

DOCUMENTO DI REGISTRAZIONE

EMITTENTE

CELL THERAPEUTICS, INC.

Documento di Registrazione depositato presso la CONSOB in data 2 dicembre 2010 a seguito di autorizzazione alla pubblicazione comunicata con nota CONSOB n. 10098480 del 1° dicembre 2010

L'adempimento di pubblicazione del presente Documento di Registrazione non comporta alcun giudizio della CONSOB sull'opportunità dell'investimento proposto e sul merito dei dati e delle notizie a esso relativi.

AVVERTENZE PER L'INVESTITORE

Le presenti avvertenze sono volte a consentire all'investitore di cogliere con immediatezza le criticità connesse alla capacità dell'Emittente di proseguire regolarmente la propria attività nei dodici mesi successivi alla data del presente Documento di Registrazione. In particolare, di seguito sono evidenziati, in sintesi, i rischi e le incertezze che possono far sorgere dubbi significativi riguardo alla capacità dell'Emittente di continuare ad operare secondo il presupposto della continuità aziendale.

- La Società prevede che la propria cassa e le altre disponibilità liquide, comprese le risorse liquide provenienti dall'emissione di azioni privilegiate di Serie 7 e warrants, non saranno sufficienti per finanziare, oltre il primo trimestre del 2011, le operazioni attualmente programmate dalla Società. Questi fatti sollevano dubbi sostanziali sulla capacità della Società di continuare a operare con secondo il presupposto della continuità aziendale. Per maggiori informazioni si rinvia al fattore di rischio 4.1.1.
- La società di revisione indipendente, incaricata da CTI, ha incluso un richiamo di informativa nella propria relazione ai bilanci consolidati della Società chiusi al 31 dicembre 2007, 2008 e 2009 e nella relazione di revisione limitata dei dati finanziari per il semestre chiuso al 30 giugno 2010 in cui, considerato quanto riportato dagli amministratori nei relativi documenti contabili e la mancata capacità della Società di dimostrare di poter soddisfare gli obblighi monetari in scadenza, ha espresso dubbi sostanziali sulla capacità della Società di proseguire la sua attività in base al presupposto della continuità aziendale. Ciò potrebbe avere un effetto negativo sul prezzo di negoziazione dei titoli azionari della Società, per la quale potrebbe risultare difficile ottenere i finanziamenti di cui necessita.
- La Società è stata costituita nel 1991 e, da allora, ha registrato ogni anno perdite nette di esercizio. Al 30 settembre 2010, le perdite nette cumulate della società ammontavano a circa 1,5 miliardi di Dollari USA. La Società non ha dichiarato né ha distribuito dividendi in relazione alle proprie azioni ordinarie e attualmente non prevede di effettuare tale dichiarazione o distribuzione in futuro. La Società potrebbe continuare a subire perdite nette e potrebbe non operare mai con redditività. Per maggiori informazioni si rinvia al fattore di rischio 4.1.1.
- La Società non ha in distribuzione nel mercato farmaci approvati, non produce ricavi dai propri prodotti e potrebbe non essere in grado di ripagare il proprio indebitamento o i relativi interessi, nonché liquidare gli oneri o effettuare altri pagamenti associati al proprio indebitamento. Per maggiori informazioni si rinvia al fattore di rischio 4.1.1.
- La Società ha un livello significativo di indebitamento in essere, con un notevole livello annuo di interessi passivi relativi a tale indebitamento. Al 30 settembre 2010, la Società presentava un saldo nominale complessivo di circa 21 milioni di Dollari USA, corrispondente a circa 10,2 milioni di Dollari USA per le obbligazioni *senior* convertibili al 7,5% in scadenza nell'aprile 2011 (e pertanto nei dodici mesi successivi alla data del presente Documento di Registrazione) ed a circa 10,9 milioni di Dollari USA per le obbligazioni *senior* convertibili al 5,75% in scadenza nel dicembre 2011. Sempre alla data del 30 settembre 2010 la posizione finanziaria netta totale stimata e non soggetta a revisione contabile della Società era approssimativamente pari ad un ammontare negativo di 6,7 milioni di Dollari USA. Per maggiori informazioni si rinvia al successivo paragrafo 10.3.3.
- La Società si aspetta che il proprio *burn rate* (ossia l'entità della cassa assorbita) medio per il

AVVERTENZE PER L'INVESTITORE

restante periodo del 2010 e per il primo trimestre del 2011 sia pari ad un importo mensile di circa 5,0 milioni di Dollari USA. CTI sta analizzando modalità alternative per ridurre tale *burn rate*.

- In relazione ai periodi a cui si riferiscono le informazioni finanziarie storiche incluse nel presente Documento di Registrazione la Società ha sostenuto le seguenti perdite totali: 148,3 milioni di Dollari USA nel corso dell'esercizio 2007, 202,9 milioni di Dollari USA nel corso dell'esercizio 2008, e 116,8 milioni di Dollari USA nel corso dell'esercizio 2009. Con riferimento a tali perdite totali, la percentuale della componente relativa ai compensi ed agli incentivi corrisposti agli amministratori ed ai Dirigenti Esecutivi Incaricati (come definiti nel glossario del presente Documento di Registrazione) è stata rispettivamente pari: al 3% per l'esercizio 2007, al 2% per l'esercizio 2008 ed al 36% per l'esercizio 2009. L'ammontare totale delle remunerazioni e degli incentivi è desunto dalle informazioni riportate nella documentazione predisposta in occasione delle passate assemblee della Società (*proxy statements*) redatta in conformità a quanto previsto dalla normativa applicabile emanata dalla statunitense *Securities and Exchange Commission* e non è pertanto indicativo dell'importo delle remunerazioni e degli incentivi registrato nei bilanci dei relativi periodi. Per maggiori informazioni si rinvia al successivo paragrafo 15.1.
- Durante gli ultimi tre esercizi e durante il periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre 2010 la Società ha ridotto le proprie spese di ricerca e sviluppo come segue: da 72.019 milioni di Dollari USA nell'esercizio 2007 a 51,614 milioni di Dollari USA nell'esercizio 2008, a 30.179 milioni di Dollari USA nel 2009 e, da ultimo, a 19,375 milioni di Dollari USA nel periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre 2010. Per maggiori informazioni si rinvia ai successivi paragrafi 9.2.1, 9.2.3 e 20.1.
- Il processo di ottenimento delle autorizzazioni necessarie per la commercializzazione di farmaci per il trattamento antitumorale è costoso, difficile e rischioso. Il 9 aprile 2010 la statunitense Food and Drug Administration (FDA) ha comunicato all'Emittente di aver respinto la richiesta per l'autorizzazione alla commercializzazione (NDA) del Pixantrone (ossia il farmaco che si colloca nella fase di sviluppo maggiormente avanzata tra i prodotti candidati di CTI) ed ha raccomandato alla Società di svolgere un'ulteriore sperimentazione clinica intesa a dimostrare la sicurezza e l'efficacia di Pixantrone. La Società non è a conoscenza del costo di questa sperimentazione né può prevedere se la FDA accetterà la progettazione di CTI per questa sperimentazione. Per maggiori informazioni si rinvia al successivo paragrafo 6.1.
- Il 1° novembre 2010 la Società ha annunciato di aver presentato domanda all'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) per l'autorizzazione alla commercializzazione (MAA) di Pixuvri® (pixantrone dimaleato) come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma non di Hodgkin (NHL) aggressivo refrattario o recidivato multiplo. La presentazione della domanda fa seguito al parere favorevole del Comitato Pediatrico dell'EMA (PDCO), che ha approvato il piano di investigazione pediatrica (PIP) di CTI relativo a Pixuvri. Si segnala inoltre che in data 17 novembre 2010 l'EMA ha approvato il suddetto PIP. Alla data del presente Documento di Registrazione la Società non è in grado di prevedere la durata di tale procedimento di autorizzazione o se la MAA sarà approvata nei prossimi 12 mesi. Per maggiori informazioni si rinvia al successivo paragrafo 6.1.
- Relativamente al farmaco candidato OPAXIO, la Società non ha ancora avviato un procedimento di autorizzazione per la sua commercializzazione. La Società prevede di organizzare un incontro con la FDA per valutare un studio potenziale registrato di Fase III volto a utilizzare OPAXIO quale sensitizzatore di radiazioni nel trattamento del cancro esofageo ed ha

AVVERTENZE PER L'INVESTITORE

stipulato un contratto con il *Gynecologic Oncology Group* (GOG) che prevede l'effettuazione di uno studio di Fase III relativo a OPAXIO come terapia di mantenimento per pazienti con cancro ovarico. Alla data del presente Documento di Registrazione la Società non è in grado di prevedere se sarà in grado di depositare una domanda di autorizzazione alla commercializzazione negli Stati Uniti (NDA) o nell'Unione Europea (MAA) relativamente ad OPAXIO nei prossimi 12 mesi. Per maggiori informazioni si rinvia al successivo paragrafo 6.1.

INDICE

AVVERTENZE PER L'INVESTITORE	2
DEFINIZIONI	9
GLOSSARIO DEI TERMINI MEDICI E TECNICI UTILIZZATI NEL PRESENTE DOCUMENTO DI REGISTRAZIONE	11
CAPITOLO 1 SOGGETTI RESPONSABILI DEL PRESENTE DOCUMENTO DI REGISTRAZIONE.....	20
1.1 Soggetti responsabili del presente Documento di Registrazione	20
1.2 Dichiarazione di responsabilità del presente Documento di Registrazione	20
CAPITOLO 2 SOCIETÀ DI REVISIONE	21
2.1 Società di revisione incaricata dalla Società di eseguire la revisione contabile dei bilanci riportati nel presente Documento di Registrazione.....	21
CAPITOLO 3 INFORMAZIONI FINANZIARIE SELEZIONATE	22
3.1 Introduzione	22
3.2 Informazioni finanziarie selezionate estratte dagli stati patrimoniali consolidati sintetici per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007, per il periodo di sei mesi chiuso al 30 giugno 2010 e per il periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre 2010	22
3.3 Informazioni finanziarie selezionate estratte dai conti economici consolidati sintetici per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007, per i periodi di sei mesi chiusi al 30 giugno 2009 e 2010 e per i periodi di nove mesi chiusi al 30 settembre 2009 e 2010, comprese le informazioni pubbliche sui valori dell'EBITDA relativi agli esercizi in oggetto	23
3.4 Posizione finanziaria netta per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007, per il periodo di sei mesi chiuso al 30 giugno 2010 e per il periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre 2010 (3).....	24
3.5 Informazioni finanziarie selezionate estratte dai prospetti dei flussi di cassa consolidati per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007, per i periodi di sei mesi chiusi al 30 giugno 2010 e 2009 e per i periodi di nove mesi chiusi al 30 settembre 2010 e 2009.....	25
CAPITOLO 4 FATTORI DI RISCHIO.....	26
4.1 Fattori di rischio relativi all'Emittente e al Gruppo.....	26
4.2 Fattori di rischio relativi al settore in cui opera l'Emittente	44
4.3 Rischi relativi agli strumenti finanziari emessi	52
CAPITOLO 5 INFORMAZIONI RELATIVE ALLA SOCIETÀ.....	54
5.1 Storia ed evoluzione della Società	54
5.2 INVESTIMENTI	64
CAPITOLO 6 BREVE DESCRIZIONE DEL BUSINESS.....	67
6.1 Attività principali.....	67

6.2	Mercati principali	93
6.3	Fattori straordinari.....	96
6.4	Dipendenza.....	96
6.5	Base delle dichiarazioni della Società in merito alla propria posizione competitiva	97
CAPITOLO 7	STRUTTURA ORGANIZZATIVA.....	98
7.1	Descrizione della Società e delle sue controllate (il “Gruppo”)	98
7.2	Controllate	98
CAPITOLO 8	IMMOBILIZZAZIONI MATERIALI.....	100
8.1	Immobilizzazioni materiali	100
8.2	Questioni ambientali che possono influire sull'utilizzo delle immobilizzazioni materiali da parte della Società.....	101
CAPITOLO 9	RESOCONTO DELLA SITUAZIONE GESTIONALE E FINANZIARIA.....	102
9.1	Situazione finanziaria.....	102
9.2	Risultati di gestione.....	103
CAPITOLO 10	RISORSE FINANZIARIE	112
10.1	Informazioni riguardanti le risorse finanziarie della Società.....	112
10.2	Fonti, importi e descrizione dei flussi di cassa della Società.....	113
10.3	Informazioni riguardanti il fabbisogno finanziario e la struttura di finanziamento dell'Emittente.....	125
10.4	Informazioni riguardanti eventuali limitazioni all'utilizzo delle risorse finanziarie che hanno influenzato o potrebbero influenzare in misura significativa, direttamente o indirettamente, l'attività dell'Emittente.....	135
10.5	Informazioni riguardanti le fonti di finanziamento che si prevede siano necessarie per adempiere agli obblighi di cui ai punti 5.2.3 e 8.1	135
CAPITOLO 11	RICERCA E SVILUPPO, BREVETTI E LICENZE	136
11.1	Brevetti e licenze.....	136
11.2	Attività di ricerca e sviluppo.....	137
CAPITOLO 12	SVILUPPI RECENTI	138
12.1	Tendenze recenti più significative nell'andamento della produzione, delle vendite e delle scorte e nell'evoluzione dei costi e dei prezzi di vendita dalla chiusura dell'ultimo esercizio fino alla data del Documento di Registrazione	138
12.2	Informazioni su qualsivoglia tendenza, incertezza, richiesta, impegno o evento che possa avere un effetto significativo sulle prospettive dell'Emittente per l'esercizio in corso.....	138
CAPITOLO 13	PREVISIONI O STIME DEGLI UTILI	142
CAPITOLO 14	ORGANI AMMINISTRATIVI, DI GESTIONE E CONTROLLO E ALTA DIRIGENZA ...	143
14.1	Nomi, indirizzi e ruolo dei membri del Consiglio di Amministrazione dell'Emittente, dell'Audit Committee e dei Dirigenti esecutivi	143

14.2	Possibile conflitto di interessi tra la Società e i membri del Consiglio di Amministrazione, dell'Audit Committee e dell'alta dirigenza.....	153
CAPITOLO 15	COMPENSI E BENEFICI	155
15.1	Importo della remunerazione corrisposta (ivi inclusi eventuali pagamenti aggiuntivi o retribuzioni differite) e benefici in natura concessi nell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2009 ai soggetti indicati nel Capitolo 14, Paragrafo 14.1 dalla Società e dalle sue controllate per servizi ad esse resi a qualsiasi titolo.....	155
15.2	Importi totali accantonati o maturati dall'Emittente o dalle sue società controllate nell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2009 per garantire pensioni, indennità di fine rapporto o di altro tipo.	166
CAPITOLO 16	PRATICHE DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE.....	167
16.1	In relazione ai soggetti indicati nel precedente Paragrafo 14.1, la data di scadenza della carica, se applicabile, e il periodo durante il quale la persona ha ricoperto tale carica.....	167
16.2	Informazioni sui contratti di lavoro sottoscritti tra a) i componenti del Consiglio di Amministrazione e dell' <i>Audit Committee</i> e b) l'Emittente o una sua controllata che prevedano indennità di fine rapporto alla scadenza del contratto di impiego.....	167
16.3	Informazioni relative all' <i>Audit Committee</i> e al <i>Compensation Committee</i> dell'Emittente, inclusi i nomi dei membri e un riepilogo delle funzioni degli organi.....	169
16.4	Rispetto da parte dell'Emittente dei principi di <i>corporate governance</i> cui è sottoposto	171
CAPITOLO 17	DIPENDENTI	173
17.1	Organigramma dell'Emittente	173
17.2	Partecipazioni azionarie e <i>stock options</i>	173
17.3	Descrizione dei piani di incentivazione azionaria dedicati ai dipendenti dell'Emittente	176
CAPITOLO 18	MAGGIORI AZIONISTI	178
18.1	Maggiori azionisti	178
18.2	Diritti di voto speciali	178
18.3	Soggetti controllanti	178
18.4	Accordi, qualora esistenti, che potrebbero condurre a un cambio di controllo dell'Emittente successivamente alla pubblicazione del Documento di Registrazione.....	178
CAPITOLO 19	OPERAZIONI CON PARTI CORRELATE	179
CAPITOLO 20	INFORMAZIONI RIGUARDANTI LE ATTIVITÀ E LE PASSIVITÀ, LA SITUAZIONE FINANZIARIA E I PROFITTI E LE PERDITE DELL'EMITTENTE.....	183
20.1	Informazioni finanziarie storiche.....	184
20.2	Dichiarazioni finanziarie pro-forma	239
20.3	Principali politiche contabili	239
20.4	INDICAZIONE DELLE ALTRE INFORMAZIONI CERTIFICATE CONTENUTE NEL DOCUMENTO DI REGISTRAZIONE	249

20.5	DATA DELLE INFORMAZIONI FINANZIARIE PIÙ RECENTI	253
20.6	INFORMAZIONI FINANZIARIE INFRANNUALI E ALTRE INFORMAZIONI FINANZIARIE	253
20.7	Politica dei dividendi	272
20.8	Procedimenti giudiziari	273
20.9	Cambiamenti significativi nella posizione finanziaria o commerciale dell'Emittente	278
CAPITOLO 21	INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI.....	279
21.1	Capitale sociale	279
21.2	ATTO COSTITUTIVO E STATUTO SOCIETARIO	291
CAPITOLO 22	CONTRATTI RILEVANTI.....	320
CAPITOLO 23	INFORMAZIONI FORNITE DA TERZI, PARERI DI ESPERTI E DICHIARAZIONI DEGNE D'ATTENZIONE.....	330
23.1	Pareri e relazioni di esperti	330
23.2	Riproduzione fedele di informazioni sull'Emittente fornite da terze parti	330
CAPITOLO 24	DOCUMENTI A DISPOSIZIONE DEL PUBBLICO.....	331
CAPITOLO 25	INFORMAZIONI SULLA HOLDING.....	332
ALLEGATI	333

DEFINIZIONI

Segue un elenco dei principali termini e definizioni utilizzati nel presente Documento di Registrazione. Se non diversamente specificato, tali termini e definizioni avranno il significato indicato di seguito.

Aumento del capitale sociale:	l'aumento di capitale sociale deciso ai fini delle Emissioni, che può essere effettuato in virtù del presente Documento di Registrazione.
Azioni ordinarie:	le azioni ordinarie della Società (Codice ISIN US1509345039), senza valore nominale, quotate sul <i>NASDAQ Capital Market</i> e sul MTA.
Azioni ordinarie autorizzate:	il numero totale di azioni ordinarie che la Società è autorizzata a emettere (1.200.000.000 alla data del Documento di Registrazione, comprese le Azioni ordinarie emesse e in circolazione) senza la preventiva autorizzazione degli azionisti (fatta eccezione per quanto potrebbe essere richiesto dalle disposizioni del Regolamento del NASDAQ).
Azioni privilegiate:	azioni privilegiate convertibili Serie A, B e C al 3%, azioni privilegiate convertibili Serie D al 7%, azioni privilegiate convertibili Serie F, azioni privilegiate Serie 1, azioni privilegiate Serie 2, azioni privilegiate Serie 3, azioni privilegiate Serie 4, azioni privilegiate Serie 5, azioni privilegiate convertibili Serie 6 e azioni privilegiate convertibili Serie 7. Alla data di redazione del presente Documento di Registrazione non vi sono azioni privilegiate della Società in circolazione.
Azioni privilegiate autorizzate:	il numero totale di azioni privilegiate che la Società è autorizzata a emettere (10.000.000 alla data del Documento di Registrazione, comprese le Azioni privilegiate emesse e in circolazione) senza la preventiva autorizzazione degli azionisti (fatta eccezione per quanto potrebbe essere previsto dalle disposizioni del Regolamento del NASDAQ). Il Consiglio di Amministrazione può, a sua completa discrezione, stabilire i termini applicabili alle azioni privilegiate.
Azionisti Italiani:	gli azionisti della Società che detengono azioni in Italia tramite il Monte Titoli.
Borsa Italiana:	Borsa Italiana S.p.A. con sede legale a Milano, Piazza Affari 6.
CONSOB:	<i>Commissione Nazionale per le Società e la Borsa.</i>
CTI Europe:	la sede secondaria della Società (nota in precedenza come Cell Therapeutics Europe S.r.l., incorporata nella Società nel novembre 2007) con sede in via Valentino Mazzola 18, Roma (precedentemente con sede in Bresso).
CTI o l'Emittente o la Società:	Cell Therapeutics, Inc., con sede legale nello Stato di Washington all'indirizzo: 501 Elliott Avenue West, Suite 400, Seattle, Washington 98119 (U.S.).
Data del Documento di Registrazione:	la data di pubblicazione del Documento di Registrazione.
Dirigenti Esecutivi Incaricati:	Indica il <i>Chief Executive Officer</i> ("CEO"), il <i>Chief Financial Officer</i> ("CFO") ed i tre dirigenti esecutivi della Società più pagati nell'esercizio 2009.

EBITDA:	Il valore degli utili <i>ante</i> interessi, tasse, svalutazioni e ammortamenti (<i>Earnings before interest, taxes, depreciation and amortization - EBITDA</i>) è una misura non prevista dai GAAP che può essere utilizzata per valutare la redditività di una società.
Emissione:	ogni emissione, da effettuarsi saltuariamente e preventivamente approvata dal Consiglio di Amministrazione, che troverà compiuta descrizione in una o più note informative sugli strumenti finanziari. Tali note, unitamente alle relative note di sintesi e alle eventuali informazioni aggiornate, saranno diffuse al pubblico ai sensi della normativa vigente.
Exchange Act:	l' <i>U.S. Securities Exchange Act</i> del 1934 e successive modifiche.
Giorno lavorativo:	qualsiasi giorno, da lunedì a venerdì inclusi, di qualsiasi settimana, di apertura delle banche e di contrattazione delle borse valori in Italia e negli Stati Uniti.
Gruppo:	la Società e le sue controllate.
Istruzioni di Borsa:	le <i>Istruzioni al Regolamento dei Mercati organizzati e gestiti da Borsa Italiana S.p.A.</i> , in vigore dal 9 agosto 2010.
Monte Titoli:	Monte Titoli S.p.A., con sede legale a Milano, via Mantegna, 6.
MTA:	MTA Standard 1, organizzato e gestito dalla Borsa Italiana.
NASDAQ:	<i>National Association of Securities Dealers Automated Quotations system</i> e <i>NASDAQ Capital Market</i> (si tratta del mercato di borsa statunitense presso cui la Società è quotata).
Nuove azioni ordinarie:	le azioni di nuova emissione nell'ambito di un Aumento del capitale sociale.
Prospetto di quotazione 2003:	il Prospetto di quotazione depositato dalla Società presso la CONSOB nel 2003.
Regolamento Borsa Italiana:	il <i>Regolamento dei Mercati organizzati e gestiti da Borsa Italiana S.p.A.</i> , in vigore dal 28 giugno 2010.
Regolamento CONSOB:	Regolamento attuativo del D.Lgs. 58 del 24 febbraio 1998 relativo alla disciplina degli emittenti (adottato dalla CONSOB con risoluzione n. 11971 del 14 maggio 1999, e successive modifiche).
Regolamento del NASDAQ:	il Regolamento del <i>The NASDAQ Capital Market</i>
RIT Oncology:	RIT Oncology, LLC, una <i>joint venture</i> costituita tra la Società e Spectrum Pharmaceuticals, Inc. nel dicembre 2008 per la promozione e la commercializzazione di Zevalin; tutti i beni e le attività relativi a Zevalin di proprietà della Società (compresa la sBLA, ossia la domanda supplementare di licenza per prodotti biologici, presentata alla FDA il 2 ottobre 2008 e volta a estendere l'impiego di Zevalin quale terapia di consolidamento dopo l'induzione della remissione in pazienti non trattati in precedenza e affetti da linfoma non-Hodgkin follicolare) sono stati trasferiti a RIT Oncology a seguito della sua costituzione. La Società ha successivamente ceduto la propria partecipazione in RIT Oncology a Spectrum Pharmaceuticals, Inc. nel marzo 2009, ma continuerà a offrire servizi di transizione per il prodotto Zevalin, fino al 31 maggio 2009.

SEC:	<i>U.S. Securities and Exchange Commission.</i>
Società di revisione:	Stonefield Josephson, Inc., una società di revisione contabile con sede a Los Angeles, California.
Sottoscrittore:	un unico sottoscrittore, un numero limitato di sottoscrittori, firmatari o <i>broker-dealer</i> dell'Emissione.
Testo Unico della Finanza o TUF:	Decreto Legislativo n. 58 del 24 febbraio 1998, e successive modifiche e supplementi.
US GAAP:	principi contabili generalmente applicati negli USA.

GLOSSARIO DEI TERMINI MEDICI E TECNICI UTILIZZATI NEL PRESENTE DOCUMENTO DI REGISTRAZIONE

In considerazione dell'attività che la Società svolge nel settore della biotecnologia, si è ritenuto opportuno compilare il seguente glossario dei termini tecnici utilizzati con frequenza nel presente Documento di Registrazione.

Accordo di <i>Corporate Integrity</i>	Un accordo stipulato con il governo federale statunitense in base al quale tutte le attività della Società relative alla promozione e a pratiche commerciali vengono esaminate e comunicate al governo per un determinato periodo di tempo.
Agenti citotossici	Sostanze o composti chimici che esercitano un'azione tossica sulle cellule, impedendone la riproduzione o la crescita.
Analisi “<i>Intent to treat</i>”	Si tratta di un'analisi che include tutti i pazienti randomizzati per una determinata parte del processo clinico indipendentemente dalla loro corrispondenza ai criteri di selezione, dal trattamento attualmente ricevuto e dal conseguente ritiro dal trattamento o deviazione dal protocollo.
Analisi congiunta	Si tratta di analisi realizzate con due o più processi clinici combinati fra loro.
Antracicline	Antibiotici che inibiscono la crescita dei tumori danneggiando il DNA.
Autorità sanitarie	Autorità che disciplinano le diverse fasi della sperimentazione (pre-clinica e clinica) di potenziali prodotti farmaceutici e designate a concedere/ revocare le autorizzazioni alla commercializzazione e alla vendita dei prodotti. In Italia le autorità competenti sono il <i>Ministero della Sanità</i> e l' <i>Istituto Superiore della Sanità</i> , in Europa l' <i>Agenzia Europea per i Medicinali</i> (EMA), mentre negli USA è la <i>Food and Drug Administration</i> (FDA).
Bisplatinati	I bisplatinati sono nuovi sostituti del composto binucleare del platino, che è più potente della Cisplatina. Cisplatina è un medicinale a base di platino usato nella chemioterapia di trattamento di un'ampia gamma di tumori. Attualmente la Società sta conducendo ricerche sui bisplatinati.

BLA

Biologics License Application, il metodo adottato dalla FDA per valutare e approvare i prodotti biologici da commercializzare nel mercato statunitense.

Carcinoma polmonare non a piccole cellule, o NSCLC

Il carcinoma polmonare non a piccole cellule, o NSCLC, è uno dei due tipi principali di cancro polmonare. Esistono tre sottotipi di NSCLC. Le cellule di questi sottotipi differiscono per dimensioni, forma e composizione chimica.

- Carcinoma a cellule squamose: frequente nei fumatori, si forma in genere in prossimità dei bronchi.
- Adenocarcinoma: si forma in genere nella parte esterna del polmone.
- Carcinoma indifferenziato a grandi cellule: tende a crescere e a diffondersi rapidamente.

cGMP/GLP/GCP (*current good manufacturing practice/good laboratory practice/good clinical practice*)

Norme internazionali finalizzate a garantire la qualità, rispettivamente: (i) dei processi di produzione farmaceutica; (ii) dello svolgimento di studi non clinici a fini normativi; e (iii) della sperimentazione sull'uomo, con la definizione di linee guida di sperimentazione.

Chemioterapia

Trattamento dei tumori attraverso l'uso di diversi composti chimici, specialmente agenti citotossici, che prevengono la proliferazione cellulare riducendo la crescita tumorale.

CHOP-R

Un regime chemioterapico utilizzato nel trattamento del linfoma non-Hodgkin. CHOP-R è l'acronimo di Ciclofosfamide, Doxorubicina, Vincristina, Prednisone e Rituximab.

CPOP-R

CPOP-R è un acronimo che individua un regime chemioterapico. CPOP-R è l'acronimo di Ciclofosfamide, Pixantrone, Vincristina, Prednisone e Rituximab e differisce dal regime standard perché sostituisce la Doxorubicina con Pixantrone.

Data Monitoring Committee

Vedere "*Data Safety Monitoring Board*".

Data Safety Monitoring Board, o DSMB

Gruppo composto da consulenti esterni e personale della Società responsabile del controllo periodico sui dati di sicurezza (*safety data*) raccolti nell'ambito degli studi clinici in corso. Il DSMB può fare raccomandazioni per gli studi in corso sulla base dei controlli effettuati su tali dati e della conoscenza del trattamento delle malattie.

Dati clinici

Dati sul paziente e altre informazioni raccolte e registrate durante e nell'ambito di uno studio clinico ancora in corso.

Dati pre-clinici

Dati raccolti da studi realizzati in laboratori o su animali che vengono utilizzati per stimare possibili livelli di sicurezza, tollerabilità e attività di un potenziale farmaco prima che questo venga adoperato in studi clinici su esseri umani. (Vedere anche “Sviluppo pre-clinico”).

EMA

European Medicines Agency. Si tratta di un'agenzia intergovernativa responsabile dell'approvazione dei prodotti candidati affinché possano essere commercializzati nell'ambito dell'Unione europea.

Endpoint

In una sperimentazione clinica, l'*endpoint* clinico si riferisce all'insorgenza di una malattia, di un sintomo, di una patologia o del risultato anomalo di un esame, che costituiscono uno degli effetti *target* della sperimentazione. I risultati di una sperimentazione clinica includono generalmente l'indicazione del numero dei partecipanti alla ricerca che ha raggiunto l'*endpoint* clinico predeterminato, durante il periodo di studio, rispetto al numero totale dei partecipanti alla sperimentazione.

EORTC

European Organization for Research and Treatment of Cancer.

Farmacocinetica

Branca della farmacologia che studia il comportamento di composti negli organismi viventi per mezzo della valutazione dell'ADME (studio dell'assorbimento, della distribuzione, del metabolismo e dell'eliminazione del farmaco) in un organismo vivente. Se gli studi clinici vengono svolti utilizzando dosi tossiche, il termine appropriato è tossicocinetica.

Farmacologia

Scienza dello studio dei prodotti farmaceutici, della loro preparazione, dei loro effetti e dei loro meccanismi di azione.

Fase I, Fase II, Fase III

Vedere “Sviluppo clinico”.

Fast Track (procedura rapida)

La designazione di procedura rapida viene attribuita per accelerare l'*iter* di verifica, ai fini della registrazione, di nuovi farmaci per il trattamento di patologie gravi o nocive, nei casi in cui si dimostri la possibilità di rispondere a esigenze mediche non soddisfatte.

FDA

Food and Drug Administration, agenzia governativa statunitense responsabile dell'approvazione delle domande per la commercializzazione di nuovi farmaci.

First-line

Trattamento preferito per la malattia diagnosticata.

Formulazione

Preparato farmaceutico che consente la somministrazione dei principi attivi di un farmaco (ossia, dei componenti di un farmaco con attività farmacologica) secondo modalità desiderate, grazie all'uso di eccipienti. Il prodotto finito è pronto per l'uso clinico.

GOG	Il Gruppo di Oncologia Ginecologica (<i>Gynecologic Oncology Group</i>) è un'organizzazione <i>non-profit</i> finalizzata a promuovere l'eccellenza nella qualità e l'integrità della ricerca clinica nel campo delle malattie ginecologiche.
Hazard ratio	Probabilità relativa che si verifichi un determinato evento. Negli studi in materia di sopravvivenza, l' <i>hazard ratio</i> corrisponde alla probabilità relativa di morte. Un <i>hazard ratio</i> (HR) pari a 0,5 significa che un certo gruppo possiede la metà del rischio rispetto all'altro gruppo.
HIF-1/p300	HIF-1 (<i>hypoxia-inducible factor 1</i>) è un fattore di trascrizione che rileva la bassa concentrazione di ossigeno e attiva una serie di geni i quali aiutano il tumore a sopravvivere in queste condizioni.
In vitro	Attività condotte su componenti isolati dall'organismo vivente e posti in un ambiente artificiale.
In vivo	Sperimentazioni condotte su animali o sull'uomo (letteralmente "nel corpo vivente").
Investigational New Drug, o IND	Domanda che deve essere presentata alla FDA prima di iniziare la realizzazione di sperimentazioni di nuovi farmaci su esseri umani. La domanda dovrebbe contenere il progetto per lo studio e dare una completa descrizione del farmaco, inclusa la sua formula strutturale, i risultati clinici dei test su animali e le informazioni relative alla produzione del farmaco.
Leucopenia	Un numero basso di globuli bianchi del sangue o leucopenia, è una diminuzione del numero di globuli bianchi in circolazione nel sangue adibiti a combattere le malattie (leucociti).
Linfoma non-Hodgkin, o NHL	Tipo particolare di tumore maligno del tessuto linfoide (o linfatico).
Log rank	Metodo statistico standard usato per dimostrare l'ipotesi nulla (<i>null hypothesis</i>) secondo cui non esisterebbero differenze fra le varie popolazioni circa la probabilità che si verifichi un determinato evento in qualsiasi momento. Viene utilizzato per individuare una differenza fra i gruppi, quando la probabilità del verificarsi di un determinato evento negativo è molto più alta in un gruppo rispetto a un altro.
MAA o Marketing authorization application	Domanda presentata all'EMA finalizzata al controllo e all'approvazione necessari prima di iniziare la commercializzazione di un farmaco in Europa. La MAA corrisponde alla NDA negli Stati Uniti.
Marker	Indicatore della presenza di un tipo specifico di tumore, identificabile attraverso specifici studi di laboratorio.

Metastatico	Diffusione di un tumore attraverso la migrazione di cellule da una sede originaria (tumore originario) a una sede secondaria in cui si sviluppa un secondo tumore (tumore secondario metastatico).
Milestone	Evento pianificato, utilizzato per misurare i progressi verso un obiettivo finale prefissato.
Mitoxantrone	Antitumorale intercalante con un elevato livello di attività sulla leucemia e i linfomi, utilizzato anche nel trattamento combinato del cancro ovarico, al seno e alla prostata.
NDA o <i>New drug application</i>	Quando lo <i>sponsor</i> di un nuovo farmaco ritiene che siano stati raccolti elementi attestanti la sicurezza e l'efficacia del farmaco in misura sufficiente a soddisfare i requisiti della FDA per l'approvazione alla commercializzazione, presenta alla FDA una NDA. La domanda, al fine dei controlli, deve contenere diversi dati tecnici, inclusi quelli di tipo chimico, farmacologico, medico, biofarmaceutico e statistico. Se la NDA viene approvata, il farmaco può essere commercializzato negli Stati Uniti.
Neutropenia	Un numero anomalo di neutrofili, i globuli bianchi del sangue che proteggono l'organismo da batteri e funghi. I neutrofili costituiscono di solito il 45-75% circa di tutti i leucociti in circolazione nel sangue.
NSCLC	Carcinoma polmonare non a piccole cellule
<i>Off-label</i>	Uso di un farmaco per il trattamento di una patologia o di una condizione medica, diversa da quella per cui è stato approvato dalle autorità di controllo (quali la FDA o l'EMA).
Oncologia	Branca della medicina che studia le caratteristiche dei tumori, la loro classificazione, diagnosi e terapia.
OPAXIO	Paclitaxel poliglumex, noto in passato come XYOTAX. Nel maggio 2008, la <i>European Medicines Agency</i> (EMA) ha espresso parere favorevole per l'adozione del nome di prodotto OPAXIO a sostituzione del nome XYOTAX.
Paziente PS2	Paziente con scarso <i>performance status</i> . <i>Performance status</i> (PS) è l'unità di misura dei sintomi della malattia definita dall' <i>Eastern Cooperative Oncology Group</i> . L'unità di misura si basa su una scala che va da PS0 a PS5. I pazienti con un buon <i>performance status</i> o PS0 o PS1 sono quelli con un livello minimo o assente di sintomi della malattia e che sono in grado di continuare a svolgere tutte le normali attività quotidiane. I pazienti con <i>performance status 2</i> o superiore vengono classificati con scarso <i>performance status</i> . I pazienti PS2 sono in grado di camminare e di svolgere tutte le attività di cura personale per circa il 50% delle ore in cui sono svegli, ma non sono in grado di svolgere attività lavorative.

Pixantrone o Pixuvri™	Un nuovo derivato delle antracicline, BBR 2778, per il trattamento del linfoma non-Hodgkin, o NHL, e di varie altre emopatie maligne, tumori solidi e disordini immunologici.
PolaRx	PolaRx, la società produttrice di un unico prodotto che deteneva i diritti relativi a TRISENOX.
Poliglutamato	Polimero biodegradabile di acido glutammico, un amminoacido presente in natura.
Prodotti biologici	I prodotti biologici, analogamente ad altri farmaci, vengono usati per il trattamento, la prevenzione o la cura di patologie negli esseri umani. Al contrario dei farmaci sintetizzati a basso peso molecolare, con una struttura ben definita e rigorosamente caratterizzabili, i prodotti biologici derivano normalmente da materiale vivo – di origine umana, animale o microrganica – e dispongono di una struttura complessa che li rende spesso difficilmente caratterizzabili.
Prodotto	In base al contesto, (i) sostanza farmaceutica o biofarmaceutica già in commercio; oppure (ii) sostanza farmaceutica o biofarmaceutica candidata alla commercializzazione (prodotto candidato o prodotto in fase di sviluppo clinico).
Prodotto candidato	Sostanza farmaceutica o biofarmaceutica in qualsiasi fase di ricerca e sviluppo, compresa tra la ricerca iniziale e il completamento degli studi pre-clinici, e l'approvazione alla commercializzazione.
<i>Progression-free survival</i>	Intervallo temporale durante il quale la malattia del paziente è ritenuta stabile fintantoché la malattia non risulta essere in progressione.
Radiofarmaco	Un composto radioattivo usato in radioterapia o in diagnostica.
Refrattario	Che non risponde al relativo trattamento.
Remissione parziale	Riduzione della massa tumorale o della diffusione del cancro in risposta al trattamento.
Remissione totale confermata (CR)	La totale scomparsa di tutti i sintomi della malattia in seguito a esami fisici, studi di laboratorio ed esami radiologici; è il criterio per valutare l'efficacia di una particolare terapia anti-cancro.
Remissione totale non confermata (CRu)	Il paziente è guarito completamente, ma può non avere un test del midollo completamente soddisfacente.
Resistenza (a composti antitumorali)	Capacità delle cellule tumorali di diventare meno sensibili all'effetto di composti che dovrebbero indebolirle.

sBLA

Supplemental Biologics License Application (Richiesta di licenza biologica supplementare); la procedura per ottenere l'autorizzazione della FDA a una commercializzazione supplementare di un prodotto biologico che ha già ottenuto una BLA dalla FDA per un'altra indicazione d'uso.

Second-line

Trattamento successivo al trattamento di *first-line*, utilizzato in caso di insuccesso del trattamento iniziale o di una recidiva della malattia.

Shelf registration statement

Un documento che consente a un emittente negli Stati Uniti di offrire di volta in volta titoli, fintantoché tale documento contenga una descrizione dei titoli in oggetto e che la dichiarazione sia stata giudicata efficace dalla SEC.

Special Protocol Assessment, o SPA

Il processo di SPA permette di raggiungere un accordo tra le società e la FDA in relazione alla progettazione di uno studio, inclusa la fornitura di farmaci clinici, studi pivotali, obiettivi primari clinici, comportamento, analisi dei dati e altre questioni relative agli studi clinici. Lo SPA è finalizzato ad assicurare che nell'ipotesi di raggiungimento di risultati di studi indicati in via anticipata, tali risultati possano essere utilizzati come base principale per una richiesta di efficacia in supporto a una NDA.

Sperimentazioni cliniche STELLAR 2, 3 e 4

Studi clinici per OPAXIO.

Studio pivotale o sperimentazione pivotale

Studio clinico usato come base per valutare la sicurezza ed efficacia di un farmaco e che fornisce i dati che la FDA a sua volta utilizza al fine di decidere circa l'approvazione del farmaco. Uno studio pivotale generalmente è di Fase III, ben controllato nonché randomizzato.

Studio randomizzato

Studio clinico, generalmente condotto in numerosi centri distinti, cui i pazienti sono stati assegnati casualmente per ricevere il farmaco in studio o il farmaco di controllo.

**Sviluppo clinico
(o sperimentazione clinica)**

Una serie di studi consecutivi regolamentati dalle autorità sanitarie e relativi alla sperimentazione clinica sull'uomo di prodotti farmaceutici in corso di sviluppo sperimentale, ai fini di una loro possibile futura commercializzazione. La sperimentazione clinica normalmente si articola in tre fasi successive, che possono tuttavia sovrapporsi o essere associate. La Fase I solitamente comporta la somministrazione del farmaco sperimentale ad alcuni soggetti al fine di valutarne la sicurezza a breve termine, la tolleranza ai vari dosaggi, il metabolismo, la farmacocinetica e l'azione farmacologica, oltre che, se possibile finalizzata a ottenere una prima indicazione dell'efficacia del farmaco. La Fase II solitamente consiste in una serie di prove condotte su una popolazione limitata di pazienti al fine di (i) determinare la tolleranza e il dosaggio efficace, (ii) identificare possibili effetti avversi e rischi per la sicurezza, e (iii) valutare in via preliminare l'efficacia del farmaco per indicazioni specifiche. Nella sperimentazione di Fase III normalmente si procede a un'ulteriore valutazione dell'efficacia clinica e della sicurezza del farmaco, utilizzandolo nella sua forma definitiva su una popolazione più estesa di pazienti.

Sviluppo pre-clinico

Studi di laboratorio (*in vitro* e *in vivo*) che precedono la sperimentazione sull'uomo. Questa fase comprende sperimentazioni *in vitro* e *in vivo* per valutare l'attività e la tossicità dei composti nelle prime fasi di studio della formulazione.

Taxol

Agente antitumorale molto efficace su diverse forme di tumori solidi come il carcinoma mammario, ovarico e polmonare.

TRISENOX

Triossido di arsenico, un prodotto commerciale della Società ceduto interamente nel 2005.

**United States Attorney's Office, o
USAO**

Il dipartimento dei pubblici ministeri statunitensi che agiscono direttamente sotto la direzione dell'*Attorney General* negli Stati Uniti.

**United States Public Company
Accounting Oversight Board**

Organizzazione *no-profit* di diritto privato, creata dall'atto normativo *U.S. Sarbanes-Oxley* del 2002, con il compito di vigilare sui revisori delle società statunitensi quotate o con titoli diffusi fra il pubblico allo scopo di tutelare gli interessi degli investitori, nonché di perseguire l'interesse pubblico alla redazione di certificazioni contabili informative, corrette e indipendenti.

Zevalin

Ibritumomab Tiuxetan, un anticorpo per radioterapia, diretto contro CD20 e indicato per l'uso in un regime terapeutico per il trattamento del linfoma non-Hodgkin a basso grado di malignità, o follicolare a cellule B, recidivato o refrattario. La Società ha acquisito negli Stati Uniti i diritti di vendita, commercializzazione e sviluppo di Zevalin da Biogen Idec nel dicembre 2007 e, nel dicembre 2008, ha ceduto a RIT Oncology questi diritti, insieme a tutte le attività specifiche di Zevalin, di proprietà della Società o a essa concesse in licenza (compresa la sBLA, ossia la domanda supplementare di licenza per prodotti biologici, presentata il 2 ottobre 2008 e volta a estendere l'impiego di Zevalin quale terapia di consolidamento dopo l'induzione della remissione in pazienti non trattati in precedenza e affetti da linfoma non-Hodgkin follicolare). Alla data del presente Documento di Registrazione la Società non detiene più alcuna quota di partecipazione, diretta o indiretta, nel prodotto Zevalin.

CAPITOLO 1 SOGGETTI RESPONSABILI DEL PRESENTE DOCUMENTO DI REGISTRAZIONE

1.1 Soggetti responsabili del presente Documento di Registrazione

Cell Therapeutics Inc., società costituita nel 1991 ai sensi della legge dello Stato di Washington (USA), con sede legale nello Stato di Washington, 501 Elliott Avenue West, Suite 400, Seattle, Washington 98119 (USA), qui di seguito la “**Società**”, è responsabile, in qualità di emittente, della completezza e della veridicità delle informazioni contenute nel presente Documento di Registrazione.

1.2 Dichiarazione di responsabilità del presente Documento di Registrazione

La Società dichiara che il presente Documento di Registrazione corrisponde alla copia depositata presso la CONSOB in data 2 dicembre 2010, a seguito di autorizzazione alla pubblicazione comunicata con nota n. 10098480 del 1° dicembre 2010.

Avendo adottato la ragionevole diligenza necessaria nella redazione delle stesse, la Società dichiara che le informazioni contenute nel presente Documento di Registrazione sono – per quanto a sua conoscenza – conformi ai fatti e non presentano omissioni tali da alterarne il senso.

CAPITOLO 2 SOCIETÀ DI REVISIONE

2.1 Società di revisione incaricata dalla Società di eseguire la revisione contabile dei bilanci riportati nel presente Documento di Registrazione.

I bilanci della Società per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2007, 31 dicembre 2008 e 31 dicembre 2009 sono stati sottoposti a revisione contabile condotta da Stonefield Josephson, Inc., una società di revisione contabile certificata e indipendente, iscritta presso l'*United States Public Company Accounting Oversight Board* e con sede legale a Los Angeles, California, USA (la "**Società di revisione**"). In aggiunta, la Società di revisione ha svolto una revisione delle scritture contabili consolidate (pertanto non soggette a revisione ordinaria) relative al semestre chiuso al 30 giugno 2010.

- La relazione della società di revisione esterna per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007 è inclusa nella Relazione annuale della Società sul *Form 10-K*, così come emendato e depositato presso la SEC il 26 marzo 2008;
- la relazione della società di revisione esterna per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008 è inclusa nella Relazione annuale della Società sul *Form 10-K*, così come emendato e depositato presso la SEC il 16 marzo 2009;
- la relazione della società di revisione esterna per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2009 è inclusa nella Relazione annuale della Società sul *Form 10-K*, così come emendato e depositato presso la SEC il 26 febbraio 2010;
- la revisione limitata della società di revisione esterna delle informazioni finanziarie per il semestre chiuso al 30 giugno 2010 è inclusa nella Relazione trimestrale della Società sul *Form 10-Q*, così come depositato presso la SEC il 6 agosto 2010.

Le suddette Relazioni sono reperibili sul sito della Società all'indirizzo <http://investors.celltherapeutics.com>. Al presente Documento di Registrazione, sono inoltre allegate *sub A* le relazioni della società di revisione esterna per i bilanci della Società per il 2009, 2008 e 2007 e la limitata relazione infrannuale della società di revisione sulle informazioni finanziarie per il semestre chiuso al 30 giugno 2010.

L'indirizzo di Stonefield Josephson, Inc. è 2049 Century Park East, Suite 400, Los Angeles, CA 90067.

CAPITOLO 3 INFORMAZIONI FINANZIARIE SELEZIONATE

3.1 Introduzione

Le informazioni finanziarie contenute nel presente Capitolo 3 sono state ricavate dai bilanci della Società per i periodi chiusi al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007 e dalle relazioni redatte dalla Società per i periodi di sei mesi chiusi al 30 giugno 2010 e 2009 e per i periodi di nove mesi chiusi al 30 settembre 2010 e 2009.

Le informazioni contenute nel presente Capitolo vanno lette congiuntamente alle informazioni fornite in altre sezioni del presente Documento di Registrazione e nei documenti ivi integrati mediante riferimento.

3.2 Informazioni finanziarie selezionate estratte dagli stati patrimoniali consolidati sintetici per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007, per il periodo di sei mesi chiuso al 30 giugno 2010 e per il periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre 2010

	Esercizio chiuso al 31.12.07	Esercizio chiuso al 31.12.08	Esercizio chiuso al 31.12.09	Semestre chiuso al 30.06.10	Periodo di nove mesi chiuso al 30.09.10
<i>(in migliaia di Dollari USA)</i>					
ATTIVO					
Attivo circolante	22.637	28.161	42.165	42.165	20.081
Immobilizzazioni materiali, nette	6.025	4.324	3.430	3.430	3.114
Avviamento	17.064	17.064	17.064	17.064	17.064
Altre immobilizzazioni immateriali, nette	15.957	—	—	—	—
Investimento nella <i>joint venture</i>	—	5.830	—	—	—
Altre attività	<u>11.830</u>	<u>8.864</u>	6.936	6.936	<u>6.354</u>
Totale attivo	<u>\$ 73.513</u>	<u>\$ 64.243</u>	<u>\$ 69.595</u>	<u>\$ 69.595</u>	<u>\$ 46.613</u>
PASSIVO E PATRIMONIO NETTO (DEFICIT)					
Passività correnti	53.546	42.302	63.859	63.859	25.873
Risconti passivi, al netto della quota corrente	398	319	239	239	-
Impegni a lungo termine, al netto della quota corrente	9.879	2.907	1.861	1.861	1.010
Obbligazioni convertibili	117.579	142.373	21.779	21.779	11.985
Azioni privilegiate senza valore nominale	26.236	8.403	—	—	—
<i>Warrants</i> su azioni ordinarie	—	—	626	626	13.461
Patrimonio netto (deficit):					
Azioni privilegiate della Serie F senza valore nominale	—	—	—	—	—
Azioni ordinarie, senza valore nominale	979.295	1.188.071	1.418.931	1.418.931	1.545.324
Riserva per altri utili (perdite) non realizzati	(4.007)	(7.812)	(8.412)	(8.412)	(8.159)
Perdita portata a nuovo	<u>(1.109.413)</u>	<u>(1.312.320)</u>	(1.429.083)	(1.429.083)	(1.542.526)
Totale patrimonio netto CTI (deficit)	<u>(134.125)</u>	<u>(132.061)</u>	(18.564)	(18.564)	(5.361)
Partecipazione non di controllo	=	=	(205)	(205)	(355)
Totale patrimonio netto (deficit)	<u>(134.125)</u>	<u>(132.061)</u>	<u>(18.769)</u>	<u>(18.769)</u>	5.716
Totale passivo e patrimonio netto (deficit)	<u>\$ 73.513</u>	<u>\$ 64.243</u>	<u>69.595</u>	<u>69.595</u>	<u>46.613</u>

3.3 Informazioni finanziarie selezionate estratte dai conti economici consolidati sintetici per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007, per i periodi di sei mesi chiusi al 30 giugno 2009 e 2010 e per i periodi di nove mesi chiusi al 30 settembre 2009 e 2010, comprese le informazioni pubbliche sui valori dell'EBITDA relativi agli esercizi in oggetto

	Esercizio chiuso al 31.12.07 (1)	Esercizio chiuso al 31.12.08 (1)	Esercizio chiuso al 31.12.09 (1)	Semestre chiuso al 30.06.09 (1)	Semestre chiuso al 30.06.10 (1)	Periodo di nove mesi chiuso al 30.09.09 (1)	Periodo di nove mesi chiuso al 30.09.10 (1)
<i>(in migliaia di Dollari USA)</i>							
Proventi netti	\$ 127	\$ 11.432	\$ 80	\$ 40	\$ 319	\$ 60	\$ 319
Costi d'esercizio (escluso ammortamento e svalutazione)	<u>128.158</u>	<u>83.487</u>	<u>79.868</u>	<u>27.358</u>	<u>44.793</u>	<u>53.973</u>	<u>57.340</u>
Perdita d'esercizio (escluso ammortamento e svalutazione)	(128.031)	(72.055)	(79.788)	(27.318)	(44.474)	(53.913)	(57.021)
Altri proventi (costi), netti	9.627	42.460	2.851	10.013	(3.068)	3.060	(2.091)
Azioni privilegiate:							
Utile sulla ristrutturazione di azioni privilegiate	—	—	2.116	2.116	—	2.116	—
- Clausola di conversione favorevole	(9.549)	(1.067)	—	—	—	—	—
- Dividendi	(648)	(662)	(24)	(24)	—	(24)	—
- Dividendi calcolati sulla conversione di azioni privilegiate	—	<u>(21.149)</u>	<u>(23.460)</u>	<u>(9.648)</u>	<u>(47.434)</u>	<u>(23.460)</u>	<u>(50.519)</u>
EBITDA (2)	(128.601)	(52.473)	(98.305)	(24.861)	(94.976)	(72.221)	(109.631)
Ammortamenti e svalutazioni	(4.955)	(5.228)	(1.771)	(948)	(966)	(1.424)	(1.413)
Interessi passivi sul <i>make-whole</i>	(2.310)	(70.243)	(6.345)	(6.345)	—	(6.345)	—
Ammortamento dei costi di emissione e di sconto delle obbligazioni	(4.280)	(66.530)	(5.788)	(5.348)	(434)	(5.575)	(600)
Interessi passivi	(8.237)	(8.559)	(4.806)	(3.200)	(1.563)	(4.026)	(1.948)
Partecipazione non di controllo	<u>78</u>	<u>126</u>	<u>252</u>	<u>152</u>	<u>103</u>	<u>205</u>	<u>149</u>
Perdita netta attribuibile ad azionisti ordinari di CTI	\$ (148.305)	\$ (202.907)	\$ (116.763)	\$ (40.550)	\$ (97.836)	\$ (89.386)	\$ (113.443)
Perdita netta per azione di base e diluita	\$ (32,75)	\$ (7,00)	\$ (0,25)	\$ (0,11)	\$ (0,15)	\$ (0,21)	\$ (0,17)
Azioni utilizzate per il calcolo della perdita netta per azione ordinaria di base e diluita	4.529	28.967	458.356	366.293	632.658	420.520	659.244

(1) Le informazioni finanziarie della Società sono state riclassificate retroattivamente per rispecchiare il raggruppamento azionario di una azione ogni quattro azioni con effetto a decorrere dal 15 aprile 2007 e il

raggruppamento azionario di una azione ogni dieci azioni con effetto a decorrere dal 31 agosto 2008. Le azioni in circolazione e le informazioni per azione sono state modificate per rispecchiare queste operazioni di raggruppamento azionario.

(2) Il valore degli utili *ante* interessi, tasse, svalutazioni e ammortamenti (*Earnings before interest, taxes, depreciation and amortization* - EBITDA) è una misura non prevista dai GAAP che può essere utilizzata per valutare la redditività di una società. L'EBITDA si differenzia dal flusso di cassa operativo riportato nei prospetti dei flussi di cassa principalmente per il fatto di escludere i pagamenti fatti a titolo di tasse e interessi come pure le variazioni relative al capitale operativo. L'EBITDA si differenzia inoltre dal flusso di cassa disponibile in quanto non comprende il fabbisogno di cassa per la sostituzione dei beni in conto capitale.

3.4 Posizione finanziaria netta per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007, per il periodo di sei mesi chiuso al 30 giugno 2010 e per il periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre 2010 (3)

Posizione finanziaria netta	Esercizio chiuso al 31.12.07	Esercizio chiuso al 31.12.08	Esercizio chiuso al 31.12.09	Semestre chiuso al 30.06.2010	Periodo di nove mesi chiuso al 30.09.10
<i>(in migliaia di Dollari USA)</i>					
Cassa e altre disponibilità liquide	(15.798)	(10.072)	(37.811)	(64.534)	(17.268)
Liquidità immobilizzata	—	(6.640)	-	-	-
Titoli disponibili per la vendita (4)	(2.548)	(599)	-	-	-
Impegni a lungo termine, quota corrente	1.020	757	1.312	784	812
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili				10.158	10.187
Obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili, quota corrente	16.907	—	40.363	38.515	
Obbligazioni subordinate convertibili, quota corrente	2.910	—	—	—	—
Posizione finanziaria netta, quota corrente	2.491	(16.554)	3.864	(15.077)	(6.269)
Obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili	55.150	55.150	—	—	—
Impegni a lungo termine, meno la quota corrente	9.879	2.907	1.861	1.179	1.010
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili, meno la quota corrente	62.429	87.223	21.779	11.880	11.985
Posizione finanziaria netta, meno la quota corrente	127.458	145.280	23.640	13.059	12.995
Indebitamento finanziario netto	129.949	128.726	27.504	(2.018)	6.726

(3) Non verificato dai revisori contabili della Società.

(4) I titoli disponibili per la vendita sono composti dai seguenti titoli di debito:

	Esercizio chiuso al 31.12.07	Esercizio chiuso al 31.12.08	Esercizio chiuso al 31.12.09	Semestre chiuso al 30.06.10	Periodo di nove mesi chiuso al 30.09.10
(in migliaia di Dollari USA)					
<u>Tipologia di titoli</u>					
Obbligazioni societarie	1.000	599	—	—	—
Obbligazioni governative degli Stati Uniti	746	—	—	—	—
Obbligazioni degli enti locali	802	—	—	—	—
Totale	2.548	599	—	—	—

Al 31 dicembre 2008 e 2007, tutti i titoli disponibili per la vendita avevano scadenze contrattuali inferiori a un anno. A oggi, gli utili e le perdite lordi realizzati non sono significativi. A tali date non sono presenti fondi di svalutazione relativi ai titoli disponibili per la vendita e tutti i titoli disponibili per la vendita sono detenuti negli Stati Uniti e sono denominati in Dollari USA.

Non esistevano titoli disponibili per la vendita in circolazione al 31 dicembre 2009, al 30 giugno 2010 e al 30 settembre 2010. Al 31 dicembre 2008 i titoli in circolazione avevano un tasso di interesse fisso del 7,5%. Al 31 dicembre 2007, i titoli in circolazione avevano un tasso di interesse fisso compreso tra il 2,3% e il 7,0%.

3.5 Informazioni finanziarie selezionate estratte dai prospetti dei flussi di cassa consolidati per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007, per i periodi di sei mesi chiusi al 30 giugno 2010 e 2009 e per i periodi di nove mesi chiusi al 30 settembre 2010 e 2009

	Esercizio chiuso al 31.12.07	Esercizio chiuso al 31.12.08	Esercizio chiuso al 31.12.09	Semestre chiuso al 30.06.09	Semestre chiuso al 30.06.10	Periodo di nove mesi chiuso al 30.09.09	Periodo di nove mesi chiuso al 30.09.10
<i>(in migliaia di Dollari USA)</i>							

Liquidità netta impiegata nella gestione corrente	(103.618)	(80.207)	(88.186)	(50.705)	(39.281)	(70.644)	(50.356)
Liquidità netta derivante da (impiegata in) attività d'investimento	21.477	4.408	21.840	22.244	(1.042)	22.176	(1.150)
Liquidità netta derivante dalla gestione finanziaria	84.700	73.726	94.775	30.707	65.707	94.202	30.616
Effetto delle variazioni dei tassi di cambio su cassa e altre disponibilità liquide	(3.890)	(3.653)	(690)	(338)	1.339	(814)	347
Incremento (decremento) netto della cassa e altre disponibilità liquide	(1.331)	(5.726)	27.739	1.908	26.723	44.920	(20.543)

4.1 Fattori di rischio relativi all'Emittente e al Gruppo

Il Documento di Registrazione riporta i rischi e le caratteristiche essenziali connessi alla Società. L'investimento in strumenti finanziari della Società presenta i rischi tipici di un investimento in strumenti finanziari. I potenziali investitori dovrebbero leggere l'intero Documento di Registrazione e la nota informativa sugli strumenti finanziari di volta in volta pubblicata.

Al fine di effettuare un corretto apprezzamento dell'investimento, gli investitori sono invitati a valutare gli specifici fattori di rischio relativi alla Società, al Gruppo, al settore in cui opera e all'emissione. I fattori di rischio di seguito descritti vanno letti congiuntamente alle altre informazioni contenute nel presente Documento di Registrazione.

Tutti i riferimenti a Capitoli e Paragrafi vanno intesi come riferimenti a capitoli e paragrafi del presente Documento di Registrazione.

4.1.1 Rischi relativi alla capacità della Società di continuare a condurre la propria attività, alla propria situazione finanziaria, alle perdite e all'elevato costo della raccolta dei fondi aggiuntivi

La Società prevede che la sua cassa e le altre disponibilità liquide, i titoli disponibili per la vendita, gli interessi attivi e le risorse finanziarie ricevute da offerte di sottoscrizione da parte della Società, compresa l'emissione di azioni privilegiate di serie 7 e dei warrant collegati, non siano sufficienti a finanziare le operazioni programmate dalla Società oltre il primo trimestre del 2011.

La società di revisione indipendente, incaricata da CTI, ha incluso un richiamo di informativa nella propria relazione ai bilanci consolidati della Società chiusi al 31 dicembre 2007, 2008 e 2009 e nella relazione di revisione limitata dei dati finanziari per il semestre chiuso al 30 giugno 2010 in cui, considerato quanto riportato dagli amministratori nei relativi documenti contabili e la mancata capacità della Società di dimostrare di poter soddisfare gli obblighi monetari in scadenza, ha espresso dubbi sostanziali sulla capacità della Società di proseguire la sua attività in base al presupposto della continuità aziendale. Ciò potrebbe avere un effetto negativo sul prezzo di negoziazione dei titoli azionari della Società, per la quale potrebbe risultare difficile ottenere i finanziamenti di cui necessita.

Perdite, ricavi e dividendi

La Società è stata costituita nel 1991 e, da allora, ha registrato ogni anno perdite nette di esercizio. Al 30 settembre 2010, le perdite nette cumulate della società ammontavano a circa 1,543 miliardi di Dollari USA¹.

In relazione ai periodi a cui si riferiscono le informazioni finanziarie storiche incluse nel presente

¹ Si precisa che alla data del 30 settembre 2010 le perdite nette cumulate pari a 1,543 miliardi di Dollari USA sono compensate da un valore positivo del capitale azionario della Società (registrato dalla data della sua costituzione) che ammonta a 1,545 miliardi di Dollari USA, come può essere osservato nel prospetto di stato patrimoniale consolidato alla data del 30 settembre 2010 riportato al successivo paragrafo 20.6.2. Si osserva inoltre che il suddetto valore del capital azionario della Società (ossia 1,545 miliardi di Dollari USA) rappresenta i costi storici di tutte le operazioni che hanno interessato il capitale azionario della Società dalla data della sua costituzione.

Documento di Registrazione la Società ha sostenuto le seguenti perdite totali: 148,3 milioni di Dollari USA nel corso dell'esercizio 2007, 202,9 milioni di Dollari USA nel corso dell'esercizio 2008, e 116,8 milioni di Dollari USA nel corso dell'esercizio 2009. Con riferimento a tali perdite totali, la percentuale della componente relativa ai compensi ed agli incentivi corrisposti agli amministratori ed ai Dirigenti Esecutivi Incaricati (come definiti nel glossario del presente Documento di Registrazione) è stata rispettivamente pari: al 3% per l'esercizio 2007, al 2% per l'esercizio 2008 ed al 36% per l'esercizio 2009. L'ammontare totale delle remunerazioni e degli incentivi è desunto dalle informazioni riportate nella documentazione predisposta in occasione delle passate assemblee della Società (*proxy statements*) redatta in conformità a quanto previsto dalla normativa applicabile emanata dalla statunitense *Securities and Exchange Commission* e non è pertanto indicativo dell'importo delle remunerazioni e degli incentivi registrato nei bilanci dei relativi periodi. Per maggiori informazioni si rinvia al successivo paragrafo 15.1.

La Società intende ottenere le autorizzazioni necessarie per i prodotti Pixantrone, OPAXIO e Brostalicina. Per la Società ciò comporta lo svolgimento di attività di ricerca, sviluppo e sperimentazione e una serie di adempimenti burocratici, oltre ad attività di produzione e di fornitura di farmaci. I relativi costi, unitamente alle spese generali e amministrative previste, porteranno nel prossimo futuro alla registrazione di perdite di esercizio. Il raggiungimento della redditività dipende da tutti i fattori sopra citati e la Società non è in grado di stimare quando potrà raggiungere tale redditività. La Società potrebbe inoltre non raggiungere mai la redditività anche qualora riuscisse a commercializzare i prodotti attualmente in fase di sviluppo o altri prodotti.

La Società, a seguito della cessione a Spectrum Pharmaceuticals della partecipazione nella *joint venture* Rit Oncology connessa al prodotto farmaceutico Zevalin, sottoscritta nel marzo 2009, non detiene alcun prodotto che sia stato approvato per la commercializzazione. Inoltre, la Società non produce ricavi dai propri prodotti e potrebbe non essere in grado di ripagare il proprio indebitamento o i relativi interessi, nonché liquidare gli oneri o effettuare altri pagamenti associati al proprio indebitamento.

La Società non ha dichiarato né ha distribuito dividendi in relazione alle proprie azioni ordinarie e attualmente non prevede di effettuare tale dichiarazione o distribuzione in futuro. Per maggiori informazioni in merito alla politica dei dividendi, si rinvia al Capitolo 20, Paragrafo 20.7 del presente Documento di Registrazione.

Controvalore nominale totale dei prestiti obbligazionari della Società

La Società ha un alto livello di indebitamento. Al 30 settembre 2010, la Società presentava un saldo nominale complessivo pari a circa 21 milioni di Dollari USA in obbligazioni convertibili con tassi di interesse dal 5,75 al 7,5%. Per ulteriori informazioni in merito alle obbligazioni convertibili della Società, si rinvia al Capitolo 10, Paragrafo 10.3.3 del presente Documento di Registrazione.

Burn rate della Società

La Società prevede per il restante periodo del 2010 un tasso di uscita delle disponibilità liquide pari a circa 5,0 milioni di Dollari USA su base mensile. Tuttavia, la Società sta analizzando opzioni alternative per ridurre tale *burn rate*.

Capacità della Società di raccogliere ulteriori fondi

CTI sostiene notevoli costi operativi associati allo sviluppo dei suoi prodotti candidati. Al 30

settembre 2010 CTI disponeva di circa 17,3 milioni di Dollari USA in cassa e altre disponibilità liquide e le passività correnti totali di CTI ammontavano a circa 25,9 milioni di Dollari USA.

Al fine di continuare le proprie attività, la Società ha bisogno di raccogliere fondi supplementari e prevede che questa necessità continui in futuro; non ha tuttavia la certezza di ottenere finanziamenti o di ottenerli a condizioni vantaggiose. Se la Società non fosse in grado di raccogliere i fondi necessari, potrebbe vedersi costretta a interrompere lo sviluppo di prodotti e attività commerciali.

Poiché la Società non detiene risorse finanziarie sufficienti per supportare la propria operatività oltre il primo trimestre del 2011, la raccolta di ulteriori fondi è indispensabile. La Società potrà tentare di raccogliere detto capitale mediante collocamenti al pubblico o ai privati, *partnership*, costituzione di *joint venture*, cessione di attività, finanziamenti o ristrutturazioni, prestiti bancari o altre fonti. Tuttavia, non vi è certezza di ottenere finanziamenti o di ottenerli a condizioni vantaggiose. Se dovesse rivelarsi impossibile raccogliere il capitale necessario, la Società dovrà effettuare altri drastici tagli alle sue attività, inclusa una possibile proroga, modifica o revoca di alcuni piani e attività relativi ai prodotti Pixantrone, OPAXIO e Brostalicina, e potrebbe rendersi necessario cessare le operazioni, liquidare i propri beni e possibilmente ricorrere alle tutele previste dalle procedure fallimentari. Tali procedure fallimentari potrebbero comportare la risoluzione degli accordi conformemente ai quali la Società concede in licenza i diritti di proprietà intellettuale, compresi i diritti verso Pixantrone, OPAXIO e la Brostalicina. Per ottenere ulteriori capitali, la Società potrebbe trovarsi nella necessità di stipulare accordi che prevedano la rinuncia di diritti su tecnologie, farmaci candidati, potenziali prodotti e/o mercati, come ad esempio l'avvenuto trasferimento di Zevalin a RIT Oncology e successivamente la vendita della sua quota di partecipazione del 50% nella stessa RIT Oncology. Inoltre, per ottenere alcune forme alternative di finanziamento, la Società potrebbe essere tenuta a rispettare ulteriori requisiti regolamentari negli USA e in Italia, e ciò potrebbe incrementare i costi a carico della Società e influenzare negativamente la propria capacità di procurarsi finanziamenti. Nella misura in cui la Società reperisse ulteriori risorse mediante un'emissione di nuove azioni o titoli convertibili in azioni, la partecipazione azionaria degli azionisti potrebbe subire effetti diluitivi.

Principali prodotti, connesse autorizzazioni amministrative per la produzione e la commercializzazione degli stessi e costi di ricerca e sviluppo

Il processo di ottenimento delle autorizzazioni necessarie per la commercializzazione di farmaci per il trattamento antitumorale è costoso, difficile e rischioso, come meglio specificato al successivo fattore di rischio 4.2.5. Qualora i prodotti di CTI non fossero approvati con sufficiente tempestività per generare ricavi netti da impiegare a copertura del debito e delle spese d'esercizio, la condizione finanziaria e le attività della Società potrebbero risultare compromesse.

Per quanto riguarda OPAXIO, la Società, in data 21 settembre 2009 ha notificato all'EMA la propria decisione di ritirare la richiesta di approvazione della commercializzazione (MAA) per una indicazione di non inferiorità nel carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC). CTI inoltre (come riportato nel programma "Sperimentazioni cliniche di CTI in corso" consultabile al Paragrafo 6.1.1 del presente Documento di Registrazione) sta attualmente svolgendo sperimentazioni di Fase III per il trattamento del cancro ovarico nelle donne che presentano livelli estrogeni da pre-menopausa.

Riguardo a Pixantrone:

- (i) il 9 aprile 2010 la statunitense Food and Drug Administration (FDA) ha comunicato all'Emittente di aver respinto la richiesta per l'autorizzazione alla commercializzazione

(NDA) del Pixantrone ed ha raccomandato alla Società di svolgere un'ulteriore sperimentazione clinica intesa a dimostrare la sicurezza e l'efficacia di Pixantrone. La Società non è a conoscenza del costo di questa sperimentazione né può prevedere se la FDA accetterà la progettazione di CTI per questa sperimentazione ;

- (ii) il 1° novembre 2010 la Società ha annunciato di aver presentato domanda all'agenzia europea per i medicinali (EMA) per l'autorizzazione alla commercializzazione (MAA) di Pixuvri® (pixantrone dimaleato) come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma non di Hodgkin (NHL) aggressivo refrattario o recidivato multiplo. La presentazione della domanda fa seguito al rilascio del parere favorevole da parte del Comitato Pediatrico dell'EMA (PDCO), con il quale veniva approvato il piano di investigazione pediatrica (PIP) di CTI relativo a Pixuvri. Si segnala inoltre che il 17 novembre 2010 l'EMA ha approvato il suddetto PIP. Alla data del presente Documento di Registrazione la Società non è in grado di prevedere la durata di tale procedimento di autorizzazione o se la MAA sarà approvata nei prossimi 12 mesi.

Per maggiori informazioni in merito alle fasi di ricerca e sviluppo e alle procedure autorizzative relative ai prodotti candidati della Società, si rinvia al successivo paragrafo 6.1.

Durante gli ultimi tre esercizi e durante il periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre 2010 la Società ha ridotto le proprie spese di ricerca e sviluppo come segue: da 72,019 milioni di Dollari USA nell'esercizio 2007 a 51,614 milioni di Dollari USA nell'esercizio 2008, a 30,179 milioni di Dollari USA nel 2009 e, da ultimo, a 19,375 milioni di Dollari USA nel periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre 2010.

Per ulteriori informazioni si rinvia ai Capitoli 6, 9, 10, 20 e 22 del Documento di Registrazione. Si rinvia inoltre al fattore di rischio 4.1.5 del Documento di Registrazione.

4.1.2 Rischi relativi a un livello elevato di indebitamento e ad un patrimonio netto negativo

La Società ha un livello significativo di indebitamento in essere, con un elevato livello annuo di interessi passivi relativi a tale indebitamento. La Società deve provvedere a un'ulteriore, significativa raccolta di capitale per continuare a finanziare le proprie attività in quanto le sue attuali risorse liquide, compresi le risorse finanziarie derivanti dall'emissione di azioni privilegiate di Serie 7 e warrants collegati, non consentono di sostenere finanziariamente la Società oltre il primo trimestre del 2011. Qualora non fosse in grado di reperire detti finanziamenti supplementari e ridurre i costi operativi, la Società sarà impossibilitata a far fronte ai propri costi operativi o a ripagare il debito o i relativi interessi o ancora liquidare eventuali danni o effettuare altri pagamenti in relazione al proprio indebitamento.

La posizione finanziaria netta consolidata del gruppo al 30 settembre 2010 è pari ad un importo negativo di 6.726 migliaia di Dollari USA in confronto alle attività e passività del gruppo, pari rispettivamente a 46,6 milioni di Dollari USA e 38,9 milioni di Dollari USA al 30 settembre 2010.

L'indebitamento finanziario netto del gruppo al 31 dicembre 2009 e per il periodo di 9 mesi chiuso al 30 settembre 2010 ammonta, rispettivamente, ad un importo negativo pari a 27.504 e 6.726 migliaia di Dollari USA.

Al 31 dicembre 2009 e al 30 settembre 2010 CTI presentava un patrimonio netto negativo complessivo pari rispettivamente a circa 18.769 e 5.716 migliaia di Dollari USA. La normativa statunitense non prevede disposizioni volte a disciplinare l'integrità del capitale sociale e

pertanto il patrimonio netto negativo può continuare ad aumentare senza che vi sia bisogno di apportare aggiustamenti allo stesso.

Come indicato nel precedente Paragrafo 4.1.1, CTI è stata costituita nel 1991 e, da allora, ha registrato ogni anno perdite nette di esercizio. Al 30 settembre 2010, le perdite nette cumulate di CTI ammontavano a circa 1,5 miliardi di Dollari USA. I ricavi per i periodi di 9 mesi chiusi al 30 settembre 2010 e 2009 ammontano rispettivamente a 319 e 60 migliaia di Dollari USA, mentre gli interessi passivi per gli stessi periodi ammontano rispettivamente a 1.948 e 4.026 migliaia di Dollari USA. Per ulteriori informazioni, si rinvia ai Capitoli 10 e 20 del presente Documento di Registrazione.

4.1.3 Rischi relativi alla necessità di una riduzione dei costi

La Società deve provvedere a un'ulteriore, significativa raccolta di capitale per continuare a finanziare le proprie attività. Qualora la Società non dovesse riuscire, nel prossimo futuro, a procurarsi ulteriori capitali con termini contrattuali accettabili, la Società prevede di adottare una serie di misure volte alla riduzione dei costi, come ad esempio un'ulteriore riduzione dei costi del personale e l'interruzione di una serie di iniziative commerciali, al fine di continuare a ridurre il tasso di utilizzo delle risorse liquide e incrementare i saldi attivi di cassa esistenti. La Società ritiene che queste misure aggiuntive di riduzione dei costi, se adottate, aumenteranno il tempo disponibile per la raccolta di ulteriori capitali e la realizzazione di nuove alternative strategiche. Qualora la Società non riuscisse a procurarsi ulteriori capitali con termini contrattuali accettabili o a ridurre i propri costi aziendali, potrebbe vedersi costretta a limitare o a interrompere determinate operazioni in corso, a implementare un piano di vendita delle proprie attività o a modificare la propria strategia commerciale, il che potrebbe concretamente compromettere le prospettive future della Società stessa.

4.1.4 Rischi connessi ai compensi delle figure dirigenziali

La seguente tabella riporta le informazioni relative ai compensi percepiti, a fronte dei servizi resi alla Società, dal *Chief Executive Officer*, dal *Chief Financial Officer* e dai 4 dirigenti esecutivi della Società più pagati negli esercizi 2009, 2008 e 2007 (compreso il Dott. Stromatt che alla data del 31 dicembre 2008 non rivestiva più la qualifica di dirigente esecutivo della Società), nonostante l'assenza di risultati economici positivi conseguiti dalla Società dalla sua costituzione alla data del presente Documento di Registrazione.

Nome	Posizione	Esercizio	Compenso totale (in Dollari USA)
James A. Bianco, M.D.	<i>Chief Executive Officer</i>	2009	12.592.030
		2008	1.506.156
		2007	2.197.804
Louis A. Bianco	<i>Chief Financial Officer</i>	2009	5.059.961
		2008	539.972
		2007	757.816

FATTORI DI RISCHIO

Dan Eramian	Vice Presidente Esecutivo della Società	2009	3.879.210
		2008	485.768
		2007	697.793
Craig W. Philips	Presidente della Società	2009	7.423.518
		2008	405.147
Jack W. Singer, M.D.	Vice Presidente Esecutivo della Società	2009	5.011.602
		2008	568.248
		2007	811.063
Scott Stromatt, M.D.	Vice Presidente Esecutivo della Società	2008	435.711
		2007	532.802

Gli importi retributivi indicati nella tabella che precede per ciascun esercizio ivi menzionato ricomprendono i compensi in denaro e i compensi corrisposti in azioni e stock options per ciascun dirigente esecutivo. Ai fini di quanto qui riportato, i compensi corrisposti in azioni e stock options sono considerati al loro valore di mercato alla data di attribuzione degli stessi a ciascun dirigente esecutivo, così come previsto dai principi contabili statunitensi che disciplinano la determinazione del valore dei compensi in azioni e stock options ai fini della redazione del bilancio di esercizio della Società.

Con particolare riferimento all'esercizio 2009, si segnala che la percentuale della componente relativa ai compensi totali ed agli incentivi corrisposti agli amministratori ed ai Dirigenti Esecutivi Incaricati (come definiti nel glossario del presente Documento di Registrazione) rispetto alle perdite totali registrate in tale esercizio (corrispondenti a 116,8 milioni di Dollari USA) è stata pari al 36%. A tale riguardo si evidenzia che il suddetto ammontare totale delle remunerazioni e degli incentivi per l'esercizio 2009 è desunto dalle informazioni riportate nella documentazione predisposta in occasione delle passate assemblee della Società (*proxy statements*) redatta in conformità a quanto previsto dalla normativa applicabile emanata dalla statunitense *Securities and Exchange Commission* e non è pertanto indicativo dell'importo delle remunerazioni e degli incentivi registrato nel bilancio del relativo periodo ovvero, per quanto concerne in particolare le remunerazioni in azioni e in stock options, non è da ritenersi indicativo del valore che sarà effettivamente realizzato da ogni singolo amministratore o dirigente esecutivo (in considerazione del fatto che gli incentivi sono soggetti a condizioni che potrebbero determinare la loro cancellazione e che fluttuazioni del prezzo dei titoli azionari potrebbe influenzare il valore ultimo di tali incentivi).

La Società ha storicamente attratto e mantenuto, e continua ad attrarre e mantenere, personale chiave attraverso piani retributivi competitivi approvati secondo quanto descritto nel Capitolo 15 del presente Documento di Registrazione, che include altresì una descrizione della procedura di valutazione delle retribuzioni riconosciute al *senior management* negli ultimi tre anni. In particolare, la Società ha istituito al proprio interno un *Compensation Committee* composto da tre amministratori indipendenti che valuta e approva i piani retributivi per i dirigenti esecutivi

dopo (i) aver incaricato consulenti esterni indipendenti di fornire raccomandazioni su pratiche di mercato comparabili; (ii) aver vagliato, anche con l'ausilio dei predetti consulenti, i compensi riconosciuti ai dirigenti di società equiparabili a CTI; e (iii) aver considerato particolari parametri quali, ad esempio, la *performance* della Società.

Con specifico riferimento a quest'ultimo parametro, si consideri che gli incentivi monetari annuali per i dirigenti esecutivi della Società sono determinati in maniera tale da premiare la *performance* nel conseguire gli obiettivi primari di CTI, i quali a loro volta dovrebbero accrescere il valore della Società per gli azionisti. I principali parametri di *performance* impiegati dal *Compensation Committee* per valutare i dirigenti esecutivi sono (i) i risultati finanziari della Società, (ii) lo sviluppo dei prodotti e (iii) la *performance* individuale di ciascun dirigente esecutivo.

Più in particolare e a livello analitico, si segnala che i principali parametri presi in considerazione dal *Compensation Committee* per la determinazione degli incentivi monetari pagati ai dirigenti esecutivi della Società nel 2010 (per le attività svolte nel 2009) sono stati: (i) l'eventuale conclusione di un accordo di licenza per il pixantrone; (ii) il deposito della documentazione relativa alla domanda di autorizzazione alla commercializzazione (NDA) per il medesimo farmaco; (iii) la raccolta di capitale operativo; e (iv) la percentuale delle obbligazioni della Società in circolazione con scadenza nel 2010-2011 che sono state riacquistate in occasione delle offerte pubbliche della Società descritte al successivo Paragrafo 21.1.4. Si osserva inoltre che rilevanza più limitata hanno rivestito i parametri legati alla performance individuale e ai risultati reddituali della Società.

Alla luce dell'attuale situazione economica generale, la strategia remunerativa della Società e gli obiettivi per l'esercizio 2009 hanno continuato a focalizzarsi principalmente sul mantenimento del senior management della Società durante questo periodo travagliato, legando ulteriormente i potenziali incentivi per gli organi direttivi al valore della Società. Per tale ragione nel 2010 l'assemblea e il consiglio di amministrazione della Società hanno approvato una modifica al piano di incentivo azionario 2007 (il "**Piano Azionario 2007**") finalizzato ad accrescere il numero di azioni della Società che possono essere assegnate quali incentivi ai sensi del Piano Azionario 2007 di ulteriori 40.000.000.

Si osserva inoltre che la redditività della Società e il rendimento finanziario potrebbero diminuire a causa delle indennità di licenziamento che la Società potrebbe dover corrispondere a tali figure, nonostante l'assenza di risultati economici positivi conseguiti dalla Società dalla sua costituzione alla data del presente Documento di Registrazione, nel caso di risoluzione del contratto di lavoro o di loro uscita dalla Società ai sensi di quanto previsto dai relativi contratti di lavoro.

Si segnala infine che la Società, il suo consiglio di amministrazione e il *Compensation Committee* hanno la discrezionalità e la facoltà di variare in futuro i meccanismi retributivi della Società. Tali variazioni possono derivare da cambiamenti nella performance della Società, cambiamenti legislativi o regolamentari, cambiamenti nella prassi generalmente seguita nel mercato ovvero da parte dei concorrenti della Società (normalmente con riferimento all'assunzione o al mantenimento di amministratori, dirigenti ed impiegati), cambiamenti negli orientamenti o negli obiettivi della Società, la risoluzione o la scadenza degli accordi retributivi in essere, la necessità di assumere o trattenere amministratori, dirigenti o impiegati, ovvero ogni altro fatto o circostanza che la Società, il suo consiglio di amministrazione o il *Compensation Committee* possano ritenere appropriato.

Per ulteriori informazioni, si rinvia al Capitolo 15, Paragrafo 15.1 del presente Documento di Registrazione.

4.1.5 Rischi relativi al contratto di licenza e sviluppo congiunto stipulato con Novartis Pharmaceutical Company Ltd.

In data 15 settembre 2006, la Società ha stipulato con Novartis un contratto di licenza e sviluppo congiunto dei prodotti OPAXIO e Pixantrone, nell'ambito del quale Novartis ha ottenuto dalla Società la licenza mondiale esclusiva per lo sviluppo e la commercializzazione di OPAXIO, con l'opzione di stipulare un contratto di licenza mondiale esclusiva per lo sviluppo e la commercializzazione di Pixantrone a termini concordati.

Se Novartis non scegliesse di avvalersi dell'opzione in relazione a Pixantrone o di partecipare allo sviluppo e alla commercializzazione di OPAXIO (come descritto nel fattore di rischio 4.1.6 del presente Documento di Registrazione), la Società potrebbe non essere in grado di trovare un altro partner adatto per la commercializzazione e lo sviluppo di tali prodotti, il che potrebbe avere un effetto negativo sulla capacità della Società di immettere questi prodotti sul mercato. Inoltre, la Società dovrebbe ottenere una rinuncia da Novartis prima di stipulare qualsiasi accordo di sviluppo e commercializzazione di Pixantrone o OPAXIO con terzi. La Società potrebbe non ricevere mai le necessarie autorizzazioni e i prodotti della Società potrebbero non raggiungere i livelli di vendite necessarie per generare *royalty* o pagamenti per *milestone* anche se Novartis decidesse di esercitare l'opzione in relazione a Pixantrone o di partecipare allo sviluppo e alla commercializzazione di OPAXIO.

Per ulteriori informazioni sul suddetto contratto, si rinvia al Capitolo 22, Paragrafo 22.1.1 del presente Documento di Registrazione.

4.1.6 Rischi relativi alla diluizione derivante dalle emissioni di nuove azioni ordinarie ai sensi delle note informative sugli strumenti finanziari che verranno redatte, insieme alle relative note di sintesi e ad altre eventuali informazioni aggiornate, in conformità al presente Documento di Registrazione

Nella misura in cui la Società reperisse ulteriori risorse mediante un'emissione di nuove azioni in relazione alle note informative sugli strumenti finanziari che saranno predisposte, unitamente alle relative note di sintesi e alle eventuali informazioni aggiornate, conformemente al presente Documento di Registrazione, la partecipazione azionaria degli azionisti esistenti potrebbe subire effetti diluitivi, sia in quanto e nella misura in cui gli azionisti attuali della Società non avessero il diritto di sottoscrivere le emissioni originariamente riservate ad altri investitori, sia in quanto il prezzo delle nuove azioni nell'ambito di detta emissione potrebbe essere scontato rispetto al valore di mercato delle azioni in circolazione.

4.1.7 Rischi relativi al mantenimento della quotazione della Società sul *NASDAQ Capital Market*

A partire dall'apertura delle contrattazioni dell'8 gennaio 2009, la quotazione nel mercato statunitense delle azioni ordinarie CTI è stata trasferita al *NASDAQ Capital Market*. Il 3 maggio 2010, la Società ha ricevuto una notifica dal NASDAQ con cui si indicava che per gli ultimi 30 giorni lavorativi consecutivi il prezzo di offerta in chiusura delle azioni ordinarie della Società era inferiore al requisito minimo di 1,00 Dollari USA per azione per poter essere quotata sul listino delle società del *NASDAQ Capital Market*. Tale notifica non ha avuto alcun effetto immediato sulla negoziazione delle azioni ordinarie della società o sulla loro quotazione sul *NASDAQ Capital Market*. Ai sensi del *Marketplace Rule 5810(C)(3)(A)*, la Società aveva a disposizione un periodo di 180 giorni di calendario, ossia fino al 1° novembre 2010, per soddisfare i criteri richiesti. Sebbene la Società non abbia soddisfatto tali requisiti entro la suddetta data del 1° novembre, in data 3 novembre 2010 il NASDAQ Stock Market ha concesso un'ulteriore proroga di 180 giorni. La Società soddisferà pertanto

tali requisiti se il prezzo di offerta delle azioni ordinarie chiuderà a un valore pari o superiore a 1,00 Dollari USA per azione per un minimo di dieci giorni di negoziazione consecutivi entro il 2 maggio 2011. Se la Società non riuscirà a soddisfare il criterio del prezzo di offerta minimo, né mediante un'operazione di raggruppamento azionario delle azioni né attraverso qualsivoglia altra operazione, la Società potrebbe essere esclusa dalla quotazione. Inoltre, se la Società non riuscirà a mantenere il valore minimo dei titoli quotati, potrebbe essere esclusa dalla quotazione.

Inoltre, sebbene la Società continui a essere quotata sul *NASDAQ Capital Market*, la negoziazione delle sue azioni ordinarie potrebbe venire sospesa a causa di determinate condizioni del mercato o qualora il NASDAQ, CONSOB o Borsa Italiana ritenessero comunque opportuna tale sospensione ai sensi della normativa applicabile (ad esempio le negoziazioni delle azioni della Società sono state sospese sia da Borsa Italiana sia dal Nasdaq in data 10 febbraio 2009 e 23 marzo 2009).

Se le azioni ordinarie di CTI non fossero più ammesse alle contrattazioni sul *NASDAQ Capital Market*, sul MTA o su entrambi i mercati, per qualsiasi motivo, o se le contrattazioni dovessero venire sospese sul *NASDAQ Capital Market*, sul MTA o su entrambi i mercati, ciò potrebbe avere conseguenze sul prezzo delle azioni della Società, aumentarne la volatilità, renderne più difficile l'acquisto o la vendita. Inoltre, se le azioni ordinarie della Società non fossero più ammesse alle contrattazioni sul NASDAQ o se le contrattazioni delle proprie azioni venissero sospese sul NASDAQ, la Società potrebbe essere soggetta all'obbligo di soddisfare la richiesta di riscatto di azioni privilegiate e/o di ripagare determinati titoli convertibili entro un termine più breve rispetto alla durata dei titoli. Infine, se la Società non fosse quotata sul NASDAQ e/o se il flottante dei titoli quotati scendesse al di sotto dei 75 milioni di Dollari USA (ossia l'ammontare stabilito dai regolamenti della SEC affinché una società sia titolata a depositare *Shelf Registration Statements* tramite *SEC Form S-3*), la Società vedrebbe limitata la propria capacità di depositare nuovi *Shelf Registration Statements* tramite *SEC Form S-3* e/o di usare appieno uno o più documenti di registrazione su *SEC Form S-3* già depositati. La Società si è affidata molto ai documenti di registrazione su *SEC Form S-3* per la maggior parte dei suoi finanziamenti negli ultimi anni, per cui queste limitazioni potrebbero avere un effetto negativo concreto sulla sua capacità di raccogliere i capitali di cui ha bisogno.

Per ulteriori informazioni in merito alle condizioni per mantenere la quotazione della Società sul NASDAQ Capital Market si rinvia al Capitolo 5, Paragrafo 5.1.5, sottoparagrafo D, del presente Documento di Registrazione.

4.1.8 Rischi relativi alla crisi finanziaria globale

La persistente crisi del credito e le relative turbolenze nel sistema finanziario globale hanno avuto e continuano ad avere un effetto sulle attività e sulla condizione finanziaria della Società. La Società potrebbe trovarsi a fronteggiare problematiche significative qualora le condizioni sui mercati finanziari non migliorassero oppure continuassero a peggiorare. Nello specifico, la capacità della Società di accedere ai mercati del capitale e reperire i fondi necessari alle proprie attività potrebbe essere gravemente inficiata nel momento in cui la Società intendesse o fosse nella necessità di raccogliere detti fondi. Tale limitazione potrebbe espletare un effetto sfavorevole sulla capacità della Società di adempiere ai requisiti di finanziamento presenti e futuri e sulla flessibilità della Società di reazione alle mutevoli condizioni economiche e commerciali.

4.1.9 Rischi relativi all'esercizio dei diritti di voto e alla consegna della documentazione relativa all'assemblea degli azionisti

In considerazione di alcune restrizioni ai sensi della legislazione italiana che proibisce l'identificazione dei singoli azionisti della Società che detengono le azioni in Italia presso Monte Titoli (gli "**Azionisti italiani**"), gli Azionisti italiani potrebbero incontrare alcune limitazioni alle modalità tramite cui possono ricevere la documentazione relativa alla Società (incluse le limitazioni alla possibilità di ricevere la documentazione assembleare al proprio indirizzo), nonché alla possibilità di utilizzare alcune modalità di voto quali quelle tramite internet e telefono. Queste limitazioni non sono applicabili agli azionisti che detengono le proprie azioni direttamente presso la Società o tramite un intermediario statunitense.

Per dettagliate informazioni in merito alle modalità per reperire la documentazione assembleare e alle procedure di voto, si rinvia al Capitolo 21, Paragrafo 21.2.5 del presente Documento di Registrazione.

4.1.10 Rischi relativi al fatto che la Società deve raggiungere il *quorum* nell'assemblea degli azionisti

Ai sensi dell'Atto costitutivo di CTI per approvare un argomento all'ordine del giorno in sede di assemblea degli azionisti, è necessario che il *quorum*, costituito da un terzo delle azioni in circolazione con diritto di voto, sia presente di persona o rappresentato mediante delega. Inoltre, le modifiche dell'Atto costitutivo di CTI, come ad esempio una modifica per l'aumento del capitale azionario autorizzato, richiedono l'approvazione della maggioranza delle azioni in circolazione della Società. Tuttavia ai sensi della legislazione e delle normative italiane, risulta difficile per la Società comunicare con i titolari italiani delle azioni della Società per ottenerne il loro voto. Nel 2006 non è stato possibile raggiungere il *quorum* richiesto per nessuna delle due assemblee annuali degli azionisti in calendario. A seguito di tale mancato raggiungimento del *quorum*, la Società ha contattato talune banche depositarie in Italia, presso cui era detenuto un numero significativo di azioni ordinarie di CTI, chiedendo di collaborare depositando le azioni detenute dalle banche medesime, tramite Monte Titoli, presso i propri corrispondenti statunitensi, che a loro volta avrebbero depositato tali azioni su un conto gestito da un *Affiliate Broker Dealer*. Talune delle banche contattate hanno accettato di aderire al deposito delle azioni sulla base di detti accordi alla *record date*, in mancanza di indicazioni contrarie da parte degli effettivi titolari delle azioni stesse. Ai sensi della *NYSE Rule 452*, un *Affiliate Broker Dealer* può votare anche in assenza di istruzioni del titolare effettivo su talune questioni, quali l'elezione incontestata degli amministratori, una modifica dell'Atto costitutivo della Società al fine di aumentare il numero di azioni autorizzate da utilizzarsi a fini societari generali e la ratifica dell'operato della Società di revisione. A seguito dell'accordo di deposito delle azioni, la Società ha potuto tenere talune assemblee straordinarie e annuali degli azionisti a decorrere dal 2007. Tuttavia, nonostante la procedura di trasferimento delle azioni, non è stato possibile tenere un'assemblea straordinaria degli azionisti della Società nella prima metà del 2010 per il mancato raggiungimento del relativo *quorum* nonostante. Grazie alla procedura di trasferimento delle azioni di cui sopra, l'assemblea annuale del 16 settembre 2010 ha potuto essere convocata (tramite un avviso preliminare e due avvisi definitivi di convocazione pubblicati su Il Sole 24 Ore rispettivamente in data 1 luglio, 23 luglio e 26 agosto 2010) e tenuta regolarmente con l'adozione di tutte le delibere all'ordine del giorno.

Il raggiungimento del *quorum* in occasione delle prossime assemblee dipenderà in parte dalla volontà delle banche depositarie italiane di continuare ad aderire all'accordo di deposito delle azioni e non vi sono garanzie che le banche che hanno aderito in passato continueranno a farlo anche in futuro. La Società sta valutando possibili alternative per il raggiungimento del *quorum* in assemblea, tuttavia, non vi sono garanzie che la Società sia effettivamente in grado di trovare un metodo alternativo laddove non potesse più ricorrere al deposito delle azioni. Ne consegue

che la Società potrebbe non essere in grado di raggiungere il *quorum* in occasione delle prossime assemblee annuali o straordinarie degli azionisti e quindi non ottenere, quando necessario, l'approvazione da parte degli azionisti di determinate proposte. Qualora la Società non fosse in grado di raggiungere il *quorum* in occasione delle prossime assemblee degli azionisti e pertanto venisse meno l'approvazione degli azionisti alle politiche e agli atti societari, ciò potrebbe avere un effetto sostanzialmente sfavorevole sulla Società. Inoltre, i *brokers* possono essere autorizzati a votare soltanto riguardo a questioni che ammettono il loro voto discrezionale, in virtù della *Rule 452* del NYSE. La Società potrebbe quindi non essere in grado di ottenere il numero necessario di voti nel caso di determinate proposte che richiedono la maggioranza di tutte le azioni in circolazione per la loro approvazione e, a seconda della proposta in questione, la mancata approvazione potrebbe avere concreti effetti negativi sulla Società. Ad esempio, la proposta di approvazione di un'operazione di raggruppamento delle azioni non ha ottenuto i voti necessari per la sua approvazione nell'assemblea degli azionisti tenutasi nel marzo 2009.

Per ulteriori informazioni, si rinvia al Capitolo 21, Paragrafo 21.2.5 del presente Documento di Registrazione.

4.1.11 Rischi di un'inefficace gestione finanziaria a causa del mancato ottenimento del consenso degli azionisti entro i tempi richiesti

Secondo il regolamento del NASDAQ, la Società deve ottenere il consenso degli azionisti per qualsiasi emissione supplementare di azioni che coinvolga oltre il 20% delle proprie azioni ordinarie complessive in circolazione. Solo così potrà emettere titoli a un prezzo inferiore al valore più elevato tra il valore di mercato e il valore di bilancio nell'ambito di un'offerta che il NASDAQ non consideri quale "offerta pubblica". Per reperire risorse finanziarie per le proprie attività operative in futuro, potrebbe essere necessaria l'emissione supplementare di azioni che coinvolga oltre il 20% delle azioni ordinarie complessive della Società in circolazione, ma la Società potrebbe non ottenere il consenso degli azionisti in conformità a quanto richiesto dal regolamento del NASDAQ, particolarmente alla luce delle difficoltà riscontrate dalla Società nel raggiungimento del *quorum* e nell'effettivo svolgimento delle assemblee degli azionisti come illustrato in precedenza. Un'eventuale incapacità della Società di raccogliere fondi, a causa delle difficoltà a ottenere l'approvazione degli azionisti, potrebbe avere ripercussioni negative sulla continuazione delle sue operazioni aziendali.

Per ulteriori informazioni, si rinvia al Capitolo 21, Paragrafo 21.2 del presente Documento di Registrazione.

4.1.12 Rischi relativi all'affidamento su terzi per i pagamenti contrattuali

Dal momento che la Società non ha attualmente prodotti commerciali che generino un fatturato, la sua attività aziendale dipende dalla *performance* di controparti contrattuali in termini di adempimento degli obblighi previsti dai rapporti contrattuali. Se le terze parti dovessero venire meno agli obblighi contrattuali di *performance*, la Società potrebbe subire notevoli perdite finanziarie e incorrere in problemi operativi che potrebbero, tra l'altro, pregiudicare la sua *performance* finanziaria, i flussi di cassa o i risultati d'esercizio, nonché la capacità di mantenere la sua attività aziendale.

Per ulteriori informazioni in merito ai principali contratti sottoscritti dalla Società, si rinvia al Capitolo 22 del presente Documento di Registrazione.

4.1.13 Rischi relativi alla possibilità di ritardo, limitazione o preclusione nell'ottenere l'autorizzazione di legge per OPAXIO come terapia di mantenimento per il cancro

ovarico in stadio avanzato

Il futuro successo finanziario della Società dipende in parte dall'ottenimento delle autorizzazioni di legge relative a OPAXIO. Le passate sperimentazioni cliniche per OPAXIO non hanno raggiunto i principali obiettivi prefissati. Oggi la Società sta concentrando i propri sforzi sullo sviluppo di OPAXIO come potenziale terapia di mantenimento per pazienti donne con cancro ovarico in stadio avanzato che raggiungono la completa remissione dopo una terapia *first-line* con Paclitaxel e Carboplatin (“**Sperimentazione GOG0212**”). Non vi sono garanzie che il GOG0212 fornisca prove inconfutabili o risultati positivi, precludendo in questo modo la richiesta della Società di una NDA alla FDA. Peraltro, la Società non è in grado di prevedere l'esito dello studio GOG0212 né se lo studio possa giustificare o essere idoneo a sostenere l'autorizzazione di legge di OPAXIO da parte della FDA.

Si rinvia al successivo paragrafo 6.1.1 per maggiori informazioni in merito all'evoluzione delle ricerche e delle precedenti procedure autorizzative che hanno interessato il farmaco OPAXIO.

4.1.14 Rischi relativi all'attività della Società in caso di un esito negativo nell'ambito di *class actions* e della controversia con gli azionisti per *derivative action* contro la Società

La Società e taluni dei suoi funzionari e amministratori sono stati invitati a comparire in *class actions* di gruppo e procedimenti intentati dagli azionisti per conto della Società (*derivative actions*) davanti al Tribunale Distrettuale per il distretto occidentale dello Stato di Washington. Le *class actions* sono state intentate per conto di una classe potenziale di soggetti titolari di azioni della Società acquistate tra il 5 maggio 2009 e il 19 marzo 2010, e riportano una richiesta di danni non quantificata.

Per quanto concerne le *class actions*, le parti attrici sostengono la violazione da parte dei convenuti di leggi federali, in conseguenza della pubblicazione di presunte dichiarazioni false e fuorvianti, aventi ad oggetto l'asserita validità di uno Special Protocol of Assessment (SPA), ossia il processo che permette di raggiungere un accordo tra le società e la FDA in relazione alla progettazione di uno studio preliminarmente all'inizio dello studio stesso, per uno studio di fase III relativo a Pixantrone (sperimentazione EXTEND). Le parti attrici sostengono che i convenuti sapevano o avrebbero dovuto sapere dell'annullamento dello SPA in occasione dell'interruzione anticipata della sperimentazione e, pertanto, i convenuti stessi avrebbero dovuto rendere pubblico che la sperimentazione EXTEND aveva cessato di rientrare nell'ambito dello SPA. Secondo quanto risulta dalle istanze delle parti attrici, a partire dal 25 marzo 2008 i convenuti avrebbero agito in modo fraudolento allo scopo di provocare l'aumento del prezzo di mercato delle azioni della Società, sostenendo la validità dello SPA anche successivamente all'anticipata interruzione dell'arruolamento per la sperimentazione EXTEND.

Le parti attrici delle *derivative actions* sostengono la violazione da parte dei convenuti degli obblighi fiduciari nei confronti della Società ai sensi delle leggi dello Stato di Washington per aver reso pubbliche, o non aver impedito che fossero rese pubbliche, le stesse dichiarazioni false e fuorvianti alla base delle *class actions* di cui sopra.

Le tre *class actions* sono al momento in una fase preliminare del procedimento. La Società ritiene che le *class actions* siano infondate ed intende difendersi fermamente nell'ambito dei relativi procedimenti. Tipicamente, in questo tipo di controversie, nel prossimo futuro potrebbero essere intentate ulteriori *class actions* di gruppo e procedimenti legali di azionisti con affermazioni simili. La Società si aspetta che le *class actions* di gruppo vengano consolidate in un'unica *class action* mentre tutte le controversie legali di azionisti relative a *derivative actions* confluiscono in un'unica *derivative action*. Come avviene per qualsiasi controversia, la Società non può prevedere con certezza

l'esito eventuale delle controversie in corso. Non è possibile allo stato attuale stimare le eventuali perdite, qualora la Società risultasse soccombente nelle cause di cui al presente paragrafo. Inoltre, la Società potrebbe dover sostenere spese sostanziali in relazione a queste azioni legali. In caso di esito negativo, l'attività della Società potrebbe risultare di fatto compromessa.

Per ulteriori informazioni, si rinvia al Capitolo 20, Paragrafo 20.8 del presente Documento di Registrazione.

4.1.15 Rischi relativi all'incapacità della Società di ottenere le materie prime necessarie a produrre il suo prodotto candidato OPAXIO in quantità sufficiente per soddisfare la domanda qualora il prodotto venisse autorizzato

La Società potrebbe non essere in grado di continuare ad acquistare le sostanze necessarie a produrre OPAXIO in volumi e quantità adeguati, ivi incluso Paclitaxel. Paclitaxel è estratto da alcune varietà di albero di tasso e la sua fornitura è controllata da un numero limitato di aziende. La Società acquista le materie prime Paclitaxel e acido poliglutammico da un singolo fornitore. Nell'eventualità in cui Paclitaxel o l'acido poliglutammico acquistato dalla Società si rivelassero quantitativamente insufficienti o qualitativamente carenti, ovvero il fornitore li consegnasse in ritardo o non li consegnasse affatto, o se terminasse il rapporto commerciale di fornitura, la Società potrebbe non riuscire a reperire fonti alternative di approvvigionamento o a reperirle a condizioni accettabili.

Per ulteriori informazioni, si rinvia al Capitolo 6, Paragrafo 6.1 del presente Documento di Registrazione.

4.1.16 Rischi relativi alla dipendenza da produttori terzi

La Società attualmente non dispone di strutture interne (impianti di produzione e laboratori di analisi) che le consentano di produrre o testare prodotti farmaceutici in conformità alle migliori metodologie di fabbricazione correnti (*Current Good Manufacturing Practice* o CGMP). Poiché la Società non ha il diretto controllo sui suoi fornitori, essi potrebbero non riuscire a fornire alla Società il prodotto finito rispettando i tempi di consegna previsti.

La Società dipenderà da questi fornitori esterni per procurarsi in modo tempestivo prodotti fabbricati in conformità alle CGMP o ad analoghi *standards* di fabbricazione imposti dalle autorità sanitarie dei paesi in cui i prodotti della Società saranno testati e/o commercializzati. Sebbene la FDA e altre autorità sanitarie vigilino sulla conformità alle CGMP da parte delle aziende farmaceutiche, i produttori talvolta violano le CGMP. La FDA e le altre autorità sanitarie potrebbero intervenire nei confronti di un produttore che non rispetti le CGMP. OPAXIO, uno dei prodotti di CTI in fase di sviluppo, prevede un processo di produzione complesso, il che potrebbe impedire alla Società di disporre in modo tempestivo per le attività commerciali e per l'esecuzione degli studi clinici programmati o già in corso.

Relativamente al farmaco Pixantrone, CTI sta attualmente cercando di far valere il proprio diritto di risolvere il contratto di produzione esclusivo con l'ex produttore di Pixantrone, Sicor Società Italiana Corticosteroidi S.r.l. La Società ha avanzato diverse motivazioni per risolvere il contratto di produzione esclusivo, che l'ex produttore contesta. L'ex produttore asserisce che CTI non ha il diritto di risolvere i contratti di produzione e ha intentato un'azione legale presso il Tribunale di Milano per obbligare la Società a rifornirsi di Pixantrone da tale produttore. Il 21 gennaio 2010 si è tenuta un'udienza per discutere le questioni preliminari e fissare il calendario per richieste e udienze future. In data 11 novembre 2010 si è tenuta un'udienza volta ad esaminare e discutere le istanze istruttorie formulate dalle parti nelle memorie ex art. 183 comma 6 c.p.c. dalle stesse depositate. Al termine di

quest'ultima udienza, il giudice ha ritenuto la causa matura per la decisione e di poter decidere la stessa sulla base degli atti e documenti depositati dalle parti.

Il giudice ha pertanto fissato un'ultima udienza in data 11 ottobre 2012 per la precisazione delle conclusioni.

La conseguenza per CTI dell'eventuale esito negativo di questo contenzioso sarebbe la conferma del fatto che il contratto di produzione con Sicor è ancora efficace e vincolante tra le parti. Sicor non ha formulato alcuna domanda di risarcimento danni.

Per ulteriori informazioni, si rinvia al Capitolo 6, Paragrafo 6.1 del presente Documento di Registrazione.

4.1.17 Rischi relativi a uno sviluppo efficace dei prodotti candidati della Società

I prodotti OPAXIO, Pixantrone e Brostalicina sono attualmente oggetto di sperimentazione clinica; questi studi clinici potrebbero non dare risultati positivi e, anche nel caso dessero un esito positivo, la Società potrebbe non riuscire a svilupparli in prodotti commercializzabili. Tali prodotti candidati di CTI avranno successo soltanto se:

- giungeranno a una fase che consentirà di commercializzarli o di venderne i relativi diritti di commercializzazione a case farmaceutiche;
- la Società sarà in grado di commercializzare i prodotti candidati nelle fasi di sviluppo clinico o di vendere i diritti di commercializzazione a terze parti; e
- una volta sviluppati, otterranno l'approvazione necessaria dalle autorità sanitarie.

La generazione di fatturato da parte della Società dipende dal raggiungimento di questi obiettivi. L'incapacità di generare fatturato può impedire alla Società di continuare l'attività di ricerca e sviluppo relativamente a questi e ad altri prodotti candidati.

Per ulteriori informazioni, si rinvia al Capitolo 6, Paragrafi 6.1.1 e 6.1.2 del presente Documento di Registrazione.

4.1.18 Rischi relativi all'acquisizione in licenza dei composti base dei farmaci

Una delle componenti della strategia di *business* della Società è la *in-licensing* (acquisizione di licenze) di prodotti farmaceutici sviluppati da altre case farmaceutiche, aziende biotecnologiche o laboratori di ricerca. In pratica, tutti i composti base di CTI in fase di sviluppo clinico, incluso Pixantrone, OPAXIO e Brostalicina, sono prodotti su licenza acquisita da terzi.

Si prevede che la concorrenza tra i composti innovativi e i prodotti commercializzati sarà molto forte. Nel caso in cui la Società non sia in grado di individuare nuove opportunità di acquisizione di licenze e di concludere accordi in termini vantaggiosi, si potrebbero verificare ripercussioni negative sul futuro portafoglio prodotti e sulla profittabilità della Società.

Per ulteriori informazioni, si rinvia al Capitolo 6, Paragrafo 6.4.2 del presente Documento di Registrazione.

4.1.19 Rischi relativi ai rapporti di collaborazione con terzi

La Società ha stipulato contratti di collaborazione con terzi per lo sviluppo e/o la

commercializzazione di prodotti candidati e, attualmente, è alla ricerca di altre possibilità di collaborazione. Ad esempio, ha stipulato un contratto con il *Gynecologic Oncology Group* per la conduzione di una sperimentazione di Fase III relativa a OPAXIO su pazienti con cancro ovarico. Potrebbero rivelarsi necessarie ulteriori collaborazioni allo scopo di reperire le risorse finanziarie per le attività di ricerca e sviluppo della Società e per gli accordi di produzione con terzi, di ottenere le autorizzazioni previste dalla legge e di commercializzare con successo i prodotti candidati attuali e futuri. Qualora la Società non riesca a stipulare ulteriori accordi di collaborazione o non riesca a mantenere gli accordi di collaborazione in essere, il numero dei prodotti candidati capaci di generare ricavi futuri potrebbe diminuire. Si rinvia al successivo Capitolo 22, Paragrafo 22.1.1 “Accordi di collaborazione” per la descrizione dei termini e delle condizioni che regolano i principali contratti di collaborazione stipulati dalla Società.

La dipendenza da accordi di collaborazione con terzi può esporre CTI a un certo numero di rischi che potrebbero limitarne la capacità di sviluppare e commercializzare prodotti, in particolare:

- il rischio che le condizioni dei contratti di collaborazione non siano vantaggiose per CTI;
- il rischio di un disaccordo con i partner commerciali potrebbe rallentare lo sviluppo e la commercializzazione dei prodotti, determinando la risoluzione dei contratti di collaborazione stipulati da CTI, ovvero lunghe e dispendiose azioni legali;
- la Società non ha il controllo totale dei tempi e dell'entità delle risorse che i partner dedicano ai prodotti candidati né può accertare che venga data loro la priorità; i partner potrebbero non destinare fondi o risorse sufficienti allo sviluppo, alla promozione o alla commercializzazione dei prodotti di CTI (in particolare, relativamente al contratto di cessione di TRISENOX a Cephalon, per la descrizione del quale si rinvia al successivo Paragrafo 22.1.1.11, Cephalon potrebbe decidere di non presentare alcuna informazione aggiuntiva alla FDA per richiedere l'estensione delle indicazioni d'uso di TRISENOX e in tal caso la Società non riceverebbe il pagamento per *milestone* in ottemperanza al contratto), ovvero non adempiere agli impegni assunti;
- i partners potrebbero decidere di sviluppare, autonomamente o in collaborazione con terzi, terapie o prodotti alternativi, compresi prodotti o terapie in concorrenza con quelli di CTI;
- l'attività di CTI dipende dall'adempimento da parte delle controparti delle obbligazioni derivanti dai rapporti contrattuali con la Società e, pertanto, qualora le controparti si rendessero inadempienti relativamente a tali obbligazioni CTI potrebbe subire perdite ed incorrere in problemi gestionali;
- i contratti di collaborazione potrebbero scadere o essere risolti e non rinnovati (in particolare, relativamente al contratto di sviluppo congiunto stipulato con Novartis, per la descrizione del quale si rinvia al successivo Paragrafo 22.1.1.1, Novartis ha il diritto di risolvere tale contratto in qualsiasi momento tramite semplice comunicazione scritta), oppure essere risolti a causa di violazioni dei partner;
- eventuali operazioni di aggregazione aziendali (*business combinations*) o mutamenti significativi nella strategia di business di uno dei partner potrebbero comprometterne la disponibilità o la capacità di adempiere agli obblighi assunti nei confronti di CTI; e
- i termini e le condizioni degli accordi potrebbero, in futuro, rivelarsi inadeguati.

Il verificarsi di una qualsiasi di queste circostanze potrebbe ripercuotersi negativamente sullo

sviluppo o sulla commercializzazione dei prodotti CTI.

Per ulteriori informazioni, si rinvia al Capitolo 6, Paragrafo 6.4 del presente Documento di Registrazione.

4.1.20 Rischi relativi alle fluttuazioni del tasso di cambio del Dollaro USA rispetto all'Euro

La Società è esposta ai rischi connessi alla conversione in Dollari USA dei risultati finanziari e delle registrazioni contabili redatti in Euro. Fintantoché la Società continua ad avere attività e passività nelle sedi italiane, il valore contabile delle stesse sarà influenzato dalle variazioni di valore del Dollaro USA rispetto all'Euro. Le fluttuazioni del cambio Dollaro-Euro potrebbero avere ripercussioni negative sui risultati di esercizio di CTI e sulla sua situazione finanziaria.

Per ulteriori informazioni, si rinvia al Capitolo 9, Paragrafo 9.2.1 e al Capitolo 20 del presente Documento di Registrazione.

4.1.21 Rischi relativi alla possibilità che la Società sia debitrice di ulteriori importi IVA riguardanti le proprie operazioni in Europa

Le attività europee della Società sono assoggettate a imposta sul valore aggiunto, o IVA, normalmente applicabile a tutte le merci e ai servizi acquistati e venduti all'interno dell'Europa. Il 14 aprile 2009 e il 21 dicembre 2009, l'Agenzia delle Entrate italiana ha disposto un accertamento fiscale su CTI (Europe) a seguito di verifiche effettuate sulle dichiarazioni IVA rispettivamente per gli esercizi 2003 e 2005. Il 25 giugno 2010, l'Agenzia delle Entrate ha disposto un accertamento fiscale su CTI (Europe) per gli esercizi 2006 e 2007 sulla base di risultati analoghi a quelli relativi agli esercizi 2003 e 2005. Dalle verifiche dell'Agenzia delle Entrate sarebbe emerso che CTI (Europe) non avrebbe riscosso né restituito l'IVA su talune fatture emesse a clienti non italiani per i servizi erogati da CTI (Europe). Gli importi accertati, compresi gli interessi e le sanzioni, per gli esercizi 2003, 2005, 2006 e 2007, sono pari rispettivamente a 0,5 milioni di Euro, 5,5 milioni di Euro, 2,5 milioni di Euro e 0,8 milioni di Euro. La Società ritiene che i servizi rilevanti fossero prestazioni di consulenza non soggette a IVA e che le dichiarazioni IVA inizialmente presentate fossero pertanto corrette. La Società intende difendersi con forza rispetto a tali accertamenti; tuttavia, se la Società non fosse in grado di difendersi e se dovesse ricevere accertamenti per gli anni successivi, questo potrebbe pregiudicare i risultati delle sue operazioni e della sua situazione finanziaria.

Si rinvia al successivo Capitolo 20, Paragrafo 20.8, per maggiori informazioni in merito ai suddetti accertamenti fiscali.

4.1.22 Rischi relativi alle disposizioni anti-scalata

Le disposizioni contenute nello Statuto societario o in altra documentazione costitutiva di CTI potrebbero ostacolare o rallentare i tentativi degli azionisti di rimuovere o sostituire il *management*, scoraggiare la raccolta di deleghe di voto (*proxy contests*) e mutamenti dell'assetto di controllo della Società. Tra le suddette disposizioni vi sono le seguenti:

- diversa durata del mandato dei consiglieri, cosicché soltanto un terzo circa degli amministratori sia eletto ogni anno;
- abolizione del voto cumulativo nelle elezioni degli amministratori;
- procedure che prevedono la comunicazione anticipata delle candidature e delle proposte degli azionisti;

- facoltà del Consiglio di Amministrazione di CTI di modificare lo statuto societario senza il consenso degli azionisti; e
- facoltà del Consiglio di Amministrazione di CTI di emettere azioni privilegiate senza il consenso degli azionisti, alle condizioni e ai termini, e con i diritti e i privilegi che il Consiglio di Amministrazione riterrà opportuni.

In data 28 dicembre 2009, la Società ha attuato un piano di emissione di diritti per gli azionisti, ai sensi del quale un'acquisizione pari o superiore al 20% delle sue azioni ordinarie potrebbe rendere esercitabile un diritto di acquisto di azioni privilegiate collegato ad ogni azione ordinaria della Società (ad eccezione di quelle detenute da un'azionista con una partecipazione superiore al 20% del capitale della Società), il quale conferisce poi al titolare il diritto di ricevere, in luogo di frazioni di azioni privilegiate, un numero di azioni ordinarie di CTI aventi complessivamente un valore di mercato pari al doppio del prezzo di esercizio del diritto. L'esistenza di tale piano di emissione di diritti per gli azionisti potrebbe avere l'effetto di ritardare, differire o impedire la proposta da parte di terzi per l'acquisizione della Società e potrebbe inibire un cambio di controllo che alcuni, o la maggioranza degli azionisti della Società potrebbe ritenere nel loro maggiore interesse o che potrebbe dare agli azionisti l'opportunità di realizzare un premio sui prezzi di mercato in quel momento per le loro azioni.

Inoltre, in quanto Società costituita nello stato di Washington, CTI è soggetta all'osservanza delle leggi dello Stato di Washington, che impongono restrizioni su determinate operazioni tra le società e alcuni azionisti significativi.

Tali disposizioni, considerate singolarmente o collettivamente, potrebbero avere effetti deterrenti ovvero ritardare il ricambio al vertice della Società, oltre che scoraggiare la raccolta di deleghe di voto (*proxy contests*) e mutamenti dell'assetto di controllo della Società.

Per ulteriori informazioni, si rinvia al Capitolo 21, Paragrafo 21.2 del presente Documento di Registrazione.

4.1.23 Rischi relativi alla dipendenza dai dirigenti

La Società dipende in maniera rilevante da figure chiave e la perdita di tali dipendenti ed elementi chiave del *senior management* potrebbe pregiudicare l'andamento degli affari della Società, la sua condizione finanziaria e i risultati economici della stessa.

Il futuro successo della Società dipende in maniera rilevante dal continuo contributo del suo *senior management*, tra cui il dott. James A. Bianco, *chief executive officer* della Società, e il dott. Craig Philips, Presidente della Società. Il futuro successo della Società dipende altresì in maniera significativa dalla capacità della Società di attrarre e mantenere nuovo management qualificato nonché personale tecnico, di vendita, marketing e di supporto per le sue operazioni.

La competizione per assicurarsi le prestazioni di tale personale è tuttavia intensa e, in futuro, la Società potrebbe non riuscire a trattenere l'attuale personale o ad attrarre, integrare e mantenere nuovo personale altamente qualificato. Qualora la Società perdesse una figura chiave, o una figura chiave non riuscisse ad assolvere alle proprie funzioni in maniera adeguata o la Società non fosse in grado di attrarre e mantenere personale qualificato secondo le proprie necessità, l'attività della Società potrebbe riceverne un pregiudizio.

La sostituzione del *senior management* della Società potrebbe impoverire in maniera rilevante la conoscenza istituzionale posseduta dal *senior management* esistente e indebolire l'operatività

della Società, il che potrebbe comportare un pregiudizio all'attività della stessa.

Per ulteriori informazioni in merito alla composizione degli organi direttivi e di controllo della Società, si rinvia al Capitolo 14 del presente Documento di Registrazione.

4.1.24 Rischi relativi a dichiarazioni previsionali

Il presente Documento di Registrazione contiene dichiarazioni riferite al futuro, basate su aspettative attuali riguardanti la Società, la crescita delle sue attività, i suoi risultati finanziari e lo sviluppo del settore in cui la stessa opera. Alla luce del fatto che tali dichiarazioni previsionali rispecchiano opinioni attuali di CTI rispetto a eventi futuri, esse comportano una serie di rischi e incertezze.

Pertanto, si raccomanda di non fare un indebito affidamento sulle dichiarazioni previsionali contenute nel presente Documento di Registrazione, in quanto la loro validità è limitata al momento in cui sono state espresse. Nel valutare questo tipo di dichiarazioni previsionali, si consiglia agli investitori di tenere in considerazione anche gli altri fattori di rischio illustrati nel presente Documento di Registrazione.

Per ulteriori informazioni, si rinvia al Capitolo 6 del presente Documento di Registrazione.

4.1.25 Rischi relativi agli impatti negativi rilevanti sulla situazione finanziaria e sui risultati operativi della Società in caso di esito non favorevole delle controversie e di altre richieste nei confronti della Società.

La Società è periodicamente soggetta ad una serie di richieste e azioni legali, alcune delle quali sorgono nel corso ordinario della sua attività. Gli esiti negativi in alcune o tutte le procedure in corso possono comportare danni monetari significativi o provvedimenti di ingiunzione contro la Società. Sebbene la Società ritenga attualmente che l'esito di tali controversie, singolarmente o nell'insieme, non avrà un impatto negativo rilevante sulla sua posizione finanziaria, sui risultati operativi o sul prezzo di negoziazione dei titoli, si segnala che l'esito stesso di tali controversie e delle altre richieste è soggetto a incertezze e il parere della Società a tale proposito potrebbe mutare in futuro. E' possibile che la posizione finanziaria e i risultati operativi subiscano un grave impatto negativo in qualsiasi momento in cui un esito finale non favorevole diventi probabile ovvero ragionevolmente prevedibile.

In conformità al principio contabile statunitense ASC 450, alla data del 30 settembre la Società 2010 ha accantonato Euro 110.000 destinati a coprire, totalmente o parzialmente, le passività che potrebbero derivare dalle controversie legali relativamente alle quali la direzione della Società ha valutato come probabile la possibilità di un esito sfavorevole.

Per ulteriori informazioni, si rinvia al Capitolo 20, Paragrafo 20.8 del presente Documento di Registrazione.

4.1.26 Rischi relativi alle questioni di sanità pubblica, guerre e altre azioni militari, nonché attacchi terroristici, minacce e risposte del governo, in particolare nel caso in cui tali azioni fossero indirizzate alla Società o ai locali o clienti della Società, suscettibili di incidere negativamente sulla posizione finanziaria e sui risultati operativi

Questioni di sanità pubblica, attacchi terroristici negli Stati Uniti e altrove, risposte del governo e azioni militari in Iraq, Afghanistan e altrove, possono pregiudicare l'operatività della Società o quelle dei suoi clienti e fornitori e possono incidere sulla disponibilità dei materiali necessari per la produzione della Società o dei mezzi per trasportare i materiali alle sedi di produzione e i prodotti finiti ai clienti. Nel giugno 2009, l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha dichiarato l'influenza H1N1 o influenza suina, come pandemica, affermando che tale pandemia potrebbe causare danni o pregiudizi al commercio internazionale creando incertezze economiche e politiche suscettibili di avere un forte impatto negativo sull'economia mondiale, statunitense e sui clienti e fornitori della Società. Qualora la gravità della pandemia dovesse aumentare o sopraggiungessero altri problemi sanitari, la Società potrebbe subire un impatto negativo derivante dall'esigenza di restrizioni sui viaggi dei dipendenti, da altri limiti nella disponibilità dei servizi di trasporto, da azioni governative che regolano il trasporto dei prodotti tra varie regioni e da pregiudizi alle operazioni dei clienti e fornitori di CTI. Gli effetti a lungo termine della pandemia H1N1, degli attacchi terroristici e della lotta continua al terrorismo sull'attività di CTI e sull'economia mondiale restano ignoti. Inoltre, qualsiasi evento citato potrebbe aumentare la volatilità negli Stati Uniti e nei mercati finanziari mondiali, provocando la riduzione del prezzo delle azioni ordinarie di CTI e limitando le risorse in termini di capitale disponibili per la Società o per i suoi clienti o fornitori. Ciò potrebbe comportare una diminuzione degli ordini da parte dei clienti, termini di finanziamento meno favorevoli dai fornitori e penuria o aumento dei costi dei materiali e componenti dei prodotti della Società. Inoltre, gli attacchi terroristici diretti alla Società possono pregiudicare sensibilmente la sua capacità di condurre le proprie operazioni commerciali. Qualsiasi evento potrebbe avere un impatto significativo sui risultati operativi, sui profitti e sui costi della Società e tradursi in un aumento della volatilità del prezzo di negoziazione dei titoli CTI.

4.1.27 Rischi relativi a un aumento dei costi sanitari

La Società verrà influenzata dalla recente promulgazione della legge di riforma del sistema sanitario statunitense (*Patient Protection and Affordable Care Act* o "**PPACA**"). Ai sensi del PPACA, la Società potrebbe essere tenuta a modificare i suoi piani sanitari per fornire *inter alia* una copertura assicurativa accessibile a tutti i dipendenti, oppure essere soggetta a un pagamento per dipendente sulla base di particolari criteri di accessibilità alla copertura sanitaria: copertura bambini (anche in età adulta) dei dipendenti di CTI fino all'età di 26 anni; eliminazione dei limiti di età ed eliminazione dei limiti già esistenti. Molti di questi requisiti saranno introdotti gradualmente nell'arco di un determinato periodo di tempo. In aggiunta, alcuni stati e località hanno approvato leggi statali e locali che stabiliscono taluni livelli di assegni sanitari da parte di alcuni datori di lavoro. L'aumento dei costi sanitari ha un effetto negativo sostanziale sull'attività della società, sulla sua posizione finanziaria e sui risultati operativi.

4.2 Fattori di rischio relativi al settore in cui opera l'Emittente

4.2.1 Rischi relativi alle numerose normative

a) Profili relativi all'attività caratteristica dell'Emittente

La Società è soggetta a numerose e rigorose normative statunitensi ovvero proprie dei paesi dove la Società opera o distribuisce i propri prodotti a fini sperimentali. In particolare:

- prodotti di CTI non possono essere commercializzati negli Stati Uniti finché non siano stati approvati dalla FDA e non possono essere commercializzati in altri paesi senza l'autorizzazione degli enti corrispondenti;

- se la Società dovesse ricevere l'autorizzazione alla commercializzazione di uno o più dei suoi prodotti candidati, sarà tenuta all'osservanza delle numerose norme e regolamenti che in ogni paese disciplinano le modalità di vendita e di ottenimento del rimborso per questi prodotti
- il *marketing* e la promozione di farmaci sono oggetto di numerose normative, in particolare per quanto concerne il divieto della promozione di prodotti con indicazioni terapeutiche non approvate.

Il mancato rispetto dei suddetti requisiti normativi e regolamentari da parte della Società o dei propri dipendenti potrebbe comportare una serie di conseguenze negative, quali a titolo esemplificativo la possibilità che l'approvazione di un prodotto venga rinviata o respinta, il ritiro dal mercato di prodotti approvati, confische di prodotti, ingiunzioni, sanzioni economiche o procedimenti penali. I costi per i servizi di consulenti legali e di altra natura per la difesa nel corso degli eventuali procedimenti giudiziari potrebbero essere significativi e, unitamente alla distrazione dell'attenzione e degli sforzi del *management*, potrebbero inficiare le condizioni finanziarie e i risultati operativi della Società.

Inoltre, sia prima sia dopo l'approvazione, i fornitori di CTI e i relativi prodotti sono soggetti a numerosi requisiti regolamentari riguardanti, ad esempio, i test, la produzione, il controllo qualità, l'etichettatura, la pubblicità, l'attività promozionale, la distribuzione e l'esportazione. Se tali requisiti non fossero rispettati, ciò potrebbe portare a ridurre o arrestare la produzione di detti prodotti fino al ripristino della conformità ai requisiti fissati.

Si rinvia al Capitolo 20, Paragrafo 20.8 del presente Documento di Registrazione.

b) Profili finanziari

Le azioni CTI sono negoziate sul MTA e pertanto, la Società deve rispettare, oltre alle norme statunitensi, le norme e i regolamenti di CONSOB e di Borsa Italiana, che congiuntamente disciplinano le Società quotate sui mercati italiani. Il rispetto dei requisiti italiani imposti alle società quotate, quali ad esempio la necessità di pubblicare un prospetto di quotazione approvato da CONSOB prima dell'emissione di azioni ordinarie in un qualsiasi periodo di dodici mesi laddove tale emissione superi il 10% del numero di azioni ordinarie in circolazione all'inizio di detto periodo (salvo eventuali emissioni esenti), potrebbe ritardare nuove emissioni di azioni ordinarie da parte di CTI e comportare il ricorso a soluzioni alternative di finanziamento i cui costi potrebbero avere un impatto negativo sulla situazione reddituale della Società.

Per ulteriori informazioni sull'applicazione della normativa italiana alla Società, si rinvia al Capitolo 6, Paragrafo 6.1.6 e al Capitolo 16, Paragrafo 16.4 del presente Documento di Registrazione.

4.2.2 Rischi relativi alla concorrenza e alla rapidità dei progressi tecnologici

La concorrenza nel settore oncologico è molto forte ed è accentuata dal ritmo sostenuto dello sviluppo tecnologico. La Società prevede che dovrà far fronte a una concorrenza più agguerrita in futuro, con l'ingresso sul mercato di altre Società. I concorrenti di CTI negli Stati Uniti e in altri paesi sono numerosi e comprendono, tra gli altri, le principali multinazionali farmaceutiche, le Società specializzate nella biotecnologia, le università e altri istituti di ricerca.

Molti concorrenti di CTI, singolarmente o insieme ai propri *partner* (e, in particolare, le società farmaceutiche multinazionali) dispongono di risorse finanziarie molto superiori e di gruppi di

sviluppo e commercializzazione più ampi di quelli di CTI. Inoltre, molti concorrenti della Società, singolarmente o insieme ai propri *partners*, vantano un'esperienza significativamente più consolidata nello sviluppo, produzione e commercializzazione di prodotti. Di conseguenza, i prodotti di queste società potrebbero essere immessi sul mercato in tempi più brevi o potrebbero dimostrarsi più efficaci, meno costosi, con minori effetti collaterali o di più facile somministrazione rispetto ai prodotti di CTI. In tali casi, la vendita dei prodotti o di eventuali prodotti di CTI sarebbe probabilmente pregiudicata, e CTI potrebbe non riuscire mai a recuperare i rilevanti investimenti attualmente impiegati per lo sviluppo di questi prodotti candidati.

Per ulteriori informazioni, anche in merito ai concorrenti diretti dei farmaci pixantrone, OPAXIO e Brostallicina qualora questi ultimi ricevessero l'autorizzazione alla commercializzazione, si rinvia al Capitolo 6, Paragrafi 6.1.4 "Posizionamento competitivo" e 6.2 del presente Documento di Registrazione.

4.2.3 Rischi relativi al rimborso di prodotti e ai programmi di contenimento dei costi

Il costante impegno da parte dei governi e di terzi sovvenzionatori (cosiddetti *third-party payors*) per contenere o ridurre il costo delle spese sanitarie influirà sulla capacità di CTI di commercializzare con successo i suoi prodotti. I governi e altri terzi sovvenzionatori cercano in misura sempre maggiore di contenere i costi sanitari con le seguenti modalità:

- rinegoziando i prezzi dei prodotti e delle prestazioni sanitarie,
- limitando sia la copertura sia l'importo dei rimborsi per nuovi prodotti terapeutici,
- negando o limitando la copertura per prodotti approvati dalla FDA ma considerati sperimentali o ancora in fase di ricerca dai terzi sovvenzionatori,
- rifiutando in alcuni casi di offrire una copertura quando un prodotto approvato sia utilizzato per indicazioni terapeutiche con modalità non contemplate dall'approvazione alla commercializzazione della FDA, e
- negando del tutto la copertura.

I continui impegni del governo e delle compagnie di assicurazione, delle *health maintenance organization* (organizzazioni che forniscono copertura sanitaria negli Stati Uniti) e di altri contribuenti ai costi sanitari per contenere o ridurre tali costi possono influire sui profitti futuri e sulla redditività della Società e dei suoi potenziali clienti, fornitori e collaboratori nonché sulla disponibilità del capitale. Negli Stati Uniti, data la legge sulla riforma sanitaria generale che il presidente ha firmato il 23 marzo 2010, ai sensi del *patient protection and affordable care act* (hr 3590), o PPACA, il congresso statunitense e le legislazioni statali continueranno probabilmente a concentrarsi sulla riforma sanitaria, sul costo dei servizi e dei prodotti sanitari e sulla riforma dei programmi di assicurazione medica amministrati dal governo degli Stati Uniti "*Medicare*" e "*Medicaid*". Anche se la Società non può prevedere se tali proposte legislative saranno adottate, l'annuncio o l'adozione delle stesse potrebbe influenzare significativamente l'acquisto dei servizi e dei prodotti sanitari, traducendosi in un calo dei prezzi e della domanda per i prodotti della Società. Inoltre, in quasi tutti i mercati europei, i prezzi e la scelta di prodotti farmaceutici da prescrizione sono soggetti a controllo governativo. I prezzi dei prodotti della Società e il loro rimborso in Europa saranno pertanto determinati dalle autorità sanitarie.

Anche qualora la Società riuscisse a introdurre alcuni dei suoi potenziali prodotti sul mercato,

tali prodotti potrebbero non essere considerati economicamente convenienti e pertanto non ottenere alcun rimborso da parte dei terzi sovvenzionatori, oppure ottenere un rimborso insufficiente. In mancanza di un'adeguata copertura da parte di terzi sovvenzionatori, la Società potrebbe non essere in grado di mantenere livelli di prezzo sufficienti a realizzare un ritorno adeguato sull'investimento effettuato in ricerca e sviluppo. Inoltre, le disposizioni e le normative che incidono sul prezzo dei prodotti farmaceutici potrebbero variare in modo sfavorevole per la Società prima o dopo l'approvazione alla commercializzazione di suoi prodotti.

Per ulteriori informazioni, si rinvia al Capitolo 6, Paragrafo 6.2 del presente Documento di Registrazione.

4.2.4 Rischi relativi alla limitazione dell'accettazione da parte del mercato dei prodotti della Società e alla possibilità che la Società non riesca a conseguire i profitti previsti nel caso in cui i destinatari dei prodotti di CTI non siano in grado di ottenere un rimborso adeguato da terzi o in caso di adozione di nuove misure legislative restrittive

La capacità della Società di commercializzare i propri prodotti dipenderà in parte dalla circostanza che i rimborsi appropriati dei costi dei prodotti della Società e dei relativi trattamenti siano ottenuti dalle autorità governative, assicurazioni sanitarie private e altre organizzazioni quali le *health maintenance organizations* ("HMOS"). Tali soggetti tendono sempre più a cercare di influenzare i prezzi dei trattamenti medici. Peraltro, la tendenza verso il tentativo di riduzione degli sprechi nel sistema sanitario negli Stati Uniti ("*managed health care*") e la crescita concomitante di organizzazioni come HMOS, che potrebbero controllare o influenzare significativamente l'acquisto di servizi e prodotti sanitari, nonché le proposte legislative per riformare ulteriormente il sistema sanitario o ridimensionare i programmi assicurativi del governo, potrebbero comportare prezzi inferiori per i prodotti della Società. Le misure di contenimento dei costi che le strutture volte a fornire i servizi sanitari stanno avviando e l'effetto di eventuali riforme sanitarie potrebbero significativamente pregiudicare la capacità della Società di operare con redditività.

4.2.5 Rischi relativi ai prodotti che appaiono promettenti nell'ambito della ricerca e dello sviluppo ma potrebbero subire un ritardo o non raggiungere le fasi finali di sviluppo o la commercializzazione

Lo sviluppo positivo dei prodotti farmaceutici è altamente incerto e il processo di ottenimento delle necessarie autorizzazioni per la commercializzazione di farmaci per il trattamento antitumorale è costoso, difficile e rischioso. I prodotti che appaiono promettenti nell'ambito della ricerca e dello sviluppo potrebbero subire un ritardo o non raggiungere le fasi di sviluppo o il mercato per varie ragioni, fra cui:

- i risultati delle sperimentazioni cliniche potrebbero mostrare che il prodotto è meno efficace di quanto auspicato o che può avere effetti collaterali nocivi o problematici;
- i test pre-clinici possono mostrare la tossicità del prodotto e la scarsa efficacia sugli animali;
- il mancato conseguimento delle autorizzazioni di legge internazionali necessarie o un ritardo nell'ottenimento di tali autorizzazioni;
- difficoltà nel formulare il prodotto, programmare il processo di produzione o ottenere l'autorizzazione alla produzione;

- costi di produzione, prezzo, problemi di rimborso o altri fattori possono rendere il prodotto non economico per la commercializzazione;
- altre società o soggetti hanno o possono avere diritti verso un prodotto candidato, inclusi brevetti, e non acconsentiranno alla vendita del prodotto candidato in tempi ragionevoli o non la autorizzeranno affatto; o
- il prodotto candidato non è efficace alla luce delle terapie esistenti.

I dati relativi alle sperimentazioni pre-cliniche e cliniche si possono interpretare in diversi modi, il che potrebbe ritardare, limitare o impedire l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni. Risultati negativi o non conclusivi o il verificarsi di eventi avversi di carattere medico durante una sperimentazione clinica potrebbero ritardare, limitare o impedire l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni. In aggiunta, eventuali problemi significativi nella produzione della Società, come l'incapacità di un fornitore di garantire le materie prime o i materiali impiegati per lo sviluppo dei prodotti, l'obsolescenza, i malfunzionamenti o i guasti delle apparecchiature, la qualità del prodotto o i problemi di contaminazione, o ancora le modifiche ai requisiti o alle norme di legge che richiedono variazioni al processo di produzione della Società potrebbero ritardare, limitare o precludere l'autorizzazione di legge e avere un grave effetto negativo sull'attività, sulla posizione finanziaria e sui risultati o sul prezzo di negoziazione dei titoli. Non vi è alcuna garanzia riguardo ai tempi o alla concessione delle autorizzazioni di legge per i prodotti della Società.

Per ulteriori informazioni, si rinvia al Capitolo 11, Paragrafo 11.2 del presente Documento di Registrazione.

4.2.6 Rischi relativi alla proprietà intellettuale

a) Tutela della proprietà intellettuale di CTI

Lo sviluppo e la protezione della proprietà intellettuale di CTI costituiscono un elemento di fondamentale importanza per la sua attività. Se la Società non dovesse proteggere in modo idoneo la sua proprietà intellettuale, i concorrenti potrebbero sfruttarne le tecnologie. Il successo di CTI dipende in parte dalla sua capacità di:

- ottenere brevetti per proteggere prodotti o processi sia negli Stati Uniti d'America sia in altri paesi,
- tutelare il segreto commerciale, e
- impedire la violazione dei propri diritti di proprietà intellettuale da parte di terzi.

Quando i polimeri si legano, o coniugano, ai prodotti farmaceutici, hanno origine i cosiddetti coniugati polimero-farmaco. La Società sta attualmente sviluppando una tecnologia di rilascio di prodotti farmaceutici basata su un legame dei farmaci chemioterapici con polimeri biodegradabili. Ad esempio, OPAXIO è Paclitaxel, il principio attivo del Taxol®, uno degli antitumorali più venduti nel mondo, legato al poliglutammato. La Società potrebbe non ottenere alcun brevetto per i suoi coniugati polimero-farmaco e il titolare di un brevetto relativo al farmaco sottostante o alla sua modalità di assunzione o di produzione potrebbe, a tal riguardo, presentare opposizioni.

La posizione delle Società biofarmaceutiche in materia di brevetti è generalmente molto incerta e

comporta complesse questioni legali e difficoltà pratiche. L'ufficio marchi e brevetti statunitense non ha stabilito una politica coerente relativamente alla possibile estensione delle concessioni di brevetti nel settore biotecnologico. Se concedesse brevetti estesi, si potrebbe verificare un aumento del numero e del costo delle vertenze legali per sovrapposizione tra brevetti negli USA, nonché del rischio di cause per violazione. Se concedesse brevetti più limitati, si avrebbe una riduzione del rischio di violazioni, ma si ridurrebbe anche il valore dei diritti di CTI protetti da brevetti, licenze e richieste di brevetti. Le richieste di brevetto depositate dalla Società potrebbero non portare mai al rilascio di brevetti e le richieste di brevetti non ancora accolte potrebbero non offrire una protezione significativa per le tecnologie e i prodotti della Società. Inoltre, i brevetti rilasciati in favore della Società o ai licenziatari della Società potrebbero essere contestati e di conseguenza limitati, considerati invalidi o aggirati. Controversie, procedure per interferenza o altri procedimenti ufficiali nei quali la Società potrebbe essere coinvolta relativamente alle tecnologie di sua proprietà o di terzi potrebbero comportare costi significativi per la Società. Le controversie in materia di brevetti sono diffuse nel settore biotecnologico e qualsiasi vertenza legale di questo tipo potrebbe danneggiare le attività di CTI. Potrebbero rendersi necessarie costose vertenze per proteggere un brevetto o per determinare la portata e la validità dei diritti di proprietà di terzi, e la Società potrebbe non disporre delle risorse necessarie per controversie di questa portata o per tutelare i propri diritti di brevetto. Se una controversia di questo tipo si concludesse con una sentenza negativa relativamente alla validità o alla violazione di brevetti di terzi, tale sentenza potrebbe attribuire alla Società gravi responsabilità nei confronti di terzi, imporre a CTI di concedere in licenza a terzi i diritti oggetto della disputa ovvero di cessare di utilizzare un determinato prodotto o tecnologia.

Per restare competitiva, la Società conta anche sul segreto commerciale, un *know-how* di proprietà e una costante innovazione tecnologica. Altri soggetti terzi potrebbero sviluppare in modo autonomo un *know-how* o avere accesso alla tecnologia di CTI per altre vie. Sebbene la Società richieda a dipendenti, consulenti e partner commerciali che hanno accesso a informazioni riservate di sottoscrivere accordi di riservatezza, tali accordi potrebbero non essere onorati.

Per ulteriori informazioni, si rinvia al Capitolo 6, Paragrafo 6.4.1 e al Capitolo 11, Paragrafo 11.1 del presente Documento di Registrazione.

b) Affidamento sulla proprietà intellettuale di terzi

La Società ha concesso in licenza diritti di proprietà intellettuale, ivi incluse alcune applicazioni brevettate relative ai diritti di proprietà intellettuale di Pixantrone e della Brostallicina. La Società ha inoltre acquisito in licenza la proprietà intellettuale relativa alla propria tecnologia di rilascio di OPAXIO, che prevede il ricorso a polimeri che si legano ai farmaci stessi (coniugati polimero- farmaco). Alcuni dei programmi di sviluppo di CTI dipendono dalla sua capacità di mantenere i diritti ai sensi delle suddette licenze. Ciascun titolare di brevetto ha la facoltà di risolvere il contratto con la Società, qualora quest'ultima non riesca a far fronte ai propri impegni nell'ambito di tali licenze. La Società potrebbe non essere in grado di far fronte ai propri impegni nell'ambito delle licenze. Qualora la Società dovesse risultare inadempiente a un contratto di licenza, potrebbe perdere i propri diritti alla commercializzazione e alla vendita di qualsiasi prodotto basato sulla tecnologia concessa in licenza.

Per ulteriori informazioni, si rinvia al Capitolo 6, Paragrafo 6.1.1 e al Capitolo 11, Paragrafo 11.1 del presente Documento di Registrazione.

c) Violazione della proprietà intellettuale di terzi

Sebbene la Società cerchi di monitorare le richieste di brevetti dei concorrenti che potrebbero essere rilevanti per i suoi prodotti e i prodotti candidati, nel tentativo di indirizzare la progettazione e lo sviluppo dei propri prodotti in modo da evitare violazioni, non ha tuttavia condotto una ricerca approfondita in tal senso. La Società potrebbe non essere in grado di contestare con successo la validità di tali brevetti e potrebbe trovarsi a dover pagare danni consistenti, ivi compresa la triplicazione dei danni per violazioni pregresse e spese legali qualora i procedimenti portino a determinare che i prodotti della Società violano brevetti di terzi. Potrebbe inoltre essere fatto divieto alla Società di vendere i suoi prodotti prima di aver ottenuto una licenza che, qualora sia concessa, potrebbe imporre alla Società il pagamento di *royalties* elevate. Inoltre, è possibile che terzi contestino i brevetti rilasciati o concessi in licenza alla Società. Anche se le accuse di violazione nei confronti della Società si dovessero rivelare infondate, o se la Società dovesse mettere in discussione la validità di brevetti rilasciati, le vertenze legali assorbirebbero molto tempo, potrebbero risultare costose e distrarre il *management* da altre attività.

Per ulteriori informazioni, si rinvia al Capitolo 6, Paragrafo 6.4. e al Capitolo 11, Paragrafo 11.1 del presente Documento di Registrazione.

4.2.7 Rischi relativi agli studi clinici

Prima di ottenere le autorizzazioni previste per eventuali prodotti candidati, la Società dovrà condurre numerose sperimentazioni pre-cliniche e cliniche sull'uomo per dimostrarne la tollerabilità e l'efficacia. Tuttavia tali studi potrebbero richiedere una quantità di tempo, di risorse e di esperienza, superiore a quanto originariamente preventivato, ovvero essere sospesi in qualsiasi momento qualora gli enti normativi ritengano che i partecipanti siano esposti a rischi inaccettabili per la loro salute o per altre ragioni lasciate alla discrezionalità degli stessi enti.

La Società non possiede una lunga esperienza nel condurre sperimentazioni cliniche. Prevede di rivolgersi a terzi, quali organizzazioni di ricerca a contratto, istituti accademici e/o gruppi di categoria, per condurre, supervisionare e monitorare le sperimentazioni cliniche nonché elaborare i risultati clinici e gestire le richieste di test, il che potrebbe comportare ritardi o il mancato completamento delle sperimentazioni, qualora i terzi non riuscissero a eseguire o a rispettare gli standard applicabili.

Qualora la Società non riuscisse a iniziare o completare qualunque sperimentazione clinica presente o pianificata, avesse bisogno di procedere a sperimentazioni più estese del previsto, o subisse dei ritardi nelle sperimentazioni presenti o pianificate, dovrebbe affrontare un incremento dei costi di sviluppo e/o la sua capacità di commercializzare i propri prodotti candidati potrebbe venire compromessa. Ritardi o costi significativi potrebbero influire negativamente sui risultati di CTI e sulla sua capacità di commercializzare i propri prodotti.

Per ulteriori informazioni, anche in merito ai fattori dai quali dipende il completamento degli studi clinici, si rinvia al Capitolo 6, Paragrafi 6.1.1 e 6.1.2 e al Capitolo 11, Paragrafo 11.1 del presente Documento di Registrazione.

4.2.8 Rischi relativi all'impiego di nuove tecnologie

Diversi prodotti candidati della Società si basano su nuove tecnologie utilizzate per lo sviluppo di farmaci destinati al trattamento del cancro. Queste tecnologie non sono ancora collaudate. Inoltre, i risultati degli studi pre-clinici negli studi condotti sugli animali non sempre riescono a prevedere l'esito degli studi clinici sull'uomo. I prodotti candidati di CTI potrebbero non dimostrarsi sicuri o efficaci. Qualora tali tecnologie non dessero i risultati previsti, i farmaci

candidati di CTI potrebbero non venire mai commercializzati.

Per ulteriori informazioni, si rinvia al Capitolo 6, Paragrafi 6.1.1 e 6.1.2 del presente Documento di Registrazione.

4.2.9 Rischi relativi alla responsabilità da prodotti e alle assicurazioni

L'attività di CTI espone quest'ultima a potenziali rischi da responsabilità da prodotto inerenti alle fasi di sperimentazione, produzione e commercializzazione di prodotti farmaceutici per l'uomo; la Società potrebbe non essere in grado di evitare un'elevata esposizione alla responsabilità da prodotto. Sebbene disponga di un'assicurazione a copertura dell'uso dei prodotti candidati nelle sperimentazioni cliniche, è possibile che la Società non sia in grado di mantenere detta assicurazione, in base a termini accettabili, o che qualsiasi assicurazione stipulata sia in grado di offrire una copertura adeguata contro potenziali responsabilità. L'incapacità della Società di ottenere una copertura assicurativa sufficiente a costi ragionevoli o di tutelarsi in altro modo da possibili azioni legali per responsabilità da prodotto, potrebbe impedire o limitare la commercializzazione dei prodotti sviluppati dalla Società. Qualora una rivendicazione in materia di responsabilità da prodotto fosse conclusa con successo contro CTI e qualora il giudizio contro la Società superasse la relativa copertura assicurativa per tale rivendicazione, tale eventualità potrebbe avere un impatto negativo sul bilancio e sui risultati operativi di CTI.

Per ulteriori informazioni, si rinvia al Capitolo 6, Paragrafo 6.1.1 del presente Documento di Registrazione.

4.2.10 Rischi relativi all'uso di materiali pericolosi

Le attività di ricerca e sviluppo condotte da CTI comportano l'uso controllato di materiali potenzialmente pericolosi, prodotti chimici e diversi composti radioattivi. La Società è assoggettata a leggi e normative internazionali, federali, statali e locali che disciplinano l'uso, la produzione, lo stoccaggio, il trattamento e lo smaltimento di tali materiali e di alcuni rifiuti. Sebbene la Società ritenga che le proprie procedure di sicurezza per il trattamento e lo smaltimento di detti materiali siano conformi agli standard prescritti dalle normative statali e federali, il rischio di contaminazione o di lesioni accidentali conseguenti al contatto con questi materiali non può essere del tutto eliminato. Nell'eventualità in cui si verifichi un caso di contaminazione o di lesione, CTI potrà essere ritenuta responsabile dei relativi danni, e tale responsabilità potrà andare al di là delle nostre risorse. Il rispetto di disposizioni normative ambientali potrebbe risultare oneroso e le normative ambientali attuali o future potrebbero intralciare le attività di ricerca, sviluppo e produzione condotte da CTI.

Per ulteriori informazioni, si rinvia al Capitolo 6, Paragrafo 6.1.1 e al Capitolo 11, Paragrafo 11.1 del presente Documento di Registrazione.

4.2.11 Rischi relativi alla sperimentazione su animali

Alcune attività di ricerca e sviluppo di CTI comportano la conduzione di esperimenti su animali. Tali attività sono state oggetto di controversie e di pubblicità negativa. I gruppi di animalisti e altre organizzazioni e singoli individui hanno cercato di impedire l'esecuzione della sperimentazione sugli animali, facendo pressione affinché vengano emanate norme e leggi restrittive in materia, attraverso attività di disturbo mediante proteste e con altri mezzi. Nella misura in cui le azioni di questi gruppi dovessero avere successo, le attività di ricerca e sviluppo condotte da CTI potrebbero subire ritardi o interruzioni, con conseguenti danni per l'attività societaria.

Per ulteriori informazioni, si rinvia al Capitolo 6, Paragrafo 6.1.1 e al Capitolo 11, Paragrafo 11.1 del presente Documento di Registrazione.

4.3 Rischi relativi agli strumenti finanziari emessi

4.3.1 Rischi relativi alla volatilità del prezzo delle azioni di CTI

Il prezzo di mercato dei titoli di società biotecnologiche e biofarmaceutiche, compresa CTI, è stato storicamente molto volatile e il mercato ha sperimentato più volte fluttuazioni di prezzi e volumi di scambio di considerevole entità non correlate alle *performance* di esercizio delle stesse Società. Ad esempio, nei dodici mesi anteriori al 30 luglio 2010, il prezzo delle azioni CTI ha oscillato tra un minimo di 0,12 Dollari USA e un massimo di 1,83 Dollari USA. Le fluttuazioni del prezzo di negoziazione o della liquidità delle azioni ordinarie di CTI potrebbero compromettere il valore di un investimento in tali azioni.

I fattori che potrebbero avere un impatto significativo sul prezzo di mercato e sulla liquidabilità delle azioni CTI comprendono:

- eventuali annunci da parte della Società o di altri soggetti in merito ai risultati degli studi pre-clinici e della sperimentazione clinica e di interventi delle autorità;
- eventuali annunci in merito a innovazioni tecnologiche o nuovi prodotti terapeutici commercializzati da CTI, dai suoi partners o da concorrenti attuali o potenziali;
- emissione di ulteriori obbligazioni, azioni o altri titoli nel 2010 al fine di reperire fondi aggiuntivi per coprire indebitamento e costi operativi;
- i risultati d'esercizio trimestrali di CTI;
- sviluppi o vertenze riguardanti brevetti o altri diritti di proprietà;
- sviluppi nelle relazioni tra CTI e i suoi partners;
- acquisizioni e disinvestimenti;
- controversie e procedimenti giudiziari;
- normative sfavorevoli, comprese variazioni nelle normative regolamentari;
- politiche di rimborso da parte di terzi;
- variazioni nelle raccomandazioni degli analisti finanziari;
- vendite allo scoperto;
- variazioni nelle politiche e nelle prassi sanitarie;
- fattori economici e altri fattori esterni; e
- condizioni generali di mercato.

In passato, dopo periodi caratterizzati da volatilità dei prezzi di mercato dei titoli di una società, sono state intentate azioni legali da uno o più azionisti a nome proprio e per conto di un gruppo

di azionisti (*class actions*). Ad esempio, nel caso di CTI, la Società e alcuni dei suoi funzionari e amministratori sono stati convenuti in procedimenti legali relativi ad azioni potenzialmente acquistate tra il 5 maggio 2009 e il 19 marzo 2010. Tali azioni legali sono intese al risarcimento di danni non meglio specificati e, in merito a tali controversie, CTI non può prevedere con certezza il loro eventuale esito. Inoltre, la Società potrebbe dover sostenere ingenti spese in relazione a tali procedimenti legali e l'attenzione e le risorse del suo *management* potrebbero spostarsi dal *business* di CTI alle attività legate a tali controversie.

La Società mantiene in essere una copertura assicurativa significativa in relazione a detti rischi a carico della Società, dei suoi amministratori e funzionari, tuttavia tale assicurazione è soggetta a franchigie elevate al fine di ridurre i premi e non vi sono garanzie che tale assicurazione copra effettivamente qualsiasi richiesta specifica di risarcimento avanzata in futuro nei confronti di CTI o che la stessa sia adeguata a coprire tutte le passività e i danni potenziali.

Per ulteriori informazioni riguardanti le variazioni sul valore azionario, si rinvia al Capitolo 20, Paragrafi 20.1.3 e 20.8 del presente Documento di Registrazione.

4.3.2 Rischi relativi al prezzo di mercato delle azioni ordinarie della Società che potrebbe essere influenzato negativamente dalle condizioni di mercato che incidono generalmente sui mercati azionari, comprese le fluttuazioni di prezzo e di volume sul *NASDAQ Capital Market*

Il prezzo di mercato delle azioni ordinarie della Società potrebbe essere influenzato negativamente dalle condizioni di mercato che incidono in generale sui mercati azionari, comprese le fluttuazioni di prezzo e di negoziazione sul *NASDAQ Capital Market*. Tali condizioni potrebbero comportare (i) volatilità e fluttuazioni nel prezzo di mercato delle azioni in generale e, di conseguenza, delle azioni ordinarie di CTI, e (ii) vendite di quantità rilevanti di azioni della Società nel mercato. In ogni caso questo potrebbe non essere correlato o avvenire in modo non proporzionale ai cambiamenti della performance operativa.

4.3.3 Rischi relativi a potenziali possibili future emissioni di azioni o altra diluizione del capitale della Società che potrebbero influire negativamente sul prezzo di mercato delle azioni ordinarie

La Società non ha restrizioni nell'emettere azioni ordinarie supplementari o azioni privilegiate, compresi titoli convertibili o scambiabili o che attribuiscono il diritto di ricevere azioni ordinarie o azioni privilegiate o altri titoli sostanzialmente equivalenti. Il prezzo di mercato delle azioni ordinarie di CTI o delle azioni privilegiate potrebbe subire una flessione a seguito delle emissioni di una grande quantità di azioni ordinarie o di azioni privilegiate o di altri titoli analoghi nel mercato. Ugualmente il prezzo potrebbe essere influenzato dalla percezione che tali emissioni potrebbero avvenire in futuro.

CAPITOLO 5 INFORMAZIONI RELATIVE ALLA SOCIETÀ

5.1 Storia ed evoluzione della Società

5.1.1 Denominazione legale e commerciale della Società

La ragione sociale della Società è Cell Therapeutics, Inc.

5.1.2 Luogo e numero di registrazione della Società

La sede legale e gli uffici amministrativi centrali della Società si trovano nello Stato di Washington all'indirizzo: 501 Elliott Avenue West, Suite 400, Seattle, Washington 98119 (USA).

La Società non è registrata presso alcun Registro delle imprese o alcun altro registro che abbia una rilevanza giuridica ai sensi delle leggi e normative cui è soggetta.

5.1.3 Data di costituzione e durata della Società, salvo se indefinita

La Società è stata costituita in data 4 settembre 1991, ai sensi della legge dello Stato di Washington (USA). Ai sensi dell'Atto Costitutivo, così come modificato, la Società è costituita per una durata indeterminata.

5.1.4 Sede e forma giuridica della Società, legislazione in base alla quale opera, paese di costituzione, nonché indirizzo e numero di telefono della sede legale (o della sede principale delle attività, se diversa)

Per quanto concerne il domicilio della Società e la sede legale si veda il Capitolo 5, Paragrafo 5.1.2. "Luogo e numero di registrazione della Società" del presente Documento di Registrazione.

La Società (una *corporation* statunitense) è costituita negli Stati Uniti ai sensi della, e disciplinata dalla legge dello Stato di Washington (USA). In caso di controversie, i fori competenti sono i tribunali dello Stato di Washington e i tribunali federali degli Stati Uniti.

Il numero di telefono della sede legale della Società è (206) 282-7100.

5.1.5 Eventi importanti nell'evoluzione dell'attività della Società

La Società è una società biofarmaceutica costituita nel 1991 ai sensi della legge dello Stato di Washington (USA) ed è attiva nel campo dello sviluppo, acquisizione e commercializzazione di nuovi trattamenti antitumorali. Uno dei principali fondatori della Società è James A. Bianco, che ha ricoperto il ruolo di *Chief Executive Officer* dal febbraio 1992 e di amministratore dal settembre 1991. Il Dr. Bianco ha svolto anche la funzione di Presidente della Società dalla sua costituzione fino all'agosto 2008.

A) Eventi rilevanti dalla costituzione della Società fino alla fine del 2006

Nel gennaio 2000, la Società ha acquistato TRISENOX (triossido arsenico) ("TRISENOX") nell'ambito dell'acquisizione di PolaRx, una società monoprodotto titolare dei diritti relativi a TRISENOX.

Nel settembre 2000, la Società ha ottenuto l'approvazione da parte della FDA della NDA relativa a TRISENOX e ha inoltre portato a termine un'offerta pubblica di 90.000 azioni ordinarie al prezzo di 1.520,00 Dollari USA per azione, che ha generato risorse finanziarie nette per 127,5 milioni di Dollari USA.

Nell'ottobre 2000, la Società ha iniziato le vendite di TRISENOX.

Nel settembre 2001, la Società ha stipulato un contratto di fornitura con Natural Pharmaceuticals, Inc. per Paclitaxel, un componente base per la produzione del farmaco candidato OPAXIO. Per ulteriori informazioni si rinvia a quanto descritto nel Capitolo 6, Paragrafo 6.4.3.

Nel marzo 2002, la Società ha ottenuto l'approvazione dell'EMA per la commercializzazione di TRISENOX nell'Unione Europea e, nel secondo trimestre dello stesso anno, ha dato il via al lancio e alla vendita del prodotto.

Nel quarto trimestre del 2002, la Società ha avviato tre studi clinici pivotali di Fase III su OPAXIO. Gli studi comprendono una sperimentazione di Fase III per il trattamento di *second-line* dell'NSCLC, e due studi di Fase III su OPAXIO nel trattamento *front-line* di pazienti PS2 affetti da NSCLC.

Nel dicembre 2002, la Società ha stipulato un accordo con Nippon Shinyaku Co. Ltd. per la distribuzione del farmaco TRISENOX in Asia.

Il 16 giugno 2003 la Società ha sottoscritto un *merger agreement* con Novuspharma, che è stato approvato da un'assemblea straordinaria degli azionisti della Società il 23 ottobre 2003. La fusione con Novuspharma ha iniziato a produrre effetti giuridici il 1° gennaio 2004 e le azioni della Società sono state ammesse alla quotazione in Italia a partire dal 2 gennaio 2004.

Nell'aprile 2004, la Società e il *Gynecologic Oncology Group* ("GOG") hanno stipulato un contratto di sperimentazione clinica in forza del quale il *Gynecologic Oncology Group* avrebbe finanziato e condotto una sperimentazione clinica di Fase III relativa al farmaco OPAXIO in pazienti con cancro ovarico.

Nel marzo 2005, il GOG ha avviato la sperimentazione clinica di Fase III finalizzata a valutare la capacità di OPAXIO di mantenere la remissione e prolungare la sopravvivenza delle pazienti con cancro ovarico.

Nel luglio 2005, la Società ha completato la cessione di TRISENOX e di alcune attività relative al proteasoma a Cephalon Inc. ("Cephalon"), realizzando proventi netti per circa 32,5 milioni di Dollari USA, compresi i proventi relativi all'assistenza al processo di transizione e al netto del rimborso degli impegni relativi al contratto *PharmaBio* relativo al TRISENOX.

Nel dicembre 2005, la Società ha avviato una sperimentazione clinica su donne, nota come studio PIONEER, di OPAXIO rispetto alla chemioterapia a base di Paclitaxel, per il trattamento di pazienti con scarso performance status ("PS2") che presentano un NSCLC in fase avanzata, non trattabile con alcun regime chemioterapico.

Nel settembre 2006, la Società ha stipulato un contratto di licenza mondiale in esclusiva con Novartis International Pharmaceutical Ltd. per lo sviluppo e la commercializzazione di OPAXIO e Pixantrone. Per una descrizione dettagliata di questa operazione, si rinvia al Capitolo 22, Paragrafo 22.1.1 "Contratti stipulati con Novartis" del presente Documento di Registrazione.

B) Eventi rilevanti accaduti nel triennio 2007-2009

All'inizio del 2007, la Società ha presentato all'FDA due nuovi protocolli ai sensi di uno Special Protocol Assessment ("SPA"). Questi nuovi studi, noti come PGT306 e PGT307, si concentrano esclusivamente sull'NSCLC in pazienti donne con livelli di estrogeni da pre-menopausa, il sottogruppo di pazienti in cui OPAXIO ha dimostrato il maggior potenziale di sopravvivenza negli studi STELLAR. Nel maggio 2007, la Società ha costituito Aequus Biopharma Inc., e ha conferito in tale società la propria licenza per tecnologia Genetic Polymer™ per la sottoscrizione del 70% del capitale sociale di Aequus Biopharma. La tecnologia Genetic Polymer™ è stata sviluppata dalla Società al fine di velocizzare la produzione, lo sviluppo e la commercializzazione di nuovi prodotti biofarmaceutici.

Nel luglio 2007, la Società ha acquisito Systems Medicine, Inc., , una società di ricerca oncologica privata, mediante un scambio azionario del valore di 20 milioni di Dollari USA.

Nell'agosto 2007, la Società ha stipulato un accordo con Biogen Idec Inc. ("**Biogen**"), per l'acquisto di Zevalin (ibritumomab tiuxetan), un prodotto radiofarmaceutico destinato allo sviluppo, alla commercializzazione e alla vendita negli Stati Uniti.

Il 30 gennaio 2008, la Società ha annunciato un piano per focalizzare le proprie risorse sui prodotti in fase avanzata di sperimentazione e su quelli commercializzati; esso prevedeva un aumento delle vendite di Zevalin negli Stati Uniti, la preparazione delle domande di commercializzazione di OPAXIO e Pixantrone e, al contempo, la continuazione dello sviluppo clinico della Brostacillina. L'azienda si prefiggeva così di ridurre i costi operativi di circa il 35% e di diminuire la liquidità netta, pari a 77 milioni di Dollari USA, che secondo le previsioni sarebbe stata assorbita dalla gestione 2008. A seguito di queste misure di focalizzazione 30 dipendenti dell'azienda statunitense sono risultati in esubero.

Il 4 marzo 2008, la Società ha presentato all'EMA una richiesta di approvazione della commercializzazione ("**MAA**") di OPAXIO a seguito di colloqui con lo *Scientific Advice Working Party* dell'EMA. La MAA è stata ammessa alla verifica nell'aprile 2008.

Il 18 giugno 2008, la Società ha annunciato un accordo con Bayer Schering Pharma per ottenere l'accesso ai dati della sperimentazione Bayer di Fase III *First-line Indolent Trial*, FIT, con Zevalin(R) ([90Y]-ibritumomab tiuxetan). La Società ha utilizzato i dati della sperimentazione per dare avvio alle discussioni con l'(FDA) statunitense e presentare a ottobre 2008 una domanda di licenza supplementare ("**sBLA**") per Zevalin basata sui risultati della sperimentazione di Bayer. Nel novembre 2008, la domanda di licenza supplementare (sBLA) è stata ammessa alla verifica dall'FDA ed è stata inclusa tra le richieste da valutare con carattere prioritario per cui l'FDA doveva prendere una decisione in merito all'approvazione entro la data limite del 2 aprile 2009. Come descritto più avanti, nel dicembre 2008, la Società ha ceduto tutte le sue attività specificamente associate al prodotto Zevalin, inclusa la domanda di licenza supplementare (sBLA), a RIT Oncology, una *joint venture* costituita dalla Società e Spectrum, e nel marzo 2009, la Società ha ceduto a Spectrum la sua intera quota di partecipazione in RIT Oncology.

Il 19 giugno 2008 la Società ha tenuto, presso la sede di Seattle, l'Assemblea straordinaria degli azionisti in sostituzione dell'Assemblea annuale. Durante l'assemblea gli azionisti hanno approvato, *inter alia*, una proposta per aumentare il numero di quote di azioni autorizzate (compreso l'aumento del numero di quote di azioni ordinarie autorizzate), la riduzione del *quorum*, nelle prossime assemblee degli azionisti, a un terzo delle azioni con diritto di voto e la proposta di consentire al Consiglio di Amministrazione di implementare un'operazione di raggruppamento azionario se e quando esso la riterrà opportuna.

L'11 novembre 2008, la Società annunciava di avere raggiunto il principale *endpoint* in termini di efficacia nella sperimentazione di Fase III EXTEND (PIX301) di Pixantrone su pazienti con linfoma non-Hodgkin (NHL) avanzato, aggressivo e recidivante sulla base di un'analisi di efficacia preliminare *intent to treat*. Dai dati preliminari è emerso che i pazienti trattati con Pixantrone hanno raggiunto un livello più alto di completa remissione confermata e non confermata rispetto ai pazienti del gruppo di controllo e un maggiore livello complessivo di risposta. Sebbene non siano ancora disponibili informazioni complete sulla sicurezza dello studio, esso è stato monitorato costantemente da parte di un *Data Safety Monitoring Committee* indipendente che non ha evidenziato seri motivi di preoccupazione.

Nel novembre 2008, CTI ha stipulato un contratto con Spectrum Pharmaceuticals, Inc. per la costituzione di una *joint venture* al 50%, RIT Oncology LLC, per la commercializzazione e lo sviluppo

di Zevalin negli Stati Uniti. Al momento del perfezionamento dell'operazione, nel dicembre 2008, le attività correlate a Zevalin, inclusa la sBLA, sono state trasferite a RIT Oncology. Si rinvia al successivo Paragrafo 22.1.7 del presente Documento di Registrazione per maggiori informazioni in merito a tale operazione.

Nel gennaio 2009, a seguito di un incontro con l'FDA riguardante i risultati della sperimentazione di fase III EXTEND (PIX 301) di Pixantrone, l'FDA ha inviato una comunicazione pre-NDA relativa a tale sperimentazione che costituiva il prerequisito per supportare il deposito da parte della Società della domanda di autorizzazione al commercio di un nuovo farmaco (NDA) per Pixantrone.

Il 27 febbraio 2009 la Società ha annunciato di aver iniziato una procedura di licenziamento collettivo ai sensi della Legge 223/1991 riguardante tutti i 62 dipendenti della sede secondaria di Bresso, e che qualora non fosse stato possibile reperire un acquirente o un *partner* idoneo per l'attività europea della Società, quest'ultima avrebbe proceduto a dismettere la propria sede secondaria italiana al fine di ridurre i costi operativi. Con riferimento alla procedura di licenziamento, si rinvia alle ulteriori informazioni fornite qui di seguito relativamente alla data del 13 maggio 2009.

Inoltre, nel febbraio 2009, la Società ha annunciato di aver stipulato un accordo con IDIS per gestire Pixantrone nell'ambito di un programma a carattere nominativo per uso compassionevole in Europa. Conformemente a tale accordo, Pixantrone è distribuito da IDIS agli operatori sanitari ai fini del trattamento di singoli pazienti affetti da linfoma non-Hodgkin aggressivo recidivato. Il programma ha avuto inizio nel maggio del 2009.

Nel marzo 2009, a seguito dell'esercizio da parte della Società di un'opzione *put* prevista dal contratto relativo a RIT Oncology, Spectrum Pharmaceuticals, Inc. ("Spectrum") ha acquistato la quota di partecipazione del 50% detenuta da CTI in RIT Oncology, per un valore approssimativo di 16,5 milioni di Dollari USA. Si rinvia al successivo Paragrafo 22.1.7 del presente Documento di Registrazione per maggiori informazioni in merito a tale operazione.

In data 24 marzo 2009, la Società ha convocato presso la sua sede di Seattle un'assemblea straordinaria. Nel corso dell'assemblea, gli azionisti hanno approvato, tra le altre risoluzioni, un aumento del numero di azioni autorizzate, incluso l'aumento del numero di azioni ordinarie autorizzate.

Inoltre, in un'operazione separata, la Società ha stipulato un accordo di scambio in data 8 aprile 2009 con CD Investment Partners, Ltd. Conformemente a tale accordo, il 17 aprile 2009, la Società ha emesso in favore di CD Investment Partners, Ltd. 3.452.493 nuove azioni ordinarie in cambio di 1.000 azioni privilegiate convertibili al 7% di Serie D in circolazione e *warrants* in circolazione per acquistare 19.138 azioni ordinarie. Il numero di azioni emesse è stato derivato da una formula, stabilita in tale accordo, che si basa sulla media dei prezzi medi ponderati per il volume delle azioni ordinarie della Società per i tre giorni di negoziazione successivi all'annuncio pubblico della Società riguardo all'emissione di titoli conformemente al *Form S-3 shelf registration statement* depositato presso la SEC; ciò ha consentito di fare riferimento ai prezzi di negoziazione delle azioni ordinarie della Società registrati nei giorni 14, 15 e 16 aprile 2009.

Il 13 maggio 2009, la Società ha stipulato un contratto ("**Contratto per l'indennità di fine rapporto**") con i sindacati che rappresentano i dipendenti di Bresso, Italia, in relazione alla chiusura precedentemente annunciata della sede di Bresso della Società. Questo contratto fa riferimento a una riduzione della forza lavoro di 56 unità presso la sede di Bresso. Inoltre, la Società ha inviato notifiche di fine rapporto a 6 dirigenti della sede di Bresso in vista della stipula di accordi di fine rapporto separati con tali dirigenti. La sede di Bresso è stata usata per la ricerca pre-clinica ed è stata scarsamente utilizzata a causa del modello aziendale della Società che si concentrava sullo sviluppo

dei composti in fase avanzata e sulla relativa commercializzazione. La chiusura della sede di Bresso è stata completata nel settembre 2009.

In data 24 giugno 2009, la Società ha annunciato di aver completato la presentazione della NDA alla FDA relativa a Pixantrone impiegato per il trattamento del linfoma non-Hodgkin (NHL). L'avvio di tale domanda per l'autorizzazione al commercio era stato precedentemente annunciato in data 14 aprile 2009.

Il 28 settembre 2009, la Società ha annunciato di aver portato a termine la chiusura della sede italiana di Bresso e che avrebbe ricevuto circa 1,1 milioni di Dollari USA dalla vendita delle attività. La Società prevedeva che la chiusura avrebbe comportato un risparmio di circa 20 milioni di Dollari USA in termini di spese operative annuali nel 2010 e oltre, sulla base dei tassi di cambio al momento della chiusura. La sede di Bresso è stata usata per la ricerca pre-clinica ed è stata scarsamente utilizzata a causa del modello aziendale della Società che si preparava al lancio commerciale di Pixantrone e di altri prodotti in fase di sviluppo III.

Il 29 settembre 2009, la Società ha annunciato di aver presentato la domanda alla *European Medicines Agency* (EMA) per la designazione di farmaco orfano relativamente a Pixantrone. La designazione di farmaco orfano è disponibile in Europa per le cure mediche e i farmaci intesi a trattare patologie nocive o croniche. La designazione di farmaco orfano può conferire numerosi benefici alle società che sviluppano questo tipo di cure, fra cui assistenza nella gestione delle pratiche amministrative, minori commissioni amministrative associate alla richiesta di autorizzazione alla commercializzazione e assistenza nell'ambito della progettazione sperimentale clinica.

Il 20 ottobre 2009 si è tenuta l'assemblea annuale degli azionisti della Società, durante la quale gli azionisti hanno nominato Richard L. Love, la Dr. Mary O. Mundinger e il Dr. Jack W. Singer quali membri del Consiglio di Amministrazione della Società fino all'assemblea annuale del 2012. Gli azionisti hanno approvato le proposte di (i) aumento del numero di azioni disponibili per l'emissione ai sensi del Piano di incentivazione azionaria 2007, (ii) aumento del numero di azioni disponibili per l'emissione ai sensi del Piano di acquisto azionario riservato ai dipendenti del 2007, nonché (iii) emissione di azioni ordinarie invece dei futuri pagamenti per *milestone* relativi al farmaco candidato della Società denominato Brostalicina. Gli azionisti hanno ratificato la nomina di Stonefield Josephson, Inc. quale società di revisione indipendente di CTI per l'esercizio in chiusura al 31 dicembre 2009.

Il 17 dicembre 2009, la Società ha annunciato che il 10 febbraio 2010 l'*U.S. Food and Drug Administration's Oncologic Drugs Advisory Committee* (ODAC) avrebbe rivisto la *New Drug Application* (NDA) per Pixantrone per il trattamento del linfoma non-Hodgkin (NHL) aggressivo recidivato o refrattario. L'ODAC è una commissione indipendente di esperti che valuta i dati riguardanti l'efficacia e la sicurezza di prodotti commercializzati e sperimentali usati nella cura del cancro e formula le relative osservazioni alla FDA. I regolamenti FDA indicano che anche se quest'ultima prende in considerazione le osservazioni della commissione, la decisione finale sull'autorizzazione del prodotto spetta comunque alla FDA stessa. Alla riunione dell'ODAC, i membri del comitato valutano le presentazioni dello *sponsor* farmaceutico sui dati relativi all'efficacia ed alla sicurezza del farmaco in esame, la FDA valuta in un forum di discussione pubblica lo staff coinvolto nel processo di sviluppo del farmaco, ed occasionalmente gli esperti oncologi terzi. Dopo la presentazione, i membri del comitato discutono le questioni poste dall'agenzia e la riunione si chiude con il voto su una raccomandazione alla FDA riguardo all'autorizzazione.

Il 21 dicembre 2009, la Società ha annunciato di aver chiesto all'EMA la designazione di farmaco orfano per Pixantrone per il trattamento del linfoma diffuso delle grandi cellule B (DLBCL) che rappresenta circa l'80% dei linfoma non-Hodgkin (NHL) aggressivi. La designazione di farmaco orfano è disponibile in Europa per le cure mediche e i farmaci intesi a trattare patologie nocive o croniche. Come già menzionato, la designazione di farmaco orfano può conferire numerosi benefici alle società che sviluppano questo tipo di cure, fra cui assistenza nella gestione delle pratiche amministrative, minori commissioni previste dalla legge associate alla richiesta di autorizzazione alla commercializzazione e assistenza nell'ambito della progettazione sperimentale clinica.

Il 24 dicembre 2009, il Consiglio di Amministrazione di CTI ha approvato l'adozione di un piano di emissione di diritti riservati agli azionisti di CTI ai sensi del quale un diritto di sottoscrizione di un'azione privilegiata sarà distribuito agli azionisti per ciascuna azione ordinaria detenuta alla data del 7 gennaio 2010. Si rinvia al successivo Paragrafo 21.2.6 per dettagliate informazioni in merito a tale piano di emissione di diritti.

C) Eventi importanti verificatisi nel 2010

Il 13 gennaio 2010, la Società ha annunciato di aver sottoscritto un accordo per l'emissione di 30 milioni di Dollari USA di azioni privilegiate di Serie 3 e warrants per l'acquisto di azioni ordinarie tramite un'offerta registrata rivolta a due investitori istituzionali. Si rinvia al successivo Paragrafo 22.1.4 per maggiori informazioni in merito alle azioni privilegiate di Serie 3 e i warrants connessi. Il 4 marzo 2010, la Società ha annunciato di aver ricevuto dai dirigenti del GOG una dichiarazione datata 1° marzo 2010 secondo cui la sperimentazione clinica GOG-212 di Fase III di OPAXIO (TM) di CTI usato come terapia di mantenimento per il cancro ovarico era altamente prioritaria e che l'arruolamento dei pazienti sarebbe proseguito.

L'8 marzo 2010, la Società ha annunciato che la FDA ha portato a termine la sua ispezione dei locali di NerPharMa (una società farmaceutica che appartiene a Nerviano Medical Sciences S.r.l., con sede a Nerviano, Italia) che ha accettato di produrre il farmaco di CTI, Pixantrone. La sede è stata ritenuta a norma e accettabile per la produzione continuativa del farmaco.

Il 22 marzo 2010, la Società ha annunciato che la commissione ODAC della FDA ha votato all'unanimità l'inadeguatezza dei dati sperimentali clinici a supportare l'autorizzazione alla somministrazione del Pixantrone a pazienti affetti da linfoma non-Hodgkin (NHL) aggressivo recidivato o refrattario.

Il 31 marzo 2010, la Società ha annunciato di aver sottoscritto un accordo per l'emissione in favore di due investitori istituzionali di 20 milioni di Dollari USA di azioni privilegiate di Serie 4 e warrants per l'acquisto di azioni ordinarie tramite un'offerta registrata. Si rinvia al successivo Paragrafo 22.1.4 per maggiori informazioni in merito alle azioni privilegiate di Serie 4 e i warrants connessi.

Il 9 aprile 2010, la Società ha annunciato la mancata approvazione da parte della FDA della domanda della Società per l'autorizzazione alla commercializzazione di Pixantrone presentata in data 24 giugno 2009. In particolare, la Società ha annunciato di aver ricevuto una lettera di risposta completa dalla statunitense FDA riguardo alla richiesta indirizzata a quest'ultima di autorizzazione alla commercializzazione del nuovo farmaco Pixantrone (Pixuvri(TM) - Pixantrone dimaleato) quale trattamento del linfoma non-Hodgkin (NHL) aggressivo recidivato o refrattario. La FDA ha raccomandato alla Società di svolgere un'ulteriore sperimentazione intesa a dimostrare la sicurezza e l'efficacia di Pixantrone e ha citato come motivazione principale della sua decisione i timori precedentemente sollevati alla riunione dell'ODAC il 22 marzo 2010. Sulla base della presentazione effettuata dall'ODAC della FDA, che ha fornito alla Società opzioni alternative da considerare per

mettere a disposizione dei pazienti farmaci sperimentali soggetti ad ulteriore studio prima dell'approvazione, la Società ha deciso di portare avanti un programma di accesso allargato al Pixantrone, contemporaneamente alla conduzione di un ulteriore studio sull' NHL aggressivo. Come annunciato con il comunicato stampa del 14 settembre 2010, la Società è intenzionata a presentare ricorso contro la suddetta decisione della FDA. Il 15 aprile 2010, la Società ha annunciato di aver effettuato una immediata riduzione del personale pari a 36 dipendenti. La Società prevede che la riduzione forzata e l'annullamento di un aumento del personale commerciale precedentemente pianificato, unitamente alla riduzione delle spese operative, consentiranno un risparmio di 16 milioni di Dollari USA nel 2010.

Il 19 aprile 2010, la Società ha annunciato di essersi incontrata con i funzionari della *European Medicines Agency* (“**EMA**”) e di aver ricevuto il loro riscontro riguardo alla proposta di presentazione di una *Marketing Authorization Application* (“**MAA**”) per Pixantrone nell'Unione Europea per il trattamento del linfoma non-Hodgkin (NHL) aggressivo recidivato o refrattario.

Il 21 aprile 2010, la Società ha annunciato che il *Pediatric Committee* (“**PDCO**”) della *European Medicines Agency* (EMA) ha raccomandato alla Società di inviare un piano di sperimentazione pediatrica (“**PIP**”) aggiornato per Pixantrone a seguito delle discussioni con CTI circa i dati pre-clinici e clinici di Pixantrone, compresa la sperimentazione PIX301, e ha espresso il desiderio di valutare i potenziali benefici che Pixantrone può offrire ai bambini affetti da cancro ematologico.

Il 28 aprile 2010, la Società ha annunciato che il NCCTG prevede di condurre uno studio di Fase II della Brostalicina in combinazione con la Ciplastina nei pazienti affetti da tumore al seno triplo negativo metastatico, o TNBC. TNBC viene definito come un tumore privo dell'espressione di recettori di estrogeni, progesterone e senza una sovraespressione di HER2.

Il 13 maggio 2010, la Società ha annunciato un accordo con il NCCTG per condurre uno studio di Fase II di Pixantrone nei pazienti affetti da tumore al seno HER2 negativo metastatico, con uno sviluppo della malattia dopo almeno due, ma non oltre tre, regimi chemioterapeutici preventivi. La sperimentazione sarà condotta attraverso il NCCTG, una rete nazionale di esperti oncologici presso cliniche comunitarie, ospedali e centri medici negli Stati Uniti e in Canada. La base di ricerca per NCCTG si trova presso la *Mayo Clinic* a Rochester, MN.

Il 17 maggio 2010, la Società ha annunciato di aver stipulato accordi di scambio (“**Accordi di scambio**”) con taluni detentori di alcune obbligazioni subordinate *senior* convertibili al 4% in circolazione in scadenza nel 2010 (le “**Obbligazioni**”). Conformemente a uno degli accordi di scambio, la Società ha accettato di scambiare un totale di 4.303.157 azioni ordinarie di CTI per un valore nominale complessivo delle Obbligazioni pari a 1.848.000 di Dollari USA durante la settimana conclusa il 21 maggio 2010. Da allora la Società ha emesso un avviso di risoluzione degli accordi di scambio per ciascuna parte con la quale sono stati sottoscritti gli accordi. Le azioni ordinarie sono state emesse nel quadro degli Accordi di Scambio tenendo conto delle esenzioni di registrazione previste dalla Sezione 4(2) del *Securities Act* del 1933 e successive modifiche e/o del Regolamento D ivi contenuto.

Il 24 maggio 2010, la Società ha annunciato di aver sottoscritto un accordo per l'emissione di 21 milioni di Dollari USA di azioni privilegiate di Serie 5 tramite un'offerta registrata rivolta a tre investitori istituzionali (collettivamente, “**Investitori iniziali**”). Gli Investitori iniziali hanno altresì ricevuto un *warrant* per l'acquisto di un massimo di 1.250 azioni ordinarie per ciascuna azione privilegiata di Serie 5 acquistata nel corso dell'offerta, per un totale non superiore a 26.250.000 azioni ordinarie da emettersi all'atto dell'esercizio dei *warrants*. Si rinvia al successivo Paragrafo 22.1.4 per maggiori informazioni in merito alle azioni privilegiate di Serie 5 e i *warrants* connessi.

Il 14 giugno 2010, la Società ha annunciato che **Aifa**, l'autorità nazionale responsabile del regolamento sui farmaci in Italia, ha dato la sua approvazione per NerPharMa DS (una società farmaceutica che appartiene a Nerviano Medical Sciences S.r.l., con sede a Nerviano, Italia) per la produzione di Pixantrone, un farmaco candidato di CTI.

Il 1° luglio 2010, la Società ha annunciato di aver depositato 39,3 milioni in contanti e fondi fiduciari presso la *U.S. Bank National Association*, in veste di fiduciario delle obbligazioni subordinate *senior* convertibili al 4% (le “**Obbligazioni**”), corrispondente a un importo sufficiente a pagare l'intero importo dovuto per il rimborso delle Obbligazioni, compresi gli interessi maturati e non corrisposti.

Il 6 luglio 2010, CTI ha trasmesso un PIP (*Pediatric Investigation Plan*) esaustivo all'EMA, nel quadro del processo di presentazione di una MAA per Pixantrone nell'UE per il trattamento del linfoma non-Hodgkin (NHL) aggressivo recidivato o refrattario. CTI intende inviare la MAA verso la fine di quest'anno. Il programma pediatrico studierà Pixantrone nei pazienti pediatrici di età compresa tra 6 mesi e 18 anni allo scopo di determinare la sicurezza e l'efficacia comparata di Pixantrone rispetto alla Duxorubicina nei tumori linfoidi pediatrici.

Il 14 luglio 2010, la Società ha annunciato di aver firmato un contratto di produzione con NerPharMa DS (una società farmaceutica che appartiene a Nerviano Medical Sciences Srl, “**NerPharMa**”, con sede a Nerviano, Italia) per la produzione di Pixantrone, un farmaco candidato di CTI. Il contratto quinquennale tra CTI e NerPharMa regola la fornitura clinica e commerciale di Pixantrone.

Il 26 luglio 2010, la Società ha annunciato di aver sottoscritto un accordo per l'emissione, fatte salve le consuete condizioni contrattuali, di 4,06 milioni di Dollari USA di titoli tramite un'offerta privata rivolta a un investitore accreditato ai sensi della *Section 4(2)* del *Securities Act* del 1933 e successive modifiche. I titoli erano composti da 4.060 azioni privilegiate di Serie 6 prive di valore nominale, unitamente a *warrants* per l'acquisto di un totale di 5,8 milioni di azioni ordinarie. Si rinvia al successivo Paragrafo 22.1.4 per maggiori informazioni in merito alle azioni privilegiate di Serie 6 e i *warrants* connessi.

Il 4 agosto 2010, la Società ha annunciato di aver presentato domanda per uno *Special Protocol Assessment* (“**SPA**”) alla *U.S. Food and Drug Administration* (FDA) relativo alla progettazione di una nuova sperimentazione di Fase III di Pixantrone per pazienti affetti da linfoma non-Hodgkin (NHL) a cellule B aggressivo recidivato o refrattario.

Il 16 agosto 2010, la Società ha annunciato di aver ricevuto una notifica con cui l'EMA convalidava il PIP esaustivo che CTI aveva trasmesso a luglio riguardo a Pixantrone per il trattamento del linfoma non-Hodgkin aggressivo recidivato refrattario (NHL). A seguito della convalida il PDCO dell'EMA rivedrà e commenterà o approverà il contenuto del piano pediatrico. Il programma pediatrico studierà Pixantrone nei pazienti pediatrici di età compresa tra 6 mesi e 18 anni allo scopo di determinare la sicurezza e l'efficacia comparata di Pixantrone rispetto alla Duxorubicina nei tumori linfoidi pediatrici. La convalida del PIP per il Pixantrone fa parte del processo di valutazione del PIP in virtù del quale l'EMA esamina la domanda relativa al PIP e verifica che la stessa sia completa e che il contenuto soddisfi i requisiti dell'EMA per il deposito. Il processo di convalida del PIP si colloca nella fase iniziale della procedura di predisposizione di una domanda per l'autorizzazione alla commercializzazione di un farmaco, tipicamente prima del deposito della domanda stessa.

Il 16 settembre 2010 l'Assemblea Annuale degli azionisti della Società ha approvato:

- 1) la nomina di John H. Bauer e Phillip M. Nudelman, MD ad amministratori di Classe I per il Consiglio di Amministrazione della Società, ognuno dei quali rimarrà in carica fino all'Assemblea Annuale del 2013;
- 2) una modifica dell'Atto Costitutivo della Società al fine di aumentare il numero totale delle azioni autorizzate (*authorized shares*) da 810.000.000 a 1.210.000.000 e di aumentare il numero totale delle azioni autorizzate ordinarie (*authorized shares of common stock*) da 800.000.000 a 1.200.000.000;
- 3) una modifica al Piano di Incentivo Azionario 2007, come modificato (il "Piano Azionario 2007") al fine di aumentare il numero di azioni emettibili ai sensi di tale Piano Azionario 2007 di 40.000.000 di azioni;
- 4) la ratifica della nomina di Stonefield Josephson, Inc. quale società di revisione indipendente della Società per l'esercizio che si concluderà il 31 dicembre 2010.

Il 19 ottobre 2010, la Società ha annunciato il rilascio da parte del PDCO dell'EMA di un parere con il quale il PDCO dichiarava di condividere i contenuti del PIP (trasmesso dalla Società nel luglio 2010) relativo a pixantrone per il trattamento dei tumori maligni linfoidi e dei tumori solidi in bambini di età compresa tra i 6 mesi e i 18 anni. Questo parere positivo apre la strada alla presentazione da parte di CTI entro la fine del quarto trimestre del 2010 della MAA relativa alla commercializzazione di pixantrone nell'Unione europea per il trattamento di pazienti con linfoma non di Hodgkin (NHL) aggressivo recidivato o refrattario.

Il 20 ottobre 2010 CTI ha stipulato un contratto di acquisto partecipazioni ai sensi del quale CTI ha emesso, nell'ambito di un'offerta privata, un numero complessivamente pari a 21.000 azioni privilegiate di Serie 7, inizialmente convertibili in circa 56,8 milioni di azioni ordinarie e *warrants* per l'acquisto di massimo circa 22,7 milioni di azioni ordinarie, conseguendo risorse finanziarie lorde pari a 21 milioni di Dollari USA. Tutte le 21.000 azioni privilegiate di Serie 7 sono state convertite in 56,8 milioni di azioni ordinarie della Società a seguito del perfezionamento dell'operazione in data 22 ottobre 2010.

Il 1° novembre 2010 la Società ha annunciato di aver presentato domanda all'agenzia europea per i medicinali (EMA) per l'autorizzazione alla commercializzazione (MAA) di Pixuvri® (pixantrone dimaleato) come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma non di Hodgkin (NHL) aggressivo refrattario o recidivato multiplo. La presentazione della domanda segue il parere favorevole del Comitato pediatrico dell'EMA (PDCO), che ha assentito al piano di investigazione pediatrica (PIP) di CTI relativo a Pixuvri. Alla data del presente Documento di Registrazione la Società non è in grado di prevedere la durata di tale procedimento di autorizzazione.

Il 2 novembre 2010 CTI annunciato di aver ricevuto sovvenzioni per 977.917 Dollari USA di credito fiscale a favore della ricerca scientifica a fini terapeutici, come previsto dalla legge statunitense *Patient Protection and Affordable Care Act*. Il programma incentiva progetti potenzialmente capaci di produrre nuove terapie, rispondere ad esigenze mediche insoddisfatte, ridurre la crescita a lungo termine dei costi sanitari e promuovere la cura del cancro. CTI ha ricevuto la sovvenzione a riconoscimento dei suoi programmi di carattere oncologico su Pixantrone, OPAXIO, Brostallicina e sui Bisplatinati.

Il 17 novembre 2010 l'EMA ha approvato il PIP di CTI (presentato dalla Società nel luglio 2010) relativo a Pixantrone per il trattamento dei tumori maligni linfoidi e dei tumori solidi in bambini di età compresa tra i 6 mesi e i 18 anni.

D) Informazioni in merito alle condizioni per mantenere la quotazione della Società sul *NASDAQ Capital Market*

A partire dall'apertura delle contrattazioni dell'8 gennaio 2009, la quotazione nel mercato statunitense delle azioni ordinarie CTI è stata trasferita al *NASDAQ Capital Market*, a condizione che la capitalizzazione minima dei titoli quotati fosse di 35 milioni di Dollari USA. Il *NASDAQ Stock Market LLC's ("NASDAQ") Listing Qualifications Panel* (il "**Panel**") ha approvato questo trasferimento dopo che, a causa della capitalizzazione di mercato della Società che non soddisfaceva i requisiti minimi di capitalizzazione di mercato per le società quotate sul *NASDAQ Global Market*, la Società aveva presentato al *Panel* un piano per ristabilire la conformità con il Regolamento del NASDAQ. Il 23 gennaio 2009, la Società ha ricevuto una *Additional Staff Determination Letter ("Lettera di notifica")* dal *NASDAQ Stock Market* che informava la Società che il personale del NASDAQ aveva concluso che la Società era in violazione del *Marketplace Rule 4350(I)(1)(C)*, un provvedimento che prevede l'approvazione da parte degli azionisti di una determinata acquisizione se l'offerta o l'offerta potenziale è superiore al 20% delle azioni in circolazione pre-acquisizione e inoltre che la Società non aveva, a volte, mantenuto la conformità con il *Marketplace Rule 4310(C)(17)*, un provvedimento riguardante la presentazione del modulo "*Listing of Additional Shares*". In data 18 febbraio 2009, la Società ha esposto al *Panel* il suo piano per ristabilire la conformità con i suddetti regolamenti e ha richiesto una proroga della scadenza per poter ristabilire la conformità con i requisiti minimi di capitalizzazione di mercato previsti dal *NASDAQ Capital Market*. In data 6 marzo 2009, il NASDAQ ha informato la Società che il *Panel* aveva approvato il mantenimento della quotazione delle sue azioni ordinarie sul *NASDAQ Capital Market*, a condizione che, entro il 6 aprile 2009, la Società dimostrasse la conformità sia con la normativa in vigore per il mantenimento della sua quotazione sul *NASDAQ Capital Market*, sia con i requisiti minimi di capitalizzazione di mercato di 35 milioni di Dollari USA. Il *Panel* aveva inoltre precisato che le *NASDAQ Marketplace Rules* non consentivano una proroga oltre il 6 aprile 2009 per ristabilire la conformità con la normativa in vigore. Il *Panel* aveva inoltre redarguito CTI per non aver rispettato il requisito della preventiva approvazione da parte dei suoi azionisti e per il ritardo nella presentazione dei moduli relativi al "*Listing of Additional Shares*". In data 2 aprile 2009, in considerazione del mantenimento della conformità, per un minimo di dieci giorni consecutivi di contrattazioni, con la disposizione del NASDAQ che prevede che il valore dei titoli quotati debba superare i 35 milioni di Dollari USA, il NASDAQ ha informato la Società che la stessa aveva ufficialmente ripristinato la conformità con tutte le disposizioni in vigore riguardanti la quotazione continua sul *NASDAQ Capital Market*. Il NASDAQ ha ripristinato il requisito di prezzo minimo di 1,00 Dollari USA il 3 agosto 2009 e non vi sono garanzie che il prezzo delle azioni della Società sarà superiore a 1,00 Dollari USA. Il 3 maggio 2010, la Società ha ricevuto una notifica dal NASDAQ con cui si indicava che per gli ultimi 30 giorni lavorativi consecutivi il prezzo di offerta in chiusura delle azioni ordinarie della Società era inferiore al requisito minimo di 1,00 Dollari USA per azione per poter essere quotata sul listino delle società del *NASDAQ Capital Market*. Tale notifica non ha avuto alcun effetto immediato sulla negoziazione delle azioni ordinarie della società o sulla loro quotazione sul *NASDAQ Capital Market*. Ai sensi del *Marketplace Rule 5810(C)(3)(A)*, la Società aveva a disposizione un periodo di 180 giorni di calendario, ossia fino al 1° novembre 2010, per soddisfare i criteri richiesti. Il 2 novembre 2010 la Società ha ricevuto una notifica dal NASDAQ attraverso la quale veniva comunicato alla Società la concessione di ulteriori 180 giorni per soddisfare il requisito del prezzo minimo di negoziazione pari a 1,00 Dollaro USA ai sensi della *Marketplace Rule 5550(A)(2)*. La Società sarà in grado di soddisfare i requisiti richiesti nel corso di tale periodo di 180 giorni se il prezzo di offerta delle azioni ordinarie chiuderà a un valore pari o superiore a 1,00 Dollaro USA per azione per un minimo di dieci giorni di negoziazione consecutivi entro il 2 maggio 2011.

Qualora le azioni venissero escluse dalla quotazione sul *NASDAQ Capital Market*, la Società si aspetta che le azioni vengano ammesse alla quotazione sull'*OTC Bulletin Board* o *Pink Sheets*.

5.2 INVESTIMENTI

5.2.1 Investimenti effettuati dalla Società nel periodo di nove mesi chiuso il 30 settembre 2010 e negli esercizi chiusi il 31 dicembre 2009, 2008 e 2007

In data 15 dicembre 2008, la Società ha concluso l'operazione con Spectrum finalizzata alla costituzione di RIT Oncology, una *joint venture* partecipata dalla Società e Spectrum, ciascuna al 50%, con lo scopo di commercializzare e sviluppare il prodotto Zevalin negli Stati Uniti. La Società aveva originariamente acquisito i diritti statunitensi di sviluppare, commercializzare e vendere il prodotto Zevalin dalla Biogen in data 21 dicembre 2007. Alla conclusione dell'operazione di *joint venture*, la Società ha conferito alla RIT Oncology tutti gli *asset* concernenti unicamente il prodotto Zevalin in cambio di una partecipazione pari al 50% del capitale di RIT Oncology, di un pagamento iniziale di 7,5 milioni di Dollari USA effettuato all'atto della conclusione dell'operazione e di un ulteriore pagamento di 7,5 milioni di Dollari USA avvenuto nel gennaio 2009. Sempre all'atto della conclusione dell'operazione, RIT Oncology ha emesso una quota del 50% in favore di Spectrum in cambio di un conferimento in capitale da parte di Spectrum, una parte del quale ha finanziato il prezzo di acquisto pagato alla Società da RIT Oncology, e la Società ha effettuato un conferimento iniziale in denaro pari a 1,8 milioni di Dollari USA.

In conformità al metodo contabile del patrimonio netto, la Società ha registrato il proprio investimento iniziale in RIT Oncology al costo storico rettificato in base alla partecipazione agli utili (perdite), i versamenti e le distribuzioni in danaro. In data 31 dicembre 2008, l'investimento della Società nella *joint venture* registrato nel bilancio consolidato della Società era pari a 5,8 milioni di Dollari USA. Nel marzo 2009 la Società ha perfezionato la vendita della sua quota pari al 50% per un ammontare pari a 16,5 milioni di Dollari USA e non detiene più alcun investimento nella *joint venture*.

Al 30 settembre 2010, così come al 31 dicembre 2007, 2008 e 2009, la Società ha registrato un valore di avviamento pari a 17.064 migliaia di Dollari USA in conseguenza dell'acquisizione nel gennaio 2000 di PolaRx Biopharmaceuticals, Inc. (PolaRx), una società operante nel campo della biofarmaceutica proprietaria dei diritti relative a Trisenox (arsenic trioxide, ATO), un composto antitumorale per il quale la Società ha richiesto ed ottenuto l'approvazione per una NDA da parte della FDA. Conformemente al principio contabile FASB ASC 350, *Beni immateriali-Avviamiento ed Altri* (in precedenza, SFAS No. 142 – *Avviamento ed altri Beni Immateriali*), la Società ha condotto un *impairment test* sull'avviamento comparando il valore equo della singola unità di riferimento (i.e., the Company) al suo valore corrente. La stima di valore equo si basa sull'attuale capitalizzazione di mercato della Società. Nel caso in cui il valore equo presunto dell'avviamento risulti essere inferiore al suo valore corrente si renderà necessario registrarne la relativa svalutazione. La Società svolge annualmente l'*impairment test* sull'avviamento ed in tutti i casi in cui fatti o circostanze sopravvenute indichino che il valore corrente non sia recuperabile. Nella sostanza, la Società ha verificato il valore dell'avviamento in occasione di ciascun trimestre (compreso al 30 settembre 2010) in modo tale da assicurarsi che il suo valore non fosse diminuito. Sino alla data del presente Documento di Registrazione non è stata registrata alcuna diminuzione di valore dell'avviamento.

La seguente tabella riporta i saldi dei beni materiali e immateriali al 30 settembre 2010 e 31 dicembre 2009, 2008 e 2007.

Immobilizzazioni	30 settembre 2010 (migliaia di \$ USA) (non certificato)	%	31 dicembre 2009 (migliaia di \$ USA)	%	31 dicembre 2008 (migliaia di \$ USA)	%	31 dicembre 2007 (migliaia di \$ USA)	%
Immobilizzazioni immateriali	17.064	85%	17.064	83%	17.064	80%	33.021	85%
Immobilizzazioni materiali	3.114	15%	3.430	17%	4.324	20%	6.025	15%
Totale immobilizzazioni	20.178	100%	20.494	100%	21.388	100%	39.046	100%

In conformità ai principi contabili US GAAP, la Società non capitalizza i costi di ricerca e sviluppo diversi dai costi di acquisizione e, alla data odierna, non risultano costi di investimento relativi ai suoi prodotti. Tali costi sono registrati come sostenuti a titolo di costi di ricerca e sviluppo come di seguito descritto nel contesto dell'analisi dell'attività di Ricerca e Sviluppo nel Capitolo 20.1.4 .

Per la descrizione delle poste di bilancio “Immobilizzazioni materiali” e “Immobilizzazioni immateriali” si rinvia al capitolo 20 del presente Documento di Registrazione.

Ulteriori dettagli relativi agli investimenti, comprese gli incrementi delle immobilizzazioni immateriali, sono riportati di seguito e nel Capitolo 20 del presente Documento di Registrazione. Per ulteriori informazioni concernenti le poste contabili “Immobilizzazioni materiali” e “Immobilizzazioni immateriali” si rinvia al capitolo 20 del presente Documento di Registrazione.

5.2.1.1 Immobilizzazioni immateriali

La variazione del valore di altre immobilizzazioni immateriali, escluso l'avviamento e comprese le acquisizioni di nuove attività, è illustrata di seguito (importi in migliaia di Dollari USA) con evidenza delle modifiche (inclusi gli investimenti effettuati, o le aggiunte alle immobilizzazioni immateriali) per ciascun anno:

	Tecnologie sviluppate e tecnologie core	Immobilizzazioni immateriali relative alla produzione	Forza lavoro complessiva
<i>(in migliaia di Dollari USA)</i>			
Saldo al 31.12.2006.....	\$ —	\$ —	\$ 1.663
Incremento dovuto ad acquisizioni.....	11.306	3.712	68
Ammortamento	(28)	(16)	(869)
Incremento dovuto alla differenza cambi	—	—	121
Saldo al 31.12.2007.....	11.278	3.696	983
Incremento dovuto a rettifiche dei costi di acquisizione ...	138	45	—
Ammortamento	(111)	(558)	(927)
Cessione di Zevalin a RIT Oncology	(11.305)	(3.183)	—
Decremento dovuto alla differenza cambi	—	—	(56)
Saldo al 31.12.2008.....	\$ —	\$ —	\$ —

Al 31 dicembre 2009 e 2008 non si registravano saldi residui di immobilizzazioni immateriali.

Si prega di consultare il Capitolo 20 del presente Documento di Registrazione per una descrizione delle immobilizzazioni immateriali relative all'avviamento.

5.2.1.2 Immobilizzazioni materiali

Gli investimenti effettuati in, o gli acquisti di, immobilizzazioni materiali (indicate anche come acquisti di proprietà o attrezzature, nel prospetto consolidato di *cash flows* nel Capitolo 20) sono state pari rispettivamente a 1,2 milioni di Dollari USA, 1,5 milioni di Dollari USA, 1,9 milioni di Dollari USA e 1,8 milioni di Dollari USA nel periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre 2010 e negli esercizi chiusi al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007.

5.2.2 Informazioni sugli investimenti in corso alla data del Documento di Registrazione e relative fonti di finanziamento

Alla data del Documento di Registrazione, a eccezione delle attività di ricerca e sviluppo, la Società non ha alcun altro investimento in corso.

Per ulteriori informazioni riguardanti gli investimenti della Società nelle attività di ricerca e sviluppo per il periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre 2010, si rinvia al Capitolo 9, Paragrafo 9.2.1, sezione “Spese di ricerca e sviluppo”, del presente Documento di Registrazione.

5.2.3 Informazioni sui principali investimenti futuri nell’ambito di impegni assunti dal management della Società

La Società intende effettuare investimenti futuri nell’ambito della ricerca e nello sviluppo preclinico e clinico dei seguenti prodotti candidati: Pixantrone, OPAXIO (paclitaxel poliglumex CT-2103), Brostalicina e Bisplatinati (CT-3610).

Pixantrone

La Società intende condurre test clinici aggiuntivi relativi a Pixantrone ed è attualmente in corso lo sviluppo di relazioni con organizzazioni di ricerca, esperti di statistica, istituzioni accademiche, lobbies di settore, ed altri soggetti necessari nello svolgimento di tali tests. Attualmente la Società non ha raggiunto accordi formali con tali organizzazioni al fine di condurre i test aggiuntivi.

La Società ha sottoscritto un accordo con il North Central Cancer Treatment Group (“NCCTG”) al fine di condurre uno studio di Fase II di Pixantrone nei pazienti affetti da tumore al seno HER2 negativo metastatico, con uno sviluppo della malattia dopo almeno due, ma non oltre tre, regimi chemioterapeutici preventivi.

OPAXIO

Attualmente la Società è parte di un accordo con il Gynecologic Oncology Group (“GOG”), al fine di condurre uno studio relativo ad OPAXIO noto come GOG0212 e prevede l’arruolamento di 1.100 pazienti (di cui ad oggi risultano arruolati 700 pazienti).

Brostalicina

Nell’aprile 2010 la Società ha annunciato l’intenzione dell’NCCTG di avviare uno studio di Fase II avente ad oggetto la Brostalicina in combinazione con la Ciplastina nei pazienti affetti da tumore al seno triplo negativo metastatico, definito da tumori nei quali sono inibiti i recettori di estrogeni, progesterone e senza una sovraespressione di HER2. Di conseguenza, l’NCCTG ha avviato l’arruolamento di pazienti per tale studio durante il secondo trimestre del 2010.

Biplatinati

La Società sta sviluppando nuovi sostituti del composto binucleare del platino o CT-3610. La Società ha attualmente ingaggiato un soggetto terzo al fine di condurre il test preclinico per il CT-3610. Al momento non sono stati pianificati test clinici per il CT-3610.

Per informazioni relative alle fonti di finanziamento per gli investimenti futuri della Società si rinvia al Capitolo 10, Paragrafo 10.5 del presente Documento di Registrazione

Descrizione delle fasi di sviluppo dei principali prodotti della Società

Attualmente CTI sta concentrando la propria attività su Pixantrone, OPAXIO, Brostallicina e, come verrà analizzato in seguito, anche Bisplatinati.

* *

Pixantrone

Data di inizio dell'attività di ricerca	La Società ha acquistato Pixantrone e ha cominciato l'attività di ricerca a esso relativa successivamente alla fusione con Novuspharma nel gennaio 2004.
Sviluppo del prodotto	<p><u>Maggio 2007</u></p> <p>CTI ha ottenuto la designazione di procedura rapida (<i>fast track</i>) ⁽¹⁾ dalla FDA per l'uso di Pixantrone nel trattamento del linfoma non-Hodgkin (NHL) aggressivo recidivato o refrattario.</p> <p><u>14 aprile 2009</u></p> <p>CTI ha avviato la domanda per l'autorizzazione al commercio di un nuovo farmaco presentata in più fasi (<i>"rolling" New Drug Application</i> o <i>NDA</i>) ⁽²⁾ presso la FDA, relativa a Pixantrone impiegato per il trattamento del linfoma non-Hodgkin (NHL) aggressivo recidivato o refrattario.</p> <p><u>24 giugno 2009</u></p> <p>CTI ha completato la presentazione alla FDA della NDA relativa a Pixantrone impiegato per il trattamento del linfoma non-Hodgkin (NHL) aggressivo recidivato o refrattario.</p> <p><u>24 agosto 2009</u></p> <p>La FDA ha accettato ed avviato la revisione standard ⁽³⁾ della NDA avanzata dalla Società relativa a Pixantrone impiegato per il trattamento del linfoma non-Hodgkin (NHL) aggressivo recidivato o refrattario.</p> <p><u>4 settembre 2009</u></p> <p>La FDA ha notificato a CTI di aver fissato il 23 aprile 2010, secondo la procedura di revisione standard e conformemente alla legge <i>Prescription Drug User Fee Act (PDUFA)</i> ⁽⁴⁾, quale data ultima per l'adozione da parte della stessa FDA della decisione in merito alla NDA presentata da CTI per l'autorizzazione al commercio di Pixantrone quale trattamento del linfoma non-Hodgkin (NHL) aggressivo recidivato o refrattario.</p> <p><u>15 settembre 2009</u></p> <p>CTI ha trasmesso un PIP all'EMA nel quadro del processo di domanda necessaria per l'autorizzazione di Pixantrone impiegato nel trattamento del linfoma non-Hodgkin (NHL) aggressivo recidivato o refrattario, finalizzato alla conduzione di uno studio del farmaco sui bambini.</p>

29 settembre 2009

CTI ha presentato all'EMA una domanda per ottenere la designazione di farmaco orfano per Pixantrone.

21 dicembre 2009

L'EMA ha concesso a Pixantrone la designazione di farmaco orfano per il trattamento del linfoma a cellule B diffuso (DLBCL) che rappresenta l'80% dei linfomi non-Hodgkin aggressivi.

22 marzo 2010

La commissione ODAC della FDA ha deliberato all'unanimità che i dati sperimentali clinici non erano adeguati per sostenere l'autorizzazione di Pixantrone per i pazienti affetti da linfoma non-Hodgkin (NHL) aggressivo recidivato o refrattario.

9 aprile 2010

La FDA ha comunicato a CTI di aver respinto la NDA per la commercializzazione di Pixantrone negli Stati Uniti ed ha raccomandato alla Società di svolgere un'ulteriore sperimentazione clinica intesa a dimostrare la sicurezza e l'efficacia del Pixantrone. La Società ha deciso di condurre un programma di accesso ampio per Pixantrone conducendo nel frattempo uno studio supplementare per l'NHL aggressivo.

21 aprile 2010

Il PDCO (*Pediatric Committee*) dell'EMA ha raccomandato alla Società di presentare un PIP aggiornato per Pixantrone.

06 luglio 2010

CTI ha trasmesso un PIP approfondito all'EMA, nel quadro del processo di presentazione di una MAA per Pixantrone nell'UE per il trattamento del linfoma non-Hodgkin (NHL) aggressivo recidivato o refrattario. CTI intende inviare la MAA nel corso del 2010.

16 agosto 2010

L'EMA ha convalidato il PIP approfondito che CTI ha trasmesso a luglio riguardo Pixantrone per il trattamento del linfoma non-Hodgkin aggressivo recidivato refrattario (NHL).

18 ottobre 2010

Il 18 ottobre 2010 il PDCO dell'EMA ha rilasciato un parere con il quale approvava il PIP (trasmesso dalla Società nel luglio 2010) relativo a pixantrone per il trattamento dei tumori maligni linfoidi e dei tumori solidi in bambini di età compresa tra i 6 mesi e i 18 anni. Questo parere positivo apre la strada alla presentazione da parte di CTI entro la fine del quarto trimestre del 2010 della MAA relativa alla commercializzazione di pixantrone nell'Unione europea per il trattamento di pazienti

	<p>con linfoma non di Hodgkin (NHL) aggressivo recidivato o refrattario.</p> <p><u>1° novembre 2010</u></p> <p>Il 1° novembre 2010 la Società ha annunciato di aver presentato domanda all'agenzia europea per i medicinali (EMA) per l'autorizzazione alla commercializzazione (MAA) di Pixuvri® (pixantrone dimaleato) come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma non di Hodgkin (NHL) aggressivo refrattario o recidivato multiplo.</p> <p><u>17 novembre 2010</u></p> <p>L'EMA ha approvato il PIP di CTI (trasmesso dalla Società nel luglio 2010) relativo a Pixantrone per il trattamento dei tumori maligni linfoidi e dei tumori solidi in bambini di età compresa tra i 6 mesi e i 18 anni.</p> <p>Per ulteriori informazioni si rinvia alla tabella "Sperimentazioni cliniche di CTI in corso" riprodotta all'inizio del presente Paragrafo ove si evidenzia in particolare l'avvenuta conclusione delle sperimentazioni cliniche di Fase III.</p>
Data prevista per l'approvazione finale del prodotto	La Società non è in grado di prevedere la data finale di approvazione del prodotto.
Investimenti intrapresi con riferimento al prodotto e costi sostenuti dall'inizio dell'attività di ricerca	In conformità ai principi contabili U.S. GAAP, la Società non capitalizza i costi di ricerca e sviluppo diversi dai costi di acquisizione e, alla data odierna, non risultano costi di investimento relativi ai suoi prodotti. Tali costi sono registrati come costi di ricerca e sviluppo, come di seguito descritto nel Capitolo 20.1.4 "Ricerca e sviluppo della Società".
Fase maggiormente avanzata di sviluppo	<p>Fase III</p> <p>Per ulteriori informazioni si rinvia alla tabella "Sperimentazioni cliniche di CTI in corso" riprodotta all'inizio del presente Paragrafo</p>

(1) Le procedure rapide della FDA (*fast track*) si propongono di accelerare la revisione dei farmaci che trattano condizioni gravi potenzialmente letali e che abbiano dimostrato di soddisfare potenzialmente esigenze mediche insoddisfatte.

(2) La domanda per l'autorizzazione al commercio di un nuovo farmaco presentata in più fasi permette alle società alle quali sia stata concessa la procedura rapida (*fast track*) di presentare sezioni della domanda NDA all'ente FDA man mano che le stesse si rendono disponibili, permettendo così l'avviamento del processo di valutazione prima della presentazione dell'intero fascicolo.

(3) La revisione standard (*standard review*) di una NDA prevede l'impegno da parte della FDA di assumere una decisione in merito all'autorizzazione al commercio di un nuovo farmaco entro 10 mesi dal completamento della presentazione della NDA presso la stessa FDA, pertanto, nel caso di Pixantrone, entro 10 mesi dal 24 giugno 2009. La Società, al momento dell'avvio della NDA in data 14 aprile 2009, aveva richiesto alla FDA la revisione accelerata (*priority review*) di tale NDA la quale, se fosse stata concessa, avrebbe comportato l'adozione della decisione da parte della FDA in merito all'autorizzazione al commercio di Pixantrone entro 6 mesi dal completamento della presentazione della relativa NDA. Si evidenzia tuttavia che tale revisione accelerata non è stata concessa dalla FDA.

(4) La *Prescription Drug User Fee Act (PDUFA)* è una legge emanata dal Congresso degli Stati Uniti la quale prevede

che le società farmaceutiche che depositano una domanda per l'autorizzazione di un nuovo farmaco debbano versare una commissione di deposito alla FDA per la revisione dell'intera domanda da parte della stessa FDA.

(5) La designazione di farmaco orfano è disponibile in Europa per le cure mediche e i farmaci intesi a trattare patologie nocive o croniche. La designazione di farmaco orfano può conferire numerosi benefici alle società che sviluppano questo tipo di cure, fra cui assistenza per la gestione delle pratiche regolamentari, minori commissioni previste dalla legge associate alla richiesta di autorizzazione alla commercializzazione e assistenza nell'ambito della progettazione sperimentale clinica.

La Società sta sviluppando Pixantrone, un nuovo derivato delle Antracicline, per il trattamento del linfoma non-Hodgkin (NHL) e di varie altre neoplasie maligne ematologiche, tumori solidi e disordini immunologici. Le Antracicline sono una delle più potenti categorie di agenti antitumorali utilizzati nel trattamento *first-line* di NHL aggressivi, della leucemia e del carcinoma mammario. Per queste patologie, i regimi a base di Antracicline possono spesso portare alla remissione a lungo termine e alla cura dei carcinomi. Tuttavia, le Antracicline presenti sul mercato possono provocare cardiotoxicità grave, permanente e potenzialmente letale se somministrate al di sopra di dosi cumulative totali ampiamente riconosciute. Spesso questa tossicità impedisce l'uso ripetuto delle Antracicline in pazienti in fase recidiva dopo un trattamento *first-line* a base di Antracicline. Inoltre, la cardiotoxicità delle Antracicline ne impedisce l'uso in combinazione con altri farmaci, come il Trastuzumab, anch'esso cardiotossico. Di conseguenza, per il trattamento *second-line* dell'NHL in fase recidiva si scelgono spesso regimi chemioterapici che non contemplano le Antracicline. Negli Stati Uniti non esistono farmaci approvati per il trattamento *second-line* o *third-line* di pazienti con NHL aggressivo in fase recidiva.

CTI ritiene che una Antraciclina di nuova generazione, con una maggiore facilità di somministrazione, maggiore efficacia antitumorale e minore cardiotoxicità potrebbe conquistare una quota importante del mercato della Antraciclina. CTI ritiene inoltre che tale farmaco potrebbe consentire la ripetizione di cicli di terapia in pazienti in fase recidiva e l'istituzione di una terapia combinata con un numero maggiore di agenti chemioterapici. Per migliorare l'efficacia e la sicurezza nel trattamento di forme tumorali attualmente trattate con agenti chemioterapici appartenenti alla famiglia delle Antracicline, la Società sta sviluppando Pixantrone, un innovativo agente che si lega al solco maggiore di DNA, contenente una struttura molecolare aza-antracenedione che lo differenzia dagli agenti chemioterapici a base di Antracicline. Pixantrone è stato studiato nell'NHL indolente e aggressivo e i risultati di recenti sperimentazioni cliniche suggeriscono che il composto potrebbe avere anche un'azione sinergica con altri agenti comunemente impiegati in terapie combinate.

I dati pre-clinici e gli studi clinici di Fase I e II condotti su circa 410 pazienti indicano che Pixantrone è facile da somministrare, può assicurare un livello molto più basso di cardiotoxicità e potrebbe generare un effetto antitumorale più potente rispetto alle Antracicline attualmente in commercio.

Pixantrone nel trattamento di linfomi non-Hodgkin aggressivi in fase recidiva o refrattari

CTI ha avviato una serie di sperimentazioni cliniche su Pixantrone (BBR2778), compreso uno studio pivotale di Fase III su un singolo agente, noto come **EXTEND**, o **PIX301**, per il trattamento di pazienti con NHL aggressivi in fase recidiva (condizione per la quale negli Stati Uniti non esistono chemioterapici approvati) che siano stati in precedenza sottoposti a due o più terapie e che siano sensibili al trattamento a base di Antracicline. Lo studio è una sperimentazione randomizzata internazionale per la comparazione tra Pixantrone e un unico agente a scelta del medico curante. Il principale obiettivo (*endpoint*) dello studio consiste in un tasso di risposta completo. Nella sperimentazione sono stati selezionati in maniera casuale 140 pazienti sottoposti a trattamento farmacologico con Pixantrone o altro farmaco ad agente unico attualmente usato per il trattamento di questa tipologia di pazienti, a discrezione del medico. Nel novembre 2008, CTI ha annunciato di avere raggiunto il principale *endpoint* in termini di efficacia nella sperimentazione **PIX301**. I pazienti selezionati in maniera casuale per il trattamento con Pixantrone hanno conseguito un elevato tasso di remissione completa, confermata e non confermata, rispetto ai pazienti trattati con chemioterapia standard

(il gruppo di controllo): in particolare 14 pazienti su 70 (pari al 20,0%) nel gruppo trattato con Pixantrone a fronte di 4 pazienti su 70 (pari al 5,7%) nel gruppo relativo alla chemioterapia standard. Nessun paziente (0%) del gruppo trattato con chemioterapia standard ha avuto una remissione completa confermata, rispetto a 8 pazienti su 70 (11%) per i soggetti trattati con Pixantrone. Il trattamento con Pixantrone ha determinato inoltre un significativo aumento della percentuale di risposta complessiva (calcolabile tramite la formula $CR/CRu+PR$, ove CR =Remissione totale confermata, CRu =Remissione totale non confermata e PR =Remissione parziale) con 26 pazienti su 70 (pari al 37,1%) nel gruppo trattato con Pixantrone a fronte di 10 pazienti su 70 (pari al 14,3%) nel gruppo di controllo, $p=0,003$. Nell'analisi *intent-to-treat*, i pazienti trattati con Pixantrone che avevano raggiunto la remissione completa hanno ottenuto tale risultato durante i primi 2 cicli di terapia, contro i 4 cicli nel gruppo trattato con chemioterapia standard (1,9 mesi per Pixantrone, rispetto ai 3,6 mesi per la chemioterapia standard). La durata di risposta nei pazienti è stata simile nel 37% dei pazienti trattati con Pixantrone, che hanno ottenuto una risposta parziale o completa, rispetto al 14% dei pazienti del gruppo di controllo che hanno avuto una buona risposta. Nell'analisi *intent-to-treat*, tuttavia, dai risultati del *progression-free survival* generale (PFS) si evince che i pazienti trattati con Pixantrone hanno dimostrato un miglioramento statisticamente rilevante del *progression-free survival* medio rispetto ai pazienti trattati con altri chemioterapici ad agente unico (4,7 mesi per Pixantrone, rispetto a 2,6 mesi per la chemioterapia standard, *hazard ratio*=0.6; $p=0.0074$). I più comuni (incidenza pari o superiore al 10%) agenti avversi di grado 3/4 registrati per soggetti trattati con Pixantrone nel corso degli studi sono stati leucopenia e neutropenia. L'uso di un supporto al fattore di crescita è stato minimo. Altri eventi avversi comuni (di qualsiasi grado) erano infezioni, anemia, leucopenia, trombocitopenia, astenia, piressia e tosse. Complessivamente, gli eventi avversi cardiaci con un'incidenza di grado 3 o superiore erano del 7% (5 pazienti) del gruppo trattato con Pixantrone e 2% (1 paziente) del gruppo di confronto. È stato registrato un numero pari di decessi a causa di un evento avverso in entrambi i gruppi in questione.

La Società ha inoltre condotto lo studio sperimentale clinico RAPID, o PIX203, di Fase II (CHOP-R vs. CPOP-R) finalizzato a comparare un regime chemioterapico CHOP-R in cui la Doxorubicina è sostituita da Pixantrone e il protocollo standard CHOP-R nel trattamento di pazienti affetti da NHL aggressivo. Secondo i dati evidenziati da un'analisi *ad interim* della sperimentazione RAPID, eseguita nel luglio 2007, la maggioranza dei pazienti di entrambi i gruppi ha avuto una buona risposta antitumorale oggettiva (completa o parziale). Nei pazienti trattati con Pixantrone si è osservata una diminuzione clinicamente significativa degli episodi di riduzione della frazione di eiezione ventricolare sinistra (LVEF), di infezione e di trombocitopenia (carezza di piastrine nel sangue), nonché una riduzione significativa della neutropenia febbrile. All'inizio del 2008, l'arruolamento di pazienti per la sperimentazione RAPID è stato chiuso in seguito al raggiungimento di un campione di dimensione adeguata per dimostrare le differenze tra Pixantrone e Doxorubicina in termini di eventi cardiaci e di altri effetti collaterali clinicamente rilevanti. L'analisi preliminare di LVEF da parte di *Multigated Acquisition Scan*, o MUGA, suggerisce che i pazienti trattati con Pixantrone (CPOP-R) abbiano fatto registrare un'incidenza minore del >20% in termini di calo di LVEF (2% vs. 13%) rispetto ai pazienti nel gruppo di controllo con la Doxorubicina (CHOP-R). In aggiunta, l'analisi preliminare suggerisce che le riduzioni di grado 3/4 di LVEF o di arresto cardiaco congestivo sintomatico, o CHF, fossero inferiori nel gruppo trattato con Pixantrone (CPOP-R) e che nessun paziente (0%) avesse sviluppato un CHF nel gruppo trattato con Pixantrone (CPOP-R), rispetto al 5% dei pazienti nel gruppo di controllo (CHOP-R). Inoltre, l'analisi preliminare suggerisce che le riduzioni di grado 3/4 di LVEF fossero anche più frequenti nel gruppo di controllo trattato con la Duxorubicina (CHOP-R) con un valore del 10% rispetto al 2% nel gruppo trattato con Pixantrone (CPOP-R). La Società prevede di comunicare i risultati di questa sperimentazione RAPID nella seconda metà del 2010.

Nel febbraio 2009, CTI ha stipulato un contratto con IDIS Limited (IDIS) per la somministrazione di Pixantrone come farmaco sperimentale su un gruppo selezionato di pazienti in Europa. In virtù di questo contratto, Pixantrone verrà fornito da IDIS a istituti sanitari per il trattamento di pazienti con linfoma non-Hodgkin aggressivo e recidivato. Il programma è stato avviato nel maggio 2009.

Il 14 aprile 2009, la Società ha annunciato che, sulla base dell'esito della sperimentazione EXTEND e sulla

base della comunicazione pre-NDA ricevuta dalla FDA riguardo alla sperimentazione di Fase III, ha depositato una NDA presso la FDA per Pixantrone per curare il linfoma non-Hodgkin (NHL) aggressivo recidivato o refrattario (NHL). Il 24 giugno 2009, CTI ha annunciato di aver completato la presentazione alla FDA della richiesta per l'autorizzazione al commercio di un nuovo farmaco (NDA). In data 9 aprile 2010 la FDA ha comunicato a CTI di aver respinto la NDA relativa alla commercializzazione di Pixantrone negli Stati Uniti ed ha raccomandato alla Società di svolgere un'ulteriore sperimentazione clinica intesa a dimostrare la sicurezza e l'efficacia del Pixantrone.

Nel luglio 2009, la *European Agency for Evaluation of Medicinal Products* o EMA, ha notificato alla Società che Pixantrone era idoneo ad essere valutato per una MAA attraverso la procedura centralizzata dell'EMA. Il processo di revisione centralizzato stabilisce una revisione coordinata unica per l'approvazione di prodotti farmaceutici condotta dall'EMA per conto degli Stati membri dell'Unione europea (UE). L'EMA ha inoltre designato Pixantrone come nuovo principio attivo o NAS; se approvati, i composti designati come NAS ricevono un periodo di 10 anni di commercializzazione esclusiva negli Stati membri dell'UE.

Nel settembre 2009, la Società ha chiesto all'EMA la designazione di farmaco orfano per Pixantrone, che l'EMA ha concesso nel dicembre 2009. Nel settembre 2009, CTI ha inoltre inviato un *Pediatric Investigation Plan*, o PIP, all'EMA nel quadro del processo di domanda necessario per l'autorizzazione di Pixantrone atto alla cura dell'NHL aggressivo recidivato o refrattario in Europa. Nell'aprile 2010, l'EMA ha raccomandato alla Società di inviare un PIP aggiornato per Pixantrone a seguito delle discussioni con la Società circa i dati pre-clinici e clinici di Pixantrone, compresa la sperimentazione EXTEND, e ha espresso il desiderio di valutare i potenziali benefici che Pixantrone può offrire ai bambini affetti da cancro ematologico. La Società ha inviato un PIP approfondito all'EMA nel luglio 2010. Nella seconda metà del 2010 CTI prevede di inviare una MAA formale per quanto concerne l'impiego di Pixantrone nel trattamento dell'NHL aggressivo recidivato refrattario.

La FDA ha portato a termine la sua ispezione dei locali di NerPharMa S.r.l. (una società farmaceutica che appartiene a Nerviano Medical Sciences S.r.l., sita a Nerviano, Italia) o NerPharMa, che ha accettato di produrre il farmaco Pixantrone. La sede, agli inizi del marzo 2010, è stata ritenuta a norma e accettabile per la produzione continuata del prodotto farmacologico.

Il 22 marzo 2010, la commissione dell'*Oncologic Drugs Advisory Committee* (ODAC) della FDA, ha votato all'unanimità l'inadeguatezza dei dati della sperimentazione clinica ai fini dell'approvazione di Pixantrone per la popolazione di pazienti oggetto della domanda. Il 9 aprile 2010, la Società ha annunciato la mancata approvazione da parte della FDA della domanda della Società per l'autorizzazione alla commercializzazione di Pixantrone depositata da CTI in data 24 giugno 2009. In particolare la Società ha ricevuto dalla FDA una lettera di risposta completa riguardo alla NDA per Pixantrone nella quale raccomandava a CTI di progettare e condurre una sperimentazione supplementare atta a dimostrare la sicurezza e l'efficacia di Pixantrone. Sulla base della presentazione da parte dell'ODAC della FDA avvenuta il 22 marzo 2010, durante la quale sono state fornite alla Società opzioni alternative da valutare per mettere a disposizione dei pazienti farmaci sperimentali che devono essere studiati ulteriormente prima dell'autorizzazione, la Società valuterà la possibilità di istituire un programma di accesso ampio per Pixantrone. Il 3 agosto 2010, CTI ha trasmesso uno *Special Protocol Assessment*, o SPA, alla FDA per la progettazione di studi clinici supplementari di Pixantrone da parte di CTI. Nondimeno, come annunciato con il comunicato stampa del 14 settembre 2010, la Società è intenzionata a presentare ricorso contro la suddetta decisione della FDA. Nel giugno 2010, la *Italian Medicines Agency*, l'autorità nazionale responsabile dei regolamenti sui farmaci in Italia, ha autorizzato NerPharMa per la produzione di Pixantrone. Nel luglio 2010, la Società ha firmato un contratto di produzione con NerPharMa per Pixantrone. Il contratto quinquennale stabilisce la fornitura clinica e commerciale di Pixantrone.

Il 16 agosto 2010, la Società ha annunciato di aver ricevuto una notifica con cui l'EMA ha convalidato il Piano di Sperimentazione Pediatrica (PIP) che CTI ha trasmesso a luglio riguardo Pixantrone per il trattamento del linfoma non-Hodgkin aggressivo recidivato refrattario (NHL).

Il 19 ottobre 2010, la Società ha annunciato il rilascio da parte del PDCO dell'EMA di un parere con il quale si approva PIP (trasmesso dalla Società nel luglio 2010) relativo a pixantrone per il trattamento dei tumori maligni linfoidi e dei tumori solidi in bambini di età compresa tra i 6 mesi e i 18 anni. Questo parere positivo apre la strada alla presentazione da parte di CTI entro la fine del quarto trimestre del 2010 della MAA relativa alla commercializzazione di pixantrone nell'Unione europea per il trattamento di pazienti con linfoma non di Hodgkin (NHL) aggressivo recidivato o refrattario.

Il 1° novembre 2010 la Società ha annunciato di aver presentato domanda all'agenzia europea per i medicinali (EMA) per l'autorizzazione alla commercializzazione (MAA) di Pixuvri® (pixantrone dimaleato) come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma non di Hodgkin (NHL) aggressivo refrattario o recidivato multiplo. La presentazione della domanda segue il parere favorevole del Comitato pediatrico dell'EMA (PDCO), che ha assentito al piano di investigazione pediatrica (PIP) di CTI relativo a Pixuvri. Alla data del presente Documento di Registrazione la Società non è in grado di prevedere la durata di tale procedimento di autorizzazione.

Il 17 novembre 2010 l'EMA ha approvato il PIP di CTI (trasmesso dalla Società nel luglio 2010) relativo a Pixantrone per il trattamento dei tumori maligni linfoidi e dei tumori solidi in bambini di età compresa tra i 6 mesi e i 18 anni.

Pixantrone per altre indicazioni

Altri dati clinici suggeriscono il possibile utilizzo di Pixantrone nel trattamento dell'NHL indolente, una forma a progressione più lenta ma comunque con esito fatale. Nel novembre 2005, CTI ha presentato i risultati di una sperimentazione randomizzata multicentrica, nota come **AZA302**. Lo studio, che valutava gli effetti della combinazione di Pixantrone con Rituximab rispetto all'impiego del solo Rituximab in pazienti con NHL indolente recidivante o refrattario, è stato modificato e ridotto, come riportato nella relazione annuale di CTI su *Form 10-K* del 2004, alla luce della previsione di condurre uno studio pivotale di Fase III negli NHL aggressivi, che CTI ritiene costituire la via più rapida per ottenere la registrazione di Pixantrone. Sui 38 pazienti valutabili in termini di risposta, quelli trattati con una combinazione di Rituximab e Pixantrone hanno ottenuto un miglioramento complessivo dell'87% del tempo di progressione della malattia (TTP), rispetto a quelli trattati con solo Rituximab. Il TTP medio stimato per i pazienti trattati congiuntamente con Pixantrone e Rituximab era di 13,2 mesi, rispetto a 8,1 mesi per quelli trattati con solo Rituximab (*hazard ratio* 0,13, *log rank* $p < 0,001$). Le stime di *progression-free survival* a 1 e 2 anni erano del 66% e del 44% per i pazienti trattati congiuntamente con Pixantrone e Rituximab, rispetto allo 0% per quelli trattati con solo Rituximab, per entrambi gli intervalli di tempo ($p < 0,001$ e $0,003$, rispettivamente). Lo studio ha dimostrato anche un significativo miglioramento nelle risposte oggettive principali (riduzione della dimensione del tumore $\geq 50\%$). La combinazione Pixantrone-Rituximab ha prodotto una remissione totale confermata (CR) in sette pazienti (pari al 35%), mentre otto pazienti (pari al 40%) hanno avuto una remissione parziale (PR) e in quattro (pari al 20%) è risultata una stabilizzazione della malattia (SD). La monoterapia con Rituximab come unico farmaco ha portato alla completa remissione in due pazienti (11%), alla remissione parziale in quattro pazienti (22%) e a una stabilizzazione della malattia in sei pazienti (33%). Questi dati corrispondono a un importante tasso di risposta oggettiva pari al 75% nel gruppo dello studio sottoposto a terapia combinata, rispetto al 33% nel gruppo trattato con Rituximab ($p=0,021$). In genere gli effetti collaterali di Pixantrone sono stati da lievi a moderati (grado 1 o 2), fatta eccezione per tre casi di neutropenia grave associata alla combinazione Pixantrone/Rituximab. La dose cumulativa media di Pixantrone somministrata è stata di 1014 mg/m²; non si è registrato alcun caso di cardiotoxicità di grado 3 o 4 correlata al trattamento.

Nel maggio 2007, CTI ha ottenuto l'approvazione SPA per un nuovo protocollo finalizzato a esaminare gli effetti dell'utilizzo combinato di Fludarabina, Pixantrone e Rituximab rispetto alla combinazione di Fludarabina e Rituximab nel trattamento di pazienti che abbiano ricevuto almeno un precedente trattamento per NHL indolente recidivante o refrattario, e ha ottenuto dalla FDA la designazione di procedura rapida (*fast*

track) per l'uso di Pixantrone nel trattamento dell'NHL indolente recidivante o refrattario. Il protocollo, diventato la sperimentazione di Fase III **PIX303**, è stato lanciato nel settembre 2007. La sperimentazione è stata tuttavia chiusa nel gennaio 2008 per una serie di considerazioni, tra cui l'intenzione della Società di concentrare le proprie risorse sull'ottenimento dell'approvazione di Pixantrone sulla base della sperimentazione clinica EXTEND di Fase III prima di effettuare altri investimenti importanti in indicazioni alternative per Pixantrone, nonché in ragione dell'evoluzione del contesto per quanto riguarda il trattamento *second-line* dell'NHL follicolare.

Nel secondo trimestre 2010, il *North Central Center Treatment Group* ha avviato un arruolamento di pazienti per lo studio di Fase II di Pixantrone nei soggetti affetti da tumore al seno HER2 negativo metastatico, con uno sviluppo della malattia dopo almeno due, ma non oltre tre, regimi chemioterapeutici preventivi.

OPAXIO (Paclitaxel poliglumex)

Data di inizio dell'attività di ricerca	La Società ha acquistato OPAXIO e ha cominciato l'attività di ricerca a esso relativa successivamente alla conclusione dell'accordo di licenza con PG-TXL Company L.P. nel giugno 1998.
Sviluppo del prodotto	<p><u>Marzo 2005</u></p> <p>Nel marzo 2005, CTI ha annunciato che la sperimentazione pivotale di Fase III, relativa al potenziale utilizzo di tale farmaco in combinazione con il platino per il trattamento front-line di pazienti PS2 affetti da NSCLC non aveva raggiunto il suo principale obiettivo, che consisteva in una maggiore sopravvivenza generale. Tuttavia, in tale sperimentazione OPAXIO evidenziava una riduzione di alcuni effetti collaterali, come la perdita di capelli, il dolore muscolare e articolare e le disfunzioni cardiache.</p> <p><u>Settembre 2005</u></p> <p>Nel settembre 2005, CTI ha presentato i risultati di uno studio clinico di Fase II, nel trattamento first-line di uomini e donne affetti da NSCLC in stadi avanzati, che dimostravano un vantaggio di sopravvivenza nelle donne trattate con OPAXIO come terapia first-line dell'NSCLC rispetto agli uomini. In questo studio è risultato che le 35 donne trattate con OPAXIO e Carboplatin avevano il 36% di probabilità di vivere almeno 1 anno, a fronte del 16% di probabilità dei 39 pazienti uomini sottoposti allo stesso trattamento.</p> <p><u>Giugno 2009</u></p> <p>Nel giugno 2009, la Società ha annunciato che, in uno studio presentato dalla Brown University presso l'American Society for Clinical Oncology Annual Meeting del 2009, i pazienti affetti da cancro del basso esofago presentavano un tasso di risposta completo patologico elevato quando veniva somministrato OPAXIO oltre alla Cisplatina e alla radioterapia integrale. Nello studio sperimentale clinico di Fase II, i dati suggeriscono che OPAXIO potrebbe offrire una migliore sensitizzazione delle radiazioni rispetto alla terapia standard.</p> <p><u>Marzo 2010</u></p> <p>Il 4 marzo 2010, la Società ha annunciato che CTI ha ricevuto il 1° marzo 2010 una dichiarazione dai dirigenti del GOG secondo cui la sperimentazione clinica GOG-212 di Fase III di OPAXIO (TM) di CTI usato come terapia di mantenimento per il cancro ovarico è altamente prioritario e, pertanto, proseguirà l'arruolamento.</p> <p>Per ulteriori informazioni si rinvia alla tabella "Sperimentazioni cliniche di CTI in</p>

	corso” riprodotta all’inizio del presente Paragrafo ove si evidenzia in particolare l’avvenuta conclusione delle sperimentazioni cliniche di Fase III.
Data prevista per l’approvazione finale del prodotto	La Società non è in grado di prevedere la data finale di approvazione del prodotto. Il 21 settembre 2009, CTI ha annunciato di aver notificato all’EMA la propria decisione di ritirare la richiesta di autorizzazione alla commercializzazione (Marketing Authorization Application, MAA) per un’indicazione di non inferiorità nel carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC).
Investimenti intrapresi con riferimenti al prodotto e costi sostenuti dall’inizio dell’attività di ricerca	In conformità ai principi contabili U.S. GAAP, la Società non capitalizza i costi di ricerca e sviluppo diversi dai costi di acquisizione e, alla data odierna, non risultano costi di investimento relativi ai suoi prodotti. Tali costi sono registrati come costi di ricerca e sviluppo come di seguito descritto nel Capitolo 20.1.4 “Ricerca e sviluppo della Società”.
Fase maggiormente avanzata di sviluppo	Fase III Per ulteriori informazioni si rinvia alla tabella “Sperimentazioni cliniche di CTI in corso” riprodotta all’inizio del presente Paragrafo

OPAXIO (Paclitaxel poliglumex CT-2013) è un nuovo agente chemioterapico di CTI biologicamente ottimizzato che lega Paclitaxel con un polimero poligluttammato formando una nuova entità chimica. CTI è attualmente impegnata nello sviluppo di OPAXIO per il potenziale trattamento dell’NSCLC, del cancro ovarico e di altre forme tumorali.

OPAXIO è stato sviluppato per migliorare il rilascio di Paclitaxel nel tessuto tumorale risparmiando i tessuti sani dagli effetti collaterali tossici. I vasi sanguigni presenti nel tessuto tumorale, a differenza di quelli dei tessuti sani, presentano delle aperture che li rendono porosi. Data la dimensione superiore di OPAXIO rispetto a Paclitaxel standard, OPAXIO penetra attraverso i pori nei vasi sanguigni presenti nel tessuto tumorale lasciandosi intrappolare e distribuendosi nel tessuto canceroso in modo più selettivo. Una volta all’interno del tessuto tumorale, OPAXIO viene assimilato dalle cellule tumorali attraverso un processo definito endocitosi. Essendo costituito da aminoacidi biodegradabili, il bpolimero OPAXIO viene lentamente metabolizzato dagli enzimi lisosomiali (principalmente catepsina B) all’interno dei lisosomi della cellula tumorale. Questo metabolismo determina il rilascio del principio attivo della chemioterapia, Paclitaxel. L’azione dell’enzima e, di conseguenza, la percentuale di rilascio di OPAXIO aumenta in presenza di estrogeni.

Dato che il polimero è idrosolubile, OPAXIO può essere somministrato evitando l’impiego di solventi e altre premedicazioni di routine (quali steroidi e antistaminici) generalmente impiegate per la prevenzione di gravi reazioni allergiche e può essere somministrato per infusione in un arco di tempo variabile da 10 a 20 minuti. I pazienti possono recarsi autonomamente nei centri in cui viene effettuata la somministrazione. OPAXIO rimane stabile nel circolo ematico per parecchi giorni dopo la sua somministrazione e questo tempo prolungato di permanenza in circolo permette l’accumulo passivo di OPAXIO nel tessuto tumorale.

I Taxani, inclusi Paclitaxel (Taxol®) e Docetaxel (Taxotere®), sono ampiamente impiegati per il trattamento di diversi tumori solidi, quali il carcinoma polmonare non microcitoma, dell’ovaio, della mammella e della prostata. Paclitaxel è considerato lo standard terapeutico per il cancro ovarico e polmonare, per i quali è maggiormente utilizzato. Dato che i Taxani sono agenti idrofobici di piccole dimensioni, il loro potenziale terapeutico è limitato da proprietà farmacocinetiche sfavorevoli. Per la somministrazione sono necessari solventi (come Cremaphor) che spesso sono estremamente irritanti per i vasi sanguigni e richiedono l’impianto per via chirurgica di un apposito catetere di grandi dimensioni, oltre al fatto che l’infusione endovenosa richiede almeno tre ore. Possono anche causare reazioni allergiche severe potenzialmente fatali che richiedono in genere premedicazioni a base di steroidi e antistaminici. I pazienti, in genere, devono essere

accompagnati sia prima che dopo il trattamento. I Taxani presentano elevati livelli di picco del farmaco immediatamente dopo la somministrazione, che espongono i tessuti sani a effetti tossici. La rapida eliminazione del farmaco dal circolo ematico limita l'esposizione del tumore al farmaco.

La distribuzione e il metabolismo di OPAXIO nel tessuto tumorale e il conseguente rilascio di Paclitaxel come agente chemioterapico attivo sembrano accelerati dagli estrogeni, con un'efficacia superiore nelle donne con livelli di estrogeni da pre-menopausa. Questo vantaggio per un sesso specifico potrebbe essere sfruttato anche nelle donne in post-menopausa o nei pazienti uomini somministrando un supplemento di estrogeni. I dati pre-clinici presentati nella conferenza tenutasi nel 2006 organizzata dalla *European Organization for Research and Treatment of Cancers*, dal *National Cancer Institute* e dalla *American Association for Cancer Research* (EORTC-NCA-AACR) dimostrano che l'efficacia di OPAXIO aumenta in alcuni tumori tipici dell'uomo qualora ai topi utilizzati nelle sperimentazioni siano stati somministrati estrogeni. Oltre 1.900 pazienti sono stati trattati nelle quattro sperimentazioni pivotali di Fase III condotte da CTI in relazione a OPAXIO per il trattamento dell'NSCLC. Sebbene le sperimentazioni cliniche STELLAR 2, 3 e 4 portate a termine nella prima metà del 2005 non abbiano raggiunto l'obiettivo principale (*endpoint*) che consisteva in una maggiore sopravvivenza generale, nelle donne colpite da NSCLC in stadio avanzato recentemente diagnosticato e trattate con OPAXIO negli studi STELLAR 3 e 4 si è riscontrato un significativo miglioramento in termini di sopravvivenza generale rispetto ai pazienti uomini e donne sottoposti a chemioterapia standard e la Società ritiene che la riduzione delle tossicità, associata a una maggiore praticità e all'utilizzo ridotto di risorse mediche dimostrato dalla sperimentazione clinica STELLAR 4 di Fase III, meriti di essere considerata ai fini dell'approvazione dello stesso come terapia basata su un singolo agente per pazienti affetti da NSCLC in stadio avanzato con cattivo *performance status*, o PS2. Inoltre, utilizzando OPAXIO come unico agente, la Società ha osservato una significativa riduzione in gran parte degli effetti collaterali tossici gravi associati agli agenti chemioterapici standard oggetto di studio nelle sperimentazioni STELLAR.

OPAXIO nel trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule e del cancro esofageo

Negli Stati Uniti il farmaco antitumorale più comunemente utilizzato per il trattamento dell'NSCLC è Paclitaxel. Nel 2008, l'*American Cancer Society* (AES) stimava la diagnosi di 185.000 nuovi casi di NSCLC negli Stati Uniti, prevedendo il ricorso a un trattamento chemioterapico per circa 128.000 di questi pazienti. Dei previsti 128.000 pazienti affetti da NSCLC destinati alla chemioterapia, circa 32.000 sono classificati come PS2. Questi pazienti hanno una ridotta tolleranza alla chemioterapia e presentano una sopravvivenza media significativamente inferiore a quella dei pazienti più sani.

Nel marzo 2005, CTI ha annunciato che la sperimentazione pivotale di Fase III relativa a OPAXIO e nota come **STELLAR 3**, relativa al potenziale utilizzo di tale farmaco in combinazione con il platino per il trattamento *front-line* di pazienti PS2 affetti da NSCLC non aveva raggiunto il suo principale obiettivo, che consisteva in una maggiore sopravvivenza generale. Tuttavia, nella sperimentazione **STELLAR 3**, OPAXIO evidenziava una riduzione di alcuni effetti collaterali, come la perdita di capelli, il dolore muscolare e articolare e le disfunzioni cardiache. Nel maggio 2005, CTI ha annunciato che entrambe le sperimentazioni cliniche **STELLAR 2** e **4** non avevano raggiunto l'obiettivo principale, che consisteva in una maggiore sopravvivenza generale, ma avevano evidenziato una significativa riduzione di determinati effetti collaterali severi rispetto agli agenti oggetto di confronto. Lo studio pivotale **STELLAR 2** valutava il potenziale utilizzo di OPAXIO come unico agente per il trattamento *second-line* di pazienti affetti da NSCLC, mentre lo studio pivotale **STELLAR 4** valutava il potenziale utilizzo di OPAXIO come unico agente per il trattamento *front-line* di pazienti PS2 affetti da NSCLC.

Nel mese di luglio 2005, in occasione dell'11^a *World Conference on Lung Cancer*, CTI ha annunciato che, nel corso di un'analisi congiunta degli studi pivotali **STELLAR 3** e **4**, 97 donne sottoposte a trattamento con OPAXIO avevano evidenziato un incremento significativo della sopravvivenza media e generale (9,5 mesi vs. 7,7 mesi, *hazard ratio* pari a 0,70, *log rank* $p=0,03$) e della sopravvivenza a 1 anno (40% vs. 25%, $p=0,013$) rispetto a 101 donne del gruppo di controllo trattate con agenti di comparazione. Questi risultati combinavano

i dati relativi a tutte le donne selezionate in maniera casuale per gli studi **STELLAR 3** e **4** (una cosiddetta analisi statistica “intent-to-treat”). Nessuno degli studi singolarmente aveva raggiunto una significatività statistica in termini di sopravvivenza generale per le donne, ma in entrambe le sperimentazioni si osservava una tendenza positiva, con una elevata tendenza nello studio **STELLAR 4** ($p=0,069$). Se l'analisi della sopravvivenza per sesso era stata prestabilita nei piani di analisi delle sperimentazioni, un vantaggio di sopravvivenza per le donne rispetto agli uomini non era stato prestabilito quale obiettivo finale in nessuna delle sperimentazioni.

Nel settembre 2005, CTI ha presentato i risultati di uno studio clinico di Fase II, noto come **PGT202**, relativo a OPAXIO nel trattamento *first-line* di uomini e donne affetti da NSCLC in stadi avanzati, che dimostravano un vantaggio di sopravvivenza nelle donne trattate con OPAXIO come terapia *first-line* dell'NSCLC rispetto agli uomini. In questo studio è risultato che le 35 donne trattate con OPAXIO e Carboplatin avevano il 36% di probabilità di vivere almeno 1 anno, a fronte del 16% di probabilità dei 39 pazienti uomini sottoposti allo stesso trattamento. Un'analisi congiunta dei 463 pazienti trattati con OPAXIO negli studi **STELLAR 3**, **STELLAR 4** e **PGT202** ha dimostrato un vantaggio di sopravvivenza statisticamente significativo nelle pazienti donne rispetto agli uomini; le donne avevano il 39% di probabilità di sopravvivere di almeno 1 anno, a fronte del 25% di probabilità degli uomini (*hazard ratio* 0,63, *log rank* $p=0,014$).

Nel dicembre 2005, CTI ha avviato lo studio **PIONEER**, o **PGT305** in cui si comparava OPAXIO a Paclitaxel nel trattamento *first-line* di pazienti donne PS2 affette da NSCLC in stadio avanzato. Inoltre, CTI ha avviato una serie di studi pre-clinici sull'effetto del sesso/stato ormonale sulla biodistribuzione di OPAXIO, sull'assorbimento cellulare e sul metabolismo al fine di trovare conferma all'ipotesi di un miglioramento della sopravvivenza nelle donne.

Nel febbraio 2006, CTI ha presentato una serie di risultati che confermavano l'osservazione di una maggiore efficacia in presenza di estrogeni riscontrata nelle sperimentazioni cliniche **STELLAR first-line**. Nelle tre sperimentazioni *first-line* condotte su OPAXIO (**PGT202**, **STELLAR 3** e **STELLAR 4**), le donne in età da pre-menopausa o con un livello normale di estrogeni hanno dimostrato il più elevato vantaggio di sopravvivenza rispetto agli altri gruppi. In un'analisi dei dati combinati delle sperimentazioni **STELLAR 3** e **4** relativi a 113 donne su 198 in età da pre-menopausa o con un livello normale di estrogeni, le pazienti trattate con OPAXIO evidenziavano un prolungamento molto significativo delle stime di sopravvivenza generale e a 1 anno rispetto alle donne trattate con chemioterapici standard. Le pazienti trattate con OPAXIO evidenziavano una riduzione del 44% del rischio complessivo di morte (*log rank* $p=0,008$) e una probabilità di sopravvivenza a 1 anno del 42% rispetto al 19% per le donne trattate con chemioterapici standard ($p=0,003$). Secondo CTI, questi dati sono indice di una potenziale alternativa positiva per le donne affette da NSCLC che presentano normali livelli di estrogeni.

Inoltre, le sperimentazioni di Fase III condotte da CTI hanno dimostrato che, fatta eccezione per le neuropatie notoriamente associate alla terapia con Taxani, l'utilizzo di OPAXIO (175-210mg/m²) come unico agente porta a un'incidenza molto più bassa di effetti collaterali severi, con una riduzione dei casi di neutropenia severa, neutropenia febbrile, infezione e anemia, rispetto ai pazienti trattati con agenti chemioterapici standard quali la Gemcitabina, la Vinorelbina o Docetaxel. OPAXIO, inoltre, ha dimostrato di produrre minori reazioni allergiche severe, minore perdita di capelli e una significativa riduzione della necessità di trasfusioni e della somministrazione integrativa del fattore di crescita ematopoietico (Neupogen®, Neulasta®, Aranesp® e/o Epogen®) rispetto ai pazienti trattati con agenti chemioterapici standard.

Nel novembre 2006, in occasione del 18° congresso annuale organizzato da EORTC-NCI-AACR, gli scienziati di CTI hanno presentato nuovi dati pre-clinici sugli effetti dei livelli di estrogeni circolanti, sulla crescita tumorale e sui livelli di catepsina B nei tessuti tumorali. Lo studio ha evidenziato che, somministrando estrogeni, il tasso di crescita tumorale nei modelli per lo studio del cancro al colon (HT-29) e dell'NSCLC (H460) aumentava in misura sostanziale. Inoltre, l'attività della catepsina B nei tumori aumentava dal 35% al 40% in presenza di estrogeni. Lo studio ha altresì evidenziato che nel topo femmina cui era stato

somministrato un supplemento di estradiolo, OPAXIO dimostrava di raddoppiare quasi l'attività antitumorale rispetto agli animali cui non era stato somministrato il supplemento nel modello utilizzato per lo studio del cancro al colon. Sono ancora in corso studi finalizzati a valutare gli effetti degli estrogeni sull'attività di OPAXIO nel modello per lo studio dell'NSCLC.

Nel dicembre 2006, su raccomandazione del *Data Safety Monitoring Board*, la Società ha interrotto la sperimentazione clinica **PIONEER** per il tumore polmonare, decisione in parte attribuibile alla minore utilità della sperimentazione **PIONEER** alla luce dell'intenzione della Società di presentare un nuovo protocollo alla FDA. Nel gennaio 2007, CTI ha presentato alla FDA due nuovi protocolli ai sensi di uno *Special Protocol Assessment*. Questi nuovi studi, noti come **PGT306** e **PGT307**, si concentrano esclusivamente sull'NSCLC in pazienti donne con livelli di estrogeni da pre-menopausa, ossia il sottogruppo di pazienti in cui OPAXIO ha dimostrato il maggiore potenziale di sopravvivenza negli studi STELLAR. CTI ritiene che la mancanza di un trattamento *first-line* efficace e sicuro per le donne affette da NSCLC in stadio avanzato con livelli di estrogeni da pre-menopausa, costituisca un'esigenza terapeutica che non trova risposta nelle terapie attuali. CTI ha avviato l'arruolamento di pazienti per lo studio **PGT307** nel settembre 2007.

A causa delle risorse limitate, la Società ha interrotto l'arruolamento di pazienti nell'ambito della sperimentazione PGT307.

Non esistono attualmente farmaci approvati per il trattamento di pazienti PS2 con NSCLC. Il 4 marzo 2008 la Società ha presentato alla *European Medicines Agency* (EMA), una domanda di autorizzazione alla commercializzazione (*Marketing Authorization Application*, MAA) per il trattamento *first-line* di pazienti con NSCLC in stadio avanzato e con scarso *performance status* o PS2, sulla base di un profilo di sopravvivenza non peggiorata e di un miglioramento degli effetti collaterali che la Società ritiene sia stato dimostrato dalle precedenti sperimentazioni cliniche. La richiesta di approvazione era basata sul parere positivo espresso dallo *Scientific Advice Working Party* (SAWP) dell'EMA. Quest'ultima ha acconsentito alla possibilità di mutare l'obiettivo primario dalla superiorità alla non inferiorità purché la giustificazione alla base del cambiamento riportata nella domanda di commercializzazione fosse adeguata. Nel settembre 2009, la Società ha notificato all'EMA la sua decisione di ritirare la MAA per concentrare nuovamente le proprie risorse sull'approvazione di OPAXIO in forza della sua indicazione di superiorità potenziale nella terapia di mantenimento per il cancro ovarico e come sensitizzatore di radiazioni nella cura del cancro esofageo.

Nel giugno 2009, la Società ha annunciato che, in uno studio presentato dalla *Brown University* presso l'*American Society for Clinical Oncology Annual Meeting* del 2009, i pazienti affetti da cancro del basso esofago presentavano un tasso di risposta completo patologico elevato quando veniva somministrato OPAXIO oltre alla Cisplatina e alla radioterapia integrale. Nello studio sperimentale clinico di Fase II, i dati suggeriscono che OPAXIO potrebbe offrire una migliore sensitizzazione delle radiazioni rispetto alla terapia standard. La Società prevede di organizzare un incontro con la FDA dopo il completamento della relazione sullo studio clinico per valutare un studio potenziale registrato di Fase III utilizzando OPAXIO come sensitizzatore di radiazioni nel trattamento del cancro esofageo.

OPAXIO nel trattamento del cancro ovarico

CTI sta inoltre sviluppando OPAXIO per donne di tutte le età con livelli di estrogeni da pre-menopausa affette da NSCLC in stadio avanzato con *performance status* normale o cattivo. L'ACS prevedeva che nel 2008 sarebbero stati diagnosticati negli Stati Uniti circa 22.000 nuovi casi di cancro ovarico. Lo standard terapeutico per il trattamento *first-line* del cancro ovarico è costituito da Paclitaxel e Carboplatin. CTI ritiene che la mancanza di un trattamento *first-line* efficace e sicuro per le donne affette da NSCLC in stadio avanzato con livelli di estrogeni da pre-menopausa costituisca un'esigenza terapeutica che non trova risposta nelle terapie attuali. Nell'aprile 2004, CTI ha annunciato di avere stipulato un contratto con il *Gynecologic Oncology Group* (GOG) che prevede l'effettuazione di uno studio di Fase III relativo a OPAXIO come terapia

di mantenimento per pazienti con cancro ovarico. Nel luglio 2004, il GOG ha presentato alla FDA una richiesta di approvazione per *Investigational New Drug* (IND) e i protocolli relativi a uno *Special Protocol Assessment*. Il GOG ha ottenuto l'approvazione della FDA per lo *Special Protocol Assessment* nel dicembre 2004 e ha avviato lo studio di Fase III nel marzo 2005. Lo studio prevede l'arruolamento di 1.100 pazienti entro il 2012. L'*endpoint* principale di questa sperimentazione è la sopravvivenza generale. Il *progression-free survival*, il profilo di sicurezza e di effetti collaterali sono obiettivi secondari.

Il 4 marzo 2010, la Società ha annunciato che CTI ha ricevuto il 1° marzo 2010 una dichiarazione dai dirigenti del GOG secondo cui la sperimentazione clinica GOG-212 di Fase III di OPAXIO (TM) di CTI usato come terapia di mantenimento per il cancro ovarico è altamente prioritario e, pertanto, proseguirà l'arruolamento. Il GOG ha formulato la dichiarazione per chiarire che i risultati recenti della sperimentazione clinica GOG-218 *Bevacizumab* nella terapia di mantenimento per il cancro ovarico non hanno influenzato l'importanza di portare a termine la sperimentazione clinica GOG-212.

Sulla base dell'attuale arruolamento e della durata dello studio, l'analisi interinale potrebbe essere condotta già nel 2011. Se positiva, la Società potrebbe utilizzare quei risultati per formare la base della NDA per OPAXIO.

Brostalicina

Data di inizio dell'attività di ricerca	La Società ha acquistato la Brostacillina e ha cominciato l'attività di ricerca a essa relativa successivamente all'acquisizione di Systems Medicine LLC nel giugno 2007.
Sviluppo del prodotto	Si rinvia all'informazione di seguito riportata,, nonché alla tabella "Sperimentazioni cliniche di CTI in corso" riprodotta all'inizio del presente Paragrafo ove si evidenzia in particolare l'avvenuta conclusione delle sperimentazioni cliniche di Fase I e II per particolari tipologie di tumore e terapia.
Data prevista per l'approvazione finale del prodotto	La Società non è in grado di prevedere la data finale di approvazione del prodotto.
Investimenti intrapresi con riferimenti al prodotto e costi sostenuti dall'inizio dell'attività di ricerca	In conformità ai principi contabili U.S. GAAP, la Società non capitalizza i costi di ricerca e sviluppo diversi dai costi di acquisizione e, alla data odierna, non risultano costi di investimento relativi ai suoi prodotti. Tali costi sono registrati come costi di ricerca e sviluppo come di seguito descritto nel Capitolo 20.1.4 "Ricerca e sviluppo della Società".
Fase maggiormente avanzata di sviluppo	Fase II Per ulteriori informazioni si rinvia alla tabella "Sperimentazioni cliniche di CTI in corso" riprodotta all'inizio del presente Paragrafo

CTI sta sviluppando la Brostalicina, che è un farmaco antitumorale a piccole molecole con un innovativo ed esclusivo meccanismo d'azione e un'efficace protezione brevettuale a lungo termine. I dati emersi da studi clinici di Fase I/II, condotti su un campione di oltre 230 pazienti trattati con la Brostalicina, evidenziano l'attività del farmaco su pazienti affetti da tumore refrattario, nonché un dosaggio e una modalità di somministrazione

confortevoli sia per i pazienti sia per i medici curanti. Lo studio clinico di Fase II per la Brostallicina condotto su pazienti affetti da sarcoma dei tessuti molli recidivato o refrattario ha soddisfatto i criteri predefiniti e gli standard di sicurezza e ha dato origine allo studio clinico di trattamento *first-line* di Fase II attualmente condotto dalla *European Organization for Research and Treatment of Cancer* (EORTC). L'arruolamento di pazienti previsto per lo studio è stato completato nell'agosto 2008 e la EORTC prevede di condurre la prima analisi dei dati nel 2009. Inoltre, nelle prove pre-cliniche, la Brostallicina ha dimostrato anche effetti sinergici con i nuovi farmaci a effetto specifico e con i trattamenti di uso comune; di conseguenza, CTI ha avviato uno studio combinato con la Brostallicina e altri farmaci, tra cui Avastin (Bevacizumab), praticamente completato nel quarto trimestre 2008.

CTI sta sviluppando la Brostallicina attraverso la società interamente controllata da CTI, Systems Medicine, LLC (SM), che detiene i diritti mondiali di uso, sviluppo, importazione ed esportazione della Brostallicina, agente legante al solco minore del DNA, con dimostrata attività antitumorale e buon profilo di tollerabilità evidenziato nel corso di studi clinici condotti su più di 230 pazienti trattati sino a oggi. Avvalendosi delle competenze nel campo della genomica, SM intende guidare lo sviluppo della Brostallicina. CTI prevede di usare tali competenze per guidare in futuro lo sviluppo dei prodotti oncologici della Società. CTI ha anche rapporti strategici con *Translational Genomics Research Institute* (TGen) e ha la possibilità di utilizzare le vaste competenze nella genomica nonché i sistemi in *high-throughput* di quest'ultima al fine di identificare il "contesto di vulnerabilità" dei farmaci antitumorali e concentrare così gli studi clinici sulle popolazioni di pazienti potenzialmente più sensibili in termini di risposta a tali farmaci, diminuendo il rischio e abbreviando le tempistiche di commercializzazione.

Nel secondo trimestre del 2010, il NCCTG ha avviato un arruolamento di pazienti per lo studio di Fase II della Brostallicina in combinazione con la Ciplastina nei pazienti affetti da tumore al seno triplo negativo metastatico, o mTNBC. mTNBC viene definito come un tumore nel quale sono inibiti i recettori di estrogeni, progesterone e senza una sovraespressione di HER2. Le donne con TNBC vengono sottoposte a trattamenti efficaci molto limitati e basati sul nuovo meccanismo di azione della Brostallicina e sull'attività riconosciuta della Cisplatina in questa patologia; la combinazione dei due agenti verrà valutata dal NCCTG. Oltre alle cliniche standard di efficacia, gli *endpoint* biologici saranno inoltre valutati per contribuire alla comprensione dell'attività specifica della Brostallicina in questa patologia.

Lo studio clinico di Fase II della Brostallicina condotto su pazienti affetti da sarcoma dei tessuti molli recidivato o refrattario ha soddisfatto i criteri predefiniti e gli standard di efficacia e sicurezza e ha dato adito allo studio sperimentale clinico *first-line* di Fase II attualmente condotto dalla *European Organization for Research and Treatment of Cancer* (EORTC). L'arruolamento in programma per questo studio è stato completato nell'agosto 2008 e l'EORTC ha condotto l'analisi finale dei dati nel 2009. I dati sono stati presentati all'*American Society of Clinical Oncology Annual Meeting* nel giugno 2010. La sperimentazione EORTC ha dimostrato, in questo gruppo di pazienti difficile da trattare, un livello modesto di attività clinica con un livello accettabile di tossicità. Per questa indicazione non sono previsti ulteriori sviluppi. Nel primo trimestre del 2009 è stato portato a termine uno studio combinato di Fase I multigruppo con la Brostallicina e altri agenti, compreso Avastin (bevacizumab). La Brostallicina ha dimostrato anche effetti sinergici con nuovi farmaci bersaglio-specifici e con trattamenti nelle sperimentazioni pre-cliniche.

Bisplatinati

Data di inizio dell'attività di ricerca	La Società ha acquistato bisplatinati e ha cominciato l'attività di ricerca a questi relativa successivamente alla fusione con Novuspharma nel gennaio 2004.
Sviluppo del prodotto	Si rinvia all'informazione di seguito riportata nel presente paragrafo.

Data prevista per l'approvazione finale del prodotto	La Società non è in grado di prevedere la data finale di approvazione del prodotto.
Investimenti intrapresi con riferimenti al prodotto e costi sostenuti dall'inizio dell'attività di ricerca	In conformità ai principi contabili U.S. GAAP, la Società non capitalizza i costi di ricerca e sviluppo diversi dai costi di acquisizione e, alla data odierna, non risultano costi di investimento relativi ai suoi prodotti. Tali costi sono registrati come costi di ricerca e sviluppo come di seguito descritto nel Capitolo 20.1.4 "Ricerca e sviluppo della Società".

Zevalin

Zevalin è una forma di terapia anti-cancerogena definita radioimmunoterapia e indicata per il trattamento di pazienti affetti da NHL a basso grado di malignità o follicolare a cellule B, recidivato o refrattario, inclusi i pazienti con NHL follicolare refrattario a Rituximab. È stato approvato dalla FDA nel febbraio 2002 come primo agente radioimmunoterapeutico per il trattamento dell'NHL.

CTI ha sviluppato Zevalin dal momento dell'acquisizione dei diritti su tale prodotto negli Stati Uniti nel dicembre 2007 fino al trasferimento a RIT Oncology dei diritti di CTI relativi a Zevalin nel dicembre 2008; nel marzo 2009, CTI ha venduto la propria restante partecipazione del 50% in RIT Oncology a Spectrum, venendo così meno il proprio interesse in Zevalin.

Si rimanda al Capitolo 9, paragrafo 9.2.1 del presente Documento di Registrazione per informazioni riguardanti gli investimenti della Società nelle attività di ricerca e sviluppo.

6.1.2 Processo di sviluppo

La strategia aziendale di CTI si pone come obiettivo lo sviluppo e l'ottenimento dell'approvazione per la registrazione/commercializzazione negli Stati Uniti e in Europa di prodotti farmaceutici che presentano il vantaggio di poter essere soggetti a un processo di approvazione accelerato perché capaci di rispondere a esigenze di trattamento per le quali non vi siano terapie adeguate, o perché offrono un significativo miglioramento in termini di efficacia, tossicità o sicurezza rispetto ai farmaci della concorrenza. Inoltre, CTI valuta attivamente le opportunità di acquistare la licenza o di acquisire prodotti, tecnologie o società complementari.

Di seguito si descrive la procedura di base per ottenere l'approvazione per la commercializzazione di farmaci a uso oncologico sia negli Stati Uniti sia nell'Unione Europea.

Complessivamente, sono necessari di norma tra i dieci e i dodici anni per sviluppare un prodotto e ottenere l'approvazione alla relativa commercializzazione. Innanzitutto, occorre effettuare una serie di studi pre-clinici (di laboratorio e sugli animali) che possono durare fino a otto anni per dimostrare la sicurezza e l'attività biologica del composto in relazione alla patologia in questione. Una volta completati gli studi pre-clinici, la Società deve presentare domanda per poter avviare la sperimentazione clinica (sull'uomo) del farmaco. Ad esempio, negli Stati Uniti, tale domanda si chiama IND, o *Investigational New Drug Application* e se la FDA non avanza osservazioni o non rigetta la domanda, la IND diviene efficace entro 30 giorni dalla presentazione.

In generale, sia negli Stati Uniti sia nell'Unione Europea, gli studi clinici si svolgono in tre fasi sequenziali. Gli studi clinici di Fase I che possono durare fino a tre anni sono volti a determinare (i) le modalità con le quali il farmaco viene assorbito, distribuito, metabolizzato ed espulso, (ii) la durata dell'azione e (iii) il profilo di sicurezza nel breve periodo e il *range* di dosaggio sicuro. Se possibile, gli studi clinici di Fase I sono inoltre utilizzati per fornire una prima indicazione dell'efficacia del farmaco. Gli studi di Fase II, che possono durare

fino a quattro anni, sono condotti su un numero limitato di pazienti affetti dalla patologia in questione. Gli studi clinici di Fase II sono tesi a valutare la tolleranza al dosaggio e a stabilire le corrette dosi di somministrazione, a individuare gli effetti collaterali e i rischi per la salute e a valutare l'efficacia del farmaco. Gli studi clinici di Fase III, che possono durare fino a cinque anni, valutano la sicurezza e l'efficacia del farmaco nella sua forma definitiva, nonché le dosi da somministrare, su un numero maggiore di pazienti affetti dalla patologia in questione. I protocolli relativi alle sperimentazioni cliniche sono soggetti a disamina da parte dell'ente di vigilanza competente, quale ad esempio la FDA negli Stati Uniti, e l'EMA nell'Unione Europea e da parte degli *Institutional Review Boards* presso gli ospedali o le cliniche dove vengono eseguite le sperimentazioni.

Devono essere presentate periodicamente alle autorità competenti (FDA e/o EMA), specifiche relazioni sugli sviluppi delle sperimentazioni cliniche e la Società è tenuta a segnalare tempestivamente alle stesse il verificarsi di eventi avversi gravi. Gli studi clinici potranno essere sospesi in qualsiasi momento nel corso della sperimentazione se i partecipanti risultano esposti a rischio per la salute inaccettabili.

Se gli studi clinici sono portati a compimento con esiti in linea con gli obiettivi prefissati, CTI può presentare all'ente di vigilanza competente una richiesta di approvazione per la commercializzazione contenente i dati relativi agli studi pre-clinici e clinici, ai processi di produzione e di controllo qualità.

Negli Stati Uniti, tale richiesta è nota come NDA, o *New Drug Application*. Le NDA possono essere constare di oltre 100.000 pagine. Per procedere alla disamina di una NDA, la FDA potrà necessitare di un periodo che va dai sei ai dieci mesi. Una volta approvata la NDA, il nuovo farmaco potrà essere commercializzato.

Nell'Unione Europea, tale richiesta è nota come MAA, o *Marketing Authorization Application*. Il processo di autorizzazione di una MAA può durare fino a dieci mesi, anche se può essere necessario più tempo nel caso in cui sia richiesta un'ulteriore disamina e un'analisi dei dati da parte delle autorità competenti. Una volta approvata la MAA, il nuovo farmaco potrà essere commercializzato.

Sia negli Stati Uniti sia nell'Unione Europea, la Società dovrà continuare a presentare relazioni periodiche alle autorità di vigilanza, ivi inclusi i dati relativi alla produzione e alla qualità e le relazioni sulle reazioni avverse. In alcuni casi, le autorità competenti potranno richiedere la conduzione di ulteriori studi sul farmaco per procedere a ulteriori valutazioni. Tali studi prendono il nome di studi di Fase IV.

6.1.3 Entrate derivanti da vendite di prodotti per gli esercizi 2007 e 2008

CTI reputa che la propria attività si concentri su un unico segmento operativo, focalizzato sullo sviluppo, sull'acquisizione e sulla commercializzazione di nuovi trattamenti contro il cancro.

Le vendite di prodotti ai principali clienti di Zevalin sono indicate di seguito (in migliaia di Dollari USA):

	Esercizio chiuso al 31 dicembre		
	2008	2007	
Cliente A	77	67	%
Cliente B	5	33	%

Tutte le vendite di Zevalin nel 2007 e nel 2008 sono state effettuate in Nord America.

Si rimanda al Capitolo 20, paragrafo 20.1.4 "Note al Conto Economico", punto "A. Ricavi".

6.1.4 Sfide, opportunità e punti di debolezza

A. Principali Sfide e opportunità

Sfide (*Fattori esterni*)

Posizionamento competitivo

La Società opera nei settori biotecnologico e farmaceutico, fortemente competitivi e soggetti a modifiche/requisiti normativi nonché a rapide e notevoli innovazioni in campo tecnologico. I concorrenti della Società, ivi comprese grandi società multinazionali nel settore chimico-farmaceutico, società biotecnologiche specializzate e università, nonché altri istituti di ricerca (molti dei quali sono dotati di risorse superiori - in termini finanziari e non - e dispongono di un organico più numeroso addetto alle attività di ricerca e sviluppo, nonché di strutture di produzione e marketing più efficienti rispetto alla Società) potrebbero essere in grado di sviluppare, concedere in licenza o commercializzare tecnologie e prodotti farmaceutici più efficaci o più economici, ottenendo le relative approvazioni normative per i prodotti farmaceutici candidati prima della Società stessa.

In particolare:

- poiché Pixantrone è finalizzato a offrire un trattamento meno tossico ai pazienti che non hanno tollerato la chemioterapia standard, qualora il prodotto sia introdotto nel mercato, si prevede che non dovrà concorrere direttamente con molti chemioterapici già esistenti. Tuttavia, Pixantrone dovrà affrontare la concorrenza delle antracicline attualmente sul mercato, come il Mitoxantrone (Novantrone®), e altri nuovi prodotti farmaceutici antitumorali a tossicità ridotta che potrebbero venire sviluppati e commercializzati in futuro;
- se la Società riuscirà a commercializzare OPAXIO, dovrà affrontare la concorrenza diretta di società multinazionali specializzate in campo oncologico. OPAXIO entrerà in concorrenza con altri taxani. Molte società multinazionali specializzate in campo oncologico commercializzano o sviluppano attualmente taxani, epotiloni e altri agenti citotossici che inibiscono le cellule cancerose con un meccanismo analogo ai taxani, o prodotti simili. Tali società multinazionali comprendono, a titolo di esempio, Bristol-Myers Squibb Co., che commercializza Paclitaxel e altre società che commercializzano forme generiche di Paclitaxel; Aventis, che commercializza Docetaxel; Genentech, Roche e Osi Pharmaceuticals, che commercializzano Tarceva™; Genentech e Roche, che commercializzano Avastin™, Eli Lilly, che commercializza Alimta® e Abraxis, che commercializza Abraxane™). Inoltre, diverse società come Neopharm Inc. e Telik, Inc. stanno sviluppando prodotti che potrebbero fare concorrenza a OPAXIO.
- se la Società otterrà buoni risultati dalla commercializzazione della Brostalicina, dovrà affrontare una concorrenza diretta di altri agenti leganti del solco minore (*minor groove binder*), tra cui Yondelis®, attualmente sviluppato da Pharmamar, che ha ottenuto l'autorizzazione alla commercializzazione da parte della Commissione Europea per il trattamento del sarcoma dei tessuti molli.

Miglioramento di altre terapie

Il miglioramento della terapia chirurgica e/o della radioterapia (terapie alternative o complementari nel trattamento del cancro), dovuto prevalentemente alla continua evoluzione della tecnologia, potrebbe determinare un minor ricorso alla terapia farmacologica.

Normativa applicabile

I continui cambiamenti cui è sottoposta la normativa che regola la registrazione e la commercializzazione dei prodotti farmaceutici e le differenze nelle richieste che si riscontrano tra i vari Paesi potrebbero determinare ritardi nelle approvazioni da parte della FDA e/o dell'EMA e/o aumenti considerevoli

dei costi di sviluppo. Inoltre, le incertezze connesse ai rimborsi da parte di terzi e le iniziative volte a contenere i costi sanitari potrebbero limitare i ricavi della Società.

Opportunità (*Fattori esterni*)

Mercato dei farmaci antitumorali

Nei Paesi industrializzati, l'invecchiamento della popolazione è destinato a fare ulteriormente aumentare l'incidenza dei tumori. Ciò determinerà, pertanto, una rilevante crescita del mercato dei farmaci antitumorali, volto a rinvenire soluzioni farmaceutiche sempre più efficaci al fine di combattere il cancro o, perlomeno, di ridurre gli effetti dello stesso, consentendo un aumento della durata di vita e un miglioramento della qualità di vita del paziente.

Miglioramento dei sistemi di diagnosi

Il miglioramento delle tecniche diagnostiche consentirà di allargare la fascia di pazienti trattabili con agenti farmacologici anti-tumorali e di ampliare le tecniche utilizzate per la cura dei pazienti.

B. Principali Punti di debolezza (fattori interni)

Incertezze relative allo sviluppo dei prodotti

La capacità della Società di generare ricavi dipende principalmente dalla sua capacità di scoprire, sviluppare e commercializzare prodotti. Molti prodotti farmaceutici candidati di CTI sono ancora in fase di ricerca e sviluppo pre-clinico, ovvero non sono ancora stati testati sull'uomo. Questi studi clinici dei prodotti farmaceutici candidati comportano l'esecuzione, articolata in tre fasi, di studi sui potenziali agenti terapeutici, o prodotti farmaceutici efficaci, sull'uomo per determinarne la sicurezza e l'efficacia ai fini dell'approvazione. Durante gli studi clinici sull'uomo, numerosi farmaci non riescono a dimostrare le caratteristiche desiderate di sicurezza ed efficacia. Anche nel caso in cui i prodotti farmaceutici della Società superassero con esito positivo le prime prove eseguite sull'uomo, potrebbero fallire in fasi successive di sviluppo. Inoltre, i dati ottenuti da test clinici sono soggetti a diverse interpretazioni. Le autorità normative e i partner della Società potrebbero non esprimere interpretazioni concordi sui futuri risultati degli studi clinici condotti dalla Società. La Società dovrà dedicare molto tempo e molte risorse allo sviluppo di questi e altri prodotti candidati. Non vi è alcuna garanzia:

- che i prodotti candidati della Società siano sviluppati fino a una fase che le consenta di commercializzarli o di vendere i diritti di commercializzazione a essi correlati ad altre case farmaceutiche;
- che la Società sia in grado di commercializzare i prodotti candidati nelle fasi di sviluppo clinico o di vendere i diritti di commercializzazione a terze parti; o
- che, se sviluppati, i prodotti candidati ricevano l'approvazione.

Ulteriori risorse finanziarie

La cassa e altre disponibilità liquide della Società ammontano a 17,3 milioni di Dollari USA al 30 settembre 2010. Tali importo non include (i) risorse finanziarie lorde per 21 milioni di Dollari USA derivanti dall'emissione di 21.000 azioni privilegiate di Serie 7 e warrants per l'acquistare fino ad un massimo di 22,7 milioni di azioni ordinarie e (ii) una sovvenzione per 977.917 Dollari USA di credito fiscale attribuiti alla Società quale incentivo per la ricerca scientifica a fini terapeutici. Anche con questi ulteriori finanziamenti, la Società dovrà reperire altro capitale nel corso dell'esercizio e sta attualmente valutando diverse alternative, che potrebbero comprendere potenziali partnership o joint ventures, offerte pubbliche o private di titoli azionari, finanziamenti o ristrutturazioni del debito, cessione di attività o con altri mezzi al fine di finanziare le attività in corso.

Incertezza connessa alla proprietà intellettuale

Lo sviluppo e la tutela della proprietà intellettuale della Società costituiscono un elemento importante per l'attività aziendale. Se la Società non dovesse tutelare in modo idoneo la propria proprietà intellettuale, la concorrenza potrebbe sfruttarne le tecnologie. Il successo della Società dipende fra l'altro dalla capacità di ottenere la protezione del brevetto per i relativi prodotti e processi negli USA, in Italia e in altri paesi, di tutelare i segreti industriali e di impedire a terzi di violare i propri diritti di proprietà intellettuale. Inoltre, la posizione delle società biofarmaceutiche in materia di brevetti è generalmente molto incerta e comporta complesse questioni legali e difficoltà pratiche. Non è escluso, infatti, che vengano concessi a terzi determinati brevetti che riguardino prodotti della Società nella loro ultima versione sviluppata, e in tal caso la Società sarebbe costretta a richiederne le opportune licenze; inoltre, è possibile che terzi contestino i brevetti conferiti o concessi in licenza alla Società e che quest'ultima incorra in potenziali responsabilità connesse alla violazione degli stessi.

Dipendenza da assicurazioni e rischio di responsabilità da prodotto

L'attività della Società espone la stessa a possibili rischi da responsabilità da prodotto inerenti alle fasi di sperimentazione, produzione e commercializzazione di prodotti farmaceutici per l'uomo; la Società potrebbe non essere in grado di sottrarsi alla responsabilità da prodotto. Sebbene la Società intenda mantenere polizze assicurative sui prodotti utilizzati negli studi clinici, è possibile che non sia in grado di mantenere tali coperture assicurative a condizioni accettabili e altre coperture ottenute potrebbero non essere sufficienti a tutelare adeguatamente la Società. L'incapacità della Società di ottenere una copertura assicurativa sufficiente a costi ragionevoli o di tutelarsi in altro modo da possibili azioni legali per responsabilità da prodotto potrebbe impedire o limitare la commercializzazione dei prodotti sviluppati dalla stessa Società. Qualora una rivendicazione in materia di responsabilità da prodotto fosse conclusa con successo contro CTI e qualora il giudizio contro la Società superasse la relativa copertura assicurativa per tale rivendicazione, tale eventualità potrebbe avere un impatto negativo sul bilancio e sui risultati operativi di CTI.

C. Principali punti di forza (fattori interni)

Progetti e prodotti della Società

La Società ha a disposizione una significativa e innovativa gamma di progetti di ricerca e prodotti già in sperimentazione.

Esperienza del *management*

L'alta dirigenza della Società ha una notevole esperienza e formazione nel mercato di riferimento della Società.

Relazioni con altre società

La Società è entrata in *partnership* con altre società, quali Novartis, al fine di promuovere e sviluppare i propri prodotti. La Società continuerà a valutare altre relazioni strategiche per promuovere lo sviluppo e la commercializzazione dei propri prodotti.

6.1.5 Fornitori

In relazione alla produzione di OPAXIO, CTI acquista da un unico fornitore il principio attivo Paclitaxel e l'acido poliglutammino (intermedio chiave). Nell'ipotesi in cui l'acquisto di tali materiali risulti insufficiente in termini di quantità o qualità, il fornitore non consegna la fornitura secondo la tempistica concordata o non la consegna affatto oppure tale rapporto commerciale abbia termine, la Società potrebbe non essere in grado di reperire fonti alternative di approvvigionamento o di reperirle a condizioni accettabili. La Società ha in essere un contratto di fornitura di materiale clinico con un unico fornitore.

Inoltre, la produzione della sostanza farmaceutica e del prodotto OPAXIO è anch'essa svolta da un unico soggetto.

Anche il principio attivo e il prodotto finito per Pixantrone sono prodotti da un singolo fornitore. Nell'ipotesi in cui l'acquisto di tali materiali risulti insufficiente in termini di quantità o qualità, il fornitore non consegna la fornitura secondo la tempistica concordata o non la consegna affatto oppure tale rapporto commerciale abbia termine, la Società potrebbe non essere in grado di reperire fonti alternative di approvvigionamento o di reperirle a condizioni accettabili. La Società ha in essere un contratto con un unico fornitore di prodotti finiti per far fronte alle proprie esigenze distributive e un separato accordo con un diverso fornitore per la fornitura di confezioni di Pixantrone.

I costi sostenuti della Società per le materie prime e la produzione di OPAXIO e Pixantrone sono rappresentati interamente dai costi per i fornitori sopra citati.

La Società dipende da fornitori terzi e ciò comporta che la Società non sia sempre in grado di controllare direttamente il processo di produzione, sperimentazione o distribuzione dei propri prodotti. La Società non possiede attualmente laboratori interni di analisi o attrezzature di produzione che le permettano di sperimentare, produrre o distribuire prodotti farmaceutici in conformità alle cGMPs. Dal momento che la Società non è in grado di controllare direttamente i propri fornitori, questi ultimi potrebbero non fornire alla Società i prodotti finiti nel momento in cui la stessa Società ne avesse necessità.

La Società continuerà a dipendere da produttori terzi per la fornitura tempestiva di prodotti fabbricati in conformità alle cGMPs o simili standard di produzione disposti dalle autorità di vigilanza dei paesi nei quali i prodotti della Società sono testati e/o commercializzati. La FDA e le altre autorità competenti vigilano sul rispetto delle cGMPs da parte dei produttori di farmaci, e tali cGMPs potrebbero invece essere violate da parte dei fornitori di prodotti e servizi alla Società, nel qual caso la FDA e le altre autorità competenti potrebbero agire nei confronti dei fornitori stessi. Nell'ottobre 2009, la FDA ha ispezionato gli impianti di un fornitore della Società siti a Milano, Italia e, sulla base di tale ispezione, la stessa FDA ha presentato delle osservazioni con riferimento al processo ed ai controlli di produzione relativi al farmaco di punta della Società, il Pixantrone. Il fornitore della Società ha replicato alle osservazioni della FDA nel novembre 2009. Alla data del 22 febbraio 2010 né la Società né il suddetto fornitore hanno ricevuto ulteriori repliche da parte della FDA. Il mancato rispetto delle regole dettate dalla FDA, dall'EMA o altre autorità competenti può comportare la diminuzione o l'arresto della produzione dei prodotti fino a quando i requisiti previsti dalle stesse autorità non siano soddisfatti.

6.1.6 Quadro normativo

Le attività di ricerca, sviluppo, sperimentazione, produzione, etichettatura, promozione, pubblicità, distribuzione e commercializzazione dei prodotti CTI (tra le altre) sono ampiamente disciplinate dalle autorità governative degli Stati Uniti e in altri paesi. Negli Stati Uniti, la FDA regola le specialità farmaceutiche mediante il *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*, o FDCA, e le relative disposizioni attuative. Il mancato rispetto della normativa statunitense può comportare l'applicazione di sanzioni in capo a CTI in sede amministrativa o giudiziaria, quali, ad esempio, il diniego della FDA all'approvazione di richieste avanzate per nuovi farmaci, diffide, ritiri o sequestri del prodotto, sospensione totale o parziale della produzione o della distribuzione, provvedimenti cautelari e/o l'instaurazione di cause in sede penale.

Procedura per l'approvazione del farmaco. Nessun farmaco realizzato da CTI potrà essere commercializzato negli Stati Uniti fino a quando non sarà stato approvato dalla FDA. Negli Stati Uniti, la procedura per l'approvazione della commercializzazione di un farmaco si articola nelle seguenti fasi:

- conduzione di studi pre-clinici in laboratorio, studi su animali e studi di formulazione;
- presentazione alla FDA di una IND per la sperimentazione clinica sull'uomo, che deve acquisire efficacia prima dell'inizio di tale sperimentazione;

- effettuazione di sperimentazioni sull'uomo adeguate e soggette a severi controlli, volte a stabilire la sicurezza e l'efficacia del farmaco per ciascuna indicazione;
- presentazione di una NDA alla FDA;
- conclusione, con esito positivo, di un'ispezione condotta dalla FDA presso lo/gli stabilimento/i di produzione del farmaco, al fine di valutare la conformità alle cGMPs; e
- disamina e approvazione della NDA da parte della FDA.

Gli studi pre-clinici comprendono la valutazione in laboratorio della composizione chimica, della tossicità e della formulazione del prodotto, così come la sperimentazione sugli animali. La conduzione di studi pre-clinici e la formulazione dei composti per la sperimentazione deve soddisfare i requisiti previsti e rispettare le normative vigenti a livello federale. I risultati degli studi pre-clinici, le informazioni relative alla produzione e i dati analitici devono essere presentati alla FDA come parte integrante di una IND, che deve acquisire efficacia prima dell'inizio della sperimentazione sull'uomo. La IND diviene automaticamente efficace a decorrere da 30 giorni dal suo ricevimento da parte della FDA, salvo il caso in cui la FDA, prima dello scadere di tale termine, sollevi dubbi o ponga domande riguardo a determinati aspetti, tra cui lo svolgimento delle sperimentazioni così come indicato nella IND. In tal caso, chi presenta la IND e la FDA devono risolvere tutti i dubbi o le domande della FDA affinché sia poi possibile procedere con gli studi clinici. CTI non può avere la garanzia che la presentazione di una IND si traduca automaticamente in un'autorizzazione da parte della FDA a dare inizio alla sperimentazione clinica.

Gli studi clinici comportano la somministrazione all'uomo del farmaco oggetto di sperimentazione, sotto la supervisione di personale qualificato. Le sperimentazioni cliniche si svolgono secondo una serie di protocolli, nei quali sono indicati dettagliatamente gli obiettivi dello studio, i parametri da considerare nel monitoraggio della sicurezza e i criteri di efficacia oggetto di valutazione. Ciascun protocollo deve essere presentato alla FDA quale parte integrante della IND.

Le sperimentazioni cliniche constano generalmente di tre fasi sequenziali, che possono tuttavia sovrapporsi o svolgersi in contemporanea. Il protocollo di studio e il consenso informato per coloro che aderiscono alla sperimentazione clinica devono essere altresì approvati da un *Institutional Review Board* rispetto a ciascuna istituzione presso cui saranno condotte le sperimentazioni. Prima di aderire a uno studio clinico, i partecipanti devono firmare un modulo di consenso informato. La Fase I solitamente comporta la somministrazione del farmaco sperimentale ad alcuni soggetti al fine di valutarne la sicurezza a breve termine, la tolleranza ai vari dosaggi, il metabolismo, la farmacocinetica e l'azione farmacologica, oltre che, se possibile per ottenere una prima indicazione dell'efficacia del farmaco. La Fase II solitamente consiste in una serie di prove condotte su una popolazione limitata di pazienti al fine di (i) determinare la tolleranza e il dosaggio efficace, (ii) identificare possibili effetti avversi e rischi per la sicurezza, e (iii) valutare in via preliminare l'efficacia del farmaco per indicazioni specifiche. Nella sperimentazione di Fase III normalmente si procede a un'ulteriore valutazione dell'efficacia clinica e della sicurezza del farmaco, utilizzandolo nella sua forma definitiva su una popolazione più estesa di pazienti. Non vi è alcuna garanzia che gli studi di Fase I, Fase II o Fase III possano concludersi con esito positivo entro un determinato periodo di tempo, o comunque che possano essere conclusi con esito positivo. Inoltre, CTI o la FDA potranno sospendere le sperimentazioni cliniche in qualsiasi momento e per diversi motivi, anche qualora si rilevi il sopravvenire di rischi inaccettabili per la salute dei partecipanti o dei pazienti.

La FDCA consente alla FDA e al soggetto che presenta una IND di convenire per iscritto la struttura e la portata degli studi clinici volti a costituire la base primaria per una richiesta di efficacia nell'ambito di una NDA. Tale procedura è nota come *special protocol assessment*, o SPA. Tali accordi potranno essere modificati dopo l'inizio degli studi clinici soltanto in determinate circostanze. Tuttavia, l'esistenza di un SPA non garantisce l'approvazione di un prodotto candidato.

Partendo dal presupposto che la sperimentazione clinica richiesta si concluda positivamente, i risultati degli studi pre-clinici e clinici, unitamente ad altri dettagli, ivi incluse le informazioni sulla produzione e sulla composizione della specialità farmaceutica, sono presentati alla FDA sottoforma di NDA, con la quale si richiede l'approvazione per commercializzare il prodotto per una o più indicazioni. Il processo di sperimentazione e approvazione richiede molto tempo, molte energie e notevoli risorse finanziarie. La FDA esamina la richiesta e potrà ritenerla non idonea ai fini del deposito. Inoltre, non vi è alcuna garanzia di approvazione tempestiva, o comunque di approvazione. La FDA può altresì sentire il parere di una commissione di consulenza, normalmente costituita da medici operanti nel settore al quale è destinato il farmaco, perché esamini, valuti e rilasci raccomandazioni in merito all'approvazione o meno della richiesta. La FDA non è tenuta a uniformarsi alle raccomandazioni della commissione di consulenza.

La FDA adotta diverse procedure, tra cui la procedura rapida detta "*fast track*", l'esame in priorità e la procedura di approvazione accelerata, finalizzate a velocizzare o semplificare il processo di analisi dei farmaci e/o a fornire l'approvazione sulla base di *surrogate endpoints*. Generalmente, le specialità farmaceutiche idonee a una o più di queste procedure sono quelle destinate alla cura di malattie gravi o potenzialmente mortali, oppure di quelle malattie capaci di soddisfare esigenze di trattamento per le quali non vi siano terapie adeguate, o ancora quelle che presentano un vantaggio significativo rispetto alle terapie esistenti. CTI non può avere la garanzia che i propri farmaci siano idonei a queste procedure o, se lo sono, che la tempistica di disamina possa essere più breve o il prodotto possa essere approvato.

Di norma, prima di approvare una NDA, la FDA ispeziona lo/gli stabilimento/i dove viene prodotto il farmaco, e non rilascia l'approvazione se rileva situazioni di non-conformità alla cGMP. Se la NDA e le strutture produttive sono ritenute inaccettabili dalla FDA, quest'ultima potrà predisporre una lettera di approvazione o, in alcuni casi, una lettera di approvazione condizionata, contenente una serie di condizioni da soddisfare al fine dell'ottenimento dell'autorizzazione finale della NDA. Ove queste condizioni siano ritenute soddisfatte dalla FDA, quest'ultima rilascia una lettera di approvazione. La lettera di approvazione autorizza la commercializzazione del farmaco per indicazioni specifiche. Quale condizione per l'approvazione di una NDA, la FDA potrà richiedere l'effettuazione di studi e controlli post-marketing al fine di monitorare la sicurezza o l'efficacia del farmaco, oppure potrà comunque imporre altre condizioni.

Dopo l'approvazione, le eventuali modifiche al prodotto approvato, come ad esempio l'aggiunta di nuove indicazioni, l'introduzione di alcune variazioni a livello di produzione o di ulteriori richieste riguardanti l'etichettatura, sono soggette a ulteriore disamina e approvazione da parte della FDA. L'ottenimento dell'approvazione per una nuova indicazione richiede, in generale, l'effettuazione di ulteriori studi clinici.

Requisiti Post-Approvazione. I titolari di una NDA approvata sono tenuti a: (i) segnalare eventuali reazioni avverse alla FDA, (ii) uniformarsi a determinati requisiti previsti in materia di etichettatura pubblicitaria e promozionale dei loro prodotti, e (iii) continuare ad assicurare la conformità del controllo qualità e dei processi di produzione alla cGMP anche dopo l'approvazione. La FDA procede periodicamente a effettuare ispezioni sulle scritture del richiedente, riguardo alle segnalazioni in materia di sicurezza e/o agli stabilimenti di produzione; quest'ultima attività comporta la valutazione della conformità alla cGMP. Conseguentemente, i produttori devono continuare a investire tempo e risorse finanziarie e umane nell'ambito della produzione e del controllo qualità, al fine di assicurare la continua conformità alla cGMP. La Società si avvale, e continuerà ad avvalersi in futuro, di terzi produttori per realizzare i nostri prodotti in quantità idonee ai fini clinici e commerciali. Le ispezioni successivamente condotte dalla FDA potranno accertare l'esistenza di problematiche di conformità presso i nostri stabilimenti o presso quelli dei nostri fabbricanti esterni, che potrebbero impedire la continuazione della produzione o della distribuzione, o richiedere notevoli risorse per predisporre i rimedi necessari. Inoltre, l'individuazione di problematiche relativamente a un determinato prodotto in epoca successiva all'approvazione può comportare alcune limitazioni applicabili al prodotto, al produttore o al titolare di una NDA approvata, ivi incluso il ritiro del prodotto dal mercato.

La commercializzazione di farmaci soggetti a prescrizione obbligatoria è altresì soggetta a una cospicua regolamentazione fissata dalle agenzie nazionali e federali incaricate della tutela dei consumatori e della

prevenzione di atti dolosi, sprechi e abusi da parte del personale medico. Qualora la FDA rilasci a noi o ai nostri collaboratori futuri l'approvazione per commercializzare uno qualsiasi dei nostri prodotti candidati, è necessario attenersi alle limitazioni poste in materia di promozione per la prescrizione di farmaci *off-label*, alle disposizioni anti-corruzione, alle restrizioni in materia di omaggi e corrispettivi in denaro ai medici, nonché osservare le disposizioni in materia di deposito per sperimentazione clinica in corso. La Società ha inoltre stipulato un *corporate integrity agreement*, o CIA, con l'*Office of the Inspector General, Health and Human Services*, o OIG-HHS, nell'ambito dell'accordo transattivo con lo *United States Attorney's Office*, o USAO, per il *Western District* di Washington, derivante da un'indagine condotta su alcune nostre precedenti attività di marketing relative a TRISENOX, ceduto a Cephalon, Inc. nel luglio 2005. Il *corporate integrity agreement*, efficace a decorrere dal dicembre 2007, con l'acquisizione di Zevalin, un farmaco già approvato per la commercializzazione, ci impone di istituire un comitato e un programma per la conformità alla vigente normativa, nonché di adottare formalmente un codice etico.

Normative applicabili al di fuori degli Stati Uniti. Prima che sia possibile commercializzare i prodotti di CTI al di fuori degli Stati Uniti, gli stessi sono soggetti ad approvazione normativa simile a quella prevista negli Stati Uniti, anche se i requisiti fissati in materia di effettuazione di sperimentazioni cliniche, ivi incluse le ulteriori sperimentazioni cliniche eventualmente richieste, le licenze sui prodotti, la fissazione dei prezzi e le procedure di rimborso variano sensibilmente da paese a paese. Non potrà essere compiuto alcun atto finalizzato a commercializzare i prodotti in un determinato paese fino a quando le autorità competenti di quel paese non avranno approvato un'apposita domanda. L'attuale procedura di approvazione varia da paese a paese, e il tempo necessario per ottenere l'approvazione è diverso da quello richiesto dalla FDA. In alcuni paesi è anche necessaria l'approvazione del prezzo di vendita. La fase di valutazione del prezzo inizia spesso dopo che è stata concessa l'approvazione per l'immissione sul mercato. Anche se un determinato prodotto è stato approvato da un'autorità competente, il prezzo approvato per tale prodotto può non essere in linea con le aspettative.

In Europa, le autorizzazioni per la commercializzazione potranno essere presentate a livello centrale, locale o nazionale. La procedura a livello centrale è obbligatoria per l'approvazione di prodotti biotecnologici e prevede il rilascio di una singola autorizzazione alla vendita valida in tutti gli Stati membri dell'UE. A partire dal gennaio 1995 è prevista, su richiesta, una procedura di riconoscimento reciproco per tutte le specialità medicinali non soggette alla procedura a livello centrale. La procedura prescelta potrebbe non tradursi nell'approvazione da parte delle autorità competenti, o l'approvazione potrebbe avvenire in maniera non tempestiva.

Normativa in materia ambientale

In relazione alle attività di ricerca e sviluppo di CTI, la Società è soggetta alle leggi, alle norme, ai regolamenti e alle prassi previste a livello federale, nazionale e locale in materia di utilizzo, generazione, produzione, stoccaggio, emissione nell'atmosfera, scarico, manipolazione e smaltimento di determinati materiali, preparati biologici e rifiuti. Pur avendo osservato le suddette leggi, normative e prassi vigenti in tutti gli aspetti significativi e non avendo ricevuto richieste di azioni correttive di eventuali violazioni, CTI potrebbe dover sostenere rilevanti costi per conformarsi a eventuali future normative igienico-sanitarie. L'attività di ricerca e sviluppo di CTI prevede l'impiego controllato di materiali pericolosi, ivi compresi, in maniera non esclusiva, materiali radioattivi e sostanze chimiche pericolose. CTI ritiene di adottare procedure di sicurezza per il trattamento e lo smaltimento di detti materiali conformi alle disposizioni previste dalle normative statali e federali; tuttavia, non è possibile escludere con certezza assoluta il rischio di lesioni o contaminazioni accidentali dovute a questo tipo di materiali. Nel caso in cui si verifichi un evento di contaminazione o di lesione, CTI potrà essere ritenuta responsabile dei relativi danni, e tale responsabilità potrà eccedere le sue risorse.

Per quanto riguarda l'applicazione dei requisiti di *corporate governance* negli Stati Uniti, si rinvia al Capitolo 16, Paragrafo 16.4 "Rispetto da parte dell'Emittente dei principi di *corporate governance* cui è sottoposto" del presente Documento di Registrazione.

Normativa applicabile alle attività della Società in Italia

Le attività di ricerca e sviluppo della Società, i laboratori e le attrezzature, la produzione e il marketing dei prodotti farmaceutici sono soggetti a numerose leggi e regolamenti emanati da enti governativi italiani e altre autorità comunitarie.

Le attività di ricerca e sviluppo della Società implicano l'uso di materiali pericolosi. La Società sarà soggetta a leggi, norme e procedure nazionali e regionali che regolano l'uso, la produzione, lo stoccaggio, le condizioni di contenimento, la manipolazione e lo smaltimento dei materiali tossici e nocivi.

Le principali aree normative che interessano le attività e i prodotti della Società in Italia e in EU sono le seguenti:

(a) Normativa italiana ed estera inerente la ricerca, la sperimentazione, la produzione e l'immissione in commercio di nuovi prodotti farmaceutici.

In particolare, la registrazione, la produzione e la commercializzazione di prodotti medicinali per la cura di patologie umane sono regolate dal D.Lgs. 219 del 24 aprile 2006, in attuazione della Direttiva Comunitaria 2001/83 e succ. mod. e della Direttiva Comunitaria 2003/94. In Italia, le autorizzazioni necessarie per la produzione e la commercializzazione di specialità medicinali sono rilasciate dall'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), autorità responsabile della regolamentazione dei farmaci in Italia operante sotto la Vigilanza del Ministero della Salute. Tali autorizzazioni, che possono essere revocate o soggette a restrizioni in alcuni casi, hanno una validità di 5 anni e possono essere oggetto di rinnovo sulla base di una nuova valutazione del rapporto rischi/benefici da parte dell'AIFA. In Italia, le specialità medicinali possono altresì essere registrate secondo una di procedura di nullaosta, laddove il prodotto interessato sia già stato autorizzato in un altro Stato membro dell'UE. Si segnala, peraltro, che la Società ha annunciato il 14 giugno 2010, che l'AIFA ha approvato lo stabilimento di NerPharMa DS (una società farmaceutica che appartiene a Nerviano Medical Sciences S.r.l, sita a Nerviano, Italia) per la produzione di Pixantrone, un farmaco candidato di CTI.

A livello comunitario, l'autorità competente è l'EMA, con sede a Londra. L'EMA è responsabile del coordinamento delle risorse scientifiche nei paesi dell'UE e della valutazione e supervisione dei processi di produzione e commercializzazione di prodotti medicinali destinati ai paesi dell'UE. La Commissione Europea può autorizzare la commercializzazione di nuovi prodotti sulla base di una procedura centralizzata.

Per quanto riguarda l'attività di ricerca, il D.M. del 15 luglio 1997 stabilisce le linee guida applicabili alla sperimentazione clinica, mentre il D.Lgs. 211 del 24 giugno 2003 ha attuato la Direttiva Comunitaria 2001/20/CE in materia di correttezza nella sperimentazione clinica dei farmaci. Inoltre, il D.Lgs. 200 del 6 novembre 2007 attua la Direttiva Comunitaria 28/2005 recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali. Il D.M. del 5 agosto 1999 prevede altresì il controllo e la verifica del rispetto della buona prassi di laboratorio (*good laboratory practice*). Rilevanti sono altresì le normative applicabili negli altri paesi dove sono destinati a essere prodotti o commercializzati i medicinali eventualmente realizzati dalla Società.

L'Italia e l'UE hanno adottato elevati standard di revisione per i nuovi prodotti farmaceutici, che di norma vengono messi in atto per ciascuna delle seguenti fasi:

ricerca di base;

studi pre-clinici;

studi clinici;

registrazione del prodotto;

produzione del prodotto; e

commercializzazione del prodotto.

Di conseguenza, l'intero processo di approvazione dei nuovi prodotti farmaceutici e/o medicinali è di regola piuttosto lungo.

(b) Normativa italiana ed estera in materia di diritti di proprietà intellettuale

A questo proposito esiste tutta una serie di normative nazionali e internazionali. In Italia vige il Codice della proprietà industriale (D.Lgs. n. 30/2005, attuato mediante il regolamento D.M. 13 gennaio 2010, n. 33), con il quale sono state abrogate leggi precedentemente esistenti in materia di brevetti e invenzioni, modelli, marchi, diritti su varietà ibride vegetali e topografie di prodotto a semiconduttori (la maggior parte di queste leggi risale al periodo tra il 1939 e il 1942). A livello comunitario, le normative di riferimento sono la Convenzione sul brevetto europeo dell'ottobre 1973, come modificata dalle successive decisioni dell'*Administrative Council of the European Patent Organization* e il Regolamento del Consiglio (CEE) n. 1768/92 del 18 giugno 1992 in materia di creazione di un certificato supplementare di tutela per le specialità medicinali. A livello internazionale, si ricordano la Convenzione di Parigi sulla tutela della proprietà industriale e il Trattato di cooperazione in materia di brevetti, con i successivi aggiornamenti ed emendamenti.

(c) Normativa italiana ed estera sul rimborso del prezzo pagato per l'acquisto di prodotti farmaceutici.

Ai sensi della normativa italiana, alcuni farmaci possono essere oggetto di rimborso da parte del Servizio Sanitario Nazionale. In particolare, ai sensi anche della Legge 388 del 23 dicembre 2000 e della Legge 405 del 16 novembre 2001, i farmaci acquistati dagli utenti finali possono rientrare nella (i) Classe A, e quindi essere rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale (anche se le autorità locali possono prevedere un ticket a carico degli utenti finali), oppure nelle (ii) Classi C e C-bis, e quindi essere esclusivamente a carico degli utenti finali. L'aumento del prezzo dei medicinali rientranti nella Classe C è soggetto a determinate limitazioni ai sensi della Legge 149 del 26 luglio 2005.

Le specialità medicinali rientranti nella Classe A sono individuate da un apposito prontuario predisposto dal Ministero della Salute che viene periodicamente aggiornato e la cui validità si estende a tutto il territorio nazionale. L'attuale normativa prevede inoltre che anche l'AIFA individui e pubblichi la cosiddetta "lista di trasparenza", nella quale sono indicate le specialità medicinali equivalenti ai farmaci rientranti nella Classe A, con il relativo prezzo di riferimento. I prezzi di riferimento rappresentano l'importo massimo che potrà essere rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale.

(d) Normativa italiana in materia d'igiene, sicurezza sul posto di lavoro e tutela dell'ambiente.

Il D.Lgs. 81/2008 contiene disposizioni in materia di igiene e sicurezza sul posto di lavoro. Rilevanti sono anche il D.Lgs. n. 206/2001 in materia di impiego di microrganismi geneticamente modificati, il D.Lgs. n. 230/95 e succ. mod., in materia di radiazioni ionizzanti, il D.Lgs. n. 152/2006 che disciplina, tra gli altri, l'attività di smaltimento rifiuti e il D.Lgs. n. 334/1999 e succ. mod., che attua la direttiva 96/82/CE relativa al controllo dei pericoli di incidenti rilevanti connessi con determinate sostanze pericolose.

(e) Normativa italiana in materia di responsabilità per danni da prodotti difettosi

Nella misura in cui il Gruppo svolge attività di produzione, possono insorgere, in capo a quest'ultimo, delle responsabilità per danni da prodotti difettosi. In Italia, la responsabilità per danni da prodotti difettosi è regolata dall'art. 102 e ss. del D.Lgs. 206 del 6 settembre 2005, n. 206, come successivamente modificato ("**Codice del Consumo**"). Ai sensi di tali disposizioni, tra l'altro, il produttore è responsabile dei danni causati da difetti nei suoi prodotti; se il produttore non può essere individuato, il distributore è soggetto alla stessa responsabilità, a meno che non riveli l'identità e l'indirizzo del produttore/fornitore entro tre mesi dalla richiesta del consumatore. Si definisce difettoso il prodotto che non offre la sicurezza legittimamente attesa, relativamente a tutte le circostanze, tra cui: (i) le modalità con le quali il prodotto viene fatto circolare, la sua presentazione, le sue caratteristiche manifeste, le istruzioni e le avvertenze; (ii) l'uso cui il prodotto sarà destinato, secondo quanto si può ragionevolmente ritenere; (iii) il momento in cui il prodotto è stato messo in circolazione. Il diritto al risarcimento dei danni è soggetto a decadenza dopo tre anni dalla data in cui il

consumatore è venuto (o sarebbe potuto venire) a conoscenza del danno, dei difetti e dell'identità del responsabile. Inoltre, i diritti al risarcimento dei danni si prescrivono dopo 10 anni dalla data in cui il produttore o il distributore ha messo in circolazione il relativo prodotto.

Per l'applicazione degli obblighi di informativa italiani applicabili alle Società, si rinvia al Capitolo 16, Paragrafo 16.4 "Rispetto da parte dell'Emittente dei principi di *corporate governance* cui è sottoposto" del presente Documento di Registrazione.

6.1.7 Nuovi prodotti e servizi

Pur non avendo al momento alcun prodotto che disponga di approvazione per la commercializzazione, la Società è impegnata in attività di ricerca finalizzate alla scoperta di una serie di farmaci. Questi programmi riguardano ad esempio agenti basati sul bisplatino, inibitori di HIF-1/p300 e inibitori del proteasoma con proprietà inibitorie indirette. All'inizio del 2008, CTI ha avviato un programma di riduzione dei costi, compresa la chiusura della sede di Bresso, Italia, finalizzato a concentrare le risorse societarie su farmaci candidati in fasi più avanzate di sviluppo e più prossimi all'avvio del processo di approvazione. Di conseguenza, CTI è attualmente concentrata sull'approvazione e la commercializzazione di farmaci in fase avanzata di sviluppo e non dedica più molte risorse allo sviluppo di nuovi prodotti e servizi. La Società continua a svolgere attività di ricerca negli Stati Uniti nell'ambito dell'acquisizione di Systems Medicine da parte di CTI. Oltre alla ricerca finalizzata alla scoperta di nuovi farmaci, le attività pre-cliniche si concentrano sulla gestione dei prodotti per tutto il loro ciclo di vita, compreso lo sviluppo di dosaggi e vie di somministrazione alternative per prodotti esistenti nel programma di sviluppo. I continui cambiamenti cui è sottoposta la normativa che regola la registrazione e la commercializzazione dei prodotti farmaceutici e le differenze nelle richieste che si riscontrano tra i vari paesi potrebbero determinare ritardi nelle approvazioni dalla FDA e/o dall'EMA e/o aumenti considerevoli dei costi di sviluppo e i futuri costi di commercializzazione per CTI rimangono incerti.

6.2 Mercati principali

6.2.1 Il mercato oncologico

Panoramica

Secondo la *American Cancer Society*, o ACS, il cancro è la seconda causa di morte negli Stati Uniti, con circa 560.000 vittime ogni anno o oltre 1.500 persone ogni giorno. Il *National Cancer Institute* stima che circa 11,1 milioni di persone negli USA con un'anamnesi di cancro fossero vive nel gennaio 2005; si calcola che poco più di una donna americana su tre e poco meno di un uomo americano su due si ammaleranno di cancro nel corso della loro vita. Nel 2009 si prevedeva che negli USA sarebbero stati diagnosticati circa 1,5 milioni di nuovi casi di cancro. I metodi più comunemente utilizzati per il trattamento di pazienti affetti da cancro sono la chirurgia, la radioterapia e la chemioterapia. Di solito i pazienti sono sottoposti a una combinazione di questi trattamenti in base al tipo e all'estensione del tumore.

Nonostante i recenti progressi nel sequenziamento del genoma umano e l'introduzione di nuove terapie biologiche per il trattamento del cancro, quasi tutti i pazienti ammalati di cancro sono prima o poi sottoposti a chemioterapia nel corso della malattia. Le categorie fondamentali di agenti chemioterapici comprendono le Antracicline, le Camptotecine, Platinati e Taxani. Sfortunatamente, questi agenti presentano importanti limitazioni e complicazioni che portano a un'elevata percentuale di fallimento nei trattamenti. Le principali limitazioni della chemioterapia comprendono:

- le tossicità legate al trattamento,
- l'incapacità di colpire in modo selettivo il tessuto tumorale, e
- lo sviluppo di resistenze agli effetti antitumorali della chemioterapia.

Tossicità legate al trattamento

Quasi tutti gli agenti chemioterapici attuali uccidono le cellule tumorali interrompendo il processo di divisione e replicazione cellulare. Sebbene spesso questo meccanismo agisca sulle cellule cancerose, che crescono rapidamente con un processo di divisione cellulare, sono colpite anche le cellule non-cancerose, anch'esse soggette a processi di mitosi. Le cellule più colpite sono quelle delle mucose che rivestono bocca, stomaco e intestino, i follicoli dei capelli, le cellule ematiche e quelle riproduttive (spermatozoi e ovuli). Poiché il meccanismo di azione degli antitumorali convenzionali non agisce solo sulle cellule tumorali, il loro uso è spesso accompagnato da una serie di tossicità. Queste tossicità limitano l'efficacia dei farmaci antitumorali e hanno pesanti ripercussioni sulla qualità di vita dei pazienti.

Incapacità di colpire in modo selettivo il tessuto tumorale

Una volta somministrati, gli agenti chemioterapici circolano attraverso il sangue e vanno a raggiungere sia i tessuti tumorali sia quelli sani. I tessuti a divisione normale sono in genere altrettanto sensibili quanto le cellule tumorali agli effetti della chemioterapia, e gli effetti collaterali tossici limitano i dosaggi somministrabili ai pazienti ammalati di cancro.

Resistenza alla chemioterapia

La resistenza agli effetti della chemioterapia convenzionale è uno dei principali impedimenti a trattare in modo costante ed efficace il cancro. Molti pazienti oncologici sottoposti a chemioterapia sviluppano prima o poi una resistenza a uno o più agenti chemioterapici e finiscono per morire della malattia. Poiché molte chemioterapie hanno proprietà simili, quando un tumore sviluppa una resistenza a un farmaco, potrebbe essere resistente anche ad altri agenti. I farmaci che funzionano in modo diverso dalle chemioterapie esistenti e sono meno suscettibili agli stessi meccanismi di resistenza iniziano perciò a svolgere un ruolo importante nel trattamento dei tumori resistenti.

CTI ritiene che lo sviluppo di agenti in grado di migliorare queste fondamentali categorie di chemioterapici, oltre a nuovi farmaci per il trattamento di specifiche tipologie di cancro e per i pazienti che ne sono affetti, risponda a un'esigenza sanitaria importante che non ha ancora trovato una soluzione. La *pipeline* per lo sviluppo di farmaci antitumorali comprende un Taxano, un'Antraciclina modificata, un agente legante al solco minore del DNA, tutti potenzialmente adatti al trattamento di diverse tipologie di cancro.

6.2.2 Barriere all'accesso

Il mercato oncologico è un mercato molto competitivo e difficile da penetrare. Risulta, infatti, altamente regolamentato dalla FDA e da agenzie internazionali, nonché dominato da grandi società farmaceutiche e biotecnologiche in possesso di ampie risorse, come descritto nel paragrafo successivo: "La concorrenza". Le suddette società possono altresì fornire capitali e risorse alle società più piccole. Le società produttrici nel mercato oncologico, che hanno già ottenuto le necessarie autorizzazioni o sono a uno stadio avanzato della sperimentazione clinica, sono in una posizione di vantaggio rispetto alle nuove società che hanno minori risorse tecniche, finanziarie, cliniche e umane.

6.2.3 La concorrenza

La concorrenza nel settore farmaceutico e biotecnologico è intensa. La Società deve affrontare la concorrenza di numerose società attive nel campo dello sviluppo di farmaci oncologici. La Società compete con grandi aziende farmaceutiche e altre società specializzate in campo biotecnologico, fra cui: Bristol-Myers Squibb Company, Sanofi-Aventis, Wyeth, Roche Group, Genentech, Inc., OSI Pharmaceuticals, Inc., Eli Lilly and Company, Abraxis, Neopharm Inc., Telik, Inc., TEVA Pharmaceuticals Industries Ltd. e PharmaMar. Molti dei potenziali o attuali concorrenti della Società dispongono di risorse finanziarie, tecniche e umane notevolmente superiori e potrebbero essere meglio attrezzate per lo sviluppo, la produzione e la commercializzazione dei prodotti. Anche società più piccole potrebbero esercitare una concorrenza elevata, in particolare grazie ad accordi di *partnership* con grandi aziende farmaceutiche e società biotecnologiche

afferamate. Gran parte della concorrenza offre prodotti già registrati o in fase di sviluppo e conduce importanti programmi di ricerca e sviluppo con abbondanti risorse finanziarie.

La Società si aspetta di dover far fronte a un livello elevato di concorrenza per i principali prodotti farmaceutici di cui prevede lo sviluppo. Le società che completano sperimentazioni cliniche, ottengono le necessarie autorizzazioni e iniziano la commercializzazione dei loro prodotti prima della Società potrebbero conquistare un importante vantaggio competitivo nel caso in cui i loro prodotti funzionino con un meccanismo simile a quello dei prodotti della Società e qualora abbiano ottenuto la registrazione per indicazioni simili. La Società non ritiene che la concorrenza sia così intensa tra prodotti che trattano il cancro utilizzando nuovi meccanismi terapeutici e di rilascio, che si traducono in un vantaggio clinico in termini di sicurezza e/o di efficacia. Diverse aziende biotecnologiche e farmaceutiche stanno sviluppando nuovi prodotti per il trattamento delle stesse malattie di cui si sta occupando la Società. In alcuni casi, questi prodotti si trovano già in fasi avanzate di sperimentazione clinica o sono già stati approvati dalla FDA. Tuttavia, spesso si ricorre all'utilizzo combinato di farmaci oncologici con meccanismi d'azione molto diversi per il trattamento del cancro, per cui diversi prodotti possono essere utilizzati per la stessa indicazione oncologica o per patologie dello stesso tipo. Queste terapie combinate sono solitamente supportate da studi clinici che dimostrano i vantaggi di una combinazione terapeutica rispetto al trattamento con un unico agente.

La Società ritiene che la sua capacità di competere con successo dipenderà dalla sua abilità a sviluppare e mantenere una tecnologia scientificamente avanzata, a sviluppare prodotti proprietari, a attirare e fidelizzare il personale scientifico, a ottenere brevetti o altre forme di protezione dei suoi prodotti, a ottenere le necessarie autorizzazioni, nonché a produrre e a commercializzare con successo i suoi prodotti, autonomamente o attraverso partner esterni. La Società continuerà a cercare di ottenere licenze relative alla tecnologia del settore in cui opera e potrebbe dover affrontare società concorrenti impegnate nel raggiungimento dello stesso obiettivo.

6.2.4 Concentrazione geografica e per cliente

Tutte le vendite di prodotti per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2008 e 2007 sono riferite a Zevalin. Non si sono registrate vendite di prodotti per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2009 o per i nove mesi chiusi al 30 settembre 2010, poiché Zevalin è stato acquisito nel dicembre 2007 e venduto nel dicembre 2008 a RIT Oncology, la *joint venture* a cui CTI partecipa al 50%.

Le vendite di prodotti ai principali clienti di Zevalin espresse in percentuale delle vendite totali di prodotti sono indicate di seguito:

	Esercizio chiuso al 31 dicembre	
	2008	2007
Cliente A	77 %	67 %
Cliente B	5 %	33 %

Tutte le vendite di Zevalin nel 2008 e nel 2007 sono state effettuate in Nord America. La tabella seguente indica le immobilizzazioni sulla base delle seguenti aree geografiche:

	Esercizio chiuso al 31 dicembre	
	2008	2007
<i>(in migliaia di Dollari USA)</i>		
Stati Uniti.....	\$ 22.966	39.777
Europa	7.286	11.099
	\$ 30.252	50.876

6.3 Fattori straordinari

Fatto salvo quanto descritto nel Capitolo 5, Paragrafo 5.1.5, “Eventi importanti nell’evoluzione dell’attività dell’Emittente”, nessuna delle informazioni di cui al Capitolo 6, Paragrafo 6.1 “Attività principali” o Paragrafo 6.2, “Processo di sviluppo” è stata influenzata da fattori o eventi straordinari.

6.4 Dipendenza

6.4.1. Brevetti

Lo sviluppo della proprietà intellettuale di CTI costituisce un elemento di fondamentale importanza per la sua attività. Il successo di CTI dipende in parte dalla sua capacità di:

- ottenere brevetti per proteggere prodotti o processi sia negli Stati Uniti d’America sia in altri paesi,
- tutelare il segreto commerciale, e
- impedire la violazione dei propri diritti di proprietà intellettuale da parte di terzi.

Si rinvia al successivo Paragrafo 11.1 del presente Documento di Registrazione per dettagliate informazioni in merito ai brevetti (sia quelli attualmente in possesso della Società sia quelli per i quali è stato richiesto il riconoscimento e la cui procedura amministrativa è ancora in corso) e alle relative prospettive future.

6.4.2 Contratti di collaborazione, di licenza e per *milestone*

6.4.2.1 PG-TXL Company, L.P. La Società ha un contratto con PG-TXL Company, L.P, o PG-TXL da cui la Società ha ricevuto in licenza esclusiva mondiale i diritti di OPAXIO e tutti gli usi potenziali della tecnologia dei polimeri di PG-TXL Company, L.P. Ai sensi del suddetto accordo, la Società ha acquisito i diritti di ricerca, sviluppo, produzione, marketing e vendita dei farmaci antitumorali sviluppati utilizzando la tecnologia dei polimeri in oggetto. La Società è obbligata a effettuare pagamenti aggiuntivi fino a 14,4 milioni di Dollari USA in futuro nel caso in cui venissero soddisfatti *milestone* aggiuntivi relativi allo sviluppo di prodotti e alla normativa applicabile.

6.4.2.2 Gynecologic Oncology Group. La Società ha stipulato un contratto con il *Gynecologic Oncology Group*, o GOG, riguardante la sperimentazione GOG212 condotta dallo stesso GOG. Ai sensi del presente accordo, la Società è tenuta a corrispondere fino a 5,1 milioni di Dollari USA di pagamenti per *milestones* aggiuntivi riguardanti la sperimentazione.

6.4.2.3 Acquisition of Systems Medicine, Inc. In relazione all’acquisizione di Systems Medicine, Inc., la Società potrebbe essere tenuta a versare una somma ulteriore agli azionisti di PMI fino a 15,0 milioni di Dollari USA (pagabile in contanti o azioni, a discrezione della Società, fatti salvi taluni limiti del NASDAQ all’emissione delle azioni) al conseguimento di specifici *milestones* legati al processo di approvazione della FDA per quanto riguarda la Brostalicina. Nell’agosto 2009, la Società ha stipulato un accordo modificato in virtù del quale i pagamenti per *milestones* venivano sostituiti da un pagamento immediato di 6,0 milioni di Dollari USA pagabili in azioni ordinarie di CTI, fatte salve talune condizioni, fra cui l’approvazione degli azionisti. Se le condizioni non venissero soddisfatte, la Società sarebbe tenuta a pagare 5,0 milioni di Dollari USA in contanti agli azionisti di PMI anziché 6,0 milioni di Dollari USA di azioni ordinarie di CTI. Nell’ottobre 2009, gli azionisti di CTI hanno approvato l’emissione di 6,0 milioni di Dollari USA di azioni ordinarie e la Società ha emesso 5,6 milioni di Dollari USA di azioni ordinarie agli azionisti di PMI.

6.4.2.4 Brostalicina. Nel quadro di un contratto di licenza stipulato per la Brostalicina, CTI potrebbe essere tenuta a versare la somma di 80,0 milioni di Dollari USA di pagamenti per *milestones*, in funzione del conseguimento di determinati risultati relativi allo sviluppo del prodotto. Data la fase iniziale in cui si trova lo sviluppo della Brostalicina, la Società non è in grado di stabilire se le sperimentazioni cliniche avranno esito positivo né di conseguenza prevedere allo stato attuale la possibilità di effettuare pagamenti per *milestones*.

6.4.2.5 Cephalon. Conformemente a un contratto di acquisizione stipulato con Cephalon, Inc. nel giugno 2005, CTI potrebbe ricevere fino a 100 milioni di Dollari USA di pagamenti al conseguimento da parte di Cephalon di specifici *milestones* di vendita e di sviluppo riguardanti TRISENOX. Tuttavia, il conseguimento di tali *milestones* rimane incerto per il momento.

6.4.2.6 Novartis International Pharmaceutical Ltd. Nel settembre 2006, la Società ha stipulato un contratto di licenza mondiale in esclusiva con Novartis International Pharmaceutical Ltd. (“**Novartis**”) per lo sviluppo e la commercializzazione di OPAXIO. Se Novartis dovesse decidere di partecipare alla commercializzazione e allo sviluppo di OPAXIO, i *milestones* relativi alla registrazione e alla vendita dei prodotti dovuti da parte di Novartis per OPAXIO ai sensi del menzionato contratto potrebbero raggiungere i 270 milioni di Dollari USA. Il contratto conferisce, inoltre, a Novartis la facoltà di sviluppare e commercializzare Pixantrone in base ai termini concordati. Se Novartis dovesse esercitare tale facoltà su Pixantrone in base a determinate condizioni e la Società dovesse negoziare un contratto definitivo con Novartis, questa si troverebbe a versare a CTI un importo di 7,5 milioni di Dollari USA a titolo di commissione per la licenza, fino a 104 milioni di Dollari USA per i *milestones* di registrazione e vendita, nonché una *royalty* sulle vendite nette mondiali di Pixantrone e il rimborso di determinate spese. Al 30 settembre 2010, la Società non ha ricevuto pagamenti per *milestones* e non riceverà detti pagamenti se Novartis non parteciperà allo sviluppo e alla commercializzazione di Pixantrone o di OPAXIO.

6.4.3 Fornitori

La Società attualmente si affida, e prevede di continuare ad affidarsi, a produttori terzi per la fabbricazione dei propri prodotti candidati. La Società ha istituito un programma di controllo e assicurazione qualità, che comprende una serie di procedure standard e di specifiche operative, finalizzato a garantire che i propri prodotti e i prodotti candidati siano fabbricati in conformità con le attuali *Good Manufacturing Procedures* (“cGMPs”), nonché con altre normative nazionali ed europee applicabili. La Società dovrà investire nell’ulteriore sviluppo produttivo, nella produzione e nella catena di fornitura e potrebbe cercare di stipulare ulteriori accordi di collaborazione con altri fornitori dotati di strutture produttive. È probabile che la Società continuerà a dipendere da contratti con produttori terzi per la fabbricazione dei propri prodotti, sia di quelli in commercio sia di quelli in fase di sviluppo. Attualmente, la Società ha stipulato una serie di contratti con fornitori terzi per la produzione, la verifica e la distribuzione di Pixantrone, OPAXIO e la Brostallicina utilizzati per la sperimentazione clinica. La Società dipenderà da questi fornitori terzi per procurarsi in modo tempestivo prodotti fabbricati in conformità alle cGMPs o ad analoghi standard di fabbricazione imposti dalle autorità sanitarie estere o USA in cui i prodotti della Società saranno sviluppati, testati e/o commercializzati.

La Società ha stipulato un contratto di acquisto con Natural Pharmaceuticals, Inc., o NPI, al quale è subentrata Phyton Biotech, LLC, o Phyton, all’acquisto di NPI nel 2009. Nel quadro di questo contratto, Phyton attualmente deve fornire alla Società 2,5 chilogrammi di Placlitaxel o l’equivalente in contanti di 0,5 milioni di Dollari USA.

Nell’ottobre 2009, la FDA ha effettuato un’ispezione presso i locali del produttore designato contrattualmente dalla Società, siti in Milano, Italia, dalla quale sono emerse osservazioni riguardanti il processo di produzione e i controlli del principale prodotto della Società, cioè Pixantrone. Il produttore incaricato dalla Società ha preso atto e risposto alle osservazioni della FDA nel novembre 2009. Al 22 febbraio 2010 né il produttore della Società né la Società stessa hanno ricevuto un’ulteriore risposta dalla FDA riguardo al suddetto produttore.

6.5 Base delle dichiarazioni della Società in merito alla propria posizione competitiva

Le precedenti dichiarazioni della Società riguardanti la concorrenza si basano sulle conoscenze del settore oncologico del *senior management* dell’emittente.

CAPITOLO 7 STRUTTURA ORGANIZZATIVA

7.1 Descrizione della Società e delle sue controllate (il “Gruppo”)

Alla data del presente Documento di Registrazione il Gruppo comprende le seguenti società interamente controllate: Systems Medicine LLC, CTI Commercial LLC (dalla data di costituzione nel luglio 2008) e CTI Life Sciences Limited (dalla data di costituzione nel marzo 2009). Cell Therapeutics (Ireland) Holding Limited è stata liquidata nel quarto trimestre 2006, CTI Technologies è stata liquidata nel quarto trimestre del 2007, e CTI Corporate Development, Inc. è stata liquidata nel quarto trimestre 2009. I bilanci di tali società sono ricompresi nel bilancio consolidato dell’Emittente al 30 settembre 2010

Alla data del presente Documento di Registrazione la Società detiene inoltre una quota del 69% (con i relativi diritti di voto) nella società controllata Aequus Biopharma, Inc. In conformità con l’adozione, nell’esercizio fiscale 2010, dello Statement of Financial Accounting Standards, o SFAS, n. 160, *Noncontrolling Interests in Consolidated Statements, an amendment of ARB n. 51*, la partecipazione non di controllo in Aequus (precedentemente riportata come partecipazione di minoranza) è attualmente contabilizzata come partecipazione non di controllo.

CTI non è una società controllata di un gruppo più esteso.

Ai fini del bilancio consolidato, le operazioni infragruppo e i relativi saldi non rilevano.

7.2 Controllate

La seguente tabella illustra la struttura del Gruppo alla data del presente Documento di Registrazione:

Cell Therapeutics, Inc.			
Systems Medicine, LLC	CTI Life Sciences Limited	CTI Commercial, LLC	Aequus Biopharma, Inc.

Il Gruppo con a capo la Società è costituito dalle seguenti società interamente controllate:

- Systems Medicine LLC, o SM, è una *limited company* costituita nel Delaware (USA) e acquisita nel luglio 2007. SM sviluppa la Brostallicina, una piccola molecola, un farmaco antitumorale con un innovativo ed esclusivo meccanismo d’azione e un’efficace protezione brevettuale a lungo termine. Il capitale sociale sottoscritto e interamente versato ammonta a 20.499.204 Dollari USA.
- CTI Life Sciences Limited è stata costituita nel marzo 2009 nel Regno Unito per supportare la Società nel processo di richiesta di approvazione all’EMA in relazione a OPAXIO. Il capitale sociale ammonta a 28.034 Dollari USA, emessi e interamente versati.
- CTI Commercial LLC è una *limited liability company* costituita nel luglio 2008 in Nevada (USA) nel luglio 2008 per facilitare i rimborsi alla Società da parte delle assicurazioni. Alla data del presente Documento di Registrazione CTI Commercial LLC non aveva alcun capitale sociale.

Inoltre, per quanto riguarda le società controllate con una quota di maggioranza:

- Aequus Biopharma, o Aequus, è una società costituita nello Stato di Washington (USA) nel maggio 2007 per sviluppare la tecnologia Genetic Polymer™, che può velocizzare la produzione, lo sviluppo e la commercializzazione di prodotti farmaceutici a base di proteine, nuove o *follow-*

on. Alla data del presente Documento di Registrazione la Società detiene un quota del 69% in Aequus, il cui capitale sociale azionario ammonta a 549.019 Dollari USA, emessi e interamente versati.

Si prega inoltre di notare che:

- Cell Therapeutics Inc.- Sede Secondaria, o Cell Therapeutics Europe S.r.l., è stata incorporata per fusione in Cell Therapeutics, Inc. nel novembre 2007 ed era attiva come sede secondaria italiana della Società. Per ulteriori informazioni in relazione alla chiusura della sede secondaria italiana, si rimanda al Capitolo 5, Paragrafo 5.1.5 (date: febbraio 2009 e 13 maggio 2009). Sebbene Cell Therapeutics Inc. – Sede Secondaria sia tuttora registrata come sede secondaria della Società, tutte le principali attività di questa sede sono cessate nel settembre 2009.

CAPITOLO 8 IMMOBILIZZAZIONI MATERIALI

8.1 Immobilizzazioni materiali

8.1.1 Immobili di proprietà

La Società non possiede immobili di proprietà. Al 30 settembre 2010 e al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007, le immobilizzazioni materiali si compongono come segue:

	30 settembre	31 dicembre		
	2010	2009	2008	2007
(non assoggettato a revisione contabile)				
<i>(in migliaia di Dollari USA)</i>				
Migliorie su beni di terzi.....	\$ 3.174	\$ 3.277	\$ 6.512	\$ 11.644
Attrezzature di laboratorio	470	560	7.240	7.452
Mobili e attrezzature d'ufficio	<u>13.104</u>	<u>11.970</u>	<u>19.252</u>	<u>18.300</u>
	16.748	15.807	33.004	37.396
Meno: fondo ammortamento	<u>(13.634)</u>	<u>(12.377)</u>	<u>(28.680)</u>	<u>(31.371)</u>
	<u>\$ 3.114</u>	<u>\$ 3.430</u>	<u>\$ 4.324</u>	<u>\$ 6.025</u>

CTI ha sottoscritto in passato un contratto di *leasing* finanziario per il finanziamento delle attrezzature di laboratorio della filiale europea, con un tasso del 6,0% e scadenza nel maggio 2010. Inoltre, un secondo *leasing* finanziario è terminato nel febbraio 2008. Attualmente la Società non ha *leasing* finanziari in corso.

8.1.2 Beni di terzi

Attualmente CTI ha in locazione una superficie di circa 77.000 piedi quadrati (ca. 7.200 mq) di spazi in 501 Elliott Avenue West a Seattle, Washington, destinata a uffici direzionali e amministrativi della Società, sulla base di un contratto di locazione, modificato, che scadrà nel luglio 2012. La società interamente controllata CTI Life Sciences Limited ha inoltre in locazione una superficie di circa 2.700 piedi quadrati (ca. 250 mq) in Via Amedei 8, Milano, Italia, sulla base di un contratto di locazione con scadenza nel dicembre 2015. La società interamente controllata da CTI, Systems Medicine LLC, acquisita nel luglio 2007, aveva in locazione una superficie di circa 2.000 piedi quadrati (ca. 180 mq) di spazi destinati a uffici e laboratori a Scottsdale, Arizona, fino alla scadenza del relativo contratto di locazione nel gennaio 2010. CTI ritiene che le strutture, sia presenti che previste, della Società siano idonee a soddisfare le sue attuali esigenze. La Società prevede che, all'occorrenza, saranno disponibili ulteriori spazi a condizioni commerciali ragionevoli.

8.1.3 Garanzie

Non sussistono garanzie o pegni sulle immobilizzazioni materiali descritte ai precedenti Paragrafi 8.1.1 e 8.1.2.

8.2 Questioni ambientali che possono influire sull'utilizzo delle immobilizzazioni materiali da parte della Società

In relazione alle proprie attività di ricerca e sviluppo, CTI è soggetta a specifiche leggi, normative, regolamenti e prassi a livello internazionale, federale, statale e locale che disciplinano l'utilizzo, la generazione, la produzione, lo stoccaggio, le emissioni atmosferiche, lo scarico di effluenti, la movimentazione e lo smaltimento di determinati materiali, campioni biologici e rifiuti. Pur avendo osservato le suddette leggi, normative e prassi vigenti in tutti gli aspetti significativi e non avendo ricevuto richieste di azioni correttive di eventuali violazioni, CTI potrebbe dover sostenere rilevanti costi per conformarsi a eventuali normative igienico-sanitarie future. L'attività di ricerca e sviluppo di CTI prevede l'impiego controllato di materiali pericolosi, ivi compresi, in maniera non esclusiva, materiali radioattivi e sostanze chimiche pericolose. CTI ritiene di adottare procedure di sicurezza per il trattamento e lo smaltimento di detti materiali conformi alle disposizioni previste dalle normative statali e federali; tuttavia, non è possibile escludere con certezza assoluta il rischio di lesioni o contaminazioni accidentali dovute a questo tipo di materiali. Qualora dovesse verificarsi una tale eventualità, CTI potrebbe dover rispondere dei danni provocati e le risorse della società potrebbero non essere sufficienti a coprire i risarcimenti dovuti.

CAPITOLO 9 RESOCONTO DELLA SITUAZIONE GESTIONALE E FINANZIARIA

9.1 Situazione finanziaria

La tabella seguente illustra la situazione finanziaria dell'Emittente al 30 settembre 2010 e al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007. Gli importi, espressi in migliaia di Dollari USA, sono tratti dallo stato patrimoniale consolidato della Società per i rispettivi periodi. Per ulteriori informazioni, si rinvia al Capitolo 10, "Risorse finanziarie" del presente Documento di Registrazione.

	30 settembre	31 dicembre		
Posizione finanziaria netta	2010	2009	2008	2007
<i>(in migliaia di Dollari USA)</i>				
Cassa e altre disponibilità liquide	(17.268)	(37.811)	(10.072)	(15.798)
Liquidità immobilizzata	—	—	(6.640)	—
Titoli disponibili per la vendita	—	—	(599)	(2.548)
Impegni a lungo termine, quota corrente	812	1.312	757	1.020
Quota corrente di contratti derivati	—	—	—	—
Obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili, quota corrente	—	40.363	—	16.907
Obbligazioni subordinate convertibili, quota corrente	—	—	—	2.910
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili, quota corrente	10.187	—	—	—
Posizione finanziaria netta, quota corrente	(6.269)	3.864	(16.554)	2.491
Obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili	—	—	55.150	55.150
Obbligazioni subordinate convertibili	—	—	—	—
Impegni a lungo termine, meno la quota corrente	1.010	1.861	2.907	9.879
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili, meno la quota corrente	11.985	21.779	87.223	62.429
Posizione finanziaria netta, meno la quota corrente	12.995	23.640	145.280	127.458
Indebitamento finanziario netto	6.726	27.504	128.726	129.949

Come illustrato nella tabella, l'indebitamento finanziario netto, rappresentato dalle attività correnti al netto degli impegni a lungo termine, evidenzia una riduzione al 30 settembre 2010 rispetto al 31 dicembre 2009, principalmente attribuibile a un incremento netto della voce di cassa e altre disponibilità liquide risultante dai 75,1 milioni di Dollari USA di risorse finanziarie lorde incassati a seguito dell'emissione di azioni privilegiate, controbilanciati dalle disponibilità liquide utilizzate in attività operative nel periodo in esame. L'indebitamento finanziario netto si è anche ridotto per la conversione in azioni ordinarie di un valore nominale complessivo di 1,8 milioni di Dollari USA di obbligazioni subordinate convertibili *senior* al 4% nel maggio 2010.

L'indebitamento finanziario netto registra una flessione al 31 dicembre 2009 rispetto al 31 dicembre 2008, principalmente ascrivibile a una riduzione delle obbligazioni *senior* convertibili connessa alle conversioni di 23,3 milioni di Dollari USA di obbligazioni della Società al 9% e al 10% in scadenza nel 2011 e a scambi di circa 57,4 milioni di Dollari USA in valore nominale di obbligazioni convertibili completati nel giugno 2009, controbilanciati da una riduzione della liquidità immobilizzata detenuta dalla Società per pagamenti di interessi *make-whole* per alcune obbligazioni convertibili

L'indebitamento finanziario netto registra una flessione al 31 dicembre 2008, rispetto al 31 dicembre 2007, principalmente ascrivibile a un aumento delle obbligazioni *senior* convertibili connesso alle emissioni di obbligazioni al 9% e 10% in scadenza nel 2011, parzialmente controbilanciato da un aumento della liquidità immobilizzata e dal rimborso della quota corrente delle obbligazioni a lungo termine, delle obbligazioni subordinate *senior* convertibili e delle obbligazioni subordinate convertibili.

9.2 Risultati di gestione

9.2.1 Fatti di rilievo per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007

PROSPETTI CONSOLIDATI DEI CONTI ECONOMICI DI CELL THERAPEUTICS, INC.

(in migliaia di Dollari USA, a eccezione dei valori riferiti alle azioni)

	Esercizio chiuso al 31 dicembre		
	2009	2008	2007
Fatturato:			
Vendite di prodotti	\$ -	\$ 11.352	\$ 47
Proventi da licenze e contratti	80	80	80
Totale fatturato	80	11.432	127
Costi operativi, netti:			
Costo del venduto	-	3.244	49
Ricerca e sviluppo	30.179	51.614	72.019
Personale di vendita, generale e amministrativo	57.725	41.607	35.517
Ammortamento di immobilizzazioni immateriali acquistate	-	1,658	913
Oneri di ristrutturazione e relativi utili dalla vendita di cespiti, netti	3.979	-	-
Utile dalla vendita di Zevalin	-	(9.444)	-
Utili derivati dalla vendita dell'investimento nella <i>joint venture</i>	(10.244)	-	-
Attività di ricerca e sviluppo in corso acquisite	-	36	24.615

	Esercizio chiuso al 31 dicembre		
	2009	2008	2007
Totale costi operativi, netti	81.639	88.715	133.113
Perdita d'esercizio	(81.559)	(77.283)	(132.986)
Altri proventi (oneri):			
Proventi da partecipazioni e altri proventi, netti	133	549	2.430
Interessi passivi	(4.806)	(8.559)	(8.237)
Ammortamento dei costi di emissione e di sconto delle obbligazioni	(5.788)	(66.530)	(4.280)
Utili su cambi	33	3.637	4.657
Interessi passivi sul <i>make-whole</i>	(6.345)	(70.243)	(2.310)
Utili su passività derivanti dalla valutazione di contratti derivati (c.d. <i>derivative liabilities</i>).	7.218	69.739	3.672
Utili (perdite) da offerta di scambio di obbligazioni convertibili	7.381	(25.103)	(972)
Perdita patrimoniale derivante dall'investimento nella <i>joint venture</i>	(1.204)	(123)	-
Costo per la modifica dei <i>milestones</i>	(6.000)	-	-
Costi di transazione	(4.710)	(3.393)	(160)
Costi associati alla cancellazione di operazioni	-	(2.846)	-
Altri oneri, netti	(14.088)	(102.872)	(5.200)
Perdita netta prima delle partecipazioni non di controllo	(95.647)	(180.155)	(138.186)
Partecipazione non di controllo	252	126	78
Perdita netta attribuibile a CTI	(95.395)	(180.029)	(138.108)
Utile sulla ristrutturazione di azioni privilegiate	2.116	-	-
Dividendi su azioni privilegiate	(24)	(662)	(648)
<i>Deemed dividends</i> su azioni privilegiate	(23.460)	(22.216)	(9.549)
Perdita netta attribuibile ad azionisti ordinari	\$ (116.763)	\$ (202.907)	\$ (148.305)
Perdita netta per azione di base e diluita	\$ (0,25)	\$ (7,00)	\$ (32,75)
Azioni utilizzate per il calcolo della perdita netta per azione ordinaria di base e diluita	458.356	28.967	4.529

Di seguito si riportano specifiche informazioni riguardanti i fattori importanti che hanno avuto ripercussioni significative sul reddito per gli esercizi chiusi il 31 dicembre 2009, 2008 e 2007. Per maggiori informazioni si rinvia al Capitolo 20, Paragrafo 20.1.4 del presente Documento di Registrazione.

Spese di ricerca e sviluppo. Le spese di ricerca e sviluppo della Società per gli esercizi 2009, 2008 e 2007 sono relative principalmente a Pixantrone, OPAXIO, Brostallicin e Zevalin.

Al 31 dicembre 2009, le spese di ricerca e sviluppo sono diminuite a circa 30,2 milioni di Dollari USA da circa 51,6 milioni di Dollari USA dell'esercizio al 31 dicembre 2008. I costi legati a Pixantrone sono diminuiti prevalentemente a seguito di una riduzione dell'attività di sviluppo clinico soprattutto a causa dell'interruzione dell'arruolamento dei pazienti per le sperimentazioni RAPID ed EXTEND nel 2008. I costi del programma OPAXIO sono diminuiti principalmente a causa di una riduzione delle attività

connesse alla qualità e al rispetto delle normative, nonché dei costi delle sperimentazioni sponsorizzate legati principalmente all'arruolamento dei pazienti. I costi connessi alla Brostallicina sono diminuiti principalmente a causa di una riduzione delle attività di sviluppo clinico riguardanti gli studi di Fase I e II. I costi relativi a Zevalin sono diminuiti principalmente a causa della cessione del prodotto a RIT Oncology, la *joint venture* costituita con Spectrum il 15 dicembre 2008, che si è assunta tutti i costi relativi a Zevalin dopo tale data.

Le spese attinenti alla ricerca e allo sviluppo sono diminuite a circa 51,6 milioni di Dollari USA per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008, da circa 72,0 milioni di Dollari USA per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007. I costi legati a Pixantrone sono diminuiti prevalentemente a seguito di una riduzione dell'attività di sviluppo clinico soprattutto a causa della chiusura della sperimentazione clinica PIX303 nel gennaio 2008 nonché dell'interruzione dell'arruolamento dei pazienti durante il 2008 nelle sperimentazioni RAPID ed EXTEND. I costi connessi a Zevalin sono aumentati per l'acquisizione del prodotto nel dicembre 2007 e si riferiscono per lo più all'attività di sviluppo clinico, inclusi 2,0 milioni di Dollari USA di spese legate al pagamento effettuato a Bayer Schering per poter accedere ai dati relativi alla sperimentazione FIT. I costi del programma OPAXIO sono diminuiti principalmente a causa della riduzione dell'attività di sviluppo clinico riguardante la sperimentazione PGT307, che dagli inizi del 2008 è limitata solo alle strutture USA, di una riduzione dei costi connessi alla sperimentazione PIONEER, sospesa e chiusa nel quarto trimestre 2006 con alcuni costi di *wrap-up* nella prima metà del 2007, della riduzione dello studio GOGO212 relativo alla modifica del contratto con il GOG. Anche l'attività di produzione di OPAXIO ha subito un calo dal momento che CTI ha esteso le attività nel 2009 nel tentativo di mantenere una certa liquidità nel 2008. I costi connessi alla Brostallicina sono diminuiti principalmente a causa del pagamento straordinario nel 2007 di una licenza relativa a un contratto di sviluppo.

Spese di vendita, generali e amministrative. Le variazioni nelle spese di vendita, generali e amministrative per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007 sono principalmente dovute a variazioni delle retribuzioni e degli incentivi, delle spese legali e di consulenza, nonché delle spese di vendita e di marketing legate all'acquisizione del prodotto Zevalin, avvenuta nel dicembre 2007, ed alla conseguente espansione dell'unità organizzativa di vendita di CTI.

In particolare, le spese di vendita, generali e amministrative sono aumentate a 57,7 milioni di Dollari USA per l'esercizio al 31 dicembre 2009, da 41,6 milioni di Dollari USA nell'esercizio al 31 dicembre 2008. Questo aumento è da attribuirsi principalmente a un incremento di 18,9 milioni di Dollari USA in retribuzioni in azioni per lo più relative ad azioni vincolate assegnate e maturate nel 2009.

Le spese di vendita, generali e amministrative sono cresciute approssimativamente a 41,6 milioni di Dollari USA per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008, rispetto ad approssimativamente 35,5 milioni di Dollari USA per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007. Questo incremento è da attribuirsi principalmente a un aumento delle spese di vendita e di marketing pari a 4,8 milioni di Dollari USA, dovuta all'acquisizione di Zevalin nel dicembre 2007 e alla conseguente espansione della rete di addetti alla vendita della Società. Abbiamo inoltre sostenuto circa 1,2 milioni di Dollari USA di spese legali e di consulenza associate alla potenziale scorporazione, dismissione di attività o creazione di una *joint venture* in relazione a talune operazioni e attività della Società. Abbiamo registrato anche un incremento delle spese di retribuzione in azioni pari a circa 1,8 milioni di Dollari USA e un aumento delle spese legali di quasi 0,9 milioni di Dollari USA, prevalentemente a causa di una controversia contro Lash Group, Inc. e Documedics Acquisition Co., Inc. Anche le retribuzioni e le indennità sono aumentate di circa 0,6 milioni di Dollari USA, incremento in parte attribuibile al personale dirigente assunto nel 2008.

Ammortamento dei costi di emissione e di sconto delle obbligazioni.

L'ammortamento dei costi di emissione e di sconto delle obbligazioni è sceso a 5,8 milioni di Dollari USA nell'esercizio al 31 dicembre 2009 dai 66,5 milioni di Dollari USA dell'esercizio al 31 dicembre 2008, soprattutto a causa dell'ammortamento accelerato dei costi di emissione e di sconto delle obbligazioni relativo alle conversioni e agli scambi delle obbligazioni senior convertibili al 18,33%, 15,5%, 15%, 13,5%, 10% (scadenza 2012), 9,66% e 9% nel 2008. Per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2009, rispetto allo stesso periodo del 2008, la riduzione dell'ammortamento dei costi di sconto delle obbligazioni ammontava a 55,2 milioni di Dollari USA, mentre la riduzione dell'ammortamento dei costi di emissione delle obbligazioni è stata di 5,4 milioni di Dollari USA.

L'ammortamento dei costi di emissione e di sconto delle obbligazioni è aumentato a 66,5 milioni di Dollari USA per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008 rispetto ai 4,3 milioni di Dollari USA per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007 a causa prevalentemente dell'ammortamento accelerato dei costi di emissione e di sconto delle obbligazioni relativo alle conversioni di talune obbligazioni convertibili emesse nel 2008. Per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008, l'ammortamento dello sconto delle obbligazioni riguardante le obbligazioni senior convertibili al 13,5%, 9%, 15,5%, 18,33%, 10% in scadenza nel 2012, al 10% in scadenza nel 2011 e al 9,66% è stato rispettivamente pari a circa 23,4 milioni di Dollari USA, 13,2 milioni di Dollari USA, 8,6 milioni di Dollari USA, 5,6 milioni di Dollari USA, 3,4 milioni di Dollari USA, 2,2 milioni di Dollari USA e 1,8 milioni di Dollari USA, mentre l'ammortamento dei costi di emissione delle obbligazioni è stato rispettivamente di circa 2,0 milioni di Dollari USA, 1,9 milioni di Dollari USA, 0,3 milioni di Dollari USA, 0,5 milioni di Dollari USA, 0,4 milioni di Dollari USA, 0,2 milioni di Dollari USA e 0,3 milioni di Dollari USA. Questo ammortamento è riconducibile principalmente alle conversioni di queste obbligazioni, avvenute nell'arco dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008.

Interessi passivi sul *make-whole*. Gli interessi passivi sul *make-whole* sono relativi ai pagamenti effettuati in conseguenza della conversione delle obbligazioni *senior* convertibili al 7,5%, 9%, 9,66%, 10% (scadenza 2011), 10% (scadenza 2012), 13,5%, 18,33% e 15,5% della Società.

In particolare, gli interessi passivi sul *make-whole* di 6,3 milioni di Dollari USA per l'esercizio al 31 dicembre 2009 si riferiscono ai pagamenti di 5,4 milioni di Dollari USA effettuati al momento della conversione di 18,0 milioni di Dollari USA di obbligazioni senior convertibili al 10% con scadenza 2011 e ai pagamenti di 0,9 milioni di Dollari USA effettuati al momento della conversione di 5,3 milioni di Dollari USA di obbligazioni senior convertibili al 9%.

L'importo pari a 70,2 milioni di Dollari USA per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008 si riferisce a 22,4 milioni di Dollari USA di pagamenti effettuati a seguito della conversione di 27,6 milioni di Dollari USA di obbligazioni senior convertibili al 13,5%, 15,5 milioni di Dollari USA di pagamenti effettuati a seguito della conversione di 28,3 milioni di Dollari USA di obbligazioni senior convertibili al 18,33%, 11,0 milioni di Dollari USA di pagamenti effettuati a seguito della conversione di 40,8 milioni di Dollari USA di obbligazioni senior convertibili al 9%, 8,8 milioni di Dollari USA di pagamenti effettuati a seguito della conversione di 14,2 milioni di Dollari USA di obbligazioni senior convertibili al 15,5%, 4,5 milioni di Dollari USA di pagamenti effettuati a seguito della conversione di 15,7 milioni di Dollari USA di obbligazioni senior convertibili al 9,66%, 4,4 milioni di Dollari USA di pagamenti effettuati a seguito della conversione di 14,7 milioni di Dollari USA di obbligazioni senior convertibili al 10% in scadenza nel 2011 e 3,6 milioni di Dollari USA di pagamenti effettuati a seguito della conversione di 9,0 milioni di Dollari USA di obbligazioni senior convertibili al 10% in scadenza nel 2012.

Gli interessi passivi sul *make-whole* pari a 2,3 milioni di Dollari USA registrati nell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007 sono relativi ai pagamenti effettuati in relazione alla conversione di 13,6 milioni di Dollari USA di obbligazioni al 7,5%.

Utili su passività derivanti dalla valutazione di contratti derivati (c.d. *derivative liabilities*). L'utile su *derivative liabilities* è principalmente legato a variazioni nel valore equo stimato delle *derivative liabilities* relative al *warrant* di Serie B, nonché alle obbligazioni *senior* convertibili al 7,5%, 9%, 9,66%, 10% (scadenza 2011), 10% (scadenza 2012), 13,5%, 18,33%, 15% e 15,5% della Società.

In particolare gli utili su *derivative liabilities* pari a 7,2 milioni di Dollari USA per l'esercizio al 31 dicembre 2009 sono essenzialmente ascrivibili a un utile di 4,4 milioni di Dollari USA risultante dalla variazione del valore equo stimato della *derivative liability* relativa all'opzione di conversione integrata nelle obbligazioni *senior* convertibili al 10% con scadenza 2011 e a un utile di 2,8 milioni di Dollari USA risultante dalla variazione del valore equo stimato della *derivative liability* relativa al *warrant* di Serie B, emesso in relazione alle obbligazioni *senior* convertibili al 13,5% e alle azioni privilegiate di Serie E e modificato nel luglio 2008 in relazione all'emissione delle obbligazioni *senior* convertibili al 18,33%. Il *warrant* di Serie B è scaduto nel secondo trimestre 2009.

L'utile di 69,7 milioni di Dollari USA per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008 è dovuto principalmente a utili di 22,3 milioni di Dollari USA, 12,0 milioni di Dollari USA, 8,6 milioni di Dollari USA, 6,9 milioni di Dollari USA, 4,6 milioni di Dollari USA, 3,4 milioni di Dollari USA, 2,4 milioni di Dollari USA e 2,2 milioni di Dollari USA risultanti dalla variazione del valore equo stimato delle *derivative liabilities* relative alle opzioni di conversione integrate sulle obbligazioni *senior* convertibili, rispettivamente, al 13,5%, 9%, 15,5%, 18,33%, 15%, 10% (scadenza nel 2012), al 9,66% e al 10% (scadenza nel 2011). È stato inoltre registrato un utile di 7,3 milioni di Dollari USA dovuto alla variazione del valore equo stimato della *derivative liability* relativa al *warrant* di Serie B.

Gli utili sui contratti derivati di 3,7 milioni di Dollari USA per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007 sono relativi alla variazione del valore equo stimato dei contratti derivati relativi alle riserve per interessi *make-whole* sulle obbligazioni *senior* convertibili al 7,5%.

Utili (perdite) da offerta di scambio di obbligazioni convertibili. L'utile (perdita) da offerta di scambio di obbligazioni convertibili è dovuta allo scambio di talune obbligazioni convertibili della Società con obbligazioni convertibili di nuova emissione.

In particolare, l'utile di 7,4 milioni di Dollari USA sullo scambio di obbligazioni convertibili nell'esercizio al 31 dicembre 2009 è essenzialmente attribuibile a 7,2 milioni di Dollari USA relativi allo scambio di una quota di obbligazioni *senior* convertibili al 9%, 7,5%, 6,75% e 5,75% e di obbligazioni subordinate *senior* convertibili al 4% aventi un valore nominale di 52,9 milioni di Dollari USA, con 7,1 milioni di Dollari USA in contanti e 24,2 milioni di azioni ordinarie, al netto dei costi dell'operazione.

Le perdite da offerta di scambio di obbligazioni convertibili pari a 25,1 milioni di Dollari USA per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008 sono dovute al riacquisto di determinate obbligazioni convertibili in cambio di nuove obbligazioni convertibili o azioni ordinarie.

CTI ha registrato una perdita di circa 1,0 milioni di Dollari USA nell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007 per l'estinzione di circa 36,1 milioni di Dollari USA in valore nominale complessivo delle obbligazioni subordinate *senior* convertibili al 5,75% e delle obbligazioni subordinate convertibili al 5,75% in cambio di circa 23,3 milioni di Dollari USA in valore nominale complessivo delle obbligazioni *senior* convertibili al 5,75% e circa 5,5 milioni di azioni ordinarie nel quarto trimestre 2007.

9.2.2 Fatti di rilievo per i semestri chiusi al 30 giugno 2010 e 2009

Il presente paragrafo incorpora mediante riferimento specifiche informazioni riportate nei seguenti

documenti messi a disposizione del pubblico sul sito internet della Società: <http://investors.celltherapeutics.com> (tali specifiche informazioni sono individuate con le pagine dei suddetti documenti ove le stesso sono riportate).

Relazione finanziaria (*quarterly report*) dell'Emittente per il semestre chiuso al 30 giugno 2010 assoggettato a revisione contabile limitata

- Prospetto consolidato sintetico del conto economico: pag. 4
- Note al conto economico: pagg. 23-25

Relazione finanziaria (*quarterly report*) dell'Emittente per il semestre chiuso al 30 giugno 2009 assoggettato a revisione contabile limitata

- Prospetto consolidato sintetico del conto economico: pag. 4
- Note al conto economico: pagg. 26-28

9.2.3 Fatti di rilievo per i periodi di nove mesi chiusi al 30 settembre 2010 e 2009

CELL THERAPEUTICS, INC.
CONTI ECONOMICI CONSOLIDATI SINTETICI
(in migliaia di Dollari USA, ad eccezione dei valori per azione)
(non assoggettato a revisione contabile)

	Periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre	
	2010	2009
Fatturato:		
Proventi da licenze e contratti	319	60
Totale fatturato	319	60
Costi operativi, netti:		
Spese di ricerca e sviluppo	19.375	22.878
Spese di vendita, generali e amministrative	39.378	38.997
Costi di ristrutturazione	-	3.766
Utili derivati dalla vendita dell'investimento nella <i>joint venture</i>	=	(10.244)
Totale costi operativi, netti	58.753	55.397
Perdita operativa di esercizio	(58.434)	(55.337)
Altri proventi (oneri):		
Proventi da partecipazioni e altri proventi, netti	240	97
Interessi passivi	(1.948)	(4.026)
Ammortamento dei costi di emissione e di sconto delle obbligazioni	(600)	(5.575)
Utile (perdita) su cambi	(300)	278

	Periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre	
	2010	2009
Oneri di conversione titoli di debito	(2.031)	-
Interessi passivi sul <i>make-whole</i>	-	(6.345)
Utili su passività derivanti dalla valutazione di contratti derivati (c.d. <i>derivative liabilities</i>).	-	7.218
Utile da offerta di scambio di obbligazioni convertibili	-	7.381
Perdita patrimoniale derivante dall'investimento nella <i>joint venture</i>	-	(1.204)
Costi di transazione, netti	-	(4.710)
Costo per la modifica dei <i>milestones</i>		(6.000)
Altri proventi (costi), netti	<u>(4.639)</u>	<u>(12.886)</u>
Perdita netta prima delle partecipazioni non di controllo	(63.073)	(68.223)
Partecipazione non di controllo	<u>149</u>	<u>205</u>
Perdita netta attribuibile a CTI	(62.924)	(68.018)
Utile sulla ristrutturazione di azioni privilegiate	-	2.116
Dividendi su azioni privilegiate	-	(24)
<i>Deemed dividends</i> su azioni privilegiate	<u>(50.519)</u>	<u>(23.460)</u>
Perdita netta attribuibile ad azionisti ordinari di CTI	<u>\$ (113.443)</u>	<u>\$ (89.386)</u>
Perdita netta per azione di base e diluita	<u>\$ (0,17)</u>	<u>\$ (0,21)</u>
Azioni utilizzate per il calcolo della perdita netta per azione ordinaria di base e diluita	<u>659.244</u>	<u>420.520</u>

Di seguito si riportano specifiche informazioni riguardanti i fattori importanti che hanno avuto ripercussioni significative sul reddito per i periodi di nove mesi chiusi al 30 settembre 2010 e 2009. Per maggiori informazioni si rinvia al Capitolo 20, Paragrafo 20.6.2 del presente Documento di Registrazione.

Spese di ricerca e sviluppo. Le spese di ricerca e sviluppo della Società per il periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre 2010 sono relative a generali costi operativi (11,6 milioni di Dollari USA), Pixantrone (5,2 milioni di Dollari USA) e OPAXIO (1,8 milioni di Dollari USA).

Si rileva che nel periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre 2010, le spese di ricerca e sviluppo sono diminuite a circa 19,4 milioni di Dollari USA da circa 22,9 milioni di Dollari USA del periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre 2009. In particolare, i costi legati a Pixantrone sono aumentati prevalentemente a seguito di un'intensificazione dell'attività di sviluppo clinico essenzialmente relativa a costi connessi alla sperimentazione RAPID, che CTI ha continuato a sostenere nella fase di chiusura dello studio. Vi è inoltre stato un incremento delle attività associate ai test finanziati da sovvenzionatori, alle assemblee di un apposito comitato di consulenza nonché ai servizi di consulenza relativi alla fase di avviamento di un nuovo studio clinico per Pixantrone, PIX306. Questi aumenti sono stati in parte controbilanciati da una

riduzione dei costi connessi al rispetto delle normative e delle attività produttive. I costi connessi al rispetto delle normative sono diminuiti a causa della spesa straordinaria relativa al costo di deposito per la presentazione della NDA alla FDA, sostenuto nel secondo trimestre del 2009. Le spese di produzione hanno registrato un calo a causa della riduzione delle attività pre-commerciali relative a Pixantrone. I costi del programma OPAXIO sono diminuiti principalmente a causa di una riduzione delle attività di sviluppo clinico, a quelle connesse al rispetto delle normative, nonché ad altre attività rilevanti. I costi connessi alla Brostalicina sono diminuiti principalmente a causa di una riduzione delle attività di sviluppo clinico riguardanti gli studi di Fase I e II. I costi relativi a Zevalin sono diminuiti a causa della cessione del prodotto a RIT Oncology, la joint venture costituita con Spectrum il 15 dicembre 2008, che si è assunta tutti i costi relativi a Zevalin dopo tale data. I costi operativi sono diminuiti principalmente a causa di una riduzione del numero di personale, solo parzialmente compensato da un aumento delle spese per compensi in azioni. Le spese per la ricerca finalizzata alla scoperta di nuovi farmaci si riferiscono ai costi sostenuti nella attività pre-cliniche.

Spese di vendita, generali e amministrative

Nel periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre 2010, le spese di vendita, generali e amministrative sono cresciute approssimativamente a 39,4 milioni di Dollari USA da circa 39 milioni di Dollari USA nel semestre al 30 settembre 2009. Questo incremento è da attribuirsi principalmente a un aumento di 2,3 milioni di Dollari USA delle spese per retribuzioni in azioni e a un incremento delle spese relative al personale di vendita in previsione del lancio di Pixantrone nel primo trimestre del 2010. Tali aumenti sono stati principalmente compensati da una diminuzione dei costi generali relativi alla sede italiana di Bresso, le cui attività sono ad oggi cessate, nonché alla diminuzione della spesa per bonus discrezionali e servizi professionali.

Utili derivati dalla vendita dell'investimento nella joint venture

Nel periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre 2009, CTI ha registrato un utile straordinario di 10,2 milioni di Dollari USA sulla vendita della partecipazione del 50% in RIT Oncology nel marzo 2009. Tale importo risulta dalla differenza tra i 16,5 milioni di Dollari USA di proventi lordi e i circa 4,6 milioni di Dollari USA di valore di bilancio dell'investimento in RIT Oncology all'epoca della vendita, al netto di circa 1,6 milioni di Dollari USA relativi ai costi dell'operazione.

Utili su passività derivanti dalla valutazione di contratti derivati (c.d. derivative liabilities).

L'utile su *derivative liabilities* pari a 7,2 milioni di Dollari USA per il periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre 2009 è essenzialmente ascrivibile a un utile di 4,4 milioni di Dollari USA risultante dalla variazione del valore equo stimato della *derivative liability* relativa all'opzione di conversione integrata nelle obbligazioni *senior* convertibili al 10% e a un utile di 2,8 milioni di Dollari USA risultante dalla variazione del valore equo stimato della *derivative liability* relativa al *warrant* di Serie B il quale è stato emesso congiuntamente al finanziamento derivante dalle obbligazioni *senior* convertibili al 13,5% e dalle azioni privilegiate Serie E nell'aprile 2008 e modificato nel luglio 2008 congiuntamente all'emissione delle obbligazioni *senior* convertibili al 18,33%.

Utile da offerta di scambio di obbligazioni convertibili

L'utile da offerta di scambio di obbligazioni convertibili di 7,4 milioni di Dollari USA per il periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre 2009 è relativo principalmente allo scambio di 52,9 milioni di Dollari

USA di quota capitale di parte delle obbligazioni *senior* convertibili al 9%, 7,5%, 6,75%, 5,75% e delle obbligazioni al 4% con (quale corrispettivo di scambio) 7,1 milioni di Dollari USA di disponibilità liquide e circa 24,2 milioni di azioni ordinarie, al netto dei costi dell'operazione.

Deemed dividends su azioni privilegiate

Nel periodo di 9 mesi chiuso al 30 settembre 2010, la Società ha registrato 50,5 milioni di Dollari USA per *deemed dividends* su azioni privilegiate in seguito all'emissione di azioni privilegiate di serie 3, 4, 5 e 6. Nel corso del periodo di 9 mesi chiuso al 30 settembre 2009, la Società ha registrato 23,5 milioni di Dollari USA per *deemed dividends* su azioni privilegiate dovuti principalmente all'emissione di azioni privilegiate di serie 1 e 2. Si segnala che i *deemed dividends* sulle azioni privilegiate si riferiscono principalmente a valori di ammortamento (*amortized discount*) delle azioni privilegiate che sono contabilizzati a seguito dell'assegnazione delle risorse finanziarie derivanti dall'emissioni di tali azioni privilegiate ai warrant e all'opzione di conversione delle stesse azioni privilegiate (*beneficial conversion features*). Poiché tali valori sono classificabili come *deemed dividends* ai sensi del principio contabile FASB ASC 260-10, i relativi ammontari, come in ipotesi di ogni altro *dividend*, sono contabilizzati quali valori negativi di reddito.

9.2.4 Variazioni di rilievo nel fatturato o nelle vendite nette.

Tutte le vendite di prodotti per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2008 e 2007 sono riferite a vendite di Zevalin. Non sono state registrate vendite di prodotti successivamente alla cessione di Zevalin a RIT Oncology, realizzata nel dicembre 2008. In seguito, nel marzo 2009, la Società ha venduto la sua quota di partecipazione al 50% in RIT Oncology.

9.2.5 Informazioni riguardanti fattori o prassi a livello governativo, economico, fiscale, monetario o politico che hanno influenzato o potrebbero influenzare in misura significativa, direttamente o indirettamente, l'attività dell' Emittente.

La Società conduce le proprie attività su scala mondiale; tali attività possono essere soggette a diversi rischi, quali rischio d'inflazione, di instabilità politica, sociale ed economica, rischio di variazioni a livello di ordinamento giuridico, regime fiscale o sistema di licenze applicabile, barriere all'entrata o controlli sui cambi. Tutte queste variazioni, anche singolarmente, possono influenzare le attività e i risultati della Società. Questi fattori di carattere macroeconomico e normativo possono inoltre influire sulla decisione di effettuare o meno investimenti nel campo in cui opera la Società e, di conseguenza, possono avere ripercussioni sulle attività e sui risultati di quest'ultima. Per ulteriori informazioni in merito a fattori o prassi a livello governativo, economico, fiscale, monetario o politico che hanno influenzato o potrebbero influenzare in misura significativa, direttamente o indirettamente, l'attività della Società, si rimanda al Capitolo 4 del presente Documento di Registrazione, Fattori di rischio.

CAPITOLO 10 RISORSE FINANZIARIE

10.1 Informazioni riguardanti le risorse finanziarie della Società

Le informazioni finanziarie sintetiche di seguito riportate sono state redatte in base all'ipotesi di continuità aziendale, che prevede la realizzazione delle attività e il pagamento delle passività nel corso dell'attività ordinaria per il periodo di dodici mesi successivo alla data del bilancio. Tuttavia, CTI ha registrato perdite dalla data della sua costituzione e si aspetta di continuare a generare perdite per i prossimi anni, soprattutto a causa dei costi di ricerca e sviluppo legati a Pixantrone, OPAXIO e alla Brostalicina. La *cassa e altre disponibilità liquide* della Società ammontano a 17,3 milioni di Dollari USA al 30 settembre 2010 e, dopo la chiusura del periodo, nell'ottobre 2010, CTI ha ricevuto 21 milioni di Dollari USA di risorse finanziarie lordi a seguito dell'emissione di 21.000 azioni privilegiate di Serie 7 e *warrants* per acquistare fino a 22,7 milioni di azioni ordinarie.

La Società prevede che la sua cassa e le altre disponibilità liquide, comprese le risorse liquide provenienti dall'emissione di azioni privilegiate di Serie 7 e *warrants*, non saranno sufficienti per finanziarie, oltre il primo trimestre del 2011, le operazioni attualmente programmate dalla Società. Questi fatti sollevano dubbi sostanziali sulla sua capacità di continuare a operare con continuità.

La Società ha avviato una serie di iniziative per il contenimento dei costi operativi, tra cui la riduzione dell'organico previsto per le future attività commerciali relative a Pixantrone, mentre prosegue la ricerca di altre possibilità di contenimento dei costi. La Società ha inoltre bisogno di reperire ulteriori risorse finanziarie e sta al momento vagliando fonti alternative di finanziamento azionario od obbligazionario. La Società potrebbe reperire ulteriori risorse mediante offerte pubbliche o private di titoli azionari, *partnerships, joint ventures*, cessione di attività, finanziamenti obbligazionari o ristrutturazioni, prestiti bancari o altre fonti.

In occasione dell'Assemblea annuale degli azionisti, tenutasi il 16 settembre 2010, gli azionisti di CTI hanno approvato l'aumento del numero di azioni ordinarie e privilegiate autorizzate della medesima da 810.000.000 a 1.210.000.000 azioni. Grazie a questo aumento, il Consiglio di Amministrazione ha attualmente la facoltà di emettere tali azioni a seconda delle esigenze finanziarie e delle opportunità di mercato qualora lo ritenga nel migliore interesse degli azionisti. Tuttavia, non vi è la certezza di ottenere ulteriori finanziamenti, né di ottenerli a condizioni vantaggiose. Se si dovessero reperire ulteriori risorse finanziarie mediante l'emissione di titoli azionari, gli azionisti esistenti potrebbero subire una sostanziale diluizione delle rispettive quote di partecipazione. Qualora non dovesse essere in grado di reperire ulteriori risorse finanziarie nei tempi richiesti, CTI potrebbe vedersi costretta a ritardare, ridimensionare o cancellare alcuni o tutti i programmi di ricerca e sviluppo o a cessare le operazioni, liquidare le attività ed eventualmente richiedere le tutele previste dalle procedure fallimentari. Nel bilancio consolidato sintetico riportato nel presente Documento di Registrazione non sono contenute rettifiche relative alle ipotesi citate.

Inoltre, la Società ha richiesto il nuovo *Qualifying Therapeutic Discovery Project Credit* relativo alle società operanti nel settore delle scienze biologiche, che potrà consentire a CTI di ricevere sovvenzioni in sostituzione dei crediti di imposta per gli anni 2009 e 2010.

Per ulteriori informazioni, si rinvia al Capitolo 9, Paragrafo 9.1 "Situazione finanziaria" del presente Documento di Registrazione.

10.2 Fonti, importi e descrizione dei flussi di cassa della Società

10.2.1. Fonti, importi e descrizione dei flussi di cassa della Società per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2007, 2008 e 2009

Come illustrato nella tabella successiva sui flussi di cassa - che descrive la gestione corrente, le attività di investimento e la gestione finanziaria della Società -, le fonti principali di proventi in contanti della Società sono riportate qui di seguito per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007.

- Le disponibilità liquide nette utilizzate per le attività operative ammontavano complessivamente a 88,2 milioni di Dollari USA nel 2009, rispetto a 80,2 milioni di Dollari USA nel 2008 e a 103,6 milioni di Dollari USA nel 2007. L'aumento delle disponibilità liquide nette per le attività operative connesse all'esercizio chiuso al 31 dicembre 2009 rispetto al 2008 è dovuto essenzialmente all'aumento dei pagamenti in contanti utilizzati per ridurre i *debiti verso fornitori* e i *ratei passivi* relativi all'esercizio chiuso al 31 dicembre 2009 rispetto ad un aumento di questi importi passivi nello stesso periodo del 2008. Nel 2009, la Società ha inoltre registrato una diminuzione della liquidità disponibile derivante dalla vendita di Zevalin oltre a un aumento dei pagamenti in contanti per costi di liquidazione e oneri di ristrutturazione. Tali aumenti sono stati controbilanciati dalla riduzione delle *spese di vendita, generali e amministrative* e delle *spese di ricerca e sviluppo*, escluso l'accantonamento per le spese di retribuzione in azioni non monetarie relative a tali attività e la riduzione delle liquidità versate per il pagamento degli *interessi passivi*. La riduzione delle disponibilità liquide nette utilizzate per le attività operative nel corso dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008 rispetto al 2007 è dovuto essenzialmente alla riduzione delle *spese di vendita, generali e amministrative* e delle *spese di ricerca e sviluppo*, nonché a un aumento delle disponibilità liquide provenienti dalle vendite di Zevalin.
- Le disponibilità liquide nette provenienti dalle attività di investimento ammontavano complessivamente a 21,8 milioni di Dollari USA nel 2009 rispetto a 4,4 milioni di Dollari USA nel 2008 e a 21,5 milioni di Dollari USA nel 2007. Le disponibilità liquide nette provenienti da attività di investimento nel corso dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2009 erano costituite principalmente da 6,8 milioni di Dollari USA di proventi netti ricevuti da Spectrum nel gennaio 2009 a fronte della costituzione iniziale di RIT Oncology avvenuta nel dicembre 2008 e da 15,0 milioni di Dollari USA di proventi netti ricevuti da Spectrum in relazione alla vendita della quota di partecipazione al 50% in RIT Oncology avvenuta nel 2009. Le disponibilità liquide nette provenienti da attività di investimento nel corso dell'esercizio chiuso il 31 dicembre 2008 erano costituite principalmente da 6,8 milioni di Dollari USA di disponibilità liquide nette ricevute nel dicembre 2008 in relazione alla cessione di Zevalin a RIT Oncology in cambio di una partecipazione al 50% in RIT Oncology e da proventi derivanti dalla vendita e dalla scadenza di titoli disponibili per la vendita, compensati dall'acquisto di titoli disponibili per la vendita, di immobilizzazioni materiali e dal pagamento in contanti dei costi di acquisizione relativi all'acquisto di Zevalin nel dicembre 2007. Le disponibilità liquide nette provenienti da attività di investimento nel corso dell'esercizio chiuso il 31 dicembre 2007 erano costituite principalmente dall'importo netto delle liquidità derivanti dalle vendite, scadenze e acquisti di titoli disponibili per la vendita, compensato dal pagamento in contanti per l'acquisizione di Zevalin.
- Le disponibilità liquide nette provenienti dalle attività di finanziamento ammontavano a 94,8 milioni di Dollari USA nel 2009, 73,7 milioni di Dollari USA nel 2008 e 84,7 milioni di Dollari USA nel 2007. Le disponibilità liquide nette provenienti dalle attività di finanziamento per

l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2009 erano dovute prevalentemente a 40,3 milioni di Dollari USA di risorse finanziarie nette derivanti dall'emissione di 33,7 milioni di azioni ordinarie della Società e *warrants* utilizzati per sottoscrivere fino a 8,4 milioni di azioni ordinarie in un'offerta pubblica nel luglio 2009 e da 18,9 milioni di Dollari USA di risorse finanziarie nette derivanti dall'emissione di 16,0 milioni di azioni ordinarie e *warrants* utilizzati per sottoscrivere 4,8 milioni di azioni ordinarie nel maggio 2009. Nell'agosto 2009, abbiamo inoltre ricevuto 28,4 milioni di Dollari USA di risorse finanziarie nette derivanti dall'emissione di 30.000 azioni privilegiate di Serie 2 e *warrants* utilizzati per sottoscrivere fino a 4,7 milioni di azioni ordinarie. Inoltre, nel maggio 2009, abbiamo ricevuto 18,7 milioni di Dollari USA di risorse finanziarie nette derivanti dall'emissione di 20.000 azioni privilegiate di Serie 1 e relativi *warrants* di Categoria A e B, nonché 3,8 milioni di Dollari USA e 4,3 milioni di Dollari USA a fronte dell'esercizio dei *warrants* di Categoria A e B rispettivamente nel maggio e ottobre 2009. Tali proventi sono stati compensati da 10,0 milioni di Dollari USA versati in contanti, al netto dei costi dell'operazione e in aggiunta a 24,2 milioni di azioni ordinarie, per lo scambio di obbligazioni convertibili per un valore nominale pari a 52,9 milioni di Dollari USA. Sono state inoltre riacquistate azioni ordinarie per 6,4 milioni di Dollari USA, pagando il corrispettivo in contanti, in relazione all'assegnazione di azioni ai dipendenti al fine di versare le imposte a carico degli stessi per tale assegnazione. Inoltre è stato effettuato un pagamento dei *deemed dividends* per 3,0 milioni di Dollari USA in relazione alla liquidazione della controversia della Società con Tang Capital Partners LP per la completa rinuncia a tutte le pretese nei confronti di CTI in relazione alla presunta violazione del contratto relativo alle azioni privilegiate di Serie B detenute da Tang. Questo importo, maturato al 31 dicembre 2008, è stato corrisposto nel gennaio 2009.

- Le disponibilità liquide nette derivanti da attività di finanziamento per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008 erano dovute prevalentemente alle emissioni delle obbligazioni *senior* convertibili. Le risorse finanziarie derivanti dall'emissione di obbligazioni *senior* convertibili al 9% ammontavano a 35,4 milioni di Dollari USA, al netto dei costi di emissione e della liquidità immobilizzata vincolata in garanzia per il finanziamento dei pagamenti *make-whole*. CTI ha inoltre effettuato un pagamento di dividendi stimati di 16,2 milioni di Dollari USA per indurre gli attuali titolari di azioni privilegiate convertibili di Serie A, B, C e D a convertire le proprie azioni privilegiate in azioni ordinarie in occasione di tale emissione. Le risorse finanziarie derivanti dall'emissione di obbligazioni *senior* convertibili al 13,5% e di azioni privilegiate di Serie E ammontavano a 19,6 milioni di Dollari USA, al netto dei costi di emissione, della liquidità immobilizzata vincolata in garanzia per il finanziamento dei pagamenti *make-whole* e dell'annullamento di 5,3 milioni di Dollari USA di obbligazioni *senior* convertibili al 9%. Con l'annullamento di tali obbligazioni, sono stati svincolati 1,4 milioni di Dollari USA in favore di CTI dall'importo vincolato in garanzia per il finanziamento dei pagamenti *make-whole*. Le risorse finanziarie derivanti dall'emissione di obbligazioni *senior* convertibili al 15% ammontavano a 11,4 milioni di Dollari USA, al netto dei costi di emissione e della liquidità immobilizzata vincolata in garanzia per il finanziamento dei pagamenti *make-whole*. CTI ha ricevuto 1,8 milioni di Dollari USA di risorse finanziarie dall'emissione di obbligazioni *senior* convertibili al 18,33%, al netto dei costi di emissione, della liquidità immobilizzata vincolata in garanzia per il finanziamento dei pagamenti *make-whole* e del riacquisto di 17,5 milioni di Dollari USA di obbligazioni *senior* convertibili al 13,5% e *warrants*. Con l'annullamento delle obbligazioni *senior* convertibili al 13,5% e dei *warrants*, sono stati svincolati 6,5 milioni di Dollari USA in favore di CTI dall'importo vincolato in garanzia per il finanziamento dei pagamenti *make-whole*. CTI ha ricevuto risorse finanziarie pari a 10,1 milioni di Dollari USA derivanti dall'emissione di

obbligazioni *senior* convertibili al 10% (in scadenza nel 2012) e al 15,5%, al netto dei costi di emissione e della liquidità immobilizzata vincolata in garanzia per il finanziamento dei pagamenti *make-whole*. In relazione a queste emissioni, CTI ha inoltre effettuato un altro pagamento di dividendi stimati pari a 2,0 milioni di Dollari USA per indurre l'allora titolare di azioni privilegiate di Serie C a convertire le proprie azioni privilegiate in azioni ordinarie. CTI ha effettuato un pagamento netto di 1,1 milioni di Dollari USA per l'emissione delle obbligazioni *senior* convertibili al 9,66% e l'annullamento di 18,2 milioni di Dollari USA delle obbligazioni *senior* convertibili al 15%, al netto dei costi di emissione, nonché un pagamento netto di 6,5 milioni di Dollari USA per l'emissione delle obbligazioni *senior* convertibili al 10% (in scadenza nel 2011) e l'annullamento di 16,3 milioni di Dollari USA delle obbligazioni *senior* convertibili al 18,33%, di 9,0 milioni di Dollari USA delle obbligazioni *senior* convertibili al 9,66% e di 4,8 milioni di Dollari USA delle obbligazioni *senior* convertibili al 15%, al netto dei costi di emissione. Con l'annullamento di tali obbligazioni, sono stati svincolati 20,8 milioni di Dollari USA in favore di CTI dagli importi vincolati in garanzia per il finanziamento dei pagamenti *make-whole*. CTI ha inoltre ricevuto 5,1 milioni di Dollari USA di risorse finanziarie nette derivanti dall'offerta in sottoscrizione di azioni ordinarie ai sensi dei contratti di *equity financing*. La liquidità ottenuta con questi finanziamenti è stata compensata dal rimborso del saldo di capitale residuo di 10,7 milioni di Dollari USA sulle obbligazioni subordinate convertibili al 5,75% e sulle obbligazioni subordinate *senior* alla loro scadenza nel giugno 2008.

- Le disponibilità liquide nette generate dalle attività di finanziamento per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007 sono essenzialmente ascrivibili a risorse finanziarie nette per 18,6 milioni di Dollari USA ottenuti con la vendita di 20.000 azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie A e *warrants* su azioni ordinarie nel febbraio 2007, a risorse finanziarie nette per 34,8 milioni di Dollari USA ottenuti con la vendita di 37.200 azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie B e *warrants* su azioni ordinarie nell'aprile 2007, nonché ai risorse finanziarie nette per 18,9 milioni di Dollari USA ottenuti con la vendita di 20.250 azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie C e *warrants* su azioni ordinarie nel luglio 2007, risorse finanziarie nette per 6,1 milioni di Dollari USA ottenuti con la vendita di 6.500 azioni privilegiate convertibili al 7% di Serie D e *warrants* su azioni ordinarie nel dicembre 2007 e risorse finanziarie nette per 7,0 milioni di Dollari USA ottenuti dalla vendita di azioni ordinarie e *warrants* su azioni ordinarie nel dicembre 2007.

CELL THERAPEUTICS, INC.
PROSPETTI CONSOLIDATI DEI FLUSSI DI CASSA
(in migliaia di Dollari USA)

	Esercizio chiuso al 31 dicembre		
	2009	2008	2007
Gestione corrente			
Perdita netta	\$ (95.395)	\$ (180.029)	\$ (138.108)
Rettifiche per riconciliare la perdita netta			
con la liquidità netta usata nella gestione corrente:			
Interessi passivi non monetari	5.788	66.530	4.280

	Esercizio chiuso al 31 dicembre		
	2009	2008	2007
Utili non monetari su passività derivanti dalla valutazione di contratti derivati	(7.218)	(69.739)	(3.672)
Spesa non monetaria per modifica <i>milestones</i>	6.000	-	-
Utili sulla cessione di Zevalin a JV	-	(9.444)	-
Utili derivati dalla cessione dell'investimento nella <i>joint venture</i> .	(10.244)	-	-
Utili (perdite) da offerta di scambio di obbligazioni convertibili	(7.381)	25.103	972
Attività di ricerca e sviluppo in corso acquisite	-	36	24.615
Ammortamenti e svalutazioni	1.771	5.228	4.955
Costi della retribuzione in azioni	24.937	3.995	1.588
Perdita patrimoniale derivante dall'investimento nella <i>joint venture</i>	1.204	123	-
Partecipazione non di controllo	(252)	-	-
Altri	(487)	(229)	(512)
Variazioni di attività e passività di gestione:			
Liquidità immobilizzata	6.640	71.608	-
Interessi attivi	9	37	524
Crediti verso clienti, netti	982	(932)	(51)
Rimanenze	-	291	(290)
Risconti attivi e altre attività correnti	(2.649)	1.438	6.431
Altre attività	519	2.801	(1.216)
Debiti verso fornitori	(1.484)	2.786	4.297
Ratei passivi	(10.750)	779	(4.961)
Altre passività	_(176)	_(589)	_(2.470)
Totale rettifiche	_(7.209)	_(99.822)	_(34.490)
Liquidità netta usata nella gestione corrente	_(88.186)	_(80.207)	_(103.618)
Investimenti			
Liquidità ricevuta per la cessione di Zevalin alla <i>joint venture</i> , netta	6.844	6.754	-
Proventi ricavati dalla cessione dell'investimento nella <i>joint venture</i> , netti	14.987	-	-
Liquidità versata per l'acquisizione di Zevalin	-	(542)	(11.735)
Liquidità riscossa con l'acquisizione di Systems Medicine, Inc., netta	-	-	555

	Esercizio chiuso al 31 dicembre		
	2009	2008	2007
Acquisto di titoli disponibili per la vendita	-	(10.721)	(36.463)
Proventi dalla cessione di titoli disponibili per la vendita	-	11.550	48.431
Proventi generati da titoli disponibili per la vendita in scadenza	600	1.074	22.442
Investimento nella <i>joint venture</i>	-	(1.800)	-
Acquisti di immobilizzazioni materiali	(1.478)	(1.907)	(1.753)
Proventi dalla vendita di immobilizzazioni materiali	887	-	-
Liquidità netta derivante da attività d'investimento	21.840	4.408	21.477
Gestione finanziaria			
Risorse finanziarie dall'emissione di azioni privilegiate di Serie 1, al netto dei costi di emissione	18.745	-	-
Risorse finanziarie dall'emissione di azioni privilegiate di Serie 2, al netto dei costi di emissione	28.430	-	-
Risorse finanziarie dall'emissione di azioni ordinarie e <i>warrants</i> , al netto dei costi di emissione	59.233	5.080	7.007
Risorse finanziarie derivanti dall'esercizio di <i>warrants</i> di Categoria A	3.765	-	-
Risorse finanziarie derivanti dall'esercizio di <i>warrants</i> di Categoria B	4.255	-	-
Liquidità versate per lo scambio di obbligazioni convertibili, al netto dei costi dell'operazione	(9.965)	-	-
Liquidità versate per il riacquisto di azioni in relazione alle imposte sull'assegnazione di azioni vincolate	(6.394)		
Pagamento di <i>deemed dividends</i> calcolati sulla conversione di azioni privilegiate	(3.000)	(18.149)	-
Risorse finanziarie dall'emissione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 13,5% e azioni privilegiate di Serie E, al netto dello			
scambio di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 9% e dei costi di emissione	-	56.069	-
Liquidità immobilizzata derivante dall'emissione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 13,5%	-	(36.456)	-
Risorse finanziarie dall'emissione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 9%, al netto dei costi di emissione	-	49.317	-
Liquidità immobilizzata derivante dall'emissione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 9%	-	(13.947)	-
Svincolo di liquidità immobilizzata relativa allo scambio di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 9%	-	1.420	-
Risorse finanziarie dall'emissione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 15%, al netto dei costi	-	21.794	-

	Esercizio chiuso al 31 dicembre		
	2009	2008	2007
di emissione			
Liquidità immobilizzata derivante dall'emissione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 15%	-	(10.350)	-
Risorse finanziarie dall'emissione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 18,33%, al netto del riacquisto di			
obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 13,5% e dei costi di emissione	-	26.226	-
Liquidità immobilizzata derivante dall'emissione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 18,33%	-	(24.471)	-
Svincolo di liquidità immobilizzata relativa al riacquisto di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 13,5%	-	6.525	-
Risorse finanziarie dall'emissione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 10% con scadenza 2012, al netto dei costi di emissione	-	8.635	-
Liquidità immobilizzata derivante dall'emissione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 10% con scadenza 2012	-	(3.600)	-
Risorse finanziarie dall'emissione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 15,5%, al netto dei costi di emissione	-	13.863	-
Liquidità immobilizzata derivante dall'emissione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 15,5%	-	(8.811)	-
Risorse finanziarie dall'emissione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 9,66%, al netto del riacquisto di			
obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 15% e costi di emissione	-	6.053	-
Liquidità immobilizzata derivante dall'emissione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 9,66%	-	(7.158)	-
Risorse finanziarie dall'emissione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 10% con scadenza 2011, al netto del riacquisto di			
obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 9,66%, 15% e 18,33% e costi di emissione	-	3.252	-
Liquidità immobilizzata derivante dall'emissione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 10% con scadenza 2011	-	(9.795)	-
Svincolo di liquidità immobilizzata relativa al riacquisto di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 9,66%	-	2.553	-
Svincolo di liquidità immobilizzata relativa al riacquisto di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 15%	-	10.043	-
Svincolo di liquidità immobilizzata relativa al riacquisto di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 18,33%	-	8.224	-
Rimborso di obbligazioni subordinate e subordinate <i>senior</i> convertibili al 5,75%	-	(10.724)	-
Costi dell'operazione connessi allo scambio di obbligazioni subordinate e subordinate <i>senior</i>	-	(304)	-

	Esercizio chiuso al 31 dicembre		
	2009	2008	2007
convertibili			
Risorse finanziarie dall'emissione di azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie A e <i>warrants</i> , netti	-	-	18.607
Risorse finanziarie dall'emissione di azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie B e <i>warrants</i> , netti	-	-	34.836
Risorse finanziarie dall'emissione di azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie C e <i>warrants</i> , netti	-	-	18.938
Risorse finanziarie dall'emissione di azioni privilegiate convertibili al 7% di Serie D e <i>warrants</i> , netti	-	-	6.073
Pagamento di ulteriori costi di offerta relativi all'emissione di azioni ordinarie e <i>warrants</i> nel dicembre 2007	-	(473)	-
Pagamento di dividendi su azioni privilegiate	(111)	(708)	(395)
Rimborso di impegni a lungo termine	(154)	(343)	(429)
Altri	<u>(29)</u>	<u>(39)</u>	<u>63</u>
Liquidità netta derivante dalla gestione finanziaria	<u>94.775</u>	<u>73.726</u>	<u>84.700</u>
Effetto delle variazioni dei tassi di cambio su cassa e altre disponibilità liquide	(690)	(3.653)	(3.890)
Decremento netto della cassa e altre disponibilità liquide	27.739	(5.726)	(1.331)
Cassa e disponibilità liquide iniziali	<u>10.072</u>	<u>15.798</u>	<u>17.129</u>
Cassa e disponibilità liquide finali	<u>\$ 37.811</u>	<u>\$ 10.072</u>	<u>\$ 15.798</u>
Ulteriori informazioni relative ai flussi di cassa			
Interessi pagati in contanti durante il periodo	<u>\$ 12.047</u>	<u>\$ 77.499</u>	<u>\$ 10.759</u>
Imposte pagate in contanti	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>
Ulteriori informazioni relative ad			
attività di finanziamento e di investimento non monetarie			
Scambio di azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie A in azioni privilegiate di Serie F	<u>\$ 151</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>
Scambio di azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie B in azioni privilegiate di Serie F	<u>\$ 1.713</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>
Scambio di azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie C in azioni privilegiate di Serie F	<u>\$ 3.221</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>
Emissione di azioni privilegiate di Serie F per azioni privilegiate convertibili di Serie A, B e C	<u>\$ 3.931</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>

	Esercizio chiuso al 31 dicembre		
	2009	2008	2007
Conversione di azioni privilegiate di Serie F in azioni ordinarie	\$ 3.866	\$ -	\$ -
Conversione di azioni privilegiate di Serie 1 in azioni ordinarie	\$ 18.537	\$ -	\$ -
Conversione di azioni privilegiate di Serie 2 in azioni ordinarie	\$ 27.796	\$ -	\$ -
Emissione di azioni ordinarie in cambio di obbligazioni convertibili	\$ 35.193	\$ -	\$ -
Emissione di azioni ordinarie in cambio di modifica di <i>milestones</i>	\$ 6.000	\$ -	\$ -
Conversione di azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie A in azioni ordinarie	\$ -	\$ 4.771	\$ 9.959
Conversione di azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie B in azioni ordinarie	\$ 2.317	\$ 7.850	\$ 16.855
Conversione di azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie C in azioni ordinarie	\$ -	\$ 3.008	\$ 8.998
Conversione di azioni privilegiate convertibili al 7% di Serie D in azioni ordinarie	\$ -	\$ 2.203	\$ 1.836
Conversione di azioni privilegiate convertibili al 13,5% di Serie E in obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 13,5%	\$ -	\$ 9.118	\$ -
Emissione di azioni ordinarie in cambio di azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie A	\$ 688	\$ -	\$ -
Emissione di azioni ordinarie in cambio di azioni privilegiate convertibili al 7% di Serie D	\$ 1.793	\$ -	\$ -
Conversione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 9% in azioni ordinarie	\$ 5.250	\$ 40.820	\$ -
Conversione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 18,33% in azioni ordinarie	\$ -	\$ 28.250	\$ -
Conversione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 15,5% in azioni ordinarie	\$ -	\$ 14.211	\$ -
Conversione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 13,5% in azioni ordinarie	\$ -	\$ 27.600	\$ -
Conversione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 10% con scadenza 2012 in azioni ordinarie	\$ -	\$ 9.000	\$ -
Conversione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 10% con scadenza 2011 in azioni ordinarie	\$ 18.000	\$ 14.651	\$ -
Conversione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 9,66% in azioni ordinarie	\$ -	\$ 15.700	\$ -
Conversione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 7,5% in azioni ordinarie	\$ -	\$ -	\$ 15.294
Conversione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 5,75% in azioni ordinarie	\$ -	\$ 250	\$ -
Emissione di azioni ordinarie per l'acquisizione di Systems Medicine, Inc.	\$ -	\$ -	\$ 19.872
Estinzione di obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili al 5,75% in			
cambio di azioni ordinarie	\$ -	\$ 8.943	\$ -
Estinzione di obbligazioni subordinate convertibili al 5,75% in			
cambio di azioni ordinarie	\$ -	\$ 150	\$ -
Emissione di azioni ordinarie in cambio di obbligazioni			
subordinate e subordinate <i>senior</i> convertibili al 5,75%	\$ -	\$ 11.437	\$ 13.704
Estinzione di obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili al 5,75% in			

	Esercizio chiuso al 31 dicembre		
	2009	2008	2007
cambio di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 5,75% e azioni ordinarie	\$ -	\$ -	\$ 10.500
Estinzione di obbligazioni subordinate convertibili al 5,75% in			
cambio di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 5,75% e azioni ordinarie	\$ -	\$ -	\$ 25.580
Emissione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 5,75% in cambio di			
obbligazioni subordinate convertibili e obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili al 5,75%	\$ -	\$ -	\$ 23.250

10.2.2 Fonti, importi e descrizione dei flussi di cassa della Società per i semestri chiusi al 30 giugno 2009 e 2010

Il presente paragrafo incorpora mediante riferimento specifiche informazioni riportate nei seguenti documenti messi a disposizione del pubblico sul sito internet della Società: <http://investors.celltherapeutics.com> (tali specifiche informazioni sono individuate con le pagine dei suddetti documenti ove le stesso sono riportate).

Relazione finanziaria (*quarterly report*) dell'Emittente per il semestre chiuso al 30 giugno 2009 assoggettato a revisione contabile limitata

- Prospetto consolidato sintetico dei flussi di cassa: pag. 5
- Paragrafo "Liquidità e risorse finanziarie" incluso nella "Relazione sulla gestione e analisi della situazione finanziaria e dei risultati economici": pagg. 28-31

Relazione finanziaria (*quarterly report*) dell'Emittente per il semestre chiuso al 30 giugno 2010 assoggettato a revisione contabile limitata

- Prospetto consolidato sintetico dei flussi di cassa: pag. 5
- Paragrafo "Liquidità e risorse finanziarie" incluso nella "Relazione sulla gestione e analisi della situazione finanziaria e dei risultati economici": pagg. 25-28

10.2.3 Fonti, importi e descrizione dei flussi di cassa della Società per i semestri chiusi al 30 settembre 2009 e 2010

Come illustrato nella tabella successiva sui flussi di cassa - che descrive la gestione corrente, le attività di investimento e la gestione finanziaria della Società, le principali fonti di ricavi netti della Società sono riportate qui di seguito per i periodi di nove mesi chiusi al 30 settembre 2009 e 2010:

- le disponibilità liquide nette usate nella gestione corrente sono scese a circa 50,4 milioni di Dollari USA nel corso del periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre 2010, rispetto a circa 70,6 milioni di Dollari USA nello stesso periodo del 2009, a causa principalmente della riduzione dei pagamenti di interessi sulle obbligazioni convertibili e del calo dei costi operativi, comprese le spese di *ricerca e sviluppo* e le spese di vendita, generali e amministrative, escluso l'accantonamento

per le spese di retribuzione non monetarie in azioni. Tale riduzione è anche attribuibile ai pagamenti occasionali in contanti effettuati in relazione alla composizione delle controversie durante il periodo di nove mesi chiuso il 30 settembre 2009;

- le disponibilità liquide nette utilizzate in attività di investimento ammontavano a circa 1,2 milioni di Dollari USA per il periodo di nove mesi chiuso il 30 settembre 2010, prevalentemente a causa degli acquisti di immobilizzazioni materiali. Nel corso del periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre 2009, le disponibilità liquide nette provenienti da attività di investimento e pari a circa 22,2 milioni di Dollari USA erano dovute principalmente a 6,8 milioni di Dollari USA di proventi netti ricevuti da Spectrum nel gennaio 2009 a fronte della costituzione iniziale di RIT Oncology avvenuta nel dicembre 2008 e a 15,1 milioni di Dollari USA di proventi netti ricevuti da Spectrum a fronte della successiva cessione della nostra quota di partecipazione del 50% in RIT Oncology nel 2009;
- le disponibilità liquide nette provenienti dalle attività di finanziamento e pari a circa 30,6 milioni di Dollari USA per il periodo di nove mesi chiuso il 30 settembre 2010 erano dovute principalmente alle emissioni delle azioni privilegiate di Serie 3, 4,5 e 6 della Società. CTI ha ricevuto 28,0 milioni di Dollari USA di risorse finanziarie nette derivanti dall'emissione di 30.000 azioni privilegiate di Serie 3 e *warrants* per la sottoscrizione di circa 8,6 milioni di azioni ordinarie nel gennaio 2010. La Società ha inoltre ricevuto 18,6 milioni di Dollari USA di risorse finanziarie nette derivanti dall'emissione di 20.000 azioni privilegiate di Serie 4 e *warrants* per la sottoscrizione di 20,0 milioni di azioni ordinarie nell'aprile 2010. Abbiamo inoltre ricevuto 19,7 milioni di Dollari USA di risorse finanziarie nette derivanti dall'emissione di 21.000 azioni privilegiate di Serie 5 e *warrants* per la sottoscrizione di circa 26,3 milioni di azioni ordinarie a emissione condizionata, esercitabili in particolari circostanze, nel maggio 2010. Nel luglio 2010, abbiamo ricevuto 3,6 milioni di Dollari USA di risorse finanziarie nette derivanti dall'emissione di 4.060 azioni privilegiate di Serie 6 e *warrants* per la sottoscrizione di 5,8 milioni di azioni ordinarie. Tali proventi sono stati compensati da 38,5 milioni di Dollari USA utilizzati per rimborsare la quota residua in conto capitale relativa alle Obbligazioni al 4% nel luglio 2010 in aggiunta a 0,7 milioni di Dollari USA in contanti versati per il riacquisto di azioni in relazione all'adempimento agli obblighi di ritenuta fiscale sulle assegnazioni di azioni vincolate ai dipendenti. Le disponibilità liquide nette derivanti da attività di finanziamento pari a circa 94,2 milioni di Dollari USA per il periodo di nove mesi chiuso il 30 settembre 2009 erano principalmente dovute a risorse finanziarie nette per 40,6 milioni di Dollari USA di risorse finanziarie nette derivanti dall'emissioni di 33,7 milioni di azioni ordinarie e *warrants* per la sottoscrizione di 8,4 milioni di azioni ordinarie in un'offerta pubblica nel luglio 2009 così come a 18,9 milioni di Dollari USA di risorse finanziarie nette derivanti dall'emissione di 16,0 milioni di azioni ordinarie e *warrants* per la sottoscrizione di 4,8 milioni di azioni ordinarie nel maggio 2009. CTI ha inoltre ricevuto 18,7 milioni di Dollari USA di risorse finanziarie nette derivanti dall'emissione di 20.000 azioni privilegiate di Serie 1 e rispettivi *warrants* di Classe A e B nell'aprile 2009, oltre a 3,8 milioni di Dollari USA al momento dell'esercizio dei *warrants* di Classe A nel maggio 2009. La Società ha inoltre ricevuto 28,5 milioni di Dollari USA di risorse finanziarie nette derivanti dall'emissione di 30.000 azioni privilegiate di Serie 2 e *warrants* per la sottoscrizione fino a 4,7 milioni di azioni ordinarie nell'agosto del 2009. Tali proventi sono stati compensati da 9,9 milioni di Dollari USA versati in contanti, al netto dei costi dell'operazione e in aggiunta a 24,2 milioni di azioni ordinarie, per lo scambio di obbligazioni convertibili aventi un valore nominale pari a 52,9 milioni di Dollari USA. Inoltre CTI ha effettuato il

pagamento dei dividendi pari a 3,0 milioni di Dollari USA in relazione alla liquidazione della controversia della Società con Tang Capital Partners LP per la completa rinuncia a tutte le pretese nei confronti di CTI in relazione alla sua presunta violazione del contratto relativo alle azioni privilegiate di Serie B detenute da Tang. Questo importo, maturato al 31 dicembre 2008, è stato corrisposto nel gennaio 2009.

CELL THERAPEUTICS, INC.
PROSPETTI CONSOLIDATI SINTETICI DEI FLUSSI DI CASSA
(in migliaia di Dollari USA)
(non assoggettato a revisione contabile)

	Periodo di nove mesi al 30 settembre	
	2010	2009
Gestione corrente		
Perdita netta	\$ (62.924)	\$ (68.018)
Rettifiche per riconciliare la perdita netta con la liquidità netta usata nella gestione corrente:		
Costi della retribuzione in azioni	16.260	13.283
Utili derivati dalla cessione dell'investimento nella <i>joint venture</i> .	-	(10.244)
Interessi passivi non monetari	600	5.575
Ammortamenti e svalutazioni	1.413	1.424
Oneri di conversione titoli di debito	2.031	-
Utili non monetari su passività derivanti dalla valutazione di contratti derivati, netti	-	(7.218)
Utile da offerta di scambio di obbligazioni convertibili	-	(7.381)
Perdita patrimoniale derivante dall'investimento nella <i>joint venture</i>	-	1.204
Partecipazione non di controllo	(149)	(205)
Altri	(217)	(457)
Variazioni di attività e passività di gestione:		
Liquidità immobilizzata	-	6.640
Crediti verso clienti, netti	-	991
Risconti attivi e altre attività correnti	1.472	(1.843)
Altre attività	68	(367)
Debiti verso fornitori	(2.888)	(4.436)
Ratei passivi	(4.944)	(327)
Impegni a lungo termine	(532)	347
Altre passività	(546)	(266)
Totale rettifiche	<u>12.568</u>	<u>(2.626)</u>
Liquidità netta usata nella gestione corrente	<u>(50.356)</u>	<u>(70.644)</u>
Investimenti		
Acquisti di immobilizzazioni materiali	(1.232)	(343)
Proventi dalla vendita di immobilizzazioni materiali	82	-
Proventi ricavati dalla cessione di Zevalin alla <i>joint venture</i> , netti	-	6.844

Proventi ricavati dalla cessione dell'investimento nella <i>joint venture</i> , netti	-	15.075
Proventi derivanti dalla scadenze di strumenti finanziari disponibili per la vendita	-	600
Liquidità netta derivante da (impiegata in) attività d'investimento	(1.150)	22.176
Gestione finanziaria		
Risorse finanziarie dall'emissione di azioni privilegiate di Serie 1, al netto dei costi di emissione	-	18.745
Risorse finanziarie dall'emissione di azioni privilegiate di Serie 2, al netto dei costi di emissione	-	28.516
Risorse finanziarie dall'emissione di azioni privilegiate di Serie 3, al netto dei costi di emissione	27.951	-
Risorse finanziarie dall'emissione di azioni privilegiate di Serie 4, al netto dei costi di emissione	18.621	-
Risorse finanziarie dall'emissione di azioni privilegiate di Serie 5, al netto dei costi di emissione	19.704	-
Risorse finanziarie dall'emissione di azioni privilegiate di Serie 6, al netto dei costi di emissione	3.603	-
Risorse finanziarie dall'emissione di azioni ordinarie e <i>warrants</i> , al netto dei costi di emissione	-	59.519
Risorse finanziarie dall'esercizio di <i>warrants</i> di Classe A	-	3.765
Rimborso delle obbligazioni senior convertibili al 4%	(38.515)	-
Liquidità versata per lo scambio di obbligazioni convertibili, al netto dei costi dell'operazione	-	(9.949)
Liquidità versate per il riacquisto di azioni in relazione alle imposte sull'assegnazione di azioni vincolate	(748)	(3.148)
Pagamento di <i>deemed dividends</i> calcolati sulla conversione di azioni privilegiate	-	(3.000)
Pagamento di dividendi su azioni privilegiate	-	(111)
Altri	-	(135)
Liquidità netta derivante dalla gestione finanziaria	30.616	94.202
Effetto delle variazioni dei tassi di cambio su cassa e altre disponibilità liquide	347	(814)
Incremento (decremento) netto della cassa e delle altre disponibilità liquide	(20.543)	44.920
Cassa e disponibilità liquide iniziali	37.811	10.072
Cassa e disponibilità liquide finali	\$ 17.268	\$ 54.992
Ulteriori informazioni relative ai flussi di cassa		
Interessi pagati in contanti durante il periodo	\$ 2.401	\$ 11.357
Imposte pagate in contanti	\$ -	\$ -
Ulteriori informazioni relative a finanziamenti illiquidi e attività di finanziamento e di investimento non monetarie		
Conversione di azioni privilegiate di Serie 1 in azioni ordinarie	\$ -	\$ 18.537
Conversione di azioni privilegiate di Serie 2 in azioni ordinarie	\$ -	\$27.796 -
Conversione di azioni privilegiate di Serie 3 in azioni ordinarie	\$ 27.761	\$ -
Conversione di azioni privilegiate di Serie 4 in azioni ordinarie	\$ 18.621	\$ -
Conversione di azioni privilegiate di Serie 5 in azioni ordinarie	\$ 19.464	\$ -
Conversione di azioni privilegiate di Serie 6 in azioni ordinarie	\$ 2.970	\$ -

Conversione di azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie B in azioni ordinarie	\$ -	\$ 2.317
Conversione di azioni privilegiate di Serie F in azioni ordinarie	\$ -	\$ 3.866
Conversione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 10% con scadenza 2011 in azioni ordinarie	\$ -	\$ 18.000
Conversione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 9% in azioni ordinarie	\$ -	\$ 5.250
Scambio di obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili al 4% in cambio di azioni ordinarie	\$ 1.848	\$ -
Scambio di azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie A in azioni privilegiate di Serie F	\$ -	\$ 151
Scambio di azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie B in azioni privilegiate di Serie F	\$ -	\$ 1.713
Scambio di azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie C in azioni privilegiate di Serie F	\$ -	\$ 3.221
Emissione di azioni privilegiate di Serie F per azioni privilegiate convertibili di Serie A, B e C	\$ -	\$ 3.931
Emissione di azioni ordinarie in cambio di obbligazioni convertibili	\$ -	\$ 35.193
Emissione di azioni ordinarie in cambio di azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie A	\$ -	\$ 688
Emissione di azioni ordinarie in cambio di azioni privilegiate convertibili al 7% di Serie D	\$ -	\$ 1.793

10.3 Informazioni riguardanti il fabbisogno finanziario e la struttura di finanziamento dell'Emittente

Al fine di completare lo sviluppo di Pixantrone, OPAXIO e degli altri prodotti candidati della Società, quest'ultima dovrà ottenere ulteriori finanziamenti per le proprie sperimentazioni cliniche, attività di ricerca e sviluppo, nonché promozione e commercializzazione dei propri prodotti. Dal momento che le tempistiche per completare le sperimentazioni cliniche e le risorse necessarie per la ricerca e lo sviluppo dipendono da molteplici fattori al di fuori del controllo della Società, quest'ultima non è in grado di stabilire l'importo degli ulteriori finanziamenti che saranno necessari per completare lo sviluppo dei propri prodotti, né di prevedere con certezza l'effettivo completamento delle attività di sviluppo citate.

CTI prevede per il restante periodo del 2010 un tasso medio di uscita delle disponibilità liquide (*burn rate*) pari a circa 5 milioni di Dollari USA su base mensile. Tuttavia, CTI sta analizzando le opzioni alternative per ridurre tale *burn rate*.

Inoltre, la Società ha un alto livello di indebitamento. Il saldo nominale complessivo delle obbligazioni convertibili della Società, al 30 settembre 2010, ammontava a circa 21 milioni di Dollari USA in obbligazioni convertibili con tassi di interesse tra il 5,75% e il 7,5%. Tale importo non comprende circa 38,5 milioni di Dollari USA in obbligazioni convertibili al 4% interamente rimborsate il 1° luglio 2010.

Per ulteriori informazioni, si rinvia al Paragrafo 9.1 "Situazione finanziaria" e al Paragrafo 5.2.3 "Informazioni sui principali investimenti futuri nell'ambito di impegni assunti dal management della Società" del presente Documento di Registrazione.

10.3.1 Indebitamento finanziario netto

Si rinvia alla tabella che riporta l'indebitamento finanziario netto stimato della Società non soggetto a revisione al 30 settembre 2010, consultabile al precedente Paragrafo 9.1

10.3.2 Informazioni relative agli impegni contrattuali della Società

La tabella che segue include dati relativi agli impegni contrattuali della Società al 30 settembre 2010:

Impegni contrattuali	Pagamenti dovuti, suddivisi in base al periodo				
	Totale	1 anno	2-3 anni	4-5 anni	Oltre 5 anni
<i>(in migliaia di Dollari USA)</i>					
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 7,5% (1)	\$ 10.250	\$ 10.250	\$ —	\$ —	\$ —
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 5,75% (2)	10.913	—	10.913	—	—
Interessi sulle obbligazioni convertibili	1.205	1.074	131	—	—
Leasing operativi:					
Strutture	8.331	4.357	3.846	128	—
Debiti a lungo termine (3).....	<u>1.196</u>	<u>457</u>	<u>726</u>	<u>13</u>	<u>—</u>
	<u>\$ 31.895</u>	<u>\$ 16.138</u>	<u>\$ 15.616</u>	<u>\$ 141</u>	<u>\$ —</u>

- (1) Le obbligazioni *senior* convertibili al 7,5% possono essere convertite in azioni ordinarie di CTI in base a un tasso di conversione pari a 11,96298 azioni ordinarie per ogni 1.000 Dollari USA di valore nominale di rimborso delle obbligazioni, ossia pari a un prezzo di conversione di circa 83,59 Dollari USA per azione.
- (2) Le obbligazioni *senior* convertibili al 5,75% possono essere convertite in azioni ordinarie di CTI in base a un tasso di conversione pari a 33,33333 azioni ordinarie per ogni 1.000 Dollari USA di valore nominale di rimborso delle obbligazioni, ossia pari a un prezzo di conversione di circa 30,00 Dollari USA per azione.
- (3) I debiti a lungo termine non includono 0,7 milioni di Dollari USA relativi a oneri per strutture in esubero.

10.3.3 Obbligazioni convertibili

Di seguito è riportata una tabella riepilogativa degli elementi caratteristici delle obbligazioni convertibili alla data del presente Documento di Registrazione.

	Saldo alla data del presente documento di registrazione (in migliaia di Dollari USA)	Data scadenza	Tasso interesse	Frequenza pagamenti (semestrale)	Prezzo di conversione	Numero di azioni ordinarie potenziali che possono risultare dalla conversione di tutte le obbligazioni	Esistenza della clausola <i>make-whole</i>	Interessi <i>make-whole</i> (ogni 1.000 Dollari USA di val. nom.)	Importo interessi <i>make-whole</i> , detenuto a titolo di garanzia al 31.12.09 (in migliaia di Dollari USA) (3)
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 7,5%	10.250	30-apr-11	7,5%	Apr/Ott	\$83,59	122.620	Sì	\$225,00(1)	—
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 5,75%	10.913	15-dic-11	5,75%	Giu/Dic	\$30,00	363.766	Sì	\$115,00(2)	—
Totale	<u>\$ 21.163</u>					486.386			<u>\$ —</u>

- (1) Questo pagamento di interessi *make-whole* andrebbe effettuato soltanto a fronte di una conversione automatica delle obbligazioni (le obbligazioni vengono automaticamente convertite qualora il prezzo di chiusura per azione delle azioni ordinarie abbia superato il 125% del prezzo di conversione in vigore in quel momento, per un periodo di almeno 20 giorni di negoziazione su 30 giorni consecutivi di negoziazione)

oppure se il titolare esercita il suo diritto di richiedere che la Società riacquisti le obbligazioni a seguito di un cambiamento dell'assetto proprietario di tipo non azionario.

(2) Questo pagamento di interessi *make-whole* andrebbe effettuato soltanto a fronte di una conversione automatica di obbligazioni al 5,75% oppure se i titolari esercitano il loro diritto di richiedere alla Società di riacquistare le obbligazioni a fronte di un cambiamento dell'assetto proprietario oppure, se la Società decide di rimborsare le obbligazioni, deve effettuare un pagamento di interessi *make-whole* pari a 115 Dollari USA per ogni 1.000 Dollari USA del valore nominale delle obbligazioni convertite, rimborsate o riacquistate, meno gli interessi pagati su tali obbligazioni prima della data di conversione. Dall'importo dovuto devono essere detratti gli interessi pagati prima della data di conversione.

(3) Questo importo corrisponde all'eventuale impegno monetario che potrebbe derivare a CTI da una conversione anticipata delle obbligazioni.

Di seguito è riportata una tabella riassuntiva del valore equo stimato per le obbligazioni *senior* convertibili, per le obbligazioni subordinate *senior* convertibili e per le obbligazioni subordinate convertibili alla data del presente Documento di Registrazione e al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007 (in migliaia di Dollari USA). È da tenere presente che gli importi al 30 settembre 2010 riportati di seguito sono stime e non sono stati verificati o sottoposti ad *auditing* da parte dei revisori contabili indipendenti della Società, in quanto queste informazioni non vanno obbligatoriamente inserite nella Relazione trimestrale della Società, sul *Form* 10-Q depositato presso la SEC:

	30 settembre	31 dicembre		
	2010	2009	2008	2007
	<i>(in migliaia di Dollari USA)</i>			
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 10% con scadenza 2011	\$--	--	\$21.810	--
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 9%	\$--	--	\$4.580	--
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 7,5%	\$10.187*	\$9.138	\$27.308	\$ 29.756
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 5,75%	\$11.985*	\$8.777	\$16.728	\$ 26.650
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 6,75%	\$--	--	\$5.875	\$ 6.100
Obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili al 5,75%	\$--	--	--	\$ 16.907
Obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili al 4,0%	\$--	\$38.512	\$46.375	\$ 45.403
Obbligazioni subordinate convertibili al 5,75%	\$--	--	--	\$ 2.910

* Tale valore a libro approssima il relativo valore equo (*fair value*) alla data del 30 settembre 2010

Debt Covenants

La seguente tabella illustra gli impegni contrattuali (*debt covenants*) di ciascuna delle categorie di obbligazioni convertibili sopra elencate:

	Obbligazioni senior	Obbligazioni subordinate	Obbligazioni Sr. subordinate	Obbligazioni Sr. subordinate	Obbligazioni senior	Obbligazioni senior	Obbligazioni senior	Obbligazioni senior
Debt Covenant	Convertibili al 5.75%	Convertibili al 5.75%	Convertibili al 5.75%	Convertibili al 4%	Convertibili al 6.75%	Convertibili al 7.5%	convertibili al 10% scad. 2011	Convertibili al 9%
Pagamento di capitale, premi e interessi	X	X	X	X	X	X	X	X
Conservazione di uffici o agenzie	X	X	X	X	X	X	X	X
Cassa per il pagamento dei titoli mantenuto in <i>trust</i>	X	X	X	X	X	X	X	X
Esistenza	X	X	X	X	X	X	X	X
Dichiarazione in relazione a inadempimenti *	X	X	X	X	X	X	X	X
Obblighi informativi	X	X	X	X	X	X	X	X
Pagamento in azioni ordinarie	X				X	X		
Emissione di ulteriori titoli					X			X
Esposizione all'indebitamento	X				X	X	X	X
Danni liquidati	X				X	X		

*Dichiarazione da presentare entro 120 giorni dopo la chiusura dell'esercizio.

I *debt covenants* sopra indicati sono descritti in dettaglio nei rispettivi regolamenti ("*Indenture Agreement*") depositati presso la SEC nel contesto della relativa offerta obbligazionaria.

La tabella seguente illustra i principali saldi ("riporto in avanti") relativi alle obbligazioni convertibili della Società per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007 e al periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre 2010:

	Saldo al 1° gennaio 2007	Emesse	Convertite	Scambiate	Saldo al 31 dicembre 2007
<i>(in migliaia di Dollari USA)</i>					
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 7,5%	\$ 48.752	\$ —	\$ (15.294)	\$ —	\$ 33.458
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 6,75%	7.000	—	—	—	7.000
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 5,75%	—	23.250	—	—	23.250
Obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili al 5,75%	27.407	—	—	(10.500)	16.907
Obbligazioni subordinate convertibili al 5,75%	28.490	—	—	(25.580)	2.910
Obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili al 4,0%	55.150	—	—	—	55.150
Totale	\$ 166.799	\$ 23.250	\$ (15.294)	\$ (36.080)	\$ 138.675

	Saldo al 1° gennaio 2008	Emesse	Convertite	Estinte	Scadute	Saldo al 31 dicembre 2008
<i>(in migliaia di Dollari USA)</i>						
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 18,33%....	\$ —	\$ 44.500	\$ (28.250)	\$ (16.250)	\$ —	\$ --
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 15,5%	—	14.211	(14.211)	—	—	--
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 15%	—	23.000	—	(23.000)	—	--
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 13,5%	—	45.118	(27.600)	(17.518)	—	—
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 10% con scadenza 2011	--	32.651	(14.651)	--	--	18.000
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 10% con scadenza 2012	—	9.000	(9.000)	—	—	—
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 9,66%	--	24.700	(15.700)	(9.000)	--	--
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 9%	—	51.655	(40.820)	(5.250)	—	5.585
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 7,5%	33.458	—	—	—	—	33.458
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 6,75%	7.000	—	—	—	—	7.000
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 5,75%	23.250	—	(250)	—	—	23.000
Obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili al 5,75%	16.907	—	—	(8.943)	(7.964)	—
Obbligazioni subordinate convertibili al 5,75%	2.910	—	—	(150)	(2.760)	—
Obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili al 4,0%	55.150	—	—	—	—	55.150
Totale	\$ 138.675	\$ 244.835	\$ (150.482)	\$ (80.111)	\$ (10.724)	\$ 142.193

	Saldo al 1° gennaio 2009	Convertite	Scambiate, estinte o riacquistate	Saldo al 31 dicembre 2009
<i>(in migliaia di Dollari USA)</i>				
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 10% con scadenza 2011.....	\$ 18.000	\$ (18.000)	\$ —	\$ —
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 9%	5.585	(5.250)	(335)	—
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 7,5%	33.458	—	(23.208)	10.250
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 6,75%	7.000	—	(7.000)	—
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 5,75%	23.000	—	(12.087)	10.913
Obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili al 4,0%	55.150	—	(14.787)	40.363
Totale	\$ 142.193	\$ (23.250)	\$ (57.417)	\$ 61.526

	Saldo al 1° gennaio 2010	Emesse	Scambiate*	Convertite	Estinte	Scadute	Saldo al 30 settembre 2010
<i>(in migliaia di Dollari USA)</i>							
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 7,5%	10.250	—	—	—	—	—	10.250
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 5,75%	10.913	—	—	—	—	—	10.913
Obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili al 4,0%	40.363	—	1.848	—	—	38.515	—
Totale	\$ 61.526	—	\$ 1.848	\$ 0	—	\$ 38.515	\$ 21.163

* A seguito degli scambi avvenuti nel maggio 2010

Strumenti incorporati

Come riportato nella "tabella riepilogativa degli elementi caratteristici delle obbligazioni convertibili al 31 dicembre 2009", all'inizio del presente paragrafo 10.3.3, le seguenti categorie di obbligazioni convertibili sono caratterizzate dalla presenza di una clausola *make-whole*: 1) obbligazioni *senior* convertibili al 7,5% con scadenza nel 2011; 2) obbligazioni *senior* convertibili al 5,75% con scadenza nel 2011.

Con riferimento alla natura e al funzionamento della clausola *make-whole*, si precisa in termini generali che:

- la clausola *make-whole* dà diritto al titolare delle obbligazioni di ricevere tutti gli interessi pagabili fino alla data di scadenza, al netto degli interessi già corrisposti alla data di conversione;
- per le obbligazioni *senior* convertibili emesse nel 2008, l'ammontare totale di tali interessi è detenuto in un conto vincolato fino alla conversione delle obbligazioni o per il periodo più breve stabilito dalle relative previsioni contrattuali. Tale movimentazione della liquidità in un conto vincolato ha manifestazione finanziaria e il relativo ammontare è registrato come "liquidità immobilizzata" tra le attività dello stato patrimoniale consolidato di CTI;
- la Società non ha stipulato contratti derivati per coprirsi dal rischio insito nella clausola *make-whole*, ossia il rischio di dover pagare all'atto della conversione anticipata delle obbligazioni in azioni una quota di

interessi (calcolata in modo diverso a seconda del tipo di obbligazione e come meglio descritto qui in seguito);

- l'importo complessivo pagato nel 2008 dalla Società per interessi *make-whole* è pari a 70.243.170,60 dollari USA.

Si rinvia al successivo paragrafo per la descrizione degli effetti della clausola *make-whole* relativamente alle Obbligazioni senior convertibili al 7,5% con scadenza nel 2011 e alle Obbligazioni senior convertibili al 5,75% con scadenza nel 2011 (ossia le uniche due serie di obbligazioni convertibili ancora in circolazione alla data del presente Documento di Registrazione).

Descrizione delle Obbligazioni Convertibili in circolazione alla data del 31 dicembre 2009

Obbligazioni senior convertibili al 7,5% con scadenza nel 2011

Nell'aprile 2006, CTI ha emesso obbligazioni convertibili *senior* al 7,5% (qui di seguito, anche e più semplicemente, "obbligazioni al 7,5%") per un valore nominale di rimborso complessivo di circa 66,3 milioni di Dollari USA, di cui circa 33,2 milioni di Dollari USA nell'ambito di un'offerta registrata per contanti, con risorse finanziarie nette pari a circa 31,2 milioni di Dollari USA, al netto di spese, sconti ai sottoscrittori iniziali e commissioni. Circa 33,2 milioni di Dollari USA sono stati emessi nel quadro di un'offerta di scambio privata che ha comportato la sostituzione di obbligazioni subordinate *senior* convertibili al 5,75%, per un valore nominale di rimborso complessivo di circa 39,5 milioni di Dollari USA e di obbligazioni subordinate convertibili al 5,75%, per un valore nominale complessivo di circa 1,2 milioni di Dollari USA. CTI ha registrato, a seguito dello scambio, un provento (*gain*) netto di 8,0 milioni di Dollari USA sull'estinzione anticipata di queste ultime obbligazioni, basato sul loro valore contabile, al netto del valore equo delle nuove obbligazioni, dei costi di emissione per 0,4 milioni di Dollari USA e degli interessi maturati per 0,9 milioni di Dollari USA attribuibili alle obbligazioni oggetto di scambio.

Le obbligazioni in oggetto giungeranno a scadenza il 30 aprile 2011 e hanno interessi che maturano semestralmente, ad aprile e ottobre. Le obbligazioni sono convertibili in azioni ordinarie di CTI, a facoltà del possessore, in qualunque momento antecedente la scadenza, il rimborso o il riacquisto, a un tasso di conversione pari a 11,963 azioni per ogni 1.000 Dollari USA di valore nominale delle obbligazioni, salvo rettifiche in determinate circostanze. Questo tasso corrisponde al prezzo di conversione di circa 83,60 Dollari USA per azione. A decorrere dal 30 aprile 2009, CTI avrà la facoltà di riscattare in contanti tutte le obbligazioni in qualsiasi momento a un prezzo di rimborso alla pari, maggiorato degli eventuali interessi maturati, ma non ancora corrisposti, fino alla data di rimborso esclusa. In base a talune condizioni, le obbligazioni saranno automaticamente convertite, qualora in un qualsiasi momento successivo al 4 giugno 2009 e prima della scadenza, il prezzo di chiusura delle azioni ordinarie di CTI abbia superato il 125% del prezzo di conversione allora in vigore per almeno 20 giorni di negoziazione entro un periodo di 30 giorni di negoziazione consecutivi. Inoltre, a seguito di determinati cambiamenti dell'assetto proprietario che si siano verificati per cause indipendenti dalla variazione nella titolarità delle partecipazioni azionarie, il possessore può chiedere alla Società di riacquistare le obbligazioni a un prezzo pari al 100% del loro valore nominale di rimborso, maggiorato degli interessi maturati, ma non ancora corrisposti, fino alla data di rimborso esclusa. Al momento della conversione automatica delle obbligazioni, o se il possessore esercita il suo diritto di richiedere a CTI il riacquisto delle obbligazioni in relazione a cambiamenti dell'assetto proprietario di tipo non azionario, CTI effettuerà al possessore delle obbligazioni un pagamento di interessi correlati alla clausola *make-whole* pari a 225 Dollari USA

per 1.000 Dollari USA di valore nominale di rimborso delle obbligazioni in tal modo convertite, al netto di eventuali interessi pagati su tali obbligazioni prima della data di conversione.

Gli accantonamenti per interessi correlati alla clausola *make-whole* relativi alle obbligazioni al 7,5% costituiscono un derivato integrato, che deve essere contabilizzato separatamente dalle relative obbligazioni sottostanti ed è stato contabilizzato quale *passività derivante dalla valutazione di contratti derivati e sconto sul valore contabile delle obbligazioni*. Lo sconto risultante sarà incrementato per la durata delle obbligazioni quale interesse passivo aggiuntivo utilizzando il metodo dell'interesse effettivo. Abbiamo pertanto registrato interessi passivi per 0,4 milioni, 2,9 milioni e 1,4 milioni di Dollari USA per gli esercizi chiusi rispettivamente al 31 dicembre 2008, 2007 e 2006, la maggior parte dei quali legati a una rivalutazione anticipata dovuta alla conversione delle obbligazioni. Il valore equo stimato dei contratti derivati verrà rettificato trimestralmente per adeguarlo alle variazioni del valore di mercato stimato. La variazione del valore equo stimato per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2007 e 2006 è stata rispettivamente di 3,6 o di 1,9 milioni di Dollari USA ed è stata contabilizzata tra gli *utili su passività derivanti dalla valutazione di contratti derivati, al valore netto*. Non si è registrata alcuna variazioni del valore equo stimato per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008.

Per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2007 e 2006, 15,3 milioni di Dollari USA e 17,6 milioni di Dollari USA delle obbligazioni al 7,5% sono stati convertiti rispettivamente in 0,2 milioni e 0,2 milioni di azioni ordinarie. Non vi sono state conversioni di obbligazioni nel corso dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008. Nel periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre 2009, circa 23,2 milioni di queste obbligazioni sono state estinte a seguito di offerte pubbliche di scambio della Società. In relazione alla conversione di 13,6 milioni di Dollari USA di tali obbligazioni nel 2007, CTI ha effettuato un pagamento per interessi correlati alla clausola *make-whole* pari a circa 2,3 milioni di Dollari USA, contabilizzati alla voce *interessi passivi sul make-whole* per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007. In relazione alla conversione di 7,4 milioni di Dollari USA di tali obbligazioni nel maggio 2006, abbiamo effettuato un pagamento per interessi correlati alla clausola *make-whole* pari a circa 1,7 milioni di Dollari USA, contabilizzati alla voce *interessi passivi sul make-whole* per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2006. Al 30 settembre 2010, erano ancora in circolazione circa 10,3 milioni di Dollari USA in valore nominale complessivo delle obbligazioni al 7,5% con scadenza 2011.

Obbligazioni senior convertibili al 5,75% con scadenza nel 2011

Nel dicembre 2007 abbiamo emesso un importo nominale di rimborso complessivo pari a circa 23,3 milioni di Dollari USA di obbligazioni *senior* convertibili al 5,75% (qui di seguito, anche e più semplicemente, "obbligazioni al 5,75%") e circa 0,5 milioni di azioni ordinarie in cambio di 10,5 milioni di Dollari USA di obbligazioni subordinate *senior* convertibili al 5,75% e di 25,6 milioni di Dollari USA delle nostre obbligazioni subordinate convertibili al 5,75%. Lo scambio ha comportato una perdita di circa 1,0 milioni di Dollari USA compresa la cancellazione di 0,1 milioni di Dollari USA di costi di emissione non ammortizzabili attribuiti ai titoli scaduti. Lo sconto risultante dallo scambio sarà incrementato per la durata delle obbligazioni quale interesse passivo aggiuntivo, con il metodo dell'interesse effettivo. Per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2008 e 2007, CTI ha contabilizzato interessi passivi pari rispettivamente a 0,8 milioni di Dollari USA e 37.000 Dollari USA.

Le obbligazioni in oggetto giungeranno a scadenza il 15 dicembre 2011 con interessi a scadenza semestrale, a giugno e dicembre. Le obbligazioni sono convertibili in azioni ordinarie di CTI, a facoltà del possessore, in qualunque momento antecedente la scadenza, il rimborso o il riacquisto, a un tasso di conversione pari a 33,3333 azioni per ogni 1.000 Dollari USA di valore nominale di rimborso delle obbligazioni, salvo rettifiche in determinate circostanze. Questo tasso corrisponde al prezzo di conversione di circa 30,00 Dollari USA per azione. A decorrere dal 15 dicembre 2009, CTI ha la facoltà di riscattare in contanti tutte le obbligazioni in qualsiasi momento a un prezzo di rimborso alla pari, maggiorato degli eventuali interessi maturati, ma non ancora corrisposti, fino alla data di rimborso esclusa. In base a talune condizioni, le obbligazioni saranno

automaticamente convertite, qualora in un qualsiasi momento successivo al 15 dicembre 2009 e antecedente la scadenza, il prezzo di chiusura per azione dell'azione ordinaria della Società abbia superato il 140% del prezzo di conversione allora in vigore per almeno 20 giorni di negoziazione entro un periodo di 30 giorni di negoziazione consecutivi. Inoltre, a seguito di un cambiamento dell'assetto di controllo della Società, il possessore può chiederci di riacquistare le obbligazioni a un prezzo pari al 100% del loro valore nominale, maggiorato degli interessi maturati, ma non ancora corrisposti, e di qualsiasi altro importo dovuto, fino alla data di riacquisto esclusa. Inoltre, in tutti questi casi (rimborso, conversione automatica o riacquisto) CTI si impegna a corrispondere al possessore delle obbligazioni un pagamento di interessi correlati alla clausola make-whole, corrispondente a 115 Dollari USA per 1.000 Dollari USA di valore nominale delle obbligazioni in tal modo convertite, al netto di eventuali interessi versati su tali obbligazioni prima della data di conversione. Nel periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre 2009, circa 12,1 milioni di queste obbligazioni sono state estinte a seguito di offerte pubbliche di scambio della Società. Al 30 settembre 2010, erano ancora in circolazione circa 10,9 milioni di Dollari USA in valore nominale complessivo delle obbligazioni al 5,75% con scadenza 2011.

Obbligazioni subordinate senior convertibili al 4% con scadenza 2010

Le obbligazioni subordinate *senior* convertibili al 4%, (qui di seguito, anche e più semplicemente, "obbligazioni al 4%") prevedevano quale data di rimborso il 1° luglio 2010 e avevano interessi che maturavano semestralmente a gennaio e luglio. Le obbligazioni al 4% erano convertibili, a discrezione del possessore, in azioni ordinarie in qualunque momento precedente la scadenza, il rimborso o il riacquisto, a un tasso di conversione iniziale pari a 1,85185 azioni ordinarie per 1.000 Dollari USA di valore nominale di rimborso delle obbligazioni, salvo rettifiche in determinate circostanze. Questo tasso corrispondeva al prezzo di conversione di circa 540,00 Dollari USA per azione. Prima della scadenza, CTI aveva la facoltà di rimborsare le obbligazioni a certe condizioni, la più importante delle quali era che il prezzo di chiusura dell'azione ordinaria della Società fosse superiore al 150% del prezzo di conversione per almeno 20 giorni di negoziazione, in un periodo di 30 giorni di negoziazione consecutivi. Al momento di tale rimborso, CTI avrebbe effettuato un pagamento aggiuntivo di 280,00 Dollari USA per 1.000 Dollari USA di obbligazioni, al netto di eventuali interessi precedentemente corrisposti sulle obbligazioni. Nel periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre 2009, circa 14,8 milioni di queste obbligazioni sono state estinte a seguito di offerte pubbliche di scambio della Società. In data 1 luglio 2010 la Società ha proceduto al rimborso delle obbligazioni al 4% ancora in circolazione per 39,3 milioni di Dollari USA, corrispondente ad un importo sufficiente a rimborsare ed estinguere quanto dovuto in relazione a tali obbligazioni, inclusi gli interessi maturati e non corrisposti. Gli effetti patrimoniali derivanti da tale rimborso sono rappresentati dalla diminuzione delle risorse di cassa della Società e dalla conseguente diminuzione della possibilità di effettuare investimenti. Per quanto riguarda gli effetti finanziari, il rimborso delle obbligazioni al 4% ha comportato un miglioramento della posizione finanziaria netta derivante dal minor livello di indebitamento. Si segnala che l'ammontare di 39,3 milioni di Dollari USA era comprensivo di 0,8 milioni di Dollari USA per il pagamento dei relativi interessi. Alla data del presente Documento di Registrazione non risulta più in circolazione alcuna obbligazione al 4% con scadenza 2010.

* * *

Alla data del presente Documento di Registrazione, le scadenze relative alle obbligazioni convertibili della Società in circolazione, incluse le obbligazioni *senior* convertibili al 5,75% ed al 7,5%, sono così suddivise:

Esercizi chiusi al 31 dicembre	
<i>(in migliaia di Dollari USA)</i>	
2010	\$ =
2011	21.163
2012	=
2013	=
2014	=
Successivamente	=
	<u>\$ 21.163</u>

10.3.4 Costi del finanziamento ottenuto mediante emissione di titoli convertibili

Nel 2008 la Società ha emesso circa 244,8 milioni di Dollari USA di prestiti obbligazionari convertibili senior e ha ricevuto un premio pari a 19,5 milioni di Dollari USA per *warrant* emessi e collegati con uno di tali prestiti obbligazionari. Tutte le obbligazioni sono state emesse prive di disaggio di emissione. Le obbligazioni hanno una cedola ricompresa tra il 9% e il 18,33% e sono caratterizzate da una clausola *make-whole* che dà diritto ai titolari delle obbligazioni di ricevere gli interessi relativi alle cedole al momento della conversione delle obbligazioni.

I flussi di cassa positivi lordi derivanti dall'emissione da parte della Società di obbligazioni convertibili sono stati pari a 264,3 milioni di Dollari USA ed i relativi flussi di cassa positivi netti sono stati pari a 80,4 milioni di Dollari USA nel 2008, per un'incidenza totale di 183,9 milioni di Dollari USA (che, tuttavia, comprende anche l'importo relativo al riacquisto da parte della Società di obbligazioni precedentemente in essere) corrispondente approssimativamente ad un costo medio delle risorse finanziarie raccolte tramite le suddette emissioni pari a circa il 70%.

10.3.5 Interesse sociale alla recente emissione di prestiti obbligazionari

Il *Management* della Società ha valutato che il ricorso ad obbligazioni convertibili dotate di clausola *make-whole* fosse l'unica via percorribile per finanziare CTI nel 2008 alla luce della crisi globale del credito e dei mercati finanziari. La clausola *make-whole* prevede che il titolare dell'obbligazione riceva l'intero ammontare degli interessi pagabili fino alla scadenza, dedotto l'ammontare degli interessi già corrisposti prima della data della conversione. L'intero ammontare di tali interessi è depositato in un conto vincolato sino alla conversione delle obbligazioni. Sebbene tali obbligazioni convertibili siano state negoziate con costose clausole di *make-whole* (coupon compreso fra il 30% ed il 45%), il costo ultimo per l'azionista era inferiore rispetto alle altre tipologie di finanziamento. La Società ritiene che l'alternativa all'emissione di tali obbligazioni sarebbe stata la dichiarazione di insolvenza ai sensi della legge fallimentare statunitense (*chapter 11*) che avrebbe avuto un impatto più deleterio sul capitale sociale.

10.3.6 Offerta di scambio avente ad oggetto le obbligazioni in circolazione.

Tra maggio e giugno 2009 la Società ha effettuato offerte pubbliche finalizzate allo scambio di una rilevante quota delle proprie obbligazioni in circolazione. A seguito del completamento delle offerte di scambio (descritte al successivo Paragrafo 21.1.4 come qui di seguito meglio specificato), si illustrano di seguito gli ammontari delle obbligazioni convertibili in circolazione alla data del 30 settembre 2010.

Descrizione	Data di scadenza / rimborso	Valore nominale totale in linea capitale al 30 settembre 2010 (in migliaia di Dollari USA)	Numero di azioni ordinarie emettibili a seguito di conversione al 30 settembre 2010
Obbligazioni convertibili senior al 7,5%	30-apr-11	10.250.000	122.620
Obbligazioni convertibili senior al 5,75%	15-dic-11	10.913.000	363.766
Totale		21.163.000	486.386

Per dettagliate informazioni sulle modalità dell'Offerta di Scambio, anche per quanto concerne i meccanismi della procedura "*Modified Dutch Auction*", si rinvia al Capitolo 21, Paragrafo 21.1.4 "Importo di qualsivoglia strumento finanziario convertibile, scambiabile o con *warrants* con l'indicazione delle condizioni applicabili e delle modalità di conversione, scambio o sottoscrizione" del presente Documento di Registrazione.

10.4 Informazioni riguardanti eventuali limitazioni all'utilizzo delle risorse finanziarie che hanno influenzato o potrebbero influenzare in misura significativa, direttamente o indirettamente, l'attività dell'Emittente.

Al momento non sussistono limitazioni all'utilizzo delle risorse finanziarie che abbiano influenzato o possano influenzare in misura significativa, direttamente o indirettamente, l'attività della Società.

10.5 Informazioni riguardanti le fonti di finanziamento che si prevede siano necessarie per adempiere agli obblighi di cui ai punti 5.2.3 e 8.1

Per quanto riguarda gli obblighi di cui ai punti 5.2.3 e 8.1, la Società intende continuare ad accedere ai mercati del capitale al fine di reperire i fondi necessari alle proprie attività. Come avvenuto in passato tali fonti di finanziamento possono includere, a titolo esemplificativo, offerte di azioni ordinarie, azioni privilegiate convertibili ovvero aumenti di capitale riservati a uno o più investitori istituzionali in più *tranches*.

CAPITOLO 11 RICERCA E SVILUPPO, BREVETTI E LICENZE

11.1 Brevetti e licenze

CTI dedica ampie risorse alla tutela dei suoi diritti di proprietà intellettuale, che rivestono una grande importanza per la sua attività. La Società vanta diritti esclusivi su 12 brevetti registrati negli Stati Uniti d'America e su 129 domande di brevetti depositate o in corso di deposito negli Stati Uniti e in altri paesi, relativi alla propria tecnologia polimerica di sviluppo farmaci, dei quali sette brevetti registrati negli Stati Uniti e 83 domande di brevetti depositate o in corso di deposito negli Stati Uniti e in altri paesi sono relativi a OPAXIO. In relazione al CT-2106, sono stati registrati 3 brevetti negli Stati Uniti e vi sono 19 domande di brevetti depositate o in corso di deposito negli Stati Uniti e in altri paesi. In aggiunta, sono stati registrati 4 brevetti negli Stati Uniti e vi sono 76 domande di brevetti depositate o in corso di deposito negli Stati Uniti e in altri paesi in relazione a Pixantrone; CTI ha anche 5 brevetti negli Stati Uniti e 394 domande di brevetti depositate o in corso di deposito negli Stati Uniti e in altri paesi relativi alla Brostalicina.

CTI ha ceduto le licenze su 45 domande di brevetti depositate o in corso di deposito negli Stati Uniti riguardanti Zevalin a RIT Oncology nel dicembre 2008 a seguito della cessione delle attività specificamente connesse a Zevalin alla suddetta società.

CTI intende, all'occorrenza, depositare ulteriori domande di brevetto, con riferimento a eventuali miglioramenti della propria tecnologia primaria e a particolari prodotti e processi che saranno sviluppati. È possibile che non sia concessa la registrazione di brevetti per le domande presenti o future ovvero, qualora siano registrati, è possibile che tali brevetti non siano registrati in modo tempestivo, ovvero che le lecite rivendicazioni sui brevetti concessi non siano sufficienti a tutelare la tecnologia di proprietà di CTI. I brevetti ottenuti da CTI potrebbero inoltre essere contestati, invalidati o aggirati. Allo stesso modo, è possibile che i diritti concessi nell'ambito di tali brevetti non tutelino la proprietà di CTI o non costituiscano un vantaggio commerciale per CTI. Per quanto riguarda i brevetti registrati negli USA o gli eventuali brevetti che saranno rilasciati in futuro, questi potrebbero non proteggere in modo adeguato la tecnologia cui si riferiscono, non riuscire a impedire lo sviluppo di prodotti alternativi da parte della concorrenza o comunque non essere vantaggiosi in termini commerciali.

CTI ha cercato e cercherà assiduamente di registrare brevetti negli Stati Uniti, in Canada, Messico, Europa e Giappone per proteggere qualsiasi prodotto sviluppato. CTI intende inoltre ricorrere a brevetti o sfruttare il segreto commerciale per proteggere alcune delle proprie tecnologie che saranno utilizzate per la ricerca e la valutazione di nuovi farmaci che potrebbero trasformarsi in prodotti commercializzabili. Le suddette iniziative potrebbero tuttavia non essere sufficienti a proteggere in modo efficace la tecnologia interessata. Al fine di proteggere tali segreti commerciali e altro *know-how* di proprietà, CTI ricorre ad accordi di riservatezza e non divulgazione con partner, dipendenti, consulenti, collaboratori scientifici esterni, ricercatori finanziati e altri consulenti. Questi accordi potrebbero essere violati o CTI potrebbe non disporre di soluzioni adeguate in caso di violazione. È inoltre possibile che i segreti commerciali di CTI vengano in altro modo resi noti o scoperti dai concorrenti in modo indipendente. CTI impone inoltre ai propri consulenti clinici o di altro tipo e, molto spesso, ai propri dipendenti, di stipulare accordi in virtù dei quali essi si impegnano a rivelare a CTI eventuali idee, sviluppi, scoperte o invenzioni conseguiti durante il rapporto di consulenza o di lavoro dipendente, nonché a cedere a CTI i diritti di proprietà su elementi relativi all'attività e alla tecnologia di CTI.

11.2 Attività di ricerca e sviluppo

I laboratori di CTI erano inizialmente ubicati presso la sede secondaria italiana di Bresso, Italia, che è stata chiusa nel settembre 2009. Per una descrizione della chiusura della sede di Bresso si rinvia al Capitolo 5, Paragrafo 5.1.5, “Eventi importanti nell’evoluzione dell’attività della Società” del presente Documento di Registrazione.

Per una descrizione dei prodotti di CTI inclusi nelle attività di ricerca e sviluppo, si rinvia al Capitolo 6, Paragrafo 6.1.1, “Modello di business della Società: descrizione dell’attività principale della Società”.

Le spese di ricerca e sviluppo comprendono i relativi compensi ed indennità, i costi di test clinici e i relativi costi di produzione, le commissioni relative a contratti e ad altri servizi esterni, oltre ai costi generali e delle strutture relativi alle attività di ricerca e sviluppo della Società. Le spese di ricerca e sviluppo rappresentano inoltre costi sostenuti per progetti di ricerca e sviluppo di proprietà di CTI e per collaborazioni a programmi di ricerca e sviluppo e comprendono attività quali la registrazione dei prodotti e i test finanziati dagli sperimentatori. Le spese di ricerca e sviluppo sono registrate per cassa.

I costi di ricerca e sviluppo per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007 ammontavano rispettivamente a 30,2 milioni di Dollari USA, 51,6 milioni di Dollari USA e 72,0 milioni di Dollari USA. I costi di ricerca e sviluppo per i nove mesi al 30 settembre 2010 e 2009 ammontavano rispettivamente a 19,4 milioni di Dollari USA e 22,9 milioni di Dollari USA.

Per ulteriori informazioni sui costi di ricerca e sviluppo della Società per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007 nonché per i nove mesi al 30 settembre 2010 e 2009 si rinvia al Capitolo 20, Paragrafo 20.1.4., “Note al conto economico” del presente Documento di Registrazione.

CAPITOLO 12 SVILUPPI RECENTI

12.1 Tendenze recenti più significative nell'andamento della produzione, delle vendite e delle scorte e nell'evoluzione dei costi e dei prezzi di vendita dalla chiusura dell'ultimo esercizio fino alla data del Documento di Registrazione

A seguito del trasferimento a Spectrum Pharmaceuticals della propria partecipazione nella *joint-venture* RIT Oncology relativa al prodotto farmaceutico Zevalin, avvenuto in data 15 marzo 2009, a decorrere da tale data, CTI non detiene alcun prodotto che disponga di approvazione per la commercializzazione e pertanto non si sono manifestate evoluzioni significative nell'andamento della produzione, delle vendite e delle scorte, come pure dei costi e dei prezzi di vendita, tali da influire, in modo positivo o negativo, sulle attività di CTI.

Più in generale, in relazione al mercato oncologico, come già precisato nel Paragrafo 6.1.4 del presente Documento di Registrazione, l'invecchiamento della popolazione nei paesi industrializzati è destinato a fare ulteriormente aumentare l'incidenza dei tumori. Ciò determinerà, pertanto, una rilevante crescita del mercato dei farmaci antitumorali (con un probabile aumento della produzione complessiva di questi farmaci, nonché delle relative vendite e scorte), volto a individuare soluzioni farmaceutiche sempre più efficaci al fine di combattere il cancro o, perlomeno, di ridurre gli effetti dello stesso, consentendo un allungamento della vita e un miglioramento della qualità di vita del paziente. Tuttavia, al momento non è possibile stabilire in che modo questa evoluzione influirà sulle tendenze dei costi e dei prezzi di vendita del mercato oncologico.

12.2 Informazioni su qualsivoglia tendenza, incertezza, richiesta, impegno o evento che possa avere un effetto significativo sulle prospettive dell'Emittente per l'esercizio in corso.

Di seguito si riporta una descrizione degli eventi e delle incertezze di maggior rilievo che si presumere possano produrre effetti significativi sulle prospettive dell'Emittente per l'esercizio in corso. Ad eccezione di quanto di seguito illustrato la Società non è a conoscenza di qualsivoglia tendenza, incertezza, richiesta, impegno che possa produrre effetti significativi sulle prospettive dell'Emittente per l'esercizio in corso.

a) Prodotti candidati

Le prospettive di CTI dipendono in larga misura dai risultati delle proprie sperimentazioni cliniche. Risultati negativi o non conclusivi o il verificarsi di eventi avversi di carattere medico durante una sperimentazione clinica potrebbero ritardare, limitare o impedire l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni. La Società non è in grado di descrivere la natura, la tempistica ed i costi stimati delle risorse necessarie al fine di portare a compimento lo sviluppo dei propri prodotti candidati dal momento che, tra le altre ragioni, la Società non è in grado di prevedere con certezza l'andamento dei reclutamenti relativi alle sperimentazioni cliniche condotte dalla Società stessa o da terzi. Anche a seguito dell'arruolamento i dati preclinici e clinici sono soggetti a diverse interpretazioni, e tale circostanza può ritardare, limitare o precludere l'approvazione e la continuazione del processo di sviluppo dei prodotti candidati della Società. Per tali ragioni, tra le altre, la Società non è in grado di prevedere la data in cui lo sviluppo clinico dei prodotti candidati della Società stessa sarà portato a compimento ovvero il momento in cui la Società sarà in grado di dare il via alla commercializzazione dei propri prodotti candidati e di generare, pertanto, significativi flussi positivi di cassa.

Le prospettive di CTI dipendono anche in larga misura dal ricevimento dell'approvazione dei propri prodotti candidati. Il processo di ottenimento delle autorizzazioni necessarie per la commercializzazione di farmaci per il trattamento antitumorale è costoso, difficile e rischioso. Pur non avendo al momento alcun prodotto che disponga di approvazione per la commercializzazione, CTI è impegnata in relazione ad una serie di farmaci. I continui cambiamenti cui è sottoposta la normativa che regola la registrazione e la commercializzazione dei prodotti farmaceutici e le differenze tra i vari paesi possono determinare ritardi nelle approvazioni, comprese quelle dalla FDA e/o dall'EMA e/o aumenti considerevoli dei costi di sviluppo; i futuri costi di commercializzazione per la Società rimangono incerti.

Come già illustrato nel Paragrafo 6.1.1 che precede con riferimento a Pixantrone, a inizio aprile 2010, CTI ha ricevuto una Lettera di risposta completa (*Complete Response Letter*) inerente la NDA per Pixantrone, nella quale la FDA ha respinto la richiesta e ha raccomandato a CTI di progettare e condurre una sperimentazione supplementare atta a dimostrare la sicurezza e l'efficacia di Pixantrone. La Società ha intenzione di presentare un ricorso contro la decisione dell'FDA relativa all'NDA per Pixantrone; nonostante ciò la Società non è in grado di prevedere il buon esito di tale ricorso. Per ulteriori informazioni concernenti le fasi principali del processo relativo all'autorizzazione alla commercializzazione di Pixantrone gestita con la FDA, si rinvia alla tabella riportata alla fine della sottosezione intitolata "*Pixantrone per il trattamento del linfoma non-Hodgkin (NHL) aggressivo recidivato o refrattario*" inclusa nella citata sezione del Paragrafo 6.1.1 del presente Documento di Registrazione relativa a Pixantrone.

Ancora, con riferimento a Pixantrone, come già illustrato nel Paragrafo 6.1.1 del presente Documento di Registrazione, il 1° novembre 2010 la Società ha annunciato di aver presentato domanda all'agenzia europea per i medicinali (EMA) per l'autorizzazione alla commercializzazione (MAA) di Pixuvri® (pixantrone dimaleato) come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma non di Hodgkin (NHL) aggressivo refrattario o recidivato multiplo ed il 17 novembre 2010 l'EMA ha approvato il piano di investigazione pediatrica (PIP) presentato dalla Società nel luglio 2010, relativo a Pixantrone per il trattamento dei tumori maligni linfoidi e dei tumori solidi in bambini di età compresa tra i 6 mesi e i 18 anni.

b) fonti di finanziamento

CTI ha registrato perdite dalla data della sua costituzione e si aspetta di continuare a generare perdite per i prossimi anni, soprattutto a causa dei costi di ricerca e sviluppo legati a Pixantrone, OPAXIO e alla Brostallicina. Le perdite nette attribuibili agli azionisti di CTI per il periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre 2010 ammontano a circa 113,4 milioni di Dollari USA. La *cassa e altre disponibilità liquide* della Società ammontano a 17,3 milioni di Dollari USA al 30 settembre 2010. Al 30 settembre 2010, erano ancora in circolazione circa 10,3 milioni di Dollari USA in valore nominale complessivo delle obbligazioni al 7,5% con scadenza 2011 e circa 10,9 milioni di Dollari USA in valore nominale complessivo delle obbligazioni al 5,75% con scadenza 2011.

Nel corso del periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre 2010, in particolare nel luglio 2010, la Società ha ottenuto risorse finanziarie lorde per 4,06 milioni di Dollari USA dall'emissione di 4.060 azioni privilegiate di Serie 6 e *warrants* per l'acquistare fino ad un massimo di 5,8 milioni di azioni ordinarie. Le azioni privilegiate di Serie 6 della Società sono state convertite in 11,6 milioni di azioni ordinarie.

Successivamente al predetto periodo di nove mesi, nell'ottobre 2010, la Società ha ottenuto risorse finanziarie lorde per 21 milioni di Dollari USA dall'emissione di 21.000 azioni privilegiate di Serie 7 e *warrants* per l'acquistare fino ad un massimo di 22,7 milioni di azioni ordinarie. Le azioni privilegiate di Serie 7 della Società sono state convertite in 56,8 milioni di azioni ordinarie.

Il totale degli oneri sostenuti da CTI per l'emissione di azioni privilegiate di Serie 6 e Serie 7 è stato pari a, rispettivamente a circa 1,1 milioni (corrispondenti a circa il 27% delle risorse finanziarie conseguite attraverso tale emissione) e 1,7 (corrispondenti a circa l'8% delle risorse finanziarie conseguite attraverso tale emissione) milioni di Dollari USA

La Società prevede che la propria cassa e le altre disponibilità liquide, comprese le risorse liquide provenienti dall'emissione di azioni privilegiate di Serie 7 e *warrants*, non saranno sufficienti per finanziarie, oltre il primo trimestre del 2011, le operazioni attualmente programmate dalla Società. Questi fatti sollevano dubbi sostanziali sulla sua capacità della Società di continuare a operare con secondo il presupposto della continuità aziendale.

La Società, a partire dal secondo trimestre del 2010, ha avviato una serie di iniziative per il contenimento dei costi operativi, tra cui la riduzione dell'organico previsto per le future attività commerciali relative a Pixantrone, mentre prosegue la ricerca di altre possibilità di contenimento dei costi. La Società ha inoltre bisogno di reperire ulteriori risorse finanziarie e sta al momento vagliando fonti alternative di finanziamento azionario od obbligazionario. La Società potrebbe reperire ulteriori risorse mediante offerte pubbliche o private di titoli azionari, *partnerships*, *joint ventures*, cessione di attività, finanziamenti obbligazionari o ristrutturazioni, prestiti bancari o altre fonti.

Il 16 settembre 2010 i soci della Società hanno approvato una modifica allo statuto della Società al fine di aumentare le azioni privilegiate e ordinarie autorizzate da 810.000.000 a 1.210.000.000 e di aumentare il numero totale di azioni ordinarie autorizzate da 800.000.000 a 1.200.000.000. In tal modo, il Consiglio di Amministrazione della Società dispone ora della possibilità di emettere tali azioni a seconda delle esigenze finanziarie e delle opportunità di mercato qualora sia ritenuta nel migliore interesse degli azionisti. Tuttavia, non vi è la certezza di ottenere finanziamenti, né di ottenerli a condizioni vantaggiose. Se si dovessero reperire ulteriori risorse finanziarie mediante l'emissione di titoli azionari, gli azionisti esistenti potrebbero subire una sostanziale diluizione delle rispettive quote di partecipazione. Qualora non dovesse essere in grado di reperire ulteriori risorse finanziarie nei tempi richiesti, CTI potrebbe vedersi costretta a ritardare, ridimensionare o cancellare alcuni o tutti i programmi di ricerca e sviluppo o a chiudere le operazioni, liquidare le attività e possibilmente richiedere le tutele previste dalla procedura fallimentare.

c) Procedimenti giudiziari

La Società e taluni dei suoi funzionari e amministratori sono stati invitati a comparire in *class actions* di gruppo e procedimenti intentati dagli azionisti per conto della Società (*derivative actions*) davanti al Tribunale Distrettuale per il distretto occidentale dello Stato di Washington. Tali *class actions* sono state intentate per conto di una classe potenziale di soggetti titolari di azioni della Società acquistate tra il 5 maggio 2009 e il 19 marzo 2010, e riportano una richiesta di danni non quantificata. La Società potrebbe dover sostenere spese sostanziali in relazione a queste azioni legali. In caso di esito negativo, l'attività della Società potrebbe risultare di fatto compromessa. Per maggiori informazioni in relazione a tali *class actions* si rinvia al Paragrafo 20.8 del presente Documento di Registrazione.

La Società potrebbe risultare debitrice di ulteriori importi IVA riguardanti le proprie operazioni in Europa. Le attività europee della Società sono assoggettate a imposta sul valore aggiunto, o IVA, normalmente applicabile a tutte le merci e ai servizi acquistati e venduti all'interno dell'Europa. Il 14 aprile 2009 e il 21 dicembre 2009, l'Agenzia delle Entrate italiana ha disposto un accertamento fiscale su CTI (Europe) a seguito di verifiche effettuate sulle dichiarazioni IVA rispettivamente per gli esercizi 2003 e 2005. Il 25 giugno 2010, l'Agenzia delle Entrate ha disposto un accertamento fiscale su CTI (Europe) per gli esercizi 2006 e 2007 sulla base di risultati analoghi a quelli relativi agli esercizi 2003 e 2005. Dalle verifiche dell'Agenzia delle Entrate è

emerso che CTI (Europe) non ha riscosso né restituito l’IVA su talune fatture emesse a clienti non italiani per i servizi erogati da CTI (Europe). Gli importi accertati, compresi gli interessi e le sanzioni, per gli esercizi 2003, 2005, 2006 e 2007, sono pari rispettivamente a 0,5 milioni di Euro, 5,5 milioni di Euro, 2,5 milioni di Euro e 0,8 milioni di Euro. Per maggiori informazioni in relazione a tali procedimenti si rinvia al Paragrafo 20.8 del presente Documento di Registrazione. Tuttavia, se la Società non fosse in grado di difendersi contro gli accertamenti e se dovesse ricevere accertamenti per gli anni successivi, questo potrebbe pregiudicare i risultati delle sue operazioni e della sua situazione finanziaria.

CAPITOLO 13 PREVISIONI O STIME DEGLI UTILI

La Società si avvale della facoltà di non fornire alcuna eventuale previsione o stima in merito ai propri utili.

CAPITOLO 14 ORGANI AMMINISTRATIVI, DI GESTIONE E CONTROLLO E ALTA DIRIGENZA

14.1 Nomi, indirizzi e ruolo dei membri del Consiglio di Amministrazione dell'Emittente, dell'Audit Committee e dei Dirigenti esecutivi

14.1.1 Consiglio di Amministrazione, Audit Committee e Dirigenti esecutivi

Consiglio di Amministrazione

Ai sensi dell'Atto costitutivo e dello Statuto vigenti, il Consiglio di Amministrazione della Società gestisce tutti gli affari, proprietà e interessi della Società. In particolare, il Consiglio di Amministrazione della Società potrà, *inter alia*:

- (a) stabilire di volta in volta la sede legale dell'Emittente all'interno dello Stato di Washington;
- (b) convocare in qualunque momento un'assemblea straordinaria degli azionisti;
- (c) autorizzare l'emissione di azioni, specificandone il numero e il corrispettivo, e rilasciando la relativa attestazione di adeguatezza del corrispettivo;
- (d) autorizzare l'emissione di qualunque categoria o serie di azioni della Società non rappresentate da certificati azionari;
- (e) deliberare in qualunque momento in merito alle variazioni del numero di amministratori;
- (f) per mezzo di una delibera adottata dalla maggioranza dell'intero Consiglio di Amministrazione, creare uno o più comitati di amministratori che possano esercitare i poteri dello stesso Consiglio di Amministrazione (fatta eccezione per alcuni poteri espressamente indicati);
- (g) nominare annualmente e revocare in qualunque momento i dirigenti della Società dal proprio incarico;
- (h) autorizzare la distribuzione di dividendi agli azionisti in determinate circostanze;
- (i) emendare o abrogare lo Statuto della Società, oppure adottarne uno nuovo;
- (j) adottare uno Statuto di emergenza, soggetto ad abrogazione o variazione da parte degli azionisti, che resterà in vigore in caso di stato di emergenza nella conduzione dell'attività della Società derivante da attacchi agli Stati Uniti, ovvero in caso di uno stato di emergenza dichiarato dal governo federale o da una divisione dello stesso, ovvero in caso di qualunque altro evento catastrofico;
- (k) stabilire designazioni e poteri, privilegi e diritti eventuali, e le qualifiche, limitazioni o altre restrizioni, inclusi, senza limitazioni, il tasso di dividendo (e se i dividendi siano cumulativi o meno), gli eventuali diritti di conversione, diritti di voto, diritti e condizioni di riscatto (inclusi eventuali fondi di ammortamento), il prezzo di riscatto e le preferenze di liquidazione di qualunque serie non emessa di azioni privilegiate e il numero di azioni rappresentanti ognuna di tali serie e la designazione di tutte o di qualunque di esse; e
- (l) aumentare o ridurre il numero di azioni di ogni serie a seguito dell'emissione di azioni di tali serie, non inferiore al numero di azioni di tali serie in circolazione in quel momento.

Il Consiglio di Amministrazione della Società (i cui membri sono nominativamente indicati di seguito) ha approvato l'emissione e l'eventuale riacquisto delle obbligazioni convertibili e le offerte azionarie di CTI,

comprese le emissioni, da parte della Società, di azioni privilegiate e ordinarie. In ognuna di queste operazioni, la Società si è avvalsa di consulenza legale esterna. L'*Audit Committee* (i cui membri sono nominativamente indicati di seguito) del Consiglio di Amministrazione approva il bilancio consolidato della Società. Il *Chief Executive Officer* (James A. Bianco, M.D.) e il *Chief Financial Officer* (Louis A. Bianco) della Società attestano inoltre che le informazioni contenute nella Relazione annuale della Società sul *Form 10-K* e nella Relazione trimestrale della Società sul *Form 10-Q*, incluso il bilancio consolidato della Società redatto dall'ufficio finanza (*Finance Department*) della Società, rappresentano in modo veritiero e corretto in tutti gli aspetti sostanziali la situazione finanziaria consolidata e il risultato economico della Società, come stabilito dagli Articoli 302 e 906 dell'atto normativo *Sarbanes-Oxley* del 2002, ai sensi delle norme statunitensi in materia di strumenti finanziari.

Ai sensi dello Statuto vigente di CTI, modificato e riformulato, il numero di amministratori che compongono l'intero Consiglio di Amministrazione può essere aumentato o ridotto mediante delibera adottata dalla maggioranza del Consiglio di Amministrazione o degli azionisti. Salvo il caso in cui un amministratore rassegni le proprie dimissioni o sia revocato dalla propria carica per giusta causa, nessuna riduzione del numero di amministratori potrà comportare la riduzione del periodo di carica di qualsivoglia amministratore titolare. Qualora una posizione del Consiglio di Amministrazione risulti vacante, tale posizione sarà coperta da un amministratore co-optato nominato dalla maggioranza degli amministratori rimasti in carica, ai sensi dello Statuto di CTI. Tale amministratore supplente rimarrà in carica fino alla successiva assemblea degli azionisti, durante la quale saranno eletti gli amministratori. In sede di detta assemblea, l'amministratore supplente ricoprirà la propria carica fino al termine ultimo del suo mandato o fino a quando il suo successore non sia stato eletto e abilitato.

Attualmente il Consiglio di Amministrazione è composto da otto membri.

La tabella seguente indica i membri del Consiglio di Amministrazione di CTI al 30 settembre 2010, incluso l'anno in cui sono stati nominati e la data di scadenza del loro mandato:

POSIZIONE	AMMINISTRATORE DAL	SCADENZA DEL MANDATO	NOME E COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA
PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE	1994	ASSEMBLEA ANNUALE DA TENERSI NEL 2013	PHILLIP M. NUDELMAN, PH.D. (1)(2)(3)	OREGON, 13.12.1935
AMMINISTRATORE	1991	ASSEMBLEA ANNUALE DA TENERSI NEL 2011	JAMES A. BIANCO, M.D.	NEW YORK, 26.7.1956
AMMINISTRATORE	2005	ASSEMBLEA ANNUALE DA TENERSI NEL 2013	JOHN H. BAUER (2)	INDIANA, 23.12.1940
AMMINISTRATORE	2001	ASSEMBLEA ANNUALE DA TENERSI NEL 2011	VARTAN GREGORIAN, PH. D. (2)(3)	IRAN, 8.4.1934
AMMINISTRATORE	2007	ASSEMBLEA ANNUALE DA TENERSI NEL 2012	RICHARD L. LOVE (1)*	VIRGINIA, 29.7.1943

AMMINISTRATORE	1997	ASSEMBLEA ANNUALE DA TENERSI NEL 2012	MARY O. MUNDINGER, DRPH (3)	NEW YORK, 26.4.1937
AMMINISTRATORE	1991	ASSEMBLEA ANNUALE DA TENERSI NEL 2012	JACK W. SINGER, M.D.	NEW YORK, 9.11.1942
AMMINISTRATORE	2006	ASSEMBLEA ANNUALE DA TENERSI NEL 2011	FREDERICK W. TELLING, PH.D. (1)(2)	PENNSYLVANIA, 21.10.1951

- (1) Membro del *Compensation Committee*.
- (2) Membro dell'*Audit Committee*.
- (3) Membro del *Nominating and Governance Committee*.

Tutti i membri del Consiglio di Amministrazione sono domiciliati, con riferimento alla loro carica, presso la sede legale della Società. Ai sensi dello Statuto vigente di CTI, modificato e riformulato, gli amministratori possono restare in carica in seno al Consiglio di Amministrazione per un numero indefinito di mandati consecutivi. Salvo il caso in cui un amministratore sia deceduto, rassegni le proprie dimissioni o sia revocato, ciascun amministratore permane in carica fino al termine ultimo del suo mandato o fino a quando il suo successore non sia stato eletto e abilitato, a seconda di quale delle condizioni si verifichi più tardi.

Di seguito sono riportate alcune informazioni sintetiche sull'esperienza e sulla formazione professionale degli amministratori summenzionati al 31 dicembre 2009.

Il **Dr. Bianco** è il fondatore principale di CTI e ha ricoperto la carica di Presidente e *Chief Executive Officer* e Amministratore di CTI dal febbraio 1992 al luglio 2008. Dopo la nomina di Craig W. Philips quale Presidente nell'agosto 2008, il Dr. Bianco svolge attualmente le mansioni di *Chief Executive Officer* e Amministratore di CTI. Prima di costituire CTI, il Dr. Bianco ha occupato la posizione di professore associato di medicina presso la *University of Washington*, Seattle, e di membro associato nel reparto di ricerca clinica presso il *Fred Hutchinson Cancer Research Center*. Dal 1990 al 1992 è stato amministratore del *Bone Marrow Transplant Program* (programma per il trapianto del midollo spinale) presso il *Veterans Administration Medical Center* di Seattle. Il Dr. Bianco ricopre attualmente la carica di membro del Consiglio di Amministrazione della *Seattle Police Foundation* e del *Marsha Rivkin Center for Ovarian Cancer Research*. Ha conseguito il B.S. in biologia e fisica presso la *New York University* e l'M.D. presso la *Mount Sinai School of Medicine*. È fratello di Louis A. Bianco, *Executive Vice President, Finance and Administration* di CTI.

Bauer è stato nominato nel Consiglio di Amministrazione di CTI nell'ottobre 2005, oltre a essere consulente esecutivo e *Chief Financial Officer* del *DigiPen Institute of Technology*. Dal 1994 al 2004 ha ricoperto la carica di *Executive Vice President* di Nintendo of America Inc.; in quel periodo, era il responsabile diretto di tutte le funzioni amministrative e finanziarie della società, e dal 2004 ha ricoperto la carica di consulente di Nintendo of America Inc. Dal 1963 al 1994 ha lavorato per Coopers & Lybrand, anche in veste di *Business Assurance (Audit) Practice Partner*. Ha inoltre ricoperto la carica di membro del Consiglio aziendale di Coopers & Lybrand, l'organo *senior* decisionale e di governo dell'azienda. Siede

altresi nel Consiglio di Amministrazione di Caliber Data, Inc., RIPL Corporation e Zones, Inc. Bauer ha conseguito il B.S. in contabilità presso la *St Edward's University*.

Love siede nel Consiglio di Amministrazione di CTI dal settembre 2007. Attualmente è amministratore delegato di Translational Accelerators, LLC e amministratore di Parexel International e ImaRx Therapeutics, dopo aver servito come Presidente del Consiglio di Amministrazione di Systems Medicine, Inc. prima dell'acquisizione da parte di CTI nel luglio 2007. Richard Love ha fondato due società biofarmaceutiche, Triton Biosciences Inc. e ILEX Oncology Inc; ha svolto le funzioni di *Chief Executive Officer* di Triton Biosciences dal 1983 al 1991 e di *Chief Executive Officer* di ILEX Oncology dal 1994 al 2001. Ha inoltre ricoperto varie cariche esecutive in organizzazioni no-profit tra cui il *Cancer Therapy and Research Center*, *San Antonio Technology Accelerator Initiative* e il *Translational Genomics Research Institute*. Ha conseguito un B.S. e un *master* in ingegneria chimica presso il *Virginia Polytechnic Institute*.

Il **Dr. Gregorian** è uno degli amministratori di CTI dal dicembre 2001. È il dodicesimo presidente di *Carnegie Corporation of New York*, un'istituzione benefica costituita nel 1911 da Andrew Carnegie. Prima dell'attuale posizione, assunta nel giugno 1997, il Dr. Gregorian ha ricoperto la carica di sedicesimo presidente della *Brown University* per otto anni. Ha conseguito il Ph.D. in storia e civiltà presso la *Stanford University*. Membro del *Phi Beta Kappa* e della *Ford Foundation Foreign Area Training Fellow*, ha ricevuto numerose borse di studio, incluse quelle della *John Simon Guggenheim Foundation*, dell'*American Council of Learned Societies*, del *Social Science Research Council* e dell'*American Philosophical Society*.

Il **Dr. Mundinger** è uno degli amministratori di CTI dall'aprile 1997. Dal 1986 ricopre la carica di preside di facoltà e professore presso la *Columbia University School of Nursing* ed è preside associata della facoltà di medicina della *Columbia University*. Attualmente ricopre la carica di amministratore di Gentiva Health Services. Ha conseguito un dottorato nel settore della sanità pubblica presso la *School of Public Health* della *Columbia University*.

Il **Dr. Nudelman** è amministratore di CTI dal marzo 1994. Dal 2000 al 2007 ha ricoperto la carica di Presidente e *Chief Executive Officer* di *The Hope Heart Institute* ed è attualmente membro del relativo Consiglio di Amministrazione. Dal 1998 al 2000 è stato Presidente del Consiglio di Amministrazione di Kaiser/Group Health, da cui si è ritirato nel 2000 quale *Chief Executive Officer Emeritus*. Dal 1990 al 2000 è stato Presidente e *Chief Executive Officer* della *Group Health Cooperative of Puget Sound*, un'organizzazione di sanità pubblica, e attualmente è membro del Consiglio di Amministrazione di OptiStor Technologies, Inc. e di Zynchros, Inc. Il Dr. Nudelman ha fatto parte della *White House Task Force* per *Health Care Reform* e della *Advisory Commission on Consumer Protection and Quality in Health Care* per il Presidente degli Stati Uniti dal 1996 al 1998. Ha anche collaborato con la *Pew Health Professions Commission* e l'*AMA Task Force on Ethics*, *Woodstock Ethics Commission* e ricopre attualmente la carica di Presidente della *American Association of Health Plans*. Ha conseguito il B.S. in microbiologia, zoologia e farmacia presso la *University of Washington*, e vanta un M.B.A. e un Ph.D. in gestione dei sistemi sanitari ottenuti presso la *Pacific Western University*.

Il **Dr. Singer** è uno dei soci fondatori e amministratori di CTI e attualmente ricopre la carica di *Executive Vice President*, *Chief Medical Officer* della Società. È uno degli amministratori di CTI dalla sua costituzione, avvenuta nel settembre 1991. Dal luglio 1995 al gennaio 2004 è stato *Executive Vice President*, *Research Program Chairman* di CTI e dall'aprile 1992 al luglio 1995 ha ricoperto la carica di *Executive Vice President*, *Research and Development* di CTI. Ricopre inoltre la carica di amministratore presso DiaKine Therapeutics, Inc. Prima di entrare a far parte di CTI è stato professore di medicina presso la *University of Washington* e membro titolare del *Fred Hutchinson Cancer Research Center*. Dal

1975 al 1992 è stato *Chief of Medical Oncology* al *Veterans Administration Medical Center* di Seattle. Ha conseguito l'M.D. presso la *State University of New York, Downstate Medical College*.

Il **Dr. Telling** è membro del Consiglio di Amministrazione di CTI dal dicembre 2006. Prima del pensionamento, nel 2007, il Dr. Telling è stato funzionario di Pfizer e, più recentemente, ha ricoperto la carica di Vice Presidente *Corporate Policy and Strategic Management* dal 1994. Entrato in Pfizer nel 1977, per oltre metà della sua carriera ha contribuito in modo significativo alla pianificazione strategica e allo sviluppo di politiche aziendali. È membro del Consiglio di Amministrazione di Eisai N.A., Medex e Aequus e delle seguenti organizzazioni: *Committee for Economic Development, IBM's Healthcare & Life Sciences Advisory Council, March of Dimes National Foundation Board, ORBIS, EAA e United Hospital Fund*. Ha conseguito il B.A. presso l'*Hamilton College*, *master* in relazioni industriali e occupazionali e il Ph.D. in economia e politiche sociali presso la *Cornell University*.

Audit Committee

L'*Audit Committee* ha il compito di supervisionare i processi contabili e finanziari della Società e la revisione contabile del bilancio di esercizio della Società, assistere il Consiglio di Amministrazione nella supervisione e controllo di quanto segue: (a) integrità dei bilanci di esercizio della Società, (b) rispetto da parte della Società delle disposizioni legali e delle normative in vigore, (c) abilitazione e indipendenza dei revisori contabili indipendenti, (d) attività della funzione di revisione contabile interna della Società e dei revisori contabili indipendenti, e (e) sistema di controllo contabile e finanziario interno della Società. Ha inoltre il compito di redigere qualunque relazione da includere nel *proxy statement* annuale della Società conformemente a quanto previsto dalle norme SEC, fornire al Consiglio di Amministrazione della Società i risultati delle proprie attività di controllo e le raccomandazioni derivanti da tali norme, fornire al Consiglio di Amministrazione ulteriori informazioni e materiale ritenuti necessari al fine di rendere note a quest'ultimo le questioni significative in materia finanziaria che richiedano la sua attenzione, e assumere altri compiti e responsabilità stabiliti di volta in volta dal Consiglio di Amministrazione.

La tabella seguente indica i membri dell'*Audit Committee* di CTI, incluso l'anno in cui sono stati nominati e la data di scadenza del loro mandato:

POSIZIONE	AMMINISTRATORE DAL	SCADENZA DEL MANDATO	NOME E COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA
MEMBRO	2005	ASSEMBLEA ANNUALE DA TENERSI NEL 2013	JOHN H. BAUER	INDIANA, 23.12.1940
MEMBRO	2001	ASSEMBLEA ANNUALE DA TENERSI NEL 2011	VARTAN GREGORIAN, PH. D.	IRAN, 8.4.1934
MEMBRO	1994	ASSEMBLEA ANNUALE DA TENERSI NEL 2013	PHILLIP M. NUDELMAN, PH.D.	OREGON, 13.12.1935
MEMBRO	2006	ASSEMBLEA ANNUALE DA TENERSI NEL 2011	FREDERICK W. TELLING, PH.D.	PENNSYLVANIA, 21.10.1951

Tutti i membri dell'*Audit Committee* saranno domiciliati, con riferimento alla loro carica, presso la sede legale della Società.

Chief Executive Officer e principali dirigenti esecutivi

Alla data del presente Documento di Registrazione, i principali dirigenti esecutivi della Società sono i seguenti:

TITOLO	NOME E COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	ANZIANITÀ DI SERVIZIO
Chief Executive Officer della Società	James A. Bianco, M.D.	New York, 26.7.1956	1992
Presidente della Società	Craig W. Phillips	Ohio, 31.3.1960	2008
Executive Vice President, Finance and Administration della Società	Louis A. Bianco	New York, 24.10.1952	1992
Executive Vice President, Corporate Communications della Società	Dan Eramian	Massachusetts, 30.7.1948	2006
Executive Vice President, Chief Medical Officer della Società	Jack W. Singer, M.D.	New York, 9.11.1942	1992

Ai sensi dello Statuto vigente di CTI, modificato e riformulato, il Presidente della Società risponde al *Chief Executive Officer* della Società e detiene i poteri ed espleta le mansioni di competenza della carica di Presidente. Tali mansioni vengono di volta in volta assegnate dal Consiglio di Amministrazione. Ogni Vice Presidente, inoltre, detiene i poteri e intraprende i compiti di volta in volta assegnati dal Consiglio di Amministrazione.

Di seguito sono riportate alcune informazioni sintetiche sull'esperienza e sulla formazione professionale delle persone summenzionate che operano all'interno della Società in veste di dirigenti esecutivi.

Philips ha assunto il ruolo di Presidente nell'agosto 2008 e dirige le operazioni di sviluppo e commercializzazione dei farmaci prodotti da CTI. In precedenza, dall'aprile 2008, Philips aveva prestato a CTI i propri servizi di consulenza, fino alla nomina a Presidente. Prima di entrare a far parte della Società, Philips ha ricoperto il ruolo di Vicepresidente e di Direttore generale presso la divisione *Bayer Oncology* di Bayer HealthCare dal dicembre 2006 all'aprile 2008 e di Vicepresidente e di Direttore generale di Berlex Oncology dall'ottobre 2004 al dicembre 2006. Dal 1989 al 2003 ha inoltre occupato cariche commerciali e direzionali per Schering Plough negli Stati Uniti, in Canada, nel Sud-est asiatico e in Australia. Dal 1984 al 1989 ha occupato diverse posizioni in ambito commerciale in Bristol Myers ed è stato membro e presidente di comitati esecutivi di alleanza presso Onyx, Novartis, Genzyme e Favril. Philips ha conseguito il B.Sc. in marketing e un M.B.A. presso la *Ohio State University*.

Bianco è uno dei soci fondatori di CTI ed è *Executive Vice President, Finance and Administration* dal 1° febbraio 1992; è stato inoltre amministratore di CTI dalla sua costituzione, avvenuta nel settembre 1991, fino all'aprile 1992, e dall'aprile 1993 all'aprile 1995. Attualmente siede nel Consiglio di Amministrazione di Hallock-Ryno Investments, Inc. Dal gennaio 1989 alla fine del gennaio 1992 è stato Vicepresidente presso Deutsche Bank Capital Corporation con la qualifica di responsabile del *risk management*. È

Certified Public Accountant e ha conseguito l'M.B.A. presso la *New York University*. È fratello di James A. Bianco.

Eramian è stato assunto in veste di *Executive Vice President, Corporate Communications* nel marzo 2006. Prima di entrare a far parte di CTI, ha ricoperto la carica di *Vice President of Communications* presso BIO, un'organizzazione industriale che rappresenta oltre 1.200 società di biotecnologia, istituzioni accademiche, centri statali di biotecnologia e organizzazioni correlate. In precedenza, ha ricoperto la carica di *Assistant Administrator of Communications* presso l'Amministrazione delle piccole imprese (*Small Business Administration*), di *Director of Public Affairs* presso il Dipartimento di giustizia e di *Chief Spokesman* per il Procuratore generale degli Stati Uniti d'America.

Per quanto riguarda James A. Bianco e Jack W. Singer si vedano le informazioni riportate precedentemente.

Tutti i funzionari di cui sopra devono essere domiciliati, in funzione della loro carica aziendale, presso la sede legale della Società.

14.1.2 Rapporti di parentela tra le persone indicate al Paragrafo 14.1.1 summenzionato

Nessuno degli amministratori, dei membri dell'*Audit Committee* e dei principali dirigenti esecutivi ha rapporti di parentela con altre persone, a eccezione di James A. Bianco, M.D., che è fratello di Louis A. Bianco.

14.1.3 Descrizione delle principali cariche ricoperte negli ultimi cinque anni dalle persone indicate al Paragrafo 14.1.1 al di fuori dell'Emittente

La tabella seguente indica le principali attività svolte dai membri del Consiglio di Amministrazione e dell'*Audit Committee*, nonché dal *Chief Executive Officer* e dagli altri dirigenti esecutivi principali, al di fuori della Società:

NOME E COGNOME	ATTIVITÀ
John H. Bauer	Consulente di Nintendo of America Inc., consulente esecutivo e <i>Chief Financial Officer</i> del <i>DigiPen Institute of Technology</i> e membro del Consiglio di Amministrazione di: Arts Fund, Caliber Data, Inc., Junior Achievement of Washington, RiPL Corporation e St. Edwards University and Zones Inc.
James A. Bianco, M.D.	Membro del Consiglio di Amministrazione di: <i>Aequus, Arts Fund, DiaKine Therapeutics, Inc., Fred Hutchinson Business Alliance, Jose Carreras International Leukemia Foundation, Marsha Rivkin Center for Ovarian Cancer, Nakea, LLC, e Seattle Police Foundation.</i>
Louis A. Bianco	Membro del Consiglio di Amministrazione di Hallock-Ryno Investment Company e membro del Consiglio degli amministratori fiduciari di <i>The Greater Washington Chapter of the National Multiple Sclerosis Society.</i>
Dan Eramian	<i>Vice President of Communications</i> presso BIO, <i>Assistant Administrator of Communications</i> presso l'Amministrazione delle piccole imprese, Direttore degli Affari Pubblici (<i>Director of Public Affairs</i>) presso il Dipartimento della Giustizia degli Stati Uniti d'America, Portavoce Capo (<i>Chief Spokesman</i>) per il Procuratore Generale degli Stati Uniti d'America.

NOME E COGNOME	ATTIVITÀ
Vartan Gregorian, Ph.D.	Presidente di Carnegie Corporation of New York e membro del Consiglio di Amministrazione di: <i>The American Academy in Berlin, Brandeis University, Central European University, Human Rights Watch, The Hunter Foundation, Institute for Advanced Study, Princeton, Museum of Modern Art, National September 11 Memorial Museum at that World Trade Center</i> , e della <i>Qatar Foundation</i> .
Richard L. Love	<i>Manager</i> di <i>Translational Accelerators, LLC</i> e Membro del Consiglio di Amministrazione di: <i>Applied Microarrays Inc., Ascalon, Cancer Therapy and Research Center, ImaRX Therapeutics Inc., MedTrust OnLine, LLC., PARAXEL International, SalutarisMD Inc., Systems Medicine, Inc., The San Antonio Technology Accelerator Initiative, Translational Accelerators, LLC</i> , e del <i>Translational Genomics Research Institute</i> .
Mary O. Munding, DrPH	Preside di facoltà e professore presso la <i>Columbia University School of Nursing</i> , membro del Consiglio di Amministrazione di: <i>United Health Group</i> e <i>Gentiva Health Services</i> .
Phillip M. Nudelman, Ph.D.	Presidente e <i>Chief Executive Officer</i> di <i>The Hope Heart Institute</i> , membro del Consiglio di Amministrazione di: <i>AMA Task Force on Ethics, American Association of Health Plans, Optistor Technologies Inc., The Hope Heart Institute, Pew Health Professions Commission, Village Theater, Woodstock Ethics Commission</i> , e <i>Zynchros, Inc.</i>
Craig W. Philips	Vicepresidente e Direttore generale di Bayer Healthcare Oncology, Vicepresidente e <i>general manager</i> di Berlex Oncology, membro del Consiglio di Amministrazione di <i>The Hope Heart Institute</i> e membro o presidente del comitato per il patto di alleanza, che include Favril, Genzyme, Novartis e Onyx.
Jack W. Singer, M.D.	Membro del Consiglio di Amministrazione di Aequus e DiaKine Therapeutics, Inc.
Frederick W. Telling, Ph.D.	Vicepresidente del <i>Corporate Policy</i> e del <i>Strategic Management</i> per Pfizer, Inc., Membro del Consiglio di Amministrazione di Aequus, Eisai N.A., Inc., Medex, Inc. e membro del comitato per lo sviluppo economico di <i>EAA, IBM's Healthcare & Life Sciences Advisory Council, the March of Dimes National Foundation Board, ORBIS</i> e del <i>United Hospital Fund</i> .

14.1.4 Descrizione delle partecipazioni qualificate detenute in società quotate dalle persone indicate al Paragrafo 14.1.1

Nessuno degli amministratori e dirigenti della Società di cui al precedente Paragrafo 14.1.1. detiene o ha detenuto partecipazioni superiori al 5% in alcuna società quotata negli Stati Uniti negli ultimi cinque anni.

La seguente tabella illustra le partecipazioni che gli amministratori e i dirigenti della Società di cui al precedente Paragrafo 14.1.1. detengono o hanno detenuto in società non quotate negli ultimi cinque anni:

<u>Nome</u>	<u>Amministratore</u>	<u>Dirigente esecutivo</u>	<u>Partecipazioni in società statunitensi non quotate</u>
John H. Bauer	x		<p>Le seguenti partecipazioni in alcune <i>partnerships</i> immobiliari (nessuna di tali <i>partnership</i> è correlata alla Società):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pleasant Creek Corners Associates L. P. Partecipazione dell'1% acquisita nel maggio 2006 2. NAP/Springman Fund XII (Woodbridge) L. P. Partecipazione del 2,45% acquisita nel dicembre 2000 3. Sherron Associates Loan Fund XX (Kendall) LLC Partecipazione dell'1,60% acquisita nell'ottobre 2006 4. Oates Creek Equity Fund LLC Partecipazione dell'1,60% acquisita nel gennaio 2006 5. Cleveland Street Square Partecipazione dell'1,50% acquisita nel febbraio 2006 6. Oak Glen (Sherron Associates) LLC Partecipazione dell'1,0% acquisita nel settembre 2005 7. Carousel Information Management Solutions, Inc. Partecipazione dell'1,0% acquisita nel novembre 2006 8. RiPL Corporation Partecipazione inferiore all'1,0% acquisita nell'ottobre 2008 9. Caliber Data, Inc. Partecipazione inferiore all'1,0% acquisita nel marzo 2009
James A. Bianco, M.D.	x	x	Acquistate 1 milione di azioni vincolate (<i>restricted</i>) di Aequus il 10 maggio 2007 (pari al 5% del capitale sociale ordinario di Aequus in circolazione).
Vartan Gregorian, Ph.D.	x		Nessuno
Richard L. Love	x		1. Systems Medicine, Inc. (" SMI "), acquistate 969.064 azioni (pari a circa l'11%) di SMI nel

			<p>2005 e nell'aprile 2007. Le azioni sono state scambiate con Azioni Ordinarie della Società nel luglio 2007 in occasione dell'acquisizione di SMI da parte della Società</p> <p>2. MedTrust-Online, LLC, partecipazione acquistata nel settembre 2007, attualmente proprietario del 3,9% del capitale.</p> <p>3. Translational Accerator LLC, partecipazione acquistata nel settembre 2007, attualmente proprietario del 4,0% del capitale.</p> <p>CerRX Inc., partecipazione acquistata nel febbraio 2010, attualmente proprietario del 2,8% del capitale.</p>
Mary O. Munding, Dr.PH	x		Nessuno
Phillip M. Nudelman, Ph.	x		Nessuno
Jack W. Singer, M.D.	x	x	Acquistate 1 milione di azioni vincolate (<i>restricted</i>) di Aequus il 10 maggio 2007 (pari al 5% del capitale sociale ordinario di Aequus in circolazione).
Frederick W. Telling, Ph.D.	x		Acquistate 200.000 azioni vincolate (<i>restricted</i>) di Aequus il 29 agosto 2007
Louis A. Bianco		x	Detiene circa l'1% del capitale sociale di Hallock-Ryno Investment Company (società non associata a CTI). L'investimento ammontava a 100.000 Dollari USA nel 2006. Louis A. Bianco è anche membro del Consiglio di Amministrazione di questa società.
Dan Eramian		x	Nessuno
Craig W. Philips		x	Quayle Associates LLC, partecipazione del 50%.

Con il termine “azioni vincolate (*restricted stock*)” utilizzato nel presente Documento di Registrazione si intendono le azioni assegnate a un dipendente della Società, non trasferibili, che potrebbero essere soggette ad annullamento in base a determinate condizioni e in conformità al programma di distribuzione stabilito nel piano per l'emissione di azioni vincolate ai sensi del quale dette azioni sono state assegnate.

Inoltre, informazioni rilevanti relative alle partecipazioni azionarie degli amministratori e dei dirigenti esecutivi della Società sono incluse nel Capitolo 19 del presente Documento di Registrazione che fornisce informazioni su tutte le operazioni rilevanti tra parti correlate.

14.1.5 Descrizione di eventuali condanne, procedure fallimentari o incriminazioni possibilmente correlate alle persone indicate al Paragrafo 14.1.1

Nel corso degli ultimi cinque anni, nessuno dei membri del Consiglio di Amministrazione, dell'*Audit Committee* né alcuno dei principali dirigenti esecutivi dell'Emittente di cui al Paragrafo 14.1.1:

- a) ha riportato condanne in relazione a reati di frode;
- b) è stato associato ad alcun fallimento, amministrazione controllata o procedura di liquidazione, mentre ricopriva le cariche di amministratore, revisore o dirigente esecutivo della società in questione; o
- c) ha subito incriminazioni ufficiali e/o sanzioni da parte di autorità pubbliche o di regolamentazione (compresi gli enti professionali designati) o interdizioni da parte di un organo giudiziario mentre ricopriva la carica di membro di un organo di amministrazione, direzione o vigilanza o mentre gestiva o conduceva delle attività di qualsivoglia emittente.

14.1.6 Relazioni tra gli amministratori

Ai sensi del Codice etico e di condotta (*Code of Business Conduct and Ethics*) di CTI e del Regolamento modificato e approvato dell'*Audit Committee* del Consiglio di Amministrazione, ciascuna potenziale operazione con una parte terza correlata deve essere comunicata in dettaglio all'*Executive Vice President, Finance and Administration* (il "**Chief Financial Officer**") di CTI. Una volta esaminata e ritenuta significativa per la Società da parte del *Chief Financial Officer*, ciascuna operazione con una parte correlata dovrà essere sottoposta all'esame dell'*Audit Committee*, che dovrà approvarla per iscritto in via preventiva. La Società ha l'obbligo di comunicare nel proprio *proxy statement* qualsiasi operazione di ammontare superiore a 120.000 Dollari USA cui la Società partecipa e nella quale qualsiasi parte correlata ha o potrebbe avere un interesse rilevante diretto o indiretto. Per parte correlata si intende qualsiasi dirigente esecutivo, amministratore, candidato amministratore, o azionista con una partecipazione di almeno il 5% di azioni ordinarie della Società, ovvero uno stretto familiare di uno di tali soggetti. La Società non ha avviato ulteriori rapporti né altre operazioni con parti correlate oltre a quelle indicate nella sezione "Operazioni con parti correlate" del Capitolo 19 del presente Documento di Registrazione.

14.2 Possibile conflitto di interessi tra la Società e i membri del Consiglio di Amministrazione, dell'Audit Committee e dell'alta dirigenza

Attualmente non sussiste alcun conflitto di interessi tra la Società, i membri del Consiglio di Amministrazione, dell'*Audit Committee* e dell'alta dirigenza. Tuttavia, poiché i membri del Consiglio di Amministrazione, compresi i membri dell'*Audit Committee*, il *Chief Executive Officer* e i principali dirigenti esecutivi, svolgono incarichi in aziende non affiliate alla Società, come indicato nel Paragrafo 14.1.3 sopra, è possibile che la Società possa condurre operazioni con tali aziende non affiliate al di fuori della normale attività o che una di tali operazioni possa avere un effetto negativo sul risultato operativo o finanziario della Società. Ciascuna di tali operazioni potrebbe potenzialmente originare un conflitto di interessi. Nel presente Documento di Registrazione, con il termine "affiliato" di, o soggetto o società "affiliato" con un determinato soggetto o società, si intende un soggetto o società che, direttamente o indirettamente, per mezzo di uno o più intermediari, controlli, sia controllato o sia sotto comune controllo del soggetto o della società specificati.

14.2.1 Accordi o intese ai sensi dei quali qualsiasi persona indicata al Paragrafo 14.1 è stata selezionata come membro di un organo amministrativo, gestionale o di controllo o di alta dirigenza

I membri del Consiglio di Amministrazione sono stati eletti dagli azionisti della Società. Non sussiste alcun accordo tra gli azionisti della Società e i clienti o terzi in merito a tale elezione o nomina.

I membri dell'*Audit Committee* sono stati nominati o la loro nomina è stata rinnovata dal Consiglio di Amministrazione. I membri dell'*Audit Committee* sono stati nominati senza alcun accordo tra gli azionisti della Società, i clienti o altri terzi.

14.2.2 Restrizioni sulla cessione di qualsiasi partecipazione nel capitale dell'Emittente intrapresa da una o più persone tra quelle indicate al Paragrafo 14.1 per un determinato periodo di tempo

Ai sensi della *Insider Trading Policy* di CTI, tutti gli amministratori, i dirigenti e i dipendenti di CTI possono condurre operazioni sugli strumenti finanziari di CTI solo in determinati periodi autorizzati, previa comunicazione scritta del *Chief Financial Officer* di CTI, successiva alla pubblicazione dei risultati finanziari trimestrali e annuali della Società, a eccezione delle ipotesi di un *Trading Plan* 10b(5)-1 approvato. Un *Trading Plan* 10b(5)-1 è un contratto, un'istruzione o un piano in forma scritta redatto per l'acquisto o la vendita di strumenti finanziari di CTI che soddisfa i requisiti della *Rule* 10b(5)-1 della SEC ed è approvato dal *Chief Financial Officer* di CTI. Il *Trading Plan* 10b(5)-1 si considera approvato quando è approvato dalla Società per iscritto.

La Società non è a conoscenza di alcun accordo restrittivo di cui sia parte qualsivoglia amministratore o dirigente esecutivo in relazione alle proprie partecipazioni nella Società.

CAPITOLO 15 COMPENSI E BENEFICI

15.1 Importo della remunerazione corrisposta (ivi inclusi eventuali pagamenti aggiuntivi o retribuzioni differite) e benefici in natura concessi nell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2009 ai soggetti indicati nel Capitolo 14, Paragrafo 14.1 dalla Società e dalle sue controllate per servizi ad esse resi a qualsiasi titolo

Il *Compensation Committee* della Società è composto da tre amministratori indipendenti e sovrintende alle funzioni del Consiglio di Amministrazione della Società relative ai compensi del *Chief Executive Officer* ("CEO") della Società e di tutti gli altri dirigenti esecutivi con titolo di *Executive Vice President* e superiore o che comunque rendono conto direttamente al CEO (denominati nel prosieguo "dirigenti esecutivi"). Nello svolgimento dei propri compiti, il *Compensation Committee* valuta e approva i piani, le politiche e i programmi retributivi che riguardano i dirigenti esecutivi della Società.

Procedimento di determinazione del compenso

Quale criterio rilevante nel proprio processo di determinazione della retribuzione dei dirigenti esecutivi citati, il *Compensation Committee* prende in considerazione i dati comparativi di mercato. In conformità con quanto autorizzato dallo statuto, il *Compensation Committee* ha incaricato Milliman, Inc., una società di consulenza indipendente esperta nella retribuzione dei dirigenti ("Milliman"), di revisionare i piani, le politiche e i programmi retributivi che riguardano i dirigenti esecutivi della Società e di fornire consulenza e raccomandazioni su pratiche di mercato comparative e decisioni specifiche in materia retributiva. Milliman ha lavorato direttamente con il *Compensation Committee* al fine di assisterlo nell'adempimento dei propri incarichi e si esimerà dall'intraprendere progetti per il management salvo richiesta del presidente del *Compensation Committee* e in qualità di agente del Compensation Committee. A oggi, Milliman non ha intrapreso progetti per il *management* e non ha fornito servizi alla Società diversi da quelli rivolti al Compensation Committee.

Al fine di valutare dati di mercato comparativi nel settore della retribuzione dei dirigenti esecutivi, il *Compensation Committee* collabora con la propria società di consulenza esperta in retribuzioni per sviluppare un *peer group* di società con le quali CTI compete in termini di manodopera (corrispondenti e non corrispondenti alle stesse organizzazioni con le quali la Società compete direttamente a livello di *business*). All'inizio del 2009, Milliman ha analizzato il *peer group* identificato per il 2008, esaminando con la massima priorità il tipo di settore e le dimensioni/complessità dell'organizzazione, utilizzando come migliori indicatori delle dimensioni dell'organizzazione per il settore della Società il numero di dipendenti e il valore aziendale, pur considerando proventi e utili netti. Osservando questa procedura, il *Compensation Committee* ha selezionato, per le decisioni in materia retributiva relative all'esercizio 2009, il *peer group* di seguito indicato, interamente composto da organizzazioni biotecnologiche specializzate in campo oncologico e ad uno stadio di sviluppo aziendale paragonabile a quello della Società al livello attuale o a breve termine: Arena Pharmaceuticals, Inc., Ariad Pharmaceuticals, Inc., Array BioPharma, Inc., Cougar Biotechnology, Inc., Dendreon Corp., IDM Pharma, Inc., Intermune, Inc., Medivation, Inc., Progenics Pharmaceuticals Inc., Rigel Pharmaceutical, Inc., Seattle Genetics, Inc., Spectrum Pharmaceuticals, Inc. e ZymoGenetics, Inc.

Una volta costituito il *peer group*, il *Compensation Committee* si occupa quindi dell'analisi di stipendi di base, pagamento di incentivi annuali, corresponsione di incentivazione azionaria a lungo termine e retribuzione complessiva per i dirigenti esecutivi della Società paragonata alla retribuzione corrisposta dalle aziende in seno al *peer group*, confrontando ciascun dirigente esecutivo con la posizione delle rispettive controparti all'interno delle società del *peer group*. Il *Compensation Committee*, tuttavia, non basa le proprie decisioni sull'analisi dei livelli retributivi sulla base di *benchmark* relativi al *peer group*. Al contrario, il *Compensation Committee* fa riferimento ai dati retributivi del *peer group* come informazioni di base concernenti i livelli di pagamento comparativi e prendendo altresì in considerazione, nel proprio processo decisionale, gli altri fattori di seguito identificati.

Oltre ad analizzare i dati relativi al *peer group*, il *Compensation Committee* esamina anche il valore di ogni singola voce di retribuzione, a livello sia individuale sia complessivo, alla luce della *performance* della Società, della posizione detenuta da ciascun dirigente esecutivo all'interno della Società, della *performance* pregressa e del potenziale di avanzamento futuro di ciascun dirigente esecutivo e, per quanto attiene alla corresponsione di incentivazione azionaria a lungo termine, del valore dei premi azionari in essere esercitati e non esercitati. Il *Compensation Committee* prende inoltre in considerazione le indicazioni del CEO in merito alla retribuzione degli altri dirigenti esecutivi (il CEO non fornisce indicazioni in merito alla propria retribuzione). Nella definizione della retribuzione, il *Compensation Committee* considera inoltre determinati fattori, tra i quali le possibili conseguenze fiscali per la Società e i propri dirigenti esecutivi, le conseguenze sul piano contabile e l'impatto sulla diluizione subita dagli azionisti. L'importanza relativa attribuita a ognuno di questi fattori varia a seconda dei dirigenti a discrezione del *Compensation Committee* e nessuno di questi fattori, di per sé, avrà un effetto vincolante su una determinata decisione in materia retributiva.

Riepilogo delle informazioni sulla retribuzione

La tabella seguente contiene informazioni relative ai compensi corrisposti nell'esercizio 2009 ai membri del Consiglio di Amministrazione che non sono anche dipendenti della Società. La retribuzione per l'esercizio 2009 corrisposta al Dr. Bianco e al Dr. Singer, i quali sono anche dipendenti della Società è riportata più avanti. Il Dr. Bianco e il Dr. Singer, di norma, non hanno diritto a ricevere alcuna retribuzione supplementare per i servizi resi in qualità di amministratori.

Nome	Commissioni ricevute o pagate in contanti (\$)	Azioni assegnate \$(1)	Opzioni assegnate \$(1)	Totale (\$)
<i>(in Dollari USA)</i>				
John H. Bauer	120.500	1.194.175	16.758	1.331.433

Vartan Gregorian	104.250	1.194.175	16.758	1.315.183
Richard L. Love	119.750	1.194.175	16.758	1.330.683
Mary O. Mundinger	102.500	1.194.175	16.758	1.313.433
Phillip M. Nudelman	166.000	1.780.562	16.758	1.963.320
Frederick W. Telling	138.750	1.194.175	16.758	1.349.683

(1) Gli importi iscritti nelle colonne “Azioni assegnate” e “Opzioni assegnate” della tabella rispecchiano il valore di mercato alla data di assegnazione, rispettivamente delle azioni e delle opzioni assegnate agli amministratori non dipendenti della Società nel corso dell’esercizio 2009, come stabilito dai principi contabili generalmente accettati, utilizzati per il calcolo del valore dei premi azionari ai fini del bilancio d’esercizio della Società.

La tabella seguente contiene informazioni relative ai compensi percepiti per servizi resi alla Società dal *Chief Executive Officer* (“CEO”), dal *Chief Financial Officer* (“CFO”) e dai tre dirigenti esecutivi della Società più pagati nell’esercizio 2009. Questi sono collettivamente definiti “Dirigenti Esecutivi Incaricati”.

Nome e funzione principale	Anno	Stipendio (\$)	Bonus (\$)	Azioni assegnate (\$)(1)(2)	Opzioni assegnate (\$)(1)	Compensi nell’ambito del piano di incentivazione non azionaria (\$)(1)	Tutti gli altri compensi (\$)(3)	Totale (\$)
<i>(in Dollari USA)</i>								
James A. Bianco, M.D. <i>Chief Executive Officer</i>	2009	650.000	585.000	11.275.903	—	—	81.127	12.592.030
	2008	650.000	362.793	57.000	—	216.645	219.718	1.506.156
	2007	650.000	487.500	531.657	373.766	—	154.881	2.197.804
Louis A. Bianco <i>Executive Vice President, Finance and Administration</i>	2009	330.000	204.600	4.512.112	—	—	13.249	5.059.961
	2008	330.000	99.000	28.500	—	66.000	16.472	539.972
	2007	330.000	148.500	167.038	95.656	—	16.622	757.816

Nome e funzione principale	Anno	Stipendio (\$)	Bonus (\$)	Azioni assegnate (\$)(1)(2)	Opzioni assegnate (\$)(1)	Compensi nell'ambito del piano di incentivazione non azionaria (\$)(1)	Tutti gli altri compensi (\$)(3)	Totale (\$)
<i>(in Dollari USA)</i>								
Daniel G. Eramian	2009	315.000	181.125	3.382.770	—	—	315	3.879.210
Executive Vice President, Corporate Communications	2008	315.000	78.750	28.500	—	63.000	518	485.768
	2007	315.000	141.750	151.805	86.147	—	3.091	697.793
Craig W. Philips	2009	402.000	241.200	6.765.543	—	—	14.775	7.423.518
Presidente	2008	167.500	22.344	147.500	23.147	44.656	—	405.147
Jack W. Singer, M.D.	2009	340.000	119.000	4.512.112	—	—	40.490	5.011.602
Executive Vice President, Chief Medical Officer	2008	340.000	85.000	28.500	—	68.000	46.748	568.248
	2007	340.000	153.000	167.038	95.656	—	55.369	811.063

- (1) In conformità con le recenti modifiche degli obblighi di informativa della SEC, gli importi iscritti nelle colonne “Azioni assegnate” e “Opzioni assegnate” della tabella precedente, relativi all’esercizio 2009, rispecchiano il valore di mercato alla data di assegnazione, rispettivamente, delle azioni assegnate (comprese le azioni vincolate, i *bonus* in azioni e i Premi correlati a obiettivi del dicembre 2009) e delle opzioni assegnate ai Dirigenti Esecutivi Incaricati della Società nel corso dell’esercizio 2009. Tali valori sono stati stabiliti in ottemperanza dei principi contabili generalmente accettati utilizzati, per il calcolo del valore dei premi azionari ai fini del bilancio consolidato della Società.
- (2) Gli importi iscritti nella colonna “Azioni assegnate” della tabella precedente, in relazione agli esercizi 2009 e 2007, comprendono il valore di mercato alla data di assegnazione delle azioni correlate alla *performance* (compresi i Premi correlati a obiettivi del dicembre 2009) concesse ai Dirigenti Esecutivi Incaricati in ciascuno degli anni citati sulla base del probabile esito (alla data di assegnazione) delle condizioni correlate agli obiettivi applicabili ai premi, come stabilito dai principi contabili generalmente accettati.
- (3) La tabella seguente contiene i dati relativi agli importi iscritti nella colonna “Tutti gli altri compensi” della tabella precedente per ciascuno dei Dirigenti Esecutivi Incaricati:

<u>Nome</u>	Detrazioni di imposta (\$)	Premi assicurativi (\$)	Conformità 401(k) (\$)	Altre indennità personali (\$)(7)	Total e (\$)
	<i>(in Dollari USA)</i>				
James A. Bianco, M.D.	4.912 (1)	50.759	—	25.456 (5)	81.127
Louis A. Bianco	3.490 (2)	6.084	3.675	—	13.249
Daniel G. Eramian	315 (3)	—	—	—	315
Craig W. Philips	—	—	3.675	11.100 (6)	14.775
Jack W. Singer, M.D.	10.265 (4)	26.550	3.675	—	40.490

- (1) Questo importo rappresenta il rimborso fiscale per le indennità soggette a imposta relative a premi assicurativi per polizze malattia e invalidità. Questi rimborsi fiscali sono terminati nell'esercizio 2009.
- (2) Questo importo rappresenta il rimborso fiscale per le indennità soggette a imposta relative a premi assicurativi per polizze vita e invalidità. Questi rimborsi fiscali sono terminati nell'esercizio 2009.
- (3) Questo importo rappresenta il rimborso fiscale per le indennità soggette a imposta relative a onorari per la preparazione di dichiarazioni fiscali. Questi rimborsi fiscali sono terminati nell'esercizio 2009.
- (4) Questo importo rappresenta il rimborso fiscale per le indennità soggette a imposta relative a onorari per la preparazione di dichiarazioni fiscali e premi assicurativi per polizze malattia e invalidità. Questi rimborsi fiscali sono terminati nell'esercizio 2009.
- (5) Questo importo include 20.735 Dollari USA per i viaggi dei membri della famiglia su aerei di linea e 4.721 Dollari USA per i costi di un centro benessere.
- (6) Questo importo include 9.000 Dollari USA per rimborso auto e 2.100 Dollari USA per la preparazione di dichiarazioni fiscali.
- (7) Taluni Dirigenti Esecutivi Incaricati sono stati accompagnati dal coniuge o da altri membri della famiglia in viaggi organizzati con aerei a noleggio laddove l'uso dei suddetti aerei a noleggio rivestiva una finalità principalmente lavorativa. In tali casi, la Società non ha dovuto sostenere costi aggiuntivi legati alla presenza di altri passeggeri a bordo degli aerei a noleggio e, pertanto, non vi sono importi conseguenti indicati in tabella.

Principali elementi di retribuzione

I principali elementi che compongono la retribuzione dei dirigenti esecutivi della Società sono il compenso base, l'incentivo annuale in denaro ed il piano di incentivazione azionario di lungo termine. La Società concede inoltre altre forme di remunerazione, quali ad esempio certe indennità accessorie ed altri benefit. Il *Compensation Committee* solitamente analizza, considera ed approva ogni singolo elemento della retribuzione nonché il complesso di tali elementi.

Compensi base: i compensi base dei suddetti dirigenti esecutivi, inclusi gli incrementi salariali legati al merito, sono stabiliti sulla base delle loro rispettive responsabilità, del livello dei compensi adottati dai concorrenti, dei livelli generali di crescita di mercato dei compensi, della performance individuale, del raggiungimento degli obiettivi gestionali e strategici della Società e dei cambiamenti nelle mansioni e nelle responsabilità.

Nel mese di gennaio 2009, il *Compensation Committee* ha rivisto i compensi base dei citati dirigenti esecutivi e ha concluso che tali compensi sono in generale competitivi sul mercato se confrontati con quelli di società simili all'Emittente, nonostante il fatto che negli anni recenti la Società non abbia innalzato i compensi base della maggior parte dei suoi alti dirigenti. Considerato il costante livello competitivo dei compensi base erogati dalla Società nonché la sua attuale situazione di business e in generale l'attuale clima economico, coerentemente con la filosofia della Società di garantire livelli ridotti o uniformi di retribuzione in denaro e di aumentare al contempo le remunerazioni in azioni nell'attuale periodo di difficoltà, il Comitato per la remunerazione aveva deciso nuovamente che nel 2009 i compensi base non sarebbero stati incrementati.

Incentivo annuale: gli incentivi annuali in denaro per l'alta dirigenza della Società sono concepiti per premiare la performance in merito al raggiungimento degli obiettivi-chiave societari che l'Emittente ritiene a propria volta idonei ad accrescere il valore per gli azionisti.

Nel marzo 2009, il Comitato per la Remunerazione ha stabilito il piano di incentivazione in denaro per i suddetti alti dirigenti, compresi gli obiettivi di bonus e i bonus massimi, nonché gli obiettivi di performance che dovrebbero essere raggiunti affinché il dirigente stesso possa fruire del bonus. Tanto l'obiettivo di bonus quanto il bonus massimo sono determinati con riferimento ad una percentuale del compenso base dei dirigenti esecutivi. Per quanto riguarda la performance relativa all'anno 2009, l'obiettivo di bonus è del 50% per il Dr. James A. Bianco, 40% per Mr. Philips ed il 30% per Mr. Louis Bianco, il Dr. Singer e Mr. Eramian, mentre il bonus massimo è del 125% per il Dr. James A. Bianco, 100% per Mr. Philips ed il 75% per Mr. Louis Bianco, il Dr. Singer e Mr. Eramian. Questi livelli dell'obiettivo di bonus e del bonus massimo sono stati stabiliti dal *Compensation Committee*, dopo una consultazione con Milliman, in modo tale da essere appropriati a seguito di una valutazione discrezionale dello stesso *Compensation Committee* in merito alla posizione del singolo dirigente, all'abilità del dirigente di svolgere un ruolo chiave, al contributo all'andamento della Società e a seguito di una valutazione soggettiva della prassi in tema di remunerazione nelle società simili identificate sopra. Il bonus per l'anno 2009 è stato versato nel mese di marzo 2010 solo se il dirigente era ancora al servizio della Società in tale data.

Vi sono tre parametri principali che sono stati presi in considerazione con riferimento al programma di incentivazione monetaria per l'esercizio 2009: performance finanziaria, sviluppo dei prodotti e performance individuale. Come indicato nella tabella riprodotta *infra*, una porzione del bonus relativo a ciascun dirigente è stata legata a ciascuno di questi parametri sulla base della posizione del dirigente e dell'abilità dello stesso di influenzare l'esito di un particolare risultato. Con l'eccezione del parametro della performance individuale, ogni parametro è composto dai sottoelementi più sotto identificati. Come

indicato nella tabella sottostante, l'elemento della performance individuale costituisce una parte minima, se non nulla, della porzione di bonus di ciascun dirigente. Ciascun bonus attribuito sulla base di tale elemento sarà determinato ad esclusiva discrezione del *Compensation Committee*, sulla base della propria valutazione soggettiva della performance del dirigente durante l'esercizio nonché sulla base di ogni altro fattore che il comitato reputi rilevante.

Per quanto concerne il parametro legato ai risultati finanziari, la sua rilevanza per l'esercizio 2009 è stata misurata sulla base della raccolta del capitale operativo della Società e sulla base della percentuale delle obbligazioni in circolazione con scadenza nel 2010-2011 che sono state riacquistate in occasione delle offerte pubbliche della Società descritte al successivo Paragrafo 21.1.4 (la "**Percentuale di Obbligazioni Riacquistate**"), parametri questi poi confrontati con gli obiettivi stabiliti dal *Compensation Committee*. Ciascun dirigente sarebbe stato titolato a ricevere l'incentivo collegato al sottoparametro del capitale operativo se, durante l'esercizio 2009, il capitale operativo raccolto fosse risultato pari a \$ 50 milioni. Il dirigente sarebbe stato titolato a ricevere l'incentivo massimo se il capitale operativo della Società raccolto nell'esercizio 2009 fosse stato pari a \$ 100 milioni (o se il capitale operativo della Società raccolto nell'esercizio 2009 fosse stato pari a \$ 75 milioni e più del 35% di questo fosse stato raccolto con modalità diverse dalla vendita o dall'attribuzione di azioni). Per quanto concerne la Percentuale di Obbligazioni Riacquistate, ciascun dirigente sarebbe stato titolato a ricevere l'incentivo collegato a tale sottoparametro qualora la Percentuale di Obbligazioni Riacquistate per l'esercizio 2009 fosse stato pari al 50%, laddove l'incentivo massimo per questo sottoparametro sarebbe stato concesso nell'ipotesi in cui la Percentuale di Obbligazioni Riacquistate per l'anno fiscale 2009 fosse stato pari al 75%.

Per quanto concerne il parametro legato allo sviluppo dei prodotti, gli obiettivi di performance stabiliti dal *Compensation Committee* per l'esercizio 2009 riguardavano il paxantrone. Il dirigente sarebbe stato titolato a ricevere l'incentivo collegato a questo parametro se, durante l'esercizio 2009, la Società avesse concluso un accordo di licenza per il paxantrone e avesse completato l'avvio della domanda di autorizzazione alla commercializzazione (NDA) per il medesimo farmaco (laddove una porzione dell'incentivo sarebbe stata comunque concessa qualora uno solo di questi obiettivi fosse stato raggiunto). Il dirigente sarebbe stato titolato a ricevere il pagamento di un bonus aggiuntivo relativamente al parametro in oggetto se la Società avesse ricevuto l'approvazione dalla FDA con riferimento al paxantrone durante l'esercizio 2009.

La seguente tabella presenta le porzioni dei singoli sottoelementi dell'obiettivo di bonus e del bonus massimo, con riferimento all'esercizio 2009 (la porzione di ciascun sottoelemento è rappresentata da una percentuale del compenso base di ciascun dirigente). Le relative percentuali dovranno essere interpretate come linee guida, dal momento che il *Compensation Committee* ha competenza definitiva di determinare le percentuali e l'ammontare del bonus).

Nome	Performance finanziaria				Sviluppo dei prodotti			Performance individuale	
	Capitale operativo		Percentuale di Obbligazioni Riacquistate		Pix Contratto di licenza	Pix Richiesta NDA	Pix Approvazione FDA	Obiettivo	Massimo
	Obiettivo	Massimo	Obiettivo	Massimo					
James A. Bianco, M.D.	15%	45%	5%	10%	10%	15%	25%	5%	20%
Craig W. Philips	10%	35%	5%	10%	10%	5%	30%	5%	10%
Louis A. Bianco	18%	35%	2%	5%	5%	5%	10%	0%	15%
Jack W. Singer, M.D.	2.5%	10%	5%	10%	10%	10%	25%	0%	5%
Daniel G. Eramian	10%	25%	5%	5%	7.5%	7.5%	15%	0%	15%

Nel mese di marzo 2010 il *Compensation Committee* ha stabilito che la Società aveva raggiunto gli obiettivi di performance massima che erano stati fissati in base al programma di incentivazione monetaria per l'esercizio 2009 con riferimento al capitale operativo raccolto nel 2009 (essendo il capitale operativo lordo e netto raccolto durante l'esercizio pari rispettivamente a circa 121,9 milioni e 114,4 milioni di dollari USA derivante dall'emissione di titoli azionari); il Comitato ha altresì stabilito di corrispondere l'incentivo legato al parametro della Percentuale di Obbligazioni Riacquistate (essendo 56,7% l'ammontare percentuale delle obbligazioni in scadenza nel 2010-2011 che sono state acquistate in occasione delle relative offerte pubbliche o che sono state convertite in azioni ordinarie). In aggiunta, il *Compensation Committee* ha considerato che la Società aveva avviato nel 2009 la domanda di autorizzazione al commercio per il nuovo farmaco pixantrone. Il *Compensation Committee* ha inoltre deciso che ogni dirigente, sulla base della valutazione soggettiva effettuata dallo stesso *Compensation Committee* e relativa al contributo individuale di ogni dirigente durante l'anno, avrebbe ricevuto l'incentivo massimo legato alla performance individuale nonché un ulteriore 5% del compenso base del dirigente. Tale bonus addizionale rientrava nella discrezionalità del *Compensation Committee* dal momento che le percentuali evidenziate nella tabella sopra rappresentavano, per l'appunto, esclusivamente delle linee guida. La scelta del *Compensation Committee* di concedere tali somme era intrinsecamente soggettiva, ciononostante i fatti rilevanti che hanno determinato tale decisione sono stati la presentazione ed il sostegno, da parte dei dirigenti, di un piano per ripristinare i requisiti per la continua quotazione della Società sul NASDAQ, gli sforzi dei dirigenti volti ad ottenere l'approvazione da parte della FDA del pixantrone, e la valutazione soggettiva del *Compensation Committee* del fatto che questi bonus erano appropriati al fine di continuare a mantenere il rapporto di collaborazione con tali dirigenti.

Sulla base della percentuale di bonus massimo relativo al capitale operativo, della percentuale dell'obiettivo di bonus relativo alla Percentuale di Obbligazioni Riacquistate, del bonus relativo alla domanda NDA per Pixantrone e del bonus massimo individuale unitamente al bonus aggiuntivo del 5% rientrante nella discrezionalità del *Compensation Committee* per l'esercizio 2009, quest'ultimo ha deciso di attribuire gli incentivi in denaro a ciascuno dei suddetti dirigenti nella misura di seguito descritta (espressa come percentuale del compenso base di ciascun dirigente): James A. Bianco, M.D., 90%; Craig W. Philips, 60%; Louis A. Bianco, 62%; Daniel G. Eramian, 57.5%; e Jack W. Singer, 35%. Tali somme sono riportate nella colonna "Bonus" della tabella riassuntiva delle retribuzioni di cui sopra.

Piano di incentivazione azionaria di lungo periodo: Come accennato sopra, alla luce della situazione degli affari e delle difficili sfide dell'attuale periodo, il *Compensation Committee* ha in via generale ridotto o mantenuto stabile la retribuzione annuale in denaro mentre ha tendenzialmente aumentato la componente azionaria della retribuzione. Nella determinazione di questa porzione di remunerazione, il *Compensation Committee* valuta alcuni elementi primari rilevanti per la Società, inclusi: (i) la consapevolezza che il periodo compreso tra i prossimi uno-tre anni sarà estremamente delicato per il futuro della Società e per gli interessi degli azionisti, (ii) la valutazione delle sperimentazioni attuali e future, (iii) la considerazione dei prodotti in fase di sviluppo ed il loro avanzamento, (iv) la necessità di un piano di fidelizzazione finalizzato al mantenimento del rapporto di collaborazione con i dirigenti-chiave e il direttore generale (CEO), e (v) lo sviluppo di una strategia per motivare il direttore generale (CEO) e la compagine dirigenziale nel corso dell'imminente periodo critico.

Nel determinare l'entità delle remunerazioni basate sul piano di incentivazione azionaria di lungo periodo, il *Compensation Committee* analizza i dati del mercato concorrenziale aventi ad oggetto posizioni analoghe nelle società simili alla Società, le performance negli anni passati del particolare dirigente e/o il suo potenziale per future responsabilizzazioni o promozioni, le raccomandazioni del direttore generale (CEO) (con riguardo agli altri dirigenti) ed il valore dei premi in azioni attribuiti e non attribuiti tuttora esistenti ed in sospenso. Il peso relativo dato a ciascuno di questi fattori varierà da soggetto a soggetto a discrezione del *Compensation Committee* e potranno essere compiuti adattamenti qualora il *Compensation Committee* ritenga ragionevole attrarre candidati in un mercato, nel quale opera la Società, caratterizzato da personale altamente qualificato.

Premi in azioni approvati nell'esercizio 2009

Il primo elemento nell'approccio del *Compensation Committee* con riguardo ai premi in azioni relativi all'anno 2009 è stato l'attribuzione, nel mese di marzo 2009, di un premio consistente in azioni vincolate a ciascuno dei suddetti dirigenti esecutivi. Il *Compensation Committee* ha elaborato un programma di attribuzione di tali azioni della durata di due anni, a condizione che il relativo dirigente esecutivo resti senza interruzioni al servizio della Società fino alla data di tale attribuzione. Il programma di attribuzione su base temporale di tali premi (diversamente dal programma di attribuzioni basato sulla performance) è stato ritenuto appropriato nell'ottica di assicurare la fidelizzazione dei dirigenti esecutivi alla Società, tuttavia, poiché il valore ultimo di questi premi è collegato al prezzo delle azioni, tali attribuzioni comportano altresì un allineamento degli interessi dei dirigenti esecutivi con quelli degli azionisti.

Il *Compensation Committee* ha ritenuto di particolare importanza porre in capo al *management* l'obiettivo di ripristinare il valore della Società per gli azionisti e, quale secondo elemento preso in considerazione per i premi azionari per l'esercizio 2009, esso ha comunicato al *management* che i *bonus* rappresentati da assegnazione di azioni sarebbero stati corrisposti qualora la Società avesse raggiunto determinate autorizzazioni di legge per i farmaci candidati ovvero determinati valori delle proprie azioni ordinarie. Gli obiettivi relativi all'aumento di valore della Società erano basati sulle percentuali di aumento del 500% e del 1000% rispetto al valore per azione ordinaria della Società con riferimento al prezzo di chiusura di un'azione ordinaria della Società pari a 0,14 Dollari USA al 23 marzo 2009. Nel giugno 2009, la media mobile su 30 giorni del prezzo delle azioni della Società raggiunse i 1,54 Dollari USA, un incremento superiore al 1000% rispetto al livello del 23 marzo. Pertanto, in data 31 luglio 2009 e 10 novembre 2009, il *Compensation Committee* ha approvato i *bonus* in favore dei dirigenti esecutivi in forma di assegnazione di azioni ordinarie della Società per i risultati da questi raggiunti in termini di prezzo di chiusura delle azioni ordinarie della Società. Il numero effettivo di azioni assegnate (al lordo

delle imposte) a ciascun dirigente esecutivo quale pagamento dei predetti bonus è stato ridotto del numero di azioni (valutate al loro valore corrente) necessario al fine di soddisfare gli obblighi di ritenuta fiscale. (Gli obiettivi descritti nel presente paragrafo risultano conformi a quelli che sono stati effettivamente adottati dal *Compensation Committee* nel dicembre 2009 e sono di seguito discussi).

Da ultimo, nel dicembre 2009, il *Compensation Committee* ha deliberato di attribuire azioni vincolate della Società al raggiungimento di un particolare obiettivo di performance, a condizione che tale obiettivo sia raggiunto prima del 31 dicembre 2011 ed al mantenimento senza soluzione di continuità del rapporto lavorativo o di servizio tra il soggetto e la Società (la Società definisce tali premi quali “Premi di Performance dicembre 2009”). Il *Compensation Committee* ha ritenuto che tali premi alla luce dei livelli di attribuzione identificati di seguito avrebbe consentito un appropriato livello di incentivi per i dirigenti esecutivi al fine di ottenere i risultati di performance di seguito indicati, aiutare la massimizzazione ed il ripristino del valore della Società per gli azionisti, ed contribuire nell’aumento degli incentivi di fidelizzazione.

Gli obiettivi di performance alla luce dei Premi di Performance di dicembre 2009 sono i seguenti:

- (a) approvazione MAA relativamente ad OPAXIO (“Approvazione MAA OPAXIO”);
- (b) approvazione NDA relativamente ad OPAXIO (“Approvazione NDA OPAXIO”);
- (c) raggiungimento da parte della Società delle vendite di esercizio pari o superiori a 50.000.000 di Dollari USA (“Obiettivo Vendite \$50M”);
- (d) raggiungimento da parte della Società delle vendite di esercizio pari o superiori a 100.000.000 milioni di Dollari USA (“Obiettivo Vendite \$100M”);
- (e) approvazione NDA relativamente a PIXANTRONE (“Approvazione NDA Pix”);
- (f) raggiungimento da parte della Società del pareggio di flusso di cassa nel quarto trimestre dell’Esercizio 2010 (il “Pareggio Esercizio 2010 Quarto Trimestre”);
- (g) raggiungimento da parte della Società dei risultati dei ricavi per azione in qualsiasi esercizio pari superiori a 0,05 Dollari USA per azione della Società (l’“Obiettivo EPS”); e
- (h) il raggiungimento di un prezzo per azione della Società pari a 2,94 Dollari USA (l’“Obiettivo Apprezzamento Azione”).

Qualora uno o più degli obiettivi di performance fossero raggiunti entro il termine previsto, il beneficiario sarà autorizzato a ricevere un numero di azioni ordinarie della Società (subordinatamente ai limiti azionari dei piani di incentivi di capitale applicabili) determinato moltiplicando (1) il premio percentuale corrispondente a quel particolare obiettivo di performance con (2) il numero complessivo di azioni ordinarie circolanti della Società, determinato su base non pienamente diluita, alla data in cui il *Compensation Committee* certifica il raggiungimento del particolare obiettivo di performance. Le percentuali di premio corrispondenti ai vari obiettivi di performance per ciascuno dei dirigenti esecutivi sono esplicitati nella seguente tabella:

Obiettivi di performance e percentuali applicabili

Nome	Approvazione	Approvazione	Obiettivo	Obiettivo	Approvazione	Pareggio	Obiettivo	
	MAA	NDA	Vendite	Vendite	NDA	Esercizio 2010	Obiettivo	Apprezzamento
	OPAXIO	OPAXIO	\$50m	\$100m	Pix	Quarto Trimestre	EPS	Azione
James A. Bianco, M.D.	0,15%	0,2%	0,3%	0,6%	0,45%	0,3%	0,7%	0,75%
Louis A. Bianco	0,061%	0,081%	0,122%	0,243%	0,182%	0,122%	0,284%	0,305%
Daniel G. Eramian	0,045%	0,06%	0,09%	0,18%	0,135%	0,09%	0,21%	0,225%
Craig W. Philips	0,09%	0,12%	0,18%	0,36%	0,27%	0,18%	0,42%	0,45%
Jack W. Singer, M.D.	0,061%	0,081%	0,122%	0,243%	0,182%	0,122%	0,284%	0,305%

Un obiettivo di performance non sarà considerato raggiunto se non e fino alla data in cui il *Compensation Committee* certifichi che esso è stato raggiunto.

Nel giugno 2010, il *Compensation Committee* ha modificato l'obiettivo di performance Pareggio Esercizio 2010 Quarto Trimestre applicabile a ciascuno dei Premi di Performance dicembre 2009 attribuiti ai dirigenti esecutivi in modo tale che l'elemento del pareggio del flusso di cassa dell'obiettivo di performance si consideri soddisfatto qualora la Società raggiunga il pareggio del flusso di cassa nel corso di qualsiasi trimestre nella durata del piano di incentivi. In aggiunta, nel luglio 2010, il *Compensation Committee* ha approvato una modifica a ciascuno dei Premi di Performance dicembre 2009 attribuiti ai predetti dirigenti esecutivi convertendo una porzione del premio in un'assegnazione di azioni riservate. Il *Compensation Committee* ha ritenuto, in particolare alla luce dell'odierna situazione economica, che la connessione tra gli interessi dei dirigenti esecutivi e quelli degli azionisti sarebbe ulteriormente rafforzata qualora gli stessi dirigenti esecutivi possedano azioni riservate (mentre i Premi di Performance dicembre 2009 stabilivano l'attribuzione delle azioni solo alla maturazione dei premi). Le azioni riservate attribuite ai dirigenti esecutivi ai sensi di tale conversione risultano assoggettate ai medesimi criteri di assegnazione basati sulla performance indicati nel Premio di performance dicembre 2009 a cui si riferiscono e verranno ritirate dalla Società qualora tali requisiti di assegnazione non dovessero essere soddisfatti. Ogni azione riservata assegnata in relazione al raggiungimento dell'obiettivo di performance il o prima del 31 dicembre 2011 ridurrà su base azione per azione il numero di azioni che sarebbe stato attribuito in relazione all'originale Premio di Performance dicembre 2009 alla luce dell'ottenimento di tale obiettivo di performance (e, qualora il numero di azioni che sarebbe stato attribuito in relazione all'originale Premio

di Performance dicembre 2009 alla luce dell'ottenimento di un obiettivo di performance risulti minore del numero di azioni riservate assegnate in relazione al raggiungimento di tale obiettivo di performance secondo il premio di luglio 2010, un numero di tali azioni riservate pari alla differenza verrà ritirato dalla Società così che i dirigenti esecutivi non mantengano più azioni relative a quel particolare obiettivo di risultato rispetto al numero delle azioni che sarebbe altrimenti stato attribuito con riferimento a quell'obiettivo ai sensi dell'originale Premio di Performance dicembre 2009).

Inoltre, nel 2010, gli azionisti ed il Consiglio di Amministrazione della Società hanno approvato una modifica al Piano di Incentivo Azionario 2007 che ha aumentato il numero di azioni ordinarie della Società che può essere assegnato ai sensi dei premi attribuiti alla luce del Piano di Incentivo Azionario 2007 di ulteriori 40.000.000 azioni.

15.2 Importi totali accantonati o maturati dall'Emittente o dalle sue società controllate nell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2009 per garantire pensioni, indennità di fine rapporto o di altro tipo.

Nell'ambito della fusione di CTI con Novuspharma, il 1° gennaio 2004, CTI ha adottato un piano previdenziale a prestazioni definite, assumendosi i relativi obblighi per le competenze spettanti ai suoi dipendenti italiani che, ai sensi della legge italiana, hanno avuto diritto a percepire un versamento allorché hanno cessato il loro rapporto di lavoro con la Società. I relativi costi sono stati accantonati nell'arco dei periodi di servizio dei dipendenti, in base alle loro retribuzioni e agli anni di servizio. Ai sensi dell'EITF 88-1, *Determination of Vested Benefit Obligation for a Defined Benefit Pension Plan*, CTI ha deciso di ottemperare agli obblighi stabiliti dal piano per un ammontare pari alle competenze già acquisite dai dipendenti, ossia al valore attualizzato delle competenze acquisite alle quali i dipendenti avrebbero diritto in caso di risoluzione immediata del loro rapporto di lavoro. Ai dipendenti che nel 2009, 2008 e 2007 e 2006 hanno lasciato la Società sono state versate competenze, pari rispettivamente a circa 0,6 milioni, 0,5 milioni, 0,3 milioni e 0,8 milioni di Dollari USA. Al 31 dicembre 2009, 2008, 2007 e 2006, le indennità già maturate dai dipendenti ammontavano rispettivamente a circa 0,6 milioni, 0,9 milioni, 1,0 milioni e 0,9 milioni di Dollari USA.

CAPITOLO 16 PRATICHE DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

16.1 In relazione ai soggetti indicati nel precedente Paragrafo 14.1, la data di scadenza della carica, se applicabile, e il periodo durante il quale la persona ha ricoperto tale carica

Si veda il Capitolo 14, Paragrafo 14.1.

16.2 Informazioni sui contratti di lavoro sottoscritti tra a) i componenti del Consiglio di Amministrazione e dell'*Audit Committee* e b) l'Emittente o una sua controllata che prevedano indennità di fine rapporto alla scadenza del contratto di impiego

Contratto di impiego sottoscritto con il Dr. Bianco

Nel dicembre 2008, la Società ha sottoscritto un contratto di impiego con il Dr. James A. Bianco, il CEO della Società e membro del Consiglio di Amministrazione della Società stessa, che ha sostituito il precedente contratto di impiego stipulato nel 2005. Tale contratto di impiego ha una durata di 2 anni. Il contratto prevede che il Dr. James A. Bianco debba ricevere uno stipendio iniziale annuale di base pari a 650.000 Dollari USA, soggetto a revisione da parte del Comitato per la Remunerazione costituito all'interno del Consiglio di Amministrazione della Società. Sulla base di tale revisione, il Comitato per la Remunerazione può incrementare (ma non ridurre) il livello dello stipendio base. Il contratto prevede inoltre un *bonus* annuale per il Dr. James A. Bianco almeno pari al 50% dello stipendio base ed un ulteriore *bonus* da pagarsi nel caso siano raggiunti determinati obiettivi stabiliti ogni anno dal Comitato per la Remunerazione.

Il contratto prevede inoltre che il Dr. James A. Bianco partecipi al programma di incentivi della Società per i dirigenti esecutivi, benefici del pagamento da parte della Società del premio per l'assicurazione sulla vita con massimale non inferiore a 5.000.000 di Dollari USA (fino ad un massimo annuale pari a 41.500 Dollari USA, soggetto a revisione) e riceva alcune altre indennità personali previste dal contratto. Di seguito sono descritte le previsioni contenute nel contratto con il Dr. James A. Bianco con riferimento alle indennità di fine rapporto alla scadenza del contratto di impiego.

Accordi per le indennità di fine rapporto

La sezione che segue contiene una descrizione delle indennità che possono maturare in favore dei dirigenti esecutivi della Società incaricati in relazione alla scadenza del proprio contratto di impiego e/o al cambio di controllo della Società.

James A. Bianco, M.D. In virtù del proprio contratto di impiego sopra descritto, se il rapporto di impiego del Dr. James A. Bianco dovesse concludersi senza giusta causa da parte della Società o se le dimissioni da parte del Dr. James A. Bianco fossero fondate su motivazioni valide (secondo le definizioni di "giusta causa" e "motivazione valida" fornite nel contratto), l'interessato otterrà le seguenti indennità di fine rapporto: (i) il pagamento di una indennità di fine rapporto pari a due annualità del suo stipendio di base, (ii) il rimborso per due anni dei premi assicurativi previsti ai sensi del *Consolidated Omnibus Budget Reconciliation Act ("COBRA")* a continuazione della copertura della polizza medica del Dr. James A. Bianco e dei familiari a carico ai sensi del COBRA (iii) il pagamento di tutti i premi assicurativi sulle polizze vita in essere al momento della cessazione del rapporto d'impiego per un periodo di due anni e (iv) il pagamento in contanti di tutti i giorni di ferie maturati ma non goduti. Inoltre, il Dr. James A. Bianco avrebbe diritto all'immediato esercizio delle *stock-options* non ancora maturate e tutte le *stock*

options in circolazione rimarranno esercitabili per un periodo di due anni a decorrere dalla data di cessazione dell'impiego. Nel caso di un cambiamento dell'assetto di controllo della Società, se l'impiego del Dr. James A. Bianco dovesse concludersi senza giusta causa o se le dimissioni del Dr. James A. Bianco fossero fondate su motivazioni valide, l'interessato riceverà un importo forfettario pari a due annualità dello stipendio di base più una somma pari alla cifra superiore tra la media dei *bonus* concessi nei tre anni precedenti o il 30% dello stipendio di base oltre alle indennità previste ai punti da (ii) a (iv) di cui sopra. Il diritto del Dr. James A. Bianco a ricevere le indennità di fine rapporto in questione è condizionato alla sottoscrizione della propria rinuncia a tutte le pretese nei confronti della Società e al rispetto da parte dello stesso di determinati vincoli previsti dal contratto. Inoltre, qualora la Società fosse costretta a riclassificare il proprio bilancio a seguito di una non conformità sostanziale a qualsivoglia requisito di rendicontazione finanziaria ai sensi delle norme statunitensi in materia di titoli, durante qualsiasi periodo in cui il Dr. James A. Bianco ha ricoperto il ruolo di *Chief Executive Officer* della Società, oppure qualora il Dr. James A. Bianco agisca in un modo tale da rappresentare la causa di detta riclassificazione laddove fosse stato alle dipendenze della società al momento del compimento dell'azione in oggetto, il Dr. James A. Bianco dovrà rinunciare a qualsiasi quota della propria indennità di fine rapporto non ancora versata e gli sarà richiesto di rimborsare qualsiasi quota dell'indennità di fine rapporto che gli sia già stata corrisposta. Il contratto prevede altresì che in caso di cambio dell'assetto di controllo della Società nel periodo in cui il Dr. James A. Bianco è alle dipendenze della Società, tutte le retribuzioni in azioni in essere non esercitate a quella data diventino immediatamente esercitabili e che tutte le *stock options* restino esercitabili per un periodo di due anni a decorrere dalla data di fine rapporto. Inoltre, qualora le indennità del Dr. James A. Bianco contemplate dal contratto siano soggette all'imposta sui redditi prevista ai sensi della Sezione 280G dell'*Internal Revenue Code* o Sezione 280G, la Società provvederà a effettuare un pagamento aggiuntivo a suo favore, affinché l'importo netto di tale pagamento ricevuto (al netto delle tasse) sia sufficiente a coprire l'imposta esigibile sui redditi.

Craig W. Philips. In virtù del proprio contratto di impiego con la Società, se l'impiego di Philips dovesse concludersi senza giusta causa da parte della Società o se le sue dimissioni fossero fondate su motivazioni valide (secondo le definizioni di "giusta causa" e "motivazione valida" fornite nel contratto), l'interessato otterrà le seguenti indennità di fine rapporto: (i) il pagamento in contanti di una somma a titolo di indennità di fine rapporto pari a 18 mensilità del suo stipendio di base, (ii) il rimborso per 18 mesi dei premi assicurativi COBRA a continuazione della copertura della polizza medica di Craig W. Philips e dei familiari a carico, (iii) il pagamento in contanti di tutti i giorni di ferie maturati ma non goduti. Inoltre, Craig W. Philips avrebbe diritto al pagamento anticipato di qualsiasi quota di retribuzioni basate su azioni in circolazione e non ancora maturate il cui versamento sia previsto entro un anno a decorrere dalla data di cessazione dell'impiego. Qualora si verifichi un cambio di controllo societario e l'impiego di Craig W. Philips dovesse concludersi senza giusta causa o se le sue dimissioni fossero fondate su motivazioni valide entro i 12 mesi successivi al cambio di controllo, l'interessato avrebbe diritto all'immediato esercizio delle *stock-options* non ancora maturate oltre alle indennità previste ai punti da (i) a (iii) di cui sopra. Il diritto di Craig W. Philips a ricevere le indennità di fine rapporto in questione è condizionato alla sottoscrizione della propria rinuncia a tutte le pretese nei confronti della Società e al rispetto da parte dello stesso di determinati vincoli previsti dal contratto.

In caso di risoluzione del rapporto di impiego di Craig W. Philips per invalidità, oltre alle eventuali indennità a breve termine o a lungo termine alle quali abbia diritto in forza di eventuali piani collettivi di invalidità della Società, CTI corrisponderà a Craig W. Philips una quota proporzionale del proprio incentivo per il raggiungimento dell'obiettivo di *performance* relativo all'anno di cessazione del rapporto

di impiego. La Società corrisponderà inoltre a Craig W. Philips i premi assicurativi COBRA relativi al periodo di spettanza degli stessi.

Altri Dirigenti Esecutivi Incaricati. La Società ha stipulato contratti di indennità di fine rapporto con ciascuno dei seguenti dirigenti esecutivi: Louis A. Bianco, Dr. Jack W. Singer ed Daniel G. Eramian. Tali contratti per l'indennità di fine rapporto prevedono che se il rapporto di lavoro con il dirigente esecutivo viene risolto dalla Società senza giusta causa o se tale dirigente si dimette per giusta causa (termini definiti in modo specifico nei contratti), l'interessato otterrà le seguenti indennità di fine rapporto: (i) il pagamento in contanti di una somma di indennità di fine rapporto pari a 18 mensilità del suo stipendio di base, più una somma pari alla cifra superiore tra la media dei *bonus* concessi nei tre anni precedenti o il 30% dello stipendio di base, (ii) il rimborso per un massimo di 18 mesi dei premi assicurativi COBRA a continuazione della copertura della polizza medica del dirigente e dei familiari a carico, (iii) il pagamento in contanti, per un periodo di diciotto mesi, dei premi assicurativi ai fini della continuazione della polizza vita al momento della cessazione dell'impiego e (iv) il pagamento in contanti di tutti i giorni di ferie maturati ma non goduti. Inoltre, il dirigente avrebbe diritto all'immediato esercizio delle *stock-options* non ancora maturate e le *stock options* in circolazione rimarranno esercitabili per un periodo di 21 mesi a decorrere dalla data di cessazione dell'impiego. Inoltre, qualora le indennità del dirigente contemplate dal contratto siano soggette all'imposta sui redditi prevista ai sensi della Sezione 280G, la Società provvederà a effettuare un pagamento aggiuntivo, affinché l'importo netto di tale pagamento ricevuto (al netto delle tasse) sia sufficiente a coprire l'imposta esigibile sui redditi. Il diritto del dirigente a ricevere le indennità di fine rapporto in questione è condizionato alla sottoscrizione della propria rinuncia a tutte le pretese nei confronti della Società e al requisito di non violazione del contratto stipulato con la Società di riservatezza delle informazioni di proprietà della Società o delle invenzioni realizzate.

Con l'eccezione degli accordi sopra menzionati, la Società non ha sottoscritto altri contratti di impiego o di servizio o contratti che prevedano indennità di trattamento di fine rapporto con alcuno dei suoi amministratori ovvero dirigenti esecutivi.

16.3 Informazioni relative all'*Audit Committee* e al *Compensation Committee* dell'Emittente, inclusi i nomi dei membri e un riepilogo delle funzioni degli organi

Il Consiglio di Amministrazione dispone di tre comitati permanenti, a ciascuno dei quali sono stati attribuiti determinati poteri, come descritto di seguito. Di norma ciascun comitato rende conto delle proprie azioni all'intero Consiglio di Amministrazione in occasione della successiva riunione dello stesso. Ciascun comitato dispone di uno statuto che ne descrive i compiti, le condizioni di appartenenza e le responsabilità. Ciascun comitato è autorizzato a esercitare solo i poteri conferitigli dal Consiglio di Amministrazione.

16.3.1 *Audit Committee*

Per quanto riguarda l'*Audit Committee* si rinvia alle informazioni riportate ai Capitoli 14 e 15 del presente Documento di Registrazione.

16.3.2 *Compensation Committee*

Alla data del presente Documento di Registrazione, il *Compensation Committee* della Società è composto come segue:

POSIZIONE	AMMINISTRATORE DAL	SCADENZA DEL MANDATO	NOME E COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA
MEMBRO	1994	ASSEMBLEA ANNUALE DA TENERSI NEL 2013	PHILLIP M. NUDELMAN, PH.D.	OREGON, 13.12.1935
MEMBRO	2006	ASSEMBLEA ANNUALE DA TENERSI NEL 2011	FREDERICK W. TELLING, PH.D.	PENNSYLVANIA, 21.10.1951
MEMBRO	2007	ASSEMBLEA ANNUALE DA TENERSI NEL 2012	RICHARD L. LOVE	VIRGINIA, 29.7.1943

Tutti i membri del *Compensation Committee* sono domiciliati, con riferimento alla loro carica, presso la sede legale della Società.

In conformità allo Statuto del *Compensation Committee*, tutti i membri di tale comitato devono essere “indipendenti” ai sensi della regolamentazione del NASDAQ, non devono essere amministratori non dipendenti nel rispetto delle norme e dei regolamenti della SEC e devono essere “amministratori esterni” secondo la definizione riportata nell’*Internal Revenue Code* statunitense del 1986 e successive modifiche. Il *Compensation Committee* svolge i compiti del Consiglio di Amministrazione relativi alla retribuzione dei dirigenti esecutivi dell’Emittente, sovrintende a tutti i programmi di retribuzione che comportano la distribuzione delle azioni dell’Emittente e redige una relazione annuale sulla retribuzione dei dirigenti esecutivi da includere nel *proxy statement* annuale dell’Emittente. Il Consiglio di Amministrazione di CTI ha delegato al *Compensation Committee* il potere di controllare e approvare tutte le retribuzioni e gli incentivi previsti per il *Chief Executive Officer* e per gli altri dirigenti esecutivi. Il Consiglio di Amministrazione ha altresì delegato al *Compensation Committee* il potere, in via non esclusiva, di sovrintendere ai programmi di retribuzione aventi a oggetto le azioni CTI (inclusi il Piano di incentivazione azionaria 2007, il Piano di incentivazione azionaria 1994, il Piano di *stock options* di Novuspharma S.p.A. e il Piano di acquisto azionario riservato ai dipendenti del 2007), incluso il potere di determinare le assegnazioni di *stock options* ai dipendenti, consulenti, amministratori e ad altri soggetti (detti poteri sono comunque riservati anche all’intero Consiglio di Amministrazione). In pratica, sia il *Compensation Committee* che l’intero Consiglio di Amministrazione approvano le assegnazioni di *stock options*. Il *Compensation Committee* redige una relazione annuale sulla retribuzione dei dirigenti esecutivi da includere nel *proxy statement* per l’Assemblea annuale degli azionisti.

16.3.3 Nominating and Governance Committee

Alla data del presente Documento di Registrazione, il *Nominating and Governance Committee* della Società è composto come segue:

POSIZIONE	AMMINISTRATORE DAL	SCADENZA DEL MANDATO	NOME E COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA
MEMBRO	2001	ASSEMBLEA ANNUALE DA TENERSI NEL 2011	VARTAN GREGORIAN, PH. D.	IRAN, 8.4.1934
MEMBRO	1997	ASSEMBLEA ANNUALE DA TENERSI NEL 2012	MARY O. MUNDINGER, DRPH	NEW YORK, 26.4.1937
MEMBRO	1994	ASSEMBLEA ANNUALE DA TENERSI NEL 2013	PHILLIP M. NUDELMAN, PH.D.	OREGON, 13.12.1935

Tutti i membri del *Nominating and Governance Committee* sono domiciliati, con riferimento alla loro carica, presso la sede legale della Società.

Il ruolo del *Nominating and Governance Committee* è di assicurare che il Consiglio di Amministrazione della Società sia costituito in modo adeguato, così da soddisfare gli obblighi fiduciari nei confronti degli azionisti e della Società, e che la Società segua standard di *corporate governance* idonei. Per raggiungere questi obiettivi, il *Nominating and Governance Committee*: (a) collabora con il Consiglio di Amministrazione per l'individuazione di futuri candidati alla carica di amministratore e raccomanda al Consiglio di Amministrazione i candidati per l'elezione ad amministratore in sede di ciascuna Assemblea annuale degli azionisti, (b) sviluppa e raccomanda al Consiglio di Amministrazione i principi di *corporate governance* applicabili alla Società, (c) sovrintende la valutazione del Consiglio di Amministrazione e della dirigenza della Società, e (d) raccomanda al Consiglio di Amministrazione le nomine per ogni comitato del Consiglio di Amministrazione.

16.4 Rispetto da parte dell'Emittente dei principi di *corporate governance* cui è sottoposto

16.4.1 Requisiti di *corporate governance* previsti dalla legislazione degli Stati Uniti

La Società è soggetta ai requisiti di *corporate governance* previsti dallo Stato di Washington, nonché agli standard normativi previsti dal NASDAQ e dalla SEC. Tali requisiti includono principalmente, a titolo esemplificativo, ma non esaustivo:

- una maggioranza di amministratori indipendenti nel Consiglio di Amministrazione della Società;
- riunioni periodiche degli amministratori indipendenti del Consiglio di Amministrazione della Società (almeno due volte l'anno);
- l'adozione di un codice etico applicabile a tutti gli amministratori, funzionari e impiegati;
- un *Audit Committee* all'interno del Consiglio di Amministrazione della Società composto da amministratori indipendenti, incluso un membro che soddisfi la definizione di "esperto finanziario dell'*Audit Committee*", e provvisto di un regolamento che specifichi la portata delle funzioni dell'*Audit Committee* ed indichi in che modo tali funzioni debbano essere espletate, gli obblighi di informativa del revisore esterno nei confronti dell'*Audit Committee* e le funzioni dell'*Audit Committee* per assicurare l'indipendenza del revisore esterno, come richiesto ai sensi della normativa del NASDAQ e della SEC;
- un *Nominating/Corporate Governance Committee* composto da amministratori indipendenti e disciplinato da un regolamento che ne stabilisce gli scopi e l'ambito di responsabilità, come richiesto ai sensi della normativa del NASDAQ e della SEC; e
- un *Compensation Committee* composto da amministratori indipendenti e disciplinato da un regolamento che ne stabilisce gli scopi e l'ambito di responsabilità, come richiesto ai sensi della normativa del NASDAQ e della SEC.

La Società ritiene di essere conforme a tutti i principali requisiti previsti dalle suddette disposizioni e da altre disposizioni in materia di *corporate governance*.

Per ulteriori informazioni relativamente ai requisiti di conformità con la legge in vigore, si rinvia a quanto descritto nell'Allegato C del presente Documento di Registrazione "Sezione 12.5 del Prospetto di Quotazione 2003", modificato per riflettere gli aggiornamenti della normativa applicabile.

16.4.2 Obblighi di informativa ai sensi della normativa italiana

Dal momento che le azioni ordinarie della Società sono quotate su un mercato regolamentato italiano, la Società è soggetta in particolare agli obblighi di informativa ai sensi dell'articolo 114 e dell'articolo 115 del Testo Unico della Finanza, inclusa l'informativa al pubblico relativa alle "informazioni privilegiate" e la comunicazione a CONSOB e al pubblico delle operazioni di "*internal dealing*" poste in essere, *inter alia*, dagli amministratori della Società, dai dirigenti esecutivi e dagli azionisti qualificati.

Si segnala poi che l'articolo 116, paragrafo 1 del Regolamento CONSOB in vigore al momento della quotazione della Società, prevedeva che CONSOB avesse il potere di stabilire, a seguito della quotazione di un emittente straniero su un mercato regolamentato diverso dalla "*borsa*", le informazioni e la documentazione da pubblicare e la lingua di redazione di detti documenti, tenendo in considerazione la normativa vigente in materia nel paese d'origine dell'emittente. Sulla base di questa disposizione, al momento della quotazione della Società sul *Nuovo Mercato*, avvenuta nel 2003, CONSOB ha stabilito che CTI fosse soggetta anche alle disposizioni contenute negli articoli 66, 67, 68, 69 e 84 (da adempiere in conformità con la lingua italiana) del Regolamento 11971/1999 in vigore al momento della quotazione della Società, nei limiti in cui le informazioni e i documenti previsti da tali disposizioni esistano e siano applicabili alla Società. Si ricorda, per completezza, che a seguito delle risoluzioni adottate successivamente da Borsa Italiana S.p.A., il *Nuovo Mercato* è stato denominato inizialmente MTAX e, il 3 marzo 2008, è stato incorporato nel mercato MTA con il rientro nella denominazione di "*borsa*" in conformità con i regolamenti stabiliti dal TUF e dal Regolamento CONSOB.

La Società è inoltre soggetta a ulteriori obblighi di informativa periodica, di informativa relativa a operazioni straordinarie, così come di informativa concernente l'esercizio dei diritti da parte degli azionisti. A tale proposito, nel Prospetto di Quotazione 2003, CTI ha assunto l'obbligo in via generale di rendere disponibile al pubblico ogni ulteriore informazione pubblicata negli Stati Uniti ove tale obbligo assuma rilevanza ai fini della valutazione degli strumenti finanziari quotati sul mercato italiano, in ottemperanza al principio di equivalenza delle informazioni stabilito dall'articolo 88 del Regolamento CONSOB in vigore al momento della quotazione. CTI rende disponibili al pubblico tali informazioni mediante il deposito presso la SEC; a seguito del deposito, tali informazioni sono disponibili sul sito internet della SEC. In particolare, CTI ha assunto una serie di obblighi che sono stati pubblicati nel Capitolo 12.6 del Prospetto di Quotazione 2003, allegato al presente Documento di Registrazione come Allegato B.

CAPITOLO 17 DIPENDENTI

17.1 Organigramma dell'Emittente

La seguente tabella riporta il numero di dipendenti del Gruppo al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007 e alla data del 30 settembre 2010, inclusa la suddivisione dei dipendenti in base alle principali aree di attività e ubicazione geografica.

	30 settembre	31 dicembre		
	2010	2009	2008	2007
Stati Uniti				
Ricerca e sviluppo	49	51	62	91
Personale di vendita, generale e amministrativo	40	53	65	68
Totale Stati Uniti	89	104	127	159
Europa				
Ricerca e sviluppo	–	–	56	60
Personale di vendita, generale e amministrativo	1	3	11	11
Totale Europa	1	3	67	71

La riduzione del numero di dipendenti in Europa va attribuita alla chiusura della sede di Bresso, avvenuta nel settembre 2009.

In aggiunta la Società ha, alla data del 30 settembre 2010, 7 dipendenti a tempo determinato e 46 consulenti.

Alla data del presente Documento di Registrazione non si sono verificate variazioni significative del numero dei dipendenti rispetto al 30 settembre 2010.

17.2 Partecipazioni azionarie e *stock options*

La tabella a seguire fornisce talune informazioni sulla titolarità effettiva delle azioni ordinarie al 22 ottobre 2010, per (1) ciascuno degli azionisti noti alla Società come titolari effettivi di una quota superiore al 5% delle azioni ordinarie allora in circolazione, (2) per ciascuno degli amministratori e (3) per il dirigente esecutivo principale (PEO), per il dirigente finanziario principale (PFO) e per i tre dirigenti esecutivi più pagati, oltre al dirigente esecutivo principale e al dirigente finanziario principale, ancora in carica quali dirigenti esecutivi al 22 ottobre 2010:

NOME E COGNOME	NUMERO DI AZIONI DETENUTE A TITOLO EFFETTIVO (1)	AZIONI DA ATTRIBUIRSI PER EFFETTO DELL'ESERCIZIO DI STOCK-OPTIONS (2)	PERCENTUALE DELLE AZIONI DETENUTE A TITOLO EFFETTIVO SUL CAPITALE SOCIALE (1)
John H. Bauer (4)	1.840.208	35.400	*
James A. Bianco, M.D. (3)	13.069.529	46.869	1,6%
Louis A. Bianco (5)	6.087.302	17.935	*
Daniel G. Eramian (8)	4.683.124	8.225	*
Vartan Gregorian, Ph.D. (4)	1.946.458	36.525	*
Richard L. Love (4)	2.413.173	35.400	*
Mary O. Munding, DrPH (4)	1.906.724	36.875	*
Phillip M. Nudelman, Ph.D. (6)	2.471.590	36.725	*
Craig W. Philips (7)	9.318.206	10.000	1,1%
Jack W. Singer, M.D. (5)	6.097.944	21.117	*
Frederick W. Telling, Ph.D. (4)	1.839.023	35.100	*

* = Meno dell'1%

- (1) La titolarità effettiva in linea generale comprende il diritto di voto o di investimento con riferimento ai titoli ed è calcolata sulla base di 814.781.932 azioni ordinarie in circolazione al 22 ottobre 2010. La presente tabella si basa sulle informazioni finanziarie fornite da funzionari, amministratori e altri investitori, incluse le informazioni desunte dagli *Schedules* 13D, 13G e 13F e dai *Forms* 3 e 4 depositati alla SEC. Le azioni ordinarie soggette a opzioni o *warrants* o altri titoli convertibili in azioni ordinarie, attualmente esercitabili o convertibili, o esercitabili o convertibili entro 60 giorni dal 22 ottobre 2010, si considerano in circolazione per il computo della percentuale del soggetto che detenga l'opzione, il *warrant* o il titolo convertibile, ma non si considerano in circolazione per il computo della percentuale di qualsivoglia altro soggetto. Fatto salvo quanto indicato nelle note alla presente tabella e ai sensi della legislazione applicabile in materia di comunione dei beni, i soggetti indicati nella tabella dispongono di diritto di voto e di investimento soltanto in relazione alle azioni detenute a titolo effettivo.
- (2) Le azioni soggette a titoli convertibili inclusi nella presente colonna riflettono le opzioni, i *warrants* e i titoli di debito convertibili detenuti dal possessore ed esercitabili entro 60 giorni dal 22 ottobre 2010. Dette azioni sono altresì incluse nella colonna intitolata "Numero di Azioni detenute a titolo effettivo".
- (3) Le azioni possedute dal Dr. James A. Bianco sono aumentate di 13.000.204 azioni dal 1° gennaio 2006 al 22 ottobre 2010 a seguito delle seguenti operazioni:
- vendita di 2.841.435 azioni, di cui 319.924 azioni vendute a seguito di un piano 10b5-1 programmato;
 - donazione di 26.375 azioni;
 - revoca di 28.287 azioni vincolate (*restricted shares*) a seguito del mancato raggiungimento degli obiettivi;

- revoca di 2.247.267 azioni per provvedere agli obblighi di ritenuta d'imposta all'atto dell'assegnazione di azioni vincolate;
- assegnazioni di azioni vincolate per un totale di 28.225 azioni; tali assegnazioni sono state approvate nel dicembre 2006, ma non sono avvenute fino al 25 settembre 2007, data in cui gli azionisti di CTI hanno approvato, tra l'altro, un aumento del numero di azioni ordinarie disponibili per l'emissione nell'ambito del piano 2007;
- ulteriori assegnazioni di azioni vincolate per un totale di 18.098.993 azioni (10.959.129 delle quali non risultano liberate alla data del 22 ottobre 2010), comprese 9.990.610 azioni vincolate non assegnate. Delle azioni che presentano condizioni per l'assegnazione, 12.000 saranno assegnabili se la Società otterrà dalla FDA l'approvazione di OPAXIO prima del 31 dicembre 2010 e 12.000 non saranno assegnate a causa della cessione di Zevalin (sarebbero state esercitabili se la Società avesse ottenuto una determinata soglia di vendite nette annuali di Zevalin entro il 31 dicembre 2010). Inoltre le rimanenti azioni che presentano condizioni per l'assegnazione saranno assegnabili nel caso in cui una qualsiasi delle seguenti condizioni si verifichi prima del 31 dicembre 2011: 1.426.963 azioni a seguito dell'approvazione dell'NDA relativa a OPAXIO; 3.210.667 azioni a seguito dell'approvazione dell'NDA relativa a Pixantrone; 2.140.444 azioni a seguito del raggiungimento dell'obiettivo di 50 milioni di Dollari USA di vendite; 1.048.092 azioni a seguito del raggiungimento dell'obiettivo di 100 milioni di Dollari USA di vendite; e 2.140.444 azioni al raggiungimento del pareggio di flusso di cassa nel corso di qualsiasi trimestre;
- acquisto di 16.350 azioni.

Il numero di azioni detenute a titolo effettivo include 20 azioni detenute dalla moglie del Dr. Bianco e due azioni detenute dalla moglie del Dr. Bianco nelle vesti di depositario.

- (4) Il numero di azioni detenute a titolo effettivo comprende 1.016.661 azioni vincolate non assegnate, 996.661 delle quali presentano condizioni per l'assegnazione saranno assegnabili nel caso in cui una qualsiasi delle seguenti condizioni si verifichi prima del 31 dicembre 2011: 142.697 azioni a seguito dell'approvazione dell'NDA relativa a OPAXIO; 321.067 azioni a seguito dell'approvazione dell'NDA relativa a Pixantrone; 214.044 azioni a seguito del raggiungimento dell'obiettivo di 50 milioni di Dollari USA di vendite; 104.809 azioni a seguito del raggiungimento dell'obiettivo di 100 milioni di Dollari USA di vendite; e 214.044 azioni al raggiungimento del pareggio di flusso di cassa nel corso di qualsiasi trimestre.
- (5) Il numero di azioni detenute a titolo effettivo include 4.339.482 azioni vincolate non assegnate, 4.049.827 delle quali presentano condizioni per l'assegnazione. Delle azioni che presentano condizioni per l'assegnazione, 4.000 saranno assegnabili se la Società otterrà dalla FDA l'approvazione di OPAXIO prima del 31 dicembre 2010 e 4.000 non saranno assegnate a causa della cessione di Zevalin (sarebbero state esercitabili se la Società avesse ottenuto una determinata soglia di vendite nette annuali di Zevalin entro il 31 dicembre 2010). Inoltre le rimanenti azioni che presentano condizioni per l'assegnazione saranno assegnabili nel caso in cui una qualsiasi delle seguenti condizioni si verifichi prima del 31 dicembre 2011: 577.920 azioni a seguito dell'approvazione dell'NDA relativa a OPAXIO; 1.298.536 azioni a seguito dell'approvazione dell'NDA relativa a Pixantrone; 870.447 azioni a seguito del raggiungimento dell'obiettivo di 50 milioni di Dollari USA di vendite; 424.477 azioni a seguito del raggiungimento dell'obiettivo di 100 milioni di Dollari USA di vendite; e 870.447 azioni al raggiungimento del pareggio di flusso di cassa nel corso di qualsiasi trimestre. Sono incluse 1.118 azioni detenute da Dr. Bianco in amministrazione fiduciaria per i suoi figli.
- (6) Il numero di azioni detenute a titolo effettivo comprende 1.518.559 azioni vincolate non assegnate, 1.498.559 delle quali presentano condizioni per l'assegnazione. Le azioni che presentano condizioni per l'assegnazione

saranno assegnabili nel caso in cui una qualsiasi delle seguenti condizioni si verifichi prima del 31 dicembre 2011: 214.044 azioni a seguito dell'approvazione dell'NDA relativa a OPAXIO; 485.167 azioni a seguito dell'approvazione dell'NDA relativa a Pixantrone; 321.067 azioni a seguito del raggiungimento dell'obiettivo di 50 milioni di Dollari USA di vendite; 157.214 azioni a seguito del raggiungimento dell'obiettivo di 100 milioni di Dollari USA di vendite; e 321.067 447 azioni al raggiungimento del pareggio di flusso di cassa nel corso di qualsiasi trimestre.

- (7) Il numero di azioni detenute a titolo effettivo comprende 6.567.611 azioni vincolate non assegnate, 5.979.967 delle quali presentano condizioni per l'assegnazione. Le azioni che presentano condizioni per l'assegnazione saranno assegnabili nel caso in cui una qualsiasi delle seguenti condizioni si verifichi prima del 31 dicembre 2011: 856.178 azioni a seguito dell'approvazione dell'NDA relativa a OPAXIO; 1.926.400 azioni a seguito dell'approvazione dell'NDA relativa a Pixantrone; 1.284.267 azioni a seguito del raggiungimento dell'obiettivo di 50 milioni di Dollari USA di vendite; 628.855 azioni a seguito del raggiungimento dell'obiettivo di 100 milioni di Dollari USA di vendite; e 1.284.267 azioni al raggiungimento del pareggio di flusso di cassa nel corso di qualsiasi trimestre.
- (8) Il numero di azioni detenute a titolo effettivo comprende 3.287.638 azioni vincolate non assegnate, 2.997.983 delle quali presentano condizioni per l'assegnazione. Delle azioni che presentano condizioni per l'assegnazione, 4.000 saranno assegnabili se la Società otterrà dalla FDA l'approvazione di OPAXIO prima del 31 dicembre 2010 e 4.000 non saranno assegnate a causa della cessione di Zevalin (sarebbero state esercitabili se la Società avesse ottenuto una determinata soglia di vendite nette annuali di Zevalin entro il 31 dicembre 2010). Inoltre le rimanenti azioni che presentano condizioni per l'assegnazione saranno assegnabili nel caso in cui una qualsiasi delle seguenti condizioni si verifichi prima del 31 dicembre 2011: 428.089 azioni a seguito dell'approvazione dell'NDA relativa a OPAXIO; 963.200 azioni a seguito dell'approvazione dell'NDA relativa a Pixantrone; 642.133 azioni a seguito del raggiungimento dell'obiettivo di 50 milioni di Dollari USA di vendite; 314.428 azioni a seguito del raggiungimento dell'obiettivo di 100 milioni di Dollari USA di vendite; e 642.133 azioni al raggiungimento del pareggio di flusso di cassa nel corso di qualsiasi trimestre.

Si rinvia al Capitolo 15 per informazioni sul valore delle opzioni assegnate agli amministratori di CTI e ai dirigenti esecutivi principali della Società nell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2009.

17.3 Descrizione dei piani di incentivazione azionaria dedicati ai dipendenti dell'Emittente

17.3.1 Piani di incentivazione azionaria

Nel 2003 l'assemblea degli azionisti ha approvato il Piano di incentivazione azionaria 2003 in sostituzione del Piano di incentivazione azionaria 1994 (il Piano 1994). Da tale momento il Piano 1994 è stato abrogato, fatta eccezione per gli strumenti finanziari in circolazione precedentemente assegnati in base al medesimo. Il Piano di incentivazione azionaria 2003 è stato modificato, riformulato e ridenominato Piano di incentivazione azionaria 2007 (il "**Piano**"). In conformità con il Piano, la Società potrà assegnare i seguenti tipi di incentivi: (1) *stock options*, incluse opzioni denominate "*stock options*" e "*incentive e nonqualified*", (2) diritti di rivalutazione delle azioni, (3) azioni vincolate, (4) unità di azioni vincolate e (5) premi in contanti. Il Piano è gestito dal *Compensation committee* del Consiglio di Amministrazione, alla cui facoltà discrezionale è demandata la designazione dei dipendenti, consulenti e amministratori beneficiari delle stock options. Le opzioni, generalmente esercitabili in ciascun esercizio per la parte che a esso compete nell'arco di un quadriennio a partire dall'esercizio successivo alla data di assegnazione, scadranno non oltre 10 anni dalla data di assegnazione. Al 30 settembre 2010 vi erano circa 39,9 milioni di azioni ordinarie disponibili per future assegnazioni nell'ambito del Piano.

17.3.2 Piano di acquisto azionario riservato ai dipendenti

CTI ha in corso un Piano di acquisto azionario riservato ai dipendenti (il “**Piano di Acquisto**”), approvato dagli azionisti della Società e adottato nel settembre 2007, modificato e riformulato nell’agosto 2009. Nell’ambito di tale Piano di Acquisto, i dipendenti che ne abbiano diritto possono acquistare una quantità limitata di azioni ordinarie all’85% del valore equo (*fair value*) di mercato alla data di sottoscrizione oppure, se minore, del valore equo di mercato alla data di acquisto. Vi sono due offerte semestrali l’anno. In conformità con il Piano di Acquisto, CTI ha emesso circa 42.000 e 8.000 azioni per i dipendenti, rispettivamente nel 2009 e nel 2008. La Società non aveva emesso azioni nell’ambito di piani di acquisto nel 2007. Ci sono 1.525.000 azioni ordinarie autorizzate per il Piano di acquisto e 1.457.357 sono riservate per futuri acquisti alla data del 30 settembre 2010.

CAPITOLO 18 MAGGIORI AZIONISTI

18.1 Maggiori azionisti

Alla data di presentazione del Documento di Registrazione, in base alle informazioni pubbliche disponibili, la Società non è a conoscenza di alcun azionista in possesso di una percentuale di azioni ordinarie (incluse azioni ordinarie emettibili dietro conversione o esercizio di titoli derivati) rappresentative di una quota del capitale della Società superiore al 2%. La presente dichiarazione tiene conto anche dell'emissione di azioni privilegiate di Serie 7 e della loro totale conversione in azioni ordinarie effettuata in data 22 ottobre 2010.

18.2 Diritti di voto speciali

Non applicabile.

18.3 Soggetti controllanti

Alla data del Documento di Registrazione non vi è alcun azionista che controlli CTI, ai sensi dell'articolo 93 del Decreto legislativo n. 58 del 24 febbraio 1998.

18.4 Accordi, qualora esistenti, che potrebbero condurre a un cambio di controllo dell'Emittente successivamente alla pubblicazione del Documento di Registrazione

Allo stato attuale non sussistono accordi di cui l'Emittente sia a conoscenza che potrebbero condurre a un cambio di controllo di CTI successivamente alla pubblicazione del presente Documento di Registrazione.

CAPITOLO 19**OPERAZIONI CON PARTI CORRELATE**

Questo capitolo contiene informazioni richieste dall'*International Accounting Standards No. 24, Related Party Disclosures* nonché dall'Articolo 404 della *Regulation S-K* ai sensi dello *United States Securities Act* del 1933. Le informazioni previste dall'Articolo 404 della *Regulation S-K* ai sensi del *Securities Act* del 1933, includono la descrizione, a partire dall'inizio dell'ultimo esercizio, di qualsiasi operazione cui abbia partecipato o partecipi la Società il cui valore superi i 120.000 Dollari USA e in cui una parte correlata abbia avuto o avrà un interesse significativo diretto o indiretto. Ai fini di tale informativa, per parti correlate s'intendono gli amministratori, i dirigenti esecutivi, gli azionisti con partecipazioni pari al 5% o superiori, qualsiasi candidato alla carica di amministratore e i parenti di tali soggetti.

La tabella sottostante indica la struttura della Società e delle sue controllate alla data del presente Documento di Registrazione.

Cell Therapeutics, Inc.				
Systems Medicine LLC	CTI Life Sciences Limited	CTI Commercial LLC	Aequus Biopharma, Inc.	
100%	100%	100%	69%	

Tutte le operazioni infragruppo tra CTI e le proprie controllate sono oggetto di elisione nel bilancio consolidato di CTI e negli altri importi riportati in questo documento e sono disponibili al pubblico nei documenti pubblici della Società. Nessuna delle società controllate di CTI redige bilanci disponibili al pubblico.

- A. CTI ha stipulato con i dirigenti esecutivi accordi che prevedono, nel caso di risoluzione dei contratti di collaborazione, la corresponsione di *benefits* per periodi compresi tra i 18 e i 24 mesi. Per maggiori informazioni in relazione ai compensi ai dirigenti si rinvia al Capitolo 15, Paragrafo 15.1, "Importo della remunerazione corrisposta (inclusi eventuali pagamenti aggiuntivi o retribuzioni differite) e benefici in natura concessi nell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2009 ai soggetti indicati nel Capitolo 14, Paragrafo 14.1 dalla Società e dalle sue controllate per servizi ad esse resi a qualsiasi titolo".
- B. Per la discussione in merito al piano di incentivi relativi al pensionamento e all'indennità di fine rapporto di CTI a favore dei propri dipendenti, si rinvia al Capitolo 15, Paragrafo 15.2, "Importi totali accantonati o maturati dall'Emittente o dalle sue società controllate nell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2009 per garantire pensioni, indennità di fine rapporto o di altro tipo".
- C. Richard Love in passato ha occupato una posizione dirigenziale e ha svolto servizi di consulenza, nel primo trimestre 2008, per il *Translational Genomics Research Institute* (TGen), un istituto di ricerca biomedica senza fini di lucro. La Società ha effettuato dei pagamenti in favore di TGen nel corso del 2008 e del 2009 per servizi connessi alle sperimentazioni cliniche della Brostallicina; tuttavia gli importi rientrano nei limiti fissati dal NASDAQ.
- D. Il Dr. Nudelman siede nel Consiglio di Amministrazione dell'*Hope Heart Institute* e suo figlio, Mark Nudelman, è Presidente e *Chief Executive Officer* della medesima istituzione. La Società ha elargito una

somma in beneficenza all'*Hope Heart Institute* nel 2007, 2008 e 2009; tuttavia l'importo della donazione rientra nei limiti fissati dal NASDAQ.

- E. Phillip M. Nudelman è membro del Consiglio di Amministrazione di OptiStor Technologies, Inc. (OptiStor). La Società ha effettuato pagamenti per 0,8 milioni di Dollari USA a OptiStor per hardware e software nel 2009 e ulteriori pagamenti nel 2008 che rientravano nei limiti fissati dal NASDAQ.
- F. La Società possiede il 4,5% del capitale sociale di DiaKine Therapeutics, Inc., o DiaKine. Louis A. Bianco è membro del Consiglio di Amministrazione di DiaKine, dal quale Jack W. Singer, M.D. ha recentemente rassegnato le dimissioni. Nel 2005, la Società ha stipulato un contratto di licenza con DiaKine per la licenza esclusiva in favore di quest'ultima della Lisofillina. In relazione a tale contratto di licenza, la Società ha inoltre stipulato un accordo di rappresentanza congiunta con DiaKine e con uno studio legale per i servizi legali forniti da quest'ultimo in relazione alla Lisofillina. In base a tale contratto di licenza, DiaKine si è impegnata a pagare tutte le spese per i servizi legali forniti dallo studio legale in relazione alla Lisofillina. In conformità con l'accordo di rappresentanza congiunta, la Società ha accettato di essere solidalmente responsabile verso lo studio legale con DiaKine per il pagamento di tali spese. Nel 2009, DiaKine non ha pagato alcuni importi spettanti allo studio legale sulla base dell'accordo di rappresentanza congiunta. Nel febbraio 2010, la Società ha interrotto l'accordo di rappresentanza congiunta con DiaKine ed ha pagato i debiti di terzi non saldati verso lo studio legale e pari a 206.000 Dollari USA. Contestualmente, DiaKine ha emesso a favore della Società un'obbligazione subordinata convertibile non registrata con scadenza febbraio 2013 pari a 206.000 Dollari USA. L'obbligazione è convertibile in azioni DiaKine al verificarsi di determinati eventi, ad esempio alcuni finanziamenti di DiaKine e una cessione di DiaKine.
- G. Nel maggio 2007, CTI ha fondato Aequus Biopharma, Inc., Aequus, una società di cui detiene il controllo maggioritario e della quale possedeva circa il 69% delle quote al 31 dicembre 2009. La Società ha firmato un contratto di licenza con Aequus in base al quale Aequus ha ottenuto i diritti sulla tecnologia di Genetic Polymer™, che Aequus continuerà a sviluppare. La tecnologia Genetic Polymer può velocizzare la produzione, lo sviluppo e la commercializzazione di prodotti farmaceutici a base di proteine, nuove o *follow-on*. Nel maggio 2007, la Società ha inoltre stipulato con Aequus un accordo per la concessione di un finanziamento contro l'emissione di una cambiale (*promissory note*) convertibile in azioni con scadenza a cinque anni e tasso d'interesse del 6% annuo. La cambiale è convertibile in qualsiasi momento precedentemente alla sua scadenza su richiesta di CTI o al verificarsi di determinati altri eventi. Il numero di azioni di Aequus da emettere in occasione della conversione della cambiale si calcola dividendo (i) il saldo residuo della cambiale per (ii) il 100% del prezzo unitario delle azioni. La Società ha concesso un finanziamento a Aequus con rispettivi versamenti di 0,6 milioni di Dollari USA, 0,3 milioni di Dollari USA e 0,5 milioni di Dollari USA negli esercizi al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007. Inoltre, CTI ha stipulato contratti di servizio intesi a fornire a Aequus taluni servizi amministrativi e di ricerca e sviluppo. In caso di mancato pagamento, entro 30 giorni, dei corrispettivi dovuti da Aequus in relazione alla fornitura di tali servizi, i relativi importi saranno considerati come importi in linea capitale aggiuntivi a valere sul pagherò cambiario. James A. Bianco, M.D., Presidente e *Chief Executive Officer* di CTI e Jack W. Singer, M.D., *Executive Vice President* e *Chief Medical Officer* di CTI sono azionisti di minoranza di Aequus e ciascuno di essi detiene circa il 4,9% del capitale azionario della società. Inoltre, sia il Dr. Bianco che il Dr. Singer sono membri del Consiglio di Amministrazione di Aequus ed entrambi hanno sottoscritto con quest'ultima un accordo di consulenza. Frederick W. Telling, Ph.D., membro del Consiglio di Amministrazione di CTI, detiene circa l'1% di Aequus ed è anche membro del Consiglio di Amministrazione di Aequus.
- H. Nel luglio 2007, la Società ha acquisito Systems Medicine, Inc., o SMI, società di ricerca oncologica privata. SMI continua a svolgere la sua attività in qualità di società interamente controllata. Richard L. Love ha

precedentemente detenuto azioni di SMI. Le sue azioni sono state scambiate nel luglio 2007 con azioni ordinarie della Società e con un diritto potenziale al ricevimento di futuri pagamenti di *earn out* in relazione all'acquisizione di SMI. Il diritto potenziale a ricevere futuri pagamenti di *earn out* è stato soddisfatto tramite il pagamento immediato a Richard Love in azioni ordinarie nel novembre 2009, le quali sono state registrate dalla Società unitamente al rispettivo accordo di voto.

- I. Corey Masten-Legge, figlio della moglie di James A. Bianco, M.D., lavora come avvocato d'impresa nell'ufficio legale di CTI e ha guadagnato circa 68.000 Dollari USA tra stipendio base e premi nel 2008 e 150.000 Dollari USA tra stipendio base e premi nel 2009.

Ad eccezione delle operazioni descritte in questo Capitolo 19, nel periodo cui si riferiscono le informazioni finanziarie relative agli esercizi passati e fino alla data del presente Documento di Registrazione, CTI non ha effettuato altre operazioni con parti correlate delle quali si debba dare informazione al pubblico ai sensi dell'Articolo 404 della *Regulation S-K* di cui al *United States Securities Act* del 1933, così come modificato, o ai sensi dell'*International Accounting Standards N. 24, "Related Party Disclosures"*.

L'indice incrociato riprodotto al termine del presente Capitolo 19 mostra, relativamente alle operazioni con parti correlate di cui alle precedenti lettere C), D), E), F), G), H) e I), in quali documenti (tutti liberamente consultabili presso il sito internet <http://investors.celltherapeutics.com>) e in quali pagine di tali documenti è possibile reperire le informazioni sulle relative operazioni:

- (i) *Form* 10-K depositato il 26 marzo 2008, che contiene il bilancio certificato della Società per l'esercizio chiuso il 31 dicembre 2007 (di seguito in questo Capitolo, il "**Bilancio 2007**").
- (ii) *Form* 10-K depositato il 16 marzo 2009, che contiene il bilancio certificato della Società per l'esercizio chiuso il 31 dicembre 2008 (di seguito in questo Capitolo, il "**Bilancio 2008**").
- (iii) *Form* 10-K depositato il 26 febbraio 2010, che contiene il bilancio certificato della Società per l'esercizio chiuso il 31 dicembre 2009 (di seguito in questo Capitolo, il "**Bilancio 2009**").

	Bilancio 2007	Bilancio 2008	Bilancio 2009
Operazioni con TGen (lett. C sopra)		p. 149	p. 153
Operazioni con l'Hope Heart Institute (lett. D sopra)	p. 112	pp. 126 e 149	p. 153
Operazioni con OptiStor (lett. E sopra)		pp. 126 e 149	p. 153
Contratto di licenza DiaKine Therapeutics, Inc. (lett. F sopra)	p. 112		p. 152
Progetto Aequus Biopharma (lett. G sopra)	p. 69 p. 111	p. 71 p. 119	p. 152

	Bilancio 2007	Bilancio 2008	Bilancio 2009
Acquisizione di Systems Medicine, Inc. (lett. H sopra)	p. 69 pp. 83-84	p. 71 p. 107	p. 152 e 153
Assunzione di Corey Masten-Legge (lett. I sopra)		p. 149	p. 153

CAPITOLO 20 INFORMAZIONI RIGUARDANTI LE ATTIVITÀ E LE PASSIVITÀ, LA SITUAZIONE FINANZIARIA E I PROFITTI E LE PERDITE DELL'EMITTENTE

Introduzione

Il presente capitolo è redatto in conformità al Regolamento 809/2004 CE e successive modifiche come previsto dal Regolamento 1787/2006 CE del 4 dicembre 2006.

Il presente capitolo comprende il bilancio consolidato della Società per ciascuno dei tre esercizi chiusi al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007 e per i periodi di nove mesi al 30 settembre 2010 e 2009. I bilanci sono stati redatti secondo i principi contabili generalmente accettati negli Stati Uniti d'America (US GAAP).

I bilanci consolidati allegati sono stati preparati presumendo che la Società continuerà a operare con continuità. La Società nel 2009 ha sostenuto perdite operative, ha contabilizzato una perdita portata a nuovo, e ha registrato passività monetarie in eccedenza rispetto alle attività monetarie al 31 dicembre 2009. Sulla base di questi fatti, la relazione dei revisori dei conti indipendenti della Società indica che la capacità di CTI di soddisfare i propri obblighi alla scadenza solleva dubbi sostanziali sulla sua capacità di continuare a operare con continuità.

Il 15 aprile 2007, la Società ha effettuato un raggruppamento azionario nella misura di un'azione ogni quattro azioni ordinarie in circolazione e il 31 agosto 2008 ha effettuato un raggruppamento azionario nel rapporto di un'azione ogni dieci azioni ordinarie in circolazione. Gli importi su cui ha influito tale operazione, contenuti nei bilanci consolidati e nelle relative note integrative sono stati modificati retroattivamente in modo tale da rispecchiare tali operazioni di raggruppamento azionario. I valori interessati dall'operazione comprendono le azioni ordinarie autorizzate e in circolazione, le emissioni azionarie, le azioni sottostanti a opzioni e *warrants*, le azioni riservate e le perdite per azione.

Sintesi del contenuto

Nel presente capitolo 20 sono presenti i seguenti prospetti finanziari:

1. Prospetti dello stato patrimoniale consolidato al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007 redatti secondo i principi contabili generalmente accettati negli Stati Uniti d'America (US GAAP) (Paragrafo 20.1);
2. Prospetti del conto economico consolidati per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007;
3. Prospetti del patrimonio netto (deficit) consolidato e altre perdite complessive per gli stessi periodi di cui al punto 1 (Paragrafo 20.1);
4. Prospetti dei flussi di cassa consolidati per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007 (Paragrafo 20.1);
5. Prospetto dello stato patrimoniale consolidato al 30 settembre 2010 redatto secondo i principi contabili generalmente accettati negli Stati Uniti d'America (US GAAP) (Paragrafo 20.6.2);

6. Prospetti del conto economico consolidati per il periodo chiuso al 30 settembre 2010 e 2009 (par. 20.6.2); e
7. Prospetti dei flussi di cassa consolidati per i periodi chiusi al 30 settembre 2010 e 2009 (par. 20.6.2).

20.1 Informazioni finanziarie storiche

Introduzione

Tutte le informazioni finanziarie presentate nel presente Paragrafo sono state redatte in conformità al Regolamento (CE) n. 1606/2002 ovvero, ove tale Regolamento non risultasse applicabile, in conformità ai principi contabili nazionali di uno Stato Membro applicabili agli emittenti all'interno della Comunità.

Per emittenti di paesi terzi (come CTI), tali informazioni finanziarie devono essere redatte in conformità ai principi contabili internazionali ai sensi della procedura di cui all'Articolo 3 del Regolamento (CE) n. 1606/2002 o in conformità ai principi contabili nazionali di un paese terzo equivalenti ai suddetti principi.

Le informazioni finanziarie storiche oggetto di revisione negli ultimi tre anni sono state ogni volta presentate e redatte in una forma coerente con quella adottata nel bilancio successivo pubblicato dall'Emittente, in conformità ai principi contabili, alle politiche e alle normative applicabili a tale bilancio annuale.

La relazione della società di revisione esterna per il bilancio dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2009 è inclusa nella Relazione annuale della Società su *Form* 10-K depositato il 26 febbraio 2010, la relazione della società di revisione esterna per il bilancio dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008 è inclusa nella Relazione annuale della Società su *Form* 10-K, così come modificato, depositato il 16 marzo 2009 e la relazioni della società di revisione esterna per il bilancio dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007 è inclusa nella Relazione annuale della Società su *Form* 10-K, così come modificato, depositato il 26 marzo 2008. Tutte le relazioni sono disponibili sul sito Web della Società all'indirizzo <http://investors.celltherapeutics.com>.

Al presente Documento di Registrazione sono inoltre allegate le relazioni della società di revisione esterna per i bilanci della Società 2009, 2008 e 2007 e la relazione di revisione limitata della società di revisione per le informazioni finanziarie del semestre al 30 giugno 2010, come Allegato A.

20.1.1. Descrizione della Società consolidata e sintesi delle politiche contabili significative

Società consolidata

La tabella seguente mostra la società consolidata e le sue controllate al 100% per i periodi illustrati:

	31 dicembre								
	2009			2008			2007		
	Capitale sociale (in migliaia di Dollari USA)	Patrimonio netto (Deficit) (in migliaia di Dollari USA)	% di capitale detenuto	Capitale sociale (in migliaia di Dollari USA)	Patrimonio netto (Deficit) (in migliaia di Dollari USA)	% di capitale detenuto	Capitale sociale (in migliaia di Dollari USA)	Patrimonio netto (Deficit) (in migliaia di Dollari USA)	% di capitale detenuto
 Holding 									
Cell Therapeutics, Inc.	1.418.382	23.772		1.187.625	(87.802)		979.123	37.279	
Cell Therapeutics Europe S.r.l (1)	--	(6.767)	100%	--	2.232	100%	142.406	38.791	100%
 Controllate 									
Systems Medicine, LLC (2)	20.499	(12.876)	100%	20.499	(10.913)	100%	20.499	(6.440)	100%
CTI Corporate Development, Inc. (3)	--	--	N/A	--	(13.823)	100%	--	(13.823)	100%
CTI Commercial LLC (4)	--	(80)	100%	--	--	100%			
Aequus Biopharma, Inc. (5)	549	(1.705)	69%	650	(1.256)	69%	250	(793)	69%
CTI Technologies, Inc. (6)	--	--	N/A	--	--	N/A	--	--	N/A
Cell Therapeutics Ireland Holding Limited (7)	--	--	N/A	--	--	N/A	--	--	N/A
CTI Life Sciences Limited (8)	28	(381)	100%	--	--	N/A	--	--	N/A

- (1) Filiale di Cell Therapeutics, Inc.
(2) Acquisita nel luglio 2007
(3) Liquidata nel 2009
(4) Costituita nel luglio 2008
(5) Costituita nel maggio 2007
(6) Sciolta nel 2007
(7) Sciolta nel 2006
(8) Acquisita nel marzo 2009.

Si riportano di seguito la sede legale e i principali uffici amministrativi dell'Emittente e delle sue controllate:

Cell Therapeutics, Inc.: 501 Elliott Avenue West Ste 400, Seattle, WA 98119

Cell Therapeutics Europe (sede secondaria di Cell Therapeutics, Inc.): Via Valentino Mazzola n. 18, 00142 Roma, Italia

Systems Medicine, LLC: 4320 N. Campbell Ave., Ste. 226, Tucson, AZ 85718

Aequus Biopharma, Inc.: 11042 Forest Lane NE, Bainbridge Island, WA 98110

CTI Commercial, LLC: 3370 Alpine Lily, Las Vegas, NV 89141

CTI Technologies, Inc.: 101 Convention Center Drive Ste 850, Las Vegas, NV 89109

Cell Therapeutics Ireland Holding Limited (prima della liquidazione): 38 Main Street, Swords, Co. Dublino, Irlanda

CTI Life Sciences Limited: BioPark, Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire, AL7 3AX, Regno Unito

CTI Corporate Development (prima della liquidazione): 501 Elliott Avenue West Ste 400, Seattle, WA 98119

Principi di consolidamento e Politiche contabili significative

Per informazioni su questo argomento si rinvia al Paragrafo 20.3 di questo Capitolo 20.

20.1.2 PROSPETTI CONSOLIDATI DI STATO PATRIMONIALE, DI CONTO ECONOMICO, DEI FLUSSI DI CASSA E DEL PATRIMONIO NETTO (DEFICIT) E ALTRE PERDITE COMPLESSIVE AL 31 DICEMBRE 2009, 2008 E 2007.

CELL THERAPEUTICS, INC.
STATI PATRIMONIALI CONSOLIDATI
(in migliaia di Dollari USA, a eccezione dei valori riferiti alle azioni)

		31 dicembre		
	Note	2009	2008	2007
ATTIVO	A			
Attivo circolante:				
Cassa e altre disponibilità liquide	1	37.811	10.072	\$ 15.798
Liquidità immobilizzata	2	-	6.640	-
Titoli disponibili per la vendita	3	-	599	2.548
Interessi attivi		-	9	46
Crediti verso clienti, netti	4	-	982	51
Rimanenze	5	--	--	290
Cambiali attive dalla joint venture	6	-	7.500	
Risconti attivi e altre attività correnti	7	4.354	2.359	<u>3.904</u>
Totale attivo circolante		42.165	28.161	22.637
Immobilizzazioni materiali, nette	8	3.430	4.324	6.025
Avviamento	9	17.064	17.064	17.064
Altre immobilizzazioni immateriali, nette	9	--	--	15.957
Investimento nella <i>joint venture</i>	10	-	5.830	
Altre attività	11	<u>6.936</u>	<u>8.864</u>	<u>11.830</u>
Totale attivo		<u>\$ 69.595</u>	<u>\$ 64.243</u>	<u>\$ 73.513</u>
PASSIVO E PATRIMONIO NETTO (DEFICIT)	B			
Passività correnti:				

	31 dicembre			
	Note	2009	2008	2007
Debiti verso fornitori	1	7.297	9.327	\$ 6.595
Ratei passivi	2	14.807	29.308	26.034
Passività connesse a <i>warrant</i>		-	2.830	
Quota corrente dei risconti passivi	3	80	80	80
Quota corrente degli impegni a lungo termine	4	1.312	757	1.020
Quota corrente di contratti derivati	5	--	--	--
Quota corrente di obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili	5	--	--	16.907
Quota corrente di obbligazioni subordinate convertibili	5	--	--	<u>2.910</u>
Obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili al 4%		40.363	--	--
Totale passività correnti		63.859	42.302	53.546
Risconti passivi, al netto della quota corrente	3	239	319	398
Impegni a lungo termine, al netto della quota corrente	4	1.861	2.907	9.879
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 10% con scadenza 2011	5	--	19.784	
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 9%	5	--	4.104	
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 7,5%	5	10.102	32.601	32.220
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 6,75%	5	--	6.926	6.922
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 5,75%	5	11.677	23.808	23.287
Obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili al 4%	5	--	55.150	55.150
Totale passivo		87.738	187.901	181.402
Impegni e sopravvenienze passive				
Partecipazione di minoranza in società controllata		--	--	--
Azioni privilegiate senza valore nominale:	6			
Azioni autorizzate – 10.000.000				
Azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie A, con un valore dichiarato di 1.000 Dollari USA, 20.000 azioni vincolate; 0, 550 e 6.850 azioni emesse e in circolazione, rispettivamente al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007.		--	417	5.188
Azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie B, con un valore dichiarato di 1.000 Dollari USA, 37.200 azioni vincolate; 0, 5.218, e 15.380 azioni emesse e in circolazione, rispettivamente al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007.		--	4.031	11.881
Azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie C, con un valore dichiarato di 1.000 Dollari USA, 20.250 azioni vincolate; 0, 4.284 e 8.284 azioni emesse e in circolazione, rispettivamente al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007.		--	3.221	6.229
Azioni privilegiate convertibili al 7% di Serie D, con un valore dichiarato di 1.000 Dollari USA, 6.500 azioni vincolate; 0, 1.000 e 4.000 azioni emesse e in circolazione, rispettivamente al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007.		--	734	2.938
<i>Warrants</i> sull'acquisto di azioni ordinarie		626	--	

	Note	31 dicembre		
		2009	2008	2007
Patrimonio netto (deficit):	7			
Azioni ordinarie, SENZA VALORE NOMINALE:				
Azioni autorizzate – 800.000.000				
Azioni emesse e in circolazione – 590.282.575, 186.411.922 e 6.244.423, rispettivamente al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007		1.418.931	1.188.071	979.295
<i>Riserva per costi stock-options</i>				–
Riserva per altri utili (perdite) non realizzati		(8.412)	(7.812)	(4.007)
Perdita portata a nuovo		(1.429.083)	(1.312.320)	(1.109.413)
Totale patrimonio netto CTI (deficit)		(18.564)	(132.061)	--
Partecipazione non di controllo		(205)	=	--
Totale patrimonio netto (deficit)		(18.769)	(132.061)	(134.125)
Totale passivo e patrimonio netto (deficit)		<u>\$ 69.595</u>	<u>\$ 64.243</u>	<u>\$ 73.513</u>

CELL THERAPEUTICS, INC.
CONTI ECONOMICI CONSOLIDATI
(in migliaia di Dollari USA, a eccezione dei valori riferiti alle azioni)

	Note	Esercizio chiuso al 31 dicembre		
		2009	2008	2007
		(in migliaia di Dollari USA)		
Fatturato:	A			
Vendite di prodotti	1	\$ --	\$ 11.352	\$ 47
Proventi da licenze e contratti	2	<u>80</u>	<u>80</u>	<u>80</u>
Totale fatturato		<u>80</u>	<u>11.432</u>	<u>127</u>
Costi operativi:	B			
Costo del venduto	3	--	3.244	49
Spese di ricerca e sviluppo	4	30.179	51.614	72.019
Spese di vendita, generali e amministrative	5	57.725	41.607	35.517
Ammortamento di immobilizzazioni immateriali acquistate	6	--	1.658	913
Oneri di ristrutturazione e relativi utili dalla vendita di cespiti, netti		3.979	--	--
Utile dalla vendita di Zevalin	7	--	(9.444)	--
Utili derivati dalla vendita della partecipazione nella <i>joint venture</i>		(10.244)	--	--
Attività di ricerca e sviluppo in corso acquisite	8	<u>--</u>	<u>36</u>	<u>24.615</u>
Totale costi operativi		<u>81.639</u>	<u>88.715</u>	<u>133.113</u>
Perdita d'esercizio		(81.559)	(77.283)	(132.986)
Altri proventi (oneri):	C			
Proventi da partecipazioni e altri proventi	9	133	549	2.430
Interessi passivi	10	(4.806)	(8.559)	(8.237)
Ammortamento dei costi di emissione e di sconto delle obbligazioni	11	(5.788)	(66.530)	(4.280)

Esercizio chiuso al 31 dicembre				
	Note	2009	2008	2007
(in migliaia di Dollari USA)				
Utili su cambi	12	33	3.637	4.657
Interessi passivi sul <i>make-whole</i>	13	(6.345)	(70.243)	(2.310)
Utili su passività derivanti dalla valutazione di contratti derivati (c.d. <i>derivative liabilities</i>)	14	7.218	69.739	3.672
Utili (perdite) da offerta di scambio di obbligazioni convertibili.	15	7.381	(25.103)	(972)
Costi associati alla cancellazione di operazioni di finanziamento	16	--	(2.846)	—
Perdita patrimoniale derivante dall'investimento nella <i>joint venture</i>	17	(1.204)	(123)	—
Costo per la modifica dei <i>milestones</i>		(6.000)	--	--
Costo di transazione	18	<u>(4.710)</u>	<u>(3.393)</u>	<u>(160)</u>
Altri oneri, netti		<u>(14.088)</u>	<u>(102.872)</u>	<u>(5.200)</u>
Perdita prima delle partecipazioni di minoranza		(95.647)	(180.155)	(138.186)
Partecipazione di minoranza nella perdita netta di una controllata	D	<u>252</u>	<u>126</u>	<u>78</u>
Perdita netta		(95.395)	(180.029)	(138.108)
Clausola di conversione favorevole delle azioni privilegiate		2.116	—	—
Dividendi su azioni privilegiate		(24)	(662)	(648)
<i>Deemed dividends</i> su azioni privilegiate		(23.460)	(22.216)	(9.549)
Perdita netta attribuibile ad azionisti ordinari		<u>\$(116.763)</u>	<u>\$(202.907)</u>	<u>\$(148.305)</u>
Perdita netta per azione di base e diluita		<u>\$ (0.25)</u>	<u>\$ (7,00)</u>	<u>\$ (32,75)</u>
Azioni utilizzate per il calcolo della perdita netta per azione ordinaria di base e diluita		<u>458.356</u>	<u>28.967</u>	<u>4.529</u>

CELL THERAPEUTICS, INC.
PROSPETTI CONSOLIDATI DEL PATRIMONIO NETTO NEGATIVO E ALTRE PERDITE
COMPLESSIVE
(in migliaia di Dollari USA)

	<u>Azioni ordinarie</u>		Perdita portata a nuovo	Riserva per altri	Partecipazioni non di controllo	Patrimonio netto (Deficit)
	<u>Azioni</u>	<u>Importo</u>		Utili/(Perdite) non realizzati		
Saldo al 31 dicembre 2006	3.639	\$ 860.691	\$ (961.108)	\$ (1.187)	\$ -	\$ (101.604)
Conversione di azioni privilegiate convertibili in azioni ordinarie	924	37.648	-	-	-	37.648
Risorse finanziarie dall'emissione di <i>warrants</i> in relazione all'emissione di azioni privilegiate	-	14.526	-	-	-	14.526

	<u>Azioni ordinarie</u>		Perdita portata a nuovo	Riserva per altri	Partecipazioni non di controllo	Patrimonio netto (Deficit)
	<u>Azioni</u>	<u>Importo</u>		Utili/(Perdite) non realizzati		
convertibili, netti						
Valore della clausola di conversione favorevole delle azioni privilegiate	-	9.549	-	-	-	9.549
Conversione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 7,5% in azioni ordinarie	183	15.294	-	-	-	15.294
Emissione di azioni ordinarie in relazione con l'acquisizione di SMI	421	19.872	-	-	-	19.872
Emissione di azioni ordinarie in relazione con lo scambio di obbligazioni subordinate e subordinate <i>senior</i> al 5.75%	546	13.704	-	-	-	13.704
Risorse finanziarie nette sull'emissione di azioni ordinarie e <i>warrants</i> , netti	347	6.537	-	-	-	6.537
Retribuzione in azioni	185	1.588	-	-	-	1.588
Altri	(1)	(114)	-	-	-	(114)
Dividendi su azioni privilegiate	-	-	(648)	-	-	(648)
<i>Deemed dividends</i> su azioni privilegiate	-	-	(9.549)	-	-	(9.549)
Perdita complessiva: Perdita da conversione di valuta estera	-	-	-	(2.807)	-	(2.807)
Perdite non realizzate su titoli disponibili per la vendita	-	-	-	(13)	-	(13)
Perdita netta per l'esercizio chiuso al 31 dicembre, 2007	-	-	(138.108)	-	-	<u>(138.108)</u>
Perdita complessiva Saldo al dicembre 31, 2007	6.244	\$ 979.295	\$ (1.109.413)	\$ (4.007)	\$ -	\$ <u>(134.125)</u>
Conversione di azioni privilegiate convertibili in azioni ordinarie	463	17.832	-	-	-	17.832
Conversione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 18,33% in azioni ordinarie	3.576	28.250	-	-	-	28.250
Conversione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 15,5%	11.189	14.210	-	-	-	14.210

	<u>Azioni ordinarie</u>		Perdita portata a nuovo	Riserva per altri	Partecipazioni non di controllo	Patrimonio netto (Deficit)
	<u>Azioni</u>	<u>Importo</u>		Utili/(Perdite) non realizzati		
in azioni ordinarie						
Conversione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 13,5% in azioni ordinarie	3.494	27.600	-	-	-	27.600
Conversione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 10% con scadenza 2012 in azioni ordinarie	7.087	9.000	-	-	-	9.000
Conversione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 10% con scadenza 2011 in azioni ordinarie	106.944	14.651	-	-	-	14.651
Conversione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 9,66% in azioni ordinarie	41.316	15.700	-	-	-	15.700
Conversione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 9% in azioni ordinarie	2.895	40.820	-	-	-	40.820
Conversione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 5,75% in azioni ordinarie	8	250	-	-	-	250
Emissione di azioni ordinarie in relazione con lo scambio di obbligazioni subordinate <i>senior</i> e subordinate convertibili al 5,75%	685	11.133	-	-	-	11.133
Emissione di azioni ordinarie in relazione con il contratto di finanziamento	80	1.183	-	-	-	1.183
Emissione di azioni ordinarie nell'ambito della linea di credito Midsummer	1.545	4.351	-	-	-	4.351
Premio sulle obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 15% per l'esercizio del <i>warrant</i> di Categoria B	-	11.158	-	-	-	11.158
Emissione di <i>warrants</i> in relazione alle obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 9%	-	3.358	-	-	-	3.358
Emissione di <i>warrants</i> in relazione alle obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 13,5%, 15% e 18,33%	-	7.491	-	-	-	7.491

	<u>Azioni ordinarie</u>		Perdita portata a nuovo	Riserva per altri	Partecipazioni non di controllo	Patrimonio netto (Deficit)
	<u>Azioni</u>	<u>Importo</u>		Utili/(Perdite) non realizzati		
Riacquisto di <i>warrants</i> in relazione all'emissione di obbligazioni al 13.5% e al 18.33%	-	(2.042)	-	-	-	(2.042)
Retribuzione in azioni	878	3.995	-	-	-	3.995
Partecipazione non di controllo	-	(126)	-	-	-	(126)
Altri	8	(38)	-	-	-	(38)
Dividendi su azioni privilegiate	-	-	(662)	-	-	(662)
<i>Deemed dividends</i> su azioni privilegiate	-	-	(22.216)	-	-	(22.216)
Perdita complessiva:						
Perdita da conversione di valuta estera	-	-	-	(3.801)	-	(3.801)
Perdite non realizzate su titoli disponibili per la vendita	-	-	-	(4)	-	(4)
Perdita netta per l'esercizio chiuso 31 dicembre 2008	-	-	(180.029)	-	-	<u>(180.029)</u>
Perdita complessiva Saldo al 31 dicembre 2008	186.412	\$ 1.188.071	\$ (1.312.320)	\$ (7.812)	\$ -	\$ <u>(132.061)</u>
Emissione di azioni ordinarie e <i>warrants</i>	49.732	59.233	-	-	-	59.233
Conversione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 10% con scadenza 2011 in azioni ordinarie	131.387	18.000	-	-	-	18.000
Conversione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 9% in azioni ordinarie	372	5.250	-	-	-	5.250
Conversione di azioni privilegiate di Serie F in azioni ordinarie	47.871	3.866	-	-	-	3.866
Conversione di azioni privilegiate di Serie 1 in azioni ordinarie	66.667	18.537	-	-	-	18.537
Conversione di azioni privilegiate di Serie 2 in azioni ordinarie	18.853	27.796	-	-	-	27.796
Valore della clausola di conversione favorevole delle azioni privilegiate di Serie 1 e 2	-	13.194	-	-	-	13.194
Emissione di <i>warrants</i> in relazione ad azioni privilegiate di Serie 2	-	6.138	-	-	-	6.138

	<u>Azioni ordinarie</u>		Perdita portata a nuovo	Riserva per altri	Partecipazioni non di controllo	Patrimonio netto (Deficit)
	<u>Azioni</u>	<u>Importo</u>		Utili/(Perdite) non realizzati		
Esercizio dei <i>warrants</i> di Classe A	9.184	5.222	-	-	-	5.222
Esercizio dei <i>warrants</i> di Classe B	10.378	5.732	-	-	-	5.732
Emissione di azioni ordinarie in cambio di obbligazioni convertibili	27.535	39.523	-	-	-	39.523
Emissione di azioni ordinarie in relazione ad azioni privilegiate di Serie A	4.000	509	-	-	-	509
Emissione di azioni ordinarie in relazione alla modifica dei <i>milestones</i>	5.607	6.000	-	-	-	6.000
Conversione o scambio di azioni privilegiate convertibili di Serie A, B e D	3.786	4.288	-	-	-	4.288
Riacquisizione di BCF in relazione allo scambio di azioni privilegiate convertibili di Serie A, B e C in azioni privilegiate di Serie F	-	(961)	-	-	-	(961)
Ripartizione in azioni Riacquisto di azioni in relazione alle imposte sull'esercizio di	33.821	24.937	-	-	-	24.937
azioni vincolate Piano di acquisto azionario riservato ai dipendenti	(5.364)	(6.394)	-	-	-	(6.394)
Partecipazione non di controllo	42	36	-	-	-	36
Dividendi su azioni privilegiate	-	(47)	-	-	(205)	(252)
Utile sulla ristrutturazione di azioni privilegiate	-	1	(24)	-	-	(23)
<i>Deemed dividends</i> su azioni privilegiate	-	-	2.116	-	-	2.116
Perdita complessiva:	-	-	(23.460)	-	-	(23.460)
Perdita da conversione di valuta estera	-	-	-	(601)	-	(601)
Utili non realizzati su titoli disponibili per la vendita	-	-	-	1	-	1
Perdita netta per l'esercizio chiuso	-	-	-	-	-	-

	<u>Azioni ordinarie</u>		<u>Perdita portata a nuovo</u>	<u>Riserva per altri Utili/(Perdite) non realizzati</u>	<u>Partecipazioni non di controllo</u>	<u>Patrimonio netto (Deficit)</u>
	<u>Azioni</u>	<u>Importo</u>				
al 31 dicembre 2009	-	-	(95.395)	-	-	<u>(95.395)</u>
Perdita complessiva						<u>(95.995)</u>
Saldo al 31 dicembre 2009	<u>590.283</u>	<u>\$ 1.418.931</u>	<u>\$ (1.429.083)</u>	<u>\$ (8.412)</u>	<u>\$ (205)</u>	<u>\$ (18.769)</u>

CELL THERAPEUTICS, INC.
PROSPETTI CONSOLIDATI DEI FLUSSI DI CASSA
(in migliaia di Dollari USA)

	<u>Esercizio chiuso al 31 dicembre</u>		
	<u>2009</u>	<u>2008</u>	<u>2007</u>
Gestione corrente			
Perdita netta	\$ (95.395)	\$ (180.029)	\$ (138.108)
Rettifiche per riconciliare la perdita netta con la liquidità netta usata nella gestione corrente:			
Interessi passivi non monetari	5.788	66.530	4.280
Utili non monetari su passività derivanti dalla valutazione di contratti derivati	(7.218)	(69.739)	(3.672)
Costo per la modifica dei <i>milestones</i> non monetario	6.000	-	-
Utili sulla cessione di Zevalin a JV	-	(9.444)	-
Utili derivati dalla cessione dell'investimento nella <i>joint venture</i> .	(10.244)	-	-
(Utili) perdite da offerta di scambio di obbligazioni convertibili	(7.381)	25.103	972
Attività di ricerca e sviluppo in corso acquisite	-	36	24.615
Ammortamenti e svalutazioni	1.771	5.228	4.955
Costi della retribuzione in azioni	24.937	3.995	1.588
Perdita patrimoniale derivante dall'investimento nella <i>joint venture</i>	1.204	123	-
Partecipazione non di controllo	(252)	-	-
Altri	(487)	(229)	(512)
Variazioni di attività e passività di gestione:			
Liquidità immobilizzata	6.640	71.608	-
Interessi attivi	9	37	524
Crediti verso clienti, netti	982	(932)	(51)
Rimanenze	-	291	(290)
Risconti attivi e altre attività correnti	(2.649)	1.438	6.431
Altre attività	519	2.801	(1.216)
Debiti verso fornitori	(1.484)	2.786	4.297
Ratei passivi	(10.750)	779	(4.961)
Altre passività	<u>(176)</u>	<u>(589)</u>	<u>(2.470)</u>
Totale rettifiche	<u>7.209</u>	<u>99.822</u>	<u>34.490</u>
Liquidità netta usata nella gestione corrente	<u>(88.186)</u>	<u>(80.207)</u>	<u>(103.618)</u>
Investimenti			
Contanti ricevuti per la cessione di Zevalin alla <i>joint venture</i> , netti	6.844	6.754	-
Proventi ricavati dalla cessione dell'investimento nella <i>joint venture</i> , netti	14.987	-	-
Liquidità versata per l'acquisizione di Zevalin	-	(542)	(11.735)

	Esercizio chiuso al 31 dicembre		
	2009	2008	2007
Liquidità riscossa con l'acquisizione di Systems Medicine, Inc., netta	-	-	555
Acquisto di titoli disponibili per la vendita	-	(10.721)	(36.463)
Proventi sulla cessione di titoli disponibili per la vendita	-	11.550	48.431
Proventi generati da titoli disponibili per la vendita in scadenza	600	1.074	22.442
Investimento nella <i>joint venture</i>	-	(1.800)	-
Acquisti di immobilizzazioni materiali	(1.478)	(1.907)	(1.753)
Proventi sulla vendita di immobilizzazioni materiali	<u>887</u>	<u>-</u>	<u>-</u>
Liquidità netta derivante da attività di investimento	<u>21.840</u>	<u>4.408</u>	<u>21.477</u>
Gestione finanziaria			
Risorse finanziarie dall'emissione di azioni privilegiate di Serie 1, al netto dei costi di emissione	18.745	-	-
Risorse finanziarie dall'emissione di azioni privilegiate di Serie 2, al netto dei costi di emissione	28.430	-	-
Risorse finanziarie sull'emissione di azioni ordinarie e <i>warrants</i> , al netto dei costi di emissione	59.233	5.080	7.007
Risorse finanziarie dall'esercizio di <i>warrants</i> di Classe A	3.765	-	-
Risorse finanziarie dall'esercizio di <i>warrants</i> di Classe B	4.255	-	-
Liquidità versata per lo scambio di obbligazioni convertibili, al netto dei costi dell'operazione	(9.965)	-	-
Liquidità versata per il riacquisto di azioni in relazione alle imposte sull'esercizio di azioni vincolate	(6.394)	-	-
Pagamento di <i>deemed dividends</i> calcolati sulla conversione di azioni privilegiate	(3.000)	(18.149)	-
Risorse finanziarie dall'emissione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 13,5% e di azioni privilegiate di Serie E, al netto dello			
scambio di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 9% e dei costi di emissione	-	56.069	-
Liquidità immobilizzata derivante dall'emissione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 13,5%	-	(36.456)	-
Risorse finanziarie dall'emissione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 9%, al netto dei costi di emissione	-	49.317	-
Liquidità immobilizzata derivante dall'emissione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 9%	-	(13.947)	-
Svincolo di liquidità immobilizzata relativa allo scambio di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 9%	-	1.420	-
Risorse finanziarie dall'emissione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 15%, al netto dei costi di emissione	-	21.794	-
Liquidità immobilizzata derivante dall'emissione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 15%	-	(10.350)	-
Risorse finanziarie dall'emissione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 18,33%, al netto del riacquisto			
di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 13,5% e dei costi di emissione	-	26.226	-
Liquidità immobilizzata derivante dall'emissione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 18,33%	-	(24.471)	-
Svincolo di liquidità immobilizzata relativa al riacquisto di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 13,5%	-	6.525	-
Risorse finanziarie dall'emissione di obbligazione <i>senior</i> convertibile al 10% con scadenza 2012, al netto dei costi di emissione	-	8.635	-
Liquidità immobilizzata derivante dall'emissione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 10% con scadenza 2012	-	(3.600)	-
Risorse finanziarie dall'emissione di obbligazione <i>senior</i> convertibile al 15,5%, al netto dei costi di emissione	-	13.863	-
Liquidità immobilizzata derivante dall'emissione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 15,5%	-	(8.811)	-
Risorse finanziarie dall'emissione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 9,66%, al netto del riacquisto			

	Esercizio chiuso al 31 dicembre		
	2009	2008	2007
di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 15% e dei costi di emissione	-	6.053	-
Liquidità immobilizzata derivante dall'emissione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 9,66%	-	(7.158)	-
Risorse finanziarie dall'emissione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 10% con scadenza nel 2011, al netto del riacquisto			
di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 9,66%, 15% e 18,33% e dei costi di emissione	-	3.252	-
Liquidità immobilizzata derivante dall'emissione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 10% con scadenza 2011	-	(9.795)	-
Svincolo di liquidità immobilizzata relativa al riacquisto di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 9,66%	-	2.553	-
Svincolo di liquidità immobilizzata relativa al riacquisto di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 15%	-	10.043	-
Svincolo di liquidità immobilizzata relativa al riacquisto di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 18,33%	-	8.224	-
Rimborso di obbligazioni subordinate convertibili al 5,75% e subordinate <i>senior</i> convertibili	-	(10.724)	-
Costi dell'operazione connessi allo scambio di obbligazioni subordinate convertibili e di obbligazioni subordinate <i>senior</i>	-	(304)	-
Risorse finanziarie dall'emissione di azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie A e <i>warrants</i> , netti	-	-	18.607
Risorse finanziarie dall'emissione di azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie B e <i>warrants</i> , netti	-	-	34.836
Risorse finanziarie dall'emissione di azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie C e <i>warrants</i> , netti	-	-	18.938
Risorse finanziarie dall'emissione di azioni privilegiate convertibili al 7% di Serie D e <i>warrants</i> , netti	-	-	6.073
Pagamento di ulteriori costi di offerta relativi all'emissione di azioni ordinarie e <i>warrants</i> nel dicembre 2007	-	(473)	-
Pagamento di dividendi su azioni privilegiate	(111)	(708)	(395)
Rimborso di impegni a lungo termine	(154)	(343)	(429)
Altri	(29)	(39)	63
Liquidità netta derivante dalla gestione finanziaria	<u>94.775</u>	<u>73.726</u>	<u>84.700</u>
Effetto delle variazioni dei tassi di cambio su cassa e altre disponibilità liquide	(690)	(3.653)	(3.890)
Decremento netto della cassa e altre disponibilità liquide	27.739	(5.726)	(1.331)
Cassa e altre disponibilità liquide a inizio esercizio	<u>10.072</u>	<u>15.798</u>	<u>17.129</u>
Cassa e altre disponibilità liquide a fine esercizio	<u>\$ 37.811</u>	<u>\$ 10.072</u>	<u>\$ 15.798</u>
Ulteriori informazioni relative ai flussi di cassa			
Interessi pagati in contanti durante il periodo	<u>\$ 12.047</u>	<u>\$ 77.499</u>	<u>\$ 10.759</u>
Imposte pagate in contanti	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>
Ulteriori informazioni relative a finanziamenti illiquidi e attività di investimento			
Scambio di azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie A in azioni privilegiate di Serie F	<u>\$ 151</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>
Scambio di azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie B in azioni privilegiate di Serie F	<u>\$ 1.713</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>
Scambio di azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie C in azioni privilegiate di Serie F	<u>\$ 3.221</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>
Emissione di azioni privilegiate di Serie F per azioni privilegiate convertibili di Serie A, B e C	<u>\$ 3.931</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>

	Esercizio chiuso al 31 dicembre		
	2009	2008	2007
Conversione di azioni privilegiate di Serie F in azioni ordinarie	\$ 3.866	\$ -	\$ -
Conversione di azioni privilegiate di Serie 1 in azioni ordinarie	\$ 18.537	\$ -	\$ -
Conversione di azioni privilegiate di Serie 2 in azioni ordinarie	\$ 27.796	\$ -	\$ -
Emissione di azioni ordinarie in cambio di obbligazioni convertibili	\$ 35.193	\$ -	\$ -
Emissione di azioni ordinarie in relazione alla modifica dei <i>milestones</i>	\$ 6.000	\$ -	\$ -
Conversione di azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie A in azioni ordinarie	\$ -	\$ 4.771	\$ 9.959
Conversione di azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie B in azioni ordinarie	\$ 2.317	\$ 7.850	\$ 16.855
Conversione di azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie C in azioni ordinarie	\$ -	\$ 3.008	\$ 8.998
Conversione di azioni privilegiate convertibili al 7% di Serie D in azioni ordinarie	\$ -	\$ 2.203	\$ 1.836
Conversione di azioni privilegiate convertibili al 13,5% di serie E in obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 13,5%	\$ -	\$ 9.118	\$ -
Emissione di azioni ordinarie in cambio di azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie A	\$ 688	\$ -	\$ -
Emissione di azioni ordinarie in cambio di azioni privilegiate convertibili al 7% di Serie D	\$ 1.793	\$ -	\$ -
Conversione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 9% in azioni ordinarie	\$ 5.250	\$ 40.820	\$ -
Conversione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 18,33% in azioni ordinarie	\$ -	\$ 28.250	\$ -
Conversione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 15,5% in azioni ordinarie	\$ -	\$ 14.211	\$ -
Conversione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 13,5% in azioni ordinarie	\$ -	\$ 27.600	\$ -
Conversione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 10% con scadenza 2012 in azioni ordinarie	\$ -	\$ 9.000	\$ -
Conversione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 10% con scadenza 2011 in azioni ordinarie	\$ 18.000	\$ 14.651	\$ -
Conversione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 9,66% in azioni ordinarie	\$ -	\$ 15.700	\$ -
Conversione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 7,5% in azioni ordinarie	\$ -	\$ -	\$ 15.294
Conversione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 5,75% in azioni ordinarie	\$ -	\$ 250	\$ -
Emissione di azioni ordinarie per l'acquisizione di Systems Medicine, Inc.	\$ -	\$ -	\$ 19.872
Estinzione di obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili al 5,75% in cambio di azioni ordinarie	\$ -	\$ 8.943	\$ -
Estinzione di obbligazioni subordinate convertibili al 5,75% in cambio di azioni ordinarie	\$ -	\$ 150	\$ -
Emissione di azioni ordinarie in cambio di obbligazioni subordinate convertibili e di obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili al 5,75%	\$ -	\$ 11.437	\$ 13.704
Estinzione di obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili al 5,75% in cambio di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 5,75% e di azioni ordinarie	\$ -	\$ -	\$ 10.500
Estinzione di obbligazioni subordinate convertibili al 5,75% in cambio di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 5,75% e di azioni ordinarie	\$ -	\$ -	\$ 25.580
Emissione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 5,75% in cambio di obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili e di obbligazioni subordinate convertibili al 5,75%	\$ -	\$ -	\$ 23.250

20.1.3 NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO CONSOLIDATO

A. ATTIVO

1. Cassa e altre disponibilità liquide

Il saldo al 31 dicembre comprende i seguenti valori (in migliaia di Dollari USA):

Cassa e altre disponibilità liquide (in migliaia di Dollari USA)	31 dicembre		
	2009	2008	2007
CTI	\$ 37.407	\$ 9.626	\$ 9.677
Controllate	404	446	6.121
Totale cassa e altre disponibilità liquide	<u>\$ 37.811</u>	<u>\$ 10.072</u>	<u>\$ 15.798</u>

Per ulteriori informazioni sull'evoluzione della voce "cassa e disponibilità liquide" si rinvia al paragrafo 10.2.1 "Fonti, importi e descrizione dei flussi di cassa della Società per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2007, 2008 e 2009" del presente Documento di Registrazione.

2. Liquidità immobilizzata

Il saldo al 31 dicembre comprende i seguenti valori (in migliaia di Dollari USA):

Liquidità immobilizzata (in migliaia di Dollari USA)	31 dicembre		
	2009	2008	2007
CTI	\$ —	6.640	\$ —
Controllate	—	—	—
Totale liquidità immobilizzata	<u>\$ —</u>	<u>6.640</u>	<u>\$ —</u>

Al 31 dicembre 2008, il saldo della liquidità immobilizzata consta di 6,6 milioni di Dollari USA di disponibilità liquide detenute a titolo di garanzia per finanziare potenziali pagamenti correlati alla clausola *make-whole* su alcune delle obbligazioni *senior* convertibili della Società.

3. Titoli disponibili per la vendita

Il saldo al 31 dicembre comprende i seguenti valori (in migliaia di Dollari USA):

Titoli disponibili per la vendita (in migliaia di Dollari USA)	31 dicembre		
	2009	2008	2007
CTI	-	599	\$ 2.548
Controllate	—	—	—
Totali titoli disponibili per la vendita	<u>—</u>	<u>599</u>	<u>\$ 2.548</u>

Non si registravano titoli disponibili per la vendita in circolazione al 31 dicembre 2009.

La diminuzione del saldo di titoli disponibili per la vendita al 31 dicembre 2008 rispetto al 31 dicembre 2007 è dovuto principalmente a 12,6 milioni di Dollari USA di vendite e scadenze di titoli disponibili per la vendita, compensata da 10,7 milioni di Dollari USA di acquisti di titoli disponibili per la vendita nel corso dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008.

Al 31 dicembre, i titoli disponibili per la vendita sono composti dai seguenti titoli di debito:

	2008			
	<u>Costo ammortizzato</u>	<u>Utili lordi non realizzati</u>	<u>Perdite lorde non realizzate</u>	<u>Valore equo</u>
	<i>(in migliaia di Dollari USA)</i>			
Obbligazioni societarie	\$ 600	\$ -	\$ (1)	\$ 599
	<u>\$ 600</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ (1)</u>	<u>\$ 599</u>
	2007			
	<u>Costo ammortizzato</u>	<u>Utili lordi non realizzati</u>	<u>Perdite lorde non realizzate</u>	<u>Valore equo</u>
	<i>(in migliaia di Dollari USA)</i>			
Obbligazioni societarie	\$ 1.001	\$ -	\$ (1)	\$ 1.000
Obbligazioni di enti locali.....	\$ 799	\$ 3	\$ -	\$ 802
Obbligazioni governative USA	745	1	-	746
	<u>\$ 2.545</u>	<u>\$ 4</u>	<u>\$ (1)</u>	<u>\$ 2.548</u>

Al 31 dicembre 2008 e 2007, tutti i titoli disponibili per la vendita avevano scadenze contrattuali inferiori a un anno. A oggi, gli utili e le perdite lordi realizzati non sono significativi.

4. Crediti verso clienti, netti

Il saldo al 31 dicembre comprende i seguenti valori (in migliaia di Dollari USA):

Crediti verso clienti (in migliaia di Dollari USA)	31 dicembre		
	<u>2009</u>	<u>2008</u>	<u>2007</u>
CTI	-	982	\$ 51
Controllate	—	—	—
Totale crediti verso clienti	= 982	=	\$ 51

Al 31 dicembre 2008 e 2007, il saldo restante dei crediti verso clienti di CTI è costituito da effetti attivi sulla vendita correlata a Zevalin, acquisito nel dicembre 2007 e conferito nel dicembre 2008 in RIT Oncology, *joint venture* costituita al 50% con Spectrum. Al 31 dicembre 2008, l'importo è relativo a crediti residui sulle vendite antecedenti la cessione. Al 31 dicembre 2008 e 2007, gli accantonamenti per poste di credito inesigibili e per prodotti resi, controbilanciati dal saldo dei crediti, ammontavano a circa 93.000 e 2.000 Dollari USA.

5. Rimanenze

Il saldo al 31 dicembre comprende i seguenti valori (in migliaia di Dollari USA):

Rimanenze (in migliaia di Dollari USA)	31 dicembre		
	<u>2009</u>	<u>2008</u>	<u>2007</u>
CTI	--	--	\$ 290
Controllate	—	—	—
Totale rimanenze	==	==	\$ 290

Al 31 dicembre 2007, tutte le rimanenze consistevano nelle rimanenze di prodotti finiti per lo Zevalin, acquisiti nel dicembre 2007. Tutte le rimanenze sono state vendute a RIT Oncology successivamente alla sua costituzione, avvenuta nel dicembre 2008.

6 Cambiali attive dalla joint venture

Il saldo al 31 dicembre comprende i seguenti valori (in migliaia di Dollari USA):

Cambiali attive dalla joint venture (in migliaia di Dollari USA)	31 dicembre		
	2009	2008	2007
CTI	--	7.500	--
Controllate	--	--	--
Totale cambiali attive dalla joint venture	<u>--</u>	<u>7.500</u>	<u>--</u>

Al 31 dicembre 2008, il totale delle cambiali attive dalla *joint venture* è relativo al pagamento iniziale effettuato a favore di CTI da RIT Oncology alla costituzione della *joint venture*, in cambio dell'apporto da parte di CTI delle attività relative a Zevalin nella *joint venture*. Tale importo, finanziato da Spectrum, era il secondo di due pagamenti di 7,5 milioni di Dollari USA ed è stato ricevuto nel gennaio 2009.

7 Risconti attivi e altre attività correnti

Il saldo al 31 dicembre comprende i seguenti valori (in migliaia di Dollari USA):

Risconti attivi e altre attività correnti (in migliaia di Dollari USA)	31 dicembre		
	2009	2008	2007
CTI	\$ 3.315	\$ 1.991	\$ 2.522
Controllate	<u>1.039</u>	<u>368</u>	<u>1.382</u>
Totale risconti attivi e altre attività correnti	<u>\$ 4.354</u>	<u>\$ 2.359</u>	<u>\$ 3.904</u>

L'aumento dei risconti attivi e altre attività correnti al 31 dicembre 2009 rispetto al 31 dicembre 2008 è prevalentemente dovuto ai pagamenti anticipati relativi allo studio clinico di Pixantrone, alle spese legali, a un aumento del credito IVA e ai crediti d'imposta spettanti a CTI.

8. Immobilizzazioni materiali, nette

Le immobilizzazioni materiali sono iscritte al costo, al netto dei relativi fondi ammortamento e svalutazione. La svalutazione ha inizio dal momento in cui le attività iniziano ad essere utilizzate. Viene calcolata a quote costanti sulla base della vita utile stimata del cespite, compresa tra i tre e i cinque anni, a eccezione delle migliorie su beni di terzi, ammortizzate a quote costanti in funzione del periodo più breve tra la rispettiva vita utile di 10 anni o la durata del contratto di affitto applicabile.

Al 31 dicembre, le immobilizzazioni materiali sono composte come segue:

	<u>2009</u>	<u>2008</u>	<u>2007</u>
	<i>(in migliaia di Dollari USA)</i>		
Migliorie su beni di terzi.....	3.277	6.512	\$ 11.644
Attrezzature di laboratorio	560	7.240	7.452
Mobili e attrezzature d'ufficio	<u>11.970</u>	19.252	<u>18.300</u>
	15.807	33.004	37.396
Meno: fondo ammortamento e svalutazione	<u>(12.377)</u>	(28.680)	<u>(31.371)</u>
	<u><u>3.430</u></u>	4.324	<u><u>\$ 6.025</u></u>

Nel 2009, 2008 e 2007 sono stati contabilizzati, rispettivamente, valori di svalutazione per 1,8 milioni, 3,5 milioni e 4,1 milioni di Dollari USA.

Tutte le vendite di Zevalin nel 2008 e nel 2007 sono state effettuate in Nord America.

La tabella seguente indica le immobilizzazioni totali distinte sulla base delle aree geografiche

	Esercizio chiuso al 31 dicembre		
	<u>2009</u>	<u>2008</u>	<u>2007</u>
	<i>(in migliaia di Dollari USA)</i>		
Stati Uniti.....	\$ 21.501	\$ 22.966	\$ 39.777
Europa	<u>5.929</u>	<u>7.286</u>	<u>11.099</u>
	<u><u>\$ 27.430</u></u>	<u><u>\$ 30.252</u></u>	<u><u>\$ 50.876</u></u>

9. Avviamento e altre immobilizzazioni immateriali

L'avviamento non viene ammortizzato, ma viene sottoposto a verifica al fine di stabilirne l'eventuale perdita di valore almeno una volta l'anno, o più di frequente qualora vi siano indicazioni di una possibile perdita di valore. In questo caso, l'avviamento viene svalutato; tuttavia, a oggi, non è stata rilevata alcuna perdita di valore dell'avviamento.

Non si sono registrate variazioni del valore di bilancio netto dell'avviamento nel corso degli esercizi chiusi al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007.

Le altre immobilizzazioni immateriali sono costituite dalle immobilizzazioni immateriali connesse alle acquisizioni. Queste altre immobilizzazioni immateriali hanno vite utili determinate e sono iscritte al costo al netto dei relativi fondi ammortamento.

Al 31 dicembre 2009 e 2008 non si registravano saldi residui di immobilizzazioni immateriali. Al 31 dicembre 2007, le altre immobilizzazioni immateriali sono composte come segue:

	2007		
	<u>Importo lordo riportato a nuovo</u>	<u>Fondo ammortamento</u>	<u>Importo netto riportato a nuovo</u>
	<i>(in migliaia di Dollari USA)</i>		
Tecnologie sviluppate e tecnologie <i>core</i>	11.306	(28)	11.278
Immobilizzazioni immateriali relative alla produzione	3.712	(16)	3.696
Forza lavoro complessiva	<u>5.699</u>	<u>(4.716)</u>	<u>983</u>
Altre immobilizzazioni immateriali.....	<u><u>\$ 20.717</u></u>	<u><u>\$ (4.760)</u></u>	<u><u>\$ 15.957</u></u>

La variazione del valore delle altre immobilizzazioni immateriali è illustrata qui di seguito:

	Tecnologie sviluppate e tecnologie core	Immobilizza zioni immateriale relative alla produzione	Forza lavoro complessiva
	<i>(in migliaia di Dollari USA)</i>		
Saldo al 31 dicembre 2007	\$ 11.278	\$ 3.696	\$ 983
Incremento dovuto a rettifiche dei costi di acquisizione	138	45	--
Ammortamento	(111)	(558)	(927)
Cessione di Zevalin a RIT Oncology	(11.305)	(3.183)	--
Decremento dovuto alla differenza cambi	--	--	(56)
Saldo al 31 dicembre 2008	==	==	==

L'ammortamento delle immobilizzazioni immateriali relative alla forza lavoro complessiva viene calcolato con il metodo delle quote costanti per la vita utile stimata della forza lavoro complessiva, ossia per circa 5 anni. Al 31 dicembre 2008, tutte le immobilizzazioni immateriali relative alla forza lavoro erano state completamente ammortizzate.

Nel 2007 CTI ha registrato alcune immobilizzazioni immateriali in relazione all'acquisizione di Zevalin. L'ammortamento delle tecnologie sviluppate e delle tecnologie *core* è stato calcolato per la durata dei brevetti che coprono tali tecnologie, pari a circa 11,2 anni, secondo un metodo di ammortamento che rispecchiava l'andamento del consumo del vantaggio economico delle immobilizzazioni immateriali in conformità allo SFAS No. 142, *Goodwill and Other Intangible Assets*. L'ammortamento delle immobilizzazioni immateriali relative alla produzione è stato calcolato con il metodo delle quote costanti per tutta la durata dell'accordo di fornitura ossia per circa 6,5 anni. Relativamente alla costituzione di RIT Oncology nel dicembre 2008, i saldi riguardanti le immobilizzazioni immateriali connessi a Zevalin sono stati contabilizzati nella cessione di Zevalin a RIT Oncology.

10. Investimento nella joint venture

Il saldo al 31 dicembre comprende i seguenti valori (in migliaia di Dollari USA):

Investimento nella joint venture (in migliaia di Dollari USA)	31 dicembre		
	2009	2008	2007
CTI	--	5.830	--
Controllate	==	==	==
Totale investimento nella joint venture.....	==	<u>5.830</u>	==

Al 31 dicembre 2008, il saldo dell'investimento nella *joint venture* è pari all'apporto di capitale iniziale di CTI nella *joint venture*, compensato dalla perdita patrimoniale di CTI nella medesima.

11. Altre attività

Il saldo al 31 dicembre comprende i seguenti valori (in migliaia di Dollari USA):

Altre attività (in migliaia di Dollari USA)	31 dicembre		
	2009	2008	2007
CTI	\$ 1.005	\$ 2.539	\$ 5.149
Controllate	<u>5.931</u>	<u>6.325</u>	<u>6.681</u>
Totale altre attività e costi differiti	<u>\$ 6.936</u>	<u>\$ 8.864</u>	<u>\$ 11.830</u>

La riduzione del saldo delle altre attività al 31 dicembre 2009 rispetto al 31 dicembre 2008 è essenzialmente dovuto all'aumento dei costi netti di emissione del debito attribuibili alle conversioni e all'offerta pubblica che ha avuto luogo nel 2009 e a una riduzione della quota a lungo termine del credito IVA.

Credito IVA

Le attività europee di CTI sono assoggettate a Imposta sul Valore Aggiunto, o IVA, normalmente applicabile a tutte le merci e ai servizi acquistati e venduti all'interno dell'Europa. Al 31 dicembre 2009, al 31 dicembre 2008 e al 31 dicembre 2007, il credito IVA è pari rispettivamente a circa 6,3 milioni, 6,3 milioni e 7,2 milioni di Dollari USA, di cui 5,9 milioni, 6,2 milioni e 6,5 milioni di Dollari USA sono contabilizzati fra le *altre attività*, mentre 0,4 milioni, 0,1 milioni e 0,7 milioni di Dollari USA sono contabilizzati fra i *risconti attivi e altre attività correnti*, rispettivamente al 31 dicembre 2009, al 31 dicembre 2008 e al 31 dicembre 2007. Il saldo a credito si riferisce alla divisione italiana di CTI e prevede di norma un periodo di raccolta di tre anni. CTI provvede alla revisione del saldo del credito IVA al fine di verificare eventuali eventi o cambiamenti di circostanze tali da fare postulare l'impossibilità di recuperarne il valore di bilancio.

B. PASSIVO

1. Debiti verso fornitori

Il saldo al 31 dicembre comprende i seguenti valori (in migliaia di Dollari USA):

Debiti verso fornitori (in migliaia di Dollari USA)	31 dicembre		
	2009	2008	2007
CTI	\$ 6.570	\$ 7.095	\$ 5.544
Controllate	<u>727</u>	<u>2.232</u>	<u>1.051</u>
Totale debiti verso fornitori	<u>\$ 7.297</u>	<u>\$ 9.327</u>	<u>\$ 6.595</u>

La variazione dei debiti verso fornitori tra il 31 dicembre 2009, 2008 e 2007 è dovuto alle fluttuazioni nella tempistica delle spese e dei pagamenti.

2. Ratei passivi

Al 31 dicembre, i ratei passivi risultano composti dai seguenti valori:

	2009	2008	2007
	<i>(in migliaia di Dollari USA)</i>		
Richiesta di risarcimento USAO.....	\$ —	\$ —	\$ —
Sviluppi clinici e costi di regolamentazione.....	5.560	8.293	11.936
Retribuzioni del personale e costi correlati	4.113	5.920	4.738
Dividendi calcolati sulla conversione di azioni privilegiate.....	—	3.000	—
Spese di produzione.....	651	2.662	2.319
Spese di transazione	—	2.595	—
Spese assicurative, finanziarie e interessi passivi maturati.....	1.031	2.032	—
<i>Royalties</i> e sconti.....	9	1.549	—
Spese di sviluppo societario, vendita e marketing.....	—	—	1.924
Spese legali	805	1.048	—
Altre spese di ricerca e sviluppo	—	—	—
Altri	2.638	2.209	3.952
	<u>14.807</u>	<u>29.308</u>	<u>\$ 26.034</u>

I ratei passivi sono diminuiti al 31 dicembre 2009 rispetto al 31 dicembre 2008 essenzialmente grazie alle efficienze termini nella gestione dei debiti verso fornitori legate all'implementazione del sistema Oracle, a una riduzione delle *royalties* e degli sconti, a una riduzione del dividendo previsto a seguito della conversione delle azioni privilegiate, all'accordo transattivo con Tang e a una riduzione dei ratei passivi relativi ad attività cliniche.

3. *Risconti passivi*

Il saldo al 31 dicembre comprende i seguenti valori (in migliaia di Dollari USA):

Risconti passivi (in migliaia di Dollari USA)	31 dicembre		
	2009	2008	2007
Quota corrente dei risconti passivi.....	80	80	\$ 80
Risconti passivi, al netto della quota corrente.....	<u>239</u>	<u>319</u>	<u>398</u>
Totale risconti passivi.....	<u>319</u>	<u>399</u>	<u>\$ 478</u>

La leggera diminuzione dei risconti passivi al 31 dicembre 2009 rispetto al 31 dicembre 2008 e al 31 dicembre 2007 è dovuta alla registrazione di risconti passivi relativi al contratto di licenza stipulato con DiaKine per la Lisofillina.

4. *Impegni a lungo termine*

Altri impegni a lungo termine

Al 31 dicembre, gli altri impegni a lungo termine risultano composti dai seguenti valori:

	<u>2009</u>	<u>2008</u>	<u>2007</u>
	<i>(in migliaia di Dollari USA)</i>		
Contratto di <i>leasing</i> attrezzature, scadenza maggio 2010, pagamenti mensili di 1 Dollaro USA, incluso un tasso di interesse del 6,0%	—	26	44
Contratto di <i>leasing</i> attrezzature, scadenza febbraio 2008, pagamenti mensili di 7 Dollari USA, incluso un tasso di interesse del 5,1%	—	--	54
Debito per strutture in esubero	854	1.128	1.547
Affitti di competenza	1.165	1.415	1.567
Piano previdenziale a prestazioni definite per i dipendenti.....	583	899	1.034
Imposta Regionale sulle Attività Produttive (IRAP).....	528	—	—
Prestiti pubblici europei	—	116	<u>241</u>
Altri impegni a lungo termine	43	80	6.412
	3.173	3.664	10.899
Al netto della quota corrente.....	<u>(1.312)</u>	<u>(757)</u>	<u>(1.020)</u>
	1.861	2.907	\$9.879

5. *Obbligazioni convertibili*

Al 31 dicembre, i valori equi delle obbligazioni *senior* convertibili, delle obbligazioni subordinate *senior* convertibili e delle obbligazioni subordinate convertibili di CTI, sulla base dei rispettivi prezzi di negoziazione, comprendono i seguenti valori:

	<u>2009</u>	<u>2008</u>	<u>2007</u>
	<i>(in migliaia di Dollari USA)</i>		
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 10% con scadenza 2011	--	21.810	--
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 9%	--	4.580	
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 7,5%	9.138	27.308	\$ 29.756
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 6,75%	--	5.875	\$ 6.100
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 5,75%	8.777	16.728	\$ 26.650
Obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili al 4,0%	38.512	46.375	\$ 45.403
Obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili al 5,75%.....	--	--	\$ 16.907
Obbligazioni subordinate convertibili al 5,75%	--	--	\$ 2.910

La tabella seguente riassume le variazioni dei principali saldi relativi alle obbligazioni convertibili di CTI nel corso degli esercizi chiusi al 31 dicembre 2009 e 2008:

	Saldo al 1° gennaio 2009	Convertit e	Scambiate, estinte o riacquistate	Saldo al 31 dicembre 2009
	<i>(in migliaia di Dollari USA)</i>			
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 10% con scadenza 2011	\$ 18.000	\$ (18.000)	\$ —	\$ —
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 9%	5.585	(5.250)	(335)	—
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 7,5%	33.458	—	(23.208)	10,250
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 6,75%	7.000	—	(7.000)	—
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 5,75%	23.000	—	(12.087)	10,913
Obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili al 4,0%	<u>55.150</u>	<u>—</u>	<u>(14.787)</u>	<u>40.363</u>
	<u>\$</u>	<u>\$</u>		
Totale	<u>142.193</u>	<u>(23.250)</u>	<u>\$ (57.417)</u>	<u>\$ 61,526</u>

	Saldo al 1° gennaio 2008	Emesse	Convertit e	Estinte	Scadute	Saldo al 31 dicembre 2008
	<i>(in migliaia di Dollari USA)</i>					
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 18,33%	\$ —	\$ 44.500	\$ (28.250)	\$ (16.250)	\$ —	\$ —
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 15,5%	—	14.211	(14.211)	—	—	—
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 15%	—	23.000	—	(23.000)	—	—
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 13,5%	—	45.118	(27.600)	(17.518)	—	—
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 10% con scadenza 2011	—	32.651	(14.651)	—	—	18.000
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 10% con scadenza 2012	—	9.000	(9.000)	—	—	—
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 9,66%	—	24.700	(15.700)	(9.000)	—	—
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 9%	—	51.655	(40.820)	(5.250)	—	5.585
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 7,5%	33.458	—	—	—	—	33.458
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 6,75%	7.000	—	—	—	—	7.000
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 5,75%	23.250	—	(250)	—	—	23.000
Obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili al 5,75%	16.907	—	—	(8.943)	(7.964)	—
Obbligazioni subordinate convertibili al 5,75%	2.910	—	—	(150)	(2.760)	—
Obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili al 4,0%	<u>55.150</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>55.150</u>
	<u>\$</u>	<u>\$</u>	<u>\$</u>		<u>\$</u>	
Totale	<u>138.675</u>	<u>244.835</u>	<u>(150.482)</u>	<u>\$ (80.111)</u>	<u>(10.724)</u>	<u>\$ 142.193</u>

Per una descrizione delle obbligazioni della Società e dei termini delle stesse, compresa una descrizione delle serie di obbligazioni che sono state interamente convertite alla data del Documento di Registrazione, si rinvia al Capitolo 21, Paragrafo 21.1.4 del Documento di Registrazione. In conformità con gli accordi contrattuali applicabili a ciascuna serie di obbligazioni, la Società non ha alcun obbligo di tenere un registro dei singoli titolari delle obbligazioni, che sono detenute sotto forma di obbligazione globale presso la *Depository Trust Company*.

6. Azioni privilegiate convertibili

Azioni privilegiate convertibili (in migliaia di Dollari USA)	31 dicembre		
	2009	2008	2007
Azioni privilegiate di Serie A convertibili al 3%.....	-	417	\$5.188
Azioni privilegiate di Serie B convertibili al 3%.....	-	4.031	11.881
Azioni privilegiate di Serie C convertibili al 3%.....	-	3.221	6.229
Azioni privilegiate di Serie D convertibili al 7%.....	-	734	2.938
Totale azioni privilegiate convertibili.....	=	<u>8.403</u>	<u>\$26.236</u>

Alla data del presente Documento di Registrazione, la Società non aveva in circolazione azioni privilegiate.

Per una descrizione delle predette azioni privilegiate convertibili della Società si rinvia al successivo Capitolo 21, Paragrafo 21.1.4, Sottoparagrafo “Azioni privilegiate non più in circolazione ma che sono risultate in circolazione per un certo periodo di tempo (come indicato di seguito) compreso tra il 1° gennaio 2007 e la data del presente Documento di Registrazione”.

7. Patrimonio netto (deficit)

a. Analisi delle variazioni del patrimonio netto (deficit)

Patrimonio netto (deficit) (in migliaia di Dollari USA)	31 dicembre		
	2009	2008	2007
Azioni ordinarie, senza valore nominale.....	\$ 1.418.931	\$ 1.188.071	\$ 979.295
Riserva per altri utili (perdite) non realizzati	(8.412)	(7.812)	(4.007)
Perdita portata a nuovo	<u>(1.429.083)</u>	<u>(1.312.320)</u>	<u>(1.109.413)</u>
Totale patrimonio netto (deficit).....	\$ <u>(18.564)</u>	\$ <u>(132.061)</u>	\$ <u>(134.125)</u>

Azioni ordinarie

Per le azioni ordinarie nette (deficit), si prega di far riferimento al Paragrafo 20.1.5 di questo Capitolo 20.

L'aumento della voce “azioni ordinarie” al 31 dicembre 2009 rispetto al 31 dicembre 2008 è essenzialmente attribuibile a 62,8 milioni di Dollari USA relativi alla conversione e agli scambi di obbligazioni convertibili in azioni ordinarie, a 59,2 milioni di Dollari USA relativi all'emissione di azioni ordinarie e *warrants*, a 54,5 milioni di Dollari USA relativi alla conversione di azioni privilegiate convertibili in azioni ordinarie, 24,9 milioni di Dollari USA relativi a retribuzione in azioni, 13,2 milioni di Dollari USA relativi al valore della clausola di

conversione favorevole delle azioni privilegiate emesse e convertite, 11,0 milioni di Dollari USA relativi all'emissione di azioni ordinarie a seguito dell'esercizio di *warrants* per l'acquisto di azioni ordinarie e 6,1 milioni di Dollari USA relativi all'emissione di *warrants* contestualmente all'emissione di azioni privilegiate convertibili.

L'aumento delle azioni ordinarie al 31 dicembre 2008 rispetto al 31 dicembre 2007 è dovuto principalmente alla conversione di 17,8 milioni di Dollari USA di azioni privilegiate convertibili in azioni ordinarie, alla conversione di 150,5 milioni di Dollari USA di obbligazioni *senior* convertibili in azioni ordinarie, all'emissione di 16,7 milioni di Dollari USA di azioni ordinarie, all'emissione di 10,9 milioni di Dollari USA di *warrants* e al premio di 11,2 milioni di Dollari USA sulle obbligazioni *senior* convertibili al 15% per l'esercizio del *warrant* di Serie B.

L'aumento delle azioni ordinarie al 31 dicembre 2007 rispetto al 31 dicembre 2006 è dovuto principalmente alla conversione di 37,6 milioni di Dollari USA di azioni privilegiate convertibili in azioni ordinarie, di 19,9 milioni di Dollari USA di azioni ordinarie emesse in relazione all'acquisizione di Systems Medicine LLC, a 15,3 milioni di Dollari USA relativi alla conversione di obbligazioni *senior* convertibili al 7,5% in azioni ordinarie, di 14,5 milioni di Dollari USA relativi all'emissione di *warrants* in relazione all'emissione di azioni privilegiate convertibili di CTI, di 13,7 milioni di Dollari USA relativi all'emissione di azioni ordinarie in relazione allo scambio di obbligazioni subordinate e subordinate *senior* di CTI al 5,75%, di 9,5 milioni di Dollari USA relativi al valore della clausola di conversione favorevole delle azioni privilegiate convertibili e 6,5 milioni di Dollari USA dovuti all'emissione di azioni ordinarie e *warrants*.

Riserva per altre perdite non realizzate

La variazione della riserva per altre perdite non realizzate al 31 dicembre 2009 rispetto al 31 dicembre 2008 è dovuta principalmente a un utile da conversione di valuta estera di circa 0,6 milioni di Dollari USA.

La variazione della riserva per altre perdite non realizzate al 31 dicembre 2008 rispetto al 31 dicembre 2007 è dovuta principalmente a un utile da conversione di valuta estera di circa 3,8 milioni di Dollari USA.

La variazione della riserva per altre perdite non realizzate al 31 dicembre 2007 rispetto al 31 dicembre 2006 è dovuta principalmente a un utile da conversione di valuta estera di circa 2,8 milioni di Dollari USA.

Perdita portata a nuovo

L'aumento della perdita portata a nuovo dal 31 dicembre 2007 al 31 dicembre 2008 e dal 31 dicembre 2008 al 31 dicembre 2009 è dovuto alle perdite nette di CTI.

b. Capitale azionario e *warrants*

Azioni ordinarie

Si rinvia alle informazioni riportate al successivo Paragrafo 21.1.7 per una descrizione delle variazioni occorse relativamente al numero delle azioni ordinarie in circolazione nel corso degli esercizi cui si riferiscono i dati finanziari descritti nel presente Capitolo 20.

Warrants

Per la descrizione dei "warrants ancora in circolazione alle date del 31 dicembre 2009 e 30 settembre 2010" si rinvia alla relativa sezione inclusa nel successivo paragrafo 21.1.7.

Inoltre, si riporta qui di seguito una breve descrizione degli ulteriori warrants in circolazione nel corso degli esercizi cui si riferiscono le informazioni finanziarie fornite nel presente Capitolo 20.

Nell'ambito dell'offerta di obbligazioni *senior* convertibili al 6,75% del novembre 2005, CTI ha emesso a favore del sottoscrittore iniziale di tali obbligazioni una serie di *warrants* validi per l'acquisto di circa 9.000 azioni ordinarie entro cinque anni, al prezzo d'esercizio di 140,00 Dollari USA per azione. Il valore equo stimato dei *warrants*, pari a circa 0,6 milioni di Dollari USA, è stato capitalizzato quale costo di emissione dei titoli ed è ammortizzato nell'arco della durata quinquennale delle obbligazioni *senior* convertibili. Non sono stati esercitati *warrants* al 31 dicembre 2009.

Inoltre nel 1998 CTI ha emesso *warrants*, esercitabili in particolari circostanze, per l'acquisto di circa 9.000 azioni ordinarie nell'ambito del contratto di licenza con PG-TXL Company, L.P., al prezzo d'esercizio di 800,00 Dollari USA per azione. Non sono stati esercitati *warrants* che sono giunti a scadenza nel novembre 2008.

Azioni ordinarie riservate

La tabella seguente riepiloga le azioni riservate per altre emissioni al 31 dicembre 2009:

Obbligazioni <i>senior</i> convertibili.....	486.386
Obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili ...	74.746
Piani di incentivazione azionaria	36.700.675
<i>Warrants</i> su azioni ordinarie	24.793.070
Piano di acquisto azionario riservato ai dipendenti	1.474.591
Diritti su azioni vincolate	<u>391</u>
	<u>63.529.859</u>

c. Retribuzione in azioni

Costi della retribuzione in azioni

Il costo delle retribuzioni in azioni per qualsiasi corresponsione di compensi sotto forma di azioni fatta a dipendenti e amministratori si calcola sulla base del valore equo alla data dell'assegnazione stimato in conformità con i principi contabili generalmente accettati per le retribuzioni in azioni. CTI ha contabilizzato le retribuzioni in azioni con il metodo dell'assegnazione singola a quote costanti sulla base del valore della quota dei compensi sotto forma di azioni che si prevede saranno assegnati entro la fine del periodo. La retribuzione in azioni viene decurtata in ipotesi di previsti annullamenti alla data dell'assegnazione e rivista, se necessario, in periodi successivi, nel caso in cui gli effettivi annullamenti differiscano da quelli stimati. Per quanto riguarda i *bonus* basati su parametri di *performance* che non tengono conto delle condizioni di mercato, il costo della retribuzione in azioni viene registrato solo se si considera probabile il raggiungimento del *milestone* relativo alla *performance*. Per giudicare la probabilità di raggiungimento dei *milestones*, CTI utilizza criteri sia di tipo quantitativo che qualitativo. Riguardo ai premi che tengono conto delle *performance* in base alle condizioni di mercato, CTI riconosce il valore equo alla data dell'assegnazione del premio per il periodo considerato, indipendentemente dal fatto che fossero o meno presenti le condizioni di *performance* sottostanti.

I costi relativi a retribuzioni in azioni rilevati per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007 erano rispettivamente di 24,9 milioni, 4,0 milioni e 1,6 milioni di Dollari USA, consistenti in 23,2 milioni, 3,3 milioni e 0,7 milioni di Dollari USA di costi per retribuzioni in azioni riguardanti azioni vincolate e 0,4 milioni, 0,7 milioni e 0,9 milioni di Dollari USA di costi per retribuzioni in azioni correlate, rispettivamente, al piano di *stock options* dei dipendenti e all'acquisto di azioni da parte dei dipendenti. I costi relativi a retribuzioni in azioni per l'esercizio

al 31 dicembre 2009 erano pari a 1,3 milioni di Dollari USA per i premi attribuiti nel dicembre 2009; non sono stati rilevati costi di questo tipo per gli esercizi al 31 dicembre 2008 e 2007.

La tabella seguente sintetizza i costi della retribuzione in azioni per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007, che sono stati suddivisi come segue:

	<u>2009</u>	<u>2008</u>	<u>2007</u>
	<i>(in migliaia di Dollari USA)</i>		
Spese di ricerca e sviluppo.....	\$ 3.281	\$ 1.249	\$ 772
Spese di vendita, generali e amministrative.....	<u>21.656</u>	<u>2.746</u>	<u>816</u>
Costi della retribuzione in azioni inclusi nei costi d'esercizio	<u>\$ 24.937</u>	<u>\$ 3.995</u>	<u>\$ 1.588</u>

Le retribuzioni in azioni hanno avuto un impatto di 24,9 milioni, 4,0 milioni e 1,6 milioni di Dollari USA sulla perdita netta attribuibile agli azionisti ordinari, e un impatto di (0,05), (0,14) e (0,35) Dollari USA sulla perdita netta di base e diluita per azione ordinaria per gli esercizi chiusi rispettivamente al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007. I flussi di cassa derivanti dalle operazioni o dalle attività finanziarie non hanno subito variazioni nei suddetti periodi; tuttavia, nel corso del 2009 CTI ha riacquistato azioni ordinarie per 6,4 milioni di Dollari USA, pagando il corrispettivo in contanti, a seguito dell'assegnazione di azioni vincolate ai dipendenti al fine di corrispondere le tasse a carico dei dipendenti per tale assegnazione.

Al 31 dicembre 2009, i restanti costi complessivi di retribuzione non riconosciuti relativi a *stock options* non esercitate e ad azioni vincolate ammontavano a 3,5 milioni di Dollari USA, che saranno riconosciuti nel periodo di servizio residuo medio ponderato di 1,35 anni. Si rileva inoltre un costo di retribuzioni non riconosciute in relazione ai premi assegnati nel dicembre 2009, come di seguito specificato. Il costo delle retribuzioni non riconosciute relativo a *stock options* non esercitate e ad azioni vincolate non include il costo relativo a 3,2 milioni di premi in azioni vincolate assegnati nel dicembre 2009 con un valore equo alla data dell'assegnazione di 3,8 milioni di Dollari USA il cui raggiungimento, al 31 dicembre 2009, non era considerato probabile. Tale importo esclude inoltre 48.000 azioni di premi in azioni vincolate assegnati nel dicembre 2007 con un valore equo alla data dell'assegnazione di 0,9 milioni di Dollari USA il cui raggiungimento era considerato improbabile. Al 31 dicembre 2009 CTI non aveva registrato alcuna spesa in relazione a queste assegnazioni di premi. Inoltre, il costo relativo a retribuzioni basate su azioni non assegnate esclude il valore equo di 275.000 azioni vincolate assegnate in premio e di 152.000 opzioni assegnate a consulenti esterni, il cui valore equo è soggetto a periodici ricalcoli come di seguito specificato.

Per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007, nessun credito d'imposta è stato associato ai costi della retribuzione in azioni, poiché per tutte le attività fiscali differite nette è stato predisposto un apposito fondo svalutazione.

Piano azionario

Secondo il Piano di incentivazione azionaria 2007, modificato e riformulato nell'agosto 2009, o il Piano, CTI può assegnare le seguenti tipologie di premi a titolo di incentivi: (1) *stock options*, incluse *stock options incentive* e *nonqualified*, (2) diritti di rivalutazione delle azioni, (3) azioni vincolate, (4) unità di azioni vincolate e (5) premi in contanti. Il Piano è gestito dal *Compensation committee* del Consiglio di Amministrazione, alla cui facoltà discrezionale è demandata la designazione dei dipendenti, consulenti e amministratori beneficiari delle *stock options*. Le opzioni, generalmente esercitabili in ciascun esercizio per la parte che a esso compete nell'arco di un

quadriennio a partire dall'esercizio di assegnazione, scadranno non oltre 10 anni dalla data di assegnazione. Al 31 dicembre 2009 vi erano 36,1 milioni di azioni ordinarie disponibili per future assegnazioni nell'ambito del Piano. Tuttavia, se gli obiettivi di *performance* alla base dei premi assegnati nel dicembre 2009 (come di seguito specificato) fossero stati raggiunti al 31 dicembre 2009, non sarebbero rimaste azioni ordinarie per future assegnazioni di premi nell'ambito del Piano.

Stock options

Il valore equo delle *stock options* riservate ai dipendenti è stato stimato alla data dell'assegnazione utilizzando il metodo *Black-Scholes*, con le seguenti ipotesi medie ponderate:

	Esercizio chiuso al 31 dicembre		
	2009	2008	2007
Tassi d'interesse esenti da rischio	1,4%	2,8%	3,9%
Rendimento del dividendo previsto	Nessuno	Nessuno	Nessuno
Durata prevista (in anni)	2,8	2,7	3,0
Volatilità.....	88%	79%	76%

Il tasso d'interesse esente da rischio utilizzato nel modello di valutazione *Black-Scholes* è basato sul rendimento implicito attualmente offerto dalle obbligazioni governative USA alla scadenza con una durata equivalente. CTI non ha dichiarato né pagato alcun dividendo sulle azioni ordinarie e al momento non prevede di farlo in futuro. La durata prevista delle opzioni rappresenta il periodo durante il quale si prevede che i premi in azioni di CTI resteranno in circolazione ed è stata determinata sulla base dei periodi di possesso medi ponderati storici e dei periodi di possesso previsti per le restanti azioni non esercitate. Sono stati presi in considerazione i termini contrattuali dei premi in azioni, i piani per la maturazione del diritto di proprietà e le aspettative per il comportamento futuro dei dipendenti. La volatilità prevista si basa sulla volatilità storica giornaliera annualizzata, inclusa la considerazione della volatilità implicita e dei prezzi di mercato di opzioni negoziate per società assimilabili operanti nello stesso settore.

La volatilità del prezzo delle azioni di CTI e la durata di vita delle opzioni richiedono da parte del *management* le migliori stime, poiché entrambe influenzano il valore equo dell'opzione calcolato con il metodo *Black-Scholes* e, in definitiva, il costo che sarà contabilizzato per l'intera durata di vita dell'opzione. Poiché CTI riconosce anche un costo per retribuzioni relativo alla sola quota di opzioni che si ritiene saranno esercitate, si applica un tasso di annullamento stimato desunto dall'andamento storico della conclusione del rapporto di lavoro dei dipendenti. Se l'attuale numero di annullamenti differisce dalle stime, potrebbero essere richieste in futuro ulteriori rettifiche ai costi della retribuzione in azioni.

La tabella seguente sintetizza l'attività in *stock options* per tutti i piani di *stock options*:

	Opzioni	Prezzo d'esercizio medio ponderato (in migliaia di Dollari USA)	Durata contrattuale residua media ponderata (anni)	Valore intrinseco complessivo (in migliaia di Dollari USA)
In circolazione al 1° gennaio 2007 (118,000 esercitabili)	155.000	\$ 392,30		
Assegnate	96.000	\$ 39,20		
Esercitate		\$ —		
Annullate	(7.000)	\$ 134,70		
Annullate e scadute	<u>(20.000)</u>	\$ 284,30		
In circolazione al 31 dicembre 2007 (127.000 esercitabili)	224.000	\$ 258,60		
Assegnate	122.000	\$ 4,90		
Esercitate	—	\$ —		
Annulate	(18.000)	\$ 45,30		
Annulate e scadute	<u>(30.000)</u>	\$ 159,70		
In circolazione al 31 dicembre 2008 (147,000 esercitabili)	298.000	\$ 177,40		
Assegnate	404.000	\$ 1,26		
Esercitate.....	—	\$ —		
Annulate.....	(56.000)	\$ 6,41		
Annulate e scadute.....	<u>(24.000)</u>	\$ 132,37		
In circolazione al 31 dicembre 2009.....	<u>622.000</u>	\$ 80,17	8,4	\$ 43
Con pieni diritti o che si prevede acquisiranno pieni diritti al 31 dicembre 2009	585.000	\$ 84,91	8,4	\$ 36
Esercitabili al 31 dicembre 2009	202.000	\$ 241,81	6,3	\$ 15

Al 31 dicembre 2008 e 2007, il prezzo d'esercizio medio ponderato delle azioni esercitabili risultava rispettivamente pari a 345,40 e 420,10 Dollari USA. Il *fair value* medio ponderato delle opzioni assegnate nel 2009, 2008 e 2007 ammontava rispettivamente a 0,52, 2,00 e 19,30 Dollari USA.

La tabella seguente riepiloga la situazione delle opzioni su azioni ordinarie in circolazione al 31 dicembre 2009:

Range di prezzi di esercizio	Opzioni in circolazione			Opzioni in circolazione esercitabili (senza restrizioni)	
	Quantità in circolazione	Durata contrattuale residua media ponderata	Prezzo d'esercizio medio ponderato (in migliaia di Dollari USA)	Quantità esercitabile	Prezzo d'esercizio medio ponderato (in migliaia di Dollari USA)
\$0.08 – \$1.07	217.000	9,7 anni	\$ 0,94	17.000	\$ 0,25
\$1.08 – \$1.76	184.000	9,5 anni	\$ 1,66	—	\$ —
\$1.77 – \$8.30	64.000	8,4 anni	\$ 5,59	38.000	\$ 5,43
\$8.31 – \$99.20	96.000	7,2 anni	\$ 47,44	86.000	\$ 47,53
\$99.21 – \$1,721.30.....	<u>61.000</u>	2,8 anni	\$ 733,38	<u>61.000</u>	\$733,38
\$ 0.08 – \$1,721.30.....	<u>622.000</u>	8,4 anni	\$ 80,17	<u>202.000</u>	\$241,81

Azioni vincolate

Nel 2009, 2008 e 2007, CTI ha emesso rispettivamente 34,1 milioni, 1,0 milioni e 0,2 milioni di azioni ordinarie vincolate. Inoltre, nel 2009, 2008 e 2007 sono state rispettivamente annullate 322.000, 26.000 e 12.000 azioni vincolate. Il *fair value* medio ponderato delle azioni vincolate emesse nel 2009, 2008 e 2007 è stato rispettivamente pari a 0,87, 1,70 e 18,60 Dollari USA.

Di seguito è presentata una sintesi dello status dei premi assegnati in azioni vincolate, per le quali tuttavia non è stato maturato il diritto di proprietà al 31 dicembre 2009 e delle variazioni intervenute nel corso di tale periodo:

	Azioni che non hanno maturato il diritto di proprietà	Fair value medio ponderato per azione alla data di assegnazione (in Dollari USA)
Saldo al 31 dicembre 2008	942.000	\$ 1,90
Assegnate	34.143.000	\$ 0,87
Con pieni diritti.....	(23.269.000)	\$ 0,98
Annullate.....	<u>(322.000)</u>	\$ 0,63
Saldo al dicembre 31, 2009.....	<u>11.494.000</u>	\$ 0,75

Il valore equo totale dei premi in azioni vincolate che hanno acquisito diritto di proprietà nel corso dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007 era pari rispettivamente a 26,0 milioni, 0,4 milioni e 0,4 milioni di Dollari USA.

Premi assegnati nel dicembre 2009

Nel dicembre 2009, CTI ha assegnato ad amministratori e dirigenti esecutivi azioni vincolate (*restricted stock units*) (di seguito "i premi del dicembre 2009") che matureranno il diritto di proprietà al raggiungimento di determinati *milestones* di *performance*. Qualora uno o più degli otto *milestones* di *performance* sottostanti

fossero conseguiti nei tempi stabiliti, il destinatario del premio avrà diritto a ricevere un numero di azioni ordinarie (entro i limiti previsti dal Piano) che verrà determinato moltiplicando (1) la percentuale di premio corrispondente a quello specifico obiettivo di *performance* per (2) il numero complessivo di azioni ordinarie in circolazione alla data di raggiungimento di quello specifico obiettivo. Le percentuali di premio complessive per gli otto obiettivi di *performance* sono rispettivamente pari al 9,36% e al 2,63% delle azioni in circolazione alla data di raggiungimento dell'obiettivo di *performance* per i dirigenti esecutivi e per gli amministratori.

Il valore equo dei premi assegnati nel dicembre 2009 è stato calcolato sulla base del valore medio attuale dei premi da emettere al raggiungimento degli obiettivi di *performance*. Il valore medio attuale si calcola sulla base della data prevista di acquisizione del diritto di proprietà sulle azioni ordinarie sottostanti i diritti assegnati, o data dell'evento, della quotazione prevista delle azioni alla data dell'evento e del numero previsto di azioni in circolazione a tale data. La data dell'evento, la quotazione azionaria e il numero di azioni in circolazione sono calcolati utilizzando un modello di simulazione di Monte Carlo, basato sulle ipotesi formulate dal *management*, inclusa la probabilità di raggiungimento dei *milestones* e i potenziali finanziamenti futuri. Il valore equo totale dei premi assegnati nel dicembre 2009 sulla base di tale calcolo ammontava a 49,8 milioni di Dollari USA. Al 31 dicembre 2009, il raggiungimento degli obiettivi di *performance* per l'assegnazione dei premi non era considerato probabile e non è stato rilevato alcun costo, eccetto per i premi con un obiettivo di *performance* sottostante legato al mercato.

CTI ha quantificato il valore equo dei premi al dicembre 2009 da assegnare sulla base di obiettivi di *performance* legati al mercato in 15,2 milioni di Dollari USA, per i quali CTI ha rilevato 1,3 milioni di Dollari USA di costi per retribuzione in azioni per l'esercizio al 31 dicembre 2009, come sopra specificato. Al 31 dicembre 2009, i restanti costi di retribuzione non riconosciuti relativi ai premi assegnati nel dicembre 2009 per obiettivi di *performance* legati al mercato risultano di 14,0 milioni di Dollari USA, che saranno rilevati nel periodo di servizio residuo medio ponderato di 0,48 anni.

Retribuzione in azioni a soggetti non dipendenti

Il costo delle retribuzioni in azioni assegnate a soggetti non dipendenti si determina facendo riferimento al più affidabile tra il *fair value* del corrispettivo ricevuto ovvero al *fair value* degli strumenti azionari emessi. Il valore equo delle opzioni e delle azioni vincolate assegnate ai non dipendenti viene periodicamente ricalcolato al maturare del diritto di attribuzione delle azioni o dei premi sottostanti. Il valore dei titoli è ammortizzato tra i costi durante il periodo di maturazione del diritto di attribuzione, mentre la valutazione finale viene eseguita a tale data di maturazione. Al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007, erano in circolazione, rispettivamente, opzioni non esercitate assegnate a soggetti non dipendenti per l'acquisto di circa 152.000, 16.000 e 12.000 azioni. Inoltre, i premi in azioni vincolate assegnate a soggetti non dipendenti che non avevano ancora acquisito il diritto di proprietà ammontavano complessivamente a 275.000 al 31 dicembre 2009. Non risultava in circolazione alcuno di tali premi al 31 dicembre 2008 e 2007. CTI ha registrato costi di retribuzione pari, rispettivamente, a 157.000 e 4.000 Dollari USA nel 2009 e nel 2007, mentre ha stornato costi della retribuzione in azioni precedentemente contabilizzati per 5.000 Dollari USA nel 2008 correlati a *stock options* per non-dipendenti.

Piano di acquisto azionario riservato ai dipendenti

Nell'ambito del Piano 2007 di acquisto azionario riservato ai dipendenti, o Piano di acquisto, modificato e riformulato nell'agosto 2009, i dipendenti che ne abbiano diritto possono acquistare una quantità limitata di azioni ordinarie all'85% del valore equo (*fair value*) di mercato alla data di sottoscrizione oppure, se minore, del valore equo di mercato alla data di acquisto. Vi sono due offerte semestrali l'anno. In conformità con il Piano di acquisto, CTI ha emesso circa 42.000 e 8.000 azioni per i dipendenti, rispettivamente nel 2009 e nel 2008. CTI

non ha emesso azioni nell'ambito di piani di acquisto nel 2007. Vi sono 1.525.000 azioni ordinarie autorizzate per il Piano di acquisto e 1.475.000 azioni sono riservate per futuri acquisti alla data del 31 dicembre 2009.

d. Perdita netta per azione

La perdita netta per azione di base e diluita è calcolata in base alla quantità media ponderata di azioni in circolazione, come evidenziato nella tabella seguente:

	Esercizio chiuso al 31 dicembre		
	2009	2008	2007
(in migliaia di Dollari USA, ad eccezione degli importi per azione)			
Perdita netta attribuibile ad azionisti ordinari.....	\$(116.763)	\$(202.907)	\$(148.305)
Di base e diluita:			
Media ponderata delle azioni in circolazione meno azioni medie ponderate vincolate in circolazione	466.352 <u>(7.996)</u>	29.383 <u>(416)</u>	4.564 <u>(35)</u>
Azioni utilizzate per il calcolo della perdita netta per azione ordinaria di base e diluita	<u>458.356</u>	<u>28.967</u>	<u>4.529</u>
Perdita netta per azione ordinaria: di base e diluita.....	<u>\$ (0,25)</u>	<u>\$ (7,00)</u>	<u>\$ (32,75)</u>

Al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007, le opzioni, i *warrants*, le azioni vincolate attribuite, ma il cui diritto di proprietà non era ancora maturato, le obbligazioni convertibili e le azioni privilegiate convertibili complessive, pari rispettivamente a 34,1 milioni e 136,1 milioni, nonché 3,7 milioni di azioni ordinarie equivalenti, prima dell'applicazione a opzioni e *warrants* del metodo delle azioni proprie, non sono stati inclusi nel calcolo della perdita netta diluita per azione, in quanto esercitanti un effetto anti-diluitivo. Tali importi non comprendono i premi legati al raggiungimento di obiettivi di mercato o di *performance*, incluse le opzioni, le assegnazioni di azioni vincolate e i premi assegnati nel dicembre 2009.

e. Informazioni sul piano di retribuzione in azioni

La tabella seguente riporta informazioni relative alle azioni ordinarie della Società che potrebbero essere emesse per effetto dell'esercizio di opzioni, *warrants* e diritti nell'ambito di tutti i piani retributivi della Società in essere al 31 dicembre 2009, incluso il Piano di incentivazione azionaria 2007, il Piano di incentivazione azionaria 1994 e il Piano di acquisto azionario per i dipendenti (ESPP).

<u>Serie del piano</u>	<u>(a) Numero di Titoli da emettere a seguito dell'esercizio delle opzioni, dei warrants e dei diritti in circolazione</u>	<u>(b) Prezzo d'esercizio medio ponderato delle opzioni, dei warrants e dei diritti in circolazione (in Dollari USA)</u>	<u>(c) Numero di titoli disponibili per future emissioni in base ai Piani di retribuzione in azioni (con esclusione dei titoli di cui alla colonna (a))</u>
Piani approvati dagli azionisti(1)	622.250	80,17	1.474.591
Piano non approvato dagli azionisti	—	—	—
Totale	622.250	\$ 80,17	1.474.591

Tutte le azioni riportate nella colonna (c) erano disponibili per l'emissione nell'ambito del Piano di acquisto azionario per i dipendenti (ESPP). Come sopra indicato, nel dicembre 2009 il *Compensation Committee* ha approvato i Premi nell'ambito del Piano di incentivazione azionaria 2007, pagabili in azioni ordinarie della Società al soddisfacimento di requisiti di *performance* e di altro tipo previsti. Le colonne (a) e (b) della tabella sono presentate ma non sono indicative ai fini dell'assegnazione dei Premi assegnati nel dicembre 2009, in quanto il numero di azioni che potrebbero essere emesse a titolo di pagamento di tali premi è subordinato al numero complessivo di azioni emesse e in circolazione della Società alla data del pagamento e, pertanto, non era determinabile al 31 dicembre 2009. La colonna (c) presenta i dati dopo l'assegnazione dei Premi a dicembre 2009 (supponendo che gli obiettivi di *performance* applicabili a tali premi siano stati conseguiti). Al 31 dicembre 2009, 36.078.425 azioni ordinarie della Società erano disponibili ai fini dell'assegnazione di premi nell'ambito del Piano di incentivazione azionaria 2007 (prima di procedere all'assegnazione dei Premi a dicembre 2009) e tutte queste azioni sarebbero state utilizzate per il pagamento dei Premi a dicembre 2009 se gli obiettivi di *performance* applicabili a tali premi fossero stati conseguiti. Se i Premi a dicembre 2009 risulteranno pagabili e non saranno disponibili azioni in numero sufficiente nell'ambito del Piano di incentivazione azionaria 2007 (dopo avere riservato un numero sufficiente di azioni a copertura degli altri premi ancora da versare nell'ambito del Piano di incentivazione azionaria 2007), il numero di azioni pagabili con riferimento ai Premi a dicembre 2009 sarà proporzionalmente ridotto in modo tale da non superare i limiti del Piano di incentivazione azionaria 2007.

Di tali azioni, 582.496 erano soggette a opzioni allora in circolazione nell'ambito del Piano di incentivazione azionaria 2007, mentre 39.754 erano soggette a opzioni allora in circolazione riferite al Piano di incentivazione azionaria 1994. La facoltà della Società di concedere nuovi premi nell'ambito del Piano di incentivazione azionaria 1994 è venuta meno.

f. Mercato delle Azioni del richiedente la registrazione, problematiche degli azionisti correlati e acquisti di titoli azionari da parte dell'Emittente

Le azioni ordinarie della Società sono attualmente negoziate sul *NASDAQ Capital Market* con la sigla "CTIC" e sul MTA (precedentemente conosciuto come MTAX e, prima ancora, Nuovo Mercato) in Italia, sempre con la sigla ticker "CTIC". Prima dell'8 gennaio 2009, le azioni ordinarie della Società erano negoziate sul *NASDAQ*

Global Market. La seguente tabella riporta, per i periodi indicati, le quotazioni di vendita per azione minime e massime delle azioni ordinarie, registrate sul *NASDAQ Global* o *Capital Market*, che costituisce il principale mercato di negoziazione di CTI (rettificati per tenere conto dell'operazione di raggruppamento azionario "undici" di azioni ordinarie con efficacia in data 31 agosto 2008).

	Massimo	Minimo
	(in Dollari USA)	
2008		
Primo trimestre	19,90	4,70
Secondo trimestre.....	9,60	4,60
Terzo trimestre	4,90	0,58
Quarto trimestre	0,89	0,12
2009		
Primo trimestre	0,97	0,05
Secondo trimestre.....	2,23	0,27
Terzo trimestre	1,83	1,10
Quarto trimestre	1,30	0,86

L'ultima quotazione registrata dalle azioni ordinarie di CTI sul NASDAQ Capital Market il 22 febbraio 2009 era pari a 0,71 Dollari USA per azione. Al 22 febbraio 2009, nel libro soci di CTI figuravano circa 234 titolari di azioni ordinarie.

Politica dei dividendi

CTI non ha mai dichiarato né pagato alcun dividendo in contanti sulle Azioni ordinarie e al momento non prevede di farlo in futuro. Al momento CTI intende trattenere completamente eventuali utili futuri per finanziare le attività societarie. Qualsiasi determinazione futura rispetto alla politica dei dividendi della Società potrà essere compiuta a discrezione del Consiglio di Amministrazione e dipenderà da un determinato numero di fattori, tra cui gli utili futuri, il fabbisogno di capitale, la situazione finanziaria, le prospettive future, le restrizioni contrattuali e altri fattori che il Consiglio di Amministrazione giudichi rilevanti.

Vendite di titoli non registrati

Non applicabile.

Riacquisto di azioni ordinarie nel quarto trimestre

Non applicabile.

8. Piani previdenziali per i dipendenti (*Employee Benefit Plans*)

I dipendenti statunitensi di CTI partecipano al *401(k) Plan* di Cell Therapeutics, Inc., nel cui ambito i dipendenti idonei possono conferire fino all'80% della loro retribuzione, sino all'ammontare massimo annuo consentito dall'*Internal Revenue Service* (ufficio delle imposte USA). In base ad alcune clausole di tali piani previdenziali, è facoltà discrezionale di CTI versare somme di pari importo a titolo di contributo in favore dei dipendenti. CTI ha versato contributi per 0,1 milioni di Dollari USA p.a. nel corso degli esercizi chiusi al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007.

Nell'ambito della fusione di CTI con Novuspharma, il 1° gennaio 2004, CTI ha adottato un piano previdenziale a prestazioni definite assumendosi i relativi obblighi per le competenze spettanti ai suoi dipendenti italiani che, ai

sensi della legge italiana, hanno diritto a percepire un versamento in unica soluzione al termine del loro rapporto di lavoro con la Società. I relativi costi sono accantonati nell'arco dei periodi di servizio dei dipendenti, in base alle loro retribuzioni e agli anni di servizio. Ai sensi dell'ASC 715, *Compensation-Retirement Benefits*, CTI ha deciso di ottemperare agli obblighi stabiliti dal piano per un ammontare pari alle competenze già acquisite dai dipendenti, ossia al valore attualizzato delle competenze acquisite alle quali i dipendenti avrebbero diritto in caso di risoluzione immediata del loro rapporto di lavoro. Ai dipendenti che nel 2009, 2008 e 2007 hanno lasciato la Società sono state versate competenze, pari rispettivamente a 0,6 milioni, 0,5 milioni e 0,3 milioni di Dollari USA. Al 31 dicembre 2009 e 2008, il debito per le competenze acquisite era pari rispettivamente a 0,6 milioni e 0,9 milioni di Dollari USA ed era iscritto alle voci *Quota corrente degli impegni a lungo termine*, e *Impegni a lungo termine, al netto della quota corrente*. CTI prevede che la quota restante del debito per le competenze acquisite sarà versata entro la metà del 2010 in relazione alla riduzione degli organici in Italia a fronte delle attività di ristrutturazione condotte nel 2009.

9. Accordi e impegni contrattuali

Contratti di leasing

Strutture

I locali adibiti a uso ufficio e laboratorio sono affittati da CTI attraverso *leasing* operativi. I contratti di locazione degli uffici di CTI contengono una clausola che prevede l'adeguamento annuo del canone di circa il 3% e i relativi costi per canoni di locazione sono ammortizzati con il metodo delle quote costanti per l'intera durata del relativo contratto. In relazione a un contratto di *leasing*, CTI ha una lettera di credito *standby* irrevocabile e incondizionata per un importo di 0,7 milioni di Dollari USA, garantita da un certificato di deposito classificato nel bilancio consolidato di CTI alla voce *altre attività* al 31 dicembre 2009 e 2008. I costi per canoni di locazione sono stati di 3,4 milioni, 4,6 milioni e 4,0 milioni di Dollari USA per gli esercizi chiusi rispettivamente al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007. I costi per canoni di locazione sono al netto dei ricavi e degli importi da sublocazione i cui contratti sono stati stipulati per compensare i costi per le strutture in esubero (si rinvia alla Nota 11 b, *Attività di ristrutturazione*).

CTI ha stipulato contratti di sublocazione per le parti delle strutture considerate in esubero rispetto alle esigenze aziendali correnti. Tali sublocazioni sono terminate nel 2008, unitamente al contratto di *leasing* originale. Il reddito complessivo generato dai canoni di sublocazione per gli esercizi 2008 e 2007 è stato rispettivamente di 0,1 milioni e di 1,0 milioni di Dollari USA, iscritto a compensazione dei costi di locazione.

Pagamenti minimi di locazione futuri

Di seguito sono indicati gli impegni minimi futuri per contratti di *leasing* operativi non rescindibili al 31 dicembre 2009:

	<i>Leasing</i> operativi
	(in migliaia di Dollari USA)
2010	\$ 4.470
2011	4.426
2012	2.673
2013.....	179
2014	90
Successivamente.....	<u>—</u>
Totale impegni minimi di <i>leasing</i>	<u>\$ 11.838</u>

Al 31 dicembre 2009 e 2008, CTI registrava una passività rispettivamente pari a 0,9 milioni e 1,1 milioni di Dollari USA, relativa a oneri per strutture in esubero contabilizzati come *leasing* operativi correnti in conformità con l'ASC 420, *Exit or Disposal Obligations*, o l'ASC 420 (si rinvia alla Nota 11 b, *Attività di ristrutturazione*).

10. Altri eventi significativi

a. Costituzione di una joint venture

Si rinvia al successivo Paragrafo 22.1.7 per una descrizione di tale operazione.

b. Attività di ristrutturazione

Attività operative in Italia

Nel settembre 2009 CTI ha chiuso la sede italiana di Bresso. La sede di Bresso era principalmente adibita alla ricerca pre-clinica e risultava sottoutilizzata a causa dell'attuale modello di *business* della Società, incentrato sullo sviluppo di composti in fase avanzata di sperimentazione e sulla relativa commercializzazione. La chiusura ha comportato l'iscrizione degli oneri di ristrutturazione di seguito specificati in conformità con l'ASC 420.

A causa della ristrutturazione di CTI e dell'esigenza di concentrarsi sulle fasi avanzate di sviluppo e di commercializzazione dei prodotti,, nel maggio 2009 CTI ha stipulato un contratto per l'indennità di fine rapporto con la rappresentanza sindacale della sede secondaria italiana di CTI che operava nell'area della ricerca preclinica e delle prime fasi di sviluppo dei prodotti. Il contratto prevedeva una riduzione di organico relativa a 56 posizioni e la chiusura della sede italiana di Bresso. Il costo dei trattamenti di fine rapporto relativi a questa riduzione di organico sono essenzialmente costituiti da indennità di fine rapporto con pagamento lungo un arco di oltre 42 mesi, per lo più effettuati nei primi 15 mesi. CTI ha inoltre stipulato contratti di licenziamento/fine rapporto con i direttori scientifici impiegati nella sede di Bresso con effetto al 31 dicembre 2009. Per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2009, CTI ha registrato 2,6 milioni di Dollari USA di indennità di fine rapporto per i dipendenti e direttori di Bresso, dei quali oltre 1,5 milioni di Dollari USA non pagati e inclusi tra i *ratei passivi* al 31 dicembre 2009. Il costo delle indennità di fine rapporto potrebbe esser soggetto ad adeguamenti a fronte della stima degli importi dovuti in conformità con il diritto del lavoro italiano. Sebbene CTI non sia in grado di prevedere l'ammontare di eventuali ulteriori importi, non prevede che il costo rilevato subirà sostanziali modifiche.

In relazione alla chiusura della sede di Bresso, CTI ha registrato alcuni costi relativi alla risoluzione di contratti e spese di pulizia per i laboratori presenti in tale sede. Per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2009 CTI ha registrato

1,5 milioni di Dollari USA di spese pagate nel corso del 2009. La chiusura della sede di Bresso è stata completata nel settembre 2009.

Con la chiusura della sede di Bresso CTI ha inoltre provveduto alla vendita di alcune attrezzature di laboratorio. CTI ha rilevato un utile pari a 0,3 milioni di Dollari USA sulla vendita di tali cespiti, incluso alla voce *Oneri di ristrutturazione e relativi utili dalla vendita di cespiti, netti* per l'esercizio al 31 dicembre 2009.

Attività relative a Zevalin

In relazione alla vendita a Spectrum della partecipazione societaria del 50% in RIT Oncology, CTI ha licenziato un certo numero di dipendenti direttamente e indirettamente coinvolti nelle attività relative a Zevalin. Nel primo semestre del 2009, CTI ha licenziato 24 dipendenti addetti a Zevalin. Per l'esercizio al 31 dicembre 2009, CTI ha registrato costi relativi a trattamenti di fine rapporto pari a 0,1 milioni di Dollari USA in conformità con l'ASC 420, riportati alla voce *Oneri di ristrutturazione e relativi utili dalla vendita di cespiti, netti*. Tutti gli importi sono stati pagati al 31 dicembre 2009 e CTI non prevede di dover sostenere ulteriori spese di ristrutturazione in relazione a questa operazione.

Ristrutturazione 2005

Nel corso del 2005 CTI ha ridotto gli organici negli Stati Uniti e in Europa. Congiuntamente alla riduzione degli organici, CTI ha liberato una parte delle strutture adibite a laboratori e uffici e CTI ha iscritto in bilancio oneri aggiuntivi per strutture in esubero. Gli oneri per strutture in esubero si riferiscono agli impegni assunti negli Stati Uniti per locali adibiti a laboratori e uffici in esubero, inutilizzati dall'azienda a seguito dell'implementazione del piano di ristrutturazione. Questi oneri di ristrutturazione sono stati contabilizzati alla cessazione dell'utilizzo di tali spazi. Al 31 dicembre 2009, CTI aveva accumulato 0,9 milioni di Dollari USA di oneri per strutture in esubero, di cui 0,4 milioni di Dollari USA inclusi nella *quota corrente dei debiti a lungo termine* e 0,5 milioni di Dollari USA inclusi nei *debiti a lungo termine, al netto della quota corrente*. CTI sottoporrà periodicamente a revisione le esigenze correnti della società, i valori attuali e quelli stimati delle sublocazioni e gli altri impegni futuri, per valutare l'opportunità di iscrivere in bilancio oneri aggiuntivi per strutture in esubero o di apportarvi rettifiche.

La tabella che segue sintetizza le variazioni delle passività derivanti dalle attività di ristrutturazione relative al 2005 durante gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2009 e 2008:

	Debiti per strutture in esubero	Passività per trattamenti di fine rapporto
	(in migliaia di Dollari USA)	
Saldo al 1° gennaio 2008.....	1.548	9
Rettifiche	161	1
Pagamenti	<u>(581)</u>	<u>(10)</u>
Saldo al 31 dicembre 2008	1.128	—
Rettifiche	96	—
Pagamenti	<u>(370)</u>	<u>—</u>
Saldo al 31 dicembre 2009	<u>\$ 854</u>	<u>\$ —</u>

12. Operazioni con parti correlate

Si rinvia alle informazioni contenute nel Capitolo 19 del presente Documento di Registrazione.

20.1.4 NOTE AL CONTO ECONOMICO

A. Ricavi

Al 31 dicembre, i ricavi risultano composti dai seguenti valori:

Fatturato (in migliaia di Dollari USA)	Note	31 dicembre		
		2009	2008	2007
		(in migliaia di Dollari USA)		
Vendite di prodotti.....	1	--	11.352	\$ 47
Proventi da licenze e contratti	2	<u>80</u>	<u>80</u>	<u>80</u>
Totale fatturato		<u>80</u>	<u>11.432</u>	<u>\$ 127</u>

1. Vendite di prodotti

Le vendite di prodotti al 31 dicembre comprendono i seguenti valori (in migliaia di Dollari USA):

Vendite di prodotti (in migliaia di Dollari USA)	31 dicembre		
	2009	2008	2007
CTI.....	=	11.352	\$ 47
Controllate	=	—	—
Totale vendite di prodotti	=	<u>11.352</u>	<u>\$ 47</u>

Le vendite di prodotti per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008 e 2007 sono relative a Zevalin il cui aumento è giustificato dal fatto che CTI non ha acquisito Zevalin da Biogen fino al dicembre 2007.

Concentrazione geografica e per cliente

CTI ritiene che le proprie attività si concentrino su un unico segmento operativo, focalizzato sullo sviluppo, sull'acquisizione e sulla commercializzazione di nuovi trattamenti contro il cancro. I risultati finanziari di questo segmento vengono presentati nel bilancio consolidato allegato.

Le vendite di prodotti ai principali clienti di Zevalin espresse in percentuale delle vendite totali di prodotti sono indicate di seguito:

	Esercizio chiuso al 31 dicembre	
	2008	2007
Cliente A	77%	67%
Cliente B	5%	33%

Tutte le vendite di Zevalin nel 2008 e nel 2007 sono state effettuate in Nord America. La tabella seguente indica le immobilizzazioni sulla base delle seguenti aree geografiche:

	Esercizio chiuso al 31 dicembre	
	2008	2007
	(in migliaia di Dollari USA)	
Stati Uniti	\$ 22.966	39.777
Europa	<u>7.286</u>	<u>11.099</u>
	<u>\$ 30.252</u>	<u>50.876</u>

2. Proventi da licenze e contratti

I proventi da licenze e contratti al 31 dicembre comprendono i seguenti valori (in migliaia di Dollari statunitensi):

Proventi da licenze e contratti (in migliaia di Dollari USA)	31 dicembre		
	2009	2008	2007
CTI.....	\$ 80	\$ 80	\$ 80
Controllate	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>
Totale proventi da licenze e contratti	<u>\$ 80</u>	<u>\$ 80</u>	<u>\$ 80</u>

CTI può generare proventi da licenze tecnologiche, accordi di collaborazione a programmi di ricerca e sviluppo, contratti di rimborso costi e contributi alla ricerca. I proventi relativi a licenze tecnologiche o accordi di collaborazione consistono in genere in commissioni di licenza tecnologica non rimborsabili e/o garantite, finanziamenti per collaborazione a programmi di ricerca e diversi pagamenti per *milestones*, *royalties* relative a prodotti futuri o distribuzioni di utili.

I proventi relativi a commissioni di licenza anticipate e al pagamento di finanziamenti per attività di ricerca e sviluppo nell'ambito di accordi di collaborazione vengono rateizzati sui relativi periodi di competenza specificati nell'accordo, generalmente corrispondenti al periodo dell'attività di ricerca e sviluppo. Se il periodo temporale non è definito nell'accordo, CTI provvede a calcolare il periodo di riconoscimento dei proventi in base alla propria stima del periodo occorrente per l'attività di ricerca e sviluppo, formulata sulla base dell'esperienza maturata in progetti simili, considerando il livello di impegno e lo stadio di sviluppo. In caso di variazioni nella stima di CTI del periodo di ricerca e sviluppo, CTI provvederà a modificare il termine di riconoscimento del pagamento iniziale. I proventi da importanti *milestones* ad alto rischio e relativi alle *royalties* per prodotti futuri sono contabilizzati come realizzati al raggiungimento dei *milestones* e alla vendita dei prodotti, in base a quanto definito nei rispettivi contratti. I proventi da contratti di rimborso spese e da contributi alla ricerca sono contabilizzati al momento in cui vengono sostenuti i relativi costi. I pagamenti ottenuti anticipatamente rispetto al riconoscimento come proventi vengono registrati tra i risconti passivi.

Per i contratti a elementi multipli con obblighi di *performance* continuativi, CTI ha registrato le commissioni contrattuali, di licenza o relative ai *milestones* insieme a tutti i pagamenti anticipati nel momento in cui CTI ha adempiuto agli obblighi di *performance*, a meno che la tecnologia offerta non abbia un valore intrinseco per il cliente e vi siano prove oggettive e affidabili di un elemento di valore commerciale non consegnato nel contratto. Inoltre, a meno che non vi siano prove in senso contrario, i proventi da compensi ricevuti sono stati contabilizzati a quote costanti per la durata prevista del contratto.

I proventi da licenze e contratti per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007 costituiscono il riconoscimento dei risconti passivi derivanti dalla vendita della Lisofillina a Diakine.

B. Costi operativi

I costi operativi al 31 dicembre comprendono i seguenti valori (in migliaia di Dollari USA):

Costi operativi (in migliaia di Dollari USA)

	Note	31 dicembre		
		2009	2008	2007
Costo del venduto	3	\$ --	\$ 3.244	\$ 49
Spese di ricerca e sviluppo	4	30.179	51.614	72.019
Spese di vendita, generali e amministrative	5	57.725	41.607	35.517
Ammortamento di immobilizzazioni immateriali acquistate.....	6	--	1.658	913
Oneri di ristrutturazione e relativi utili dalla vendita di cespiti, netti		3.979	--	--
Utile dalla vendita di Zevalin.....	7	--	(9.444)	--
Utili derivati dalla vendita dell'investimento nella <i>joint venture</i>		(10.244)	--	--
Attività di ricerca e sviluppo in corso acquisite	8	--	36	24.615
Totale costi operativi		<u>\$ 81.639</u>	<u>\$ 88.715</u>	<u>\$ 133.113</u>

3. Costo del venduto

Il costo del venduto al 31 dicembre comprende i seguenti valori (in migliaia di Dollari USA):

Costo del venduto (in migliaia di Dollari USA)

	31 dicembre		
	2009	2008	2007
CTI	\$ =	\$ 3.244	\$ 49
Controllate	=	=	=
Totale costo del venduto.....	<u>\$ =</u>	<u>\$ 3.244</u>	<u>\$ 49</u>

Il costo del venduto per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2008 e 2007 si riferisce alla vendita di Zevalin ed è essenzialmente costituito da *royalties* contrattuali sulle vendite di prodotti e al costo del prodotto venduto ai clienti. L'aumento del costo del venduto è coerente con l'aumento delle vendite del prodotto.

4. Spese di ricerca e sviluppo

Le spese di ricerca e sviluppo della Società per i composti in fase di sviluppo e le attività di ricerca finalizzata alla scoperta sono le seguenti:

	2009	2008
	(in migliaia di Dollari USA)	
Composti in fase di sviluppo		
Pixantrone	\$ 6.256	\$ 8.238
OPAXIO	3.365	4.145
Brostalicina	1.096	3.860
Zevalin	987	5.271
Altri composti.....	137	391
Costi operativi	17.920	27.878
Ricerca finalizzata alla scoperta di nuovi farmaci ...	<u>418</u>	<u>1.831</u>
Totale spese di ricerca e sviluppo	<u>\$ 30.179</u>	<u>\$ 51.614</u>

Le spese relative ai composti in fase di sviluppo comprendono costi diretti esterni, quali ad esempio i compensi degli sperimentatori principali, le spese di organizzazione delle ricerche cliniche e le spese relative alla produzione in appalto sostenute nell'ambito delle attività pre-cliniche, cliniche, produttive e burocratiche inerenti alla preparazione dei composti per la presentazione di NDA o di analoghe richieste di autorizzazione alla FDA, all'EMA o ad altre agenzie analoghe al di fuori degli Stati Uniti e dell'Europa. I costi operativi comprendono i costi relativi al personale connessi allo sviluppo di tali composti. Le spese per la ricerca finalizzata alla scoperta di nuovi farmaci comprendono principalmente i costi per il personale e di laboratorio relativi all'individuazione di nuovi obiettivi in materia farmacologica e di composti primari. CTI non imputa costi operativi ai singoli composti in fase di sviluppo, dato che il suo sistema contabile non è in grado di registrare tali spese per singolo composto. Di conseguenza, la Società non è in grado di rilevare la spesa totale per ogni composto. I costi diretti esterni sostenuti a oggi per Pixantrone, OPAXIO e la Brostalicina ammontano, rispettivamente, a circa 55,1 milioni di Dollari USA, 220,6 milioni di Dollari USA e 9,2 milioni di Dollari USA. Da questo importo restano esclusi i costi relativi a Pixantrone prima della fusione con Novuspharma S.p.A., società farmaceutica quotata con sede in Italia, avvenuta nel gennaio 2004, oltre ai costi relativi alla Brostalicina prima dell'acquisizione di SM nel luglio 2007.

Al 31 dicembre 2009, le spese di ricerca e sviluppo sono diminuite a circa 30,2 milioni di Dollari USA da circa 51,6 milioni di Dollari USA dell'esercizio al 31 dicembre 2008. I costi legati a Pixantrone sono diminuiti prevalentemente a seguito di una riduzione dell'attività di sviluppo clinico soprattutto a causa dell'interruzione dell'arruolamento dei pazienti per le sperimentazioni RAPID ed EXTEND nel 2008. A inizio 2008, l'arruolamento per la sperimentazione RAPID è stato chiuso per il raggiungimento di un'adeguata dimensione del campione al fine di dimostrare le differenze tra Pixantrone e la Doxorubicina in termini di eventi cardiaci e di altri effetti collaterali clinicamente rilevanti. In aggiunta, abbiamo chiuso l'arruolamento per la sperimentazione EXTEND durante il 2008 in quanto l'attuale tasso di incremento non avrebbe favorito sostanzialmente le possibilità di successo della sperimentazione. L'attività di produzione per Pixantrone è diminuita durante il periodo. Tali diminuzioni sono state parzialmente compensate da un aumento dell'attività clinica riconducibile a un cambiamento della stima dei costi associati alla sperimentazione PIX303 chiusa agli inizi del 2008 basata, fra l'altro, sui programmi intesi a incentrare nuovamente le risorse sull'ottenimento dell'autorizzazione per Pixantrone sulla base della sperimentazione EXTEND prima di effettuare altri investimenti importanti per indicazioni alternative. In aggiunta, le attività previste per legge sono aumentate principalmente a causa dei costi di consulenza e delle spese amministrative relative alla NDA da inviare all'FDA. I costi del programma OPAXIO

sono diminuiti principalmente a causa di una riduzione delle attività connesse alla qualità e al rispetto delle normative, nonché dei costi delle sperimentazioni sponsorizzate legati principalmente all'arruolamento dei pazienti. Tali diminuzioni sono state parzialmente compensate da un aumento dell'attività di sviluppo clinico relativo alla sperimentazione PGT307, nonché da un aumento dei costi per lo studio GOGO212 relativo alla modifica dell'agosto 2008 al contratto con il GOG, il quale contemplava una riduzione dell'ambito dello studio GOGO212 e, di conseguenza, uno storno dei ratei passivi durante quel periodo. I costi connessi alla Brostallicina sono diminuiti principalmente a causa di una riduzione delle attività di sviluppo clinico riguardanti gli studi di Fase I e II. I costi relativi a Zevalin sono diminuiti principalmente a causa della cessione del prodotto a RIT Oncology, la *joint venture* costituita con Spectrum il 15 dicembre 2008, che si è assunta tutti i costi relativi a Zevalin dopo tale data. La riduzione connessa alla cessione del prodotto Zevalin è stata in parte compensata dal ricalcolo dei costi connessi a studi clinici precedenti la cessione di Zevalin. Le spese operative della Società sono diminuite soprattutto per una riduzione del personale e per i costi generali associati alla chiusura della sede di Bresso, Italia, nonché dei costi di consulenza esterni, in parte compensati da un aumento dei costi per retribuzioni in azioni associate a premi basate su azioni vincolate. La ricerca finalizzata alla scoperta di nuovi prodotti è diminuita a causa della chiusura della sede di Bresso, Italia, poiché la Società ha spostato l'attenzione su altri prodotti più vicini alla commercializzazione.

Le spese attinenti alla ricerca e allo sviluppo sono diminuite a circa 51,6 milioni di Dollari USA per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008, da circa 72,0 milioni di Dollari USA per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007. I costi legati a Pixantrone sono diminuiti prevalentemente a seguito di una riduzione dell'attività di sviluppo clinico soprattutto a causa della chiusura della sperimentazione clinica PIX303 nel quarto trimestre 2007 nonché dell'interruzione dell'arruolamento dei pazienti durante il 2008 nelle sperimentazioni RAPID ed EXTEND. È stata chiusa anche la sperimentazione PIX303 per una serie di considerazioni, tra cui l'intenzione della Società di concentrare le proprie risorse sull'ottenimento dell'approvazione di Pixantrone sulla base della sperimentazione clinica EXTEND di Fase III prima di effettuare altri investimenti importanti in indicazioni alternative per Pixantrone, oltre che all'evoluzione dello scenario concorrenziale per quanto riguarda il trattamento *second line* dell' NHL follicolare. A inizio 2008, l'arruolamento per la sperimentazione RAPID è stato chiuso per il raggiungimento di un'adeguata dimensione del campione al fine di dimostrare le differenze tra Pixantrone e la Doxorubicina in termini di eventi cardiaci e di altri effetti collaterali clinicamente rilevanti. In aggiunta, la Società ha chiuso l'arruolamento per la sperimentazione EXTEND durante il 2008 in quanto l'attuale tasso di incremento non avrebbe favorito sostanzialmente le possibilità di successo della sperimentazione. Tali riduzioni sono state in parte compensate da un aumento dell'attività di produzione di Pixantrone. I costi connessi a Zevalin sono aumentati per l'acquisizione del prodotto nel dicembre 2007 e si riferiscono per lo più all'attività di sviluppo clinico, inclusi 2,0 milioni di Dollari USA di spese legate al pagamento effettuato a Bayer Schering per poter accedere ai dati relativi alla sperimentazione FIT. Zevalin è stato trasferito a RIT Oncology, una *joint venture* formata con Spectrum il 15 dicembre 2008 e tutte le relative spese successive a tale data sono state assunte dalla *joint venture*. In aggiunta, a decorrere dal 9 marzo 2009, CTI è impegnata nella vendita a Spectrum della partecipazione di CTI alla *joint venture*. I costi del programma OPAXIO sono diminuiti principalmente a causa della riduzione dell'attività di sviluppo clinico riguardante la sperimentazione PGT307, che dagli inizi del 2008 è limitata solo alle strutture USA, di una riduzione dei costi connessi alla sperimentazione PIONEER, sospesa e chiusa nel quarto trimestre 2006 con alcuni costi di *wrap-up* nella prima metà del 2007, della riduzione dello studio GOGO212 relativo alla modifica del contratto con il GOG. Anche l'attività di produzione di OPAXIO ha subito un calo dal momento che CTI ha esteso le attività nel 2009 nel tentativo di mantenere una certa liquidità nel 2008. I costi connessi alla Brostallicina sono diminuiti principalmente a causa del pagamento straordinario nel 2007 di una licenza relativa a un contratto di sviluppo, in parte compensato da un incremento delle attività di sviluppo clinico riguardanti gli studi di Fase I e II. I costi operativi di CTI sono rimasti alquanto coerenti in entrambi gli esercizi, mentre le attività di ricerca finalizzata alla scoperta di nuovi farmaci sono diminuite

leggermente in quanto CTI ha spostato l'attenzione verso il prodotto commerciale Zevalin, trasferito alla *joint venture*, nonché verso altri prodotti prossimi alla commercializzazione.

5. *Spese di vendita, generali e amministrative*

Le spese di vendita, generali e amministrative al 31 dicembre si compongono come segue (in migliaia di Dollari USA):

Spese di vendita, generali e amministrative (in migliaia di Dollari USA)	31 dicembre		
	2009	2008	2007
CTI.....	\$ 54.829	\$ 156.343	\$ 28.893
Controllate	2.896	(114.736)	6.624
Totale spese di vendita, generali e amministrative.....	<u>\$ 57.725</u>	<u>\$ 41.607</u>	<u>\$ 35.517</u>

Le spese di vendita, generali e amministrative sono aumentate a 57,7 milioni di Dollari USA per l'esercizio al 31 dicembre 2009, da 41,6 milioni di Dollari USA nell'esercizio al 31 dicembre 2008. Questo aumento è da attribuirsi principalmente a un incremento di 18,9 milioni di Dollari USA in retribuzioni in azioni per lo più relative ad azioni vincolate assegnate e maturate nel 2009. Tale aumento è stato controbilanciato in parte da una diminuzione delle retribuzioni e delle indennità causata dalla riduzione degli organici essenzialmente connessa alle attività di ristrutturazione e alla vendita di Zevalin. Qualora la Società riceva l'approvazione da parte della FDA per Pixantrone, si prevede un aumento delle spese di vendita, generali e amministrative nel 2010 rispetto al 2009, attribuibile all'aumento delle spese di vendita e di marketing per Pixantrone, compreso l'aumento dei costi della retribuzione per gli addetti alla vendita di Pixantrone.

Le spese di vendita, generali e amministrative sono cresciute approssimativamente a 41,6 milioni di Dollari USA per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008, rispetto ad approssimativamente 35,5 milioni di Dollari USA per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007. Questo incremento è da attribuirsi principalmente a un aumento delle spese di vendita e di marketing pari a 4,8 milioni di Dollari USA, dovuta all'acquisizione di Zevalin nel dicembre 2007 e alla conseguente espansione della rete di addetti alla vendita della Società. Abbiamo inoltre sostenuto circa 1,2 milioni di Dollari USA di spese legali e di consulenza associate alla potenziale scorporazione, dismissione di attività o creazione di una *joint venture* in relazione a talune operazioni e attività della Società. Abbiamo registrato anche un incremento delle spese di retribuzione in azioni pari a circa 1,8 milioni di Dollari USA e un aumento delle spese legali di quasi 0,9 milioni di Dollari USA, prevalentemente a causa di una controversia contro Lash Group, Inc. e Documedics Acquisition Co., Inc. Anche le retribuzioni e le indennità sono aumentate di circa 0,6 milioni di Dollari USA, incremento in parte attribuibile al personale dirigente assunto nel 2008. Tali aumenti sono stati compensati da una riduzione di 1,3 milioni di Dollari USA delle spese finanziarie e amministrative, nonché di quelle relative alle risorse umane relative alle sedi operative italiane, a causa di una riduzione delle attività. Peraltro, le spese connesse allo sviluppo societario sono diminuite di circa 0,8 milioni di Dollari USA principalmente per una riduzione dei costi di viaggio. Anche le spese finanziarie e amministrative sono diminuite di circa 0,8 milioni di Dollari USA principalmente per una riduzione delle spese legate alle assemblee degli azionisti e per una riduzione degli oneri fiscali e dei premi assicurativi.

Si evidenzia che il rilevante incremento nel 2008 delle voci parziali relative a CTI e alle proprie controllate (da circa USD/mln. 28,9 a circa USD/mln. 156,3 per CTI e da circa USD/mln. 6,6 a circa USD/mln 114,7 per le società controllate) è principalmente dovuto ad un'operazione infragruppo, in particolare alla necessità di registrare (a fini contabili) la modifica dello status legale di Cell Therapeutics Europe S.r.l. ("CTEU") rispetto alla controllante CTI. Infatti, nel novembre del 2007 CTEU è stata fusa per incorporazione nella Società ed i relativi effetti contabili sono stati registrati nel 2008. Da un punto di vista strettamente contabile tale cambiamento di CTEU da società controllata a sede secondaria di CTI ha determinato il sorgere di un componente negativo di reddito pari a circa 119,7 milioni di Dollari nelle scritture contabili di CTI, dovuto allo storno dell'investimento di CTI in CTEU (in particolare, al fine di stornare tale investimento, riportato tra le "attività" del bilancio di CTI, il conto "spese di vendita, generali ed amministrative" ricompreso nel rendiconto reddituale di CTI è stato addebitato) ed un componente positivo di reddito di circa 119,7 milioni di dollari relativamente al bilancio di CTEU (in particolare, al fine di stornare il capitale sociale di CTEU che era riportato nelle voci del patrimonio netto del bilancio di CTEU, il conto "spese di vendita, generali ed amministrative" ricompreso nel rendiconto reddituale di CTEU è stato accreditato). Questa operazione infragruppo non ha avuto alcun effetto sul flusso di cassa (*cash flow*) della Società e i relativi ammontari, registrati solo a meri fini contabili, si compensano a livello consolidato e, pertanto, non hanno alcun impatto sui conti consolidati di periodo di CTI.

6. *Ammortamento di immobilizzazioni immateriali acquistate*

L'ammortamento di immobilizzazioni immateriali acquistate al 31 dicembre comprende i seguenti valori (in migliaia di Dollari USA):

Ammortamento di immobilizzazioni immateriali acquistate (in migliaia di Dollari USA)	31 dicembre		
	2009	2008	2007
CTI.....	\$ -	\$ 669	\$ 43
Controllate	-	989	870
Totale ammortamento di immobilizzazioni immateriali acquistate	\$ -	\$ 1.658	\$ 913

L'ammortamento relativo all'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008 risulta dall'ammortamento delle immobilizzazioni immateriali relative alla forza lavoro della sede italiana, interamente ammortizzate nel 2008, nonché all'ammortamento di immobilizzazioni immateriali acquisite in relazione all'acquisizione di Zevalin nel dicembre 2007, successivamente ceduta a RIT Oncology nel dicembre 2008.

L'ammortamento per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007 è essenzialmente collegato all'ammortamento per la forza lavoro complessiva della filiale europea.

7. *Utile dalla vendita di Zevalin*

L'utile dalla vendita di Zevalin per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008 si riferisce all'utile rilevato, al netto dei costi operativi, per la vendita di Zevalin a RIT Oncology, la *joint venture* posseduta al 50%

formata con Spectrum. Poiché ha ricevuto liquidi per gli apporti di attività, CTI ha registrato un utile basato sulla differenza tra il valore contabile delle attività apportate e il valore equo delle stesse contabilizzato nell'ambito della *joint venture*.

8. *Attività di ricerca e sviluppo in corso acquisite*

I costi relativi ad attività di ricerca e sviluppo in corso acquisite per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008 sono relativi ad alcune rettifiche dell'onere straordinario registrato in relazione all'acquisizione di Zevalin nel dicembre 2007. Tali rettifiche sono ascrivibili a variazioni dei costi di acquisizione stimati utilizzati per determinare il prezzo di acquisto complessivo stimato per l'operazione di acquisizione.

Le attività di ricerca e sviluppo in corso acquisite nell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007 si riferiscono agli oneri *una tantum* di 21,4 milioni di Dollari USA e 3,2 milioni di Dollari USA registrati per l'acquisizione, rispettivamente, di SM e Zevalin.

C. Altri proventi (oneri):

Gli Altri proventi (oneri) al 31 dicembre comprendono i seguenti valori (in migliaia di Dollari USA):

Altri proventi (oneri) (in migliaia di Dollari USA)	Note	31 dicembre		
		2009	2008	2007
Proventi da partecipazioni e altri proventi	9	\$ 133	\$ 549	\$ 2.430
Interessi passivi.....	10	(4.806)	(8.559)	(8.237)
Ammortamento dei costi di emissione e di sconto delle obbligazioni	11	(5.788)	(66.530)	(4.280)
Utili su cambi	12	33	3.637	4.657
Interessi passivi sul <i>make-whole</i>	13	(6.345)	(70.243)	(2.310)
Utili su passività derivanti dalla valutazione di contratti derivati (c.d. <i>derivative liabilities</i>)	14	7.218	69.739	3.672
Utili (perdite) da offerta di scambio di obbligazioni convertibili	15	7.381	(25.103)	(972)
Costi associati alla cancellazioni di operazioni di finanziamento	16	--	(2.846)	—
Perdita patrimoniale derivante dall'investimento nella <i>joint venture</i>	17	(1.204)	(123)	—
Costo per la modifica dei <i>milestone</i>		<u>(6.000)</u>		
Spese di transazione.....	18	<u>(4.710)</u>	<u>(3.393)</u>	<u>(160)</u>
Totale altri oneri, al netto		<u>\$ (14.088)</u>	<u>\$ (102.872)</u>	<u>\$ (5.200)</u>

9. *Proventi da partecipazioni e altri proventi, netti*

I proventi da partecipazioni e altri proventi dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2009 sono scesi a 0,1 milioni di Dollari USA a fronte di 0,5 milioni di Dollari USA dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008, a causa essenzialmente di una riduzione del saldo medio dei titoli disponibili per la vendita.

I proventi da partecipazioni e altri proventi dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008 sono scesi a circa 0,5 milioni di Dollari USA a fronte di 2,4 milioni di Dollari USA dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007, a causa essenzialmente di una riduzione del saldo medio dei titoli disponibili per la vendita.

10. *Interessi passivi*

Gli interessi passivi sono scesi a 4,8 milioni di Dollari USA per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2009 dagli 8,6 milioni di Dollari USA dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008, a causa di una riduzione di 2,4 milioni di Dollari USA degli interessi passivi sulle obbligazioni senior convertibili al 10% (scadenza 2012), 9%, 7,5%, 6,75% e al 5,75% e sulle obbligazioni subordinate senior convertibili al 4% per effetto di conversioni e scambi avvenuti nel corso del 2009. È stata registrata anche una riduzione di 1,1 milioni di Dollari USA relativa alle obbligazioni senior convertibili al 18,33%, 15% e 9,66%, emesse e interamente convertite o scambiate entro la fine del 2008. Gli interessi passivi sulle obbligazioni subordinate senior e sulle obbligazioni subordinate convertibili al 5,75% sono altresì diminuiti di 0,3 milioni di Dollari USA in quanto giunti a scadenza nel giugno 2008.

Gli interessi passivi sono aumentati a circa 8,6 milioni di Dollari USA per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008 rispetto a circa 8,2 milioni di Dollari USA per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007 a causa principalmente degli incrementi di circa 3,0 milioni di Dollari USA relativi agli interessi sulle obbligazioni *senior* convertibili al 5,75% emesse nel dicembre 2007 e agli interessi sulle obbligazioni al 9%, 15%, 18,33%, 9,66% e 10% in scadenza nel 2012 emesse tutte nel corso del 2008. Tali incrementi sono stati compensati da una diminuzione pari a 2,8 milioni di Dollari USA di interessi passivi sulle obbligazioni subordinate *senior* e sulle obbligazioni subordinate convertibili al 5,75% a causa dello scambio di circa 36,1 milioni di Dollari USA tra tali obbligazioni e le obbligazioni senior al 5,75% nel dicembre 2007, della cancellazione di 9,1 milioni di Dollari USA di tali obbligazioni in cambio di azioni ordinarie nel febbraio 2008 e del rimborso dell'importo restante alla scadenza nel giugno 2008.

11. *Ammortamento dei costi di emissione e di sconto delle obbligazioni*

L'ammortamento dei costi di emissione e di sconto delle obbligazioni è sceso a 5,8 milioni di Dollari USA nell'esercizio al 31 dicembre 2009 dai 66,5 milioni di Dollari USA dell'esercizio al 31 dicembre 2008, soprattutto a causa dell'ammortamento accelerato dei costi di emissione e di sconto delle obbligazioni relativo alle conversioni e agli scambi delle obbligazioni *senior* convertibili al 18,33%, 15,5%, 15%, 13,5%, 10% (scadenza 2012), 9,66% e 9% nel 2008. Per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2009, rispetto allo stesso periodo del 2008, la riduzione dell'ammortamento dei costi di sconto delle obbligazioni ammontava a 55,2 milioni di Dollari USA, mentre la riduzione dell'ammortamento dei costi di emissione delle obbligazioni è stata di 5,4 milioni di Dollari USA.

L'ammortamento dei costi di emissione e di sconto delle obbligazioni è aumentato a 66,5 milioni di Dollari USA per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008 rispetto ai 4,3 milioni di Dollari USA per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007 a causa prevalentemente dell'ammortamento accelerato dei costi di emissione e di sconto delle obbligazioni relativo alle conversioni di talune obbligazioni convertibili emesse nel 2008. Per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008, l'ammortamento dello sconto delle obbligazioni riguardante le obbligazioni al 13,5%, 9%, 15,5%, 18,33%, 10% in scadenza nel 2012, al 10% in scadenza nel 2011 e al 9,66% è stato rispettivamente pari a circa 23,4 milioni di Dollari USA, 13,2 milioni di Dollari USA, 8,6 milioni di Dollari USA, 5,6 milioni di Dollari USA, 3,4 milioni di Dollari USA, 2,2 milioni di Dollari USA e 1,8 milioni di Dollari USA, mentre l'ammortamento dei costi di emissione delle

obbligazioni è stato rispettivamente di circa 2,0 milioni di Dollari USA, 1,9 milioni di Dollari USA, 0,3 milioni di Dollari USA, 0,5 milioni di Dollari USA, 0,4 milioni di Dollari USA, 0,2 milioni di Dollari USA e 0,3 milioni di Dollari USA. Questo ammortamento è riconducibile principalmente alle conversioni di queste obbligazioni, avvenute nell'arco dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008. Questi incrementi sono stati controbilanciati da una riduzione di 2,9 milioni di Dollari USA dell'ammortamento dello sconto e dei costi di emissione delle obbligazioni al 7,5%, riconducibile principalmente alle conversioni di queste obbligazioni nel corso dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007.

12. *Utili su cambi*

Gli utili sui cambi per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007 sono ascrivibili alle oscillazioni dei tassi di cambio, prevalentemente correlati ai crediti e ai debiti della filiale europea denominati in valuta estera.

13. *Interessi passivi sul make-whole*

Gli interessi passivi sul *make-whole* di 6,3 milioni di Dollari USA per l'esercizio al 31 dicembre 2009 si riferiscono ai pagamenti di 5,4 milioni di Dollari USA effettuati al momento della conversione di 18,0 milioni di Dollari USA di obbligazioni *senior* convertibili al 10% con scadenza 2011 e ai pagamenti di 0,9 milioni di Dollari USA effettuati al momento della conversione di 5,3 milioni di Dollari USA di obbligazioni *senior* convertibili al 9%. L'importo pari a 70,2 milioni di Dollari USA per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008 si riferisce a 22,4 milioni di Dollari USA di pagamenti effettuati a seguito della conversione di 27,6 milioni di Dollari USA di obbligazioni *senior* convertibili al 13,5%, 15,5 milioni di Dollari USA di pagamenti effettuati a seguito della conversione di 28,3 milioni di Dollari USA di obbligazioni *senior* convertibili al 18,33%, 11,0 milioni di Dollari USA di pagamenti effettuati a seguito della conversione di 40,8 milioni di Dollari USA di obbligazioni *senior* convertibili al 9%, 8,8 milioni di Dollari USA di pagamenti effettuati a seguito della conversione di 14,2 milioni di Dollari USA di obbligazioni *senior* convertibili al 15,5%, 4,5 milioni di Dollari USA di pagamenti effettuati a seguito della conversione di 15,7 milioni di Dollari USA di obbligazioni *senior* convertibili al 9,66%, 4,4 milioni di Dollari USA di pagamenti effettuati a seguito della conversione di 14,7 milioni di Dollari USA di obbligazioni *senior* convertibili al 10% in scadenza nel 2011 e 3,6 milioni di Dollari USA di pagamenti effettuati a seguito della conversione di 9,0 milioni di Dollari USA di obbligazioni *senior* convertibili al 10% in scadenza nel 2012.

Gli interessi passivi sul *make-whole* pari a 2,3 milioni di Dollari USA registrati nell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007 sono relativi ai pagamenti effettuati in relazione alla conversione di 13,6 milioni di Dollari USA di obbligazioni al 7,5%.

14. *Utili su passività derivanti dalla valutazione di contratti derivati (c.d. derivative liabilities)*

Gli utili su *derivative liabilities* pari a 7,2 milioni di Dollari USA per l'esercizio al 31 dicembre 2009 sono essenzialmente ascrivibili a un utile di 4,4 milioni di Dollari USA risultante dalla variazione del valore equo stimato della *derivative liability* relativa all'opzione di conversione integrata nelle obbligazioni *senior* convertibili al 10% con scadenza 2011 e a un utile di 2,8 milioni di Dollari USA risultante dalla variazione del valore equo stimato della *derivative liability* relativa al *warrant* di Serie B, emesso in

relazione alle obbligazioni *senior* convertibili al 13,5% e alle azioni privilegiate di Serie E e modificato nel luglio 2008 in relazione all'emissione delle obbligazioni *senior* convertibili al 18,33%. Il *warrant* di Serie B è scaduto nel secondo trimestre 2009. L'utile di 69,7 milioni di Dollari USA per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008 è dovuto principalmente a utili di 22,3 milioni di Dollari USA, 12,0 milioni di Dollari USA, 8,6 milioni di Dollari USA, 6,9 milioni di Dollari USA, 4,6 milioni di Dollari USA, 3,4 milioni di Dollari USA, 2,4 milioni di Dollari USA e 2,2 milioni di Dollari USA risultanti dalla variazione del valore equo stimato delle *derivative liabilities* relative alle opzioni di conversione integrate sulle obbligazioni *senior* convertibili, rispettivamente, al 13,5%, 9%, 15,5%, 18,33%, 15%, 10% (scadenza nel 2012), al 9,66% e al 10% (scadenza nel 2011). È stato inoltre registrato un utile di 7,3 milioni di Dollari USA dovuto alla variazione del valore equo stimato della *derivative liability* relativa al *warrant* di Serie B.

Gli utili su passività derivanti dalla valutazione di contratti derivati pari a 69,7 milioni di Dollari USA per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008 sono dovuti principalmente agli utili di 22,3 milioni di Dollari USA, 12,0 milioni di Dollari USA, 8,6 milioni di Dollari USA, 6,9 milioni di Dollari USA, 4,6 milioni di Dollari USA, 3,4 milioni di Dollari USA, 2,4 milioni di Dollari USA e 2,2 milioni di Dollari USA derivanti dalla variazione del valore equo stimato dei contratti derivati relativi alle opzioni implicite di conversione sulle obbligazioni rispettivamente al 13,5%, 9%, 15,5%, 18,33%, 15%, 10% in scadenza nel 2012, al 9,66% e al 10% in scadenza nel 2011. È stato registrato anche un utile di 7,3 milioni di Dollari USA dovuto alla variazione del valore equo stimato dei contratti derivati relativo al *warrant* di Serie B emesso in relazione all'emissione delle obbligazioni al 13,5% e delle azioni privilegiate di Serie E e modificato in relazione all'emissione delle obbligazioni al 15% e al 18,33%.

Gli utili sui contratti derivati di 3,7 milioni di Dollari USA per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007 sono relativi alla variazione del valore equo stimato dei contratti derivati relativi alle riserve per interessi *make-whole* sulle obbligazioni al 7,5% e al 6,75% pari rispettivamente a 3,6 e 0,1 milioni di Dollari USA.

Le *derivative liabilities* sono riferite al valore dell'opzione di conversione integrata nelle obbligazioni della Società, che tiene conto anche degli effetti della riserva per interessi *make-whole*. L'opzione di conversione integrata si riferisce alla capacità di un titolare di obbligazioni di convertire, a sua discrezione, le obbligazioni in suo possesso in azioni ordinarie della Società. L'opzione di conversione integrata e la riserva per interessi *make-whole* sono correlate tra di loro in quanto, in genere, il pagamento di interessi *make-whole* avviene alla conversione delle obbligazioni.

La Società non ha stipulato o sottoscritto contratti derivati.

Per una descrizione delle obbligazioni *senior* convertibili della Società, si rinvia al Capitolo 20, Paragrafo 20.1.3.B.5. del presente Documento di Registrazione.

15. *Utili (perdite) da offerta di scambio di obbligazioni convertibili.*

L'utile di 7,4 milioni di Dollari USA sullo scambio di obbligazioni convertibili nell'esercizio al 31 dicembre 2009 è essenzialmente attribuibile a 7,2 milioni di Dollari USA relativi allo scambio di una quota di obbligazioni *senior* convertibili al 9%, 7,5%, 6,75% e 5,75% e di obbligazioni subordinate *senior* convertibili al 4% aventi un valore nominale di 52,9 milioni di Dollari USA, con 7,1 milioni di Dollari USA in contanti e 24,2 milioni di azioni ordinarie, al netto dei costi dell'operazione. CTI ha inoltre registrato un utile di 0,2 milioni di Dollari USA relativo allo scambio di 3,0 milioni di Dollari USA di obbligazioni subordinate *senior* convertibili al 4% e di 1,5 milioni di Dollari USA di obbligazioni *senior* convertibili al 6,75%, più interessi maturati e non corrisposti su tali obbligazioni per 3,3 milioni di azioni ordinarie.

Le perdite da offerta di scambio di obbligazioni convertibili pari a 25,1 milioni di Dollari USA per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008 sono dovute al riacquisto di determinate obbligazioni convertibili in cambio di nuove obbligazioni convertibili o azioni ordinarie. Nel luglio e nell'agosto 2008, CTI ha registrato una perdita di 10,3 milioni di Dollari USA a causa del riacquisto di 17,5 milioni di Dollari USA di valore nominale complessivo delle obbligazioni *senior* convertibili al 13,5% in relazione all'emissione delle obbligazioni *senior* convertibili al 18,33%. Una perdita di 5,5 milioni di Dollari USA è scaturita dal riacquisto di 18,2 milioni di Dollari USA di obbligazioni *senior* convertibili al 15% in relazione all'emissione delle obbligazioni *senior* convertibili al 9,66% nell'ottobre 2008. CTI ha inoltre riacquistato i rimanenti 4,8 milioni di Dollari USA di obbligazioni *senior* convertibili al 15%, 16,3 milioni di Dollari USA di obbligazioni *senior* convertibili al 18,33% e 9,0 milioni di Dollari USA di obbligazioni *senior* convertibili al 9,66% in relazione all'emissione di obbligazioni *senior* convertibili al 10% in scadenza nel 2011 e contabilizzato una perdita di 3,7 milioni di Dollari USA. CTI ha inoltre registrato una perdita di 3,3 milioni di Dollari USA dovuta allo scambio di 5,3 milioni di Dollari USA di obbligazioni *senior* convertibili al 9% per quote di obbligazioni *senior* convertibili al 13,5%, azioni privilegiate di Serie E e relativi *warrants* emessi nell'aprile 2008 e una perdita di 2,3 milioni di Dollari USA a causa dell'estinzione di circa 9,1 milioni di Dollari USA di valore nominale complessivo di obbligazioni subordinate convertibili e di obbligazioni subordinate *senior* convertibili al 5,75%, in cambio di circa 0,7 milioni di Dollari USA di azioni ordinarie nel febbraio 2008.

CTI ha registrato una perdita di circa 1,0 milioni di Dollari USA nell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007 per l'estinzione di circa 36,1 milioni di Dollari USA in valore nominale complessivo delle obbligazioni subordinate *senior* convertibili al 5,75% e delle obbligazioni subordinate convertibili al 5,75% in cambio di circa 23,3 milioni di Dollari USA in valore nominale complessivo delle obbligazioni *senior* convertibili al 5,75% e circa 0,5 milioni di azioni ordinarie nel quarto trimestre 2007.

16. *Costi associati alla cancellazione di operazioni di finanziamento*

I costi associati alla cancellazione di operazioni di finanziamento rappresentano una perdita di 2,8 milioni di Dollari USA per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008 e sono essenzialmente ascrivibili ai costi pari a 2,4 milioni di Dollari USA per la cancellazione dell'offerta connessa al Contratto di *Step-Up Equity Financing* stipulato con Société Générale, ivi compresi i costi connessi al Prospetto di Quotazione italiano pubblicato nel gennaio 2008 come previsto dalla normativa italiana per poter emettere azioni nell'ambito di tale contratto. La cancellazione era dovuta principalmente alla notevole incertezza riguardo alla capacità della Società di proseguire le attività di finanziamento nel quadro del contratto in questione, risolto nel gennaio 2009. Abbiamo inoltre proceduto alla cancellazione di 0,5 milioni di Dollari USA associati alla linea di credito azionaria aperta con Midsummer Investment, Ltd., o Midsummer, in quanto la Società intendeva sciogliere il relativo contratto; la risoluzione del contratto è avvenuta nel marzo 2009.

17. *Perdita patrimoniale derivante dall'investimento nella joint venture*

La perdita patrimoniale derivante dall'investimento nella *joint venture* negli esercizi al 31 dicembre 2009 e 2008 fa riferimento alla partecipazione al 50% in RIT Oncology, prima della sua cessione avvenuta in marzo 2009, rilevata secondo il metodo della contabilizzazione del patrimonio netto.

18. Spese di transazione

Le spese di transazione di 4,7 milioni di Dollari USA per l'esercizio al 31 dicembre 2009 si riferiscono a 3,2 milioni di Dollari USA versati a Spectrum a titolo di pagamento della *tranche* finale relativa alla vendita della partecipazione del 50% in RIT Oncology sulla base dell'esito del procedimento arbitrale. Tale importo comprende i 3,5 milioni di Dollari USA della garanzia svincolata a Spectrum, il pagamento di 0,8 milioni di Dollari USA a Spectrum in base all'esito del procedimento arbitrale, 0,9 milioni di Dollari USA di crediti registrati in periodi precedenti e ancora dovuti alla Società da parte di RIT Oncology. Le spese di transazione sono inoltre al netto di 2,0 milioni di Dollari USA di debiti assunti da Spectrum per conto di CTI. La Società ha inoltre sostenuto spese di transazione pari a 1,3 milioni di Dollari USA in relazione a un pagamento effettuato in conformità all'accordo transattivo e di manleva con Ingenix Pharmaceutical Services, Inc., o Ingenix, in cui ciascuna parte ha accettato di manlevare completamente l'altra parte da qualsivoglia rivendicazione relativa alla controversia con Ingenix. Le spese di transazione registrate sono al netto di 0,3 milioni di Dollari USA di debiti verso Ingenix che sono stati eliminati dai libri contabili di CTI.

Le spese di transazione di 3,4 milioni di Dollari USA per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008 si riferivano essenzialmente ai 2,9 milioni di Dollari USA di pagamenti maturati o effettuati ad alcuni dei titolari di azioni privilegiate per la rinuncia a tutte le pretese nei confronti di CTI in relazione alla presunta violazione del contratto riguardante le azioni privilegiate da essi possedute.

In aggiunta, CTI ha registrato costi pari a 0,5 milioni di Dollari USA per il pagamento delle spese legali e delle spese riguardanti le rivendicazioni nei confronti di CTI da parte di un ricorrente privato per quanto concerne la controversia con lo *United States Attorney's Office* o USAO.

Le spese di transazione per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007 sono relative all'interesse maturato sul pagamento di 10,5 milioni di Dollari USA all'USAO per la composizione della controversia relativa all'indagine condotta sulle attività promozionali aziendali relative a TRISENOX e su aspetti correlati. L'interesse è maturato dalla data in cui è stato raggiunto un accordo transattivo con l'USAO nel quarto trimestre 2006, con pagamento effettuato nell'aprile 2007. Le spese di transazione per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2006 si riferiscono a 10,5 milioni di Dollari USA maturati per la risoluzione della controversia con l'USAO e a circa 0,9 milioni di Dollari USA dovuti per la composizione della controversia con Micromet AG nel maggio 2006, al netto degli importi precedentemente dovuti a Micromet.

D. Partecipazione di minoranza nella perdita netta di una controllata

La partecipazione di minoranza nella perdita netta di una controllata al 31 dicembre comprende quanto segue (in migliaia di Dollari USA):

Partecipazione di minoranza nella perdita netta di una controllata (in migliaia di Dollari USA)	31 dicembre		
	2009	2008	2007
Partecipazione di minoranza nella perdita netta di una controllata....	\$ <u>252</u>	\$ <u>126</u>	\$ <u>78</u>

La partecipazione di minoranza nella perdita netta di una controllata è stata pari a circa 0,3 milioni di Dollari USA, 0,1 milioni di Dollari USA e 0,1 milioni di Dollari USA per gli esercizi chiusi rispettivamente al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007, e rappresenta la quota proporzionale attribuita al socio minoritario delle perdite di Aequus Biopharma, Inc.

Imposte sul reddito

CTI ha presentato la dichiarazione dei redditi negli USA, in Italia e nel Regno Unito. A causa delle sostanziali perdite contabili e fiscali di tutte le sedi, CTI non ha riscontrato disposizioni relative all'imposta sul reddito nelle giurisdizioni in cui CTI ha presentato la dichiarazione. Una parte sostanziale delle attività societarie di CTI ha avuto luogo nello Stato di Washington che non impone imposte sul reddito ove previsto dall'ASC 740, *Income Taxes*. In particolare, la spesa o il beneficio riguardanti l'imposta sul reddito statale, se contabilizzati, non saranno significative per le attività della Società. CTI non è attualmente soggetta a controllo da parte di un'autorità fiscale, né ha ricevuto notifiche di un'imminente controllo.

Le imposte sul reddito differite riflettono gli effetti fiscali netti delle differenze temporanee tra il valore contabile delle attività e delle passività utilizzati ai fini di bilancio e ai fini dell'imposta sul reddito, conformemente all'ASC 740. CTI presenta un fondo svalutazione pari alle imposte differite attive, data l'incertezza legata alla realizzazione dei benefici delle attività. Il fondo svalutazione è aumentato di 12,0 milioni di Dollari USA, 17,8 milioni di Dollari USA, 34,6 milioni di Dollari USA rispettivamente nel 2009, 2008 e 2007.

La riconciliazione tra l'aliquota d'imposta effettiva di CTI e l'aliquota d'imposta sul reddito al 31 dicembre è la seguente:

	2009	2008	2007
Aliquota dell'imposta federale sul reddito.....	(34%)	(34%)	(34%)
Crediti di imposta per ricerca e sviluppo.....	—	—	(1)
Costi passività/attività non deducibili	13	20	4
Compenso dirigenti non deducibile	5	—	—
Costi relativi ad attività di ricerca e sviluppo in corso.....	—	—	5
Fondo svalutazione	10	9	23
Attribuzione fiscale scaduta portata a nuovo	6	4	2
Altri.....	—	1	1
Aliquota d'imposta effettiva netta.....	<u>—%</u>	<u>—%</u>	<u>—%</u>

Al 31 dicembre, le imposte differite attive e passive di CTI risultano composte come segue:

	2009	2008
	(in migliaia di Dollari USA)	
Imposte differite attive:		
Perdita netta dell'esercizio portata a nuovo	\$ 268.220	\$ 243.616
Ricerca e sviluppo capitalizzati.....	59.766	68.486
Crediti di imposta per la ricerca e lo sviluppo portati a nuovo	20.434	19.954
Retribuzione in azioni.....	4.069	4.485
Immobilizzazioni immateriali.....	578	1.808
Ammortamenti e svalutazioni.....	270	1.026
Altre imposte differite attive.....	<u>1.874</u>	<u>3.389</u>
Totale imposte differite attive.....	355.211	342.764
Al netto del fondo svalutazione.....	<u>(354.192)</u>	<u>(342.233)</u>
	1.019	531
Imposte differite passive:		
Rettifiche GAAP sulla fusione con Novuspharma	(208)	(208)
Deduzioni imposte in eccesso su bilanci	<u>(811)</u>	<u>(323)</u>
Totale imposte differite passive	(1.019)	(531)
 Imposte differite attive nette.....	 \$ —	 \$ —

Al 31 dicembre 2009, la perdita netta d'esercizio portata a nuovo di CTI ammontava a circa 788,9 milioni di Dollari USA, di cui 83,8 milioni di Dollari USA relativi a detrazioni sulle retribuzioni in azioni e circa 20,0 milioni di Dollari USA relativi a crediti sulle attività di ricerca portati a nuovo. Le scadenze degli importi portati a nuovo erano previste a partire dal 2007.

A causa delle operazioni finanziarie tramite emissioni azionarie di CTI e di altri passaggi di proprietà, secondo la Sezione 382 dell'*Internal Revenue Code* del 1986, e successive modifiche, o il Codice, CTI è stata oggetto di "passaggi di proprietà" ai sensi del Codice. Pertanto, l'utilizzo da parte di CTI delle perdite nette d'esercizio portate a nuovo è limitato. CTI sta attualmente studiando l'impatto della Sezione 382 sulla futura realizzazione delle varie attribuzioni fiscali. In particolare, la Sezione 382 dell'*Internal Revenue Code* impone una limitazione all'ammontare di reddito che una società può portare in compensazione con le perdite nette operative e taluni altri oneri fiscali al verificarsi di una "modifica della struttura proprietaria", e cioè nel caso in cui un soggetto che già possieda più del 5% in una società incrementi tale partecipazione in una misura superiore al 50% in un determinato periodo di tempo.

CTI ha adottato le disposizioni del FASB *Interpretation 48, Accounting for Uncertainty in Income Taxes*, il 1° gennaio 2007, come riportato nell'ASC 740-10, e ha analizzato la posizione fiscale nella dichiarazione dei redditi per tutti gli esercizi aperti. CTI è soggetta alla legge federale e statale negli Stati Uniti e alle imposte sui redditi con varie limitazioni di legge in Italia e nel Regno Unito. Gli esercizi fiscali dal 1995 in avanti rimangono aperti a una valutazione per via della rimanenza di perdite nette d'esercizio o crediti d'imposta. La politica di CTI è riconoscere l'interesse legato a benefici fiscali non riconosciuti come interessi passivi e sanzioni nell'ambito dei costi operativi. Al 31 dicembre 2009, CTI non aveva benefici fiscali non riconosciuti e pertanto non registrava interessi passivi maturati o sanzioni relative a benefici fiscali non riconosciuti. CTI ritiene che la propria posizione fiscale e le relative detrazioni saranno confermate in sede di verifica e non ci saranno aggiustamenti tali da dar luogo a variazioni importanti nella posizione finanziaria consolidata dell'azienda, nei risultati della gestione corrente e nei flussi di cassa. Non sono state quindi accantonate riserve per posizioni fiscali incerte.

**20.1.5 NOTE DI COMMENTO AL PROSPETTO DEL PATRIMONIO NETTO NEGATIVO E ALTRE
PERDITE COMPLESSIVE**

**CELL THERAPEUTICS, INC.
PROSPETTI CONSOLIDATI DEL PATRIMONIO NETTO NEGATIVO E ALTRE PERDITE
COMPLESSIVE
(in migliaia di Dollari USA)**

Azioni ordinarie

	Azioni	Importo	Retribuzione in azioni differite	Perdite cumulate	Riserva per utili (perdite) non realizzati	Totale Patrimonio netto (Deficit)
Saldo al 31 dicembre 2006	3.639	860.691	—	(961.108)	(1.187)	(101.604)
Conversione di azioni privilegiate convertibili in azioni ordinarie	924	37.648	—	—	—	37.648
Risorse finanziarie dall'emissione di <i>warrants</i> in relazione all'emissione di azioni privilegiate convertibili, netti	—	14.526	—	—	—	14.526
Valore della clausola di conversione favorevole delle azioni privilegiate	—	9.549	—	—	—	9.549
<i>Deemed dividends</i> su azioni privilegiate	—	—	—	(9.549)	—	(9.549)
Conversione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 7,5% in azioni ordinarie	183	15.294	—	—	—	15.294
Emissione di azioni ordinarie in relazione all'acquisizione di SMI	421	19.872	—	—	—	19.872
Emissione di azioni ordinarie in relazione allo scambio di obbligazioni subordinate e di obbligazioni subordinate <i>senior</i> al 5,75%	546	13.704	—	—	—	13.704
Risorse finanziarie dall'emissione di azioni ordinarie e <i>warrants</i> , netti	347	6.537	—	—	—	6.537
Retribuzione in azioni	185	1.588	—	—	—	1.588
Altri	(1)	(114)	—	—	—	(114)
Dividendi su azioni privilegiate	—	—	—	(648)	—	(648)
Perdita complessiva:						
Utili di conversione di valuta estera	—	—	—	—	(2.807)	(2.807)
Perdite non realizzate su titoli disponibili per la vendita	—	—	—	—	(13)	(13)
Perdita netta per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007	—	—	—	(138.108)	—	(138.108)
Perdita complessiva						(140.928)
Saldo al 31 dicembre 2007	<u>6.244</u>	<u>\$ 979.295</u>	<u>\$ —</u>	<u>\$(1.109.413)</u>	<u>\$ (4.007)</u>	<u>(134.125)</u>
Conversione di azioni privilegiate convertibili in azioni ordinarie	463	17.832	—	—	—	17.832
Conversione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 18,33% in azioni ordinarie	3.576	28.250	—	—	—	28.250
Conversione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 15,5% in azioni ordinarie	11.189	14.210	—	—	—	14.210
Conversione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 13,5% in azioni ordinarie	3.494	27.600	—	—	—	27.600
Conversione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 10% con scadenza 2012 in azioni ordinarie	7.087	9.000	—	—	—	9.000
Conversione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 10% con scadenza 2011 in azioni ordinarie	106.944	14.651	—	—	—	14.651
Conversione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 9,66% in azioni ordinarie	41.316	15.700	—	—	—	15.700
Conversione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 9% in azioni ordinarie	2.895	40.820	—	—	—	40.820
Conversione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 5,75% in azioni ordinarie	8	250	—	—	—	250
Emissione di azioni ordinarie in relazione allo scambio di obbligazioni subordinate e di obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili al 5,75%	685	11.133	—	—	—	11.133

Azioni ordinarie

	Azioni	Importo	Retribuzione in azioni differite	Perdite cumulate	Riserva per utili (perdite) non realizzati	Totale Patrimonio netto (Deficit)
Emissione di azioni ordinarie in relazione al contratto di finanziamento	<u>80</u>	<u>1.183</u>	==	==	==	<u>1.183</u>
Emissione di azioni ordinarie nell'ambito della linea di credito <i>Midsummer</i>	<u>1.545</u>	<u>4.351</u>	==	==	==	<u>4.351</u>
Premio sulle obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 15% per l'esercizio del <i>warrant</i> di Serie B	==	<u>11.158</u>	==	==	==	<u>11.158</u>
Emissione di <i>warrants</i> in relazione alle obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 9%	==	<u>3.358</u>	==	==	==	<u>3.358</u>
Emissione di <i>warrants</i> in relazione alle obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 13,5%, 15% e 18,33%	==	<u>7.491</u>	==	==	==	<u>7.491</u>
Riacquisto di <i>warrants</i> in relazione all'emissione di obbligazioni al 13,5% e 18,33%	==	<u>(2.042)</u>	==	==	==	<u>(2.042)</u>
Retribuzione in azioni	<u>878</u>	<u>3.995</u>	==	==	==	<u>3.995</u>
Partecipazione di minoranza	==	<u>(126)</u>	==	==	==	<u>(126)</u>
Altri	<u>8</u>	<u>(38)</u>	==	==	==	<u>(38)</u>
Dividendi su azioni privilegiate	==	==	==	<u>(662)</u>	==	<u>(662)</u>
Clausola di conversione favorevole delle azioni privilegiate	==	==	==	<u>(1.067)</u>	==	<u>(1.067)</u>
<i>Deemed dividends</i> calcolati sulla conversione di azioni privilegiate	==	==	==	<u>(21.149)</u>	==	<u>(21.149)</u>
Perdita complessiva:						
Utili di conversione di valuta estera	==	==	==	==	<u>(3.801)</u>	<u>(3.801)</u>
Perdite non realizzate su titoli disponibili per la vendita	==	==	==	==	<u>(4)</u>	<u>(4)</u>
Perdita netta per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008	==	==	==	<u>(180.029)</u>	==	<u>(180.029)</u>
Perdita complessiva						<u>(183.834)</u>
Saldo al dicembre 31, 2008	<u>186.412</u>	<u>1.188.071</u>	==	<u>(1.312.320)</u>	<u>(7.812)</u>	<u>(132.061)</u>
Emissione di azioni ordinarie e <i>warrants</i>	49.732	59.233	- -	-	-	59.233
Conversione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 10% con scadenza 2011 in azioni ordinarie	131.387	18.000	- -	-	-	18.000
Conversione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 9% in azioni ordinarie	372	5.250	- -	-	-	5.250
Conversione di azioni privilegiate di Serie F in azioni ordinarie	47.871	3.866	- -	-	-	3.866
Conversione di azioni privilegiate di Serie 1 in azioni ordinarie	66.667	18.537	- -	-	-	18.537
Conversione di azioni privilegiate di Serie 2 in azioni ordinarie	18.853	27.796	- -	-	-	27.796
Valore della clausola di conversione favorevole delle azioni privilegiate						
di Serie 1 e 2	-	13.194	- -	-	-	13.194
Emissione di <i>warrants</i> in relazione ad azioni privilegiate di Serie 2	-	6.138	- -	-	-	6.138
Esercizio dei <i>warrants</i> di Classe A	9.184	5.222	- -	-	-	5.222
Esercizio dei <i>warrants</i> di Classe B	10.378	5.732	-	-	-	5.732
Emissione di azioni ordinarie in cambio di obbligazioni convertibili	27.535	39.523	- -	-	-	39.523
Emissione di azioni ordinarie in relazione ad azioni privilegiate						
di Serie A	4.000	509	- -	-	-	509
Emissione di azioni ordinarie in relazione alla modifica dei <i>milestones</i>	5.607	6.000	- -	-	-	6.000

Conversione o scambio di azioni privilegiate convertibili di Serie A, B e D						
in azioni ordinarie	3.786	4.288	-	-	-	4.288
Riacquisizione di BCF in relazione allo scambio di azioni privilegiate convertibili di Serie A, B e C in azioni privilegiate di Serie F	-	(961)	-	-	-	(961)
Retribuzione in azioni	33.821	24.937	-	-	-	24.937
Riacquisto di azioni in relazione alle imposte sull'assegnazione di azioni vincolate	(5.364)	(6.394)	-	-	-	(6.394)
Piano di acquisto azionario riservato ai dipendenti	42	36	-	-	-	36
Partecipazione non di controllo	-	(47)	-	-	(205)	(252)
Dividendi su azioni privilegiate	-	1	(24)	-	-	(23)
Utile sulla ristrutturazione di azioni privilegiate	-	2.116	-	-	-	2.116
<i>Deemed dividends</i> su azioni privilegiate	-	-	(23.460)	-	-	(23.460)
Perdita complessiva:						
Perdita da conversione di valuta estera	-	-	-	(601)	-	(601)
Utili non realizzati su titoli disponibili per la vendita	-	-	-	1	-	1
Perdita netta per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2009	-	-	(95.395)	-	-	(95.395)
Perdita complessiva						(95.995)
Saldo al 31 dicembre 2009	<u>590.283</u>	<u>\$ 1.418.931</u>	<u>(\$ 1.429.083)</u>	<u>(\$ 8.412)</u>	<u>(\$ 205)</u>	<u>(\$ 18.769)</u>

Azioni ordinarie

L'aumento delle azioni ordinarie al 31 dicembre 2009 rispetto al 31 dicembre 2008 è essenzialmente attribuibile a 62,8 milioni di Dollari USA relativi alla conversione e agli scambi di obbligazioni convertibili in azioni ordinarie, a 59,2 milioni di Dollari USA relativi all'emissione di azioni ordinarie e *warrants*, a 54,5 milioni di Dollari USA relativi alla conversione di azioni privilegiate convertibili in azioni ordinarie, 24,9 milioni di Dollari USA relativi a retribuzione in azioni, 13,2 milioni di Dollari USA relativi al valore della clausola di conversione favorevole delle azioni privilegiate convertibili emesse e convertite, 11,0 milioni di Dollari USA relativi all'emissione di azioni ordinarie a seguito dell'esercizio dei *warrants* per l'acquisto di azioni ordinarie e 6,1 milioni di Dollari USA relativi all'emissione di *warrants* in relazione all'emissione di azioni privilegiate convertibili.

L'aumento delle azioni ordinarie al 31 dicembre 2008 rispetto al 31 dicembre 2007 è dovuto principalmente alla conversione di 17,8 milioni di Dollari USA di azioni privilegiate convertibili in azioni ordinarie, alla conversione di 150,5 milioni di Dollari USA di obbligazioni *senior* convertibili in azioni ordinarie, all'emissione di 16,7 milioni di Dollari USA di azioni ordinarie, all'emissione di 10,9 milioni di Dollari USA di *warrants* e al premio di 11,2 milioni di Dollari USA sulle obbligazioni *senior* convertibili al 15% per l'esercizio del *warrant* di Serie B.

L'aumento delle azioni ordinarie al 31 dicembre 2007 rispetto al 31 dicembre 2006 è dovuto principalmente alla conversione di 37,6 milioni di Dollari USA di azioni privilegiate convertibili in azioni ordinarie, a 19,9 milioni di

Dollari USA di azioni ordinarie emesse in relazione all'acquisizione di SM, a 15,3 milioni di Dollari USA connessi alla conversione di obbligazioni *senior* convertibili al 7,5% in azioni ordinarie, a 14,5 milioni di Dollari USA connessi all'emissione di *warrants* in relazione all'emissione di azioni privilegiate convertibili di CTI, a 13,7 milioni di Dollari USA connessi all'emissione di azioni ordinarie in relazione allo scambio di obbligazioni subordinate e subordinate *senior* al 5,75% di CTI, a 9,5 milioni di Dollari USA connessi al valore della clausola di conversione favorevole delle azioni privilegiate convertibili e a 6,5 milioni di Dollari USA dovuti all'emissione di azioni ordinarie e *warrants*.

Retribuzione in azioni differita

Nel 2006 CTI ha stornato tutte le retribuzioni in azioni differite rimanenti in relazione all'implementazione dello SFAS 123R.

Riserva per altre perdite non realizzate

La variazione della riserva per altre perdite non realizzate al 31 dicembre 2009 rispetto al 31 dicembre 2008 è dovuta principalmente a una perdita da conversione di valuta estera di circa 0,6 milioni di Dollari USA.

La variazione della riserva per altre perdite non realizzate al 31 dicembre 2008 rispetto al 31 dicembre 2007 è dovuta principalmente a una perdita da conversione di valuta estera di circa 3,8 milioni di Dollari USA.

La variazione della riserva per altre perdite non realizzate al 31 dicembre 2007 rispetto al 31 dicembre 2006 è dovuta principalmente a una perdita da conversione di valuta estera di circa 2,8 milioni di Dollari USA.

Perdita portata a nuovo

L'aumento della perdita portata a nuovo per tutti i periodi presentati è dovuta alle perdite nette di CTI.

20.2 Dichiarazioni finanziarie pro-forma

Non sono state redatte informazioni finanziarie *pro-forma* a causa della mancanza di variazioni significative in merito a uno o più indicatori relativi alla portata delle attività dell'Emittente.

20.3 Principali politiche contabili

Principi di consolidamento

Il bilancio consolidato include i bilanci di CTI e delle sue società interamente controllate, tra cui Systems Medicine LLC, o SM (dalla data di acquisizione il 31 luglio 2007), CTI Commercial LLC (dalla sua costituzione nel luglio 2008), CTI Life Sciences Limited (dalla sua costituzione nel marzo 2009) e Cell Therapeutics Inc. – Sede Secondaria, detta anche CTI (Europe), che è attualmente registrata come sede secondaria della Società; tuttavia la Società ha cessato le operazioni di tale sede secondaria nel settembre 2009. Inoltre, CTI Corporate Development, Inc. e CTI Technologies, Inc. sono state liquidate rispettivamente nel quarto trimestre del 2009 e 2007.

Al 31 dicembre 2009, CTI deteneva inoltre una partecipazione del 69% nella società Aequus Biopharma, Inc. Conformemente al *Financial Accounting Standards Board*, o FASB, *Accounting Standards Codification*, o ASC, 810, *Consolidation*, la partecipazione non di controllo in Aequus (precedentemente riportata come partecipazione di minoranza) è iscritta sotto la perdita netta alla voce partecipazione non di controllo nel conto economico consolidato ed è indicata come componente del patrimonio netto nello stato patrimoniale consolidato.

Inoltre, dalla sua data di costituzione nel dicembre 2008 alla vendita della propria partecipazione nel marzo 2009, CTI deteneva una quota del 50% in RIT Oncology, rilevata secondo il metodo di contabilizzazione del patrimonio netto.

Le operazioni infragruppo e i relativi saldi non sono stati rilevati ai fini del bilancio consolidato.

Raggruppamento azionario

CTI ha effettuato un'operazione di *reverse split* uno-dieci e uno-quattro di azioni ordinarie rispettivamente il 31 agosto 2008 e il 15 aprile 2007. Gli importi su cui ha influito tale operazione, contenuti nei bilanci consolidati e nelle relative note integrative sono stati modificati retroattivamente in modo tale da rispecchiare tali operazioni di raggruppamento azionario. I valori interessati dall'operazione comprendono le azioni ordinarie autorizzate e in circolazione, le emissioni azionarie, le azioni sottostanti le azioni privilegiate, le obbligazioni convertibili, *warrants* e opzioni, le azioni riservate e le perdite per azione.

Liquidità

Il bilancio consolidato allegato è stato redatto in base all'ipotesi di continuità aziendale, che prevede la realizzazione delle attività e il pagamento delle passività nel corso dell'attività ordinaria per il periodo di dodici mesi successivo alla data del bilancio. Tuttavia, dalla costituzione della società, CTI ha realizzato perdite e, se non riceverà l'autorizzazione dall'FDA per Pixantrone, CTI si aspetta di continuare a rimanere in perdita nella gestione operativa per almeno i prossimi due anni, soprattutto a causa dei costi di ricerca e sviluppo legati a Pixantrone, OPAXIO e alla Brostallicina. La voce *cassa e altre disponibilità liquide* registra 37,8 milioni di Dollari USA al 31 dicembre 2009 e CTI ha ottenuto risorse finanziarie lorde pari a 30,0 milioni di Dollari USA nel gennaio 2009 per l'emissione di 30.000 azioni privilegiate di Serie 3 e dei relativi *warrants*. CTI ha attuato una serie di iniziative di taglio dei costi finalizzate a ridurre i costi di esercizio, che comprendono la riduzione dell'organico impiegato nelle attività relative a Zevalin e la chiusura delle attività operative in Italia, come indicato alla Nota 11 b, *Attività di ristrutturazione*, mentre prosegue la ricerca di altre aree per la riduzione dei costi. Ciò nonostante, CTI dovrà reperire ulteriori risorse finanziarie e al momento sta vagliando fonti alternative di finanziamento azionario od obbligazionario. CTI potrebbe reperire ulteriori risorse mediante collocamento al pubblico o privato, *partnership*, *joint ventures*, cessione di attività, finanziamenti obbligazionari o ristrutturazioni, prestiti bancari o altre fonti. Tuttavia, non vi è la certezza di ottenere finanziamenti, né di ottenerli a condizioni vantaggiose, né di ottenere finanziamenti *tout court*. Qualora CTI dovesse reperire finanziamenti mediante l'emissione di titoli azionari, gli azionisti esistenti potrebbero subire una sostanziale diluizione delle rispettive quote di partecipazione. Qualora non dovesse essere in grado di reperire ulteriori risorse finanziarie nei tempi richiesti, la Società potrebbe vedersi costretta a ritardare, ridimensionare o cancellare alcuni o tutti i programmi di ricerca e sviluppo. Nel bilancio consolidato allegato non sono contenute rettifiche che potrebbero risultare dalle ipotesi citate.

Utilizzo di stime

L'elaborazione del bilancio in conformità ai principi contabili generalmente accettati negli Stati Uniti d'America richiede da parte del management la formulazione di stime e ipotesi che influiscono sugli importi iscritti nel bilancio consolidato e nelle note integrative. Ad esempio, tali stime possono riferirsi alle ipotesi formulate per calcolare i costi per le remunerazioni in azioni, alla determinazione dei prezzi di acquisto delle attività e delle passività acquisite, alle passività connesse alle strutture in esubero, alla vita utile degli attivi immobilizzati, al

valore equo dei derivati detenuti, al calcolo dell'accantonamento per imposte e del relativo fondo svalutazione, alla determinazione di potenziali svalutazioni dell'avviamento e di altri attivi immateriali. I risultati effettivi potrebbero non corrispondere agli importi stimati.

Cassa e altre disponibilità liquide

CTI considera altre disponibilità liquide tutti gli strumenti obbligazionari con un elevato grado di liquidità con scadenze massime di tre mesi al momento della loro acquisizione. Le altre disponibilità liquide rappresentano investimenti a breve termine costituiti da obbligazioni societarie e titoli di Stato *investment grade*, rilevati al prezzo di costo, il cui valore si avvicina al valore di mercato.

Rischi specifici e concentrazioni

CTI è esposta ai rischi attinenti alle operazioni valutarie, ossia all'utilizzo di Dollari USA per effettuare pagamenti di contratti denominati in Euro o viceversa. Le oscillazioni delle posizioni nette attinenti alle operazioni valutarie non coperte potrebbero penalizzare gli utili. Inoltre, il valore di bilancio delle attività e passività residue denominate in Euro della filiale di Bresso risentirà delle oscillazioni del Dollaro USA rispetto all'Euro. Al momento CTI non utilizza contratti valutari a termine né di alcun tipo di strumento di copertura dei rischi di cambio, poiché ritiene relativamente limitata la sua esposizione complessiva.

Qualora CTI non fosse in grado di procurarsi dagli attuali fornitori quantità di materie prime sufficienti per la fabbricazione dei suoi prodotti, o non riuscisse a reperire tali materiali e servizi da altre fonti e produttori, alcune attività di ricerca e sviluppo e di vendita potrebbero subire ritardi.

Per maggiori informazioni sulla concentrazione, si veda inoltre il Paragrafo denominato "*Concentrazione geografica e per cliente*".

Vendite di prodotti

CTI ha registrato proventi da vendite di prodotti in presenza di prove inconfutabili dell'esistenza di un contratto, del passaggio del titolo di proprietà e della consegna dei prodotti, con prezzo fisso e determinabile, e nel caso in cui vi fossero ragionevoli garanzie della possibilità di ottenere il relativo pagamento. In genere le vendite di prodotti sono registrate alla data dell'invio al netto di un fondo per previsti resi e sconti. CTI analizza l'andamento storico dei resi dei prodotti al fine di stimare in modo adeguato l'entità del fondo resi. CTI avrà bisogno di adeguare le stime se i risultati effettivi varieranno e questo potrebbe incidere sugli utili relativi al periodo dell'adeguamento. Nel caso in cui i clienti avessero la facoltà di sottoporre i prodotti a prove di accettazione o godessero di diritti per resi, ove CTI non fosse in grado di stimare con ragionevole approssimazione i resi relativi a tale cliente o mercato, il riconoscimento dei proventi da parte di CTI verrebbe rinviato fino alla data di cessazione di tali diritti. Tutte le vendite dei prodotti nel 2008 e nel 2007 hanno riguardato le vendite di Zevalin prima della cessione di Zevalin a RIT Oncology nel dicembre 2008. A seguito di tale cessione, CTI non dispone più di una proprietà diretta di prodotti commerciali che generano proventi dalla loro vendita.

Proventi da licenze e contratti

CTI può generare proventi da licenze tecnologiche, accordi di collaborazione a programmi di ricerca e sviluppo, contratti di rimborso costi e contributi alla ricerca. I proventi relativi a licenze tecnologiche o accordi di collaborazione consistono in genere in commissioni di licenza tecnologica non rimborsabili e/o garantite,

finanziamenti per la collaborazione a programmi di ricerca e diversi pagamenti per *milestones*, *royalties* relative a prodotti futuri o distribuzioni di utili.

I proventi relativi a commissioni di licenza anticipate e al pagamento di finanziamenti per attività di ricerca e sviluppo nell'ambito di accordi di collaborazione vengono attribuiti proporzionalmente ai relativi periodi di competenza specificati nell'accordo, generalmente corrispondenti al periodo dell'attività di ricerca e sviluppo. Se il periodo temporale non è definito nell'accordo, CTI provvede a calcolare il periodo di riconoscimento dei proventi in base alla propria stima del periodo necessario per l'attività di ricerca e sviluppo, formulata sulla base dell'esperienza maturata in progetti simili, il livello di impegno e lo stadio di sviluppo. In caso di variazioni nella stima del periodo di ricerca e sviluppo, CTI provvederà a modificare il termine di riconoscimento del pagamento iniziale. I proventi da importanti *milestones* ad alto rischio e relativi alle *royalties* per prodotti futuri sono contabilizzati come realizzati al raggiungimento dei *milestones* e alla vendita dei prodotti, in base a quanto definito nei rispettivi contratti. I proventi da contratti di rimborso spese e da contributi alla ricerca sono contabilizzati nel momento in cui vengono sostenuti i relativi costi. I pagamenti ottenuti anticipatamente rispetto al riconoscimento come proventi vengono registrati tra i risconti passivi.

Per i contratti a elementi multipli con obblighi di performance continuativi, CTI ha registrato le commissioni contrattuali, di licenza o relative ai *milestones* insieme a tutti i pagamenti anticipati nel momento in cui ha adempiuto agli obblighi di performance, a meno che la tecnologia offerta non avesse un valore intrinseco per il cliente e vi siano state nel contratto prove oggettive e affidabili del valore equo di un elemento non consegnato. Inoltre, a meno che non vi siano prove in senso contrario, i proventi da compensi ricevuti sono stati contabilizzati a quote costanti per la durata prevista del contratto.

Costo del venduto

Il costo del venduto comprende il costo del prodotto venduto ai nostri clienti, inclusi eventuali accantonamenti per rimanenze in eccesso che potrebbero scadere e diventare invendibili. Prima della cessione delle attività relative a Zevalin a RIT Oncology nel dicembre 2008, CTI ha acquistato Zevalin da Biogen Idec Inc., o Biogen, in conformità a un contratto di fornitura stipulato in relazione all'acquisizione del prodotto di cui trattasi. Le *royalties* contrattuali calcolate sulla base delle vendite del prodotto sono state ricomprese nel costo del venduto.

Rimanenze

Le rimanenze vengono contabilizzate al valore più basso tra il loro costo e il valore di mercato. CTI determina il costo sulla base del metodo di identificazione specifica. Nel caso in cui il costo delle rimanenze superasse il valore di mercato atteso, verrebbero contabilizzati accantonamenti per un valore pari alla differenza fra il costo e il valore di mercato netto realizzabile. Ove necessario, viene registrato un accantonamento per rimanenze in eccesso che potrebbero scadere e diventare invendibili. Tutte le rimanenze sono state vendute a RIT Oncology successivamente alla sua costituzione avvenuta nel dicembre 2008.

Crediti verso clienti

CTI analizza l'andamento storico dei resi dei prodotti al fine di stimare in modo adeguato l'entità dell'accantonamento per resi. Questa stima è controllata periodicamente e, se necessario, rettificata. I resi effettivi sono compensati con l'accantonamento attuale. CTI ha costituito un accantonamento per crediti dubbi, basato sulle stime relative alle perdite derivanti dal saldo dei crediti verso clienti. L'accantonamento è stabilito in base alla scadenza dei crediti arretrati e allo storico delle riscossioni, rettificando il rischio di perdite per conti di

specifici clienti. Il processo di determinazione degli accantonamenti è periodicamente riesaminato, apportando le necessarie modifiche alle stime. Quando si ritiene probabile l'inesigibilità di un conto, il saldo viene stornato a fronte del rispettivo accantonamento.

Il saldo dei crediti al 31 dicembre 2008 comprendeva crediti commerciali connessi alle vendite di Zevalin prima della cessione dello stesso a RIT Oncology nel dicembre 2008. Questo saldo è al netto degli accantonamenti per i prodotti resi complessivamente pari a 0,1 milioni di Dollari USA e, dal momento che i pagamenti da parte dei clienti sono stati effettuati generalmente in modo tempestivo, CTI ha ritenuto che non fosse necessario creare un accantonamento per i crediti dubbi riguardanti il saldo restante dei crediti verso i clienti.

Spese di ricerca e sviluppo

Le spese di ricerca e sviluppo comprendono i relativi compensi e indennità, i costi di test clinici e i relativi costi di produzione, le commissioni relative a contratti e ad altri servizi esterni, oltre ai costi generali e delle strutture relativi alle attività di ricerca e sviluppo di CTI. Le spese di ricerca e sviluppo comprendono inoltre i costi sostenuti per progetti di ricerca e sviluppo proprietari e collaborazioni a programmi di ricerca e sviluppo e comprendono attività quali la registrazione dei prodotti e i test finanziati dagli sperimentatori. Tali costi sono contabilizzati per competenza. Nel caso in cui CTI sottoscriva dei contratti con terze parti per attività di ricerca e sviluppo, dovrà pagare anticipatamente le commissioni per i servizi erogati all'inizio del contratto. CTI iscriverrebbe questo pagamento anticipato come un risconto attivo e ammortizzerebbe l'attivo all'interno delle spese di ricerca e sviluppo, nell'arco del periodo in cui secondo quanto previsto dal contratto, i servizi di ricerca e sviluppo sarebbero erogati. Altri tipi di contratti con terze parti possono prevedere una commissione fissa o corrisposta a fronte di ogni servizio, così come pagamenti mensili o pagamenti a fronte del raggiungimento di obiettivi intermedi o al ricevimento delle merci.

Attività di ricerca e sviluppo in corso acquisite

Per le operazioni effettuate prima del 31 dicembre 2008, sulla base degli orientamenti contabili all'epoca in vigore per le operazioni relative ad aggregazioni aziendali (*business combinations*), i costi relativi ad attività di ricerca e sviluppo in corso acquisite, o IPRD, a progetti e tecnologie che non avevano alcun utilizzo futuro alternativo e che non avevano raggiunto la fattibilità tecnologica alla data dell'acquisizione sono stati contabilizzati per competenza. CTI non ha effettuato operazioni di aggregazione aziendale dopo il 31 dicembre 2008.

Credito IVA

Le attività europee di CTI sono assoggettate a imposta sul valore aggiunto o IVA, normalmente applicata a tutte le merci e i servizi acquistati e venduti all'interno dell'Europa. Al 31 dicembre 2009 e al 31 dicembre 2008, il credito IVA è pari a circa 6,3 milioni di Dollari USA, di cui 5,9 milioni di Dollari USA e 6,2 milioni di Dollari USA sono contabilizzati fra le *altre attività* e 0,4 milioni di Dollari USA e 0,1 milioni di Dollari USA sono contabilizzati fra i *risconti attivi e altre attività correnti*. Il saldo a credito si riferisce alle attività italiane e prevede di norma un periodo di raccolta di tre anni. CTI provvederà a rivedere il saldo del credito IVA qualora si verificano eventi o cambiamenti nelle circostanze tali da indicare che l'importo contabilizzato non è più recuperabile. Il 14 aprile 2009 e il 21 dicembre 2009, l'Agenzia delle entrate italiana ha disposto un accertamento fiscale su CTI (Europe) sulla base della verifica effettuata sulle dichiarazioni rispettivamente per gli esercizi 2003 e 2005. Dalle verifiche è emerso che CTI (Europe) non ha riscosso né restituito l'IVA su talune fatture emesse a clienti non italiani per i servizi erogati da CTI (Europe). L'accertamento per l'esercizio 2003 concerne l'importo di 0,5 milioni di Euro ovvero circa 0,8 milioni di Dollari USA al 31 dicembre 2009, al lordo di interessi e more. L'accertamento per

l'esercizio 2005 concerne l'importo di 5,5 milioni di Euro ovvero circa 7,7 milioni di Dollari USA al 31 dicembre 2009, al lordo di interessi e more. CTI ritiene che i servizi fossero servizi di consulenza non soggetti a IVA e che le dichiarazioni IVA inizialmente presentate siano corrette. Per tale motivo, la Società non ha registrato alcun costo per perdita di valore in relazione al valore di bilancio del credito IVA e intende difendersi con forza rispetto all'accertamento e chiedere il rigetto per vizi procedurali e di merito.

Immobilizzazioni materiali

Le immobilizzazioni materiali sono iscritte al costo, al netto dei relativi fondi ammortamento e valutazione. La svalutazione ha inizio nel momento in cui le attività entrano in servizio. Viene calcolato a quote costanti sulla base della vita utile stimata del cespite, compresa tra i tre e i cinque anni, ad eccezione delle migliorie su beni di terzi, ammortizzate a quote costanti in funzione del periodo più breve tra la rispettiva vita utile di 10 anni o la durata del contratto di affitto applicabile.

Perdita di valore di immobilizzazioni

CTI sottopone a *impairment test* le proprie immobilizzazioni al fine di determinarne l'eventuale perdita di valore ogni qualvolta si verificano eventi o variazioni delle circostanze tali da far ritenere che il valore contabile di dette immobilizzazioni non potrà essere recuperato interamente, ovvero che la vita utile di tali immobilizzazioni non sia più adeguata. Le valutazioni dei beni volte a determinarne l'eventuale perdita di valore si basano sulla comparazione tra il flusso di liquidità futuro non scontato e il valore registrato del bene. Ove risulti una perdita di valore, le immobilizzazioni vengono svalutate al rispettivo valore equo stimato in base ai valori equi di mercato quotati.

Avviamento e altre immobilizzazioni immateriali

L'avviamento rappresenta, alla data di acquisizione, il prezzo di acquisto di un'attività superiore al valore equo dei beni materiali e immateriali netti acquisiti. L'avviamento non viene ammortizzato, ma viene sottoposto a verifica al fine di stabilirne l'eventuale perdita di valore almeno una volta l'anno usando un test in due fasi basato sul valore equo. L'analisi della svalutazione viene eseguita più frequentemente se si presentano eventi o circostanze indicanti una variazione del valore equo del patrimonio non finanziario (ovvero di un indicatore di svalutazione). In ipotesi di perdita di valore, l'avviamento viene svalutato. Tuttavia, ad oggi, non si è rilevata alcuna perdita di valore dell'avviamento.

CTI ha svolto il test di svalutazione annuale giungendo alla conclusione che il valore equo della Società ha superato il valore contabile del patrimonio netto (questa è di fatto la prima verifica del test di svalutazione) per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007.

Le altre immobilizzazioni immateriali erano costituite dalle immobilizzazioni immateriali connesse alle acquisizioni. Queste immobilizzazioni immateriali hanno avuto vite utili determinate e sono state iscritte al costo al netto dei relativi fondi ammortamento.

L'ammortamento delle immobilizzazioni immateriali relative alla forza lavoro complessiva è stato calcolato con il metodo delle quote costanti per la vita utile stimata della forza lavoro complessiva, ossia per circa 5 anni. Al 31 dicembre 2008, tutte le immobilizzazioni immateriali relative alla forza lavoro erano state interamente ammortizzate.

Nel 2007 CTI ha registrato alcune immobilizzazioni immateriali in relazione all'acquisizione di Zevalin. L'ammortamento delle tecnologie sviluppate e delle tecnologie principali è stato calcolato per la durata dei brevetti che coprono tali tecnologie, pari a circa 11,2 anni, secondo un metodo di ammortamento che rispecchiava l'andamento previsto di erosione del vantaggio economico delle immobilizzazioni immateriali. L'ammortamento delle immobilizzazioni immateriali relative alla produzione viene calcolato con il metodo delle quote costanti per tutta la durata dell'accordo di fornitura, ossia per circa 6,5 anni. Relativamente alla costituzione di RIT Oncology nel dicembre 2008, i saldi riguardanti le immobilizzazioni immateriali connessi a Zevalin sono stati contabilizzati nella cessione di Zevalin a RIT Oncology.

Al 31 dicembre 2009 e 2008 non si registravano saldi residui di immobilizzazioni immateriali. La variazione del valore delle altre immobilizzazioni immateriali per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2008 e 2007 è illustrata qui di seguito:

	Tecnologie sviluppate e tecnologie core	Immobilizzazi oni immateriali relative alla produzione	Forza lavoro complessiva
	(in migliaia di Dollari USA)		
Saldo al 31 dicembre 2006.....	\$ —	\$ —	\$ 1.663
Incremento dovuto ad acquisizioni	11.306	3.712	68
Ammortamento.....	(28)	(16)	(869)
Incremento dovuto alla differenza cambi.....	—	—	121
Saldo al 31 dicembre 2007.....	11.278	3.696	983
Incremento dovuto a rettifiche dei costi di acquisizione	138	45	—
Ammortamento.....	(111)	(558)	(927)
Cessione di Zevalin a RIT Oncology	(11.305)	(3.183)	—
Decremento dovuto alla differenza cambi.....	—	—	(56)
Saldo al 31 dicembre 2008.....	<u>\$ —</u>	<u>\$ —</u>	<u>\$ —</u>

Spese di pubblicità

Le spese di pubblicità vengono iscritte in base al principio di competenza. CTI ha sostenuto spese di pubblicità per 1,0 milioni di Dollari USA nel 2009, 0,8 milioni di Dollari USA nel 2008 e 0,6 milioni di Dollari USA nel 2007.

Perdita netta per azione

La perdita netta per azione ordinaria di base si calcola in base alla perdita netta attribuibile agli azionisti ordinari divisa per il numero medio ponderato di azioni al momento in circolazione, a esclusione di eventuali effetti diluitivi di opzioni, *warrants*, assegnazioni di azioni non esercitate e titoli convertibili. La perdita netta diluita per azione ordinaria presuppone la conversione di tutti i titoli convertibili diluitivi, quali le obbligazioni subordinate convertibili e le azioni privilegiate convertibili, utilizzando il metodo dell'ipotesi di conversione, nonché l'esercizio o l'acquisizione di altri titoli diluitivi, quali le opzioni, i *warrants* e le azioni vincolate, utilizzando il metodo delle azioni proprie.

Derivati integrati in alcuni titoli di debito

Gli strumenti derivati sono registrati al rispettivo valore equo ed eventuali variazioni di valore sono riconosciute nel conto economico in base al principio di competenza.

Talune obbligazioni *senior* convertibili contengono una clausola che prevede pagamenti *make-whole* alla conversione di tali obbligazioni. Queste clausole *make-whole*, insieme alle opzioni di conversione sulle obbligazioni, rappresentano dei derivati integrati che devono essere contabilizzati separatamente rispetto ai titoli di debito a essi collegati, eccetto nel caso in cui le obbligazioni *senior* convertibili vengano contabilizzate interamente al valore equo.

CTI ha calcolato il valore equo dei derivati riguardanti le obbligazioni convertibili usando il modello di simulazione Monte Carlo o il modello di flussi di cassa scontati. Le variazioni nel valore equo stimato delle *derivative liabilities* collegati alle obbligazioni *senior* convertibili sono iscritti nella voce “*Utili su passività derivanti dalla valutazione di contratti derivati*”, al netto e sono rimisurati alla fine di ciascun periodo contabile fino alla scadenza della relativa clausola o fino a quando le obbligazioni interessate non saranno convertite o riacquistate integralmente.

Altri strumenti finanziari

Al 31 dicembre 2009 e 2008, il valore contabile degli strumenti finanziari, quali i crediti e i debiti, si avvicinava al loro valore equo, data la scadenza a breve termine di tali strumenti. Il valore contabile delle altre passività a lungo termine si avvicinava al valore equo, in quanto i tassi di interesse sottostanti si avvicinavano ai tassi di mercato in vigore alle date di bilancio.

Il valore equo stimato per le obbligazioni convertibili viene determinato usando tecniche di modellizzazione dei flussi di cassa scontati. I valori così determinati per le obbligazioni convertibili sono al netto di eventuali rivalutazioni dello sconto delle obbligazioni e di cambiamenti nel valore equo delle passività derivanti dalla valutazione di contratti derivati. I valori così determinati per le azioni privilegiate convertibili erano al netto dei costi di emissione e delle risorse finanziarie che sono state imputate agli *stock warrants* sulla base di un approccio che utilizza valori di mercato relativi.

Qui di seguito è riportata una tabella riassuntiva del valore equo stimato per le obbligazioni convertibili al 31 dicembre 2009 e 2008:

	31 dicembre	
	2009	2008
	(in migliaia di Dollari USA)	
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 10% con scadenza 2011	\$ —	\$ 21.810
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 9%	\$ —	\$ 4.580
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 7,5%	\$ 9.138	\$ 27.308
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 6,75%	\$ —	\$ 5.875
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 5,75%	\$ 8.777	\$ 16.728
Obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili al 4,0%	\$ 38.512	\$ 46.375

Al 31 dicembre 2009 non vi erano azioni privilegiate di CTI in circolazione. Di seguito è indicato il valore equo stimato delle azioni privilegiate convertibili al 31 dicembre 2008:

(in migliaia di Dollari USA)	
Azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie A	\$ 544
Azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie B	\$ 5.024
Azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie C	\$ 3.957
Azioni privilegiate convertibili al 7% di Serie D	\$ 919

Conversione di valuta estera e utili e perdite su operazioni

CTI ha registrato le rettifiche relative alle conversioni di valuta estera e gli utili e perdite su operazioni in conformità con l'ASC 830, *Foreign Currency Matters*. Per le attività con una valuta funzionale diversa dal Dollaro USA, gli utili e le perdite risultanti dalla conversione della valuta funzionale in Dollari USA per la presentazione di bilanci non sono considerati nella determinazione della perdita netta, bensì vengono accumulati nel conto di rettifica cumulativo relativo alle conversioni di valuta estera come una componente separata del patrimonio netto negativo (deficit). La Società e le sue controllate effettuano anche operazioni in valuta straniera diversa dalla valuta funzionale. Gli utili e perdite su operazioni vengono registrati nel conto economico consolidato in relazione alla costante misurazione e alla composizione di tali operazioni.

Imposte sul reddito

CTI contabilizza un accantonamento fiscale in previsione delle conseguenze fiscali relative ai risultati dichiarati delle operazioni. L'accantonamento per le imposte sul reddito viene contabilizzato usando il metodo delle attività e delle passività, con il quale le imposte differite attive e passive vengono rilevate per le conseguenze fiscali attese in futuro riguardanti differenze temporanee tra l'iscrizione in bilancio e le imposte attive e passive, nonché per le perdite operative e crediti di imposta portati a nuovo. Le imposte differite attive e passive vengono misurate mediante aliquote fiscali attualmente in vigore che si applicano ai redditi imponibili competenti per gli esercizi in cui le attività fiscali dovrebbero essere realizzate o corrisposte. CTI contabilizza il recupero delle detrazioni per ridurre le attività fiscali differite all'importo di realizzo ritenuto più probabile.

Perdita complessiva

La perdita complessiva comprende la perdita netta e altri utili o perdite complessivi. Il conto economico generale di CTI comprende utili e perdite non realizzati sui titoli disponibili per la vendita e utili e perdite su cambi netti derivanti dalla conversione dei valori degli attivi e dei passivi delle controllate straniere. La perdita generale complessiva era così composta:

	<u>2009</u>	<u>2008</u>	<u>2007</u>
	(in migliaia di Dollari USA)		
Perdita netta prima delle partecipazioni non di controllo.....	\$ (95.647)	\$ (180.155)	\$ (138.186)
Perdita da conversione di valuta estera....	(601)	(3.801)	(2.807)
Utile (perdita) netto non realizzato sui titoli disponibili per la vendita-	<u>1</u>	<u>(4)</u>	<u>(13)</u>
Perdita generale al lordo delle partecipazioni non di controllo.....	(96.247)	(183.960)	(141.006)
Partecipazione non di controllo.....	<u>252</u>	<u>126</u>	<u>78</u>
Perdita generale attribuibile a CTI			\$ <u> </u>
	<u>\$</u>	<u>\$</u>	<u>(140.928)</u>

Qui di seguito sono riportate in dettaglio le componenti della riserva per altre perdite non realizzate:

	<u>2009</u>	<u>2008</u>
	(in migliaia di Dollari USA)	
Rettifiche relative alle conversioni di valuta estera.....	\$ (8.412)	\$ (7.811)
Utile (perdita) netto non realizzato sui titoli disponibili per la vendita.....	<u>—</u>	<u>(1)</u>
Totale riserva per altre perdite non realizzate ...	<u>\$ (8.412)</u>	<u>\$ (7.812)</u>

Nuovi standard contabili

Nel giugno 2009, il FASB ha pubblicato l'*Accounting Standards Codification*, o Codice. Tutti i documenti relativi a standard contabili sono stati sostituiti dal Codice che è diventato la fonte autorevole di tutti i principi contabili generalmente accettati, o GAAP, eccetto per le norme e le note interpretative pubblicate dalla SEC, che rappresentano fonti di GAAP autorevoli per i soggetti registrati presso la SEC. Tutti gli orientamenti contenuti nel Codice presentano un pari livello di autorevolezza. Tutta la normativa contabile non avallata, non prodotta dalla SEC e non integrata nel Codice ha perso la sua autorevolezza. Il Codice è valido per i periodi intermedi o annuali che terminano dopo il 15 settembre 2009 e CTI usa i nuovi orientamenti e i sistemi di numerazione prescritti dal Codice in riferimento ai GAAP in questo bilancio per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2009. Dal momento che il Codice non intende modificare o alterare i GAAP esistenti, non ha avuto alcun impatto sulla posizione finanziaria o sui risultati delle operazioni della Società.

Nel maggio 2009, il FASB ha pubblicato una nuova norma contabile che stabiliva le norme generali contabili e le informazioni per quanto concerne gli eventi verificatisi dopo la stesura dello stato patrimoniale ma prima che il bilancio venga pubblicato o sia disponibile per la pubblicazione. Come prescritto dall'ASC 855, questa norma prevede che venga indicato fino a quale data l'entità ha valutato gli eventi successivi e se la data rappresenta la data nella quale è stato pubblicato il bilancio o lo stesso è stato reso disponibile per la pubblicazione. Questa norma è valida per periodi intermedi o annuali che terminano dopo il 15 giugno 2009 e deve essere applicata prospetticamente. CTI ha valutato gli eventi successivi fino al 26 febbraio 2010, data di pubblicazione del bilancio.

Il 1° aprile 2009, il *Financial Accounting Standards Board*, o FASB, ha pubblicato lo *Staff Position FAS 141(R)-1, Accounting for Assets Acquired and Liabilities Assumed in a Business Combination that Arises from Contingencies*, come prescritto nell'ASC 805, *Business Combinations*, in vigore dal 1° gennaio 2009, che modifica gli orientamenti dello SFAS n. 141(R), previsti dall'ASC 805, e stabilisce che le attività e passività conseguenti ad un'aggregazione aziendale derivanti da sopravvenienze vengano valutate al valore equo se il valore equo può essere ragionevolmente stimato. L'adozione di questo standard non ha avuto un impatto significativo sul bilancio di CTI.

Riclassificazioni

Alcune voci relative all'esercizio precedente sono state riclassificate per uniformarle alla presentazione dell'esercizio corrente.

20.4 INDICAZIONE DELLE ALTRE INFORMAZIONI CERTIFICATE CONTENUTE NEL DOCUMENTO DI REGISTRAZIONE

20.4.1 Dichiarazione attestante che le informazioni finanziarie storiche sono state certificate

Tutte le informazioni finanziarie al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007 sono state sottoposte a verifica da parte di una società di revisione esterna nominata da CTI.

	31 dicembre 2007	31 dicembre 2008	31 dicembre 2009
Società di revisione	Stonefield Josephson	Stonefield Josephson	Stonefield Josephson
Incarico	Revisione	Revisione	Revisione
Relazione	Parere senza rilievi modificato (1)	Parere senza rilievi modificato (1)	Parere senza rilievi modificato (1)
Parere controllo interno	Parere senza rilievi	Parere senza rilievi	Parere senza rilievi

(1) A causa delle forti perplessità sul fatto che la Società sia in grado di proseguire l'attività secondo il criterio della continuità aziendale.

Al presente Documento di Registrazione sono inoltre allegate (Appendice A) le relazioni della società di revisione esterna per i bilanci della Società 2009, 2008 e 2007 e la relazione di revisione limitata della società di revisione esterna per informazioni finanziarie relative al semestre al 30 giugno 2010.

Si riporta altresì di seguito una traduzione in italiano delle relazioni rilasciate dalla società di revisione di CTI relative ai bilanci certificati per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2007, 2008 e 2009 che, sebbene si qualificano quali "Relazioni senza rilievi (*Unqualified Opinion*)" contengono dubbi della società di revisione esterna in merito alla capacità della Società di continuare ad operare in regime di continuità aziendale.

Relazione della società di revisione Stonefield Josephson acclusa al bilancio dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2009 sottoposto a revisione (Relazione sul bilancio rilasciata in data 26 febbraio 2010).

“Abbiamo eseguito la revisione contabile dei bilanci consolidati di Cell Therapeutics, Inc. (in appresso la “Società”) al 31 dicembre 2009 e 2008, di seguito riportati nonché dei relativi prospetti del conto economico, del patrimonio netto (deficit) e altre perdite generali, nonché dei *cash flows* per ciascuno degli esercizi nel triennio concluso al 31 dicembre 2009. La responsabilità della redazione del bilancio e compete agli amministratori della Società. È nostra la responsabilità del parere espresso sul bilancio basato sulle revisioni contabili.

Il nostro esame è stato condotto secondo i criteri di revisione contabile previsti dal *Public Company Accounting Oversight Board* (Stati Uniti). In conformità ai predetti criteri, la revisione è stata pianificata e svolta al fine di acquisire ogni elemento necessario per accertare se il bilancio di esercizio sia viziato da errori significativi. La revisione comprende un esame a campione della documentazione di supporto relativa agli importi e alle dichiarazioni contenuti nel bilancio. La revisione contabile prevede anche una valutazione dei principi contabili applicati e delle stime significative effettuate dal *management*, così come una valutazione complessiva della presentazione del bilancio. Riteniamo che la revisione svolta fornisca una ragionevole base per la formulazione del nostro parere.

A nostro giudizio, il bilancio sopraccitato rappresenta in modo veritiero e corretto in tutti gli aspetti significativi la situazione finanziaria consolidata di Cell Therapeutics, Inc. al 31 dicembre 2009 e 2008, il risultato economico e i *cash flows* per ciascuno degli esercizi del triennio chiuso al 31 dicembre 2009, in conformità con i principi contabili generalmente accettati negli Stati Uniti d’America. I bilanci consolidati allegati sono stati preparati presumendo che la Società continuerà a operare con continuità. Come riportato nella Nota 1 al bilancio consolidato, la Società ha sostenuto perdite dalle operazioni nell’arco dei periodi sottoposti a revisione contabile, una perdita portata a nuovo e presenta passività monetarie in eccedenza rispetto alle attività monetarie al 31 dicembre 2009. Questi fatti e la mancata capacità della Società di dimostrare di poter soddisfare gli obblighi monetari sollevano dubbi sostanziali sulla sua capacità di continuare a operare con continuità. I piani della dirigenza relativi a tali questioni sono descritti nella Nota 1 del bilancio consolidato. I presenti bilanci consolidati non includono rettifiche riguardanti la risarcibilità e la classificazione delle attività contabilizzate o gli importi e la classificazione delle passività che potrebbero risultare necessarie qualora la Società non potesse continuare a esistere.

Abbiamo inoltre sottoposto a revisione, secondo i criteri previsti dal *Public Company Accounting Oversight Board* (Stati Uniti), l’efficacia del sistema di controllo interno sui processi di rendicontazione finanziaria al 31 dicembre 2009, sulla base dei criteri stabiliti dall’*Internal Control—Integrated Framework* pubblicato dal *Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission* (COSO) e nella nostra relazione datata 26 febbraio 2010 esprimiamo un giudizio di certificazione senza riserve.”

Relazione della società di revisione Stonefield Josephson acclusa al bilancio sottoposto a revisione dell’esercizio chiuso al 31 dicembre 2008 (Relazione sul bilancio rilasciata in data 16 marzo 2009).

“Abbiamo eseguito la revisione contabile dei bilanci di Cell Therapeutics, Inc. (in appresso la “Società”) al 31 dicembre 2008 e 2007, di seguito riportati, nonché dei relativi prospetti del conto economico, del patrimonio netto, e dei *cash flows* per ciascuno degli esercizi nel triennio conclusosi al 31 dicembre 2008.

Abbiamo inoltre esaminato l'allegato di bilancio riportato nell'Indice alla Voce 15. La responsabilità della redazione del bilancio e del relativo allegato compete agli amministratori della Società. È nostra la responsabilità del parere espresso sul bilancio basato sulle revisioni contabili.

Il nostro esame è stato condotto secondo i criteri di revisione contabile previsti dal *Public Company Accounting Oversight Board* (Stati Uniti). In conformità ai predetti criteri, la revisione è stata pianificata e svolta al fine di acquisire ogni elemento necessario per accertare se il bilancio di esercizio sia viziato da errori significativi e se risulti, nel suo complesso, attendibile. La revisione comprende un esame a campione della documentazione di supporto relativa agli importi e alle dichiarazioni contenuti nel bilancio. La revisione contabile prevede anche una valutazione dei principi contabili applicati e delle stime significative effettuate dal *management* e una valutazione complessiva della presentazione del bilancio. Riteniamo che il lavoro svolto fornisca una ragionevole base per la formulazione del nostro parere.

A nostro giudizio, il bilancio sopraccitato rappresenta in modo veritiero e corretto in tutti gli aspetti significativi la situazione finanziaria consolidata di Cell Therapeutics, Inc. al 31 dicembre 2008 e 2007 e il risultato economico e i *cash flows* per ciascuno degli esercizi del triennio chiuso al 31 dicembre 2008, in conformità con i principi contabili generalmente accettati negli Stati Uniti d'America. A nostro avviso, inoltre, l'allegato al bilancio, considerato in relazione al bilancio complessivo, rappresenta in modo corretto in tutti gli aspetti significativi le informazioni ivi riportate.

I bilanci consolidati allegati sono stati preparati presumendo che la Società continuerà a operare con continuità. Come riportato nella Nota 1 al bilancio consolidato, la Società ha sostenuto perdite dalle operazioni nell'arco dei periodi sottoposti a revisione contabile, una perdita portata a nuovo, e ha passività monetarie in eccedenza rispetto alle attività monetarie al 31 dicembre 2008. Questi fatti e la mancata capacità della Società di dimostrare di poter soddisfare gli obblighi monetari sollevano dubbi sostanziali sulla sua capacità di continuare a operare con continuità. I piani della dirigenza relativi a tali questioni sono descritti nella Nota 1. I presenti bilanci consolidati non includono rettifiche riguardanti la risarcibilità e la classificazione delle attività contabilizzate o gli importi e la classificazione delle passività che potrebbero risultare necessarie qualora la Società non potesse continuare a esistere.

Abbiamo inoltre sottoposto a revisione, secondo i criteri previsti dal *Public Company Accounting Oversight Board* (Stati Uniti), l'efficacia del sistema di controllo interno della Società sui processi di revisione finanziaria al 31 dicembre 2008, sulla base dei criteri stabiliti dall'*Internal Control—Integrated Framework* pubblicato dal *Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission* (COSO) e nella nostra relazione datata 16 marzo 2009 esprimiamo un giudizio di certificazione senza riserve.”

Relazione della società di revisione Stonefield Josephson acclusa al bilancio dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007 sottoposto a revisione (Relazione sul bilancio rilasciata in data 26 marzo 2008).

“Abbiamo svolto la revisione contabile dei bilanci consolidati di Cell Therapeutics, Inc. al 31 dicembre 2007 e 2006 di seguito riportati, nonché dei relativi prospetti del conto economico, del patrimonio netto e di *cash-flows* per ciascuno degli esercizi del triennio conclusosi al 31 dicembre 2007. Abbiamo inoltre esaminato l'allegato di bilancio riportato nell'Indice alla Voce 15(a)(ii) per quanto riguarda gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2007 e 2006. La responsabilità della redazione del bilancio e del relativo allegato compete agli amministratori di Cell Therapeutics Inc. È nostra la responsabilità del parere espresso sul bilancio e sull'allegato basato sulla revisione contabile.

Il nostro esame è stato condotto secondo i criteri di revisione contabile previsti dal *Public Company Accounting Oversight Board* (Stati Uniti). In conformità ai predetti criteri, la revisione è stata pianificata e svolta al fine di acquisire ogni elemento necessario per accertare se il bilancio di esercizio sia viziato da errori significativi e se risulti, nel suo complesso, attendibile. La revisione comprende un esame a campione della documentazione di supporto relativa agli importi e alle dichiarazioni contenuti nel bilancio. La revisione contabile prevede anche una valutazione dei principi contabili applicati e delle stime significative effettuate dal *management* e una valutazione complessiva della presentazione del bilancio. Riteniamo che il lavoro svolto fornisca una ragionevole base per la formulazione del nostro parere.

A nostro giudizio, il bilancio sopraccitato rappresenta in modo veritiero e corretto in tutti gli aspetti significativi la situazione finanziaria consolidata di Cell Therapeutics, Inc. al 31 dicembre 2007 e 2006 e il risultato economico e i *cash flows* per ciascuno degli esercizi del triennio chiuso al 31 dicembre 2007, in conformità ai principi contabili generalmente accettati negli Stati Uniti d'America.

I bilanci consolidati allegati sono stati preparati presumendo che la Società continuerà a operare con continuità. Come descritto nella Nota 1 allegata al bilancio consolidato, la Società ha passività monetarie in eccedenza rispetto alle attività monetarie al 31 dicembre 2007, inclusi circa diciannovemilionioctocentomila Dollari di obbligazioni subordinate convertibili e obbligazioni subordinate *senior* in scadenza nel giugno 2008. La capacità di CTI di soddisfare tali obblighi alla scadenza solleva dubbi sostanziali sulla sua capacità di continuare a operare con continuità. I piani della dirigenza relativi a tali questioni sono descritti nella Nota 1. I presenti bilanci consolidati non includono rettifiche riguardanti la risarcibilità e la classificazione delle attività contabilizzate o gli importi e la classificazione delle passività che potrebbero risultare necessarie qualora la Società non potesse continuare a esistere.

Abbiamo inoltre sottoposto a revisione, secondo i criteri previsti dal *Public Company Accounting Oversight Board* (Stati Uniti), l'efficacia del sistema di controllo interno di Cell Therapeutics, Inc. sui processi di revisione finanziaria al 31 dicembre 2007, sulla base dei criteri stabiliti dall'*Internal Control—Integrated Framework* pubblicato dal *Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission* (COSO) e nella nostra relazione datata 26 marzo 2008 esprimiamo un giudizio di certificazione senza riserve.”

Si precisa che le relazioni di cui sopra sono state sottoscritte dalla società di revisione esterna esclusivamente nella versione in lingua inglese e che la traduzione delle stesse sopra riportata è stata predisposta a meri fini informativi. Si pregano, pertanto, gli investitori di fare riferimento esclusivamente alle copie delle dichiarazioni originali in inglese, riportate nell'Allegato A del presente Documento di Registrazione, in quanto nessun affidamento potrebbe essere riposto sulla suddetta traduzione.

20.4.2 Indicazione di altre informazioni nel Documento di Registrazione sottoposte a revisione contabile.

Il presente Documento di Registrazione non contiene informazioni assoggettate a revisione contabile diverse da quelle trattate nei bilanci al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007.

20.4.3 Altre informazioni non sottoposte a revisione contabile

Tutte le informazioni finanziarie sono state oggetto di revisione contabile o derivano da informazioni oggetto di revisione contabile.

20.5 DATA DELLE INFORMAZIONI FINANZIARIE PIÙ RECENTI

Le ultime informazioni finanziarie presentate dalla Società nel presente Documento di Registrazione sono aggiornate al 30 settembre 2010. Nel seguente Paragrafo sono analizzate le informazioni finanziarie novestrals che non sono state assoggettate a revisione contabile.

20.6 INFORMAZIONI FINANZIARIE INFRANNUALI E ALTRE INFORMAZIONI FINANZIARIE

20.6.1 INFORMAZIONI FINANZIARIE SEMESTRALI AL 30 GIUGNO 2010 e 2009

Il presente paragrafo incorpora mediante riferimento i seguenti documenti messi a disposizione del pubblico sul sito internet della Società: <http://investors.celltherapeutics.com>.

Relazione finanziaria (*quarterly report*) dell'Emittente per il semestre chiuso al 30 giugno 2010 assoggettato a revisione contabile limitata

- Prospetto consolidato sintetico dello stato patrimoniale: pag. 3
- Prospetto consolidato sintetico del conto economico: pag. 4
- Prospetto consolidato sintetico dei flussi di cassa: pag. 5
- Note alla relazione finanziaria: pagg. 6-16
- Relazione sulla gestione e analisi della situazione finanziaria e dei risultati economici: pagg. 17-28
- Relazione di revisione limitata della società di revisione: pag. 30

Relazione finanziaria (*quarterly report*) dell'Emittente per il semestre chiuso al 30 giugno 2009 assoggettato a revisione contabile limitata

- Prospetto consolidato sintetico dello stato patrimoniale: pag. 3
- Prospetto consolidato sintetico del conto economico: pag. 4
- Prospetto consolidato sintetico dei flussi di cassa: pag. 5
- Note alla relazione finanziaria: pagg. 6-17
- Relazione sulla gestione e analisi della situazione finanziaria e dei risultati economici : pagg. 18-31
- Relazione di revisione limitata della società di revisione: pag. 33

20.6.2 INFORMAZIONI FINANZIARIE PER I PERIODI DI NOVE MESI CHIUSI AL 30 SETTEMBRE 2010 e 2009

20.6.2.1 SINTESI DELLE POLITICHE CONTABILI SIGNIFICATIVE

Criteri di presentazione

Le informazioni finanziarie non soggette a revisione di CTI al 30 settembre 2010 e per i periodi di nove mesi chiusi al 30 settembre 2010 e 2009 sono state redatte in conformità con i principi contabili generalmente accettati negli Stati Uniti d'America per i bilanci provvisori e con le disposizioni relative alla Relazione trimestrale della Società su Form 10-Q e all'Articolo 10 della *Regulation S-X*. Secondo il parere del *management*, tali informazioni finanziarie comprendono tutti gli adeguamenti (costituiti esclusivamente da normali adeguamenti ordinari) considerati necessari ai fini di una corretta presentazione della situazione finanziaria di CTI a tale data, dei risultati di gestione e dei *cash flows* per i periodi considerati. I risultati di gestione del periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre 2010 non sono necessariamente indicativi dei risultati che si potrebbero prevedere per l'intero esercizio.

Sono state omesse alcune informazioni e note normalmente incluse nei bilanci redatti secondo i principi contabili generalmente accettati ai sensi dei regolamenti emanati dalla *Securities and Exchange Commission* degli Stati Uniti, o SEC. I presenti bilanci non certificati e relative note integrative andrebbero letti congiuntamente al bilancio d'esercizio certificato al 31 dicembre 2009, contenuto nella Relazione annuale depositata con il *Form 10-K*.

Lo stato patrimoniale consolidato sintetico al 31 dicembre 2009 è tratto dai bilanci consolidati a quella data, ma non comprende tutte le informazioni e le note previste dai principi contabili generalmente accettati negli Stati Uniti d'America per i bilanci completi.

Principi di consolidamento

Il bilancio consolidato sintetico comprende i bilanci di CTI e delle sue società interamente controllate, tra cui CTI Corporate Development, Inc., Systems Medicine LLC o SM, CTI Commercial LLC e CTI Life Sciences Limited (dalla data di costituzione nel marzo 2009). CTI Life Sciences Limited ha aperto una sede secondaria in Italia nel dicembre 2009. La Società mantiene anche la proprietà della sede secondaria denominata Cell Therapeutics Inc. – Sede Secondaria, o CTI (Europe); tuttavia la Società ha cessato le operazioni della sede secondaria nel settembre 2009. Inoltre, CTI Corporate Development, Inc. è stata liquidata nel quarto trimestre 2009.

Al 30 settembre 2010, CTI deteneva inoltre una partecipazione del 69% nella società a Aequus Biopharma, Inc., o Aequus. Conformemente al *Financial Accounting Standards Board*, o FASB, *Accounting Standards Codification*, o ASC, 810, *Consolidation*, la partecipazione non di controllo in Aequus (precedentemente riportata come partecipazione di minoranza) è iscritta sotto la perdita netta alla voce *partecipazione non di controllo* nel conto economico consolidato sintetico ed è indicata come componente del patrimonio netto nello stato patrimoniale consolidato sintetico.

Inoltre, dalla sua data di costituzione nel dicembre 2008 alla vendita della sua partecipazione nel marzo 2009, la Società deteneva una quota del 50% in RIT Oncology, rilevata secondo il metodo della contabilizzazione del patrimonio netto.

Le operazioni infragruppo e i relativi saldi non sono rilevati ai fini del bilancio consolidato.

Liquidità

Il bilancio consolidato sintetico allegato è stato redatto in base all'ipotesi di continuità aziendale, che prevede la realizzazione delle attività e il pagamento delle passività nel corso dell'attività ordinaria per il periodo di dodici mesi successivo alla data del bilancio. Tuttavia, CTI ha registrato perdite dalla data della sua costituzione e si aspetta di continuare a rimanere in perdita per alcuni anni, soprattutto a causa dei costi di ricerca e sviluppo legati a Pixantrone, OPAXIO e alla Brostallicina. La *cassa e altre disponibilità liquide* della Società ammontano a 17,3 milioni di Dollari USA al 30 settembre 2010. Dopo la chiusura del periodo, nell'ottobre 2010, CTI ha percepito 21 milioni di Dollari USA di risorse finanziarie lorde dall'emissione di 21.000 azioni privilegiate di Serie 7 e *warrants* per acquistare fino a 22,7 milioni di azioni ordinarie. Le azioni privilegiate di Serie 7 della Società sono state convertite in 56,8 milioni di azioni ordinarie in seguito al perfezionamento dell'operazione.

La Società prevede che la sua cassa e le altre disponibilità liquide, comprese le liquidità provenienti dall'emissione di azioni privilegiate di Serie 7 e *warrants*, non saranno sufficienti per finanziarie, oltre il primo trimestre del 2011, le operazioni programmate dalla Società. Questi fatti sollevano dubbi sostanziali sulla sua capacità di proseguire l'attività secondo il principio della continuità aziendale.

A partire dal secondo trimestre del 2010, la Società ha avviato una serie di iniziative per il contenimento dei costi operativi, tra cui la riduzione dell'organico dedicato ad attività commerciali programmate relative a Pixantrone. Ciò nonostante, CTI necessiterà di reperire ulteriori risorse finanziarie e al momento sta vagliando fonti alternative di finanziamento azionario od obbligazionario. CTI potrebbe reperire tali risorse mediante collocamento al pubblico o privato, *partnership, joint venture*, cessione di attività, finanziamenti obbligazionari o ristrutturazioni, prestiti bancari o altre fonti di finanziamento.

Il 16 settembre 2010 i soci della Società hanno approvato una modifica allo statuto della Società al fine di aumentare le azioni privilegiate e ordinarie autorizzate da 810.000.000 a 1.210.000.000 e di aumentare il numero totale di azioni ordinarie autorizzate da 800.000.000 a 1.200.000.000. In tal modo, il Consiglio di Amministrazione della Società dispone ora della possibilità di emettere tali azioni a seconda delle esigenze finanziarie e delle opportunità di mercato qualora sia ritenuta nel migliore interesse degli azionisti. Tuttavia, non vi è la certezza di ottenere finanziamenti, né di ottenerli a condizioni vantaggiose. Se si dovessero reperire ulteriori risorse finanziarie mediante l'emissione di titoli azionari, gli azionisti esistenti potrebbero subire una sostanziale diluizione delle rispettive quote di partecipazione. Qualora non dovesse essere in grado di reperire ulteriori risorse finanziarie nei tempi richiesti, CTI potrebbe vedersi costretta a ritardare, ridimensionare o cancellare alcuni o tutti i programmi di ricerca e sviluppo o a chiudere le operazioni, liquidare le attività e possibilmente richiedere le tutele previste dalla procedura fallimentare. Nel bilancio consolidato sintetico allegato non sono contenute rettifiche relative alle ipotesi citate.

Credito IVA

Le nostre attività europee sono assoggettate a imposta sul valore aggiunto, o IVA, normalmente applicata a tutte le merci e i servizi acquistati e venduti all'interno dell'Europa. Al 30 settembre 2010 e al 31 dicembre 2009, il credito IVA è pari rispettivamente a circa 5,5 milioni di Dollari USA e 6,3 milioni di Dollari USA, di cui 5,4 milioni di Dollari USA e 5,9 milioni di Dollari USA sono contabilizzati fra le *altre attività* e 0,1 milioni di Dollari USA e 0,4 milioni di Dollari USA sono contabilizzati fra i *risconti attivi e altre attività correnti*, rispettivamente al 30 settembre 2010 e al 31 dicembre 2009. Il saldo a credito si riferisce alle attività italiane e prevede di norma un periodo di raccolta di tre anni. CTI provvederà a rivedere il saldo del credito IVA qualora si verificino eventi o cambiamenti nelle circostanze tali da indicare che l'importo contabilizzato non è più recuperabile. *Perdita netta per azione*

La perdita netta per azione ordinaria di base è calcolata in relazione alla perdita netta attribuibile agli azionisti ordinari divisa per il numero medio ponderato di azioni al momento in circolazione, a esclusione di eventuali effetti diluitivi di opzioni, *warrants*, assegnazioni di azioni non esercitate e titoli convertibili. La perdita netta diluita per azione ordinaria presuppone la conversione di tutti i titoli convertibili diluitivi, quali le obbligazioni convertibili e le azioni privilegiate convertibili, utilizzando il metodo dell'ipotesi di conversione, nonché l'esercizio o l'acquisizione di altri titoli diluitivi, quali le opzioni, i *warrants* e le assegnazioni di azioni, utilizzando il metodo delle azioni proprie. Al 30 settembre 2010 e 2009, le opzioni, i *warrants*, le azioni e i diritti assegnati ma non esercitabili, le obbligazioni convertibili e le azioni privilegiate convertibili complessive, pari rispettivamente a 80,7 e 45,4 milioni di azioni ordinarie equivalenti, prima dell'applicazione a opzioni e *warrants* del metodo delle azioni proprie, non sono stati inclusi nel calcolo della perdita netta diluita per azione, in quanto esercitanti un effetto anti-diluitivo.

Nuovi standard contabili

Nel febbraio 2010 il FASB ha pubblicato alcune modifiche agli orientamenti in merito agli eventi successivi per mitigare i conflitti potenziali tra gli orientamenti FASB e i requisiti SEC. Conformemente agli orientamenti modificati, gli iscritti alla SEC non sono più tenuti a rendere nota la data alla quale sono valutati gli eventi successivi nei bilanci pubblicati per la prima volta e nei bilanci riclassificati. Tali orientamenti hanno avuto efficacia immediata e la Società ha adottato questi nuovi requisiti durante il primo trimestre 2010. L'adozione di tali orientamenti non ha avuto alcun impatto materiale sul bilancio.

Nell'aprile 2010 il FASB ha pubblicato degli orientamenti sull'utilizzo del metodo basato sui risultati ottenuti (metodo *milestone*) ai fini del rilevamento dei proventi. In passato non esistevano orientamenti definitivi sull'uso appropriato del metodo *milestone*. Tali orientamenti offrono un quadro dei criteri necessari per stabilire se il metodo *milestone* riguardante il rilevamento dei proventi sia appropriato. Gli orientamenti avevano efficacia per i *milestones* conseguiti negli esercizi fiscali e nei periodi intermedi di tali esercizi, a partire dal 15 giugno 2010 o successivamente a tale data. L'adozione prima di tale data è consentita. CTI non prevede alcun impatto significativo sul bilancio a seguito dell'adozione di questi orientamenti.

Riclassificazioni

Alcune voci relative all'esercizio precedente sono state riclassificate per uniformarle alla presentazione dell'esercizio corrente.

20.6.2.2 PROSPETTI CONSOLIDATI DI STATO PATRIMONIALE, DI CONTO ECONOMICO E DEI FLUSSI DI CASSA AL 30 settembre 2010

Tutte le informazioni al 30 settembre 2010 e per i nove mesi al 30 settembre 2009 non sono state assoggettate a revisione contabile.

CELL THERAPEUTICS, INC.
STATI PATRIMONIALI CONSOLIDATI SINTETICI
(in migliaia di Dollari USA, ad eccezione dei valori riferiti alle azioni)

	Nota	30 settembre 2010 (non assoggettato a revisione contabile)	31 dicembre 2009
ATTIVO	A		
Attivo circolante:			
Cassa e altre disponibilità liquide	1	\$ 17.268	\$ 37.811
Risconti attivi e altre attività correnti	2	<u>2.813</u>	<u>4.354</u>
Totale attivo circolante		20.081	42.165
Immobili e attrezzature, netti	3	3.114	3.430
Avviamento		17.064	17.064
Altre attività	4	<u>6.354</u>	<u>6.936</u>
Totale attivo		<u>\$46.613</u>	<u>\$69.595</u>
PASSIVO E PATRIMONIO NETTO (DEFICIT)	B		
Passività correnti:			
Debiti verso fornitori	1	\$ 6.506	\$ 7.297
Ratei passivi	2	8.368	14.807
Quota corrente dei risconti passivi	3	-	80
Quota corrente degli impegni a lungo termine	4	812	1.312
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 7,5%		10.187	-
Obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili al 4%		-	<u>40.363</u>
Totale passività correnti		25.873	63.859
Risconti passivi, al netto della quota corrente	3	-	239
Impegni a lungo termine, al netto della quota corrente	4	1.010	1.861
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 7,5%	5	-	10.102
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 5,75%	5	11.985	11.677
Totale passivo		38.868	87.738
Impegni e sopravvenienze passive			
<i>Warrants</i> sull'acquisto di azioni ordinarie	6	13.461	626
Patrimonio netto (deficit):			
Azioni ordinarie, senza valore nominale:	7		
Azioni autorizzate – 1.200.000.000 e 800.000.000 rispettivamente al 30 settembre 2010 ed al 31 dicembre 2009			
Azioni emesse e in circolazione - 758.453.915 (non assoggettato a revisione contabile) e 590.282.575, rispettivamente al 30 settembre 2010 ed al 31 dicembre 2009		1.545.324	1.418.931
Riserva per altre perdite non realizzate	7	(8.159)	(8.412)
Perdita portata a nuovo	7	(1.542.526)	<u>(1.429.083)</u>
Totale patrimonio netto CTI (deficit)		(5.361)	<u>(18.564)</u>

	Nota	30 settembre 2010 (non assoggettato a revisione contabile)	31 dicembre 2009
Partecipazione non di controllo		(355)	(205)
Totale patrimonio netto (deficit)		(5.716)	(18.769)
Totale passivo e patrimonio netto (deficit)		<u>\$ 46.613</u>	<u>\$ 69.595</u>

CELL THERAPEUTICS, INC.
CONTI ECONOMICI CONSOLIDATI SINTETICI
(in migliaia di Dollari USA, ad eccezione dei valori per azione)
(non assoggettato a revisione contabile)

	Note	Periodo di nove mesi chiuso al	
		30 settembre	
		2010	2009
Fatturato:	A		
Proventi da licenze e contratti	1	319	60
Totale fatturato		<u>319</u>	<u>60</u>
Costi operativi, netti:	B		
Ricerca e sviluppo	2	19.375	22.878
Spese di vendita, generali e amministrative	3	39.378	38.997
Oneri di ristrutturazione	4	-	3.766
Utili derivati dalla vendita dell'investimento nella <i>joint venture</i>	5	-	<u>(10.244)</u>
Totale costi operativi, netti		<u>58.753</u>	<u>55.397</u>
Perdita d'esercizio		(58.434)	(55.337)
Altri proventi (oneri):	C		
Proventi da partecipazioni e altri proventi, netti		240	97
Interessi passivi		(1.948)	(4.026)
Ammortamento dei costi di emissione e di sconto delle obbligazioni		(600)	(5.575)
Utile (perdita) su cambi		(300)	278
Oneri di conversione titoli di debito		(2.031)	-
Interessi passivi sul <i>make-whole</i>		-	(6.345)
Utili su passività derivanti dalla valutazione di contratti derivati (c.d. <i>derivative liabilities</i>).		-	7.218
Utili (perdite) da offerta di scambio di obbligazioni convertibili.		-	7.381
Perdita patrimoniale derivante dall'investimento nella <i>joint venture</i>		-	(1.204)
Costi di transazione		-	(4.710)

	Note	Periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre	
		2010	2009
Costo per la modifica dei <i>milestones</i>			(6.000)
Altri oneri, netti		<u>(4.639)</u>	<u>(12.886)</u>
Perdita netta prima delle partecipazioni non di controllo		(63.073)	(68.223)
Partecipazione non di controllo		<u>149</u>	<u>205</u>
Perdita netta attribuibile a CTI		(62.924)	(68.018)
Utile sulla ristrutturazione di azioni privilegiate		-	2.116
Dividendi di azioni privilegiate		-	(24)
<i>Deemed dividends</i> su azioni privilegiate		<u>(50.519)</u>	<u>(23.460)</u>
Perdita netta attribuibile ad azionisti ordinari di CTI		<u>\$ (113.443)</u>	<u>\$ (89.386)</u>
Perdita netta per azione di base e diluita		<u>\$ (0,17)</u>	<u>\$ (0,21)</u>
Azioni utilizzate per il calcolo della perdita netta per azione ordinaria di base e diluita		<u>659.244</u>	<u>420.520</u>

CELL THERAPEUTICS, INC.
PROSPETTI CONSOLIDATI SINTETICI DEI FLUSSI DI CASSA
(in migliaia di Dollari USA)
(non assoggettato a revisione contabile)

	Periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre	
	2010	2009
Gestione corrente		
Perdita netta	\$ (62.924)	\$ (68.018)
Rettifiche per riconciliare la perdita netta con la liquidità netta usata nella gestione corrente:		
Costi della retribuzione in azioni	16.260	13.283
Utili derivati dalla cessione dell'investimento nella <i>joint venture</i> .	-	(10.244)
Interessi passivi non monetari	600	5.575
Ammortamenti e svalutazioni	1.413	1.424
Oneri di conversione titoli di debito	2.031	-
Utili non monetari su passività derivanti dalla valutazione di contratti derivati, netti	-	(7.218)
Utile da offerta di scambio di obbligazioni convertibili	-	(7.381)

	Periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre	
	2010	2009
Perdita patrimoniale derivante dall'investimento nella <i>joint venture</i>	-	1.204
Partecipazione non di controllo	(149)	(205)
Altri	(217)	(457)
Variazioni di attività e passività di gestione:		
Liquidità immobilizzata	-	6.640
Crediti verso clienti, netti	-	991
Risconti attivi e altre attività correnti	1.472	(1.843)
Altre attività	68	(367)
Debiti verso fornitori	(2.888)	(4.436)
Ratei passivi	(4.944)	(327)
Impegni a lungo termine	(532)	347
Altre passività	<u>(546)</u>	<u>(266)</u>
Totale rettifiche	<u>12.568</u>	<u>(2.626)</u>
Liquidità netta usata nella gestione corrente	<u>(50.356)</u>	<u>(70.644)</u>
Investimenti		
Acquisti di immobilizzazioni materiali	(1.232)	(343)
Proventi dalla vendita di immobilizzazioni materiali	82	-
Proventi ricavati dalla cessione di Zevalin alla <i>joint venture</i> , netti	-	6.844
Proventi ricavati dalla cessione dell'investimento nella <i>joint venture</i> , netti	-	15.075
Proventi derivanti dalla scadenze di strumenti finanziari disponibili per la vendita	<u>-</u>	<u>600</u>
Liquidità netta derivante da (impiegata in) attività d'investimento	<u>(1.150)</u>	<u>22.176</u>
Gestione finanziaria		
Risorse finanziarie dall'emissione di azioni privilegiate di Serie 1, al netto dei costi di emissione	-	18.745
Risorse finanziarie dall'emissione di azioni privilegiate di Serie 2, al netto dei costi di emissione	-	28.516
Risorse finanziarie dall'emissione di azioni privilegiate di Serie 3, al netto dei costi di emissione	27.951	-
Risorse finanziarie dall'emissione di azioni privilegiate di Serie 4, al netto dei costi di emissione	18.621	-
Risorse finanziarie dall'emissione di azioni privilegiate di Serie 5, al netto dei costi di emissione	19.704	-
Risorse finanziarie dall'emissione di azioni privilegiate di Serie 6, al netto dei costi di emissione	3.603	-
Risorse finanziarie dall'emissione di azioni ordinarie e <i>warrants</i> , al netto dei costi di emissione	-	59.519
Risorse finanziarie dall'esercizio di <i>warrants</i> di Classe A	-	3.765
Rimborso delle obbligazioni senior convertibili al 4%	(38.515)	-
Liquidità versata per lo scambio di obbligazioni convertibili, al netto dei costi dell'operazione	-	(9.949)
Liquidità versate per il riacquisto di azioni in relazione alle imposte sull'assegnazione di azioni vincolate	(748)	(3.148)
Pagamento di <i>deemed dividends</i> calcolati sulla conversione di azioni privilegiate	-	(3.000)
Pagamento di dividendi su azioni privilegiate	-	(111)

	Periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre	
	2010	2009
Altri	-	(135)
Liquidità netta derivante dalla gestione finanziaria	<u>30.616</u>	<u>94.202</u>
Effetto delle variazioni dei tassi di cambio su cassa e altre disponibilità liquide	347	(814)
Incremento (decremento) netto della cassa e delle altre disponibilità liquide	(20.543)	44.920
Cassa e disponibilità liquide iniziali	<u>37.811</u>	<u>10.072</u>
Cassa e disponibilità liquide finali	<u>\$ 17.268</u>	<u>\$ 54.992</u>
Ulteriori informazioni relative ai flussi di cassa		
Interessi pagati in contanti durante il periodo	<u>\$ 2.401</u>	<u>\$ 11.357</u>
Imposte pagate in contanti	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>
Ulteriori informazioni relative a finanziamenti illiquidi e attività di finanziamento e di investimento non monetarie		
Conversione di azioni privilegiate di Serie 1 in azioni ordinarie	<u>\$ -</u>	<u>\$ 18.537</u>
Conversione di azioni privilegiate di Serie 2 in azioni ordinarie	<u>\$ -</u>	<u>\$27.796 -</u>
Conversione di azioni privilegiate di Serie 3 in azioni ordinarie	<u>\$ 27.761</u>	<u>\$ -</u>
Conversione di azioni privilegiate di Serie 4 in azioni ordinarie	<u>\$ 18.621</u>	<u>\$ -</u>
Conversione di azioni privilegiate di Serie 5 in azioni ordinarie	<u>\$ 19.464</u>	<u>\$ -</u>
Conversione di azioni privilegiate di Serie 6 in azioni ordinarie	<u>\$ 2.970</u>	<u>\$ -</u>
Conversione di azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie B in azioni ordinarie	<u>\$ -</u>	<u>\$ 2.317</u>
Conversione di azioni privilegiate di Serie F in azioni ordinarie	<u>\$ -</u>	<u>\$ 3.866</u>
Conversione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 10% con scadenza 2011 in azioni ordinarie	<u>\$ -</u>	<u>\$ 18.000</u>
Conversione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 9% in azioni ordinarie	<u>\$ -</u>	<u>\$ 5.250</u>
Scambio di obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili al 4% in cambio di azioni ordinarie	<u>\$ 1.848</u>	<u>\$ -</u>
Scambio di azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie A in azioni privilegiate di Serie F	<u>\$ -</u>	<u>\$ 151</u>
Scambio di azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie B in azioni privilegiate di Serie F	<u>\$ -</u>	<u>\$ 1.713</u>
Scambio di azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie C in azioni privilegiate di Serie F	<u>\$ -</u>	<u>\$ 3.221</u>
Emissione di azioni privilegiate di Serie F per azioni privilegiate convertibili di Serie A, B e C	<u>\$ -</u>	<u>\$ 3.931</u>
Emissione di azioni ordinarie in cambio di obbligazioni convertibili	<u>\$ -</u>	<u>\$ 35.193</u>
Emissione di azioni ordinarie in cambio di azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie A	<u>\$ -</u>	<u>\$ 688</u>
Emissione di azioni ordinarie in cambio di azioni privilegiate convertibili al 7% di Serie D	<u>\$ -</u>	<u>\$ 1.793</u>

20.6.2.3 NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO CONSOLIDATO

A. ATTIVO

1. Cassa e altre disponibilità liquide

La voce Cassa e altre disponibilità liquide comprende i seguenti valori (in migliaia di Dollari USA):

Cassa e altre disponibilità liquide (in migliaia di Dollari USA)	30 settembre 2010	31 dicembre 2009
CTI	\$ 17.073	\$ 37.407
Controllate	195	404
Totale cassa e altre disponibilità liquide.....	<u>\$ 17.268</u>	<u>\$ 37.811</u>

Per ulteriori informazioni sull'evoluzione delle voci di cassa e disponibilità liquide si rinvia al Paragrafo 10.2.3 "Fonti, importi e descrizione dei flussi di cassa della Società per i periodi di nove mesi chiusi al 30 settembre 2009 e 2010" del presente Documento di Registrazione.

2. Risconti attivi e altre attività correnti

La voce Risconti attivi e altre attività correnti comprende i seguenti valori (in migliaia di Dollari USA):

Risconti attivi e altre attività correnti (in migliaia di Dollari USA)	30 settembre 2010	dicembre 31, 2009
CTI.....	\$ 2.170	\$ 3.315
Controllate	643	1.039
Totale risconti attivi e altre attività correnti.....	<u>\$ 2.813</u>	<u>\$ 4.354</u>

I risconti attivi e altre attività correnti sono diminuiti al 30 settembre 2010 rispetto al 31 dicembre 2009 principalmente per la tempistica dei pagamenti anticipati e a causa di una diminuzione dei crediti IVA.

3. Immobili e attrezzature, netti

La voce Immobili e attrezzature (netti) comprende i seguenti valori:

	30 settembre 2010	31 dicembre 2009
	(in migliaia di Dollari USA)	
Migliorie su beni di terzi.....	\$ 3.174	\$ 3.277
Attrezzature di laboratorio	470	560
Mobili e attrezzature d'ufficio.....	<u>13.104</u>	<u>11.970</u>
	16.748	15.807
Meno: fondo ammortamento e svalutazione	<u>(13.634)</u>	<u>(12.377)</u>
	<u>\$ 3.114</u>	<u>\$ 3.430</u>

Immobili e attrezzature netti sono diminuiti al 30 settembre 2010 rispetto al 31 dicembre 2009 principalmente in conseguenza della chiusura di Systems Medicine, LLC nel corso del primo trimestre 2010.

4. Altre attività

La voce Altre attività comprende i seguenti valori (in migliaia di Dollari USA):

Altre attività (in migliaia di Dollari USA)	30 settembre 2010	31 dicembre 2009
CTI.....	\$ 841	\$ 1.005
Controllate	<u>5.513</u>	<u>5.931</u>
Totale altre attività.....	<u>\$ 6.354</u>	<u>\$ 6.936</u>

Le altre attività hanno subito un decremento al 30 settembre 2010 rispetto al 31 dicembre 2009 principalmente per una diminuzione dei crediti IVA.

B. PASSIVO

1. Debiti verso fornitori

La voce Debiti verso fornitori comprende i seguenti valori (in migliaia di Dollari USA):

Debiti verso fornitori (in migliaia di Dollari USA)	30 settembre 2010	31 dicembre 2009
CTI.....	\$ 6.187	\$ 6.570
Controllate	<u>319</u>	<u>727</u>
Totale debiti verso fornitori.....	<u>\$ 6.506</u>	<u>\$ 7.297</u>

Il decremento dei debiti verso fornitori al 30 settembre 2010 rispetto al 31 dicembre 2009 è essenzialmente connesso alle diverse tempistiche delle spese e dei pagamenti.

2. Ratei passivi

La voce Ratei passivi comprende i seguenti valori (in migliaia di Dollari USA)

Ratei passivi (in migliaia di Dollari USA)	30 settembre 2010	31 dicembre 2009
CTI.....	\$ 8.048	\$ 12.700
Controllate	<u>320</u>	<u>2.107</u>
Totale ratei passivi.....	<u>\$ 8.368</u>	<u>\$ 14.807</u>

La diminuzione dei ratei passivi al 30 settembre 2010 rispetto al 31 dicembre 2009 è in gran parte correlata alla tempistica delle spese e dei pagamenti e al rimborso dei ratei passivi riguardanti la chiusura della sede di Bresso, Italia.

3. Risconti passivi

La voce Risconti passivi comprende i seguenti valori (in migliaia di Dollari USA)

Risconti passivi (in migliaia di Dollari USA)	30 settembre 2010	31 dicembre 2009
Quota corrente dei risconti passivi....	\$ -	\$ 80
Risconti passivi, al netto della quota corrente.....	<u>-</u>	<u>239</u>
Totale risconti passivi.....	<u>\$ -</u>	<u>\$ 319</u>

La diminuzione dei risconti passivi al 30 settembre 2010 rispetto al 31 dicembre 2009 è dovuta alle entrate connesse al *DiaKine Licensing Agreement* rilevate nel 2010 a causa dell'insolvenza di DiaKine.

4. Impegni a lungo termine

La voce Impegni a lungo termine comprende i seguenti valori (in migliaia di Dollari USA):

Impegni a lungo termine (in migliaia di Dollari USA)	30 settembre 2010	31 dicembre 2009
Quota corrente degli impegni a lungo termine.....	\$ 812	\$ 1.312
Impegni a lungo termine, al netto della quota corrente.....	<u>1.010</u>	<u>1.861</u>
Totale impegni a lungo termine	<u>\$ 1.822</u>	<u>\$ 3.173</u>

La riduzione degli altri impegni a lungo termine al 30 settembre 2010 rispetto al 31 dicembre 2009 è attribuibile a una riduzione dei depositi e delle imposte passive differite relative alle sedi in Europa, a una riduzione dell'accantonamento da parte di CTI per le strutture in esubero connesso ai pagamenti effettuati, e a una diminuzione dei canoni percepiti in relazione ai canoni di locazione a quote costanti.

5. Obbligazioni convertibili

	Saldo al 1° gennaio 2010	Convertite	Scambiate	Pagate	Saldo al 30 settembre 2010
(in migliaia di Dollari USA)					
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 7,5%	10.250	—	—	—	10.250
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 5,75%	10.913	—	—	—	10.913
Obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili al 4,0%	<u>40.36</u>	<u>—</u>	<u>1.848</u>	<u>38.515</u>	<u>—</u>
Totale.....	<u>\$ 61.526</u>	<u>\$ —</u>	<u>\$ 1.848</u>	<u>\$ 38.515</u>	<u>\$ 21.163</u>

Nel maggio 2010 CTI ha stipulato accordi di scambio con taluni detentori di obbligazioni al 4% in favore dei quali CTI ha emesso circa 4,3 milioni di azioni ordinarie, alla conversione di obbligazioni al 4% secondo quanto definito nell'ASC 470-20, *Debt with Conversion and Other Options*, in cambio di 1,8 milioni di Dollari USA di valore nominale complessivo delle obbligazioni al 4%. Le operazioni sono state contabilizzate come conversioni indotte dal momento che, ai fini dell'ASC 470-20, l'emissione delle azioni ordinarie ha comportato effettivamente una modifica ai privilegi di conversione previsti dai termini delle obbligazioni al 4% al momento dell'emissione. CTI ha registrato 2,0 milioni di Dollari USA di *Oneri di conversione titoli di debito* per il periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre 2010.

Nel maggio 2010 abbiamo rilasciato una notifica di risoluzione degli accordi di scambio a ciascuna parte titolare degli accordi di scambio.

Nel luglio 2010 l'importo rimanente delle obbligazioni al 4% è giunto a scadenza e CTI ha effettuato un

pagamento in contanti di 39,3 milioni di Dollari USA per rimborsarne il relativo saldo, compresi gli interessi maturati.

6. Azioni privilegiate e warrant per l'acquisto delle azioni ordinarie

Emissione di azioni privilegiate di Serie 4

Si rinvia al successivo Paragrafo 21.1.4 del presente Documento di Registrazione per la descrizione dell'operazione e dei relativi effetti patrimoniali e reddituali.

Emissione di azioni privilegiate di Serie 5

Si rinvia al successivo Paragrafo 21.1.4 del presente Documento di Registrazione per la descrizione dell'operazione e dei relativi effetti patrimoniali e reddituali.

Emissione di azioni privilegiate di Serie 6

Si rinvia al successivo Paragrafo 21.1.4 del presente Documento di Registrazione per la descrizione dell'operazione e dei relativi effetti patrimoniali e reddituali.

7. Patrimonio netto (deficit):

	30 settembre 2010	31 dicembre 2009
	(in migliaia di Dollari USA)	
Azioni ordinarie, senza valore nominale:		
Azioni autorizzate – 1.200.000.000 e 800.000.000 rispettivamente al 30 settembre 2010 ed al 31 dicembre 2009		
Azioni emesse e in circolazione - 758.453.915 (non assoggettato a revisione contabile) e 590.282.575, rispettivamente al 30 settembre 2010 ed al 31 dicembre 2009	1.545.324	1.418.931
Riserva per altre perdite non realizzate	(8.159)	(8.412)
Perdita portata a nuovo	(1.542.526)	(1.429.083)
Totale patrimonio netto CTI (deficit)	(5.361)	(18.564)
Partecipazione non di controllo	(355)	(205)
Totale patrimonio netto (deficit)	(5.716)	(18.769)
Totale passivo e patrimonio netto (deficit)	<u>\$ 46.613</u>	<u>\$ 69.595</u>

a. Analisi delle variazioni del patrimonio netto (deficit)

Azioni ordinarie

L'aumento delle azioni ordinarie al 30 settembre 2010 rispetto al 31 dicembre 2009 è dovuto principalmente all'emissione di 128,8 milioni di azioni ordinarie a seguito della conversione di azioni privilegiate convertibili, all'emissione di 4,3 milioni di azioni in cambio di 1,8 milioni di Dollari USA di quota capitale delle obbligazioni subordinate *senior* convertibili al 4% e un compenso azionario contabilizzato conformemente allo SFAS 123(R) durante il periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre 2010.

L'aumento delle azioni ordinarie al 30 settembre 2009 rispetto al 31 dicembre 2008 è dovuto prevalentemente all'emissione di 131,4 milioni di azioni ordinarie a seguito della conversione delle obbligazioni al 10% in scadenza nel 2011, all'emissione di 27,7 milioni di azioni ordinarie in cambio di obbligazioni convertibili come descritto sopra, all'emissione di 133,4 milioni di azioni ordinarie alla conversione delle azioni privilegiate convertibili e all'emissione di 49,7 milioni di azioni ordinarie e *warrants*.

Riserva per altre perdite non realizzate

La diminuzione della riserva per altre perdite non realizzate al 30 settembre 2010 rispetto al 31 dicembre 2009 è principalmente ascrivibile alle perdite da conversione di valuta estera.

Perdita portata a nuovo

L'aumento della perdita portata a nuovo al 30 settembre 2010 rispetto al 31 dicembre 2009 è dovuta alle perdite nette di CTI nel periodo al 30 settembre 2010.

Partecipazione non di controllo

Al 30 settembre 2010, detenevamo una partecipazione del 69% nella società Aequus Biopharma. In conformità con l'adozione, nell'esercizio fiscale 2009, dello *Statement of Financial Accounting Standards No. 160, Noncontrolling Interest in Consolidated Statements, an Amendment of ARB No. 51* (codificato come ASC 810), la partecipazione non di controllo in Aequus (precedentemente riportata come partecipazione di minoranza) è riportata come componente del patrimonio netto nello stato patrimoniale consolidato.

b. Retribuzioni in azioni

La tabella seguente sintetizza i costi della retribuzione in azioni per i periodi di nove mesi chiusi al 30 settembre 2010 e 2009 che sono stati suddivisi come segue:

	Periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre	
	2010	2009
	(in migliaia di Dollari USA)	
Ricerca e sviluppo	\$ 2.494	\$ 1.808
Personale di vendita, generale e amministrativo.....	<u>13.766</u>	<u>11.475</u>
Costi della retribuzione in azioni inclusi nei costi d'esercizio.....	<u>\$ 16.260</u>	<u>\$ 13.283</u>

Eventi successivi al 30 settembre 2010

Emissione delle azioni privilegiate di Serie 7

Si rinvia alle informazioni riportate al successivo paragrafo 21.1.4.

20.6.2.4 NOTE AL CONTO ECONOMICO

A. Ricavi

1. Proventi da licenze e contratti

Per i periodi di nove mesi al 30 settembre 2010 e 2009, i proventi da licenze e contratti risultano composti dai seguenti valori:

Proventi da licenze e contratti (in migliaia di Dollari USA)	Periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre	
	2010	2009
	(in migliaia di Dollari USA)	
CTI	\$ 319	\$ 60
Controllate	—	—
Totale proventi da licenze e contratti	<u>\$ 319</u>	<u>\$ 60</u>

I proventi da licenze e contratti per i periodi di nove mesi al 30 settembre 2010 e 2009 costituiscono il riconoscimento dei risconti passivi derivanti dalla vendita della Lisofillina a DiaKine.

B. Costi operativi

2. Ricerca e sviluppo

Le spese di ricerca e sviluppo per i composti in fase di sviluppo e le attività di ricerca sono le seguenti:

	Periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre	
	2010	2009
	(in migliaia di Dollari USA)	
Composti in fase di sviluppo		
Pixantrone	\$ 5.195	\$ 4.897
OPAXIO	1.818	3.102
Brostalicina	223	844
Zevalin	—	987
Costi operativi	11.589	12.677
Ricerca finalizzata alla scoperta di nuovi farmaci	<u>550</u>	<u>371</u>
Totale spese di ricerca e sviluppo	<u>\$ 19.375</u>	<u>\$ 22.878</u>

Nel periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre 2010, le spese di ricerca e sviluppo sono diminuite a circa 19,4 milioni di Dollari USA da circa 22,9 milioni di Dollari USA del periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre 2009. I costi legati a Pixantrone sono aumentati prevalentemente a seguito di

un'intensificazione dell'attività di sviluppo clinico essenzialmente relativa a costi connessi alla sperimentazione RAPID, che CTI ha continuato a sostenere nella fase di chiusura dello studio. Vi è inoltre stato un incremento delle attività associate ai test finanziati da sovvenzionatori, alle assemblee di un apposito comitato di consulenza nonché ai servizi di consulenza relativi alla fase di avviamento di un nuovo studio clinico per Pixantrone, PIX306. Questi aumenti sono stati in parte controbilanciati da una riduzione dei costi connessi al rispetto delle normative e delle attività produttive. I costi connessi al rispetto delle normative sono diminuiti a causa della spesa straordinaria relativa al costo di deposito per la presentazione della NDA alla FDA, sostenuto nel secondo trimestre del 2009. Le spese di produzione hanno registrato un calo a causa della riduzione delle attività pre-commerciali relative a Pixantrone. I costi del programma OPAXIO sono diminuiti principalmente a causa di una riduzione delle attività di sviluppo clinico, a quelle connesse al rispetto delle normative, nonché ad altre attività rilevanti. I costi connessi alla Brostalicina sono diminuiti principalmente a causa di una riduzione delle attività di sviluppo clinico riguardanti gli studi di Fase I e II. I costi relativi a Zevalin sono diminuiti a causa della cessione del prodotto a RIT Oncology, la *joint venture* costituita con Spectrum il 15 dicembre 2008, che si è assunta tutti i costi relativi a Zevalin dopo tale data. I costi operativi sono diminuiti principalmente a causa di una riduzione del numero di personale, solo parzialmente compensato da un aumento delle spese per compensi in azioni. Le spese per la ricerca finalizzata alla scoperta di nuovi farmaci si riferiscono ai costi sostenuti nella attività pre-cliniche.

3. Spese di vendita, generali e amministrative

Per i periodi di nove mesi al 30 settembre 2010 e 2009, le spese di vendita, generali e amministrative risultano composte dai seguenti valori (in migliaia di Dollari USA):

Spese di vendita, generali e amministrative (in migliaia di Dollari USA)	Periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre	
	2010	2009
CTI	\$ 38.890	\$ 35.649
Controllate	<u>488</u>	<u>3.348</u>
Totale spese di vendita, generali e amministrative	<u>\$ 39.378</u>	<u>\$ 38.997</u>

Nel periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre 2010, le spese di vendita, generali e amministrative sono cresciute approssimativamente a 39,4 milioni di Dollari USA da circa 39 milioni di Dollari USA nel semestre al 30 settembre 2009. Questo incremento è da attribuirsi principalmente a un aumento di 2,3 milioni di Dollari USA delle spese per retribuzioni in azioni e a un incremento delle spese relative al personale di vendita in previsione del lancio di Pixantrone nel primo trimestre del 2010. Tali aumenti sono stati principalmente compensati da una diminuzione dei costi generali relativi alla sede italiana di Bresso, le cui attività sono ad oggi cessate, nonché alla diminuzione della spesa per bonus discrezionali e servizi professionali.

4. Oneri di ristrutturazione

Per i periodi di nove mesi al 30 settembre 2010 e 2009, gli oneri di ristrutturazione risultano composti dai seguenti valori (in migliaia di Dollari USA):

Oneri di ristrutturazione (in migliaia di Dollari USA)	Periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre	
	2010	2009
CTI	\$ =	\$ 124
Controllate	—	<u>3.642</u>
Totale utili derivati dalla vendita dell'investimento nella <i>joint venture</i>	<u>\$ —</u>	<u>\$ 3.766</u>

Gli oneri di ristrutturazione pari a 3,8 milioni di Dollari USA per il periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre 2009 sono essenzialmente riferiti alle attività connesse alla chiusura della sede italiana di Bresso e includono circa 2,6 milioni di Dollari USA di indennità di fine rapporto e circa 1,4 milioni di Dollari USA di costi relativi alla risoluzione di contratti e alle spese di pulizia della sede di Bresso. Tali somme sono stati compensati da un utile pari a 0,3 milioni di Dollari USA derivante dalla vendita di cespiti relativi alla sede italiana di Bresso. Inoltre, la Società ha sostenuto 0,1 milioni di Dollari USA di oneri di ristrutturazione relativi a trattamenti di fine rapporto connessi al licenziamento dei dipendenti addetti a Zevalin contestualmente alla vendita della partecipazione del 50% in RIT Oncology a Spectrum.

5. *Utili derivati dalla vendita dell'investimento nella joint venture*

Per i periodi di nove mesi al 30 settembre 2010 e 2009, gli utili derivati dalla vendita dell'investimento nella *joint venture* risultano composti dai seguenti valori (in migliaia di Dollari USA):

Utili derivanti dalla vendita dell'investimento nella joint venture (in migliaia di Dollari USA)	Periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre	
	2010	2009
CTI	\$ -	\$ 10.244
Controllate	—	—
Totale utili derivati dalla vendita dell'investimento nella <i>joint venture</i>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 10.244</u>

Nel periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre 2009, CTI ha registrato un utile straordinario di 10,2 milioni di Dollari USA sulla vendita della partecipazione del 50% in RIT Oncology nel marzo 2009. Tale importo risulta dalla differenza tra i 16,5 milioni di Dollari USA di proventi lordi e i circa 4,6 milioni di Dollari USA di valore di bilancio dell'investimento in RIT Oncology all'epoca della vendita, al netto di circa 1,6 milioni di Dollari USA relativi ai costi dell'operazione.

C) Altri proventi (oneri):

Per i semestri al 30 settembre 2010 e 2009, la voce Altri proventi (oneri) risulta composta dai seguenti valori (in migliaia di Dollari USA):

Altri proventi (oneri) (in migliaia di Dollari USA)	Periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre	
	2010	2009
Proventi da partecipazioni e altri proventi, netti	240	97
Interessi passivi	(1.948)	(4.026)
Oneri di conversione titoli di debito	(2.031)	-
Ammortamento dei costi di emissione e di sconto delle obbligazioni	(600)	(5.575)
Utile (perdita) su cambi	(300)	278
Interessi passivi sul <i>make- whole</i>	-	(6.345)
Utili su passività derivanti dalla valutazione di contratti derivati (c.d. <i>derivative liabilities</i>).	-	7.218
Utili (perdite) da offerta di scambio di obbligazioni convertibili	-	7.381
Perdita patrimoniale derivante dall'investimento nella <i>joint venture</i>	-	(1.204)
Spesa variazione <i>milestone</i>	-	(6.000)
Costi di transazione	-	(4.710)
Altri oneri, netti	<u>(4.639)</u>	<u>(12.886)</u>

Proventi da partecipazioni e altri proventi I proventi da partecipazioni e altri proventi per il periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre 2010 sono aumentati a circa 240.000 Dollari USA rispetto ai 97.000 Dollari USA del periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre 2009 per via della vendita di apparecchiature della sede italiana di Bresso e agli interessi percepiti a seguito di rimborsi fiscali statali negli USA.

Interessi passivi. Nel periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre 2010, gli interessi passivi sono scesi a circa 1,9 milioni di Dollari USA da circa 4 milioni di Dollari USA nel periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre 2009. Tale flessione è essenzialmente attribuibile agli scambi di 42,3 milioni di Dollari USA di quota capitale delle obbligazioni *senior* convertibili al 5,75%, 6,75% e 7,5% e di 14,8 milioni di Dollari USA di obbligazioni della Società al 4%, nel 2009. CTI ha inoltre rimborsato integralmente nel luglio 2010 i 38,5 milioni di Dollari USA di valore nominale di rimborso delle obbligazioni al 4%.

Ammortamento dei costi di emissione e di sconto delle obbligazioni. Nel periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre 2010, l'ammortamento dei costi di emissione e di sconto delle obbligazioni è diminuito a circa 0,6 milioni di Dollari USA da circa 5,6 milioni di Dollari USA nel periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre 2009. Nel periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre 2009, le conversioni di obbligazioni *senior* convertibili al 9% e al 10% ha comportato un ammortamento accelerato dei costi di

emissione e di sconto delle obbligazioni per 4,4 milioni di Dollari USA. L'ammortamento dei costi di emissione e di sconto delle obbligazioni è inoltre diminuito di 0,5 milioni di Dollari USA a causa dell'ammortamento accelerato dei costi di emissione e di sconto sulle obbligazioni *senior* convertibili al 5,75% e 7,5% e sulle obbligazioni al 4% risultante da scambi e conversioni nel 2009, riducendo i restanti costi e sconti da ammortizzare collegati alla durata residua delle rispettive obbligazioni convertibili.

Utile (perdita) su cambi. La perdita su cambi per il periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre 2010 e l'utile su cambi per il periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre 2009 sono ascrivibili alle oscillazioni dei tassi di cambio, prevalentemente correlati ai crediti e ai debiti della sede secondaria europea, denominati in valuta estera.

Oneri di conversione di titoli di debito. Gli oneri di conversione di titoli di debito pari a 2,0 milioni di Dollari USA per il periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre 2010 si riferiscono allo scambio di 1,8 milioni di Dollari USA di quota capitale delle obbligazioni al 4% nel maggio 2010 con circa 4,3 milioni di azioni ordinarie.

Interessi passivi sul *make-whole*. Gli interessi passivi sul *make-whole* di 6,3 milioni di Dollari USA per il periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre 2009 si riferiscono ai pagamenti di 5,4 milioni di Dollari USA effettuati al momento della conversione di 18,0 milioni di Dollari USA di obbligazioni *senior* convertibili al 10% e di 0,9 milioni di Dollari USA al momento della conversione di 5,3 milioni di Dollari USA di obbligazioni *senior* convertibili al 9%.

Utili su passività derivanti dalla valutazione di contratti derivati (c.d. *derivative liabilities*). L'utile su *derivative liabilities* pari a 7,2 milioni di Dollari USA per il periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre 2009 è essenzialmente ascrivibile a un utile di 4,4 milioni di Dollari USA risultante dalla variazione del valore equo stimato della *derivative liability* relativa all'opzione di conversione integrata nelle obbligazioni *senior* convertibili al 10% e a un utile di 2,8 milioni di Dollari USA risultante dalla variazione del valore equo stimato della *derivative liability* relativa al *warrant* di Serie B il quale è stato emesso congiuntamente al finanziamento derivante dalle obbligazioni *senior* convertibili al 13,5% e dalle azioni privilegiate Serie E nell'aprile 2008 e modificato nel luglio 2008 congiuntamente all'emissione delle obbligazioni *senior* convertibili al 18,33%. Il *warrant* Serie B è scaduto nel corso del secondo trimestre 2009.

Utile da offerta di scambio di obbligazioni convertibili. L'utile da offerta di scambio di obbligazioni convertibili di 7,4 milioni di Dollari USA per il periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre 2009 è relativo principalmente allo scambio di 52,9 milioni di Dollari USA di quota capitale di parte delle obbligazioni *senior* convertibili al 9%, 7,5%, 6,75%, 5,75% e delle obbligazioni al 4% con (quale corrispettivo di scambio) 7,1 milioni di Dollari USA di disponibilità liquide e circa 24,2 milioni di azioni ordinarie, al netto dei costi dell'operazione.

Perdita patrimoniale derivante dall'investimento nella *joint venture*. La perdita di 1,2 milioni di Dollari USA per il periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre 2009 fa riferimento alla partecipazione al 50% in RIT Oncology, prima della sua cessione avvenuta nel marzo 2009, rilevata secondo il metodo della contabilizzazione del patrimonio netto.

Spesa variazione *milestone*. La spesa variazione *milestone* per il periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre 2009 era dovuta ad una modifica del contratto di acquisizione di System Medicine, Inc., o SMI, ai sensi del quale la Società ha acquisito SMI a seguito di una fusione perfezionata nel luglio 2007. Ai sensi dell'accordo modificativo, la Società ha acconsentito di corrispondere 6,0 milioni di Dollari USA in azioni ordinarie al precedente azionista di SMI in sostituzione dei 15 milioni di Dollari USA di potenziale

pagamento *milestone*. Tale pagamento in azioni ordinarie della Società era soggetto all'approvazione da parte degli azionisti di CTI, il quale è stato ottenuto nell'ambito dell'assemblea annuale degli azionisti tenutasi nel corso dell'ottobre 2009. La Società ha emesso in favore del precedente azionista di SMI circa 5,6 milioni di azioni ordinarie relativamente al pagamento sostitutivo di cui sopra.

Costi di transazione. Il costo di transazione di 4,7 milioni di Dollari USA per il periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre 2009 si riferisce essenzialmente a 3,2 milioni di Dollari USA versati a Spectrum a titolo di liquidazione dell'ultima *tranche* di pagamento per la vendita della partecipazione al 50% in RIT Oncology sulla base dell'esito del procedimento arbitrale. Tale importo comprende i 3,5 milioni di Dollari USA di garanzia svincolata a Spectrum, il pagamento di 0,8 milioni di Dollari USA a Spectrum in base all'esito del procedimento arbitrale e circa 0,9 milioni di Dollari USA di crediti registrati in periodi precedenti e ancora dovuti alla Società da parte di RIT Oncology. L'ammontare di tali spese è inoltre al netto di circa 2,0 milioni di Dollari USA di debiti assunti da Spectrum per conto di CTI. CTI ha inoltre sostenuto 1,3 milioni di Dollari USA di costi di transazione per pagamenti effettuati ai sensi dell'accordo di transazione sottoscritto con Ingenix ai sensi del quale ciascuna parte ha rinunciato nei confronti dell'altra parte a qualsivoglia pretesa relativa alla controversia.

20.6.2.5 NOTE DI COMMENTO AL PROSPETTO CONSOLIDATO DEI FLUSSI DI CASSA

Per ulteriori informazioni si rinvia al Paragrafo 10.2.3 "Fonti, importi e descrizione dei flussi di cassa della Società per i periodi di nove mesi chiusi al 30 settembre 2009 e 2010" del presente Documento di Registrazione.

20.7 Politica dei dividendi

Non abbiamo mai dichiarato né pagato alcun dividendo in contanti sulle nostre azioni ordinarie e al momento non prevediamo di farlo in futuro. Al momento intendiamo trattenere completamente eventuali utili futuri per finanziare le attività societarie. Qualsiasi determinazione futura rispetto alla nostra politica dei dividendi potrà essere compiuta a discrezione del nostro Consiglio di Amministrazione e dipenderà da un certo numero di fattori, tra i quali gli utili futuri, il fabbisogno di capitale, la situazione finanziaria, le prospettive future, le restrizioni contrattuali e altri fattori che il Consiglio di Amministrazione giudichi rilevanti.

Ai sensi della *Section 23B.06.400* del *Revised Code* di Washington, vi è il divieto in capo al Consiglio di Amministrazione di autorizzare il pagamento di dividendi relativamente a tutte le nostre azioni qualora, a seguito del pagamento dei dividendi, la Società non sia in grado di pagare le proprie passività al momento in cui le stesse vengano a scadenza nel normale svolgimento delle attività o qualora l'ammontare totale dei propri beni sia inferiore alla somma delle passività cui deve essere aggiunto ogni altro ammontare da pagare che sia stato richiesto alla Società per soddisfare i diritti privilegiati degli azionisti, dovuti in ipotesi di liquidazione della Società ai sensi dell'Atto costitutivo della Società al momento in cui il dividendo fosse pagato. Lo Statuto consente al Consiglio di Amministrazione di fondare la propria decisione, relativa al fatto che i beni siano non inferiori alle passività incrementate degli importi preferenziali dovuti in ipotesi di liquidazione, sulla base dei bilanci redatti conformemente ai principi e alle pratiche contabili che siano ragionevoli in tali circostanze o a una valutazione equa o sulla base di un altro metodo che sia ragionevole in tali circostanze.

Ogni Azione Privilegiata Convertibile di Serie A, Serie B e Serie C in circolazione incorporava il diritto a pagamenti trimestrali di dividendi a un tasso del 3% annuo sul valore nominale di tali azioni, che era inizialmente pari a 1.000 Dollari USA per azione. Le Azioni Privilegiate Convertibili di Serie D

incorporavano il diritto a pagamenti trimestrali di dividendi ad un tasso del 7% annuo del valore nominale di tali azioni, anch'esso pari inizialmente a 1.000 Dollari USA per azione. Qualora CTI non fosse stata legalmente in grado di effettuare i pagamenti relativi a tali dividendi, l'ammontare di tali dividendi sarebbe stato trasferito, incrementandolo, sul valore nominale di tali azioni. Inoltre, i termini delle Azioni Privilegiate di Serie A, Serie B, Serie C e Serie D limitavano il pagamento di dividendi sulle azioni ordinarie qualora la Società non avesse pagato o accantonato l'importo totale per i dividendi dovuti a tale data per le Azioni Privilegiate. Alla data del 30 settembre 2009 non vi sono più Azioni Privilegiate in circolazione. Per maggiori informazioni sugli specifici diritti relativi ai dividendi per le Azioni Privilegiate, si rinvia al Capitolo 21, Paragrafo 21.2.3 che segue.

I dividendi sulle nostre Azioni Privilegiate sono stati pagati ogni 1° gennaio, 1° aprile, 1° luglio e 1° ottobre per i dividendi maturati nel precedente trimestre. In aggiunta, abbiamo pagato tutti i dividendi maturati ma non ancora versati a seguito della conversione di determinate Azioni Privilegiate in azioni ordinarie. Si è registrato un rilevante numero di conversioni delle nostre Azioni Privilegiate, pertanto l'ammontare che abbiamo pagato a titolo di dividendi su ciascuna serie di Azioni Privilegiate si è ridotto nel tempo. Dal 2007, quando la Serie A è stata emessa, sino alla data del presente Documento di Registrazione abbiamo pagato i seguenti dividendi sulle nostre Azioni Privilegiate:

	(1° trimestre 2007)	(2° trimestre 2007)	(3° trimestre 2007)	(4° trimestre 2007)	(1° trimestre 2008)	(2° trimestre 2008)	(3° trimestre 2008)	(4° trimestre 2008)	(1° trimestre 2009)
Serie A	\$33.718	\$51.375	\$51.375	\$51.375	\$37.200	\$4.125	\$4.125	\$4.125	\$750
Serie B	—	\$96.125	\$115.350	\$115.350	\$92.485	\$39.135	\$39.135	\$34.410	—
Serie C	—	—	\$47.508	\$62.130	\$57.630	\$47.130	\$45.880	\$32.130	—
Serie D	—	—	—	\$23.139	\$54.250	\$17.500	\$17.500	\$17.500	\$17.500

Gli importi per ciascun trimestre comprendono i dividendi trimestrali pagati sulle azioni privilegiate in circolazione alla fine del relativo trimestre (in ogni caso pagati il primo giorno lavorativo successivo al termine di tale trimestre), come pure ogni dividendo pagato sulle Azioni Privilegiate convertite in azioni ordinarie nel corso del trimestre.

20.8 Procedimenti giudiziari

Il 22 gennaio 2007, la Società ha presentato un reclamo presso la Corte Suprema di *King County Washington* contro The Lash Group, Inc. (il "**Gruppo Lash**") e Documedics Acquisition Co., Inc. ("**Documedics**"), precedente consulente esterno della Società per i rimborsi in relazione a TRISENOX, chiedendo il risarcimento dei danni, incluse le perdite sostenute dalla Società in relazione all'indagine, alla difesa e alla transazione delle controversie con il governo degli Stati Uniti aventi ad oggetto il rimborso *Medicare* per TRISENOX. Documedics (successivamente acquisita dal Gruppo Lash), ha informato i medici curanti della possibilità di prescrivere TRISENOX per alcune patologie, ottenendo il rimborso da parte del governo federale. Tale informazione fornita ai medici curanti si è successivamente dimostrata non veritiera e la Società ha dovuto rimborsare il governo degli Stati Uniti per le spese sostenute. La Società sta quindi tentando di ottenere il risarcimento del danno da parte di Documedics e del Gruppo Lash per avere diffuso tali informazioni non veritiere, in base alle quali la Società si trova a dover rimborsare il governo degli Stati Uniti. Il 28 febbraio 2007 il Gruppo Lash ha trasferito il caso alla

corte federale presso il *Western District of Washington*. Il 19 giugno 2008 il giudice ha rigettato le richieste e la Società ha depositato una notifica di appello alla nona sezione della Corte d'Appello. Il 31 agosto 2009 si è tenuta un'udienza d'appello ed il 18 novembre 2009, il *Ninth Circuit Court of Appeals* ha modificato la sentenza del tribunale di grado inferiore e dichiarato che il *False Claims Act* non impedisce alla Società di chiedere il risarcimento dei danni e intentare una causa contro il Gruppo Lash, per le asserite violazioni. Il 1° dicembre 2009, il Gruppo Lash ha presentato un ricorso per una nuova udienza presso il *Ninth Circuit Court of Appeals*, il quale è stato formalmente rigettato il 6 gennaio 2010. La causa è stata rinviata al giudizio del Tribunale distrettuale. Il 30 aprile 2010, il Tribunale distrettuale ha rigettato l'istanza di opposizione del Gruppo Lash relativamente alle richieste della Società di risarcimento dei danni supplementari e conseguenti, e ha accettato la nostra istanza di modifica delle richieste in modo tale da ricomprendere anche tali danni supplementari e conseguenti. Il 21 maggio 2010, la Corte ha emesso un'ordinanza che fissa le future date relative al processo. Il 24 maggio 2010, il Gruppo Lash ha trasmesso la propria replica alle richieste modificate di risarcimento danni da parte di CTI e ha formulato controrichestre per ottenere il risarcimento di danni contrattuali ed extracontrattuali, indennizzi e una sentenza dichiarativa. Il 3 giugno 2010, il Gruppo Lash ha presentato un'istanza per separare il processo e trattare nella prima fase solamente la sua allegazione secondo la quale le richieste di CTI sarebbero inammissibili a causa della responsabilità della Società ai sensi del *False Claims Act*. La Società si è opposta a tale istanza e il 10 giugno 2010 ha a sua volta presentato un'istanza di replica relativamente all'asserita responsabilità della Società ai sensi del *False Claims Act*. Il caso verrà esaminato dal Tribunale il 6 settembre 2011. Non vi sono garanzie che la Società vincerà questo contenzioso.

Il 20 febbraio 2009, la Società ha comunicato a Spectrum di avere esercitato l'opzione di vendita a Spectrum dell'intera quota di partecipazione nella *joint venture* al 50%, RIT Oncology. Il 2 marzo 2009, Spectrum ha provveduto al pagamento della prima porzione di prezzo per un totale di 6,5 milioni di Dollari USA. La vendita della partecipazione della Società a Spectrum si è perfezionata il 15 marzo 2009, e i restanti 10,0 milioni di Dollari USA del prezzo di acquisto complessivo, pari a 16,5 milioni di Dollari USA, sono stati depositati in un conto di garanzia e saranno versati alla Società in altre due *tranches*. Il 3 aprile 2009, 6,5 milioni di Dollari USA sono stati messi a disposizione della Società su questo conto di garanzia, mentre lo svincolo in favore della Società della *tranche* finale pari a 3,5 milioni di Dollari USA, previo aggiustamento in relazione alla presenza di talune passività e altri oneri, era previsto per il 15 aprile 2009. Poiché Spectrum ha contestato l'ammontare dell'aggiustamento, la *tranche* finale non è stata versata alla Società. Il 10 aprile 2009, la Società ha depositato una richiesta di arbitrato in relazione al pagamento della *tranche* finale da parte di Spectrum. Il 22 aprile 2009, Spectrum ha presentato una domanda riconvenzionale secondo la quale Spectrum avrebbe diritto all'intero importo detenuto a titolo di garanzia e sarebbe creditrice di ulteriori importi nei confronti della Società. Il procedimento arbitrale si è svolto il 14 maggio 2009. In data 21 maggio 2009, il giudice arbitrale ha deliberato che la *tranche* finale di 3,5 milioni di Dollari USA depositata nel conto di garanzia fosse svincolata e messa a disposizione di Spectrum; è stato inoltre ingiunto alla Società di pagare a Spectrum 776.454 Dollari USA. Di tali importi, il giudice arbitrale ha stabilito che fossero ancora dovuti 3.203.671 Dollari USA come "Perdite escluse". Di conseguenza, Spectrum ha l'onere di pagare alcune perdite sostenute o che saranno sostenute dalla Società, per un totale di 3.203.671 Dollari USA, inclusa un'obbligazione pagabile a Bayer per una sperimentazione clinica. Il 26 maggio 2009, la Società ha versato a Spectrum 776.454 Dollari USA.

Il 1° maggio 2008, Ingenix Pharmaceutical Services, Inc., or Ingenix, un ente di ricerca, ha inviato una lettera nella quale rivendicava dalla Società la somma di 2,2 milioni di Dollari USA per un lavoro di assistenza clinica. La Società ha assunto Ingenix per l'assistenza in una sperimentazione clinica. Ingenix ha sostenuto spese e pagato onorari senza fornire alcuna documentazione per attestare l'avvenuto pagamento (per esempio, biglietti aerei, fatture di alberghi, etc.) o l'effettiva erogazione di servizi alla Società. Tutti questi costi sono stati precedentemente fatturati a CTI, ma le fatture sono al vaglio per quanto riguarda sia l'ente a cui è stato assegnato

il contratto, sia il rapporto dei costi aggiuntivi all'incarico approvabile. Prima di provvedere al pagamento, la Società ha chiesto di fornire la documentazione comprovante l'effettivo pagamento delle spese e degli onorari e che tali esborsi fossero effettivamente relativi alla sperimentazione clinica della Società. Anziché fornire la documentazione richiesta, il 6 novembre 2008 Ingenix ha depositato una richiesta di sentenza arbitrale della controversia presso *l'American Arbitration Association*, chiedendo un risarcimento di 2,2 milioni di Dollari USA. Il 28 settembre 2009, la Società ha stipulato un accordo transattivo e di manleva con Ingenix, ai sensi del quale la Società ha corrisposto 1,6 milioni di Dollari USA, e conformemente al quale ciascuna parte ha accettato di manlevare completamente l'altra parte da qualsivoglia rivendicazione relativa alla controversia.

Il 3 agosto 2009, Sicor Società Italiana Corticosteroidi S.r.l., o Sicor, ha intentato un'azione legale presso il Tribunale di Milano al fine di obbligare la Società ad approvvigionarsi di Pixantrone dalla stessa Sicor sulla base delle condizioni stabilite in un contratto di fornitura stipulato tra Sicor e NovusPharma in data 4 ottobre 2002. Un'udienza si è tenuta il 21 gennaio 2010 per discutere le questioni preliminari e fissare il calendario per le istanze e la successiva udienza. Le parti hanno depositato le proprie difese e le richieste al Tribunale per l'ammissione delle proprie prove. La prossima udienza di ammissione delle prove e delle testimonianze è prevista per l'11 novembre 2010. Sicor afferma che l'accordo non è stato risolto secondo i termini. La Società asserisce che il contratto di fornitura in questione è stato debitamente risolto e di non avere ulteriori obblighi ai sensi di quanto previsto nel medesimo contratto. Non è possibile allo stato attuale fare una stima delle eventuali perdite, qualora la Società perdesse la causa.

Il 14 aprile 2009 e il 21 dicembre 2009, l'Agenzia delle Entrate italiana ha disposto un accertamento fiscale nei confronti di CTI (Europe) a seguito delle verifiche effettuate sulle dichiarazioni IVA rispettivamente per gli esercizi 2003 e 2005. Il 25 giugno 2010, l'Agenzia ha emesso un avviso di accertamento fiscale nei confronti di CTI (Europe) per gli esercizi 2006 e 2007 sulla base di risultanze analoghe rispetto a quelle del 2003 e 2005. Dalle verifiche è emerso che CTI (Europe) non ha riscosso né restituito l'IVA su talune fatture emesse a clienti non italiani per i servizi erogati da CTI (Europe). Gli accertamenti, comprensivi di interessi e sanzioni, per gli esercizi 2003, 2005, 2006 e 2007 ammontano a, rispettivamente, 0,5 milioni di Euro, 5,5 milioni di Euro, 2,5 milioni di Euro e 0,8 milioni di Euro o circa 0,7 milioni di Dollari USA, 7,5 milioni di Dollari USA, 3,4 milioni di Dollari USA e 1,2 milioni di Dollari USA. Il 14 luglio 2010, l'Agenzia delle Entrate ha inviato a CTI (Europe) una cartella di pagamento sulla base delle verifiche del 2005, che comprendeva gli interessi e le commissioni di riscossione per un importo pari a 0,9 milioni di Euro, o circa 1,2 milioni di Dollari USA, da pagarsi entro il terzo trimestre 2010. La Società ha presentato un ricorso alla Commissione Tributaria Provinciale di Milano per la sospensione della cartella di pagamento del 2005, con esito positivo. Il 28 settembre 2010, nel corso di un'udienza pubblica è stato discusso il merito del ricorso relativo all'accertamento del 2005 di fronte alla Commissione Tributaria, la quale si è riservata di decidere, in modo tale da poter rivedere con attenzione le allegazioni, la documentazione nonché gli altri mezzi di prova (tra cui una perizia da parte di un esperto) presentati e depositati da parte dei consulenti della Società nel corso di tale udienza. Alla data del presente Documento di Registrazione non è ancora noto l'esito della suddetta udienza tenutasi il 28 settembre 2010. La Società ritiene che i servizi fatturati fossero servizi di consulenza non soggetti a IVA e che le dichiarazioni IVA inizialmente presentate fossero corrette. Con riferimento agli accertamenti la Società si è difesa con forza e confida che la Commissione Tributaria prenderà debitamente in considerazione quanto sostenuto dalla Società sia da un punto di vista procedurale che di merito. Nel caso in cui CTI risulti soccombente a seguito della decisione della Commissione Tributaria la Società prevede di presentare ricorso alle corti competenti in modo da difendere le proprie posizioni.

In data 23 dicembre 2008 la CONSOB ha inviato una comunicazione alla Società con la quale richiedeva che la stessa diffondesse (i) senza indugio un comunicato stampa contenente, fra l'altro, informazioni in merito al piano di ristrutturazione del debito, all'attuale grado di rispetto dei *covenant* che regolano le obbligazioni della Società e

al contratto di *equity line* stipulato in data 29 luglio 2008 con Midsummer Investment Ltd., e (ii) entro la fine di ciascun mese a partire da dicembre 2008, un comunicato stampa contenente determinate informazioni relative alla situazione finanziaria e gestionale della Società, aggiornate al mese precedente. Il 31 luglio 2009 la Consob ha inviato alla Società una comunicazione con la quale contestava tre violazioni della disposizione di cui all'art. 114, comma 5, del TUF e precisamente: (a) la mancata diffusione senza indugio del comunicato stampa di cui al punto (i) che precede e l'incompleta diffusione delle relative informazioni attraverso i comunicati stampa del 9 e del 13 gennaio 2009; (b) la mancata diffusione del comunicato stampa mensile CONSOB nel dicembre 2008; e (c) l'incompleta diffusione del comunicato stampa mensile CONSOB nel gennaio 2009. Le sanzioni amministrative comminate dall'articolo 193, primo comma del TUF per tali violazioni sono di tipo pecuniario e variano tra Euro 5,000 ed Euro 500,000, per ciascuna delle tre asserite violazioni. Ai sensi della normativa applicabile, CONSOB può infliggere tali sanzioni amministrative attraverso un provvedimento sanzionatorio contenente le motivazioni della propria decisione solo successivamente alla valutazione delle difese di CTI inviate a CONSOB il 28 agosto 2009 (entro 30 giorni dal 31 luglio 2009, data di notifica degli addebiti, ai sensi della normativa applicabile). Il 5 maggio 2010 CONSOB (x) ha notificato alla Società l'avvio di un procedimento istruttorio relativo a tali addebiti e (y) ha fornito alla Società una relazione istruttoria preliminare in risposta alle deduzioni difensive del 28 agosto 2009. Il 4 giugno 2010 (entro 30 giorni dal 5 maggio 2010, data di notifica dell'avvio del procedimento istruttorio, ai sensi della normativa applicabile), la Società ha inviato a CONSOB ulteriori deduzioni difensive che la CONSOB è tenuta a valutare prima di infliggere eventuali sanzioni amministrative. Secondo le valutazioni della Società, è probabile che CONSOB infliggerà tali sanzioni amministrative pecuniarie a CTI.

Separatamente, il 10 dicembre 2009 la CONSOB ha inviato alla Società un addebito relativo a due violazioni delle disposizioni di cui all'articolo 114, primo comma, del TUF derivanti dall'asserita diffusione tardiva di talune informazioni successivamente indicate, su richiesta di CONSOB, nei comunicati stampa pubblicati il 18 dicembre 2008 ed in 23 marzo 2009. Tali informazioni riguardavano, rispettivamente: (i) la conversione da parte di BAM Opportunity Fund LP di obbligazioni convertibili al 9.66% in azioni ordinarie avvenuta tra il 24 ottobre ed in 19 novembre 2008; e (ii) il contenuto del giudizio espresso, relativamente al bilancio per l'esercizio 2008, dal revisore Stonefield Josephson, Inc. Le sanzioni amministrative comminate dall'articolo 193, primo comma del TUF per tali violazioni sono di tipo pecuniario e variano tra Euro 5,000 ed Euro 500,000, per ciascuna delle due asserite violazioni. Ai sensi della normativa applicabile, CONSOB può infliggere tali sanzioni amministrative attraverso un provvedimento sanzionatorio contenente le motivazioni della propria decisione solo successivamente alla valutazione delle difese di CTI inviate a CONSOB l'8 gennaio 2010 (entro 30 giorni dal 10 dicembre 2009, data di notifica degli addebiti, ai sensi della normativa applicabile). Il 12 luglio 2010 CONSOB (a) ha notificato alla Società l'avvio di un procedimento istruttorio relativo a tali addebiti e (b) ha fornito alla Società una relazione istruttoria preliminare in risposta alle deduzioni difensive dell'8 gennaio 2010. Il 12 agosto 2010 (entro 30 giorni dal 12 luglio 2010, data di notifica dell'avvio del procedimento istruttorio, ai sensi della normativa applicabile), la Società ha inviato a CONSOB ulteriori deduzioni difensive che la CONSOB è tenuta a valutare prima di infliggere eventuali sanzioni amministrative. Secondo le valutazioni della Società, è probabile che CONSOB infliggerà tali sanzioni amministrative pecuniarie a CTI.

Il 12 marzo 2010 è stata presentata una *class action* presso il Tribunale distrettuale degli Stati Uniti per il distretto occidentale dello Stato di Washington contro la Società e alcuni funzionari e amministratori, denominata *Cyril Sabbagh, individually and on behalf of all others similarly situated v. Cell Therapeutics, Inc., Dr. James A. Bianco, M.D., and Dr. Jack W. Singer* (Causa No. 2:10-sv-00414), o causa *Sabbagh*. Il 19 marzo 2010 è stata presentata un'altra *class action* presso lo stesso tribunale, denominata *Michael Laquidari, individually and on behalf of all others similarly situated v. Cell Therapeutics, Inc., Dr. James A. Bianco, M.D., and Dr. Jack W. Singer* (Causa No. 2:10-cv-00480), o causa *Laquidari*. Il 31 marzo 2010, una terza simile *class action* è stata presentata presso lo stesso tribunale, denominata *William Snyder, individually and on behalf of all*

others similarly situated v. Cell Therapeutics, Inc., James A. Bianco, Phillip M. Nudelman, Louis A. Bianco, John H. Bauer, Richard L. Love, Mary O. Mundinger, Jack W. Singer, Frederick W. Telling and Rodman & Renshaw, LLC (Causa No. 2:10-cv-00559), o causa *Snyder*. Tali *class actions* sono pendenti dinanzi al giudice Marsha Pechman del Distretto occidentale dello Stato di Washington. Le parti attrici sostengono che i convenuti hanno violato le leggi federali attraverso presunte dichiarazioni false e fuorvianti. In particolare, le parti attrici sostengono la violazione da parte dei convenuti di leggi federali, in conseguenza della pubblicazione di presunte dichiarazioni false e fuorvianti, aventi ad oggetto l'asserita validità di uno *Special Protocol of Assessment* (SPA), processo che permette di raggiungere un accordo tra le società e la FDA in relazione alla progettazione di uno studio preliminarmente all'inizio dello studio stesso, per uno studio di fase III relativo a Pixantrone (sperimentazione EXTEND). Le parti attrici sostengono che i convenuti sapevano o avrebbero dovuto sapere dell'annullamento dello SPA in occasione dell'interruzione anticipata della sperimentazione e, pertanto, i convenuti stessi avrebbero dovuto rendere pubblico che la sperimentazione EXTEND aveva cessato di rientrare nell'ambito dello SPA. Secondo quanto risulta dalle domande delle parti attrici, i convenuti, a partire dal 25 marzo 2008 avrebbero agito in modo fraudolento allo scopo di provocare l'aumento del prezzo di mercato delle azioni della Società, sostenendo la validità dello SPA anche successivamente all'anticipata interruzione dell'arruolamento per la sperimentazione EXTEND. Le parti attrici delle cause *Sabbagh* e *Laquidari* richiedono danni non meglio specificati per conto di una classe potenziale di titolari di azioni della Società acquistate tra il 5 maggio 2009 e l'8 febbraio 2010. Le parti attrici nell'azione *Snyder* richiedono danni non meglio specificati per conto di una classe potenziale di titolari di azioni della Società acquistate tra il 5 maggio 2009 e il 19 maggio 2010, compresi gli acquirenti di titoli emessi a seguito dell'offerta pubblica della Società del 22 luglio 2009. L'11 maggio 2010, sono state presentate istanze per riunire le cause e per nominare il rappresentante ed i consulenti degli attori. Il 2 agosto 2010, il tribunale ha disposto la riunione delle tre *class actions*, la nomina del rappresentante e dei consulenti degli attori. Il 27 settembre 2010, il rappresentante degli attori ha presentato un'istanza modificata per le tre cause pendenti. Il 27 ottobre 2010 i convenuti hanno richiesto che le domande degli attori siano rigettate. Le tre *class actions* sono al momento in una fase preliminare del procedimento. La Società ritiene che le *class actions* siano infondate ed intende difendersi fermamente nell'ambito dei relativi procedimenti.

Il 1° aprile 2010, è stata presentato al competente Tribunale distrettuale degli Stati Uniti per il distretto occidentale dello Stato di Washington un ricorso da parte degli azionisti per conto della Società contro i membri del consiglio di amministrazione della Società (*derivative complaint*), denominata *Shackleton v. John A. Bauer, James A. Bianco, Vartan Gregorian, Richard L. Love, Mary O'Neil Mundinger, Phillip M. Nudelman, Jack W. Singer, and Frederick W. Telling* (Causa No. 2:10-cv-564). Il 5 aprile 2010 e il 13 aprile 2010 sono state iniziate cause simili presso il medesimo tribunale, denominate, rispettivamente, *Marbury v. James A. Bianco, et al.* (Causa No. 2:10-cv-00578) e *Cyrek v. John H. Bauer, et al.* (Causa No. 2:10-cv-00625). Secondo quanto sostenuto dagli azionisti, i convenuti avrebbero violato i propri obblighi fiduciari nei confronti della Società ai sensi della legge dello Stato di Washington formulando o non evitando dichiarazioni false e fuorvianti. Le accuse delle *derivative actions* sono in sostanza simili a quelle delle *class actions* di cui sopra. Il 10 maggio 2010, conformemente alla richiesta delle parti, il Tribunale ha riunito queste tre *derivative actions*, e nominato gli studi legali Robbins Umeda LLP e Federman & Sherwood consulenti congiunti per l'accusa.

Il 1° giugno 2010, una quarta *derivative action* è stata presentata presso il Tribunale distrettuale dello Stato di Washington, denominata *Souda v. John H. Bauer et. al.* (Causa No. 2:10-cv-00905). Tali quattro *derivative actions* contro i membri del consiglio di amministrazione della Società sono state riunite e sono al momento pendenti davanti al giudice Marsha Pechman. L'attore Souda ha presentato un'istanza affinché venga riesaminata la parte della decisione del Tribunale del 10 maggio 2010 che nomina Robbins Umeda LLP e Federman &

Sherwood quali consulenti congiunti per la *derivative action*. L'istanza di Souda è attualmente in attesa decisione.

Il 27 luglio 2010, è stata presentata una quinta *derivative action*, denominata *Bohland v. John H. Bauer et al.* (Causa No. 2:10-cv-1213), presso il Distretto occidentale dello Stato di Washington e assegnata al giudice John C. Coughenour e successivamente trasferita al giudice Pechman. Il 4 ottobre 2010 una sesta *derivative action* da parte degli azionisti è stata presentata alla Corte Suprema dello Stato di Washington, Contea di King denominata *Lawrence J. Alexander, derivatively on behalf of Cell Therapeutics, Inc. v. James A. Bianco, et al.* (Case No. 10-2-34849-2-SEA), ovvero la causa *Alexander*. Il 5 ottobre 2010 la causa *Alexander* è stata trasferita alla Corte Distrettuale per il Distretto occidentale dello Stato di Washington ed assegnata al giudice Pechman. Le cause *Bohland* ed *Alexander* sono allo stato in corso di riunione con le altre quattro *derivative actions*, come anche pendenti sono le istanze riguardanti la nomina del rappresentante degli attori.

Con riferimento alle *derivative actions*, non è possibile effettuare una stima delle perdite qualora la Società risultasse soccombente.

Il 28 luglio 2010, l'ex direttore generale della sede secondaria italiana della Società, CTI (Europe) ha notificato l'avvio di un procedimento giudiziario contro la Società avente ad oggetto il recesso dal rapporto di lavoro avvenuto nel 2009. L'ex direttore generale contesta la legittimità e le ragioni giustificative del recesso aziendale, domandando un risarcimento a vario titolo fino a circa 700.000 Euro, oltre spese del procedimento. La prima udienza è prevista per il 9 dicembre 2010. CTI ha la facoltà di presentare una memoria difensiva fino a 10 giorni prima dell'udienza. La dirigenza della Società ritiene che le accuse non abbiano fondamento ed intende difendersi in giudizio. Allo stato, la Società non è in grado di stabilire se il rischio di soccombenza rispetto ad alcune delle domande sia reale o remoto.

Oltre alle vertenze sopra descritte, la Società è occasionalmente soggetta a procedimenti giudiziari e rivendicazioni derivanti dalla normale attività aziendale, alcuni dei quali possono essere coperti integralmente o parzialmente da un'assicurazione.

Tuttavia, in aggiunta ai procedimenti sopra descritti, non vi sono attualmente altre controversie che possano avere rilevanti ripercussioni sulla situazione economica e finanziaria dell'Emittente.

In conformità al principio contabile statunitense ASC 450, la società alla data del 30 settembre 2010 ha accantonato Euro 110.000 destinati a coprire, totalmente o parzialmente, le passività che potrebbero derivare dalle controversie legali relativamente alle quali la direzione della Società ha valutato come probabile la possibilità di un esito sfavorevole.

20.9 Cambiamenti significativi nella posizione finanziaria o commerciale dell'Emittente

Si prega di consultare il Capitolo 3 del presente Documento di Registrazione per i cambiamenti relativi alla posizione finanziaria della Società durante l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2009. Non vi sono stati cambiamenti significativi nella posizione commerciale della Società nel corso del periodo di nove mesi chiuso al 30 settembre 2010.

CAPITOLO 21 INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

21.1 Capitale sociale

La seguente tabella sintetizza il numero di azioni ordinarie e privilegiate autorizzate alla data del presente Documento di Registrazione (al 31 dicembre 2009 le azioni ordinarie e privilegiate autorizzate ammontavano rispettivamente a 800.000.000 e 10.000.000):

Azioni ordinarie autorizzate	Azioni privilegiate autorizzate
1.200.000.000	10.000.000

Il numero di azioni ordinarie di CTI in circolazione al 22 ottobre 2010 è pari a 814.781.932.

Al 22 ottobre 2010 non vi è alcuna serie di azioni privilegiate in circolazione.

Nessuna azione di CTI è stata pagata in natura. Tutte le azioni in circolazione sono state sottoscritte, il relativo ammontare è stato completamente versato e le stesse sono prive di valore nominale. Per la riconciliazione del numero di azioni ordinarie in circolazione dal 31 dicembre 2006 al 22 ottobre 2010 si rinvia al Paragrafo 21.1.7 del presente Capitolo 21.

21.1.2 Laddove le azioni non fossero rappresentative del capitale, indicarne il numero e le caratteristiche.

CTI non ha emesso azioni non rappresentative del capitale.

21.1.3 Azioni proprie.

Alla data del presente Documento di Registrazione, CTI non detiene azioni proprie.

21.1.4 Importo di qualsivoglia strumento finanziario convertibile, scambiabile o con *warrants* con l'indicazione delle condizioni applicabili e delle modalità di conversione, scambio o sottoscrizione.

A) *Obbligazioni convertibili*

Per tutte le informazioni rilevanti in merito alle Obbligazioni Convertibili si rinvia al precedente Paragrafo 10.3.3 del presente Documento di Registrazione.

B) *Offerta pubblica avente ad oggetto le obbligazioni in circolazione*

Il 5 dicembre 2008, la Società ha annunciato l'autorizzazione da parte del Consiglio di Amministrazione di un'offerta pubblica, da effettuarsi tramite una procedura "*Modified Dutch Auction*" (come di seguito descritta), al fine di riacquistare o scambiare un ammontare totale sino a 124 milioni di Dollari USA (i) di obbligazioni *senior* convertibili al 4% della Società con scadenza 2010, (ii) di obbligazioni *senior* convertibili al 5,75% con scadenza

nel 2011, (iii) di obbligazioni *senior* convertibili al 6,75% con scadenza 2010, (iv) di obbligazioni *senior* convertibili al 7,5% con scadenza 2011 e (v) di obbligazioni *senior* convertibili al 9% con scadenza 2012. L'offerta era finalizzata a ridurre il valore nominale di rimborso delle obbligazioni della Società in circolazione e a ridurre l'importo degli interessi da versare su tale debito, offrendo liquidità ai titolari di obbligazioni convertibili che non avrebbero potuto recuperare in altro modo. Conformemente ai termini e alle condizioni dell'offerta pubblica autorizzata, la Società si sarebbe resa disponibile ad acquistare o scambiare, in parte o *in toto*, il valore nominale di acquisto residuo delle obbligazioni oggetto dell'offerta, a un prezzo che non avrebbe dovuto essere superiore a 80 Dollari USA né inferiore a 50 Dollari Usa per 1.000 Dollari USA di valore nominale di rimborso di dette obbligazioni, più gli interessi maturati e non corrisposti. La Società prevedeva di destinare un massimo di 10 milioni di Dollari USA a tale offerta pubblica, attingendo alle riserve di liquidità allora disponibili, alla liquidità incassata o che si prevedeva di incassare in relazione alla realizzazione della proposta joint venture con Spectrum e alla conseguente cessione a Spectrum del 50% della partecipazione detenuta dalla Società in RIT Oncology, e/o alla liquidità che sarebbe stata incassata in relazione alla vendita di alcune obbligazioni convertibili che CTI avrebbe potuto emettere in favore di un investitore istituzionale nell'ambito di un'opzione di vendita (*put option*) concessa alla Società in relazione all'offerta delle obbligazioni senior convertibili al 10% della Società con scadenza nel 2011, emesse nel dicembre 2008. Al 5 dicembre 2008, le obbligazioni in circolazione ammontavano complessivamente a 124 milioni di Dollari USA.

In seguito alla predetta autorizzazione del 5 dicembre 2008 da parte del Consiglio di Amministrazione, la Società ha annunciato in data 12 maggio 2009 di aver lanciato un'offerta pubblica per lo scambio, a fronte di proprie azioni ordinarie e importi in denaro, di un ammontare complessivo fino a 89,2 milioni di Dollari USA in valore nominale delle proprie obbligazioni in circolazione, ossia un ammontare corrispondente al 75% di tutte le obbligazioni della Società in circolazione ("**Offerta di scambio**"). L'Offerta di Scambio era condizionata al raggiungimento di un livello minimo di 83,2 milioni di valore nominale complessivo di obbligazioni portate in adesione all'offerta e successivamente non ritirate. Per ogni 1.000 Dollari USA di valore nominale delle obbligazioni, ai titolari veniva riconosciuto un controvalore non superiore a 300 Dollari USA e non inferiore a 250 Dollari USA ("**Controvalore di scambio**"), che era determinato tramite una procedura "*Modified Dutch Auction*", oltre agli interessi, maturati e non corrisposti, fino alla data esclusa di effettivo pagamento; tali interessi sarebbero stati corrisposti in forma di azioni ordinarie. L'offerta pubblica di acquisto tramite una procedura "*Modified Dutch Auction*" consente ai titolari delle obbligazioni di indicare l'importo al valore nominale delle obbligazioni che vogliono mettere all'asta e il controvalore, compreso nell'intervallo specificato, al quale vogliono offrirle. La composizione del Controvalore di scambio era costituita da (i) 200 Dollari USA in contanti e (ii) un numero di azioni ordinarie di valore pari al Controvalore di scambio meno 200 Dollari USA ("**Componente in azioni ordinarie**") mentre tale numero di azioni ordinarie è denominato "**Controvalore in azioni ordinarie**". Il numero di azioni ordinarie ricevute dai titolari quale porzione del Controvalore di Scambio era pari al quoziente ottenuto dividendo (x) la Componente in azioni ordinarie per (y) la media del prezzo medio ponderato sulla base dei volumi giornalieri (*volume weighted average price*) delle Azioni Ordinarie presso il mercato di quotazione nazionale sul quale sono negoziate le azioni ordinarie, come riportato da Bloomberg L.P. (sulla base di una sessione di contrattazioni aperta alle 9:30 (fuso orario di New York) e chiusa alle 16:02 (fuso orario di New York) per il periodo di 10 giorni di negoziazione a partire dal 19 maggio 2009 compreso, e sino al 2 giugno 2009 compreso (il "**VWAP dei 10 giorni**"). Gli interessi maturati ma non corrisposti sulle Obbligazioni portate in adesione e successivamente non ritirate, fino alla data di scambio esclusa, sarebbero stati scambiati con un numero di azioni ordinarie determinato dividendo (1) l'importo dell'interesse maturato e non pagato, relativo a un'obbligazione, per (2) il VWAP di 10 giorni. Tuttavia, in nessuna circostanza il numero aggregato di azioni ordinarie previsto dalla Componente in azioni ordinarie più il numero totale di azioni ordinarie da scambiarsi a fronte degli interessi maturati e non corrisposti poteva superare il numero massimo di azioni ordinarie ("**Soglia**").

di azioni ordinarie”) che era indicato nello *Schedule TO* (comprendente l’Offerta di scambio e la relativa *Letter of Transmittal*) che la Società aveva depositato presso la *Securities and Exchange Commission (“SEC”)* il 12 maggio 2009. Nel caso in cui il numero di azioni ordinarie del Controvalore in azioni ordinarie più il numero totale di azioni ordinarie da scambiarsi a fronte degli interessi maturati e non corrisposti avesse ecceduto la Soglia di azioni ordinarie, la Società avrebbe terminato l’Offerta di scambio.

Il 18 maggio 2009, la Società ha modificato l’Offerta di scambio e ha annunciato che il Controvalore di scambio era stato modificato con l’aumento del suo intervallo a un valore non superiore a 600 Dollari USA e non inferiore a 550 Dollari USA per ogni 1000 Dollari USA di valore nominale delle obbligazioni portate in adesione e non ritirate, e con tale valore determinato da una procedura *“Modified Dutch Auction”*. Originariamente il valore minimo era stato stabilito a 250 Dollari USA per ogni 1.000 Dollari USA di valore nominale e il valore massimo era stato stabilito a 300 Dollari USA per ogni 1.000 Dollari USA di valore nominale. La parte in contanti del Controvalore di scambio avrebbe continuato a essere 200 Dollari USA. Gli interessi maturati e non corrisposti, fino alla data di effettivo pagamento esclusa, avrebbero continuato a essere scambiati con azioni ordinarie. Conseguentemente all’aumento della parte del Controvalore di scambio consistente in azioni ordinarie, la Società aveva aumentato il numero massimo di azioni ordinarie da emettere a fronte dello scambio delle obbligazioni, nonché di corrispondere gli interessi maturati e non corrisposti fino a 30,63 milioni di azioni ordinarie.

In data 2 giugno 2009 la Società ha annunciato di aver modificato e riformulato l’Offerta di scambio in un’offerta pubblica a prezzo fisso per parte del o tutto il valore nominale di rimborso delle cinque serie di obbligazioni convertibili della Società oggetto dell’Offerta di scambio. La Società ha in particolare offerto di scambiare, con separate offerte concomitanti come di seguito specificato, Azioni Ordinarie e importi in denaro al posto di parte o tutto: (i) l’ammontare di US \$ 55.150.000 in linea capitale delle proprie obbligazioni convertibili subordinate senior al 4% in circolazione, con scadenza nel 2010; (ii) l’ammontare di US \$ 23.000.000 in linea capitale delle proprie obbligazioni convertibili senior al 5,75% in circolazione, con scadenza nel 2011; (iii) l’ammontare di US \$ 7.000.000 in linea capitale delle proprie obbligazioni convertibili senior al 6,75% in circolazione, con scadenza nel 2010; (iv) l’ammontare di US \$ 33.458.000 in linea capitale delle proprie obbligazioni convertibili senior al 7,5% in circolazione, con scadenza nel 2011; e (v) l’ammontare di US \$ 335.000 in linea capitale delle proprie obbligazioni convertibili senior al 9% in circolazione, con scadenza nel 2012 (qui di seguito, le **“Obbligazioni”**, le quali congiuntamente corrispondevano a tutte le obbligazioni della Società in circolazione). Ai sensi delle Offerte di Scambio, CTI ha offerto di scambiare (i) US \$ 134,50 in denaro e (ii) 458 Azioni Ordinarie, per ogni US \$ 1.000 in linea capitale di Obbligazioni portate in adesione in modo valido e non ritirate con riferimento a ciascuna Offerta di Scambio (il **“Controvalore di Scambio”**). Il Controvalore di Scambio era lo stesso per ogni Offerta di Scambio. Gli interessi maturati, e non corrisposti fino alla data esclusa di effettivo pagamento, sulle Obbligazioni portate in adesione in modo valido e non ritirate con riferimento a ciascuna Offerta di Scambio, sarebbero stati corrisposti in denaro. Le Offerte di Scambio erano condizionate al soddisfacimento di determinati termini e condizioni descritti nella *Amended and Restated Offer to Exchange* della Società, datata 2 giugno 2009, nella relativa *Amended and Restated Letter of Transmittal*, e nello specifico materiale riguardante le Offerte di Scambio.

In data 19 giugno 2009, la Società ha annunciato i risultati finali delle proprie Offerte di Scambio a prezzo fisso (in conformità ai termini e alle condizioni qui sopra descritti con riferimento alla data del 2 giugno 2009) relative a parte o tutto l’ammontare in linea capitale, pari a circa USD 118,9 milioni, delle Obbligazioni. Le Offerte di Scambio erano scadute in data 16 giugno 2009. In conformità ai termini ed alle condizioni delle Offerte di Scambio ed in base ai conteggi finali condotti dalla U.S. Bank National Association, il depositario delle Offerte di Scambio, la Società ha accettato di scambiare circa USD 52,9 milioni di ammontare aggregato in linea capitale delle Obbligazioni con i preannunciati (i) USD 134,50 in denaro e (ii) 458 azioni ordinarie per USD 1.000 in linea

capitale delle Obbligazioni portate in adesione in modo valido e non ritirate in ciascuna Offerta di Scambio, per un controvalore di scambio totale (escludendo gli interessi, gli oneri e le altre spese associate alle Offerte di Scambio) pari a circa USD 7,1 milioni in denaro e circa 24,2 milioni di azioni ordinarie. La riduzione di USD 1,9 milioni nell'importo finale aggregato in linea capitale delle Obbligazioni accettate per lo scambio, rispetto all'importo preliminare aggregato in linea capitale delle Obbligazioni portate in adesione per lo scambio annunciato dalla Società il 17 giugno 2009, è dovuta alla ricezione da parte del depositario di separati avvisi di consegna garantita da due diversi broker per le stesse Obbligazioni. A seguito di tale operazione la Società ha eliminato circa USD 52,9 milioni di debito, ha ridotto le proprie spese annuali per interessi di circa USD 3,3 milioni ed aumentato i mezzi propri per circa USD 43,7 milioni. Inoltre, la Società prevede di registrare una plusvalenza sullo scambio stimata in circa USD 7,9 milioni. In particolare, la Società ha accettato in scambio i seguenti importi approssimati in linea capitale di ciascuna serie di Obbligazioni: (i) USD 11.787.000 o 21,4% dell'ammontare aggregato di USD 55.150.000 in linea capitale delle Obbligazioni convertibili subordinate senior al 4% in circolazione, con scadenza nel 2010; (ii) USD 12.087.000 o 52,6% dell'ammontare aggregato di USD 23.000.000 in linea capitale delle Obbligazioni convertibili senior al 5,75% in circolazione, con scadenza nel 2011; (iii) USD 5.500.000 o 78,6% dell'ammontare aggregato di USD 7.000.000 in linea capitale delle Obbligazioni convertibili senior al 6,75% in circolazione, con scadenza nel 2010; (iv) USD 23.208.000 o 69,4% dell'ammontare aggregato di USD 33.458.000 in linea capitale delle Obbligazioni convertibili senior al 7,5% in circolazione, con scadenza nel 2011; e (v) USD 335.000 o 100,0% dell'ammontare aggregato di USD 335.000 in linea capitale delle Obbligazioni convertibili senior al 9,0% in circolazione, con scadenza nel 2012. L'ammontare aggregato in linea capitale delle Obbligazioni che la Società ha accettato di scambiare ai sensi delle Offerte di Scambio rappresenta circa il 44,5% dell'ammontare aggregato in linea capitale delle Obbligazioni in circolazione alla data del 16 giugno 2009. La Società ha provveduto alla composizione delle Offerte di Scambio in data 22 giugno 2009.

C) Warrants ancora in circolazione alle date del 31 dicembre 2009 e 30 settembre 2010

Nell'ambito dell'offerta di obbligazioni *senior* convertibili al 6,75% emesse nel novembre 2005, CTI ha emesso a favore del sottoscrittore iniziale di tali obbligazioni una serie di *warrants* validi per l'acquisto di 8.750 azioni ordinarie entro cinque anni, al prezzo d'esercizio di 140,00 Dollari USA per azione. Non è stato esercitato alcuno di questi *warrants* al 30 settembre 2010.

Nel luglio 2007, CTI ha emesso *warrants* per l'acquisto di 259.614 azioni ordinarie a un prezzo di esercizio di 45,30 Dollari USA per azione successivamente all'emissione di azioni privilegiate convertibili di Serie C. I *warrants* sono esercitabili dal 27 gennaio 2008 e scadevano decorsi due anni da tale data. Detti *warrants* sono scaduti il 27 gennaio 2010 e nessuno degli stessi risulta in circolazione al 30 settembre 2010.

Nel dicembre 2007, CTI ha emesso *warrants* per l'acquisto di 124.401 azioni ordinarie a un prezzo di esercizio di 25,50 Dollari USA per azione successivamente all'emissione di azioni privilegiate convertibili di Serie D. I *warrants* sono esercitabili dal 3 giugno 2008 e scadevano decorsi due anni da tale data. Nel dicembre 2008, i *warrants* per l'acquisto di 57.416 azioni ordinarie sono stati cancellati a seguito dell'emissione da parte di CTI di obbligazioni *senior* convertibili al 10% con scadenza nel 2011. Nell'aprile 2009, sono stati cancellati *warrants* per l'acquisto di 19.138 azioni ordinarie a seguito dello scambio di azioni privilegiate convertibili della Serie D. Detti *warrants* sono scaduti il 3 giugno 2010 e nessuno degli stessi risulta in circolazione al 30 settembre 2010.

Nel dicembre 2007, CTI ha emesso, contestualmente ad un'offerta diretta di azioni ordinarie, *warrants* per l'acquisto di 346.999 azioni ordinarie a un prezzo d'esercizio di 20,20 Dollari USA per azione. Nel dicembre 2008, sono stati cancellati *warrants* per l'acquisto di 222.990 azioni ordinarie a seguito dell'emissione da parte di CTI di obbligazioni *senior* convertibili al 10% con scadenza nel 2011. Detti *warrants* sono esercitabili dal 20

giugno 2008 e scadono decorsi tre anni da tale data. Nessuno di questi *warrants* è stato esercitato e 124.009 *warrants* sono ancora in circolazione al 30 settembre 2010.

Nel marzo 2008, CTI ha emesso *warrants* per l'acquisto di 732.696 azioni ordinarie a un prezzo di esercizio di 14,10 Dollari USA per azione successivamente all'emissione di obbligazioni *senior* convertibili al 9%. I *warrants* sono esercitabili dal 4 luglio 2008 e scadranno decorsi tre anni da tale data. Dopo l'emissione delle obbligazioni CTI al 13,5% nell'aprile 2008, 74.468 *warrants* sono stati cancellati. Nessuno di questi *warrants* è stato esercitato e 658.226 *warrants* sono ancora in circolazione al 30 settembre 2010.

Nell'aprile 2008, CTI ha emesso *warrants* per l'acquisto di 2.848.100 azioni ordinarie a un prezzo di esercizio di 9,50 Dollari USA per azione (successivamente portato a 7,90 Dollari USA per azione) dopo l'emissione di obbligazioni *senior* convertibili al 13,5% e di altri strumenti finanziari. In luglio, agosto e dicembre 2008, tutti i suddetti *warrants* sono stati riacquistati a seguito dell'emissione da parte di CTI di obbligazioni *senior* convertibili al 18,33% e obbligazioni *senior* convertibili al 10% con scadenza nel 2011. Al 30 settembre 2010 nessuno di tali *warrants* risultava ancora in circolazione.

Nel luglio e nell'agosto 2008, CTI ha emesso *warrants* per l'acquisto di 2.816.455 azioni ordinarie a un prezzo di esercizio di 7,90 Dollari USA per azione successivamente all'emissione di obbligazioni *senior* convertibili al 18,33%. I *warrants* erano immediatamente esercitabili all'emissione e scadranno il 19 giugno 2013. Nel dicembre 2008 tutti questi *warrants* sono stati riacquistati nell'ambito dell'emissione da parte di CTI delle obbligazioni *senior* convertibili al 10% con scadenza nel 2011. Al 30 settembre 2010 nessuno di tali *warrants* risultava ancora in circolazione.

Nell'aprile 2009, CTI ha emesso *warrants* per la sottoscrizione di 9.183.562 azioni ordinarie ("**Warrants di Classe A**") e per la sottoscrizione di 13.316.438 azioni ordinarie ("**Warrants di Classe B**"), per entrambe le classi ad un prezzo di esercizio 0,41 Dollari USA per azione, in relazione all'emissione di Azioni Privilegiate di Serie 1. I Warrants di Classe A erano immediatamente esercitabili e 9.183.562 azioni ordinarie sono state emesse a seguito del loro effettivo esercizio. I Warrants di Classe B sono esercitabili dal 14 ottobre 2009 e scadranno in data 14 ottobre 2014. Nell'ottobre 2009, il titolare del *Warrant* di Classe B ha scelto di esercitare 10.377.625 *warrants* per l'acquisto di azioni ordinarie di CTI. Al 30 settembre 2010 restano in circolazione 2.938.813 *warrants* di Classe B.

Nel maggio 2009, CTI ha emesso *warrants* per l'acquisto di 4.800.000 azioni ordinarie a un prezzo d'esercizio di 1,40 Dollari USA per azione in relazione ad una propria offerta di azioni ordinarie e *warrants*. I *warrants* erano esercitabili immediatamente e scadranno in data 11 maggio 2014. Nessuno dei *warrants* è stato esercitato e 4.800.000 *warrants* risultano ancora in circolazione al 30 settembre 2010.

Nel luglio 2009, CTI ha emesso *warrants* per l'acquisto di 8.432.981 azioni ordinarie a un prezzo d'esercizio di 1,70 Dollari USA per azione contestualmente ad un'offerta diretta di azioni ordinarie e *warrants*. I *warrants* erano esercitabili immediatamente e scadono decorsi nove mesi dalla data di emissione. Detti *warrants* sono scaduti il 28 aprile 2010 e nessuno degli stessi risulta in circolazione al 30 settembre 2010.

Nell'agosto 2009, CTI ha emesso *warrants* per l'acquisto di 4.713.276 azioni ordinarie a un prezzo di esercizio di 1,70 Dollari USA per azione contestualmente all'emissione di azioni privilegiate di Serie 2. I *warrants* erano esercitabili immediatamente e scadevano decorsi nove mesi dalla data di emissione. Detti *warrants* sono scaduti il 19 maggio 2010 e nessuno degli stessi risulta in circolazione al 30 settembre 2010.

Nel gennaio 2010, CTI ha emesso *warrants* per l'acquisto di 8.640.000 azioni ordinarie a un prezzo di esercizio di 1,18 Dollari USA per azione contestualmente all'emissione di azioni privilegiate di Serie 3. I *warrants* erano esercitabili immediatamente e scadranno in data 20 gennaio 2011. Nel luglio 2010 la Società ha scambiato *warrants* in circolazione per l'acquisto di 4.320.000 azioni ordinarie ad un prezzo di esercizio pari a 1,18 Dollari

USA per azioni con *warrants* di nuova emissione per l'acquisto dello stesso numero di azioni ordinarie ad un prezzo di esercizio pari a 0,42 Dollari USA per azione. I termini e le condizioni dei nuovi *warrants* emessi in seguito allo scambio sono sostanzialmente simili ai *warrants* emessi nell'ambito dell'operazione relativa alle azioni privilegiate Serie 6. Nessuno dei *warrants* è stato esercitato e 4.320.000 *warrants* emessi congiuntamente alle azioni privilegiate Serie 3 e 4.320.000 *warrants* di nuova emissione risultano ancora in circolazione al 30 settembre 2010.

Nell'aprile 2010, CTI ha emesso *warrants* per l'acquisto di 20.000.000 azioni ordinarie a un prezzo di esercizio di 0,60 Dollari USA per azione contestualmente all'emissione di azioni privilegiate di Serie 4. I *warrants* sono esercitabili dal 7 ottobre 2010 e scadono il 7 aprile 2014. Al 30 settembre 2010 risultano ancora in circolazione tutti i 20.000.000 *warrants*.

Nel maggio 2010, CTI ha emesso *warrants* per l'acquisto di 26.250.000 azioni ordinarie a un prezzo di esercizio di 0,50 Dollari USA per azione contestualmente all'emissione di azioni privilegiate di Serie 5. I *warrants* saranno esercitabili dal 28 novembre 2010, subordinatamente all'ottenimento del consenso degli azionisti di CTI all'aumento del capitale azionario autorizzato per l'emissione di 400 milioni di azioni o alla comunicazione da parte di CTI che le azioni sottostanti ai *warrants* sono state riservate. Gli azionisti della Società, in occasione dell'assemblea tenutasi il 16 settembre 2010 hanno approvato un aumento delle azioni ordinarie autorizzate della Società per 400 milioni di Dollari USA. I *warrants* scadranno il 29 maggio 2014. Al 30 settembre 2010 risultano ancora in circolazione tutti i 26.250.000 *warrants*.

Nel luglio 2010, CTI ha emesso *warrants* per l'acquisto di 5.800.000 milioni di azioni ordinarie ad un prezzo di esercizio pari a 0,42 Dollari USA per azione contestualmente all'emissione di azioni privilegiate di Serie 6. I *warrants* sono esercitabili il 28 gennaio 2010 a condizione che gli azionisti di CTI approvino l'aumento di 400 milioni di azioni autorizzate per l'emissione, ovvero che CTI comunichi che le azioni sottostanti i *warrants* sono state riservate per la relativa emissione. Gli azionisti di CTI hanno approvato l'aumento per 400 milioni del numero di azioni autorizzate in occasione dell'assemblea annuale tenutasi in data 16 settembre 2010. I *warrants* scadranno il 28 gennaio 2015. Alla data del 30 settembre 2010 tutti i 5.800.000 *warrants* risultano ancora in circolazione.

D) Azioni privilegiate in circolazione al 31 dicembre 2009 o emesse successivamente a tale data

Serie 3

Nel gennaio 2010, la Società ha sottoscritto un accordo avente ad oggetto l'emissione di 30 milioni di Dollari USA di azioni privilegiate di Serie 3 e *warrants* per l'acquisto di azioni ordinarie tramite un'offerta registrata rivolta a due investitori istituzionali. Ciascuna delle azioni privilegiate di Serie 3 era convertibile, a scelta del possessore, in qualsiasi momento, in circa 823 azioni ordinarie a un prezzo di conversione di 1,21375 Dollari USA per azione ordinaria per un totale pari a circa 24.690.000 azioni ordinarie. Le azioni privilegiate di Serie 3 avrebbero avuto diritto a percepire dividendi pari ai dividendi dichiarati e versati sulle azioni ordinarie, senza però alcun diritto di voto sulle questioni societarie generali. L'offerta si è conclusa il 19 gennaio 2010, data in cui la Società ha ricevuto le risorse finanziarie in contanti e consegnato i titoli. La Società non può rivelare a terzi il nome degli investitori iniziali a causa della natura riservata di tale informazione.

Serie 4

Nel marzo 2010 CTI ha stipulato un contratto di acquisto partecipazioni per l'emissione di 20.000 azioni privilegiate di Serie 4, convertibili in 40,0 milioni di azioni ordinarie e *warrants* per acquisire fino a 20,0 milioni

di azioni ordinarie, ottenendo risorse finanziarie lorde pari a 20,0 milioni di Dollari USA. I costi di emissione relativi a questa operazione sono stati pari a 1,4 milioni di Dollari USA. Nell'aprile 2010, alla data di chiusura, tutte le 20.000 azioni privilegiate di Serie 4 sono state convertite in 40,0 milioni di azioni ordinarie.

Ogni azione privilegiata di Serie 4 dava diritto a una liquidazione preferenziale pari al valore nominale di tale azione privilegiata di Serie 4 più i dividendi maturati e non corrisposti. L'azione privilegiata di Serie 4 non dava diritto a dividendi, tranne per la quota di dividendi effettivamente corrisposti alle azioni ordinarie o a titoli caratterizzati dalla clausola *pari passu* o a titoli *junior*. L'azione privilegiata era convertibile in un'azione ordinaria, a discrezione del detentore, a un prezzo di conversione di 0,50 Dollari USA per azione con un limite massimo di conversione pari al 4,99%, innalzabile, previa richiesta da parte del titolare almeno 61 giorni prima, al 9,99%. Le azioni privilegiate di Serie 4 di CTI non conferivano diritti di voto eccetto per particolari limitate materie e per quanto prescritto ai sensi di legge.

I *warrants* hanno un prezzo di esercizio di 0,6029 Dollari USA per azione ordinaria e sono esercitabili sei mesi e un giorno dalla data di emissione e scadono quattro anni e un giorno dalla data di emissione. Dal momento che i *warrants* comprendono la possibilità di rimborso in caso di liquidazione e pertanto fuori dal controllo della Società, CTI ha classificato tali *warrants* come patrimonio *mezzanine*. La Società ha stimato il valore equo dei *warrants* a 5,6 milioni di Dollari USA usando il modello di prezzo *Black-Scholes*.

Alla conversione delle azioni privilegiate di Serie 4, CTI ha rilevato 15,5 milioni di Dollari USA di *dividendi stimati sulle azioni privilegiate* riguardanti l'operazione, fra cui 5,6 milioni di Dollari USA di risorse finanziarie nette attribuiti ai *warrant* e 9,9 milioni di Dollari USA riguardanti la conversione favorevole sulle 20.000 azioni privilegiate di Serie 4 dal momento che le azioni sono state convertite immediatamente.

Serie 5

Nel maggio 2010 CTI ha stipulato un contratto di acquisto partecipazioni per l'emissione di 21.000 azioni privilegiate di Serie 5, convertibili in 52,5 milioni di azioni ordinarie e *warrants* per acquistare fino a 26,3 milioni di azioni ordinarie per risorse finanziarie lorde pari a 21,0 milioni di Dollari USA. I costi di emissione relativi all'operazione sono stati pari a 1,5 milioni di Dollari USA, fra cui 0,2 milioni di Dollari USA relativi a *warrant* concessi al collocatore, come descritto di seguito. Nel maggio 2010 alla data di chiusura dell'operazione, tutte le 21.000 azioni privilegiate di Serie 5 sono state convertite in 52,5 milioni di azioni ordinarie.

Ogni azione privilegiata di Serie 5 aveva il diritto a una liquidazione preferenziale pari al valore nominale di tale azione privilegiata di Serie 5 più i dividendi maturati e non corrisposti. L'azione privilegiata di Serie 5 non dava diritto a dividendi tranne per la quota di dividendi effettivamente corrisposti sulle azioni ordinarie o *pari passu* o titoli *junior*. Era convertibile in un'azione ordinaria, a discrezione del detentore, a un prezzo di conversione di 0,40 Dollari USA per azione, con un limite massimo di conversione pari al 4,99%, innalzabile, previa richiesta da parte del titolare almeno 61 giorni prima, al 9,99%. Inoltre, qualora fossero state in circolazione un numero di azioni privilegiate di Serie 5 pari o inferiore a 1.000 azioni, tutte le azioni privilegiate di Serie 5 in circolazione sarebbero state convertite automaticamente in azioni ordinarie. Le azioni privilegiate di Serie 5 di CTI non conferivano diritti di voto eccetto per particolari materie e per quanto prescritto ai sensi di legge.

I *warrants* hanno un prezzo di esercizio di 0,50 Dollari USA per azione ordinaria e sono esercitabili sei mesi e un giorno dalla data di emissione e scadono quattro anni, sei mesi e un giorno dalla data di emissione, previa approvazione da parte degli azionisti della proposta di una modifica all'atto costitutivo per aumentare le azioni ordinarie autorizzate disponibili per l'emissione di 400 milioni di azioni previa notifica ai detentori di *warrants*

che le azioni ordinarie sono disponibili e riservate per l'emissione in ipotesi di esercizio dei *warrants*. La modifica per l'aumento del numero di azioni autorizzate per l'emissione è stata approvata dagli azionisti di CTI in occasione dell'assemblea annuale tenutasi in data 16 settembre 2010. Dal momento che i *warrants* comprendono la possibilità di rimborso in caso di liquidazione, evento questo che esula dal controllo della Società, CTI ha classificato tali *warrants* come patrimonio *mezzanine*. La Società ha stimato il valore equo dei *warrants* in 6,0 milioni di Dollari USA usando il modello *Black-Scholes*.

Al momento della conversione delle azioni privilegiate di Serie 5, CTI ha registrato 14,6 milioni di Dollari USA di *dividendi stimati sulle azioni privilegiate* riguardanti l'operazione, fra cui 6,0 milioni di Dollari USA di risorse finanziarie relative ai *warrants* e 8,6 milioni di Dollari USA relative alla conversione delle 21.000 azioni privilegiate di Serie 5 dal momento che le azioni sono state convertite immediatamente.

In relazione all'offerta di azioni privilegiate di Serie 5, CTI ha inoltre emesso warrant per acquisire 1,1 milioni di azioni ordinarie in favore del collocatore che sono classificate nel patrimonio *mezzanine* in virtù delle medesime caratteristiche di rimborso di cui sopra. La Società ha stimato il valore equo dei *warrants* in 0,2 milioni di Dollari USA usando il modello *Black-Scholes*. I *warrants* hanno un prezzo di esercizio di 0,50 Dollari USA per azione e sono esercitabili sei mesi e un giorno dalla data di emissione e scadono cinque anni dalla data di emissione, previa approvazione da parte degli azionisti della modifica di cui sopra.

Serie 6

Nel luglio 2010, CTI ha stipulato un contratto di acquisto partecipazioni conformemente al quale CTI ha deciso di emettere in un'offerta privata complessivamente 4.060 azioni privilegiate di Serie 6, inizialmente convertibili in 11,6 milioni di azioni ordinarie e *warrants* per acquisire fino a 5,8 milioni di azioni ordinarie, ottenendo risorse finanziarie lorde pari a 4,06 milioni di Dollari USA. I *warrants* hanno un prezzo di esercizio di 0,42 Dollari USA per azione ordinaria. I *warrants* sono esercitabili in qualsiasi momento a partire da sei mesi e un giorno dalla data di emissione iniziale e fino a quattro anni, sei mesi e un giorno dalla data di emissione iniziale, in ogni caso non esercitabili fino a che (i) CTI non modificherà l'atto costitutivo per aumentare le azioni ordinarie autorizzate disponibili per l'emissione di 400 milioni di azioni dopo aver ricevuto l'approvazione degli azionisti per tale modifica o (ii) CTI non notificherà ai detentori di *warrants* che le azioni ordinarie sono divenute disponibili e riservate per l'esercizio dei *warrants*. Nel caso di azioni ordinarie divenute disponibili dopo l'emissione iniziale dei *warrants*, CTI riserverà tutte o parte di tali azioni per l'esercizio dei *warrants*, a condizione che (a) il suddetto obbligo non si applichi alle azioni ordinarie riservate secondo i piani di incentivi patrimoniali, (b) se le azioni ordinarie devono essere riservate secondo i termini dei *warrants* in circolazione per l'acquisto di azioni ordinarie emesse alla data di chiusura dei finanziamenti delle azioni privilegiate di Serie 5, le azioni vengano riservate per l'emissione all'esercizio di quei *warrants* con priorità rispetto alla riserva di azioni per l'emissione all'esercizio dei *warrants* emessi conformemente al finanziamento di azioni privilegiate di Serie 6 e (c) le azioni che diventano disponibili siano riservate proporzionalmente fra tutti i *warrants* inizialmente emessi alla data di chiusura del finanziamento delle azioni privilegiate di Serie 6 (o in cambio o sostituzione delle stesse) e altri *warrants* che presentano sostanzialmente disposizioni di riserva analoghe. La modifica per l'aumento del numero di azioni autorizzate per l'emissione è stata approvata dagli azionisti di CTI in occasione dell'assemblea annuale tenutasi in data 16 settembre 2010. Dal momento che i *warrants* contengono la possibilità di ritiro da parte della Società a seguito di eventi di liquidazione non imputabili a CTI, la Società ha classificato i *warrants* come finanziamento mezzanino. CTI ha stimato il valore equo di 1,1 milioni di Dollari USA dei *warrants* utilizzando il modello di valutazione di Black-Scholes.

Nel luglio 2010, alla data di chiusura dell'operazione, tutte le 4.060 azioni privilegiate di Serie 6 sono state convertite in 11,6 milioni di azioni ordinarie.

Ogni azione privilegiata di Serie 6 aveva diritto a una liquidazione preferenziale corrispondente al valore nominale più dividendi maturati e non corrisposti prima che i detentori delle azioni ordinarie o di altri titoli *junior* ricevano eventuali pagamenti per liquidazione. L'azione privilegiata di Serie 6 non dava diritto a dividendi tranne che per la quota di dividendi effettivamente corrisposti sulle azioni ordinarie o *pari passu* o titoli *junior*. L'azione privilegiata di Serie 6 era convertibile in un'azione ordinaria, a discrezione del detentore, a un prezzo di conversione iniziale di 0,35 Dollari USA per azione, con un limite massimo di conversione pari al 4,99%, innalzabile, previa richiesta da parte del titolare almeno 61 giorni prima, al 9,99%. Le azioni privilegiate di Serie 6 avevano gli stessi diritti di voto delle azioni ordinarie ricevibili alla data della conversione.

In relazione all'offerta delle azioni privilegiate di Serie 6, la Società ha altresì emesso *warrants* per l'acquisto di 0,3 milioni di azioni ordinarie classificati come finanziamento mezzanino in conseguenza della stessa possibilità di ritiro da parte della Società descritta sopra. Il valore equo stimato dei *warrants* è pari a 0,1 milioni di Dollari USA secondo il metodo di valutazione Black-Scholes. Tali *warrants* hanno un prezzo di esercizio pari a 0,42 Dollari USA per azione e sono esercitabili dopo 6 mesi ed un giorno dalla data di emissione e scadono 4 anni, 6 mesi ed un giorno dopo la data di emissione. L'esercitabilità dei *warrants* era anche condizionata al ricevimento dell'approvazione da parte degli azionisti di CTI di cui sopra.

Serie 7

Nell'ottobre 2010 CTI ha stipulato un contratto di acquisto partecipazioni ai sensi del quale CTI ha emesso, nell'ambito di un'offerta privata, un numero complessivamente pari a 21.000 azioni privilegiate di Serie 7, inizialmente convertibili in circa 56,8 milioni di azioni ordinarie e *warrants* per l'acquisto di massimo circa 22,7 milioni di azioni ordinarie, ottenendo risorse finanziarie lorde pari a 21 milioni di Dollari USA. Tutte le 21.000 azioni privilegiate di Serie 7 sono state convertite in 56,8 milioni di azioni ordinarie della Società a seguito del perfezionamento dell'operazione in data 22 ottobre 2010.

I *warrants* hanno un prezzo di esercizio pari a 0,45 Dollari USA per azione ordinaria. I *warrants* sono esercitabili in qualsiasi momento a partire dal sesto mese dalla data iniziale di emissione fino allo scadere del quinto anno ed un giorno a partire dalla data di emissione.

Ciascuna azione privilegiata di Serie 7 ha diritto ad una liquidazione preferenziale corrispondente al valore nominale più dividendi maturati e non corrisposti prima che i detentori delle azioni ordinarie o di altri titoli *junior* ricevano eventuali pagamenti per liquidazione. L'azione privilegiata di Serie 7 non dà diritto a dividendi tranne che per la quota di dividendi effettivamente corrisposti sulle azioni ordinarie o *pari passu* o titoli *junior*. L'azione privilegiata di Serie 7 è convertibile in un'azione ordinaria, a discrezione del detentore, ad un prezzo iniziale di conversione pari a 0,37 Dollari Usa per azione, con un limite massimo di conversione pari al 4,99%, innalzabile, previa richiesta da parte del titolare almeno 61 giorni prima, al 9,99%. Tale limite massimo è aumentato automaticamente al 19,99% nel caso di conversione automatica. Le azioni privilegiate di Serie 7 non danno diritto di voto.

21.1.5 Informazioni e condizioni circa diritti e/o obblighi di acquisto sul capitale autorizzato, ma non emesso, o di un impegno a effettuare un aumento di capitale sociale.

Si rinvia a quanto descritto in relazione ai piani di *stock option* della Società nel Capitolo 17, Paragrafo 17.3.1 e ai titoli convertibili nel Capitolo 21, Paragrafo 21.1.4 del presente Documento di Registrazione.

21.1.6 Informazioni sull'eventuale capitale di un membro del Gruppo in opzione o per cui si è convenuta l'opzione in modo condizionato o incondizionato e dettagli di tali opzioni, ivi comprese le persone relative a tali opzioni.

Non applicabile.

21.1.7 Descrizione dell'evoluzione del capitale sociale dell'Emittente, con informazioni sulle variazioni intercorse nel periodo tra il 31 dicembre 2006 e il 22 ottobre 2010.

Il capitale sociale di CTI è passato da 3.639.723 azioni ordinarie al 31 dicembre 2006 a 6.244.423 azioni ordinarie al 31 dicembre 2007 successivamente alle seguenti operazioni:

- l'emissione di 196.562 azioni ordinarie a seguito della conversione di 13.150 azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie A;
- l'emissione di 324.219 azioni ordinarie a seguito della conversione di 21.820 azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie B;
- l'emissione di 306.820 azioni ordinarie a seguito della conversione di 11.966 azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie C;
- l'emissione di 95.694 azioni ordinarie a seguito della conversione di 2.500 azioni privilegiate convertibili al 7% di Serie D;
- l'emissione di 182.961 azioni ordinarie connessa alla conversione di obbligazioni *senior* convertibili al 7,5%;
- l'emissione di 421.185 azioni ordinarie in seguito all'acquisizione di Systems Medicine, Inc., il 31 luglio 2007;
- l'emissione di 545.957 azioni ordinarie per ritirare una parte delle obbligazioni subordinate *senior* e subordinate convertibili al 5,75%;
- l'emissione di 347.000 azioni ordinarie nell'ambito di un'offerta registrata nel dicembre 2007; e
- l'emissione di 184.302 azioni ordinarie conseguente all'assegnazione di 197.125 azioni vincolate ai dipendenti, controbilanciata dalla cancellazione di 12.823 azioni vincolate.

Il capitale sociale di CTI è passato da 6.244.423 azioni ordinarie al 31 dicembre 2007 a 186.411.922 azioni ordinarie al 31 dicembre 2008 successivamente alle seguenti operazioni:

- l'emissione di 94.170 azioni ordinarie a seguito della conversione di 6.300 azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie A;
- l'emissione di 150.994 azioni ordinarie a seguito della conversione di 10.162 azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie B;
- l'emissione di 102.562 azioni ordinarie a seguito della conversione di 4.000 azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie C;

- l'emissione di 114.832 azioni ordinarie a seguito della conversione di 3.000 azioni privilegiate convertibili al 7% di Serie D;
- l'emissione di 80.000 azioni ordinarie nel gennaio 2008 in base all'accordo di "*Step-Up Equity Financing*" con Société Générale;
- l'emissione di 684.868 azioni ordinarie in cambio della cancellazione di 150.000 Dollari USA di obbligazioni subordinate convertibili al 5,75% e di circa 8,9 milioni di Dollari USA di obbligazioni subordinate *senior* convertibili al 5,75%;
- l'emissione di 1.544.948 azioni ordinarie legate alla linea di credito azionaria (*equity line of credit*) con Midsummer Investment Ltd;
- l'emissione di 3.575.947 azioni ordinarie connessa alla conversione delle obbligazioni *senior* convertibili al 18,33%;
- l'emissione di 2.895.035 azioni ordinarie connessa alla conversione delle obbligazioni *senior* convertibili al 9%;
- l'emissione di 3.493.670 azioni ordinarie connessa alla conversione delle obbligazioni *senior* convertibili al 13,5%;
- l'emissione di 7.086.614 azioni ordinarie connessa alla conversione delle obbligazioni *senior* convertibili al 10% con scadenza 2012;
- l'emissione di 8.333 azioni ordinarie connessa alla conversione delle obbligazioni *senior* convertibili al 5,75%;
- l'emissione di 11.189.390 azioni ordinarie connessa alla conversione delle obbligazioni *senior* convertibili al 15%;
- l'emissione di 41.315.779 azioni ordinarie connessa alla conversione delle obbligazioni *senior* convertibili al 9,66%;
- l'emissione di 106.943.947 azioni ordinarie connessa alla conversione delle obbligazioni *senior* convertibili al 10% con scadenza 2011;
- l'emissione di 8.400 azioni ordinarie per l'esercizio di opzioni e l'offerta in sottoscrizione di azioni nell'ambito del piano di acquisto azionario riservato ai dipendenti;
- l'emissione di 878.010 azioni ordinarie conseguente all'assegnazione di 956.720 azioni vincolate ai dipendenti, controbilanciata dalla cancellazione di 78.710 azioni vincolate.

Il capitale sociale di CTI è passato da 186.411.922 azioni ordinarie al 31 dicembre 2008 a 590.282.575 azioni ordinarie al 31 dicembre 2009 successivamente alle seguenti operazioni:

- l'emissione di 4.000.000 azioni ordinarie a seguito della conversione di 100 azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie A in relazione alla liquidazione della controversia della Società con RHP Master Fund, Ltd.;
- l'emissione di 44.576 azioni ordinarie a seguito della conversione di 3.000 azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie B in relazione alla liquidazione della controversia della Società con Tang Capital Partners, LP;
- l'emissione di 131.386.860 azioni ordinarie connessa alla conversione delle obbligazioni *senior* convertibili al 10% con scadenza 2011;

- l'emissione di 372.340 azioni ordinarie connessa alla conversione delle obbligazioni *senior* convertibili al 9%;
- l'emissione di 288.517 azioni ordinarie a seguito dello scambio di azioni privilegiate convertibili al 3% Serie A;
- l'emissione di 3.452.493 azioni ordinarie a seguito dello scambio di azioni privilegiate convertibili al 7% di Serie D;
- l'emissione di 47.871.425 azioni ordinarie a seguito delle conversioni delle azioni privilegiate convertibili di Serie F;
- l'emissione di 66.666.667 azioni ordinarie a seguito delle conversioni delle azioni privilegiate di Serie 1;
- l'emissione di 9.183.562 azioni ordinarie conseguente all'esercizio del *Warrant* di Classe A;
- emissione di 16.000.000 azioni ordinarie a seguito dell'offerta di azioni ordinarie e *warrants*;
- l'emissione di 24.235.986 azioni ordinarie a seguito del regolamento delle Offerte di scambio;
- l'emissione di 33.731.923 azioni ordinarie nell'ambito di un'offerta registrata nel luglio 2010;
- l'emissione di 18.853.103 azioni ordinarie a seguito delle conversioni delle azioni privilegiate di Serie 2;
- l'emissione di 3.299.310 azioni ordinarie in relazione allo scambio delle obbligazioni *senior* convertibili al 6,75% e delle obbligazioni subordinate *senior* convertibili al 4%;
- l'emissione di 10.377.625 azioni ordinarie conseguente all'esercizio del *Warrant* di Classe B;
- l'emissione di 5.607.468 azioni ordinarie conformemente a quanto disciplinato nella seconda modifica al Contratto di acquisizione di Systems Medicine, Inc.
- l'emissione di 42.009 azioni ordinarie per l'esercizio di opzioni e l'offerta in sottoscrizione di azioni nell'ambito del piano di acquisto azionario riservato ai dipendenti; e
- l'emissione di 28.456.789 azioni ordinarie conseguente all'assegnazione di 34.144.204 azioni vincolate ai dipendenti, controbilanciata dalla cancellazione di 5.687.415 azioni vincolate.

Il capitale sociale di CTI è passato da 590.282.575 azioni ordinarie al 31 dicembre 2009 a 814.781.932 azioni ordinarie al 22 ottobre 2010 successivamente alle seguenti operazioni:

- l'emissione di 24.690.000 azioni ordinarie a seguito delle conversioni delle azioni privilegiate di Serie 3;
- l'emissione di 40.000.000 azioni ordinarie a seguito delle conversioni delle azioni privilegiate di Serie 4;
- l'emissione di 52.500.000 azioni ordinarie a seguito delle conversioni delle azioni privilegiate di Serie 5;
- l'emissione di 11.600.000 azioni ordinarie a seguito delle conversioni delle azioni privilegiate di Serie 6;
- l'emissione di 56.756.756 azioni ordinarie a seguito delle conversioni delle azioni privilegiate di Serie 7;
- l'emissione di 507.656 azioni ordinarie in relazione all'esercizio di *warrants* per l'acquisto di azioni ordinarie;
- l'emissione di 4.303.157 azioni ordinarie in relazione allo scambio delle obbligazioni subordinate *senior* al 4%;
- l'emissione di 17.234 azioni ordinarie per l'esercizio di opzioni e l'offerta in sottoscrizione di azioni nell'ambito del piano di acquisto azionario riservato ai dipendenti;

- l'emissione di 34.124.554 azioni ordinarie conseguente all'assegnazione di 37.923.278 azioni vincolate ai dipendenti, controbilanciata dalla cancellazione di 3.798.724 azioni vincolate.

21.2 ATTO COSTITUTIVO E STATUTO SOCIETARIO

21.2.1 Descrizione dell'oggetto sociale e degli obiettivi dell'Emittente con indicazione delle parti dell'Atto costitutivo e dello Statuto nelle quali sono descritti.

L'Atto costitutivo modificato e riformulato della Società attualmente in vigore non definisce l'oggetto sociale e gli obiettivi della Società. In base alla legge dello Stato di Washington, lo scopo sociale della Società consiste nell'esercizio di qualsiasi attività lecita ai sensi delle leggi e delle normative vigenti in detto Stato.

21.2.2 Sintesi delle disposizioni contenute nello Statuto societario e nell'Atto costitutivo dell'Emittente riguardanti i componenti degli organi di amministrazione, di direzione e di vigilanza.

La legge dello Stato di Washington prevede l'obbligo per le società di avere almeno un amministratore. Lo Statuto di CTI prevede dodici amministratori componenti il Consiglio di Amministrazione, ma il loro numero può essere incrementato o diminuito con delibera degli azionisti o degli amministratori assunta in sede di Assemblea annuale, ordinaria o straordinaria. Attualmente il Consiglio di Amministrazione si compone di otto amministratori.

Gli amministratori sono eletti dagli azionisti. Ciascun amministratore permane in carica fino all'elezione e all'insediamento del suo successore o fino a suo prematuro decesso, dimissioni o revoca. Ogni amministratore può rassegnare le proprie dimissioni in qualunque momento, previa notifica scritta alla Società. La legge dello Stato di Washington prevede la possibilità per gli azionisti di revocare parte o la totalità degli amministratori, con o senza giusta causa, a meno che l'Atto costitutivo non limiti la possibilità di revoca degli amministratori alla sola giusta causa. Nel caso in cui una o più serie o classi di azioni concorrano all'elezione degli amministratori, la facoltà di revocarli sarà riservata esclusivamente ai detentori di tali titoli. L'Atto costitutivo modificato e riformulato di CTI attualmente in vigore prevede che gli amministratori possano essere revocati esclusivamente per giusta causa, e solo se il numero di voti favorevoli alla revoca dell'amministratore da parte dei possessori di azioni aventi diritto di voto nell'elezione degli amministratori superi il numero di voti contrari alla sua revoca.

Eventuali posti divenuti vacanti in seno al Consiglio di Amministrazione e gli incarichi di amministratore di nuova creazione potranno essere assegnati con il voto degli amministratori rimasti in carica, se non diversamente stabilito dallo Statuto societario o dalla documentazione costitutiva.

La legge di Washington sancisce che l'Atto costitutivo di una società possa prevedere la divisione del suo Consiglio di Amministrazione in tre diverse classi con periodi di durata del mandato tra loro concatenati. L'Atto costitutivo modificato e riformulato di CTI attualmente in vigore prevede che gli amministratori siano suddivisi in tre classi approssimativamente uguali, con mandati di durata triennale tra loro concatenati per ciascuna classe. Il Consiglio di Amministrazione resterà diviso in tre classi con periodi di durata del mandato tra loro concatenati.

Per ulteriori informazioni sulle funzioni del Consiglio di Amministrazione, dell'*Audit Committee*, del *Compensation Committee* e del *Nominating and Governance Committee*, si rinvia al Capitolo 14 del presente Documento di Registrazione.

CTI non dispone attualmente né intende al momento istituire un Comitato esecutivo del Consiglio di Amministrazione.

21.2.3 Descrizione dei diritti, privilegi e restrizioni afferenti a ciascuna classe di azioni esistenti.

Azioni ordinarie

Ai sensi dell'Articolo V, Paragrafo 2 dell'Atto costitutivo di CTI, ciascun titolare di azioni ordinarie ha diritto di esprimere un voto per ciascuna azione posseduta su tutti gli argomenti sottoposti al voto degli azionisti. Non vi sono diritti cumulativi di voto. Subordinatamente alle priorità eventualmente concesse alle azioni privilegiate in circolazione, i titolari di azioni ordinarie hanno diritto di percepire, in proporzione alla propria partecipazione, gli eventuali dividendi che di volta in volta il Consiglio d'Amministrazione dovesse deliberare di distribuire, attingendo ai fondi legittimamente disponibili a tal fine. In caso di scioglimento o di liquidazione volontaria o coatta della Società, i titolari di azioni ordinarie avranno diritto di partecipare alla divisione dell'attivo eventualmente residuo dopo l'estinzione delle passività e la soddisfazione di qualsiasi priorità di liquidazione attribuita ai titolari di azioni privilegiate in circolazione. Ai titolari di azioni ordinarie non spettano diritti di prelazione o di conversione né altri diritti di sottoscrizione. Non vi sono disposizioni in materia di accantonamenti per rimborsi o ammortamenti di azioni ordinarie. Tutte le azioni ordinarie in circolazione sono interamente liberate ed esenti da contribuzioni straordinarie. I diritti, le priorità e i privilegi dei titolari di azioni ordinarie sono subordinati a, e potrebbero essere negativamente influenzati da, i diritti che in futuro CTI potrebbe attribuire ai titolari di qualsiasi serie di azioni privilegiate.

Azioni privilegiate

Alla data del presente Documento di Registrazione non vi erano azioni privilegiate in circolazione.

21.2.4 Descrizione delle modalità previste per la modifica dei diritti dei possessori delle azioni, con indicazione dei casi in cui le condizioni sono più significative delle condizioni previste per legge.

I diritti dei titolari di azioni ordinarie della Società non possono essere modificati senza il voto favorevole dei titolari della maggioranza delle azioni in circolazione della Società. I documenti costitutivi della Società non prevedono Assemblee straordinarie per i titolari di azioni privilegiate.

21.2.5 Descrizione delle condizioni che disciplinano la modalità di convocazione delle Assemblee generali annuali e delle Assemblee generali straordinarie degli azionisti, ivi comprese le condizioni di ammissione.

Le modalità di convocazione delle Assemblee generali annuali e delle Assemblee generali straordinarie degli azionisti di CTI sono disciplinate dalla normativa statunitense e dallo Statuto di CTI modificato e riformulato. In occasione dell'ammissione a quotazione sul Nuovo Mercato (ora MTA) delle proprie azioni, CTI ha altresì assunto taluni obblighi volti ad assicurare un'adeguata informativa a coloro che detengono azioni di CTI presso Monte Titoli S.p.A. (gli "**Azionisti italiani**") come descritto nel relativo prospetto di quotazione pubblicato nel 2003 (il "**Prospetto di quotazione 2003**").

In generale, tutti gli azionisti che detengono azioni di CTI alla *record date* stabilita per una determinata Assemblea hanno il diritto di votare in tale Assemblea.

Generalmente, esistono due modalità con cui gli investitori possono detenere azioni in una società statunitense quotata: quali “titolari registrati” (azionisti registrati nel libro soci della Società) o tramite un fiduciario (generalmente un intermediario), nel cui caso rimangono comunque effettivi titolari delle azioni. L’agente dei trasferimenti (alla data del presente Documento di Registrazione è Computershare) può fornire alla Società, a richiesta di quest’ultima, un elenco dei titolari registrati. Negli Stati Uniti, il maggior azionista registrato per le società quotate è CEDE & Co., il fiduciario per il *Depository Trust Company* (“**DTC**”).

Come descritto in maggior dettaglio nei successivi paragrafi, la Società non ha accesso diretto alle informazioni relative a tutti gli effettivi titolari delle azioni che detengono le proprie azioni tramite intermediari, quali *broker* o banche. Tali effettivi titolari sono rappresentati nei libri di CTI presso CEDE & Co. DTC è il depositario che detiene le azioni per conto dei sottostanti partecipanti depositari, che includono *broker* e banche. Monte Titoli S.p.A., l’ente italiano di gestione accentrata dei titoli, (“**Monte Titoli**”) è anch’esso un partecipante depositario per il DTC. A loro volta, tali partecipanti depositari detengono le azioni per conto degli effettivi titolari. Tali effettivi titolari, o coloro che non sono titolari registrati, includono i singoli azionisti e gli intermediari depositari italiani. Sebbene tali effettivi titolari non siano iscritti nel libro soci della Società come azionisti registrati, gli stessi hanno diritto di votare in ciascuna Assemblea in quanto DTC trasmette il potere di votare ai partecipanti depositari che, a loro volta, trasmettono tale potere agli effettivi titolari. Nel caso di Monte Titoli, DTC fornisce una *Omnibus Proxy* a Monte Titoli come descritto nel punto B) sotto.

I paragrafi che seguono contengono una descrizione (A) della normativa statunitense che regola le Assemblee dei soci, (B) degli obblighi di informativa connessi con la partecipazione alle Assemblee e l’esercizio del diritto di voto da parte degli Azionisti italiani e (C) delle difficoltà incontrate da CTI nel condurre le proprie Assemblee degli azionisti e delle possibili soluzioni per il futuro.

A) Normativa statunitense

Convocazione delle Assemblee degli azionisti di CTI

Il Paragrafo 5 del Titolo II dello Statuto di CTI prevede che per ogni Assemblea degli azionisti debba essere spedito a ciascun azionista avente diritto di voto in tale Assemblea un avviso di convocazione scritto, con l’indicazione dell’ora e del luogo dell’Assemblea, con un preavviso non superiore a sessanta giorni precedenti la data di convocazione dell’Assemblea e non inferiore a 10 giorni prima della stessa, salvo che, ai sensi dell’Articolo 13 del Titolo II dello Statuto di CTI modificato e riformulato, l’azionista non rinunci a tale avviso per iscritto ovvero si presenti in Assemblea.

In conformità alla legge dello Stato di Washington e al Paragrafo 5 del Titolo II dello Statuto, CTI convocherà:

- l’Assemblea annuale degli azionisti con un preavviso non superiore a 60 giorni e non inferiore a 10 giorni prima dello svolgimento dell’Assemblea;
- le Assemblee straordinarie degli azionisti concernenti operazioni di fusione o di scambio di azioni, cessione di cespiti che esulino dall’ordinaria amministrazione delle attività o lo scioglimento della Società, con un preavviso non superiore a 60 giorni e non inferiore a 20 giorni prima della data dell’Assemblea;
- ogni altra Assemblea straordinaria degli azionisti, con un preavviso non superiore a 60 giorni e non inferiore a 10 giorni prima dello svolgimento dell’Assemblea.

Ai fini della convocazione dell'Assemblea, il Consiglio di Amministrazione di CTI dovrà stabilire: (a) la data di convocazione dell'Assemblea e (b) la *record date*, ossia la data in cui si stabilisce chi sono gli azionisti aventi diritto di voto in sede di Assemblea; la *record date* viene fissata per prassi, a discrezione del Consiglio di Amministrazione, circa un mese prima della data di convocazione dell'Assemblea; in ogni caso, ai sensi del Titolo II, Paragrafo 6 dello Statuto di CTI, la *record date* può essere fissata in qualsiasi data compresa fra 70 e 10 giorni prima dell'Assemblea.

CTI comunicherà la data di convocazione dell'Assemblea negli Stati Uniti in conformità alle leggi ivi vigenti mediante l'invio a ciascun azionista dell'avviso di convocazione, come sopra descritto. Un elenco completo degli azionisti che hanno diritto di ricevere la documentazione e di votare in Assemblea, può essere esaminato dagli azionisti nei dieci giorni precedenti l'Assemblea per qualsiasi motivo pertinente alla riunione negli orari lavorativi presso la sede del Segretario della Società a Seattle.

Le proposte avanzate dagli azionisti (ivi comprese le proposte di nomina degli amministratori di CTI) potranno essere discusse in sede di Assemblea annuale solo nel caso in cui CTI abbia ricevuto una tempestiva comunicazione scritta al riguardo. Per potersi considerare tempestiva la comunicazione dell'azionista dovrà pervenire al Segretario di CTI non oltre i 90 giorni antecedenti la prima ricorrenza annuale della data dell'Assemblea annuale degli azionisti immediatamente precedente. A norma delle disposizioni della SEC, qualora CTI decidesse di modificare la data dell'Assemblea annuale di oltre trenta giorni rispetto alla data dell'Assemblea dell'anno precedente, la comunicazione dovrà pervenire a CTI con ragionevole anticipo, prima che la società proceda alla stampa e all'invio postale del *proxy statement*. La comunicazione dell'azionista dovrà indicare:

- il nominativo e l'indirizzo dell'azionista che intende presentare la proposta;
- una dichiarazione che l'azionista è titolare di azioni di CTI con diritto di voto nell'Assemblea e che egli intende partecipare all'Assemblea di persona o tramite delega per votare la proposta;
- ogni ulteriore informazione richiesta da inserire nella delega di voto conformemente alle norme della SEC che disciplinano il voto per delega (c.d. *proxy rules*).

Inoltre, una proposta di nomina di un amministratore di CTI dovrà comprendere:

- una descrizione di tutti gli accordi o delle intese in essere tra l'azionista e ciascun candidato alla carica di amministratore e qualunque altro soggetto, in virtù dei quali è prevista la presentazione della candidatura da parte dell'azionista;
- il consenso del candidato a ricoprire l'incarico di amministratore di CTI in caso di elezione.

Ai sensi della legge dello Stato di Washington, i titolari di almeno il 10% delle azioni aventi diritto di voto su ogni materia oggetto di deliberazione in sede di Assemblea straordinaria possono convocare un'Assemblea straordinaria inviando al Segretario una richiesta di convocazione datata e firmata, nella quale sia descritto lo scopo per cui si richiede la convocazione di detta Assemblea. Lo Statuto o l'Atto costitutivo potrebbero richiedere una percentuale superiore (non oltre il 25%) e lo Statuto può anche limitare o vietare tale diritto.

Il Paragrafo 4 del Titolo II dello Statuto di CTI prevede che le Assemblee straordinarie degli azionisti possano tenersi solo previa comunicazione effettuata da o su indicazione del presidente, del Consiglio di Amministrazione o dei possessori di almeno il 10% di tutti i diritti di voto esercitabili in ciascuna materia oggetto di deliberazione nell'Assemblea straordinaria. Detta comunicazione dovrà indicare l'ora, il luogo e le finalità dell'Assemblea straordinaria. Per la convocazione di un'Assemblea straordinaria, i possessori

di almeno il 10% dei diritti di voto esercitabili in relazione a qualsiasi materia oggetto di deliberazione nell'Assemblea straordinaria proposta, sono tenuti a presentare al Segretario di CTI una o più richieste mediante un documento debitamente datato e firmato che descriva le finalità dell'Assemblea di cui si richiede la convocazione. L'Atto costitutivo di CTI non limita né vieta il diritto di convocare detta Assemblea straordinaria come previsto dalla legge dello Stato di Washington da parte dei possessori di almeno il 10% dei diritti di voto esercitabili in relazione a una determinata materia oggetto di deliberazione.

Tradizionalmente, le Assemblee degli azionisti di CTI si svolgono presso la sede della Società a Seattle, Washington; in ogni caso, ciò non rappresenta un obbligo per la Società; infatti, la Società ha talvolta convocato le proprie Assemblee degli azionisti in Italia, come in occasione dell'Assemblea annuale che si è tenuta a Milano, presso Borsa Italiana, in data 25 settembre 2007.

Descrizione sintetica dei meccanismi relativi all'assemblea annuale

Le modalità di convocazione dell'assemblea annuale dei soci della Società e le relative procedure di voto sono descritte nella sezione di cui sopra intitolata "Convocazione dell'assemblea dei soci". Ai fini del raggiungimento del quorum, la Società è soggetta alle disposizioni di legge dello Stato in cui è stata costituita. All'assemblea annuale dei soci tenutasi il 19 giugno 2008, i soci della Società hanno approvato la proposta di abbassare il quorum richiesto per la valida costituzione delle assemblee dei soci, richiedendo che la Società, al fine di deliberare sugli argomenti all'ordine del giorno, debba essere rappresentata da 1/3 delle azioni in circolazione con diritto di voto, invece che dalla maggioranza delle stesse.

Documentazione relativa all'Assemblea

CTI dovrà depositare presso la SEC e inviare agli azionisti un documento di procura (c.d. *proxy statement*) almeno 10 giorni prima dell'Assemblea annuale degli azionisti (oppure 20 giorni lavorativi qualora le informazioni vengano incorporate mediante riferimento in altra documentazione depositata presso la SEC, come consentito in talune circostanze) ogni anno; tale *proxy statement* dovrà contenere le informazioni di rilevanza sostanziale (come le raccomandazioni del Consiglio di Amministrazione) riguardanti le materie oggetto di discussione nel corso dell'Assemblea ordinaria degli azionisti. Il *proxy statement* dovrà altresì riportare informazioni dettagliate in merito ai compensi dei dirigenti.

Adempimenti e procedure SEC

Nel caso di convocazione di un'Assemblea straordinaria, CTI dovrà depositare presso la SEC e inviare agli azionisti il *proxy statement* prima di ogni Assemblea straordinaria degli azionisti (la versione finale del documento dovrà essere depositata presso la SEC entro e non oltre 20 giorni prima dell'Assemblea) contenente le informazioni di rilevanza sostanziale (ivi incluse le raccomandazioni del Consiglio di Amministrazione) in ordine alle materie oggetto di discussione nel corso dell'Assemblea. Il *proxy statement* dovrà riportare tutte le informazioni previste dalla Sezione 14 dell'*Exchange Act* che impone una serie dettagliata di requisiti a seconda della tipologia di proposte oggetto di discussione in sede di Assemblea, ivi comprese le raccomandazioni del Consiglio di Amministrazione per ciascuna proposta.

Ai sensi della Sezione 14 dell'*Exchange Act*, il *proxy statement* relativo a un'Assemblea annuale riporterà in genere:

- informazioni riguardanti l'Assemblea annuale (ad esempio la data, l'ora e il luogo nonché le materie oggetto di votazione);
- informazioni concernenti ciascuna classe di titoli con diritto di voto di CTI (ad esempio il numero di azioni circolanti e il numero di voti per azione);
- eventuali limitazioni o restrizioni imposte alla capacità degli azionisti di revocare la delega dopo il suo conferimento a rappresentanti di CTI;
- informazioni riguardanti i procedimenti legali in cui siano coinvolti amministratori e dirigenti esecutivi di CTI;
- informazioni relative a operazioni rilevanti tra CTI e i suoi amministratori e dirigenti;
- la descrizione dei comitati del Consiglio di Amministrazione di CTI, compreso un elenco dei componenti di ciascun comitato, del numero di riunioni svolte da ciascun comitato durante l'ultimo esercizio fiscale e delle funzioni svolte da tali comitati;
- informazioni aggiuntive concernenti l'*Audit Committee* di CTI, compresa una relazione dell'*Audit Committee* sul bilancio di CTI, copia dell'eventuale Statuto dell'*Audit Committee* e l'indicazione se i componenti dell'*Audit Committee* di CTI siano "indipendenti" ai fini degli standard previsti dal NASDAQ per la quotazione in borsa delle società (c.d. *listing standards*);
- il numero delle riunioni del Consiglio di Amministrazione svoltesi durante l'ultimo esercizio fiscale concluso e le informazioni sulla partecipazione degli amministratori;
- specifiche informazioni sugli amministratori dimissionari o che rifiutino di candidarsi per la rielezione al Consiglio di Amministrazione a seguito di disaccordi con CTI su eventuali materie riguardanti le operazioni, le politiche o le pratiche adottate da CTI;
- informazioni sui sindaci designati o di cui è raccomandata agli azionisti l'elezione o l'approvazione o ratifica per l'esercizio corrente.

Con riguardo alle Assemblee annuali aventi all'ordine del giorno delibere di natura ordinaria, quali, ad esempio, la nomina di amministratori, l'approvazione di piani di retribuzione azionaria o di acquisto di azioni da parte di dipendenti e la ratifica dell'incarico alla società di revisione, la Società non deve di regola depositare un *proxy statement* preliminare presso la SEC, ma può depositare il *proxy statement* definitivo e finale presso la SEC non oltre la data in cui il *proxy statement* in questione è inviato per posta ai propri azionisti. Tuttavia, se la Società include alcune proposte di natura straordinaria nel *proxy statement*, quali, ad esempio, la modifica dello Statuto oppure l'approvazione di una fusione o di altra operazione significativa, la Società deve depositare un *proxy statement* preliminare presso la SEC e concedere a quest'ultima 10 giorni per dichiarare se intende rivedere tale *proxy statement*. Ove la SEC decida di non rivedere o commentare il *proxy statement* preliminare, la Società può depositare il *proxy statement* definitivo trascorso il termine di 10 giorni e inviarlo agli azionisti. Se la SEC decide di commentare il *proxy statement* preliminare, il processo di finalizzazione di quest'ultimo può anche richiedere un periodo di circa 30-90 giorni (e oltre in determinate circostanze) a seconda dei commenti della SEC e delle modifiche da apportare al *proxy statement* (oltre agli altri depositi pubblici della Società) nonché a seconda della natura delle delibere all'ordine del giorno (a titolo esemplificativo, il *proxy statement* avente a oggetto una delibera di fusione sarà soggetto a un esame significativamente più approfondito rispetto a una delibera avente quale oggetto una proposta di modifica dell'Atto costitutivo per aumentare il capitale sociale). Tipicamente, una società statunitense quotata non include la data di convocazione dell'Assemblea nel *proxy statement* preliminare fino a quando il processo di esame da

parte della SEC è completato e il *proxy statement* definitivo può essere pertanto depositato. Tuttavia, dal momento che CTI si può trovare nella situazione di dover fornire informazioni agli Azionisti italiani sull'Assemblea nel contesto di un eventuale procedimento di trasferimento azionario (descritto nei successivi paragrafi), CTI potrebbe in tal caso dover stabilire la data di convocazione dell'Assemblea prima di depositare il *proxy statement* definitivo. Nel caso in cui la SEC fornisca commenti tali da causare ritardi nel deposito del *proxy statement* definitivo, CTI potrebbe esser costretta a posticipare la data di convocazione. Il suddetto processo di revisione da parte della SEC costituisce lo strumento tramite il quale la SEC vigila sul processo assembleare prima dell'Assemblea stessa; tuttavia, in determinate circostanze la SEC può esaminare un *proxy statement* successivamente all'Assemblea con riferimento, ad esempio, all'informativa relativa alla remunerazione degli amministratori, cui potrebbe generalmente conseguire una richiesta di fornire in futuro un'ulteriore informativa nei successivi *proxy statement*. La decisione di rivedere e commentare o meno il *proxy statement* preliminare rientra nelle facoltà discrezionali esclusive della SEC.

Nel caso in cui l'azionista registrato nel libro dei soci sia un ente di compensazione, quale DTC, il principale sistema di compensazione centralizzato negli Stati Uniti, la *Rule 14a-13* dell'*Exchange Act* promulgata dalla SEC prevede che la Società presenti una richiesta a tale ente almeno 20 giorni lavorativi prima della *record date* di un'Assemblea (oppure qualora la scadenza di 20 giorni non sia attuabile, nel caso di Assemblea straordinaria, non appena possibile prima del suo svolgimento) al fine di conoscere l'identità delle banche e degli intermediari che dai registri di DTC risultano detenere azioni nei propri conti (e sono tenuti a fornire agli azionisti i documenti societari come descritto di seguito). CTI dovrà quindi predisporre un numero sufficiente di *proxy statement* da fornire a dette banche e intermediari, di modo che questi possano (tramite Broadridge) inoltrarli agli effettivi titolari delle azioni (come meglio specificato di seguito). Le norme della SEC (*Rules 14b-1* e *14b-2* dell'*Exchange Act*) impongono agli intermediari statunitensi di fornire i documenti relativi alla società alle persone iscritte nei loro registri quali titolari delle azioni. Le procedure descritte in questo Paragrafo sono quelle con cui gli azionisti non registrati nel libro dei soci della Società ricevono l'avviso di convocazione dell'Assemblea, perché tali azionisti sono registrati nei registri della Società attraverso la registrazione di un ente di compensazione, quale DTC.

La Società renderà disponibile copia del *proxy statement* relativo all'Assemblea sia sul sito internet della SEC (mediante deposito elettronico del *proxy statement* presso la SEC da parte della stessa Società sul sito internet <http://www.sec.gov/>) sia sul proprio sito internet.

A partire dal 1° luglio 2007, le società quotate negli Stati Uniti hanno potuto decidere se iniziare ad avvalersi delle norme recentemente emanate dalla SEC, a cui ci si riferisce generalmente con la definizione di “modello di comunicazione e accesso”, in virtù delle quali l'obbligo di inviare la documentazione assembleare può essere soddisfatto comunicando agli azionisti le modalità di accesso a una versione elettronica della documentazione assembleare richiesta anziché con l'invio di una versione completa della medesima. In virtù delle nuove norme, le società dovranno mettere a disposizione la documentazione assembleare su un sito Internet che non registri alcuna informazione relativa ai visitatori del medesimo sito (salvo gli indirizzi Internet numerici IP) e che non potrà utilizzare gli indirizzi e-mail registrati se non per inviare copie elettroniche del *proxy statement* (al fine di proteggere i dati personali degli azionisti statunitensi che detengono le azioni per il tramite di intermediari e banche con una partecipazione inferiore al 5% del capitale sociale della Società). A partire dal 1° gennaio 2008, talune grandi società quotate negli Stati Uniti sono obbligate a utilizzare il “modello di comunicazione e accesso” e, a partire dal 1° gennaio 2009, tutte le società, ivi inclusa CTI, saranno soggette a tale obbligo, anche se qualsiasi società potrebbe scegliere di conformarsi a tale obbligo anche prima di questo termine. Ai sensi

delle nuove norme di cui sopra, la Società potrebbe alternativamente (a) spedire in forma cartacea l'avviso di convocazione, un'indicazione delle delibere soggette all'approvazione dell'Assemblea e le istruzioni per avere accesso alla documentazione assembleare, unitamente a informazioni sulle modalità di richiesta di copie stampate della documentazione assembleare da inviare agli azionisti per posta o di copie elettroniche da inviare via e-mail oppure (b) inviare tutta la documentazione assembleare agli azionisti (come è stato fatto fino a oggi) fornendo inoltre l'ulteriore indicazione di un sito Internet per l'accesso elettronico alla documentazione assembleare. Inoltre, le società che non invieranno l'intera documentazione assembleare potranno scegliere di consentire la sottoscrizione delle deleghe tramite firma elettronica, per telefono o per mezzo di moduli che potranno essere scaricati da Internet, stampati e inviati alla Società oppure all'agente che raccoglie le deleghe di voto per conto della Società.

Distribuzione della documentazione assembleare ed esercizio del diritto di voto

Ai sensi della legge dello Stato di Washington (cui CTI risulta soggetta), i soggetti aventi titolo a esercitare i propri diritti di voto nelle Assemblee degli azionisti sono (i) quelli che a una specifica data (*record date*) risultano iscritti nel libro soci di CTI in qualità di azionisti della medesima (ivi compresi gli enti di compensazione quali DTC) e (ii) soggetti terzi cui tali azionisti abbiano conferito tale potere tramite una valida procura, ad esempio mediante una *proxy* (tramite un intermediario statunitense che detiene le azioni). La procura è lo strumento giuridico con il quale un soggetto conferisce a un altro soggetto il potere di compiere atti giuridici in sua vece. La procura conferisce al procuratore il potere di prendere determinate decisioni in campo immobiliare, finanziario o altre decisioni con valore giuridico per conto del soggetto rappresentato. La procura può essere conferita con diverse modalità, ivi compreso il rilascio della *proxy* come indicato in precedenza.

Quando la Società convoca un'Assemblea degli azionisti, il soggetto che agisce in qualità di agente per le banche e per gli intermediari statunitensi, legalmente obbligato ai sensi della normativa statunitense a fornire la documentazione assembleare ai propri clienti (alla data del Documento di Registrazione, ai fini delle Assemblee della Società tale soggetto è Broadridge, soggetto terzo indipendente che fornisce su base professionale servizi in relazione alle Assemblee degli azionisti), successivamente alla fissazione della *record date* e della data di convocazione dell'Assemblea, (i) raccoglie dagli intermediari statunitensi i dati personali degli azionisti che detengono le proprie azioni presso detti intermediari (tali dati personali includono il numero di azioni detenute da tali azionisti alla *record date* nonché l'indirizzo di posta ovvero di posta elettronica, qualora l'azionista si sia avvalso della facoltà di ricevere le comunicazioni elettronicamente) e (ii) provvede ad assegnare un numero di controllo ("Numero di controllo") a ciascuno di tali azionisti. La Società è responsabile del pagamento dei compensi di Broadridge, secondo quanto previsto dalla normativa SEC. La Società altresì istruisce il proprio agente dei trasferimenti di fornire informazioni a Broadridge in relazione ai propri titolari registrati (iscritti nel libro dei soci). Tale informazione è fornita a Broadridge al fine di permettere la distribuzione del materiale assembleare. Una volta che la documentazione assembleare è in forma definitiva, la Società invia tale documentazione a Broadridge, che insieme agli intermediari provvede a inviare tale informativa direttamente agli effettivi titolari; l'informativa è invece inviata direttamente agli azionisti registrati sia da un agente terzo quale Broadridge ovvero dall'agente dei trasferimenti.

Gli azionisti di CTI possono esercitare il diritto di voto di persona, conferendo apposita procura (diversa da quella conferita al soggetto delegato designato dalla Società), in qualsivoglia modalità consentita dalla legge dello Stato di Washington e dallo Statuto della Società, ovvero per apposita delega conferita a soggetto designato da CTI, in conformità a quanto previsto dallo Statuto della Società inviando per posta

alla Società un modulo di delega (*proxy card*) contenuto nel *proxy statement* (in Italia, gli Azionisti italiani devono ottenere una Certificazione dal proprio intermediario italiano da allegare alla *proxy card* come qui di seguito descritto) oppure votando via Internet o telefonicamente.

In quest'ultimo caso (voto via Internet o telefonico), il Numero di controllo (un numero unico che viene attribuito ogni volta all'azionista per ciascuna Assemblea), assegnato da Broadridge e incluso nel *proxy statement* inviato per posta (o per e-mail se gli azionisti decidono di esercitare la facoltà di riceverlo in tal modo) *ad personam* al singolo azionista incluso nella lista di Broadridge, consente allo stesso di votare via Internet o telefonicamente indicando il proprio Numero di controllo.

Il *proxy statement* inviato agli azionisti contiene di norma un modulo di delega (*proxy card*) che consente a ciascun azionista di nominare per iscritto nel modulo di delega uno specifico soggetto rappresentante della Società già designato nel modulo (che può essere anche un membro del Consiglio di Amministrazione) dandogli l'istruzione di votare per proprio conto l'astensione, l'approvazione o il rigetto delle proposte all'ordine del giorno a seconda dell'indicazione espressa dall'azionista in questione. La *proxy card* può specificare che il voto può essere considerato a favore della delibera se l'azionista invia la *proxy card* alla Società senza fornire alcuna espressa istruzione di voto. La *proxy card* di CTI contiene sempre l'indicazione di un soggetto designato cui conferire la delega. Ai sensi del diritto federale statunitense e della legge dello Stato di Washington, qualsiasi soggetto potrebbe essere designato come delegatario; tuttavia, di fatto, le società statunitensi generalmente designano come delegati soggetti che hanno un rapporto con la Società.

Inoltre, come modalità alternativa di delega, l'azionista può comunque votare conferendo apposita procura, valida ai sensi della normativa dello Stato di Washington e dello Statuto della Società, ad altro soggetto a propria discrezione. Ai sensi della normativa dello Stato di Washington, un azionista o il suo agente ovvero il suo procuratore di fatto (*attorney-in-fact*) possono firmare una delega di sostituzione (i) tramite la sottoscrizione di un atto privato di nomina di tale delegato, (ii) apponendo la firma dell'azionista a un modulo di delega (ivi incluso firma manuale, conforme, facsimile ovvero elettronica) ovvero (iii) trasmettendo o autorizzando la trasmissione di una telefonata registrata, di un messaggio telefonico ovvero di un'altra trasmissione elettronica alla persona ovvero all'agente di tale persona che sarà nominato nella delega, a condizione che tale trasmissione includa ovvero sia allegata l'informativa (ivi incluso qualsiasi controllo di validità e sicurezza) che permetta di determinare ragionevolmente che la trasmissione provenga dall'azionista. La nomina del delegato è revocabile dall'azionista, salvo il caso in cui nella delega stessa sia indicato che è irrevocabile e ciò corrisponda all'interesse di una parte. Lo Statuto di CTI, sebbene non preveda ulteriori requisiti per il conferimento della procura, stabilisce che tale procura acquista efficacia nel momento in cui la stessa è ricevuta dalla persona autorizzata a effettuare il tabulato dei voti e tale procura, se non revocata, è valida per undici mesi, salvo il caso in cui sia previsto un termine più lungo nella stessa.

La procedura di conteggio in relazione alla votazione è controllata dall'*Inspector of Elections*, incaricato dalla Società. Il Consiglio di Amministrazione può nominare l'*Inspector of Elections* per l'Assemblea oppure può delegare la nomina dello stesso a uno o più funzionari della Società. La nomina dell'*Inspector of Elections* è richiesta dalla legge dello Stato di Washington per società quotate quali CTI. L'*Inspector of Elections* è generalmente un soggetto terzo rispetto alla Società (quale un rappresentante di Broadridge o dell'agente dei trasferimenti), in possesso di adeguata esperienza per l'adempimento di tali mansioni (sebbene non siano previsti specifici requisiti professionali ai sensi di legge e l'*Inspector of Elections* potrebbe anche essere un dipendente o un funzionario della Società). L'*Inspector of Elections* verifica la validità delle deleghe presentate per il conteggio e certifica l'accuratezza del conteggio (e il *quorum*

risultante). Tale potere è conferito mediante la nomina da parte del Consiglio di Amministrazione (e del funzionario a ciò delegato). Nello svolgimento di tale attività, l'*Inspector of Elections* farà affidamento sulle informazioni ricevute da Broadridge e dall'agente dei trasferimenti e presenzierà all'Assemblea degli azionisti al fine di registrare i voti espressi in tale contesto.

B) Obblighi di informativa connessi con l'esercizio del diritto di voto da parte degli Azionisti italiani

Accordo concluso fra la Società e Monte Titoli

Con riguardo alle azioni che sono depositate presso Monte Titoli, in ragione del fatto che esclusivamente Monte Titoli risulta nei registri di DTC quale intermediario che detiene tali azioni e per consentire agli azionisti che siano titolari ultimi di tali azioni di esercitare i propri diritti di voto, CTI e Monte Titoli, al momento dell'ammissione della Società alle negoziazioni sul MTA (precedentemente MTAX e ancor prima Nuovo Mercato), hanno istituito una procedura operativa interna volta a regolare gli adempimenti di seguito elencati:

- 1) CTI comunica a Monte Titoli la data e l'ora di svolgimento di ciascuna Assemblea degli azionisti di CTI entro le scadenze indicate nel Paragrafo A "*Convocazione delle Assemblee dei soci*" di cui sopra;
- 2) DTC rilascia una delega generale denominata *Omnibus Proxy* (ossia una delega che rappresenta tutte le azioni di CTI detenute da Monte Titoli nei confronti di DTC) a Monte Titoli;
- 3) Monte Titoli, sottoscrive a sua volta la *Omnibus Proxy* delegando in tale maniera il diritto di voto agli effettivi titolari di azioni CTI il cui nominativo è indicato nelle certificazioni di partecipazione alle Assemblee degli azionisti rilasciate dagli intermediari partecipanti al sistema di gestione accentrata di Monte Titoli su richiesta degli effettivi titolari di azioni CTI (la "**Certificazione**"). Tale Certificazione attesta che la persona indicata nella medesima è un azionista della Società alla *record date* e, pertanto, la sua produzione in Assemblea conferisce al soggetto indicato nella Certificazione o al suo delegato il diritto di votare in Assemblea sulla base del meccanismo di *Omnibus Proxy* sopra richiamato.
- 4) Monte Titoli invia inoltre a CTI la *Omnibus Proxy* sottoscritta e l'elenco degli intermediari, partecipanti al sistema di gestione accentrata, che detengono azioni di CTI;
- 5) Monte Titoli informa gli intermediari partecipanti al sistema Monte Titoli in merito alla convocazione dell'Assemblea e al rilascio della *Omnibus Proxy* inviata a CTI a favore degli 'intermediari o delle persone il cui nominativo è indicato nelle Certificazioni;
- 6) CTI invia direttamente agli intermediari aderenti al sistema di gestione accentrata che detengono azioni CTI e segnalati da Monte Titoli (come indicato al precedente punto 4) la documentazione (comprensiva dei *proxy statement*) relativa all'Assemblea che è stata convocata e le informazioni rilevanti per l'esercizio del diritto di voto. Sarà cura degli intermediari mettere tale documentazione e informazioni a disposizione degli azionisti di CTI i cui nominativi figurano nelle Certificazioni, su richiesta dei medesimi, eccetto quanto riportato qui di seguito.

Al fine di convocare un'Assemblea straordinaria come descritto nel precedente Paragrafo A "*Convocazione delle Assemblee dei soci*", gli Azionisti italiani che detengono almeno il 10% dei voti che

possono essere esercitati sulle materie all'ordine del giorno di un'Assemblea straordinaria, devono inviare al segretario di CTI opportuna evidenza della titolarità delle partecipazioni nella Società (compresa una certificazione di titolarità delle partecipazioni rilasciata dalla Banca Depositaria) in aggiunta a quanto già indicato nel Paragrafo A di cui sopra. Sebbene non vi siano specifiche disposizioni normative ai sensi della legge di Washington né disposizioni statutarie che prevedano tale requisito, la Società ha bisogno di ricevere conferma che gli azionisti che cercano di convocare l'Assemblea siano effettivamente titolari di azioni della Società. A tal fine un Azionista italiano potrebbe avvalersi della certificazione rilasciata dalla Banca Depositaria ovvero della dichiarazione giurata (*affidavit*). Si precisa che, ai fini del voto, l'Azionista Italiano deve comunque presentare una Certificazione.

Publicazione e disponibilità della documentazione assembleare per gli Azionisti italiani

Sulla base di quanto sopra descritto e degli impegni assunti nel Prospetto di quotazione 2003, in Italia l'avviso di convocazione viene inviato da CTI, unitamente a copia del *proxy statement* in lingua inglese, entro i termini indicati nel Paragrafo A "*Convocazione delle Assemblee dei soci*" (vale a dire con un anticipo di almeno 20 o 10 giorni, a seconda che la convocazione riguardi un'Assemblea annuale o straordinaria) a Borsa Italiana S.p.A. e (con esclusivo riferimento all'avviso di convocazione, per il tramite del sistema di gestione centralizzata di Monte Titoli) agli intermediari autorizzati aderenti a detto sistema.

CTI pubblicherà inoltre la notifica dell'Assemblea su di un quotidiano italiano. Si prega di notare che la pubblicazione verrà effettuata entro la data massima prevista per la comunicazione postale (almeno 10 o 20 giorni prima dell'Assemblea). L'avviso indica i luoghi in cui è disponibile il *proxy statement* e invita gli Azionisti italiani, intenzionati a esprimere il proprio voto, a contattare le proprie Banche Depositarie (secondo le modalità di seguito riportate) per ricevere la documentazione assembleare, inclusa la *proxy card*, e ricevere istruzioni sulle modalità di voto.

Al fine di agevolare la Procedura di Voto tramite Internet/Telefono (come definita di seguito), CTI provvederà inoltre a pubblicare su un quotidiano italiano a diffusione nazionale (secondo le medesime modalità previste per la pubblicazione dell'avviso di convocazione dell'Assemblea) un avviso preliminare che anticipi l'intenzione di CTI di convocare un'Assemblea degli azionisti. La pubblicazione dell'avviso preliminare dovrà avvenire con almeno dieci giorni di anticipo rispetto alla *record date* di riferimento. La pubblicazione dell'avviso preliminare è volta a facilitare la Procedura di Voto tramite Internet/Telefono e a ricordare agli Azionisti italiani la loro facoltà di richiedere l'iscrizione nel libro dei soci della Società.

Gli Azionisti italiani possono ottenere una copia dell'avviso di convocazione e del *proxy statement* nella seguente maniera:

- (i) presso gli uffici di Borsa italiana S.p.A.;
- (ii) presso gli uffici degli intermediari in cui gli Azionisti Italiani hanno depositato le proprie azioni (le "Banche Depositarie"). Sarà cura delle Banche Depositarie mettere tale documentazione e informazioni a disposizione degli azionisti di CTI, i cui nominativi sono indicati nelle Certificazioni, su richiesta dei medesimi. La facoltà dell'Azionista Italiano di ricevere direttamente la documentazione assembleare dalla Banca Depositaria su base continuativa, senza specifica richiesta da parte dell'azionista medesimo, dipende dal contenuto degli accordi contrattuali intercorrenti tra tale azionista e la propria Banca Depositaria;
- (iii) sul sito internet della SEC (www.sec.gov);

(iv) sul sito internet della Società (www.celltherapeutics.com).

L'avviso di convocazione sarà altresì pubblicato su un quotidiano nazionale italiano come sopra menzionato.

Il *proxy statement* viene messo a disposizione degli Azionisti Italiani entro e non oltre 20 o 10 giorni prima dell'Assemblea, a seconda della natura dell'Assemblea convocata (annuale o straordinaria).

Modalità di voto

L'Azionista italiano, una volta richiesta e ottenuta la Certificazione dalla relativa Banca Depositaria, potrà quindi votare nel seguente modo:

1. di persona, presentando in Assemblea la relativa Certificazione all'*Inspector of Elections* e il proprio documento d'identità;
2. conferendo apposita procura valida ai sensi della normativa dello Stato di Washington e dello Statuto della Società ad altro soggetto (come descritto al precedente paragrafo A). Unitamente al relativo *proxy*, tale persona dovrà presentare all'Assemblea anche la relativa Certificazione (o una copia completa della medesima). In relazione alle modalità di conferimento della procura, si rinvia a quanto indicato nel Paragrafo A "*Distribuzione della documentazione assembleare ed esercizio del diritto di voto*" di cui sopra;
3. compilando la *proxy card* contenuta nel *proxy statement* (come descritto al Paragrafo A di cui sopra) e inviandola, unitamente alla Certificazione, alla Società (all'indirizzo indicato nella *proxy card*) per corrispondenza o per fax.

Le modalità di voto di cui ai punti 1, 2 e 3 summenzionati sono disponibili agli Azionisti italiani senza la necessità che quest'ultimi attivino una procedura di trasferimento azionario presso i conti di intermediari statunitensi.

Voto via Internet o telefonico

Con riguardo alla possibilità di votare via internet o telefonicamente ("**Procedura di Voto tramite Internet/Telefono**"), nel Prospetto di Quotazione 2003 la Società ha dichiarato che anche per gli Azionisti Italiani sarebbero state disponibili le modalità di voto telematica (via internet) e telefonica; in tal modo la Società intendeva facilitare l'espressione del voto da parte degli azionisti italiani. La normativa italiana impedisce, tuttavia, alla Società (ovvero alla società di servizi che provvede alla spedizione della documentazione assembleare agli azionisti non registrati) di conoscere l'identità di tutti i suoi azionisti salvo che e fino a quando tali azionisti non intendano partecipare all'assemblea). Inoltre, ai fini dell'assegnazione di un Numero di Controllo e dell'invio della documentazione assembleare, Broadridge potrebbe ricevere la comunicazione dei dati personali di un azionista soltanto da un intermediario che abbia un rapporto contrattuale con Broadridge stessa. Alla luce del fatto che l'identificazione di ciascun azionista e l'esistenza di un rapporto contrattuale fra Broadridge e l'intermediario che fornisce le informazioni costituiscono il presupposto necessario affinché Broadridge possa assegnare il Numero di Controllo e, pertanto, consentire la votazione tramite internet o per telefono, la Società non è stata in grado fino ad oggi di fornire tale agevolazione ai propri Azionisti Italiani. Per gli azionisti statunitensi, infatti, Broadridge riceve i dati personali degli azionisti CTI dagli intermediari statunitensi che hanno un rapporto contrattuale con Broadridge e a cui è permesso

trasmettere tali dati a Broadridge; la Società non ha, invece, accesso a tali dati per motivi di tutela dei dati personali degli azionisti italiani in questione. Tuttavia, gli Azionisti Italiani che desiderino votare tramite Internet o telefono possono esprimere il loro voto tramite tali mezzi con la procedura sotto descritta.

Successivamente alla pubblicazione dell'avviso preliminare (che sarà comunque pubblicato in Italia prima della *record date* e in tempo utile affinché i propri azionisti possano esercitare i propri diritti) e prima della *record date* stabilita per ciascuna Assemblea, qualsiasi Azionista Italiano deve fornire istruzioni alla propria Banca Depositaria di trasferire immediatamente al corrispondente statunitense della stessa le azioni per le quali intende votare tramite Internet o telefono (vale a dire, al fine di consentire la registrazione delle azioni presso il conto CEDE Participant gestito da un intermediario finanziario statunitense (l'”**Affiliate Broker-Dealer**”). Tali azioni saranno, in conseguenza del trasferimento, detenute in un conto clienti distinto in nome e per conto dell’Azionista Italiano presso l’Affiliate Broker-Dealer del corrispondente statunitense della Banca Depositaria italiana, fino a chiusura dell’orario lavorativo della *record date*. Le istruzioni alla Banca Depositaria italiana devono essere fornite dall’azionista con sufficiente anticipo per mettere la Banca Depositaria italiana in condizione di effettuare il trasferimento delle azioni in tempo affinché le azioni degli Azionisti Italiani siano detenute sul conto dell’Affiliate Broker-Dealer entro la *record date*.

Una volta che le azioni degli Azionisti Italiani sono detenute sul conto dell’Affiliate Broker-Dealer, quest’ultimo sarà in grado di fornire i dati dell’Azionista Italiano a Broadridge entro la *record date* ed in tale maniera la lista degli azionisti e relativi dettagli redatta da Broadridge (al fine di permettere agli azionisti di votare tramite Internet o per telefono) includerà i dati dell’Azionista Italiano. Un Numero di Controllo generato tramite computer sarà indicato sulla *proxy card* (inviata unitamente al *proxy statement*) e fatto pervenire a ciascun azionista (incluso l’Azionista Italiano) a mezzo posta (o posta elettronica per gli azionisti che scelgano di ricevere il *proxy statement* via e-mail), consentendo allo stesso di votare registrandosi sul sito www.proxyvote.com ovvero contattando il numero telefonico indicato di volta in volta sulla *proxy card* inviata *ad personam* (unitamente al *proxy statement*) da Broadridge (in quanto il Numero di Controllo lo identifica in qualità di azionista di CTI con diritto di votare sulle proposte). Gli Azionisti Italiani che intendano avvalersi della Procedura di Voto tramite Internet/Telefono dovranno informarsi presso la propria banca in merito alle tempistiche necessarie per il trasferimento delle loro azioni (tenendo conto che dovrà avvenire prima della *record date* e del trasferimento azionario, che in genere viene effettuato il giorno immediatamente precedente la *record date*). I costi del trasferimento, incluso i costi che sono addebitati dall’intermediario statunitense per la gestione del conto statunitense, possono essere addebitati all’Azionista Italiano che abbia richiesto il trasferimento delle proprie azioni.

Le procedure sopra descritte sono finalizzate a consentire agli azionisti di CTI residenti in Italia di esercitare validamente il proprio diritto di voto nelle assemblee di CTI tramite Internet o per telefono.

Iscrizione nel libro soci della Società

Gli Azionisti italiani e gli azionisti statunitensi possono altresì richiedere l’iscrizione nel libro dei soci in qualsiasi momento in qualità di titolare registrato della Società, presentando la relativa domanda (direttamente o tramite la Banca Depositaria ovvero il *broker* o altro intermediario presso cui siano detenute tali azioni) che deve pervenire all’agente dei trasferimenti (il cui indirizzo è indicato sul sito Internet della Società). Gli azionisti devono allegare alla richiesta un’attestazione di titolarità rilasciata dalla propria Banca Depositaria ovvero dal *broker* o da altro intermediario presso cui siano detenute tali azioni.

In relazione agli Azionisti italiani, al fine di tale richiesta, gli Azionisti italiani devono contattare la propria Banca Depositaria che detiene le azioni CTI e, a sua volta, la Banca Depositaria italiana deve contattare Monte Titoli e DTC per finalizzare la procedura di registrazione mediante il ritiro delle azioni dal conto di Monte Titoli e il trasferimento negli Stati Uniti all'agente per i trasferimenti delle stesse direttamente in nome dell'azionista. Una volta che la partecipazione dell'azionista è stata registrata nel sistema dell'agente dei trasferimenti tramite *book entry*, l'agente dei trasferimenti fornirà all'azionista una certificazione della propria partecipazione ovvero, su richiesta dell'azionista, un certificato azionario cartaceo.

In conseguenza della procedura menzionata sopra, le azioni saranno detenute presso l'agente dei trasferimenti negli Stati Uniti, nel nome del relativo azionista che ha richiesto di divenire un "titolare registrato". Al momento della registrazione, l'agente dei trasferimenti richiede determinate informazioni all'azionista quali, a titolo esemplificativo, l'indirizzo dell'azionista in questione e un *Form W-8* per azionisti non statunitensi.

Una volta iscritti nel libro soci di CTI in qualità di titolari registrati, gli Azionisti italiani riceveranno la documentazione assembleare presso l'indirizzo indicato all'atto della registrazione. Tali azionisti appariranno come titolari registrati (come descritto sopra) nel libro soci della Società alla *record date*.

Al fine di vendere le proprie azioni successivamente all'iscrizione nel libro dei soci, i suddetti azionisti dovranno trasferire i titoli (*direct registration*) all'intermediario o alla banca di propria scelta, affinché le azioni siano successivamente vendute tramite tale intermediario ovvero banca, oppure richiedere all'agente dei trasferimenti di cedere direttamente tali azioni, nel qual caso l'azionista potrebbe subire delle limitazioni nella capacità di controllare il prezzo di vendita di tali azioni, in quanto l'agente dei trasferimenti non può utilizzare meccanismi di limitazione degli ordini ovvero altri meccanismi in base ai quali può limitare il prezzo cui sono cedute le azioni, ma deve vendere le azioni al prezzo di mercato prevalente entro un determinato periodo di tempo successivo all'ordine di vendita.

I pagamenti in relazione alle azioni (limitati ai proventi derivanti dalle cessioni di azioni dal momento che la Società non effettua pagamenti di dividendi sulle azioni ordinarie) sono generalmente effettuati mediante assegno, salvo dedurre una parte per il pagamento delle commissioni operative. L'azionista può, a sua preferenza, richiedere che i proventi delle cessioni di azioni siano versati tramite bonifico (salvo l'applicazione di commissioni di bonifico) se tale azionista fornisce i dettagli del proprio conto all'agente dei trasferimenti.

L'azionista interessato è cancellato dal libro della Società nel momento in cui chiede di essere registrato nuovamente presso un intermediario o una banca o, comunque, cede le proprie partecipazioni nella Società.

Tabella della tempistica

Le seguenti tabelle indicano le principali fasi e la tempistica indicativa che generalmente caratterizzano le Assemblee annuali e straordinarie per gli azionisti statunitensi e per gli Azionisti italiani ("X" rappresenta la data dell'Assemblea):

1. Assemblee annuali degli azionisti

Azionisti statunitensi		Azionisti italiani*	
Attività	Tempistica	Attività	Tempistica
Richiesta a DTC della lista di intermediari che risultano detenere azioni nei registri di DTC.	<i>Record Date</i> – 20	Richiesta a Monte Titoli della lista di intermediari che risultano detenere azioni nei registri di Monte Titoli.	Dal momento che la richiesta in questione non è oggetto di previsione normativa, non vi è uno specifico termine ultimo. Storicamente la Società ha effettuato tale richiesta prima della <i>record date</i> .
–	-	Pubblicazione dell'avviso preliminare su quotidiano italiano e sul sito Internet italiano della Società.	<i>Record date</i> – 10
–	-	Termine ultimo per trasferire le azioni di CTI su conti statunitensi, su istruzione dell'Azionista italiano alla propria Banca Depositaria, ai fini della Procedura di Voto tramite Internet/Telefono (che consente il voto via internet o telefono).	<i>Record date</i> -1
<i>Record date</i>	Fra X-70 e X-10**	<i>Record date</i>	Fra X-70 e X-10**
Termine ultimo per il deposito presso la SEC, pubblicazione sul sito Internet della Società nonché spedizione dell'avviso di convocazione e del <i>proxy statement</i> a ciascun azionista.	X-10***	Termine ultimo per rendere disponibile l'avviso di convocazione e il <i>proxy statement</i> a Borsa Italiana S.p.A. e agli intermediari italiani, nonché pubblicazione sul sito Internet della Società degli stessi.	X-10
–	–	Pubblicazione dell'avviso di convocazione su quotidiano italiano.	X-10
Disponibilità presso la sede di CTI della lista degli azionisti alla <i>record date</i> .	X-10	Disponibilità presso la sede di CTI della lista degli azionisti alla <i>record date</i> .	X-10
Termine ultimo per il voto tramite <i>proxy card</i> , Internet o telefono****.	X	Termine ultimo per il voto tramite <i>proxy card</i> , Internet o telefono****.	X
Assemblea degli azionisti	X	Assemblea degli azionisti	X

- * Si segnala che gli Azionisti italiani possono richiedere di essere registrati nel libro soci della Società in qualsiasi momento. Al fine di essere considerati “azionisti registrati” a una determinata *record date* in relazione a una determinata Assemblea, l’Azionista italiano deve assicurarsi di fornire in tempo le istruzioni alla propria Banca Depositaria per la procedura di registrazione e di inviare la relativa richiesta prima della *record date*.
- ** Il Paragrafo 6 del Titolo II dello Statuto della Società prevede che la *record date* sia stabilita a una data non superiore a 70 giorni precedenti la data di convocazione dell’Assemblea e non inferiore a 10 giorni prima della stessa. Tipicamente, la *record date* è fissata approssimativamente 30 giorni prima dell’Assemblea, ma la data può comunque essere stabilita in qualsiasi momento tra i 70 e i 10 giorni prima dell’Assemblea.
- *** Se la delibera proposta all’Assemblea annuale include la modifica dell’Atto costitutivo o l’approvazione di un progetto di fusione o di scambio di azioni, la vendita di cespiti che non rientri nell’ordinaria amministrazione o la liquidazione della Società, ai sensi del Paragrafo 5 del Titolo II dello Statuto di CTI, l’avviso di convocazione dovrà essere inviato agli azionisti non più di 60 giorni e non meno di 20 giorni prima dell’Assemblea.
- **** Al fine di essere tenuti in considerazione per il conteggio finale, i voti in questione devono pervenire prima della chiusura della votazione assembleare. Si segnala, tuttavia, che in alcuni casi gli intermediari che forniscono agli effettivi titolari servizi di voto tramite Internet e telefono, possono richiedere che i voti tramite Internet e telefono pervengano prima della mezzanotte del giorno antecedente l’Assemblea.

2. Assemblee straordinarie degli azionisti

Azionisti statunitensi		Azionisti italiani*	
Attività	Tempistica	Attività	Tempistica
Richiesta a DTC della lista di intermediari che risultano detenere azioni nei registri di DTC.	<i>Record Date</i> – 20	Richiesta a DTC della lista di intermediari che risultano detenere azioni nei registri di DTC.	<i>Record Date</i> - 20
–		Pubblicazione dell’avviso preliminare su quotidiano italiano e sul sito internet italiano della Società.	<i>Record Date</i> – 10
–	-	Termine ultimo per trasferire le azioni su conti statunitensi, su istruzione dell’Azionista italiano alla propria Banca Depositaria, ai fini della Procedura Alternativa di Voto che consente il voto tramite Internet/Telefono.	<i>Record date</i> -1
<i>Record date</i>	Fra X-70 e X-10**	<i>Record date</i>	Fra X-70 e X-10**
Termine ultimo per il deposito presso la SEC, pubblicazione sul sito Internet della Società e spedizione dell’avviso di convocazione e del <i>proxy</i>	X-10 ovvero X-20 (a seconda delle proposte oggetto di	Termine ultimo per rendere disponibile l’avviso di convocazione e il <i>proxy statement</i> a Borsa Italiana S.p.A. e agli intermediari italiani nonché pubblicazione	X-10 ovvero X-20 (a seconda delle proposte oggetto di delibera)

<i>statement</i> a ciascun azionista.	delibera)	sul sito Internet della Società degli stessi.	
	–	Pubblicazione dell'avviso di convocazione su quotidiano italiano.	X-10
	X-10	Disponibilità presso la sede di CTI della lista degli azionisti alla <i>record date</i> .	X-10
Termine ultimo per il voto tramite <i>proxy card</i> , Internet o telefono***.	X	Termine ultimo per il voto tramite <i>proxy card</i> , Internet o telefono***.	X
Assemblea degli azionisti	X	Assemblea degli azionisti	X

* Si segnala che gli Azionisti italiani possono richiedere di essere registrati nel libro soci della Società in qualsiasi momento. Al fine di essere considerati “azionisti registrati” a una determinata *record date* in relazione a una determinata Assemblea, l’Azionista italiano deve assicurarsi di fornire in tempo le istruzioni alla propria Banca Depositaria per la procedura di registrazione e di inviare la relativa richiesta prima della *record date*.

** Il Paragrafo 6 del Titolo II dello Statuto di CTI prevede che la *record date* non sia più di settanta giorni e meno di dieci giorni prima della data di convocazione dell’Assemblea degli azionisti, a condizione tuttavia, che, se tra le azioni che si devono discutere all’Assemblea vi sia un voto sull’emendamento all’Atto di costituzione, su di un piano di fusione o di scambio di azioni, su una proposta di vendita di beni diversi da quelli effettuati nel normale svolgimento delle operazioni, o sulla liquidazione della Società, in conformità al Paragrafo 5 del Titolo II dello Statuto di CTI, la notifica dell’Assemblea sia spedita agli azionisti non prima di 60 giorni e non più tardi di 20 giorni prima della data dell’Assemblea.

*** Al fine di essere tenuti in considerazione per il conteggio finale, i voti in questione devono pervenire prima della chiusura della votazione assembleare. Si segnala, tuttavia, che in alcuni casi gli intermediari che forniscono agli effettivi titolari servizi di voto tramite Internet e telefono, possono richiedere che i voti tramite Internet e telefono pervengano prima della mezzanotte del giorno antecedente l’Assemblea.

C) *Difficoltà emerse nel tempo in relazione all’esercizio del diritto di voto da parte degli Azionisti italiani e deposito delle azioni presso conti statunitensi*

C.1 Problematica

Ai fini del raggiungimento del *quorum* richiesto per l’Assemblea ordinaria, CTI è soggetta alla normativa di diritto societario del paese di costituzione. In particolare, ai sensi della normativa dello Stato di Washington, a meno che l’Atto di costituzione non preveda diversamente, per deliberare su taluni argomenti all’ordine del giorno dell’Assemblea annuale occorre che la maggioranza assoluta del capitale (ossia più del 50% del capitale in circolazione) sia rappresentata in tale Assemblea. All’Assemblea straordinaria, convocata in sostituzione dell’Assemblea annuale, tenutasi in data 19 giugno 2008, gli azionisti della Società hanno approvato una mozione per modificare l’Atto costitutivo di CTI in modo tale da diminuire il *quorum* necessario a un terzo di tutte le azioni con diritto di voto circolanti. Dunque, per le future Assemblee, la Società sarà in grado di prendere decisioni sulle voci del *proxy* a condizione che i titolari di un terzo delle azioni con diritto di voto siano rappresentati in tale Assemblea. Tuttavia, secondo le leggi in vigore nello Stato di Washington, alcuni atti, come le modifiche all’ Atto costitutivo, richiedono il voto affermativo di almeno la maggioranza assoluta per poter essere approvati. Dunque, anche nel caso si raggiunga il *quorum*, vi potrebbero non essere abbastanza azioni rappresentate all’Assemblea per poter

prendere decisioni su alcuni temi all'ordine del giorno, se la maggioranza di azioni con diritto di voto non è adeguatamente rappresentata.

Durante i primi due anni successivi all'ammissione alla quotazione sul MTA (in precedenza MTAX e prima ancora Nuovo Mercato), la capitalizzazione di mercato della Società è rimasta relativamente bilanciata fra il NASDAQ e la Borsa Italiana, con la componente statunitense risultando comunque leggermente superiore rispetto a quella italiana. Il *quorum* deliberativo di maggioranza assoluta (ossia il numero minimo di azionisti la cui presenza, fisica o per delega, è necessaria al fine di adottare delibere nel contesto di un'Assemblea) richiesto per l'Assemblea annuale degli azionisti è stata agevolmente raggiunto in entrambi gli anni, poiché la maggior parte degli azionisti che detenevano le azioni di CTI sui loro conti negli Stati Uniti ("Azionisti statunitensi") hanno partecipato personalmente alle Assemblee o hanno inviato le deleghe di voto valide ai fini del *quorum*, così come è usuale negli Stati Uniti; con riguardo alle azioni detenute sui conti in Italia, tre fondi, che detenevano una quantità sostanziale delle azioni della Società, hanno garantito la necessaria rappresentanza delle azioni ordinarie di CTI detenute sui conti italiani.

Tra il 2005 e il 2006, i suddetti tre fondi hanno ridotto sostanzialmente le proprie partecipazioni nella Società cosicché, sulla base delle informazioni fornite dalle Banche Depositarie italiane, a oggi la maggior parte delle azioni di CTI detenute su conti italiani risulterebbero essere di proprietà di investitori *retail*.

Agli inizi del 2006, l'indagine relativa alla composizione azionaria della Società, commissionata da quest'ultima come da prassi statunitense ai fini dell'Assemblea annuale degli azionisti, ha rivelato che molte azioni CTI erano detenute su conti italiani gestiti da banche depositarie italiane presso Monte Titoli; alla luce dell'elevato *quorum* richiesto dal *Washington Business Corporation Act* in relazione ad Assemblee degli azionisti chiamate ad adottare determinate delibere, la suddetta evoluzione della composizione azionaria della Società ha reso il voto degli Azionisti italiani una condizione essenziale ai fini della valida adozione delle suddette delibere; tali delibere sono state effettivamente oggetto dell'Assemblea annuale degli azionisti convocata nel 2006.

CTI è tenuta a convocare una Assemblea annuale degli azionisti come richiesto dalla normativa dello Stato di Washington, dove CTI ha la propria sede legale, nonché dalle regole di quotazione del NASDAQ su cui le azioni di CTI sono negoziate negli Stati Uniti. In occasione delle due Assemblee annuali 2006, una tenuta in giugno e l'altra a novembre, quest'ultima in Italia presso Borsa Italiana S.p.A., CTI non è stata in grado di raggiungere il *quorum* necessario per trattare validamente gli argomenti all'ordine del giorno e, pertanto, non ha potuto essere adottata alcuna delibera. Ciò è conseguenza del fatto che la maggioranza delle azioni allora in circolazione è detenuta dagli Azionisti italiani e soltanto il 7% di tali azioni è stato oggetto di voto nelle suddette Assemblee annuali.

Nonostante l'esiguo numero di voti espressi dagli Azionisti italiani, CTI non ha potuto contattare direttamente tali azionisti dato che, come spiegato in precedenza, la Società non può, a differenza che negli Stati Uniti, avere accesso a nessuna informazione riguardante i medesimi azionisti. Per gli stessi motivi, la consegna agli Azionisti italiani della documentazione relativa a ciascuna Assemblea è completamente rimessa alla Banche Depositarie, che di regola ritengono di non essere obbligate a consegnare tale documentazione, salvo che ciò sia previsto dagli accordi contrattuali in essere con i loro clienti (mentre negli Stati Uniti gli intermediari hanno l'obbligo di trasmettere la documentazione assembleare agli azionisti).

C.2 Descrizione della procedura di deposito delle azioni presso conti statunitensi in occasione dell'Assemblea straordinaria dell'aprile 2007

In data 10 aprile 2007 (successivamente alla pubblicazione dell'avviso di convocazione su un quotidiano nazionale italiano in data 2 marzo 2007 e la fissazione della record date al 12 marzo 2007) la Società è stata finalmente in grado di tenere validamente un'Assemblea Straordinaria e di aumentare il numero delle proprie azioni autorizzate con la collaborazione di talune Banche Depositarie italiane, che hanno acconsentito – salvo espressa istruzione contraria dell'azionista titolare - a depositare le Azioni della Società detenute dalle banche medesime, in nome e per conto dei propri clienti, presso i propri corrispondenti statunitensi che a loro volta hanno depositato tali Azioni su un conto gestito da un Affiliate Broker-Dealer (ogni corrispondente ha rapporti, ai fini del trasferimento, con Affiliate Broker-Dealer che possono essere diversi da quelli di un'altra banca corrispondente) in coincidenza con la *record date* fissata per tale assemblea. Ciò ha consentito agli Affiliate Broker-Dealer, in virtù della normativa federale statunitense e delle norme del *New York Stock Exchange* applicabili nel caso concreto, di fare in modo che le Azioni oggetto del deposito fossero tenute in considerazione ai fini del *quorum* e che in relazione alle stesse potesse essere esercitato il diritto di voto nella misura in cui gli Azionisti italiani non fornissero istruzioni di voto ai propri intermediari secondo le modalità previste nel *proxy statement* (come descritte al Paragrafo B sopra) oppure non dessero istruzione agli Affiliate Broker-Dealers tramite la propria Banca Depositaria di astenersi dall'assumere qualsiasi iniziativa in merito alle azioni stesse, inclusa la partecipazione alle assemblee e l'esercizio del diritto di voto.

Si segnala che anche successivamente al perfezionamento del meccanismo del trasferimento delle azioni presso gli Affiliate Broker-Dealers alla *record date*, gli Azionisti italiani hanno mantenuto il diritto di votare in assemblea con le modalità descritte al precedente Paragrafo B (esclusa la Procedura di Voto tramite Internet/Telefono, come di seguito meglio specificato) ovvero di dare istruzioni alla propria Banca Depositaria di richiedere all'Affiliate Broker-Dealer di non assumere alcuna iniziativa, incluso l'esercizio del diritto di voto per loro conto. Si precisa che successivamente alla *record date*, gli Azionisti italiani che a tale data avessero avuto le proprie azioni depositate su un conto intestato alla loro banca italiana presso un *Affiliate Broker-Dealer*, conformemente alla procedura appena descritta, non avrebbero potuto votare tramite Internet/telefono, in quanto tale possibilità era riconosciuta solamente agli azionisti che alla *record date* avessero avuto le proprie azioni depositate su un conto a loro nominativamente intestato presso il medesimo o altro *Affiliate Broker-Dealer* (si rinvia sul punto a quanto descritto alla precedente sezione "Voto via Internet o telefono", lettera B), del presente Paragrafo 21.2.5, ove si fa riferimento al "conto clienti distinto in nome e per conto dell'Azionista Italiano").

In tale occasione, nella seconda metà del febbraio 2007 la Società ha fornito alle Banche Depositarie che avevano acconsentito a collaborare al trasferimento sopra descritto (a) un memorandum operativo contenente le istruzioni necessarie all'effettuazione del suddetto deposito e (b) una lettera sottoscritta dal CEO della Società da inoltrare agli Azionisti Italiani e volta (i) in via principale ad invitare gli azionisti a votare partecipando di persona all'Assemblea ovvero mediante l'invio della *proxy card* e (ii) a descrivere la tempistica e le conseguenze del trasferimento delle azioni presso l'Affiliate Broker-Dealer in caso di inattività da parte degli Azionisti stessi. In tale contesto, la Società si è impegnata nei confronti delle Banche Depositarie e di alcuni Affiliate Broker Dealers a procedere al rimborso di qualsiasi spesa sostenuta dalle stesse ai fini dell'invio agli azionisti della lettera menzionata.

L'Assemblea Straordinaria si è tenuta in data 10 aprile 2007 ed ha approvato la modifica dell'atto costitutivo della Società al fine di aumentare il numero delle azioni autorizzate da 210.000.000 a 410.000.000 (in relazione a cui il numero delle azioni autorizzate ordinarie è aumentato da 200.000.000

a 400.000.000). Successivamente all'operazione di raggruppamento azionario relativo alle azioni ordinarie in data 15 aprile 2007, il capitale sociale è risultato pari a 110.000.000 azioni autorizzate, di cui 100.000.000 di natura ordinaria.

C.3 Descrizione della procedura di deposito delle azioni presso conti statunitensi in relazione all'Assemblea annuale tenutasi nel settembre 2007

La Società ha convocato l'Assemblea annuale degli azionisti presso la sede di Borsa Italiana in data 25 settembre 2007, con *record date* fissata al 31 luglio 2007 e pubblicazione dell'avviso di convocazione su un quotidiano italiano in data 19 luglio 2007. La Società ha usato la stessa procedura adottata all'Assemblea straordinaria tenutasi in aprile (si prega di fare riferimento al precedente Paragrafo C.2) per le proposte in merito alla quale era possibile adottare la procedura per il deposito delle azioni.

A tal fine, la Società ha contattato tutte le Banche Depositarie che sono risultate registrate presso Monte Titoli come intermediari depositari di azioni CTI, sulla base della lista fornita da Monte Titoli, al fine di cercare di ottenere, sulla base di negoziazioni individuali, la loro necessaria collaborazione. Solo una parte delle Banche Depositarie contattate ha aderito alla procedura che prevedeva il trasferimento delle azioni presso i conti dei depositari statunitensi.

Nella seconda metà del giugno 2007, la Società ha fornito alle Banche Depositarie che hanno acconsentito a collaborare al trasferimento di seguito descritto (i) un *memorandum* operativo contenente le istruzioni necessarie all'effettuazione del suddetto deposito e (ii) una lettera sottoscritta dal CEO della Società da inoltrare agli Azionisti italiani. La lettera del CEO, James Bianco, era volta in via principale a invitare gli Azionisti italiani a votare partecipando di persona all'Assemblea ovvero mediante l'invio della *proxy card*. Tale lettera conteneva altresì una descrizione della procedura di trasferimento azionario, illustrando la tempistica e le conseguenze del trasferimento delle azioni presso in caso di inattività da parte degli Azionisti italiani (specificando che, qualora l'Azionista italiano avesse prestato il proprio consenso al trasferimento delle azioni e non avesse fornito istruzioni di voto in relazione a tali azioni, il voto relativo alle stesse avrebbe potuto essere esercitato dall'*Affiliate Broker-Dealer* sulla base del potere discrezionale in relazione a determinati punti all'ordine del giorno). La maggior parte delle Banche Depositarie ha confermato di avere inoltrato la lettera ai propri clienti-azionisti prima della *record date*. La lettera non includeva informazioni in relazione all'accesso alla documentazione assembleare in quanto al tempo dell'invio della lettera alle Banche Depositarie il *proxy statement* non era ancora in forma definitiva, non era stato depositato presso la SEC e non era, dunque, accessibile. La Società si è impegnata nuovamente nei confronti delle Banche Depositarie e di alcuni *Affiliate Broker Dealer* a procedere al rimborso di qualsiasi spesa sostenuta dalle stesse ai fini dell'invio agli azionisti della lettera summenzionata.

Secondo la procedura descritta nel *memorandum* di cui sopra, ciascuna Banca Depositaria aderente alla procedura che deteneva azioni CTI presso Monte Titoli si è impegnata a trasferire tali azioni sul conto partecipante CEDE del proprio corrispondente statunitense. La Banca Depositaria aderente doveva anche dare istruzioni al proprio corrispondente statunitense affinché quest'ultimo trasferisse immediatamente tali azioni su un conto separato di tale banca, da detenere e gestire presso un *Affiliate Broker-Dealer* fino alla chiusura della giornata lavorativa della *record date*. In conformità alla *Rule 452* del NYSE, in assenza di istruzioni di voto separate da parte dei clienti della Banca Depositaria aderente ovvero di quest'ultima (ai sensi dei rapporti contrattuali intercorrenti tra il cliente e la propria Banca Depositaria), tutte le azioni della Banca Depositaria aderente alla *record date* sono state oggetto di voto da parte di Broadridge in qualità di delegatario dell'*Affiliate Broker-Dealer*, limitatamente agli argomenti all'ordine del giorno

rispetto ai quali gli *Affiliate Broker-Dealer* potevano votare discrezionalmente. Il relativo *Affiliate Broker-Dealer* aveva piena discrezionalità nell'espressione del voto, anche se nella maggior parte dei casi ha votato in conformità alle raccomandazioni del Consiglio di Amministrazione.

Laddove, dunque, ai sensi della *Rule 452* del NYSE (che si applica anche alle società quotate sul NASDAQ), gli Azionisti italiani, le cui Banche Depositarie avevano acconsentito a partecipare al trasferimento azionario in oggetto, una volta ricevuta la documentazione sopra indicata (vale a dire il memorandum operativo e la lettera sottoscritta dal CEO della Società), non hanno (i) fornito istruzioni di voto ai propri intermediari secondo le modalità previste nel *proxy statement* (come descritte al precedente Paragrafo B), ovvero (ii) dato istruzioni all'*Affiliate Broker-Dealer* statunitense, tramite il proprio intermediario, di non assumere alcuna iniziativa in relazione alle proprie azioni, ivi compresa la partecipazione alle Assemblee o l'esercizio del diritto di voto, le relative azioni sono state tenute in considerazione al fine del calcolo del *quorum* e il relativo *Affiliate Broker-Dealer* ha potuto esercitare il diritto di voto con riferimento ad alcune proposte all'ordine del giorno, sulla base del potere discrezionale riconosciutogli dalla normativa statunitense. Si noti che gli Azionisti italiani hanno acconsentito a tale procedura mediante il meccanismo del "silenzio-assenso".

Successivamente al perfezionamento del meccanismo del trasferimento delle azioni presso gli *Affiliate Broker-Dealer* alla *record date*, gli Azionisti italiani hanno mantenuto comunque il diritto di votare in Assemblea con le modalità descritte al precedente Paragrafo B (vale a dire di persona, per procura ovvero per *proxy card*, ovvero di dare istruzioni alla propria Banca Depositaria aderente di richiedere all'*Affiliate Broker-Dealer* di non assumere alcuna iniziativa, inclusa la partecipazione alle Assemblee e l'esercizio del diritto di voto per loro conto. Si segnala che qualora un azionista avesse fornito istruzioni di astenersi dal voto, tali azioni dovevano essere comunque computate al fine del raggiungimento del *quorum* costitutivo.

Una volta che il processo di trasferimento azionario è stato attivato, l'*Affiliate Broker-Dealer* ha comunque potuto ricevere specifiche istruzioni di voto da esprimersi in Assemblea da parte di una Banca Depositaria (che ha agito per conto del proprio cliente, sulla base delle specifiche istruzioni di voto fornite da quest'ultimo). Tali istruzioni di voto possono essere fornite in qualsiasi momento sino al giorno dell'Assemblea, anche nel caso in cui l'azionista abbia impartito in precedenza altre istruzioni di voto.

La procedura di trasferimento sopra menzionata non impone oneri aggiuntivi all'azionista la cui Banca Depositaria abbia aderito a tale trasferimento, né limita il diritto di cessione e di trasferimento della proprietà delle proprie azioni in capo allo stesso.

La seguente tabella sintetizza le attività che gli Azionisti italiani possono svolgere in relazione alla procedura di trasferimento azionario e i termini ultimi indicativi per tali attività:

Attività	Termine ultimo
Dare istruzioni alla Banca Depositaria di non effettuare il trasferimento azionario.	Prima della <i>record date</i> , sulla base di quanto indicato dalla Banca Depositaria di volta in volta.
Fornire istruzioni all' <i>Affiliate Dealer Broker</i> (anche per il tramite della Banca Depositaria) di astenersi dall'assumere qualsiasi iniziativa (incluso l'esercizio del diritto di voto)	Assemblea degli Azionisti o anteriormente, sulla base di quanto indicato dalla Banca Depositaria di volta in volta.
Fornire istruzioni di voto (anche per il tramite della Banca Depositaria)*	Assemblea degli azionisti

* Si precisa che, a prescindere dalla richiesta da parte dell’Azionista italiano di includere o meno le proprie azioni nel trasferimento azionario, l’Azionista italiano conserva comunque il diritto di votare le proprie azioni fornendo istruzioni di voto alla Società (ovvero di astenersi dal voto). Nell’ipotesi in cui la Società riceva istruzioni direttamente dall’Azionista italiano, l’*Inspector of Elections* deve determinare se tali azioni siano state già incluse nei calcoli relativi alle azioni votate dall’*Affiliate Broker/Dealer* per conto della Banca Depositaria tramite la quale l’Azionista italiano detiene le proprie azioni e, ove tali diritti di voto siano stati esercitati da tale *Affiliate Broker/Dealer*, deve decurtare il relativo numero di voti da quelli esercitati dall’*Affiliate Broker/Dealer* per conto della Banca Depositaria italiana.

Condizioni di esercizio del potere discrezionale ai sensi della *Rule 452* del NYSE

La *Rule 452* del NYSE disciplina la facoltà dell’intermediario statunitense di votare su determinate proposte quando gli vengono conferite *proxies*. Tali intermediari devono votare secondo le istruzioni nelle *proxies*; se non sono fornite istruzioni, possono esercitare discrezionalmente il potere di voto, salvo i casi in cui sia loro proibito. Infatti, ai sensi della *Rule 452* del NYSE, generalmente gli intermediari statunitensi non possono esercitare il potere discrezionale di voto se la relativa proposta di delibera: (i) non è inviata agli azionisti attraverso un *proxy statement* comparabile a quello specificato nell’Articolo 14-A della SEC; (ii) è oggetto di una contro sollecitazione o è parte di una proposta avanzata da un azionista opposto dal *management* (ad es. caso di contestazione); (iii) si riferisce a una fusione o consolidamento (salvo il caso in cui la proposta della Società sia quella di fondersi con una propria controllata, a condizione che i suoi azionisti dissenzienti non abbiano diritti di perizia); (iv) riguarda i diritti di perizia; (v) riguarda un’autorizzazione a ipotecare beni immobili; (vi) si riferisce a finanziamenti ovvero all’incremento dell’importo di indebitamento autorizzato; (vii) riguarda l’autorizzazione o la creazione di azioni privilegiate ovvero incrementa l’importo autorizzato delle azioni privilegiate esistenti; (viii) modifica le condizioni e i termini del capitale o dell’indebitamento; (ix) si riferisce a una rinuncia o modifica dei diritti di prelazione; (x) riguarda la modifica dei requisiti di *quorum* per le Assemblee; (xi) modifica le disposizioni in materia di voto o il peso proporzionale di voto per azione ovvero il numero dei suoi voti per azione; (xii) riguarda l’autorizzazione per l’implementazione di un *equity compensation plan* o la modifica di condizioni e termini significativi di un *equity compensation plan* in essere; (xiii) si riferisce all’autorizzazione di un piano di remunerazione speciale o di condivisione di profitti, o un nuovo piano pensionistico, il cui costo annuale ammonta a oltre il 10% del reddito annuale medio ante imposta per i precedenti cinque anni o la modifica di un piano esistente i cui costi supererebbero il 10% di tale reddito annuale medio ante imposta; (xiv) riguarda il cambiamento dell’oggetto sociale e delle facoltà della Società nella misura in cui la stessa può modificare in maniera significativa la linea di business e la Società abbia espresso la propria volontà di effettuare tale cambiamento; (xv) autorizza l’acquisto di proprietà, beni o società laddove il corrispettivo da versare abbia un valore equo pari o maggiore approssimativamente al 20% del valore di mercato delle azioni precedentemente in circolazione; (xvi) riguarda l’autorizzazione della vendita, cessione di beni o capacità di profitto approssimativamente pari o superiore al 20% di quelli esistenti prima dell’operazione; (xvii) autorizza un’operazione fuori dall’ordinaria amministrazione in cui un dirigente, un amministratore ovvero un azionista rilevante ha un interesse diretto o indiretto; (ix) riduce il *surplus* guadagnato del 51% o di un importo superiore o riduce il *surplus* guadagnato a un ammontare inferiore al totale dei dividendi triennali delle azioni calcolati al tasso corrente del dividendo.

L’adempimento previsto dal punto (i) di cui sopra viene soddisfatto mediante l’inclusione dell’argomento all’ordine del giorno (rispetto al quale verrà esercitato il potere discrezionale di voto) nel *proxy statement*, che in questo modo soddisfa i requisiti previsti dalla SEC.

Come sopra menzionato, ai sensi della *Rule 452*, gli *Affiliate Broker-Dealers* possono votare su specifiche materie all'ordine del giorno su base discrezionale. Ciò significa che gli *Affiliate Broker-Dealers* possono votare sulle suddette materie a loro piacimento e non sono soggetti a particolari vincoli di voto. Il presupposto di tale potere discrezionale è costituito dalla detenzione di titoli in custodia da parte dell'*Affiliate Broker-Dealer* per conto dei propri clienti nel contesto della prestazione di servizi di *broker-dealing*. In data 1 luglio 2009, la *Rule 452* è stata modificata al fine di eliminare il potere discrezionale dell'*Affiliate Broker-Dealer* in materia di nomina degli amministratori. A seguito di questa modifica, nelle assemblee degli azionisti di CTI che si terranno a decorrere dall'1 gennaio 2010 compreso, gli *Affiliate Broker-Dealer* non potranno più esercitare discrezionalmente il diritto di voto nelle assemblee dei soci in relazione all'elezione degli amministratori non contestata (ossia una elezione in occasione della quale i soli candidati sono quelli raccomandati dal Consiglio di Amministrazione, a differenza invece di una elezione "contestata" nella quale alcuni candidati sono proposti dagli azionisti e non sono raccomandati dal Consiglio di Amministrazione) se non sulla base delle istruzioni ricevute dall'azionista. Questa modifica amplia il divieto ai sensi della *Rule 452* per gli *Affiliate Broker-Dealer* di esercitare discrezionalmente il diritto di voto in relazione alle azioni detenute per conto di clienti che non abbiano fornito istruzioni di voto, in tutti i casi di elezione degli amministratori sia contestata sia non contestata (in precedenza tale divieto era limitato alle sole elezioni contestate degli amministratori).

Nell'esercizio del proprio potere discrezionale, gli *Affiliate Broker-Dealers* generalmente si attengono alle raccomandazioni del Consiglio di Amministrazione. Ciò nonostante, gli *Affiliate Broker-Dealers* sono completamente liberi di votare a loro piacimento e non hanno alcuna responsabilità nei confronti dei propri clienti e rispetto a come decidono di votare.

Gli *Affiliate Broker-Dealers* negli Stati Uniti d'America non ricevono alcun compenso o rimborso dai propri clienti o da qualsiasi altro soggetto per l'esercizio del voto per conto dei propri clienti in conformità alla *Rule 452*. Ricevono compensi dal proprio cliente esclusivamente in relazione ai loro servizi come *Broker-Dealers*.

C.4 Descrizione della procedura di deposito delle azioni presso conti statunitensi in occasione dell'Assemblea straordinaria del gennaio 2008

La Società ha convocato un'ulteriore Assemblea straordinaria degli azionisti il 28 gennaio 2008, con una *record date* fissata al 12 dicembre 2007 e pubblicazione della notifica di Assemblea su un quotidiano italiano avvenuta il 21 dicembre 2007.

La Società ha usato la stessa procedura adottata in occasione delle assemblee del 2007 (si prega di fare riferimento ai precedenti Paragrafi C.2 e C.3) per le materie in relazione alle quali era possibile applicare la procedura per il deposito delle azioni (fatta salva l'implementazione di tutti i miglioramenti descritti nel Paragrafo C.9 di seguito).

C.5 Descrizione della procedura di deposito delle azioni presso conti statunitensi in occasione dell'Assemblea straordinaria del giugno 2008

La Società ha convocato un'ulteriore Assemblea straordinaria degli azionisti, in sostituzione dell'Assemblea Annuale, il 19 giugno 2008 con una *record date* fissata al 14 maggio 2008 e pubblicazione della notifica dell'Assemblea su un quotidiano italiano avvenuta il 19 maggio 2008.

La Società ha usato la stessa procedura adottata per le Assemblee tenutesi nel 2007 e nel 2008 (si prega di fare riferimento ai precedenti Paragrafi C.2, C.3 e C.4) per le proposte in relazione alle quali era possibile applicare la procedura per il deposito delle azioni (fatto salvo l'implementazione di tutti i miglioramenti descritti nel Paragrafo C.9 di seguito).

All'Assemblea degli azionisti tenutasi il 19 giugno 2008, gli azionisti hanno approvato, tra l'altro, una modifica all'Atto costitutivo modificato e riformulato per ridurre il *quorum* necessario per le prossime Assemblee degli azionisti a un terzo delle azioni circolanti con diritto di voto.

C.6 Descrizione della procedura di deposito delle azioni presso conti statunitensi in occasione dell'Assemblea straordinaria del marzo 2009

La Società ha convocato un'ulteriore Assemblea straordinaria degli azionisti il 24 marzo 2009, con una *record date* fissata al 4 febbraio 2009 e pubblicazione della notifica di Assemblea su un quotidiano italiano avvenuta il 27 febbraio 2009. Gli scopi dell'Assemblea straordinaria includevano tra gli altri l'approvazione delle modifiche dell'Atto costitutivo della Società per aumentare il capitale sociale della medesima e per effettuare un'operazione di raggruppamento delle azioni ordinarie nonché l'approvazione delle modifiche del Piano di incentivazione azionaria e di quello di acquisto azionario riservato ai dipendenti. L'Assemblea straordinaria si è tenuta secondo le previsioni dello Statuto della Società (così come modificato), le disposizioni della SEC e le politiche e procedure illustrate nel Paragrafo A di cui sopra. Tale Paragrafo A descrive anche le differenze nelle politiche e nelle procedure che trovano applicazione con riferimento alle assemblee annuali e straordinarie (c.d. assemblee speciali). La Società ha usato la stessa procedura adottata per le Assemblee tenutesi nel 2007 e nel 2008 (si prega di fare riferimento ai precedenti Paragrafi C.2, C.3, C.4 e C.5) per le proposte in relazione alle quali era possibile applicare la procedura per il deposito delle azioni (fatta salva l'implementazione di tutti i miglioramenti descritti nel Paragrafo C.9 di seguito).

All'Assemblea degli azionisti tenutasi il 24 marzo 2009, gli azionisti hanno approvato fra l'altro una modifica dell'Atto costitutivo, modificato e riformulato per autorizzare un maggior numero di azioni, ma non ha approvato la proposta di autorizzare un'operazione di raggruppamento delle azioni ordinarie a discrezione del Consiglio di Amministrazione. Anche se il *quorum* richiesto è di un terzo di tutte le azioni con diritto di voto presenti e rappresentate all'Assemblea, ai sensi della legge dello Stato di Washington, entrambe le proposte richiedevano l'approvazione per maggioranza delle azioni circolanti con diritto di voto.

C.7 Descrizione della procedura di deposito delle azioni presso conti statunitensi in occasione dell'Assemblea annuale dell'ottobre 2009

La Società ha convocato un'Assemblea annuale degli azionisti il 20 ottobre 2009, con *record date* fissata per il giorno 4 febbraio 2009 e con pubblicazione dell'avviso di convocazione dell'Assemblea su un quotidiano italiano effettuata in data 28 agosto 2009.

La Società ha usato la stessa procedura adottata in occasione delle Assemblee tenutesi nel 2007, 2008 e 2009 (si prega di fare riferimento ai precedenti Paragrafi C.2, C.3, C.4, C.5 e C.6) per le proposte in relazione alle quali era possibile applicare la procedura per il deposito delle azioni.

All'assemblea degli azionisti del 20 ottobre 2009, gli azionisti (i) hanno eletto Richard L. Love, Mary O. Munding e Jack W. Singer quali membri del Consiglio di Amministrazione con mandato fino

all'Assemblea annuale del 2012; (ii) hanno approvato le proposte di aumento del numero di azioni disponibili per l'emissione ai sensi del Piano di incentivazione azionaria 2007, del numero di azioni disponibili per l'emissione ai sensi del Piano 2007 di acquisto azionario riservato ai dipendenti e di emissione di azioni ordinarie in luogo dei futuri pagamenti per *milestone* relativi al farmaco candidato della Società denominato Brostalicina; e (iii) hanno ratificato la nomina di Stonefield Josephson, Inc. quale società di revisione indipendente della Società per l'esercizio in chiusura al 31 dicembre 2009.

C.8 Descrizione della procedura di deposito delle azioni presso conti statunitensi in occasione dell'Assemblea annuale del settembre 2010

La Società ha convocato un'Assemblea annuale degli azionisti il 16 settembre 2010, con *record date* fissata per il giorno 27 luglio 2010 e con pubblicazione dell'avviso di convocazione dell'Assemblea su un quotidiano italiano effettuata da ultimo in data 26 agosto 2010.

La Società ha usato la stessa procedura adottata in occasione delle Assemblee tenutesi nel 2007, 2008 e 2009 (si prega di fare riferimento ai precedenti Paragrafi C.2, C.3, C.4, C.5, C.6 e C.7) per le proposte in relazione alle quali era possibile applicare la procedura per il deposito delle azioni. Dato che la vasta maggioranza di azioni CTI è posseduta da Azionisti italiani, la Società si aspetta che sarà ancora necessario implementare la procedura di deposito delle azioni descritta in questo paragrafo per ottenere il *quorum* per le successive Assemblee degli azionisti.

All'assemblea degli azionisti del 16 settembre 2010, gli azionisti hanno approvato (i) la nomina di John H. Bauer e Phillip M. Nudelman, MD ad amministratori di Classe I per il Consiglio di Amministrazione della Società, ognuno dei quali rimarrà in carica fino all'Assemblea Annuale del 2013; (ii) una modifica dell'Atto Costitutivo della Società al fine di aumentare il numero totale delle azioni autorizzate (*authorized shares*) da 810.000.000 a 1.210.000.000 e di aumentare il numero totale delle azioni autorizzate ordinarie (*authorized shares of common stock*) da 800.000.000 a 1.200.000.000; (iii) una modifica al Piano di Incentivo Azionario 2007, come modificato (il "Piano Azionario 2007") al fine di aumentare il numero di azioni emettabili ai sensi di tale Piano Azionario 2007 di 40.000.000 di azioni; e (iv) la ratifica della nomina di Stonefield Josephson, Inc. quale società di revisione indipendente della Società per l'esercizio che si concluderà il 31 dicembre 2010.

C.9 Prospettive e ulteriori impegni della Società

La Società prevede attualmente di ricorrere per le future Assemblee annuali e straordinarie a procedure simili a quelle sopra descritte, fintantoché la maggioranza delle azioni della Società sarà detenuta da Azionisti italiani, salva la collaborazione delle banche che detengono azioni di CTI presso Monte Titoli. Tuttavia, la Società sta attualmente considerando anche soluzioni alternative finalizzate ad agevolare maggiormente la partecipazione alle proprie Assemblee (incluso l'esercizio del diritto di voto) da parte degli Azionisti italiani e il raggiungimento dei *quorum* richiesti dalla normativa statunitense per deliberare validamente nel contesto delle Assemblee. In ogni caso allo stato attuale e fintantoché non sia effettivamente elaborata una soluzione alternativa, la Società non esclude di ricorrere in futuro al medesimo procedimento adottato in occasione delle Assemblee degli azionisti del 2007, 2008, 2009 e 2010, salva la necessaria collaborazione delle banche che detengono azioni di CTI presso Monte Titoli. Con riguardo alla procedura di deposito delle azioni (la "**Procedura di deposito**"), la Società ha di recente rivisto le modalità della medesima, come richiesto dalla CONSOB, al fine di fornire una maggiore

informativa agli Azionisti italiani e agevolare la partecipazione alle Assemblee e l'esercizio del diritto di voto da parte degli stessi. In particolare, in occasione delle ultime Assemblee degli azionisti, la Società:

1) ha modificato la lettera del proprio CEO agli azionisti (che viene distribuita alle Banche Depositarie almeno 20 giorni prima della *record date* con richiesta alle stesse di distribuirla ai propri clienti almeno 10 giorni prima della *record date*) affinché gli Azionisti italiani vengano informati in anticipo dell'Assemblea:

- di come avere accesso alla documentazione assembleare che sarà disponibile almeno 20 o 10 giorni prima dell'Assemblea (ossia accedendo al sito Internet della SEC o della Società, inoltrando richiesta alla Banca Depositaria, agli uffici della Società presenti in Italia o a Borsa Italiana);
- di come esercitare i propri diritti di voto, incluso il ricorso alla Procedura di Voto tramite Internet/Telefono (al fine di votare via Internet o per telefono);
- che la Società richiederà alle Banche Depositarie di mettere in atto la Procedura di deposito al fine del raggiungimento del *quorum* assembleare;
- di come impedire alla propria banca di eseguire la Procedura di deposito con riferimento alle proprie azioni e come impedire all'intermediario autorizzato statunitense di esercitare il potere di voto discrezionale una volta che la Procedura di deposito è stata effettuata;
- di come ottenere la registrazione delle proprie azioni nel libro dei soci della Società;
- che gli *Affiliate Broker-Dealers* statunitensi hanno un potere discrezionale di voto su alcune materie all'ordine del giorno, ai sensi della *Rule 452* del NYSE;
- che la procedura di trasferimento non impone oneri aggiuntivi all'Azionista italiano la cui Banca Depositaria abbia aderito a tale trasferimento.

2) ha modificato il *memorandum* operativo in modo tale che:

- richieda esplicitamente alle Banche Depositarie di inviare la lettera del CEO ai propri clienti almeno 10 giorni prima della *record date* e di avvertire i medesimi clienti che, nel caso non vietassero espressamente alla propria banca di eseguire la Procedura di deposito, tale banca procederà a trasferire le azioni negli Stati Uniti;
- faccia espresso riferimento al presente Documento di Registrazione e ai capitoli del medesimo che descrivono, in particolare, la Procedura di deposito, la Procedura di Voto tramite Internet/Telefono e le modalità per la registrazione delle azioni nel libro soci della Società;
- richieda espressamente alle Banche Depositarie di rendere la documentazione assembleare disponibile per i propri clienti su richiesta degli stessi.

3) richieda alle Banche Depositarie di fornire ai propri clienti, successivamente alla *record date*, una seconda comunicazione che contenga indicazioni sulle modalità di accesso alla documentazione assembleare (avviso di convocazione e *proxy statement*), incluso presso le Banche Depositarie medesime.

La Società continuerà a esplorare la possibilità di richiedere alle Banche Depositarie di concludere convenzioni quadro che regolino le modalità tecniche e la disciplina di futuri trasferimenti azionari cui la Società intenda ricorrere.

* * * * *

Con riguardo alla registrazione degli Azionisti italiani nel libro soci della Società e agli azionisti statunitensi che sono titolari registrati, la Società sta concordando misure con un soggetto terzo, quale Broadridge o l'agente per i trasferimenti della Società, affinché per le future Assemblee annuali e straordinarie, agli azionisti registrati nel libro soci detenuto dall'agente per i trasferimenti sia consentito di avvalersi delle modalità di voto tramite Internet e per telefono.

21.2.6 Breve descrizione di ogni disposizione contenuta nella documentazione statutaria e costitutiva dell'Emittente che potrebbe determinare ritardi, differimenti o impedire un cambio di controllo dell'Emittente.

La legge dello Stato di Washington contiene specifiche disposizioni che potrebbero ritardare, scoraggiare o impedire un cambio di controllo della società. Il Capitolo 23B.17 del *Washington Business Corporation Act* (il WBCA) vieta, con alcune eccezioni, la fusione, la vendita di beni o la liquidazione di una società che coinvolga un "azionista interessato" (definito quale soggetto o gruppo di soggetti tra loro collegati che controllino la proprietà effettiva di una quota pari o superiore al 20% dei diritti di voto della Società), a meno che l'operazione non avvenga a un "prezzo equo" o comunque a fronte di un corrispettivo economico approvato dalla maggioranza degli amministratori non interessati della Società o autorizzato dai titolari di due terzi delle azioni circolanti della società con diritto di voto, escluse quelle in possesso dell'azionista interessato. Le società dello Stato di Washington possono prevedere nel proprio statuto l'esenzione dall'obbligo di adempimento a tale norma, ma la Società non vi ha provveduto. Il Capitolo 23B.19 del WBCA vieta inoltre alle società, con alcune eccezioni, di impegnarsi in specifiche operazioni commerciali di rilievo con un "soggetto sottoscrittore" (definito quale soggetto o gruppo di soggetti che acquisisca una quota pari o superiore al 10% dei diritti di voto della società senza la preventiva autorizzazione del Consiglio di Amministrazione di detta società) per un periodo di cinque anni dalla data di acquisizione della quota azionaria da parte del soggetto sottoscrittore. Le operazioni vietate comprendono, tra le altre, la fusione o il consolidamento, l'alienazione di beni a favore di o l'emissione o il rimborso di azioni verso o dal soggetto sottoscrittore o che comunque consentano al soggetto sottoscrittore di conseguire vantaggi sproporzionati in quanto azionista della società. La società non può esonerarsi dall'adempimento di tale normativa. Queste disposizioni di legge potrebbero avere l'effetto di differire, scoraggiare o impedire un cambio di controllo societario.

Il Consiglio di Amministrazione di CTI è suddiviso in tre classi approssimativamente uguali di amministratori, con mandati di durata triennale tra loro concatenati. L'Atto costitutivo modificato e riformulato di CTI attualmente in vigore prevede inoltre che gli amministratori possano essere revocati dal proprio incarico esclusivamente mediante un'Assemblea degli azionisti convocata espressamente a tal fine ed esclusivamente per giusta causa. L'Atto costitutivo di CTI attualmente in vigore limita il concetto di "giusta causa" all'inadempimento doloso (*willful misfeasance*) che abbia come esito un effetto negativo rilevante ai danni della Società o una condanna per reati gravi, fermo restando che la condotta di un amministratore non costituirà "giusta causa" qualora l'amministratore ritenesse in buona fede che l'azione intrapresa sia nel migliore interesse o comunque non contraria al migliore interesse della Società o qualora l'amministratore abbia diritto a essere manlevato nei confronti di tale iniziativa ai sensi della legge applicabile, dell'Atto costitutivo e dello Statuto modificati e riformulati di CTI o di un contratto stipulato con la Società. Lo Statuto modificato e riformulato di CTI attualmente in vigore richiede altresì all'azionista di dare comunicazione alla Società della propria intenzione di candidare una o più persone alla carica di amministratori entro i 90 giorni precedenti il primo anniversario dell'Assemblea annuale degli azionisti del precedente anno ovvero, nel caso in cui l'elezione debba tenersi durante un'Assemblea

straordinaria degli azionisti per l'elezione di amministratori, ed entro il termine del decimo giorno successivo alla data in cui l'avviso di convocazione di tale Assemblea è stato comunicato per la prima volta agli azionisti. L'azionista dovrà inoltre comunicare a CTI la propria intenzione di presentare proposte in sede di Assemblea annuale degli azionisti entro 90 giorni dal primo anniversario dell'Assemblea annuale degli azionisti del precedente anno. Queste disposizioni possono scoraggiare OPA ostili o ritardare eventuali modifiche di assetto societario per quanto riguarda il controllo o la gestione della Società.

Si segnala infine che in data 24 dicembre 2009, il Consiglio di Amministrazione di CTI ha approvato l'adozione di un piano di emissione di diritti riservati agli azionisti di CTI (il "**Piano di Emissione**") ai sensi del quale un diritto di sottoscrizione di un'azione privilegiata (il "**Diritto**") sarà distribuito agli azionisti per ciascuna azione ordinaria detenuta alla data del 7 gennaio 2010 (la "**Record Date**"). Inizialmente i Diritti non saranno esercitabili e saranno incorporati in tutte le azioni ordinarie di CTI in circolazione alla Record Date o emesse successivamente a tale data. Il Piano di Emissione è volto a scoraggiare tattiche di scalata ostile e ad impedire ad un offerente di acquisire il controllo di CTI senza offrire un prezzo equo a tutti gli azionisti di CTI. Il Piano di Emissione non impedirà una scalata, ma dovrebbe incoraggiare chiunque voglia acquisire CTI a negoziare con il Consiglio di Amministrazione prima di iniziare la suddetta scalata. Ciascun Diritto, se e quando diventerà esercitabile, consentirà al detentore di sottoscrivere una frazione pari ad 1/10.000 di un'azione privilegiata di nuova categoria per un prezzo pari a 6 Dollari USA, salvo gli aggiustamenti previsti dal Piano di Emissione. I Diritti diventeranno esercitabili soltanto se un soggetto o un gruppo acquireranno il 20% o più del capitale ordinario di CTI. In occasione dell'acquisto di tale quota delle azioni ordinarie di CTI, il Consiglio di Amministrazione della Società potrà decidere di assegnare a tutti gli azionisti, salvo quell'azionista o gruppo di azionisti che avrà superato la suddetta soglia, il diritto di sottoscrivere, anziché frazioni di azioni privilegiate, un numero di azioni ordinarie di CTI aventi complessivamente un valore pari al doppio del prezzo di esercizio del diritto. In talune circostanze, ivi incluso il caso in cui non vi sia un sufficiente numero di azioni ordinarie autorizzate per consentire l'esercizio di tutti i Diritti, gli azionisti potrebbero ricevere, anche cumulativamente, Frazioni, altri titoli, denaro contante od altri valori. Qualora CTI fosse acquisita tramite una fusione od altra operazione di aggregazione, successivamente a tale evento ciascun detentore di un Diritto, salvo quell'azionista o gruppo di azionisti la cui partecipazione nel capitale di CTI ecceda il 20% ed i cui Diritti diventeranno nulli, potrebbe sottoscrivere un numero di azioni del capitale ordinario della società acquirente aventi complessivamente un valore doppio rispetto al prezzo di esercizio del diritto. Tale Diritto è opponibile alla società acquirente per effetto del subentro di quest'ultima in tutte le obbligazioni di CTI. Il Consiglio di Amministrazione di CTI potrebbe procedere al riacquisto dei Diritti al prezzo di 0,0001 dollari statunitensi per diritto o cancellare il Piano di Emissione in qualsiasi momento prima dell'acquisizione da parte di un soggetto o di un gruppo del 20% o più del capitale ordinario di CTI. Il Piano di Emissione scadrà in data 7 gennaio 2013.

21.2.7 Indicazione delle eventuali disposizioni contenute nello Statuto o in altra documentazione costitutiva che disciplinano la soglia di possesso al di sopra della quale vige l'obbligo di comunicazione al pubblico della partecipazione posseduta dall'azionista.

Gli amministratori e i dirigenti della Società e ogni titolare di una quota pari o superiore al 10% di azioni della Società sono tenuti a depositare presso la *Securities and Exchange Commission* statunitense la documentazione attestante eventuali modifiche nella proprietà di tali azioni.

21.2.8 Descrizione delle condizioni imposte dall'Atto costitutivo e dallo Statuto o da altra documentazione costitutiva della Società a disciplina delle variazioni nel capitale sociale qualora tali condizioni risultino più restrittive di quelle prescritte dalla legge.

Una modifica dell'Atto costitutivo di CTI, comprendente una modifica del capitale autorizzato, richiede per l'approvazione della proposta il voto affermativo all'Assemblea annuale o straordinaria di almeno la maggioranza delle azioni con diritto di voto su quella determinata proposta alla *record date*. CTI comunicherà le raccomandazioni del Consiglio di Amministrazione in merito alle proposte formulate dagli azionisti in una versione in lingua inglese del *proxy statement* almeno 10 giorni prima dell'Assemblea degli azionisti. Il *proxy statement* sarà depositato presso la SEC e reso disponibile al pubblico anche attraverso il sito Internet della stessa SEC. La Società provvederà a depositare presso la propria sede legale in Italia e presso Borsa Italiana il *proxy statement* comprendente il nuovo Statuto societario che dovrà essere approvato dagli azionisti.

CAPITOLO 22 CONTRATTI RILEVANTI

22.1 Contratti rilevanti diversi da quelli stipulati nel corso del normale svolgimento dell'attività

22.1.1 Contratti di collaborazione

22.1.1.1 Contratto di sviluppo congiunto con Novartis

Nel settembre 2006, CTI ha stipulato un contratto di licenza mondiale in esclusiva con Novartis International Pharmaceutical Ltd. (“**Novartis**”) per lo sviluppo e la commercializzazione di OPAXIO. Tale contratto conferiva a Novartis la facoltà, a sua completa discrezione, di esercitare determinati diritti relativamente a OPAXIO e l'opzione, a sua completa discrezione, di esercitare determinati diritti relativamente a Pixantrone, come descritto per entrambi qui di seguito.

Ai sensi di tale contratto, Novartis ha il diritto di scegliere di partecipare e controllare il futuro sviluppo e la commercializzazione di OPAXIO (la “**Facoltà OPAXIO**”) in qualsiasi momento fino a 30 giorni a decorrere dall'approvazione di OPAXIO negli Stati Uniti o in Europa che soddisfi determinate condizioni. Nel caso in cui Novartis eserciti la Facoltà OPAXIO, Novartis dovrebbe assumersi il 100% dei costi di sviluppo e commercializzazione sostenuti nel periodo successivo alla decisione, fermo restando che CTI dovrà rimborsare a Novartis il 20% dei costi di sviluppo associati all'espansione del marchio o che regolano la sperimentazione richiesta a seguito dell'approvazione. Inoltre, nel caso in cui Novartis eserciti la Facoltà OPAXIO, a determinate condizioni, CTI (i) avrebbe diritto di dedicare fino a 35 dipendenti a tempo pieno all'attività di commercializzazione di OPAXIO, (ii) riceverebbe una *royalty* sulle vendite nette di OPAXIO a livello mondiale e (iii) potrebbe ricevere fino a 270 milioni di Dollari USA di pagamenti per *milestones* se tutti i *milestones* sono raggiunti. I pagamenti per *milestones* si riferiscono a un insieme di obiettivi relativi a livelli di vendite (soglie in Dollari) e autorizzazioni per le varie indicazioni.

La tavola degli obiettivi di *milestone* riferita alla Facoltà OPAXIO è prevista dall'articolo 8.2 (a) del Contratto di sviluppo congiunto (disponibile al pubblico secondo le modalità indicate nel prosieguo) ed è riportata qui di seguito (si prega di fare riferimento al Contratto di sviluppo congiunto per le definizioni utilizzate nella tabella):

MILESTONE

Approvazioni del prodotto negli USA:

- Ricezione da parte di Novartis o ricezione da parte del Titolare della Licenza (*Licensor*) e trasferimento a Novartis dell'Approvazione del Prodotto (*Product Approval*) per il Prodotto (*Product*) con Etichetta Accettabile (*Acceptable Label*) negli USA per il trattamento *First Line* di NSCLC o per il trattamento *Second Line* di NSCLC.
- Ricezione da parte di Novartis o ricezione da parte del Titolare della Licenza (*Licensor*) e trasferimento a Novartis dell'Approvazione del Prodotto (*Product Approval*) per il Prodotto (*Product*) con Etichetta Accettabile (*Acceptable Label*) negli USA per il trattamento del cancro ovarico (*Ovarian cancer*).
- Ricezione da parte di Novartis o ricezione da parte del Titolare della Licenza (*Licensor*) e trasferimento a Novartis della prima Approvazione del Prodotto (*Product Approval*) per il Prodotto (*Product*) con Etichetta Accettabile (*Acceptable Label*) negli USA per il trattamento di qualsiasi delle seguenti forme di cancro: Seno (*Breast*), Prostata (*Prostate*), Cervello (*Head*) e Collo (*Neck*) o Radiosensibilizzazione (*Radiosensitization*)

Approvazioni del prodotto in Europa:

- Ricezione da parte di Novartis o ricezione da parte del Titolare della Licenza (*Licensor*) e trasferimento a Novartis dell'Approvazione del Prodotto (*Product Approval*) per il Prodotto (*Product*) con Etichetta Accettabile (*Acceptable Label*) in Europa per il trattamento *First Line* di NSCLC o per il trattamento *Second Line* di NSCLC.
- Ricezione da parte di Novartis o ricezione da parte del Titolare della Licenza (*Licensor*) e trasferimento a Novartis dell'Approvazione del Prodotto (*Product Approval*) per il Prodotto (*Product*) con Etichetta Accettabile (*Acceptable Label*) in Europa per il trattamento del cancro ovarico (*Ovarian cancer*).
- Ricezione da parte di Novartis o ricezione da parte del Titolare della Licenza (*Licensor*) e trasferimento a Novartis della prima Approvazione del Prodotto (*Product Approval*) per il Prodotto (*Product*) con Etichetta Accettabile (*Acceptable Label*) in Europa per il trattamento di qualsiasi delle seguenti forme di cancro: Seno (*Breast*), Prostata (*Prostate*), Cervello (*Head*) e Collo (*Neck*) o Radiosensibilizzazione (*Radiosensitization*).

Approvazioni del prodotto in Giappone:

- Ricezione da parte di Novartis o ricezione da parte del Titolare della Licenza (*Licensor*) e trasferimento a Novartis dell'Approvazione del Prodotto (*Product Approval*) per il Prodotto (*Product*) con Etichetta Accettabile (*Acceptable Label*) in Giappone per il trattamento *First Line* di NSCLC o per il trattamento *Second Line* di NSCLC.
- Ricezione da parte di Novartis o ricezione da parte del Titolare della Licenza (*Licensor*) e trasferimento a Novartis dell'Approvazione del Prodotto (*Product Approval*) per il Prodotto (*Product*) con Etichetta Accettabile (*Acceptable Label*) in Giappone per il trattamento del cancro ovarico (*Ovarian cancer*).
- Ricezione da parte di Novartis o ricezione da parte del Titolare della Licenza (*Licensor*) e trasferimento a Novartis della prima Approvazione del Prodotto (*Product Approval*) per il Prodotto (*Product*) con Etichetta Accettabile (*Acceptable Label*) in Giappone per il trattamento di qualsiasi delle seguenti forme di cancro: Seno (*Breast*), Prostata (*Prostate*), Cervello (*Head*) e Collo (*Neck*) o Radiosensibilizzazione (*Radiosensitization*).

Milestones di vendita (*Sales Milestones*):

- Il raggiungimento per la prima volta di Vendite nette del prodotto (*Net Sales of Product*) all'interno del Territorio (*Territory*) in qualsiasi Anno solare (*Calendar Year*) per un ammontare di 1 miliardo di Dollari USA.
- Il raggiungimento per la prima volta di Vendite nette del prodotto (*Net Sales of Product*) all'interno del Territorio (*Territory*) in qualsiasi Anno solare (*Calendar Year*) per un ammontare di 1,5 miliardi di Dollari USA.
- Il raggiungimento per la prima volta di Vendite nette del prodotto (*Net Sales of Product*) all'interno del Territorio (*Territory*) in qualsiasi Anno solare (*Calendar Year*) per un ammontare di 2 miliardi di Dollari USA.

Inoltre, Novartis può esercitare la propria opzione per concludere un contratto di licenza esclusiva mondiale per lo sviluppo e la commercializzazione di Pixantrone (“**Opzione Pixantrone**”) in qualsiasi momento fino alla più lontana tra le seguenti date: (i) trecentosessantacinque (365) giorni a decorrere dalla chiusura del *database* relativo allo studio continuativo di Fase III di Pixantrone e (ii) 30 giorni a decorrere dalla scadenza del periodo di

esercizio della Facoltà OPAXIO. Se Novartis esercitasse l'Opzione Pixantrone, CTI e Novartis sarebbero obbligati a compiere sforzi commercialmente ragionevoli al fine di negoziare in buona fede i termini in dettaglio del contratto definitivo sulla base di determinate condizioni già concordate. Le condizioni economiche concordate variano a seconda dell'esercizio o meno da parte di Novartis della Facoltà OPAXIO. In generale, se Novartis decidesse di non esercitare la Facoltà OPAXIO, CTI potrebbe ricevere (i) una *royalty* ordinaria sulle vendite mondiali di Pixantrone e (ii) fino a 71 milioni di Dollari USA in pagamenti per *milestones* (se tutti i *milestones* sono raggiunti). Se Novartis decidesse di esercitare l'Opzione Pixantrone e, in tal momento, avesse esercitato ovvero non avesse rinunciato ai propri diritti in relazione a OPAXIO, CTI potrebbe ricevere (i) fino a 104 milioni di Dollari USA per pagamenti di *milestones* (se tutti i *milestones* sono raggiunti) e (ii) una commissione per la licenza pari a 7,5 milioni di Dollari USA, (iii) una *royalty* ordinaria sulle vendite mondiali di Pixantrone e (iv) un rimborso delle spese e una condivisione delle future spese in termini simili a quanto concordato per la Facoltà OPAXIO. I pagamenti per *milestones* in relazione all'Opzione Pixantrone si riferiscono a un insieme di obiettivi relativi a livelli di vendite e autorizzazioni regolamentari.

Gli ulteriori pagamenti per *milestones* di competenza di CTI in caso di esercizio dell'Opzione Pixantrone, se Novartis decidesse di non esercitare la Facoltà OPAXIO, potrebbero variare da 3 milioni a 18 milioni di Dollari USA in base alle autorizzazioni regolamentari negli Stati Uniti e in Europa per due diverse aree terapeutiche designate, con *milestones* aggiuntivi compresi tra 10 milioni e 25 milioni di Dollari USA al raggiungimento di due specifiche soglie di vendite nette negli USA. Gli ulteriori pagamenti per *milestones* di competenza di CTI in caso di esercizio dell'Opzione Pixantrone, se Novartis decidesse di esercitare la Facoltà OPAXIO (o di non rinunciare ai propri diritti su OPAXIO), potrebbero variare da 3 milioni a 18 milioni di Dollari USA in base alle autorizzazioni regolamentari negli Stati Uniti e in Europa per cinque diverse aree terapeutiche designate, con *milestones* aggiuntivi compresi tra 5 milioni e 20 milioni di Dollari USA al raggiungimento di tre specifiche soglie di vendite nette negli USA.

Alla data del presente Documento di Registrazione non è stata esercitata ancora alcuna facoltà ovvero opzione ai sensi del Contratto di sviluppo congiunto e, pertanto, non sono stati effettuati pagamenti in esecuzione delle stesse. Al 30 settembre 2010, CTI non ha ricevuto pagamenti per *milestone* e non riceverà detti pagamenti se Novartis non parteciperà allo sviluppo e alla commercializzazione di Pixantrone o di OPAXIO.

Il Contratto di sviluppo congiunto è disponibile (salvo quanto omesso per ragioni di riservatezza, come concordato con la SEC) nel *Form 8-K* depositato presso la SEC il 18 settembre 2007, sul sito internet della Società www.celltherapeutics.com e sul sito internet della SEC www.sec.gov.

22.1.1.2 Contratto di fornitura sottoscritto con Biogen

Il 21 dicembre 2007, contestualmente al completamento dell'acquisizione di Zevalin da parte di CTI, CTI e Biogen hanno stipulato un contratto di fornitura ("**Contratto di Fornitura**"), con il quale CTI si è impegnata ad acquistare da Biogen, e Biogen si è impegnata a fornire a CTI, kit per la preparazione di singole dosi ("**Kit**"), per una somministrazione a pazienti singoli, di (i) Indium-111 Ibritumomab Tiuxetan (In-111 Zevalin) oppure (ii) Yttrium-90 Ibritumomab Tiuxetan (Y-90 Zevalin), in forma di singoli kit o confezioni contenenti una dose di In-111 Zevalin e una di Y-90 Zevalin ("**Confezione**"), ciascuna destinata alla vendita agli utenti finali negli Stati Uniti, al prezzo di costo più compenso forfetario. Dalla data di efficacia del Contratto di Fornitura fino al 9 giugno 2014, tranne nel caso in cui il contratto venga risolto anticipatamente, CTI ha acconsentito ad acquistare tali Kit e/o Confezioni esclusivamente da Biogen, a meno che, e fino a quando, CTI e Biogen concordino nel definire una fonte di produzione sostitutiva in base ai termini e alle condizioni del Contratto di fornitura. Ciascuna delle parti accetta di rendere indenne l'altra parte da alcune rivendicazioni di terzi connesse alla produzione, alla vendita,

alla distribuzione e all'uso dei prodotti, a seconda dei casi. Una copia del Contratto di Fornitura è disponibile in forma di allegato al *Current Report* di CTI nel *Form 8-K* depositato presso la SEC il 31 dicembre 2007. Il Contratto di Fornitura è stato assunto da RIT Oncology in relazione alla cessione delle attività di Zevalin a RIT Oncology nel dicembre 2008. Nel marzo 2009, CTI ha venduto la propria partecipazione in RIT Oncology a Spectrum, cedendo pertanto il proprio restante interesse in Zevalin. Nel caso in cui CTI sia tenuta al pagamento degli obblighi previsti dal contratto relativi a Zevalin, ad esempio se RIT Oncology dovesse essere inadempiente per i pagamenti di tali obblighi, Spectrum sarà tenuto a rimborsare CTI in funzione di tali obblighi.

22.1.1.3 Contratto con MDS Nordion

Sempre nel dicembre 2007, contestualmente all'acquisizione di Zevalin, CTI ha rilevato da Biogen un contratto di produzione e fornitura stipulato con MDS (Canada) Inc., MDS Nordion Division, o MDS (Canada), in base al quale MDS (Canada) fornisce a CTI yttrium-90, un radioisotopo utilizzato in associazione con la somministrazione di Zevalin. Ai sensi del contratto, CTI era tenuta ad acquistare, e MDS (Canada) è tenuta a produrre, l'intero fabbisogno di yttrium-90 di CTI legato agli utilizzi commerciali di Zevalin. La scadenza del contratto in base ai termini correnti è in febbraio 2010, con facoltà di risoluzione da parte di MDS (Canada) in qualsiasi momento senza giusta causa con preavviso scritto di 24 mesi o da CTI in qualsiasi momento senza giusta causa con preavviso scritto di 6 mesi. Il contratto di fornitura con MDS (Canada) è stato trasferito a RIT Oncology in relazione alla cessione delle attività di Zevalin a RIT Oncology nel dicembre 2008. Nel marzo 2009, CTI ha venduto la propria partecipazione in RIT Oncology a Spectrum, cedendo pertanto il proprio restante interesse in Zevalin.

22.1.1.4 Joint venture con Spectrum Pharmaceuticals, Inc. e successivi contratti relativi alla vendita della partecipazione in RIT Oncology

Nel novembre 2008, la Società ha stipulato un contratto con Spectrum Pharmaceuticals, Inc. per la costituzione di una *joint venture* al 50%, RIT Oncology LLC, per la commercializzazione e lo sviluppo di Zevalin negli Stati Uniti. Al momento del perfezionamento dell'operazione, nel dicembre 2008, le attività correlate a Zevalin sono state trasferite a RIT Oncology e ai sensi dei termini dell'accordo, Spectrum ha versato a CTI un pagamento iniziale di 7,5 milioni di Dollari USA alla chiusura e altri 7,5 milioni di Dollari USA in data 5 gennaio 2009. Alla chiusura, CTI ha effettuato inoltre un apporto di capitale iniziale di 1,8 milioni di Dollari USA. Ai sensi dei termini dell'accordo iniziale che disciplinano la *joint venture*, Spectrum sarà inoltre responsabile per il 50% dei costi relativi allo sviluppo e alla commercializzazione del farmaco Zevalin, e CTI e Spectrum divideranno al 50% l'utile netto realizzato con le vendite di Zevalin negli Stati Uniti. Nel febbraio 2009, CTI ha esercitato una *put option* concessa alla Società come da accordo iniziale che regola la *joint venture* in forza della quale Spectrum ha acquistato tutta la partecipazione di CTI in RIT Oncology per circa 16,5 milioni di Dollari USA, salvo rettifiche basate, fra l'altro, sui debiti intercorrenti tra CTI e RIT Oncology. L'operazione è stata chiusa nel marzo 2009, con la cessione effettiva di tutta la partecipazione rimanente di CTI in RIT Oncology.

Il 15 marzo 2009, CTI ha portato a termine la vendita della propria partecipazione al 50% in RIT Oncology in favore di Spectrum cedendo interamente la proprietà di Zevalin in cambio di circa 16,5 milioni di Dollari USA, conformemente ai termini e alle condizioni di un contratto riguardante la cessione della partecipazione in una società a responsabilità limitata del 15 marzo 2009 tra CTI e Spectrum.

Come corrispettivo per la cessione di tale partecipazione, il 2 marzo 2009, CTI ha ricavato proventi lordi di 6,5 milioni di Dollari USA (meno l'importo di una spesa di autorizzazione pagata a Biogen Idec Inc.) e, a seguito del perfezionamento del trasferimento, il 16 marzo 2009, Spectrum ha collocato a titolo di garanzia 10 milioni di

Dollari USA. Il 3 aprile 2009, 6,5 milioni di Dollari USA sono stati messi a disposizione della Società su questo conto di garanzia, mentre lo svincolo in favore della Società della *tranche* finale dei 3,5 milioni di dollari USA, previo aggiustamento per tenere conto di alcune passività e altri impegni in favore della Società, era previsto per il 15 aprile 2009. Poiché Spectrum ha contestato l'ammontare dell'aggiustamento, la *tranche* finale non è stata versata alla Società. Il 10 aprile 2009, la Società ha depositato una richiesta di arbitrato in relazione al pagamento della *tranche* finale da parte di Spectrum. Per ulteriori informazioni sull'arbitrato si rinvia al Capitolo 20, Paragrafo 20.8 del presente Documento di Registrazione. Secondo quanto concordato, CTI ha inoltre acconsentito a rinunciare al diritto di ricevere fino a 15 milioni di Dollari USA di pagamenti per *milestone* per la vendita del prodotto a essa assegnato in relazione all'operazione originaria di costituzione di RIT Oncology.

Nell'ambito del perfezionamento dell'operazione di cessione, CTI ha ceduto a Spectrum un contratto di garanzia, così come modificato, e una garanzia in favore di Biogen Idec Inc. per garantire il rispetto degli obblighi di RIT Oncology per quanto riguarda Zevalin assunti da CTI alla costituzione di RIT Oncology, e Spectrum ha convenuto di rimborsare a CTI eventuali passività rivendicate da Biogen in relazione a tali contratti o altri contratti connessi alle attività di Zevalin di cui CTI era precedentemente parte. Da ultimo, CTI ha prorogato la durata del contratto di servizi esistente con RIT Oncology e ha acconsentito a fornire dei servizi di transitori relativi al prodotto Zevalin fino al 31 maggio 2009. Alla data del presente Documento di Registrazione non si sono verificati ulteriori eventi rilevanti con riferimento al contratto descritto nel presente Paragrafo.

22.1.1.5 Contratto con PG-TXL Company, L.P.

In relazione al contratto sottoscritto con PG-TXL Company, L.P., come successivamente modificato, CTI ha ricevuto in licenza esclusiva mondiale i diritti di OPAXIO e tutti gli usi potenziali della tecnologia dei polimeri di PG-TXL Company, L.P. Ai sensi del suddetto accordo, CTI ha acquisito i diritti di ricerca, sviluppo, produzione, marketing e vendita dei farmaci antitumorali sviluppati utilizzando la tecnologia dei polimeri in oggetto. CTI è tenuta a effettuare pagamenti a favore di PG-TXL Company al conseguimento di determinati *milestones* di sviluppo e normativi. Finora, CTI ha effettuato pagamenti per *milestones* del valore di 6,1 milioni di Dollari USA, compreso un pagamento da 0,5 milioni di Dollari USA da corrispondere all'accettazione della MAA di CTI per la revisione da parte di EMA nel marzo 2008. In aggiunta, CTI potrebbe essere obbligata a effettuare pagamenti aggiuntivi fino a 14,4 milioni di Dollari USA in futuro nel caso in cui venissero soddisfatti *milestones* aggiuntivi. La tempistica dei restanti pagamenti per *milestones* ai sensi del contratto modificativo si basa sull'inizio e il completamento delle sperimentazioni, nonché sulla richiesta e l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni da parte dell'FDA, dell'EMA o di autorità equivalenti nei principali mercati. La Società è inoltre obbligata ad effettuare in favore di PG-TXL pagamenti di royalties, calcolate sulla base delle vendite nette. Tali royalties variano dall'1-3% al 4-6% delle vendite nette. Nel caso in cui non venga risolto anticipatamente, il contratto con PG-TXL continuerà a rimanere in essere fino a quando CTI non dovrà pagare a PG-TXL alcuna royalty. CTI ha diritto di risolvere anticipatamente il contratto con PG-TXL, inter alia, previa comunicazione scritta da inviare a PG-TXL nel caso in cui, durante la fase di sviluppo, si verificano problematiche relative alla sicurezza dei prodotti concessi in licenza ai sensi del contratto ovvero nel caso in cui i dati clinici ottenuti rivelino una significativa intollerabilità degli esseri umani ai prodotti oggetto della licenza. Inoltre, ciascuna parte ha diritto di risolvere il contratto, inter alia, nel caso di grave inadempimento delle obbligazioni contrattuali, ovvero nel caso di liquidazione o fallimento di una delle parti.

22.1.1.6 Contratto con il Gynecologic Oncology Group

CTI ha stipulato un contratto con il *Gynecologic Oncology Group*, o GOG, riguardante la sperimentazione GOG212 condotta da GOG stesso. La Società ha contabilizzato un pagamento per 1,6 milioni di Dollari USA in

favore di GOG per il conseguimento del *milestone* di arruolamento di 650 pazienti nel primo trimestre 2010. Al 30 settembre 2010, detto importo è incluso nella voce *debiti verso fornitori*. Ai sensi del contratto in oggetto CTI è tenuta a corrispondere ulteriori 3,5 milioni di Dollari USA in pagamenti per *milestones* riferiti alla sperimentazione, di cui 1,7 milioni di Dollari USA da versare nei prossimi quattro-sei mesi sulla base dell'arruolamento dei pazienti pianificato; ulteriori 0,5 milioni di Dollari USA potrebbero essere dovuti nel corso del 2011.

22.1.1.7 Contratto di licenza per la Brostallicina

CTI ha acquisito i diritti sulla Brostallicina attraverso l'acquisizione di System Medicine Inc., una società di ricerca oncologica privata, completata nel luglio 2007. Nel quadro di un contratto di licenza stipulato per la Brostallicina, CTI potrebbe essere tenuta a versare la somma di 80,0 milioni di Dollari USA in pagamenti per *milestone*, in funzione del conseguimento di determinati risultati relativi allo sviluppo del prodotto. Data la fase iniziale in cui si trova lo sviluppo della Brostallicina, CTI non è in grado di stabilire se le sperimentazioni cliniche avranno esito positivo né di conseguenza prevedere allo stato attuale la possibilità di effettuare pagamenti per *milestones*.

22.1.1.8 Contratto con IDIS Limited

In linea con la politica e i valori della Società, CTI ha reso Pixantrone disponibile per il cosiddetto uso compassionevole. Conseguentemente, nel maggio 2009, CTI ha stipulato un contratto con IDIS Limited (IDIS) per la gestione di Pixantrone come farmaco sperimentale su un gruppo selezionato di pazienti in Europa. In virtù di questo contratto, Pixantrone verrà fornito da IDIS a istituti sanitari per il trattamento di pazienti con linfoma non-Hodgkin aggressivo e recidivato.

22.1.1.9 Contratto di produzione e fornitura

Nel luglio 2010, la Società ha stipulato un contratto di produzione e fornitura di prodotti farmaceutici con NerPharMa S.r.l. Ai sensi di tale contratto, NerPharMa ha accettato di produrre e fornire a CTI fiale sfuse non etichettate del farmaco candidato Pixantrone, ossia BBR 2778 (Pixantrone dimaleato) dalla data di entrata in vigore del contratto fino al termine del quinto anno successivo alla data della prima autorizzazione normativa o regolamentare ottenuta per Pixantrone negli Stati Uniti o in Europa, ferma restando la possibilità di risoluzione anticipata. Il contratto con NerPharMa può essere risolto in caso di grave inadempimento, insolvenza o fallimento di una delle parti o per mutuo consenso. CTI inoltre ha diritto di risolvere in contratto (i) previa comunicazione scritta nel caso di vizi di tre o più set di prodotti su sette consecutivi ovvero (ii) nel caso in cui i cespiti di NerPharMa relativi al contratto di produzione e fornitura siano ceduti. La Società ha accettato di acquistare forniture di Pixantrone da NerPharMa sulla base di previsioni commerciali aggiornate progressivamente.

22.1.1.10 Contratto di licenza

Ai sensi del contratto di licenza concluso con Nerviano Medical Sciences S.r.l. relativo a Brostallicina, la Società potrebbe essere tenuta a corrispondere fino ad 80 milioni di Dollari USA in pagamenti *milestones* sulla base del raggiungimento di taluni risultati in relazione allo sviluppo dei prodotti. Dal momento che Brostallicina si trova attualmente in una fase iniziale di sviluppo, attualmente la Società non è in grado di determinare se la sperimentazione clinica avverrà con successo e, pertanto non è possibile preventivare gli eventuali pagamenti *milestones* che saranno dovuti.

22.1.1.11 Cessione di TRISENOX e di determinate attività relative al proteasoma

In data 18 luglio 2005, CTI ha portato a termine la cessione a Cephalon Inc., del preparato antitumorale TRISENOX® (triossido di arsenico) e di alcune attività relative al proteasoma. I proventi della cessione, al netto delle commissioni d'intermediazione, sono ammontati a circa 71,9 milioni di Dollari USA, inclusivi del corrispettivo per i servizi prestati nella fase di transizione. Inoltre, CTI in futuro potrebbe ricevere ulteriori 100 milioni di Dollari USA nel caso in cui Cephalon Inc. riuscisse a raggiungere determinati *milestones* di vendite e di sviluppo, sebbene il conseguimento di tali traguardi sia incerto.

22.1.2 Altri contratti

22.1.2.1 Accordo di acquisto di partecipazioni

In relazione al contratto di sviluppo congiunto, CTI ha altresì stipulato con Novartis un contratto di acquisto di partecipazioni, ai sensi del quale CTI ha accettato di offrire in sottoscrizione, e Novartis ha accettato di sottoscrivere, un totale di 216.763 azioni ordinarie di CTI per un prezzo di acquisto complessivo di 15 milioni di Dollari USA.

I contratti di sviluppo congiunto e quello di acquisto di titoli sono diventati efficaci nell'ottobre 2006, con il ricevimento dell'autorizzazione da parte dell'autorità *antitrust* e, di conseguenza, CTI ha concluso il collocamento delle azioni ordinarie a Novartis. Le spese sostenute nell'ambito di questa vendita, pari a circa 0,2 milioni di Dollari USA, sono state registrate sotto la voce *azioni ordinarie* come contropartita dei proventi incassati.

22.1.2.2 Accordo sui diritti di registrazione

In relazione alla vendita delle proprie azioni ordinarie, CTI ha stipulato con Novartis un accordo sui diritti di registrazione, ai sensi del quale CTI si è impegnata a redigere, depositare e ottenere l'autorizzazione dalla *Securities and Exchange Commission* (SEC) di uno *Shelf Registration Statement* che includa la successiva vendita di tali azioni ordinarie nonché a mantenerne nel tempo la validità. CTI, qualora non ottemperi a uno di tali obblighi, dovrà versare a Novartis importi non superiori all'1% del prezzo di acquisto delle azioni ordinarie per ciascun mese in cui CTI è in violazione delle suddette condizioni. Lo *Shelf Registration Statement* è stato dichiarato efficace nel novembre 2006.

CTI ha effettuato un'analisi in relazione al proprio obbligo di pagamento in caso di inadempienza all'obbligo continuativo di mantenere la validità della registrazione ai sensi della norma FSP EITF 00-19-2, secondo la quale l'obbligo condizionato di effettuare pagamenti futuri nell'ambito di un accordo di pagamento in caso di mancata registrazione deve essere rilevato e contabilizzato separatamente ai sensi della norma SFAS 5. Dal momento che un accordo sui diritti di registrazione di CTI, inizialmente dichiarato efficace, non ha mai successivamente perso la propria efficacia, la Società ritiene che, ai sensi delle disposizioni della norma SFAS 5, vi siano scarse probabilità di dover effettuare pagamenti in base all'accordo su diritti registrazione. CTI non ha pertanto rilevato passività derivanti dall'accordo di pagamento in caso di mancata registrazione.

22.1.2.3 Acquisizione di Systems Medicine, Inc.

In data 24 luglio 2007, la Società ha dichiarato di avere stipulato un contratto di acquisizione (il "**Contratto di Acquisizione**") tra la Società, Cactus Acquisition Corp., società con sede nel Delaware interamente e direttamente controllata dalla Società ("**Cactus Sub**"), Saguardo Acquisition Company LLC, società a

responsabilità limitata con sede nel Delaware interamente e direttamente controllata dalla Società (“**Saguaro Sub**”), Systems Medicine, Inc., società con sede nel Delaware (“**Systems Medicine**”) e Tom Hornaday e Lon Smith in qualità di Rappresentanti degli Azionisti (secondo la definizione data nel Contratto di acquisizione), per effetto del quale (1) Cactus Sub si sarebbe fusa per incorporazione in Systems Medicine nel quadro di una particolare forma di fusione per incorporazione detta *reverse triangular merger* (la “**Prima Fusione**”) con Systems Medicine in qualità di società incorporante della Prima Fusione e (2) con decorrenza immediata dall’efficacia della Prima Fusione, Systems Medicine si sarebbe fusa per incorporazione in Saguaro Sub nel quadro di una forma di fusione detta *forward triangular merger* (la “**Seconda Fusione**”) e, collettivamente o in successione alla Prima fusione, a seconda dei casi, la “**Fusione**”) con Saguaro Sub in qualità di società incorporante e società interamente e direttamente controllata dalla Società.

Il prezzo di acquisto ai sensi del Contratto di Acquisizione era pari a 20 milioni di Dollari USA, versato quasi interamente in azioni ordinarie della Società, senza valore nominale. La Fusione è stata approvata dai rispettivi Consigli di Amministrazione della Società e di Systems Medicine nonché da un numero sufficiente di voti espressi dagli azionisti di Systems Medicine. L’approvazione degli azionisti della Società non era necessaria per questa operazione. Il Contratto di Acquisizione comprendeva condizioni specifiche di chiusura, ivi comprese rinunce di diritti di perizia di legge da parte di ulteriori azionisti di Systems Medicine. Secondo i termini del Contratto, Systems Medicine continuerà a svolgere la propria attività in qualità di società interamente controllata da CTI e, sulla base del *know-how* maturato nel campo della genomica, contribuirà allo sviluppo di farmaci antitumorali di CTI, fra cui la Brostalicina. Il Contratto di Acquisizione è disponibile nel *Current Report*, su *Form 8-K*, depositato presso la SEC il 27 luglio 2007 e disponibile sul sito internet della Società, www.celltherapeutics.com, e su quello della SEC, www.sec.gov.

In data 31 luglio 2007, la Società ha completato l’acquisizione in virtù della quale la Società ha emesso a favore degli azionisti di Systems Medicine un totale di 421.185 azioni ordinarie in cambio di quelle ordinarie in circolazione di Systems Medicine. Del totale delle azioni emesse, 42.118 sono state inizialmente depositate in un fondo di garanzia (*escrow account*) a fronte di eventuali rivendicazioni nei confronti della Società. Alla scadenza del dodicesimo mese dalla data di chiusura prevista dal Contratto di acquisizione, tutte le restanti azioni detenute in garanzia sono state svincolate e consegnate agli ex azionisti di Systems Medicine. Le azioni sono state emesse tenendo conto delle esenzioni di registrazione trattate nella Sezione 4(2) e dal Regolamento D del *Securities Act* del 1933 e successive modifiche. Ai sensi di tale contratto, Systems Medicine, Inc. è diventata Systems Medicine, LLC, o SM, e attualmente opera come società interamente controllata dalla Società.

A decorrere dalla data di acquisizione, gli azionisti di System Medicine potevano inoltre ricevere anche un massimo di 15 milioni di Dollari USA di ulteriori corrispettivi (pagabili a discrezione di CTI in contanti o in azioni, fatte salve alcune restrizioni imposte dal Nasdaq sull’emissione di azioni) al conseguimento di determinati *milestones* relativi alla FDA nello sviluppo della Brostalicina. Un pagamento di 5 milioni di Dollari USA sarebbe stato dovuto alla ricezione da parte di Systems Medicine o della Società o di qualsiasi altra società del Gruppo dell’attestazione scritta della *U.S. Food and Drug Administration* in relazione alla accettabilità degli studi clinici pivotali per l’approvazione NDA della Brostalicina (tale NDA deve essere basata su studi di “contesto di vulnerabilità” focalizzati su indicazioni quali, a titolo esemplificativo, fibrosarcoma (t12/16), tumori con *DNA mismatched repair defects* o tumori GSH/.GST *over-expressing*) e un pagamento di 10 milioni di Dollari USA sarebbe stato dovuto alla ricezione da parte di Systems Medicine o della Società della comunicazione della FDA in merito all’approvazione della *new drug application* per la Brostalicina. Al momento non è possibile prevedere se tali *milestones* verranno raggiunti. In agosto 2009, la Società ha sottoscritto un contratto modificativo ai sensi del quale i pagamenti *milestones* sono stati sostituiti da un pagamento immediato di 6,0 milioni di Dollari USA in azioni ordinarie di CTI al verificarsi di talune condizioni, ivi compreso l’ottenimento del consenso degli azionisti. Laddove le suddette condizioni non fossero state soddisfatte, la Società sarebbe stata tenuta a versare agli

azionisti di System Medicine 5,0 milioni di Dollari USA in contanti invece dei 6,0 milioni di Dollari USA in azioni ordinarie di CTI. In ottobre 2009, gli azionisti della Società hanno approvato l'emissione di azioni ordinarie per 6,0 milioni di Dollari USA e la Società ha emesso circa 5,6 milioni di azioni in favore degli azionisti di System Medicine.

22.1.2.4 Contratto di acquisto di attività sottoscritto con Biogen

Il 15 agosto 2007, CTI ha stipulato un Contratto di acquisto di attività con Biogen, impegnandosi ad acquisire il prodotto radiofarmaceutico Zevalin (ibritumomab tiuxetan) di Biogen allo scopo di sviluppare, commercializzare e vendere tale prodotto negli Stati Uniti, nonché alcune attività di Biogen legate a Zevalin, a un prezzo di acquisto iniziale di 10 milioni di Dollari USA. Secondo quanto previsto dal Contratto, le parti hanno completato tale operazione il 21 dicembre 2007. Ai sensi del Contratto di acquisto, CTI ha un obbligo condizionato di effettuare due pagamenti supplementari futuri di 10 milioni di Dollari USA ciascuno dovuti al raggiungimento di determinati *milestones* di approvazione della FDA nonché un ulteriore obbligo di effettuare pagamenti delle *royalties* a Biogen sulla base delle vendite nette di Zevalin dal 21 dicembre 2007 fino (a) alla data di scadenza dello sfruttamento dell'ultimo brevetto relativo a Zevalin, (b) al primo giorno in cui un soggetto terzo comincerà a commercializzare un prodotto farmaceutico a esso associato negli Stati Uniti o (c) al 31 dicembre 2015. Una copia del Contratto di acquisto è stata allegata al *Current Report* di CTI, nel *Form 8-K*, depositato presso la SEC il 21 agosto 2007. Il Contratto di acquisto è stato modificato nel dicembre 2008 in relazione alla cessione di Zevalin a RIT Oncology LLC, una *joint venture* formata da CTI e Spectrum. Relativamente a tale modifica, RIT Oncology ha versato la somma di 2 milioni di Dollari USA a Biogen e assunto la responsabilità per quanto concerne il *milestone* e i pagamenti delle *royalties*. Nel marzo 2009, CTI ha venduto la propria partecipazione in RIT Oncology a Spectrum, cedendo pertanto la propria partecipazione rimanente in Zevalin. Nel caso in cui CTI sia tenuta al pagamento degli obblighi previsti dai contratti relativi a Zevalin, ad esempio se RIT Oncology dovesse essere inadempiente per i pagamenti di tali obblighi, Spectrum sarà tenuta a rimborsare CTI in funzione di tali obblighi.

Il Contratto di acquisto comprende attestazioni, garanzie e *covenants* da parte sia di CTI che di Biogen. Le attestazioni, garanzie e *covenants* contenute nel Contratto di acquisto sono state offerte unicamente ai fini di tale contratto, e a decorrere da date specifiche, unicamente a beneficio delle parti contrattuali, e possono essere soggette a limitazioni concordate dalle parti contrattuali, tra cui l'essere qualificate da informative scambiate tra le parti in connessione all'esecuzione del Contratto di acquisto. Le attestazioni e garanzie potrebbero essere state concesse allo scopo di distribuire il rischio contrattuale tra le parti legate dal Contratto di acquisto, anziché stabilire tali problematiche come fatti, e potrebbero essere soggette a standard di rilevanza applicabili alle parti contrattuali diversi da quelli applicabili agli investitori. Ai sensi del Contratto di acquisto, gli investitori non sono beneficiari terzi e non devono interpretare le attestazioni, le garanzie e i *covenants* o qualsiasi loro descrizione come caratterizzazioni dello stato attuale dei fatti e delle condizioni di CTI e Biogen, o di qualsiasi delle loro rispettive attività.

22.1.2.5 Contratto di Garanzia

Il 21 dicembre 2007, contestualmente al completamento dell'acquisizione di Zevalin da parte di CTI, CTI e Biogen hanno stipulato un contratto di garanzia (il "**Contratto di Garanzia**") relativo ad alcune garanzie pignoratorie concesse da CTI a Biogen. Ai sensi del Contratto di Garanzia, CTI ha concesso una garanzia pignoratoria di primo grado a Biogen su tutti i diritti, titoli e partecipazioni di CTI (a) e su determinate attività acquisite da CTI ai sensi del Contratto di acquisto di attività descritto sopra, insieme con qualsiasi altra attività o diritto legato a qualsiasi di tali attività, o altrimenti utilizzate per lo sviluppo, la produzione o la commercializzazione di Zevalin e (b) ai

sensi di determinate licenze, sottolicenze e contratti di fornitura stipulati ai sensi del Contratto di acquisto di attività (“**Garanzia**”). Al verificarsi di un evento di *default* in corso, incluse, senza limitazioni, inadempienze da parte di CTI nei pagamenti o nel rispetto dei propri obblighi stabiliti dal Contratto di Garanzia, dal Contratto di acquisto di attività o dalle relative sottolicenze e contratti di servizio (collettivamente “**Obblighi Garantiti**”), l’infrazione da parte CTI delle attestazioni e garanzie previste dal Contratto di Garanzia, la richiesta di CTI della nomina di un curatore fallimentare, fiduciario o liquidatore di tutte o di una parte rilevante delle attività di CTI, o il consenso di CTI a tale nomina, il trasferimento da parte di CTI delle proprie attività nel quadro di una cessione generale di beni, o altre disposizioni, a beneficio dei creditori, insolvenza di CTI, il deposito di un’azione fallimentare volontaria o involontaria secondo il Codice di Procedura Fallimentare degli Stati Uniti, il pignoramento o il sequestro della totalità, o della pressoché totalità, delle attività di CTI, Biogen potrà disporre, rispetto alla Garanzia, qualsiasi azione ritenga necessaria o appropriata per realizzare lo scopo del Contratto di Garanzia. Il Contratto di Garanzia costituisce una garanzia pignoratizia continuativa nel contesto della Garanzia, che resterà pienamente valida ed efficace fino al pieno adempimento di tutti gli Obblighi Garantiti, e all’adempimento di tutti gli altri obblighi garantiti dal Contratto di Garanzia. Una copia del Contratto di Garanzia è disponibile in forma di allegato al *Current Report* di CTI su *Form 8-K*, depositato presso la SEC il 31 dicembre 2007.

Nel dicembre 2008, contestualmente alla cessione di Zevalin a RIT Oncology, il Contratto di Garanzia è stato modificato per tenere conto del trasferimento a RIT Oncology della Garanzia e delle obbligazioni garantite dalla Garanzia stessa. Inoltre, CTI ha sottoscritto un Contratto di Garanzia con Biogen che prevede che CTI mantenga la responsabilità per determinate obbligazioni relative a Zevalin nell’ipotesi in cui RIT Oncology non adempia ai propri pagamenti relativi a tali obblighi. Successivamente alla vendita della partecipazione di CTI in RIT Oncology a Spectrum, se CTI dovesse essere tenuta a pagare somme in favore di Biogen nel quadro di detto contratto, Spectrum dovrà rimborsare a CTI l’importo di tale obbligo.

22.1.2.6 Put option legata a offerta pubblica di acquisto

Il 5 dicembre 2008, congiuntamente all’emissione a beneficio di un unico investitore istituzionale di obbligazioni *senior* della Società convertibili al 10% con scadenza nel 2011 per un valore complessivo di 32,6 milioni di Dollari USA, l’investitore istituzionale ha concesso alla Società una *put option* condizionata per l’emissione e la vendita all’investitore di ulteriori 3 milioni di Dollari USA in obbligazioni *senior* di Serie C convertibili al 10% della Società (“**Obbligazioni di Serie C**”) ai sensi di un Contratto di acquisto, nel caso in cui la Società lanci un’offerta pubblica di riacquisto di obbligazioni convertibili, e ottenga adesioni (non ritirate) corrispondenti a obbligazioni convertibili per un valore nominale di rimborso complessivo di almeno 62 milioni di Dollari USA, o per l’emissione e la vendita all’investitore di ulteriori 6 milioni di Dollari USA in obbligazioni di Serie C nel caso in cui la Società lanci un’offerta pubblica di riacquisto di obbligazioni convertibili, e ottenga adesioni (non ritirate) corrispondenti a obbligazioni convertibili per un valore nominale di rimborso complessivo di almeno 93 milioni di Dollari USA. Le obbligazioni di Serie C avrebbero avuto sostanzialmente le stesse condizioni delle Obbligazioni. Il diritto relativo alla *put option* è scaduto il 31 marzo 2009. Alla data del presente Documento di Registrazione non si sono verificati ulteriori eventi rilevanti con riferimento al contratto descritto nel presente Paragrafo.

22.2 Altri contratti rilevanti che comportano per il Gruppo CTI obblighi o diritti tali da incidere in misura significativa sulla capacità dell’Emittente di adempiere ai propri obblighi verso gli azionisti

Non applicabile.

CAPITOLO 23 INFORMAZIONI FORNITE DA TERZI, PARERI DI ESPERTI E DICHIARAZIONI DEGNE D'ATTENZIONE

23.1 Pareri e relazioni di esperti

Il presente Documento di Registrazione non contiene pareri o relazioni di terzi in veste di esperti.

23.2 Riproduzione fedele di informazioni sull'Emittente fornite da terze parti

Le informazioni fornite da terzi contenute nel presente Documento di Registrazione sono state fedelmente riportate e, per quanto risulta o potrebbe risultare all'Emittente sulla base dei dati pubblicati dai suddetti terzi, non sono stati omessi fatti né parti di tali informazioni che potrebbero rendere inesatti o fuorvianti i dati qui riportati. Ogni volta che nel presente Documento di Registrazione sono citati dati forniti da terzi, viene precisata la fonte degli stessi.

CAPITOLO 24 DOCUMENTI A DISPOSIZIONE DEL PUBBLICO

Per l'intero periodo di validità del presente Documento di Registrazione saranno a disposizione del pubblico i seguenti documenti:

1. Tutte le informazioni finanziarie depositate pubblicamente, ivi compresi i bilanci d'esercizio consolidati di CTI per gli esercizi fiscali chiusi al 31 dicembre 2007, 2008 e 2009 nelle relazioni annuali, si possono consultare visitando il sito della Società al seguente indirizzo: <http://investors.celltherapeutics.com>.
2. Il secondo Statuto modificato e riformulato di CTI attualmente vigente è riportato come allegato al Current Report della Società, nel Form 8-K, depositato in data 22 febbraio 2010, consultabile sul sito internet della Società: <http://investors.celltherapeutics.com>.

L'Atto costitutivo modificato e riformulato di CTI attualmente in vigore è riportato sotto forma di allegato al Registration Statement (documento di registrazione) su Form S-3 (fascicolo n. 333-153358), depositato il 5 settembre 2008 (e successive modifiche pubblicate negli allegati al Current Report della Società su Form 8-K depositati in data 9 febbraio 2009, 27 marzo 2009, 13 aprile 2009, 21 agosto 2009, 28 dicembre 2009, 19 gennaio 2010, 5 aprile 2010, 27 maggio 2010, 27 luglio 2010, 17 settembre 2010, 22 ottobre 2010), ed è consultabile sul sito della Società al seguente indirizzo:

<http://investors.celltherapeutics.com/phoenix.zhtml?c=92775&p=irol-govHighlights>.

CAPITOLO 25 INFORMAZIONI SULLA HOLDING

Poiché le sole imprese in cui l'Emittente detiene una quota del capitale tale da avere un'incidenza notevole sulla valutazione delle attività e passività, della situazione finanziaria e delle perdite sono esattamente le società controllate dall'Emittente stesso, si rinvia alle informazioni riportate al precedente Paragrafo 7.2 del presente Documento di Registrazione.

ALLEGATI

- A. Relazioni della società di revisione esterna per i bilanci consolidati degli esercizi 2007, 2008 e 2009 e relazione di revisione limitata per le informazioni finanziarie relative al semestre chiuso al 30 giugno 2010
- B. Capitolo 12.6 del Prospetto di quotazione 2003
- C. Capitolo 12.5 del Prospetto di quotazione 2003

ALLEGATO A

Relazioni della società di revisione esterna per i bilanci consolidati relativi agli esercizi 2007, 2008 e 2009 e relazione di revisione limitata per le informazioni finanziarie semestrali al 30 giugno 2010

Relazioni della società di revisione esterna Stonefield Josephson, Inc.

relative al bilancio consolidato dell'esercizio 2007

REPORT OF INDEPENDENT REGISTERED PUBLIC ACCOUNTING FIRM

To the Board of Directors and
Shareholders of Cell Therapeutics, Inc.

We have audited Cell Therapeutics, Inc.'s internal control over financial reporting as of December 31, 2007, based on criteria established in *Internal Control—Integrated Framework* issued by the Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (COSO). Cell Therapeutics, Inc.'s management is responsible for maintaining effective internal control over financial reporting and for its assessment of the effectiveness of internal control over financial reporting included in the accompanying Management's Report on Internal Control over Financial Reporting. Our responsibility is to express an opinion on the company's internal control over financial reporting based on our audit.

We conducted our audit in accordance with the standards of the Public Company Accounting Oversight Board (United States). Those standards require that we plan and perform the audit to obtain reasonable assurance about whether effective internal control over financial reporting was maintained in all material respects. Our audit of internal control over financial reporting included obtaining an understanding of internal control over financial reporting, assessing the risk that a material weakness exists, and testing and evaluating the design and operating effectiveness of internal control based on the assessed risk. Our audit also included performing such other procedures as we considered necessary in the circumstances. We believe that our audit provides a reasonable basis for our opinion.

A company's internal control over financial reporting is a process designed to provide reasonable assurance regarding the reliability of financial reporting and the preparation of financial statements for external purposes in accordance with generally accepted accounting principles. A company's internal control over financial reporting includes those policies and procedures that (1) pertain to the maintenance of records that, in reasonable detail, accurately and fairly reflect the transactions and dispositions of the assets of the company; (2) provide reasonable assurance that transactions are recorded as necessary to permit preparation of financial statements in accordance with generally accepted accounting principles, and that receipts and expenditures of the company are being made only in accordance with authorizations of management and directors of the company; and (3) provide reasonable assurance regarding prevention or timely detection of unauthorized acquisition, use, or disposition of the company's assets that could have a material effect on the financial statements.

Because of its inherent limitations, internal control over financial reporting may not prevent or detect misstatements. Also, projections of any evaluation of effectiveness to future periods are subject to the risk that controls may become inadequate because of changes in conditions, or that the degree of compliance with the policies or procedures may deteriorate.

In our opinion, Cell Therapeutics, Inc. maintained, in all material respects, effective internal control over financial reporting as of December 31, 2007, based on criteria established in *Internal Control—Integrated Framework* issued by the Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (COSO).

As described in Management's Report on Internal Controls appearing under item 9A, management has excluded Systems Medicine, LLC and the commercial product Zevalin, from its assessment of internal controls over financial reporting as of December 31, 2007 because they were acquired by the Company during 2007. We have also excluded Systems Medicine, LLC, whose financial statements reflect total assets of 1% and net sales of 0%, respectively, of the related consolidated financial statements as of and for the year then ended December 31, 2007 and the commercial product Zevalin, whose financial statements reflect total assets of 21% and net sales of 37%, respectively, of the related consolidated financial statements as of and for the year ended December 31, 2007, from our audit of internal control over financial reporting.

We have also audited, in accordance with the standards of the Public Company Accounting Oversight Board (United States), the balance sheets and the related statements of operation, stockholders' deficit and other comprehensive loss, and cash flows of Cell Therapeutics, Inc., and our report dated March 26, 2008 expressed an unqualified opinion.

/s/ Stonefield Josephson, Inc.

Stonefield Josephson, Inc.
Los Angeles, CA
March 26, 2008

REPORT OF INDEPENDENT REGISTERED PUBLIC ACCOUNTING FIRM

Board of Directors and Shareholders
Cell Therapeutics, Inc.

We have audited the accompanying balance sheets of Cell Therapeutics, Inc. as of December 31, 2007 and 2006, and the related statements of operations, shareholders' deficit and other comprehensive loss, and cash flows for each of the years in the three-year period ended December 31, 2007. Our audits also included the consolidated financial statement schedule listed in the index at Item 15(a)(ii) as of and for the years ended December 31, 2007 and 2006. Cell Therapeutics Inc.'s management is responsible for these financial statements and schedule. Our responsibility is to express an opinion on these financial statements and schedule based on our audits.

We conducted our audits in accordance with the standards of the Public Company Accounting Oversight Board (United States). Those standards require that we plan and perform the audit to obtain reasonable assurance about whether the financial statements are free of material misstatement. An audit includes examining, on a test basis, evidence supporting the amounts and disclosures in the financial statements. An audit also includes assessing the accounting principles used and significant estimates made by management, as well as evaluating the overall financial statement presentation. We believe that our audits provide a reasonable basis for our opinion.

In our opinion, the financial statements referred to above present fairly, in all material respects, the financial position of Cell Therapeutics, Inc. as of December 31, 2007 and 2006, and the results of its operations and its cash flows for each of the years in the three-year period ended December 31, 2007 in conformity with accounting principles generally accepted in the United States of America.

The accompanying consolidated financial statements have been prepared assuming that the Company will continue as a going concern. As discussed in Note 1 to the consolidated financial statements, the Company has substantial monetary liabilities in excess of monetary assets as of December 31, 2007, including approximately nineteen million, eight hundred thousand dollars of convertible subordinated notes and senior subordinated notes which mature in June 2008. The Company's ability to satisfy these obligations upon maturity raises substantial doubt about the Company's ability to continue as a going concern. Management's plans concerning these matters are described in Note 1. These consolidated financial statements do not include any adjustments relating to the recoverability and classification of recorded assets, or the amounts and classification of liabilities that might be necessary in the event the Company cannot continue in existence.

We also have audited, in accordance with the standards of the Public Company Accounting Oversight Board (United States), Cell Therapeutics, Inc.'s internal control over financial reporting as of December 31, 2007, based on criteria established in *Internal Control—Integrated Framework* issued by the Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (COSO), and our report dated March 26, 2008 expressed an unqualified opinion.

/s/ Stonefield Josephson, Inc.

Stonefield Josephson, Inc.
Los Angeles, Ca
March 26, 2008

Relazioni della società di revisione esterna Stonefield Josephson, Inc.
relative al bilancio consolidato dell'esercizio 2008

REPORT OF INDEPENDENT REGISTERED PUBLIC ACCOUNTING FIRM

To the Board of Directors and
Shareholders of Cell Therapeutics, Inc

We have audited Cell Therapeutics, Inc's internal control over financial reporting as of December 31, 2008, based on criteria established in *Internal Control—Integrated Framework* issued by the Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (COSO). Cell Therapeutics, Inc's management is responsible for maintaining effective internal control over financial reporting and for its assessment of the effectiveness of internal control over financial reporting included in the accompanying Management's Report on Internal Control over Financial Reporting. Our responsibility is to express an opinion on the company's internal control over financial reporting based on our audit.

We conducted our audit in accordance with the standards of the Public Company Accounting Oversight Board (United States). Those standards require that we plan and perform the audit to obtain reasonable assurance about whether effective internal control over financial reporting was maintained in all material respects. Our audit of internal control over financial reporting included obtaining an understanding of internal control over financial reporting, assessing the risk that a material weakness exists, and testing and evaluating the design and operating effectiveness of internal control based on the assessed risk. Our audit also included performing such other procedures as we considered necessary in the circumstances. We believe that our audit provides a reasonable basis for our opinion.

A company's internal control over financial reporting is a process designed to provide reasonable assurance regarding the reliability of financial reporting and the preparation of financial statements for external purposes in accordance with generally accepted accounting principles. A company's internal control over financial reporting includes those policies and procedures that (1) pertain to the maintenance of records that, in reasonable detail, accurately and fairly reflect the transactions and dispositions of the assets of the company; (2) provide reasonable assurance that transactions are recorded as necessary to permit preparation of financial statements in accordance with generally accepted accounting principles, and that receipts and expenditures of the company are being made only in accordance with authorizations of management and directors of the company; and (3) provide reasonable assurance regarding prevention or timely detection of unauthorized acquisition, use, or disposition of the company's assets that could have a material effect on the financial statements.

Because of its inherent limitations, internal control over financial reporting may not prevent or detect misstatements. Also, projections of any evaluation of effectiveness to future periods are subject to the risk that controls may become inadequate because of changes in conditions, or that the degree of compliance with the policies or procedures may deteriorate.

In our opinion, Cell Therapeutics, Inc maintained, in all material respects, effective internal control over financial reporting as of December 31, 2008, based on criteria established in *Internal Control—Integrated Framework* issued by the Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (COSO).

As described in Management's Report on Internal Controls appearing under item 9A, management has excluded the commercial product Zevalin from its assessment of internal controls over financial reporting as of December 31, 2008 because the product was contributed to a Joint Venture prior to December 31, 2008. We have also excluded the commercial product Zevalin from our audit of internal control over financial reporting as of December 31, 2008.

We have also audited, in accordance with the standards of the Public Company Accounting Oversight Board (United States), the balance sheets as of December 31, 2008 and 2007 and the related statements of income, stockholders' equity, and cash flows for each of the years in the three-year period ended December 31, 2008, of Cell Therapeutics, Inc, and our report dated March 16, 2009 expressed an unqualified opinion.

/s/ Stonefield Josephson, Inc.

Stonefield Josephson, Inc.
Los Angeles, California
March 16, 2009

REPORT OF INDEPENDENT REGISTERED PUBLIC ACCOUNTING FIRM

To The Board of Directors and
Shareholders of Cell Therapeutics, Inc.

We have audited the accompanying balance sheets of Cell Therapeutics, Inc. (the "Company") as of December 31, 2008 and 2007, and the related consolidated statements of operations, stockholders' equity, and cash flows for each of the years in the three-year period ended December 31, 2008. Our audits also included the financial statement schedule listed in the index at Item 15. These financial statements and the schedule are the responsibility of the Company's management. Our responsibility is to express an opinion on these financial statements based on our audits.

We conducted our audits in accordance with the standards of the Public Company Accounting Oversight Board (United States). Those standards require that we plan and perform the audit to obtain reasonable assurance about whether the financial statements are free of material misstatement. An audit includes examining, on a test basis, evidence supporting the amounts and disclosures in the financial statements. An audit also includes assessing the accounting principles used and significant estimates made by management, as well as evaluating the overall financial statement presentation. We believe that our audits provide a reasonable basis for our opinion.

In our opinion, the financial statements referred to above present fairly, in all material respects, the consolidated financial position of Cell Therapeutics, Inc. as of December 31, 2008 and 2007, and the results of their operations and their cash flows for each of the years in the three-year period ended December 31, 2008, in conformity with accounting principles generally accepted in the United States of America. Also in our opinion, the related financial statement schedule, when considered in relation to the basic financial statements taken as a whole, presents fairly in all material respects the information set forth therein.

The accompanying consolidated financial statements have been prepared assuming that the Company will continue as a going concern. As discussed in Note 1 to the consolidated financial statements, the Company has sustained loss from operations over the audit periods, incurred an accumulated deficit, and has substantial monetary liabilities in excess of monetary assets as of December 31, 2008. Given the above factors and the Company's inability to demonstrate its ability to satisfy the monetary liabilities raises substantial doubt about the Company's ability to continue as a going concern. Management's plans concerning these matters are described in Note 1. These consolidated financial statements do not include any adjustments relating to the recoverability and classification of recorded assets, or the amounts and classification of liabilities that might be necessary in the event the Company cannot continue in existence.

We also have audited, in accordance with the standards of the Public Company Accounting Oversight Board (United States), the Company's internal control over financial reporting as of December 31, 2008, based on criteria established in Internal Control—Integrated Framework issued by the Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (COSO) and our report dated March 16, 2009 expressed an unqualified opinion.

/s/ Stonefield Josephson, Inc.

Stonefield Josephson, Inc.
Los Angeles, California
March 16, 2009

Relazioni della società di revisione esterna Stonefield Josephson, Inc.

relative al bilancio consolidato dell'esercizio 2009

REPORT OF INDEPENDENT REGISTERED PUBLIC ACCOUNTING FIRM

To the Board of Directors and
Shareholders of Cell Therapeutics, Inc.

We have audited Cell Therapeutics, Inc.'s internal control over financial reporting as of December 31, 2009, based on criteria established in *Internal Control—Integrated Framework* issued by the Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (COSO). Cell Therapeutics, Inc.'s management is responsible for maintaining effective internal control over financial reporting and for its assessment of the effectiveness of internal control over financial reporting included in the accompanying Management's Report on Internal Control over Financial Reporting. Our responsibility is to express an opinion on the company's internal control over financial reporting based on our audit.

We conducted our audit in accordance with the standards of the Public Company Accounting Oversight Board (United States). Those standards require that we plan and perform the audit to obtain reasonable assurance about whether effective internal control over financial reporting was maintained in all material respects. Our audit of internal control over financial reporting included obtaining an understanding of internal control over financial reporting, assessing the risk that a material weakness exists, and testing and evaluating the design and operating effectiveness of internal control based on the assessed risk. Our audit also included performing such other procedures as we considered necessary in the circumstances. We believe that our audit provides a reasonable basis for our opinion.

A company's internal control over financial reporting is a process designed to provide reasonable assurance regarding the reliability of financial reporting and the preparation of financial statements for external purposes in accordance with generally accepted accounting principles. A company's internal control over financial reporting includes those policies and procedures that (1) pertain to the maintenance of records that, in reasonable detail, accurately and fairly reflect the transactions and dispositions of the assets of the company; (2) provide reasonable assurance that transactions are recorded as necessary to permit preparation of financial statements in accordance with generally accepted accounting principles, and that receipts and expenditures of the company are being made only in accordance with authorizations of management and directors of the company; and (3) provide reasonable assurance regarding prevention or timely detection of unauthorized acquisition, use, or disposition of the company's assets that could have a material effect on the financial statements.

Because of its inherent limitations, internal control over financial reporting may not prevent or detect misstatements. Also, projections of any evaluation of effectiveness to future periods are subject to the risk that controls may become inadequate because of changes in conditions, or that the degree of compliance with the policies or procedures may deteriorate.

In our opinion, Cell Therapeutics, Inc maintained, in all material respects, effective internal control over financial reporting as of December 31, 2009, based on criteria established in *Internal Control—Integrated Framework* issued by the Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (COSO).

We have also audited, in accordance with the standards of the Public Company Accounting Oversight Board (United States), the consolidated balance sheets as of December 31, 2009 and 2008 and the related consolidated statements of operations, stockholders' deficit and other comprehensive loss, and cash flows of Cell Therapeutics, Inc. for each of the years in the three-year period ended December 31, 2009, of Cell Therapeutics, Inc, and our report dated February 26, 2010 expressed an unqualified opinion.

/s/ Stonefield Josephson, Inc.

Stonefield Josephson, Inc.
San Francisco, California
February 26, 2010

REPORT OF INDEPENDENT REGISTERED PUBLIC ACCOUNTING FIRM

To The Board of Directors and
Shareholders of Cell Therapeutics, Inc.

We have audited the accompanying consolidated balance sheets of Cell Therapeutics, Inc. (the "Company") as of December 31, 2009 and 2008, and the related consolidated statements of operations, stockholders' deficit and other comprehensive loss, and cash flows for each of the years in the three-year period ended December 31, 2009. These financial statements are the responsibility of the Company's management. Our responsibility is to express an opinion on these financial statements based on our audits.

We conducted our audits in accordance with the standards of the Public Company Accounting Oversight Board (United States). Those standards require that we plan and perform the audit to obtain reasonable assurance about whether the financial statements are free of material misstatement. An audit includes examining, on a test basis, evidence supporting the amounts and disclosures in the financial statements. An audit also includes assessing the accounting principles used and significant estimates made by management, as well as evaluating the overall financial statement presentation. We believe that our audits provide a reasonable basis for our opinion.

In our opinion, the financial statements referred to above present fairly, in all material respects, the consolidated financial position of Cell Therapeutics, Inc. as of December 31, 2009 and 2008, and the results of their operations and their cash flows for each of the years in the three-year period ended December 31, 2009, in conformity with accounting principles generally accepted in the United States of America.

The accompanying consolidated financial statements have been prepared assuming that the Company will continue as a going concern. As discussed in Note 1 to the consolidated financial statements, the Company has sustained loss from operations over the audit periods, incurred an accumulated deficit, and has substantial monetary liabilities in excess of monetary assets as of December 31, 2009. Given these factors and the Company's inability to demonstrate its ability to satisfy the monetary liabilities raises substantial doubt about the Company's ability to continue as a going concern. Management's plans concerning these matters are described in Note 1 to the consolidated financial statements. These consolidated financial statements do not include any adjustments relating to the recoverability and classification of recorded assets, or the amounts and classification of liabilities that might be necessary in the event the Company cannot continue in existence.

We also have audited, in accordance with the standards of the Public Company Accounting Oversight Board (United States), the Company's internal control over financial reporting as of December 31, 2009, based on criteria established in *Internal Control—Integrated Framework* issued by the Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (COSO) and our report dated February 26, 2010 expressed an unqualified opinion.

/s/ Stonefield Josephson, Inc.

Stonefield Josephson, Inc.
San Francisco, California
February 26, 2010

Relazione di revisione limitata della società di revisione esterna Stonefield Josephson, Inc.

per le informazioni finanziarie semestrali al 30 giugno 2010

INTERIM REVIEW REPORT OF INDEPENDENT REGISTERED PUBLIC ACCOUNTING FIRM

Board of Directors and Shareholders
Cell Therapeutics, Inc.

We have reviewed the accompanying condensed consolidated balance sheet of Cell Therapeutics, Inc. as of June 30, 2010, and the related condensed consolidated statements of operations and cash flows for the three and six month periods ended June 30, 2010. These interim financial statements are the responsibility of the Company's management.

We conducted our review in accordance with the standards of the Public Company Accounting Oversight Board (United States). A review of interim financial information consists principally of applying analytical procedures and making inquiries of persons responsible for financial and accounting matters. It is substantially less in scope than an audit conducted in accordance with generally accepted auditing standards, the objective of which is the expression of an opinion regarding the financial statements taken as a whole. Accordingly, we do not express such an opinion.

Based on our review, we are not aware of any material modifications that should be made to the accompanying condensed consolidated financial statements for them to be in conformity with accounting principles generally accepted in the United States of America.

The accompanying condensed consolidated financial statements have been prepared assuming that the Company will continue as a going concern. As discussed in Note 1 to the condensed consolidated financial statements, the Company has had losses since inception and expects to generate losses from operations for at least the next year, primarily due to research and development costs. Additionally, the Company has approximately \$48.7 million due in the current year and will not have sufficient cash to fund planned operations for the next twelve months, which raises substantial doubt about the Company's ability to continue as a going concern. Management's plans concerning these matters are described in Note 1. These condensed consolidated financial statements do not include any adjustments relating to the recoverability and classification of recorded assets, or the amounts and classification of liabilities that might be necessary in the event the Company cannot continue in existence.

We have previously audited, in accordance with the standards of the Public Company Accounting Oversight Board (United States), the consolidated balance sheet as of December 31, 2009 and the related consolidated statements of operations, shareholders' deficit, and cash flows for the year then ended (not presented herein); and in our reports dated February 26, 2010, we expressed an unqualified opinion on those consolidated financial statements. In our opinion, the information set forth in the accompanying condensed consolidated balance sheet as of December 31, 2009, is fairly stated, in all material respects, in relation to the consolidated balance sheet from which it has been derived.

/s/ Stonefield Josephson, Inc.

San Francisco, California
August 6, 2010

ALLEGATO B

Capitolo 12.6 del Prospetto di quotazione 2003

OMISSIS

12.6 PARTICOLARI IMPEGNI DELLA SOCIETÀ

Con riguardo agli obblighi informativi, CTI è soggetta agli artt. 114 e 115 del Decreto Legislativo n. 58 del 24 febbraio 1998, nonché all'art. 116, comma 1 del Regolamento adottato dalla CONSOB con delibera n. 11971 del 14 maggio 1999, come successivamente modificata. Il citato comma 1 dell'art. 116 riconosce alla CONSOB la facoltà di stabilire all'atto della quotazione di un emittente estero, avendo riguardo alla disciplina vigente nel Paese di origine, le informazioni e i documenti da diffondere, nonché la lingua di diffusione. Sulla base di tale disposizione, la CONSOB ha stabilito che CTI è soggetta agli artt. 66, 67, 68, 84 (da adempiersi in lingua italiana) e 69, nella misura in cui le informazioni e i documenti contenuti nei suddetti articoli esistono nel caso della Società.

La Società è inoltre sottoposta a ulteriori obblighi concernenti l'informazione periodica, l'informazione su operazioni di natura straordinaria, nonché l'informazione concernente l'esercizio dei diritti da parte degli azionisti. In linea generale, CTI ha assunto l'obbligo di mettere a disposizione del pubblico le ulteriori informazioni fornite negli USA se le stesse hanno importanza per la valutazione degli strumenti finanziari sul mercato italiano nel rispetto del principio di equivalenza delle informazioni sancito dall'art. 88 del Regolamento CONSOB. In particolare, la Società ha assunto taluni impegni descritti di seguito:

Informazioni relative alle assemblee

Ai sensi della legge dello Stato di Washington (legge cui è soggetta CTI) i soggetti legittimati all'esercizio del diritto di voto nelle assemblee degli azionisti sono coloro che, ad una certa data fissata per prassi un mese prima della data di convocazione dell'assemblea (*record date*), sono registrati nel libro soci di CTI come azionisti di CTI e coloro cui tali azionisti hanno conferito apposita procura.

In proposito, si precisa che, alla data del presente Prospetto di Quotazione, iscritto nei libri di CTI come detentore di una percentuale pari a circa il 90% delle azioni ordinarie circolanti di CTI è DTC, che detiene le azioni CTI in nome e per conto delle banche e degli intermediari partecipanti al sistema di compensazione di DTC, i quali a loro volta detengono le azioni CTI per proprio conto, per conto di altre banche e altri intermediari, o per conto dei propri clienti.

Al fine di consentire agli azionisti CTI di esercitare il diritto di voto sulle azioni che DTC detiene in loro nome e per conto di tali soggetti, DTC rilascia una procura generale, definita *Omnibus Proxy*, a tutti coloro che partecipano al sistema di compensazione DTC per conto dei quali DTC detiene azioni CTI, ivi inclusa Monte Titoli. A loro volta, i soggetti partecipanti al sistema di compensazione DTC rilasciano una *Omnibus Proxy* in favore di coloro per i quali detengono le azioni.

In conformità alla normativa statunitense e al proprio statuto, CTI convocherà:

- l'assemblea annuale degli azionisti con un preavviso di non oltre 60 giorni antecedenti la data dell'assemblea e almeno 10 giorni antecedenti la data dell'assemblea;
- l'assemblea straordinaria avente a oggetto un'operazione di fusione o concambio, una cessione di beni al di fuori del regolare svolgimento dell'attività o lo scioglimento della società con un preavviso di non oltre 60 giorni e non meno di 20 giorni antecedenti la data dell'assemblea; e
- qualsiasi altra assemblea straordinaria con un preavviso di non oltre 60 giorni e non meno di 10 giorni antecedenti la data dell'assemblea.

Ai fini della convocazione dell'assemblea, il Consiglio di Amministrazione di CTI determina: (a) la data dell'assemblea e (b) la *record date*, cioè la data di riferimento per determinare quali azionisti hanno il diritto di voto nell'assemblea che viene convocata; questa data viene fissata per prassi un mese prima della data di convocazione dell'assemblea. CTI dà comunicazione della data di convocazione dell'assemblea negli USA conformemente a quanto previsto dalla legge applicabile e in Italia invierà l'avviso di convocazione unitamente a una copia in inglese della comunicazione relativa alle deleghe di voto negli stessi termini sopra indicati (i.e. almeno 20 giorni o 10 giorni a seconda del tipo di assemblea che viene convocata) a Borsa Italiana S.p.A. e, per il tramite del sistema di gestione accentrata di Monte Titoli (come descritto di seguito), agli intermediari autorizzati aderenti al sistema stesso.

La società dovrà rendere disponibile la cd. "*proxy statement*" ("copia della comunicazione relativa alle deleghe di voto") per l'assemblea anche sul sito Internet della SEC.

CTI, inoltre, pubblicherà contemporaneamente l'avviso di convocazione dell'assemblea su un quotidiano italiano a diffusione nazionale, segnalando agli stessi azionisti la possibilità di ottenere copia gratuita della comunicazione relativa alle deleghe di voto sul sito della SEC

(<http://www.sec.gov>). Il suddetto avviso di convocazione conterrà la notizia che la comunicazione relativa alle deleghe di voto è disponibile presso Borsa Italiana e presso la sede italiana di CTI.

Con riguardo all'esercizio del diritto di voto, agli azionisti di CTI è consentito votare di persona o per procura in conformità allo statuto, tramite invio a mezzo posta alla Società di una delega di voto (*proxy card*) contenuta nella comunicazione relativa alle deleghe di voto, oppure votando via Internet o tramite telefono.

Al fine di consentire agli azionisti di CTI residenti in Italia l'esercizio del diritto di voto nelle assemblee, CTI e Monte Titoli S.p.A. predisporranno una procedura che, in linea generale, sarà volta a regolare gli adempimenti di seguito elencati:

- 1) CTI comunicherà a Monte Titoli S.p.A. la data e l'ora fissate per ciascuna assemblea dei propri azionisti nei tempi di cui sopra;
- 2) DTC rilascerà una *Omnibus Proxy* in favore di Monte Titoli S.p.A.;
- 3) Monte Titoli S.p.A., a sua volta, sottoscriverà una *Omnibus Proxy* delegando il diritto di voto agli azionisti di CTI che siano in possesso del cosiddetto biglietto di ammissione, ossia della certificazione rilasciata dall'intermediario per l'esercizio del diritto di voto, ai sensi del Regolamento CONSOB 11768/1998. Monte Titoli S.p.A. inoltre invierà a CTI la *Omnibus Proxy* emessa e la lista degli intermediari partecipanti al Sistema di gestione accentrata, che detengono azioni CTI;
- 4) Monte Titoli S.p.A. fornirà informativa all'intero Sistema in merito alla convocazione dell'assemblea e al rilascio della *Omnibus Proxy*, inviata a CTI, in favore dell'intermediario o di coloro cui l'intermediario ha rilasciato il biglietto di ammissione; e
- 5) CTI invierà direttamente agli intermediari partecipanti al Sistema di gestione accentrata che detengono azioni CTI segnalati da Monte Titoli S.p.A. (come indicato al precedente punto 3) la documentazione (ivi inclusa la comunicazione relativa alle deleghe di voto) relativa all'assemblea che è stata convocata e le informazioni rilevanti per l'esercizio del diritto di voto. Sarà cura degli intermediari mettere a disposizione detta documentazione all'azionista di CTI, che abbia richiesto il biglietto di ammissione all'assemblea di CTI.

Mediante la realizzazione della procedura sopra descritta, l'azionista di CTI residente in Italia potrà legittimamente esercitare il diritto di voto nell'assemblea di CTI, partecipando all'assemblea (esibendo il biglietto di ammissione) ovvero mediante invio alla Società della delega di voto (*proxy card*) a mezzo posta (unitamente al biglietto di ammissione). Il beneficiario della *proxy card* dovrà rappresentare l'azionista delegante in sede assembleare secondo quanto previsto nella delega.

Informazioni contabili

Con riferimento alla procedura di revisione dei dati finanziari di CTI fino al deposito degli appositi moduli presso la SEC, si veda al precedente Paragrafo 12.5, "Informazioni contabili".

Dati annuali

Il *Form 10-K* di CTI (che, come descritto nel precedente Paragrafo 12.5, include bilanci di esercizio redatti secondo gli U.S. GAAP e sottoposti a revisione contabile) sarà messo a disposizione del pubblico e deve essere depositato presso la SEC entro il 15 marzo 2004 (per il bilancio del 2003), e per tutti gli anni successivi, prima della scadenza dei 60 giorni successivi al termine dell'esercizio di CTI. Il *Form 10-K* è disponibile anche su Internet all'interno del sito web della SEC.

La versione inglese del *Form 10-K* di CTI sarà messa a disposizione del pubblico mediante deposito della stessa presso la sede italiana di CTI (che coincide con la sede attuale di Novuspharma) e presso la Borsa Italiana non appena possibile (e, comunque, entro i tre giorni

successivi al relativo deposito presso la SEC). Entro lo stesso termine sarà, inoltre, consegnata a CONSOB (unitamente agli altri allegati previsti dalla legge statunitense ed alla relazione dei revisori).

La Società darà immediata notizia del deposito mediante avviso pubblicato su almeno un quotidiano italiano a diffusione nazionale.

Dati semestrali

Con riguardo ai dati semestrali, CTI renderà disponibile una versione inglese del *Form 10-Q* per il periodo al 30 giugno di ciascun anno (che, come descritto nel precedente Paragrafo 12.5, include dati finanziari non sottoposti a revisione contabile completa per il trimestre ed il semestre al 30 giugno di ciascun anno, redatti secondo gli U.S. GAAP e sottoposti all'esame di revisori esterni conformemente alle procedure SAS n. 100, che succede al SAS n. 71, cd. "*limited review*").

La versione inglese del *Form 10-Q* relativo al periodo contabile con termine il 30 giugno di ogni anno sarà messa a disposizione del pubblico mediante deposito della stessa presso la sede italiana di CTI e presso la Borsa Italiana non appena possibile (e, comunque, entro i tre giorni successivi al relativo deposito presso la SEC). Come anticipato al precedente Paragrafo 12.5, "Informazioni Contabili", il termine per il deposito presso la SEC è fissato al 9 agosto per il 2004 ed al 4 agosto a partire dall'esercizio 2005. Entro lo stesso termine sarà, inoltre, consegnata a CONSOB (unitamente agli altri allegati previsti dalla legge statunitense ed alla relazione dei revisori).

La Società darà immediata notizia del deposito mediante avviso pubblicato su almeno un quotidiano italiano a diffusione nazionale.

Dati trimestrali

Con riguardo ai dati trimestrali, CTI renderà disponibile al pubblico (i) un *Form 10-Q* (che, come descritto nel precedente Paragrafo 12.5, include i dati finanziari di CTI per il trimestre al 31 marzo di ciascun anno, redatti secondo gli U.S. GAAP e sottoposti a revisione contabile limitata conformemente alle procedure SAS n. 100, che succede al SAS n. 71, cd. "*limited review*"); e (ii) un ulteriore *Form 10-Q* (che, come descritto nel precedente Paragrafo 12.5, include dati finanziari per il trimestre ed il periodo di nove mesi con termine al 30 settembre di ciascun anno, redatti secondo gli U.S. GAAP e sottoposti a revisione contabile limitata conformemente alle procedure SAS n. 100, che succede al SAS n. 71, senza emissione di relazione).

La versione inglese dei suddetti *Form 10-Q* (relativi ai periodi chiusi al 31 marzo e al 30 settembre di ogni anno) sarà messa a disposizione del pubblico mediante deposito della stessa presso la sede italiana di CTI e presso la Borsa Italiana non appena possibile (e, comunque, entro i tre giorni successivi al deposito presso la SEC). Come anticipato al precedente Paragrafo 12.5, "Informazioni Contabili", il termine per il deposito presso la SEC è fissato, rispettivamente, al 10 maggio ed al 9 novembre per il 2004 ed al 5 maggio e 4 novembre a partire dall'esercizio 2005. Entro lo stesso termine sarà, inoltre, consegnata a CONSOB (unitamente agli altri allegati previsti dalla legge statunitense).

La Società darà immediata notizia del deposito mediante avviso pubblicato su almeno un quotidiano italiano a diffusione nazionale.

Tutti i *Form 10-Q* depositati presso la Società saranno resi disponibili anche tramite Internet sul sito web della SEC. Si veda il precedente Paragrafo 12.5 per gli altri termini di deposito presso la SEC dei moduli contenenti i dati finanziari.

Partecipazioni rilevanti e patti parasociali

CTI darà notizia, nell'ambito della comunicazione annuale relativa alle deleghe di voto, dei nomi e delle partecipazioni degli azionisti che, nei limiti di quanto noto a CTI, detengano una partecipazione superiore al 5% del capitale.

CTI provvederà, inoltre, ad allegare ai propri depositi qualunque patto parasociale di cui sia parte.

Informazioni sull'autorizzazione alla compravendita di azioni proprie

La normativa dello Stato di Washington non richiede in genere una delibera dell'assemblea dei soci per l'acquisto o la vendita di azioni proprie, consentendo a ogni società di acquistare o cedere le proprie azioni. Le azioni riacquistate rappresentano azioni autorizzate, ma non emesse. Il Consiglio di Amministrazione di CTI è tenuto ad approvare il riacquisto di azioni e tale riacquisto deve avvenire in conformità alla legge applicabile. Se CTI decide di convocare un'assemblea degli azionisti per deliberare in merito alla vendita o all'acquisto di azioni proprie, CTI dovrà rendere pubblica, con almeno dieci giorni di anticipo rispetto alla data di convocazione dell'assemblea, una versione inglese della comunicazione relativa alle deleghe di voto (che includerà una descrizione dell'operazione e le eventuali raccomandazioni in merito del Consiglio di Amministrazione), depositando detta comunicazione presso la sede italiana di CTI e la Borsa Italiana. Entro i dieci giorni seguenti la data dell'assemblea, CTI dovrà poi presentare alla CONSOB una copia in lingua inglese della certificazione rilasciata dall'*inspector of elections* (funzionario incaricato di redigere un apposita relazione di descrizione dell'assemblea).

Qualora CTI notifichi alla SEC l'avvenuta vendita o acquisto di azioni proprie con il deposito di un *Form 8-K* in accordo con le normative statunitensi e secondo le disposizioni del Paragrafo 12.5, "Informazioni su acquisizioni e cessioni", di cui sopra, CTI dovrà altresì mettere a disposizione del pubblico una versione inglese di detto *Form 8-K* presso la sede italiana della Società e la Borsa Italiana entro i tre giorni successivi al deposito presso la SEC. CTI darà immediata notizia del deposito mediante comunicato stampa da inviare ad almeno due agenzie di stampa italiane.

Informazioni su operazioni di fusione, scambio di azioni, disposizione di beni, acquisizione e scioglimento della società

Le fusioni e gli scambi di azioni richiedono generalmente l'approvazione da parte del Consiglio di Amministrazione. In seguito all'adozione di un progetto di fusione o scambio di azioni, il Consiglio di Amministrazione è tenuto a raccomandare (salvo in talune circostanze) tale progetto di fusione agli azionisti; gli azionisti con diritto di voto devono approvare il progetto di fusione con una maggioranza di almeno due terzi dei votanti, ivi comprese tutte le azioni con diritto di voto e compresi tutti gli altri gruppi di votanti con diritto di voto autonomo, salvo che la delibera assembleare non sia richiesta ai sensi della legge dello Stato di Washington, o a meno che l'atto costitutivo non preveda una percentuale di voti superiore o inferiore (la quale non può essere comunque inferiore alla maggioranza delle azioni con diritto di voto di ciascun gruppo autorizzato a votare separatamente in merito al progetto di fusione). L'atto costitutivo di CTI prevede che il voto favorevole di una maggioranza di voti da parte di un gruppo di votanti sia sufficiente ai fini dell'approvazione di ciascun progetto di (a) fusione o di (b) scambio di azioni. Si veda il precedente Paragrafo 12.5 con riferimento ai casi in cui l'approvazione di una fusione o di uno scambio di azioni da parte degli azionisti non è richiesta.

La cessione, l'affitto, lo scambio o qualsiasi altra forma di disposizione dei beni di una società (anche tramite una scissione) richiedono, salvo ove rientranti nell'attività ordinaria, l'approvazione del Consiglio di Amministrazione e la raccomandazione agli azionisti (ad eccezione

di alcuni casi specifici), nonché l'approvazione di due terzi dei voti degli azionisti aventi diritto di voto, ivi comprese tutte le azioni con diritto di voto e compresi tutti gli altri gruppi di votanti con diritto di voto autonomo, a meno che l'atto costitutivo non richieda una percentuale superiore o inferiore (che in ogni caso non può essere inferiore alla maggioranza degli azionisti con diritto di voto e di ciascun gruppo di votanti con diritto di voto autonomo). L'atto costitutivo di CTI prevede che il voto favorevole degli azionisti, che detengono la maggioranza delle azioni con diritto di voto, sia sufficiente per l'approvazione della disposizione dei beni della Società non rientrante nell'attività ordinaria. Di regola, un'acquisizione, che non implichi una fusione o uno scambio di azioni, non richiede l'approvazione degli azionisti, salvo che la società emetta una quantità di azioni superiore al 20% del suo capitale azionario come corrispettivo di tale acquisizione.

In ogni caso, qualora sia convocata un'assemblea degli azionisti di CTI per deliberare su una fusione, uno scambio di azioni, una vendita, affitto, scambio od altra forma di disposizione di tutti i beni della Società o di una parte sostanziale degli stessi, oppure un'acquisizione o lo scioglimento della Società, CTI metterà a disposizione del pubblico una comunicazione relativa alle deleghe di voto (che includerà una descrizione dell'operazione, le relative raccomandazioni da parte del Consiglio di Amministrazione e copie dei dati finanziari, pro forma e non, richiesti dalla SEC), depositando detta comunicazione presso la SEC. Il documento sarà disponibile anche su Internet all'interno del sito web della SEC. CTI renderà altresì disponibile la versione inglese della comunicazione relativa alle deleghe di voto presso la sede italiana della Società e la Borsa Italiana con almeno venti giorni di anticipo sulla data dell'assemblea convocata per deliberare in merito alle suddette operazioni.

CTI provvederà a trasmettere alla CONSOB (i) una copia della certificazione rilasciata dall'*inspector of elections* entro trenta giorni dall'assemblea; (ii) una copia del certificato di fusione, ove applicabile, con allegata dichiarazione di conformità all'originale rilasciata dalla Società, entro dieci giorni dalla sua sottoscrizione; e (iii) una copia dell'atto costitutivo, ove modificato (completa degli emendamenti apportati a seguito dell'operazione in oggetto e con allegata dichiarazione di conformità all'originale rilasciata dalla Società), entro dieci giorni dalla presentazione del medesimo al Segretario di Stato dello Stato di Washington. La suddetta documentazione sarà depositata in lingua inglese.

Qualora CTI depositi presso la SEC un *Form 8-K* in relazione ad una delle operazioni di cui sopra – in conformità alla normativa statunitense e secondo le disposizioni del Paragrafo 12.5, "Informazioni su acquisizioni e cessioni", di cui sopra –, CTI dovrà altresì mettere a disposizione del pubblico una versione inglese di detto *Form 8-K* presso la sede italiana della Società e la Borsa Italiana entro tre giorni dal deposito presso la SEC. La Società provvederà a mettere a disposizione del pubblico secondo le medesime modalità il *Form S-4*, ove la redazione ed il deposito di questo siano richiesti dalla normativa statunitense secondo quanto illustrato nel precedente paragrafo 12.5, "Fusioni, scambi di azioni, cessioni e scioglimento".

CTI darà immediata notizia del deposito mediante comunicato stampa inviato ad almeno due agenzie di stampa italiane.

Informazioni su aumenti di capitale al servizio di conferimenti in natura

Qualora l'atto costitutivo di CTI sia modificato a seguito di un aumento di capitale al servizio di un conferimento in natura, CTI provvederà a trasmettere alla CONSOB una copia dell'atto costitutivo e relativi emendamenti (con allegata dichiarazione di conformità all'originale rilasciata dalla Società), entro dieci giorni dalla presentazione dello stesso al Segretario di Stato dello Stato di Washington.

Inoltre, la Società provvederà a mettere a disposizione del pubblico la versione inglese del *Form 8-K* – ove redatto in osservanza della normativa statunitense secondo i principi descritti al precedente Paragrafo 12.5, "Informazioni su acquisizioni e cessioni" – presso la sede

italiana della Società e presso Borsa Italiana entro tre giorni dal deposito presso la SEC. CTI darà immediata notizia del deposito mediante comunicato stampa da inviare ad almeno due agenzie di stampa italiane.

Informazioni su operazioni con parti correlate

CTI è obbligata a informare il pubblico del ricorrere di operazioni con parti correlate (nella definizione adottata dalla normativa statunitense emanata dalla SEC, come integrata dalla giurisprudenza) sia su base occasionale mediante deposito di un *Form 8-K*, sia su base periodica mediante inclusione delle relative informazioni nella comunicazione relativa alle deleghe di voto redatta in occasione dell'assemblea annuale (si veda il precedente Paragrafo 12.5, "Informazioni su acquisizioni e cessioni" e "Informazioni su operazioni con parti correlate").

CTI metterà a disposizione del pubblico una versione inglese del *Form 8-K* summenzionato tramite deposito – in accordo con la normativa statunitense e secondo le disposizioni del Paragrafo 12.5, "Informazioni su acquisizioni e cessioni", di cui sopra – presso la SEC. Il *Form 8-K* sarà disponibile per la consultazione anche sul sito web della SEC. La Società, inoltre, dovrà depositare una versione inglese del *Form 8-K* presso la propria sede italiana e la Borsa Italiana entro tre giorni dalla presentazione alla SEC. CTI darà immediata notizia del deposito mediante comunicato stampa da inviare ad almeno due agenzie di stampa italiane.

Informazioni su aumenti di capitale in denaro e altre modifiche dello Statuto sociale

Una modifica dell'atto costitutivo di CTI, inclusi gli eventuali aumenti del capitale autorizzato, richiede l'approvazione degli azionisti. CTI riporterà le raccomandazioni del Consiglio di Amministrazione in merito alle proposte agli azionisti in una versione inglese della comunicazione relativa alle deleghe di voto (*proxy statement*), almeno entro i dieci giorni che precedono l'assemblea. La comunicazione relativa alle deleghe di voto sarà depositata presso la SEC e verrà messa a disposizione del pubblico anche su Internet al relativo sito web. La Società depositerà la comunicazione relativa alle deleghe di voto presso la propria sede italiana e la Borsa Italiana immediatamente dopo il deposito dello stesso presso la SEC; detto documento dovrà includere il nuovo atto costitutivo da sottoporre all'approvazione degli azionisti.

CTI provvederà a trasmettere a CONSOB (i) una copia della certificazione rilasciata dall'*Inspector of elections* in merito all'assemblea, entro trenta giorni dalla stessa; (ii) una copia dell'atto costitutivo modificato, dichiarata conforme all'originale dalla Società, entro dieci giorni dalla presentazione dello stesso al Segretario di Stato dello Stato di Washington. La documentazione sarà depositata in lingua inglese.

La Società dovrà altresì rendere pubblica una versione inglese dell'eventuale *Form 8-K* relativo all'emendamento del proprio atto costitutivo, da depositarsi – in conformità alla normativa statunitense e secondo le disposizioni del Paragrafo 12.5, "Informazioni su acquisizioni e cessioni", di cui sopra – presso la SEC. La documentazione sarà disponibile alla consultazione anche sul sito web della SEC. La Società, inoltre, dovrà depositare una versione inglese di tale *Form 8-K* presso la propria sede italiana e la Borsa Italiana entro tre giorni dalla presentazione del medesimo alla SEC.

CTI darà immediata notizia del deposito mediante comunicato stampa da inviare ad almeno due agenzie di stampa italiane.

Informazioni sulla conversione di azioni di una categoria in azioni di altra categoria

Le azioni ordinarie di CTI non sono convertibili in azioni di altra categoria.

* * * * *

Con riferimento ai *forms* ed alla documentazione depositati presso la SEC e menzionati in questo Paragrafo e nel precedente Paragrafo 12.5, la Società conferma l'esistenza di, e la propria attuale intenzione di mantenere, un collegamento elettronico fra il sito web della Società (www.celltherapeutics.com) e le copie dei documenti depositati presso la SEC, che consente l'accesso ai documenti medesimi da parte degli investitori. I contenuti del sito della Società non possono, tuttavia, essere in alcun caso considerati parte integrante del presente Prospetto di Quotazione.

ALLEGATO C

Capitolo 12.5 del Prospetto di quotazione 2003

Informazioni di carattere generale relative a CTI

Si forniscono di seguito alcune informazioni di carattere generale relative alla disciplina applicabile alla Società, ulteriori rispetto a quelle già fornite alle Sezioni 14, 16 e 21 del Prospetto Informativo.

Assemblee

Convocazione

Lo statuto di CTI prevede che per ciascuna assemblea venga spedito a ciascun azionista, che abbia diritto di voto, un avviso di convocazione, che indichi l'ora, il luogo e l'ordine del giorno dell'assemblea non oltre i sessanta giorni prima della data di convocazione dell'assemblea ed almeno dieci giorni prima, salvo che l'azionista non rinunci a tale avviso per iscritto o di persona all'assemblea.

In conformità alla normativa statunitense ed al proprio statuto, CTI convocherà:

- l'assemblea annuale degli azionisti con un preavviso di non oltre 60 giorni antecedenti la data dell'assemblea e almeno 10 giorni antecedenti la data dell'assemblea;
- l'assemblea straordinaria avente a oggetto un'operazione di fusione o scambio di azioni, una cessione di beni al di fuori del regolare svolgimento dell'attività o lo scioglimento della società con un preavviso di non oltre 60 giorni e non meno di 20 giorni antecedenti la data dell'assemblea; e
- qualsiasi altra assemblea straordinaria con un preavviso di non oltre 60 giorni e non meno di 10 giorni antecedenti la data dell'assemblea.

Nel caso in cui l'azionista, che risulta registrato nei libri sociali, sia un ente di compensazione quale la *Depository Trust Company* (di seguito, "DTC"), il principale sistema di compensazione centralizzato degli USA, l'Articolo 14a-13 dell'*Exchange Act* emesso dalla SEC dispone che la Società deve inoltrare l'avviso di convocazione alla società di compensazione almeno venti giorni lavorativi prima della data di registrazione dell'assemblea (o non appena possibile nel caso di assemblea straordinaria) al fine di conoscere l'identità degli intermediari che posseggano azioni, secondo quanto risulta dai registri di DTC. CTI deve quindi predisporre un numero sufficiente di "proxy statement" (da ora innanzi "comunicazioni relative alle deleghe di voto") da fornire a tali intermediari per far sì che questi possano inoltrarli ai possessori ultimi delle azioni. Le norme SEC (Articolo 14b-1 e 14b-2 dell'*Exchange Act*) impongono agli intermediari statunitensi di fornire i documenti societari alle persone iscritte nei registri quali possessori delle azioni. In pratica, gli intermediari statunitensi fanno pervenire la corrispondenza della Società ai propri clienti per mezzo di un agente comune.

Con riguardo agli argomenti da trattare in assemblea, le proposte avanzate dagli azionisti (ivi comprese le nomine degli amministratori di CTI) possono essere prese in esame nel corso dell'assemblea annuale solo nel caso in cui CTI abbia ricevuto una comunicazione scritta tempestivamente. Affinché sia tempestiva, la comunicazione deve essere consegnata al Segretario di CTI non oltre i 90 giorni antecedenti la prima ricorrenza della data dell'assemblea annuale degli azionisti immediatamente precedente. Conformemente alle disposizioni della SEC, qualora CTI decidesse di spostare la data dell'assemblea annuale di oltre trenta giorni a partire dalla data di ricorrenza dell'assemblea dell'anno precedente, la comunicazione deve pervenire a CTI con un numero di giorni di anticipo adeguato rispetto alla data di inizio per consentire la stampa e l'invio dei relativi documenti. Inoltre, se la Società convoca l'assemblea straordinaria per la nomina degli amministratori, una proposta avanzata da un azionista può essere oggetto di delibera in assemblea se la proposta di nomina è ricevuta entro l'orario di ufficio del 10° giorno lavorativo successivo alla data in cui la comunicazione dell'assemblea perviene all'azionista. Le proposte degli azionisti su qualsiasi altra materia non possono essere oggetto di delibera in assemblea straordinaria e pertanto qualsiasi proposta avanzata da un azionista in relazione ad un'assemblea straordinaria non sarà presa in considerazione, fuori dalle ipotesi di nomina degli amministratori. La comunicazione degli azionisti dovrà riportare quanto segue:

- il nome e il recapito dell'azionista che avanza la proposta;
- una dichiarazione che l'azionista è titolare di azioni ordinarie di CTI con diritto di voto all'assemblea e che intende essere presente all'assemblea di persona per procura; e
- ulteriori eventuali informazioni da inserire in una comunicazione relativa alle deleghe di voto conformemente alle disposizioni di delega previste dalla SEC.

La nomina di un amministratore di CTI deve inoltre includere quanto di seguito riportato:

- una descrizione di tutti gli accordi o le intese tra l'azionista e i candidati alla carica di amministratore e le altre persone che hanno il potere di nominarli; e
- il consenso del candidato alla carica di amministratore di CTI qualora venga eletto.

Ai sensi della Legge dello Stato di Washington, l'atto costitutivo di una società quotata può contenere una limitazione ovvero negare la facoltà agli azionisti di convocare le assemblee degli azionisti. Tuttavia, l'atto costitutivo di CTI non contiene alcuna tale limitazione o restrizione. Lo Statuto della Società, infatti, prevede, in conformità alla normativa dello Stato di Washington, che coloro che detengono almeno il 10% dei diritti di voto in merito alle questioni proposte da prendere in esame in sede di adunanza possono convocare un'assemblea straordinaria inviando al segretario un documento datato e sottoscritto, da registrare per l'assemblea, in cui sia descritto lo scopo per cui deve essere convocata l'assemblea.

Lo statuto di CTI prevede la possibilità di convocare assemblee straordinarie degli azionisti solo mediante avviso o istruzione del Presidente, del Consiglio di Amministrazione o di coloro che sono titolari di almeno il 10% dei diritti di voto su tutte le proposte da prendere in esame in sede di adunanza. Tale avviso deve riportare il luogo, l'ora e le finalità dell'assemblea straordinaria. Al fine di convocare un'assemblea straordinaria, gli azionisti che detengono un capitale sociale pari ad almeno il 10% dei diritti di voto su tutte le proposte da prendere in esame nel corso dell'assemblea, sono tenuti a presentare al segretario di CTI una o più richieste mediante un documento registrato, sottoscritto e datato che descriva le finalità dell'assemblea. Storicamente CTI ha tenuto le assemblee degli azionisti presso la propria sede a Seattle, Washington, sebbene nel 2006 e nel 2007 le assemblee degli azionisti siano state convocate a Milano in Italia. A seguito del perfezionamento della Fusione, CTI intende continuare a convocare le assemblee degli azionisti a Seattle.

CTI deve depositare presso la SEC e inviare agli azionisti una comunicazione relativa alle deleghe di voto almeno 10 giorni prima dell'assemblea annuale degli azionisti (oppure 20 giorni lavorativi prima qualora le informazioni vengano incorporate con riferimento ad altri documenti depositati presso la SEC, come consentito in talune circostanze). La suddetta comunicazione relativa alle deleghe di voto deve contenere le informazioni in merito alle questioni da prendere in esame durante l'assemblea annuale degli azionisti, ivi incluse le raccomandazioni del Consiglio di Amministrazione. Tale comunicazione deve inoltre includere informazioni dettagliate in merito ai compensi dei dirigenti.

CTI deve depositare presso la SEC e inviare agli azionisti una comunicazione relativa alle deleghe di voto prima di ogni assemblea straordinaria degli azionisti (la versione finale dovrà essere consegnata alla SEC non più di 20 giorni prima dell'assemblea). La suddetta comunicazione deve contenere le informazioni in merito alle questioni da considerare durante l'assemblea, ivi incluse le raccomandazioni del Consiglio di Amministrazione e, in particolare, le informazioni previste dall'Articolo 14 dell'*Exchange Act*, che impone una serie di requisiti a seconda delle specifiche proposte da esaminare in assemblea.

Ai sensi del suddetto Articolo 14, la comunicazione relativa alle deleghe di voto, inviata in occasione dell'assemblea annuale degli azionisti, può generalmente contenere:

- dettagli relativi all'assemblea (fra i quali, ad esempio, data, orario, luogo ed argomenti all'ordine del giorno);
- informazioni relative a ciascuna categoria di azionisti di CTI (fra le quali, ad esempio, numero di azioni in circolazione e numero di voti per azione);
- qualsiasi limitazione o restrizione imposta alla facoltà di revoca delle deleghe da parte degli azionisti successivamente al conferimento delle stesse ai rappresentanti di CTI;
- informazioni relative a qualsiasi procedimento legale, di cui siano parte amministratori o funzionari esecutivi di CTI;
- informazioni relative ad operazioni rilevanti fra CTI ed i suoi amministratori o funzionari;
- informazioni relative alla remunerazione dei dirigenti di CTI e analisi della prassi e filosofia remunerativa di CTI;
- descrizione dei comitati nominati in seno al Consiglio di Amministrazione, ivi inclusi una lista dei relativi membri, il numero di riunioni tenute da ciascun comitato nell'ultimo esercizio e le funzioni svolte da tali comitati;
- ulteriori informazioni relative all'*Audit Committee* di CTI, ivi inclusi una relazione dell'*Audit Committee* sui dati finanziari, una copia dell'atto costitutivo dell'*Audit Committee*, ove redatto, e l'indicazione del fatto che i membri dell'*Audit Committee* siano o meno indipendenti ai sensi della normativa Nasdaq;

- il numero di riunioni tenute dal Consiglio di Amministrazione durante l'ultimo esercizio ed informazioni sulla partecipazione a tali riunioni da parte dei singoli membri;
- talune informazioni relative agli amministratori dimissionari o che non intendano candidarsi per una nuova nomina a causa del disaccordo esistente con la Società su una qualsiasi problematica relativa alle operazioni, alla politica o alle pratiche di quest'ultima; e
- informazioni relative ai revisori selezionati o raccomandati agli azionisti per la nomina, approvazione o ratifica degli stessi per l'esercizio in corso.

Partecipazione alle assemblee, esercizio del diritto di voto e quorum richiesto

Un elenco completo degli azionisti con diritto di voto deve restare a disposizione degli azionisti stessi per eventuali verifiche per un periodo minimo di 10 giorni prima dell'assemblea. L'elenco deve inoltre essere tenuto nel luogo dell'assemblea per tutta la durata della stessa e può essere consultato da qualunque azionista presente. Le normative dello Stato di Washington prevedono che l'elenco di azionisti debba essere redatto in ordine alfabetico, per gruppo votante, classe e serie di azione e indicare l'indirizzo e il numero di azioni registrate a nome di ciascun azionista.

Lo statuto di CTI prevede che, a ogni assemblea, ciascun azionista possa esercitare il diritto di voto sia nel caso in cui agisca per conto proprio o a mezzo di procura; tuttavia l'efficacia di tale procura non può eccedere un periodo di 11 mesi dalla data della stessa, salvo che tale procura preveda una durata superiore.

La normativa dello Stato di Washington in via generale prevede che salvo il caso in cui l'atto costitutivo disponga diversamente, gli azionisti abbiano diritto ad un voto per ciascuna azione detenuta come risulta dai libri sociali. Lo Statuto di CTI prevede che le azioni privilegiate di categoria A e di categoria B abbiano diritto ad un voto per ciascuna azione ordinaria in cui ogni azione privilegiata può essere convertita alla *record date*. Inoltre, lo Statuto di CTI prevede che le azioni privilegiate di categoria C abbiano diritto ad un numero di voti determinato mediante la divisione del valore nominale delle azioni privilegiate di categoria C per un prezzo di conversione che è pari al valore equo (*fair value*) di tali azioni alla data di cessione, con un risultato che comporta un numero di voti leggermente inferiore rispetto a quello cui i titolari avrebbero diritto se avessero convertito le azioni privilegiate di categoria C in azioni ordinarie. Gli azionisti possono esercitare il diritto di voto personalmente o per mezzo di procura, per telefono o per trasmissione elettronica (ivi incluso trasmissione via Internet). Qualora consentito dalla Società, il voto può essere esercitato con l'ausilio di mezzi telematici, ivi compreso Internet. CTI di norma autorizza il voto via telefono o Internet. Nei casi in cui è prevista questa tipologia di voto, le comunicazioni relative alle deleghe di voto inviate dalla Società ai suoi azionisti contengono le istruzioni in merito.

Nella pratica, gli azionisti di società quotate negli USA non votano direttamente per corrispondenza, bensì nominano appositi procuratori, come di seguito descritto.

La legge statunitense prevede procedure tramite le quali i candidati della minoranza possono sollecitare deleghe di voto dagli azionisti, preparando una loro comunicazione relativa alle deleghe di voto, sottoponendola all'esame della SEC e inviandola successivamente agli azionisti (o consegnandola alla Società che provvederà a inviarla agli azionisti, nei casi in cui la Società preferisca farla pervenire a propria cura, invece che fornire un elenco degli azionisti). Le comunicazioni relative alle deleghe di voto di CTI inviate agli azionisti comprendono altresì una scheda di delega di voto (*proxy card*), che consente a ciascun azionista di nominare appositi rappresentanti di CTI in qualità di procuratori e istruirli in merito al voto da esercitare per loro conto per quanto concerne le proposte oggetto di voto nel corso dell'assemblea.

Le normative dello Stato di Washington prevedono che la maggioranza degli azionisti aventi diritto di voto – presenti personalmente o per procura – su una questione per gruppo di votanti, costituisce un quorum per quel gruppo. L'atto costitutivo può prevedere un quorum superiore o inferiore; tuttavia, in nessun caso il quorum potrà essere composto da un numero di azioni inferiore a un terzo di quelle aventi diritto al voto. Salvo nei casi in cui l'atto costitutivo o la legge dello Stato di Washington prevedano un numero superiore di voti favorevoli (per questioni diverse dall'elezione degli amministratori), il gruppo di votanti approva la questione in oggetto qualora i voti favorevoli esercitati al suo interno siano superiori ai voti contrari. Gli amministratori sono eletti dalla maggioranza delle azioni presenti o rappresentate per procura in assemblea.

Ai sensi della legge dello Stato di Washington, salvo che i documenti costitutivi della società prevedano diversamente, il *quorum* in ciascuna assemblea degli azionisti consiste in azionisti che rappresentino, di persona o tramite procura, almeno la maggioranza di azioni autorizzate a votare sulla questione in oggetto per ogni gruppo di votanti. L'atto costitutivo di CTI non prevede un requisito di quorum inferiore e lo statuto

della Società dispone che ad ogni assemblea annuale o straordinaria il quorum consista in azionisti che rappresentino, di persona o a mezzo procura, una maggioranza di azioni autorizzate a votare sulla questione in oggetto per ogni gruppo di votanti. Coloro che detengono la maggioranza delle azioni presenti e con diritto di voto nel corso di un'assemblea di azionisti, avranno il potere di agire, salvo diverse disposizioni in merito contenute nell'atto costitutivo, nello statuto, nella legge applicabile o nel regolamento, nel qual caso verrà applicata la diversa procedura di voto ivi prevista.

Consiglio di Amministrazione

In base alla legge dello Stato di Washington, una società deve avere almeno un amministratore. Lo statuto di CTI prevede che il numero totale degli amministratori sia 12, ma che possa essere aumentato o diminuito tramite delibera da parte degli azionisti o degli amministratori in sede di assemblea annuale ordinaria o straordinaria.

Gli amministratori vengono nominati dagli azionisti. Ciascun amministratore resta in carica fino alla nomina e autorizzazione del suo successore, ovvero fino a quando non si dimetta, venga revocato o in caso di morte improvvisa. Ciascun amministratore può dimettersi in qualunque momento dandone avviso scritto alla Società. La legge dello Stato di Washington prevede il potere degli azionisti di rimuovere uno o tutti gli amministratori con o senza giusta causa, salvo che l'atto costitutivo non disponga che gli amministratori possano essere revocati unicamente per giusta causa. Nel caso in cui una o più categorie o classi di azioni eleggano gli amministratori, solo i titolari di tali azioni hanno la facoltà di rimuoverli. L'atto costitutivo di CTI prevede che gli amministratori possano essere rimossi solo per giusta causa o con un numero di voti favorevole, da parte degli azionisti aventi diritto di partecipare all'elezione degli amministratori, che superi il numero di voti contrari alla rimozione dell'amministratore. Ai sensi della legge dello Stato di Washington, un amministratore può essere rimosso dagli azionisti nel contesto di un'assemblea straordinaria, esclusivamente qualora tale proposta sia inclusa nell'avviso di convocazione per tale assemblea.

Le cariche vacanti nel Consiglio e quelle di nuova creazione sono coperte dagli amministratori rimasti in carica, salvo che l'atto costitutivo o lo statuto dispongano diversamente.

Ai sensi della legge dello Stato di Washington, l'atto costitutivo della società può prevedere che il Consiglio sia suddiviso in tre classi con una durata in carica scaglionata. L'atto costitutivo di CTI prevede che gli amministratori siano divisi in tre classi approssimativamente equivalenti con una durata in carica di tre anni per ciascuna classe.

Salvo diversa disposizione dell'atto costitutivo o dello statuto, il Consiglio di Amministrazione ha la facoltà di determinare gli emolumenti dovuti agli amministratori. L'atto costitutivo di CTI prevede che al Consiglio di Amministrazione sia espressamente consentito autorizzare il pagamento degli emolumenti agli amministratori per i servizi resi a CTI, inclusi i gettoni di presenza alle riunioni del Consiglio di Amministrazione, ai comitati esecutivi e agli altri comitati, nonché determinare l'importo di tali emolumenti e onorari. Il Consiglio di Amministrazione di CTI ha delegato la facoltà di determinare la modalità e l'ammontare degli emolumenti dovuti agli amministratori al *Nominating and Governance Committee* di CTI, costituito alla data del presente Prospetto Informativo, da tre amministratori indipendenti.

Delega di poteri da parte del Consiglio di Amministrazione

La legge dello Stato di Washington prevede che il Consiglio possa delegare tutti o parte dei propri poteri a un comitato (composto da uno o più amministratori), per le finalità contemplate in una delibera del Consiglio, dello statuto o dell'atto costitutivo. Tuttavia tale comitato non può:

- autorizzare una distribuzione di dividendi in denaro o altra distribuzione di beni (salvo se in conformità ad una formula generale o ad un metodo predisposto dal Consiglio di Amministrazione);
- approvare o proporre agli azionisti iniziative, che la normativa dello Stato di Washington prevede vengano approvate dagli azionisti;
- ricoprire le cariche vacanti all'interno del Consiglio di Amministrazione o di ciascuno dei suoi comitati;
- modificare l'atto costitutivo o adottare, modificare o abrogare lo statuto;

- approvare un piano di fusione senza previa approvazione degli azionisti; o
- autorizzare o approvare l'emissione di o la vendita di o negoziare per la vendita di azioni, o determinare la designazione e i relativi diritti, le preferenze e limitazioni di una categoria o serie di azioni, a meno che il Consiglio di Amministrazione non autorizzi un comitato a svolgere tali funzioni nei limiti appositamente prescritti dal Consiglio stesso.

Lo statuto di CTI prevede che il Consiglio di Amministrazione possa costituire, in base a una delibera approvata dalla maggioranza dell'intero Consiglio, uno o più comitati composti da uno o più membri che ricoprono la carica di amministratori. Nella misura specificata dal Consiglio di Amministrazione, detti comitati possono esercitare i poteri del Consiglio di Amministrazione (salvo che per le funzioni riservate al Consiglio di Amministrazione ai sensi della legge dello Stato di Washington).

Il Consiglio di Amministrazione di CTI ha tre comitati permanenti, a ciascuno dei quali sono delegati determinati poteri, come descritto di seguito. Di norma ciascun comitato è tenuto a rendere conto del suo operato a tutti i membri del Consiglio di Amministrazione nella riunione immediatamente successiva. Ogni Comitato permanente adotta un regolamento interno che ne descrive le finalità, i membri e le responsabilità. Ciascun comitato è autorizzato a esercitare solo i poteri conferitigli dal Consiglio di Amministrazione.

- **Audit committee.** L'*audit committee* attualmente si compone di quattro amministratori. L'*audit committee* sovrintende al processo di *reporting* di CTI e interagisce con i revisori per conto del Consiglio di Amministrazione. Per informazioni più analitiche riguardanti l'*audit committee*, si rinvia alla Sezione 14 del Prospetto Informativo.
- **Compensation committee.** Il *compensation committee* attualmente si compone di due amministratori. Il CdA ha delegato al *compensation committee* il potere di riesaminare e approvare tutte le remunerazioni e i premi previsti per il Direttore Generale e gli altri funzionari esecutivi. Il Consiglio di Amministrazione ha altresì delegato al *compensation committee* il potere, in via non esclusiva, di gestire i programmi di remunerazione che implicano l'utilizzo delle azioni di CTI (compresi i piani di acquisto di azioni di CTI e i piani di *stock option*), ivi incluso il potere di determinare le assegnazioni di *stock options* a dipendenti, consulenti, amministratori e ad altri soggetti. (Questi poteri sono comunque riservati anche all'intero Consiglio di Amministrazione.) In pratica, sia il *compensation committee* sia l'intero Consiglio di Amministrazione hanno la facoltà di approvare l'assegnazione di *stock options*. Per informazioni più analitiche riguardanti il *compensation committee*, si rinvia alla Sezione 14 del Prospetto Informativo.
- **Nominating and Governance Committee.** Il comitato permanente per le nomine (di seguito *Nominating and Governance Committee*) attualmente si compone di tre amministratori. Il *Nominating and Governance Committee* ha il compito di designare i candidati al Consiglio di Amministrazione e di determinare la remunerazione degli amministratori. Per informazioni più analitiche riguardanti il *Nominating and Governance Committee*, si rinvia alla Sezione 14 del Prospetto Informativo.

CTI non ha istituito né intende al momento istituire un Comitato Esecutivo del Consiglio di Amministrazione.

Le leggi e i regolamenti statunitensi non prevedono la costituzione obbligatoria di organi societari interni con poteri di controllo, quali il collegio sindacale.

Informazioni contabili

Ai sensi del proprio regolamento, l'*Audit Committee* di CTI esamina il bilancio di esercizio sottoposto a revisione contabile (da includersi nella Relazione Annuale di CTI sul *Form 10-K*) e i dati finanziari trimestrali non soggetti a revisione contabile completa (da includersi nel *Form 10-Q*). Né il Consiglio di Amministrazione, né l'*Audit Committee* o gli azionisti di CTI approvano formalmente il bilancio di esercizio o i dati trimestrali. In linea generale, tali dati possono essere considerati definitivi nel momento in cui il *Form 10-K* ed il *Form 10-Q* vengono depositati presso la SEC, salvo che tali moduli siano modificati nei casi consentiti dalla normativa statunitense.

Bilanci annuali

I bilanci annuali sottoposti a revisione contabile completa, la descrizione e l'analisi da parte del *management* della situazione finanziaria e dei risultati operativi di CTI, una descrizione sommaria della Società, della sua

attività e delle sue operazioni, nonché un elenco di tutti i contratti di livello (da depositare presso la SEC come allegati, sebbene le parti contenenti informazioni riservate possano essere omesse) vengono depositati presso la SEC mediante una "Relazione annuale sul Form 10-K" entro il 75° giorno successivo al termine dell'esercizio, per depositi accelerati.

Il Form 10-K fornisce un'ampia descrizione delle condizioni della società e ne illustra le strategie, anche se non dettagliatamente. Ai sensi del *Sarbanes-Oxley Act*, il Direttore Generale e il Direttore Finanziario devono certificare l'autenticità delle informazioni contenute nei bilanci annuali della Società riportate nel Form 10-K. Non vi è l'obbligo di fornire informazioni sui budget relativi agli esercizi futuri. È consuetudine per le società quotate in borsa emettere un comunicato stampa (Comunicato sui Risultati) contenente i risultati trimestrali e, nel caso del quarto trimestre, i dati del bilancio di esercizio immediatamente dopo l'elaborazione definitiva dei medesimi. Conformemente alle normative adottate dalla SEC secondo quanto previsto dal *Sarbanes-Oxley Act* del 2002, le società quotate in borsa devono rendere pubblici tramite deposito presso la SEC tutti i comunicati o avvisi contenenti informazioni rilevanti non di pubblico dominio in merito alla situazione finanziaria e ai risultati operativi della Società.

CTI pubblica i bilanci annuali sottoposti a revisione contabile completa anche nella "Relazione Annuale per gli azionisti", inviata agli stessi tramite posta nella primavera di ogni anno. Il bilancio annuale è disponibile su Internet all'interno del sito web della SEC. Solitamente, CTI emette inoltre un comunicato stampa (Comunicato sui Risultati) contenente i dati finanziari trimestrali e, nel caso del quarto trimestre, i dati del bilancio di esercizio normalmente entro 35-40 giorni dal termine di ciascun trimestre, a eccezione del quarto, e circa 65-75 giorni dopo la chiusura dell'esercizio fiscale; e, conformemente alle normative della SEC, deposita ciascun comunicato stampa sul Form 8-K, che è disponibile al pubblico su Internet all'interno del sito web della SEC.

I bilanci di CTI sono preparati conformemente ai principi contabili generalmente accolti negli USA ("U.S. GAAP") e sono rivisti dall'*audit committee*.

Relazioni semestrali e trimestrali

La normativa statunitense impone la stesura di relazioni trimestrali inerenti al trimestre che si conclude al 31 marzo, al semestre che si conclude al 30 giugno e al periodo di nove mesi con termine al 30 settembre, come descritto di seguito, ma non richiede ulteriori relazioni semestrali.

La normativa statunitense impone alle società quotate in borsa di depositare tre relazioni trimestrali all'anno incorporate nel Form 10-Q (entro 40 giorni dalla fine del trimestre). Per le società il cui esercizio coincida con l'anno solare 2007:

- la prima relazione copre i tre mesi che si concludono al 31 marzo e deve essere depositata presso la SEC entro il 10 maggio (e sarà resa immediatamente disponibile su Internet);
- la seconda relazione copre i tre e i sei mesi che si concludono al 30 giugno e deve essere depositata presso la SEC entro il 9 agosto (e sarà resa immediatamente disponibile su Internet);
- la terza relazione copre i tre e i nove mesi che si concludono al 30 settembre e deve essere depositata presso la SEC entro il 9 novembre (e sarà resa immediatamente disponibile su Internet); e
- il bilancio di esercizio copre l'intero esercizio concluso al 31 dicembre e deve essere depositato presso la SEC entro il 16 marzo, per depositi accelerati (e sarà reso immediatamente disponibile su Internet).

Nel caso in cui una società non sia in grado di depositare il Form 10-K od il Form 10-Q nei termini previsti senza andare incontro a impegni o costi irragionevoli, la SEC può concedere una proroga del termine ai sensi dell'articolo 12b-25 dell'*Exchange Act* fino a un massimo di 15 giorni per il Form 10-K e di 5 giorni per il Form 10-Q. Tuttavia, fino all'atto di deposito della relazione, la società non potrà utilizzare alcuna dichiarazione di registrazione ai sensi del *Securities Act* del 1933, e successive modifiche, l'utilizzo delle quali è autorizzato per le relazioni depositate tempestivamente.

Le relazioni trimestrali sono assoggettate a revisione contabile limitata dai revisori contabili, conformemente alle procedure di cui allo *Statement of Accounting Standards (SAS)* 100. Tuttavia, tale esame non equivale a una vera e propria revisione contabile. In particolare, i revisori non emettono alcuna relazione a seguito della loro revisione dei dati finanziari al 31 marzo e al 30 settembre di ciascun anno. Le relazioni trimestrali al 30 giugno includono una relazione di verifica prevista dalla normativa italiana. Come anticipato, i bilanci di

esercizio sono invece assoggettati a revisione contabile completa. Ai sensi dell'atto costitutivo, l'*audit committee* di CTI esamina ogni bilancio trimestrale (oltre ai bilanci di esercizio).

Ciascuna delle suddette relazioni contiene la descrizione e l'analisi da parte del *management* della società delle variazioni intervenute nella situazione economica e patrimoniale-finanziaria della società. Le relazioni contengono altresì la descrizione dei criteri di valutazione, dell'aggiornamento delle delibere degli azionisti, delle insolvenze sui prestiti e di altri avvenimenti di rilievo verificatisi durante il trimestre in esame. Le relazioni trimestrali possono omettere molte delle dettagliate note a piè di pagina che sono invece obbligatorie nei bilanci di esercizio sottoposti a revisione contabile. Il Direttore Generale e il Direttore Finanziario sono tenuti a certificare l'autenticità delle informazioni contenute nei dati finanziari della Società compresi nel *Form 10-Q*.

Revisione contabile

Alle società quotate in borsa è fatto obbligo di segnalare nella comunicazione relativa alle deleghe di voto per l'assemblea annuale il totale della parcella della società di revisione contabile relativa all'esercizio precedente per le seguenti categorie di servizi: (1) onorari per la revisione contabile; (2) onorari per prestazioni collegate alla revisione contabile; (3) oneri fiscali; e (4) altri onorari, che devono essere suddivisi in categorie a seconda della tipologia.

La revisione del bilancio d'esercizio di CTI è condotta conformemente ai principi standard del *Public Company Accounting Oversight Board (United States)*.

Ai sensi del *Sarbanes-Oxley Act* del 2002, il Consiglio di Amministrazione è tenuto a delegare all'*audit committee* il potere esclusivo di conferire e revocare il mandato dei revisori della Società.

Ai sensi del *Sarbanes-Oxley Act*, la SEC ha emanato un regolamento che vieta alle società di revisione di fornire alle società quotate, che si avvalgano dei loro servizi di revisione dei bilanci, i seguenti servizi:

- tenuta dei libri contabili e servizi analoghi;
- progettazione e realizzazione di sistemi informativi di natura finanziaria;
- servizi di valutazione o perizie;
- pareri di congruità o relazioni sul valore dei conferimenti in natura;
- servizi attuariali;
- servizi di *outsourcing* per le attività di revisione interna;
- servizi relativi alla gestione o alle risorse umane;
- intermediazione finanziaria, consulenza sugli investimenti o servizi di finanza aziendale; o
- servizi legali o altre consulenze diverse da quelle legate alla revisione contabile.

In base alle norme di cui sopra, l'*Audit Committee* dovrà approvare preliminarmente qualsiasi altro servizio diverso dalla revisione contabile fornito dai revisori esterni.

Il *Sarbanes-Oxley Act* impone ai revisori di ruotare i partner principali e secondari che si occupano della revisione contabile della società almeno una volta ogni cinque anni, mentre gli altri partner dovranno ruotare ogni sette anni.

Il *Sarbanes-Oxley Act* vieta alle società di revisione di sottoporre a revisione contabile i bilanci di una società quotata in borsa se il Direttore Generale (*Chief Executive Officer*), il Direttore finanziario (*Chief Financial Officer*), il *controller* o il Responsabile della Contabilità (*Chief Accounting Officer*) (o chiunque ricopra un ruolo di supervisione della contabilità) della società è stato un dipendente di tale società di revisione nel corso dell'esercizio che precede l'inizio dell'incarico e se ha partecipato alle attività di revisione contabile della società stessa.

CTI ha di volta in volta chiesto agli azionisti di votare per ratificare l'incarico ai Revisori conferito dal Consiglio di Amministrazione. Tuttavia, la normativa statunitense non prevede alcun obbligo di legge a che gli azionisti ratifichino (o rifiutino) la nomina dei Revisori.

Denuncia al collegio sindacale e al tribunale

Né la normativa dello Stato di Washington né quella federale statunitense prevedono la necessità della nomina di un collegio sindacale indipendente; di conseguenza, tali normative non disciplinano neppure l'obbligo per il collegio sindacale di agire in caso di denunce.

Tuttavia, ai sensi del *Sarbanes-Oxley Act* del 2002, tutti gli *Audit Committee* delle società quotate sul NASDAQ dovranno istituire nel 2003 un sistema di acquisizione, conservazione e risposta alle denunce presentate in forma anonima da dipendenti e da altri soggetti in relazione a irregolarità contabili e prassi discutibili.

Oltre a depositare le denunce presso l'*Audit Committee*, gli azionisti di società costituite nello Stato di Washington possono istituire procedimenti giudiziari contro la società, i suoi funzionari e amministratori nei termini che seguono:

- **Azioni Legali Dirette:** l'azionista che ritiene di essere stato indebitamente leso dalla società può intentare un'azione legale contro la società stessa e chiedere al tribunale che gli sia corrisposto un risarcimento.
- **Azioni Legali Derivate:** l'azionista che ritiene che un funzionario o un amministratore abbia indebitamente recato danno alla società può chiedere che il Consiglio di Amministrazione faccia in modo che la società intenti un'azione legale contro tale funzionario o amministratore. Il Consiglio può costituire un comitato indipendente che valuti la richiesta dell'azionista. Qualora il comitato indipendente stabilisca che non è nell'interesse della società citare in giudizio i propri amministratori o funzionari, il comitato può respingere la richiesta dell'azionista. In tal caso, l'azionista può dare corso a un'azione legale "derivata" (ossia a un procedimento legale in cui l'azionista sostiene i diritti della società) contro l'amministratore o il funzionario. L'attore dovrà prima di tutto dimostrare che la richiesta è stata respinta o ignorata (o che la necessità di presentare tale richiesta è giustificata) e, nel caso in cui la richiesta venga respinta, dovrà dimostrare che la decisione del comitato è inappropriata e dovrà successivamente dimostrare che il funzionario o l'amministratore chiamati in causa abbiano danneggiato la società.

Tali azioni legali dirette e derivate possono essere istituite anche come "azioni di classe", (c.d. *class actions*) vale a dire intentate da uno o più azionisti a nome della più ampia categoria degli azionisti stessi. Esistono diversi studi legali che sorvegliano le operazioni delle società quotate in borsa e che cercano di intentare "azioni di classe" ai danni di società che violano i diritti degli azionisti. La motivazione che spinge questi studi legali deriva dall'opportunità di ricavare un compenso pari al 30% o superiore da ogni verdetto o transazione.

Partecipazioni rilevanti, azioni proprie o della società controllante e patti parasociali

Qualunque soggetto o istituzione o gruppo di persone che agisca di concerto e detenga più del 5% del capitale azionario in circolazione di una società quotata negli USA, deve: (i) rendere nota tale partecipazione alla SEC entro 10 giorni depositando presso la stessa un documento chiamato *Schedule 13D* o *Schedule 13G*; e (ii) dichiarare se intende acquisire il controllo della società. Una volta depositati, i documenti *Schedule 13D* e *Schedule 13G* vengono resi immediatamente disponibili sul sito web della SEC.

Qualsiasi persona o istituzione che detenga una partecipazione superiore al 10% del capitale azionario in circolazione di una società, deve comunicare alla SEC qualsiasi operazione effettuata sul capitale azionario della società, per mezzo del cosiddetto "Form 4", entro due giorni lavorativi dall'operazione. Tutti i *Form 4* devono essere depositati su supporto elettronico e resi immediatamente disponibili sul sito web di SEC.

La normativa dello Stato di Washington prevede che ciascuna società possa acquistare o cedere le proprie azioni. Le azioni che vengono riacquistate sono azioni autorizzate, ma non emesse. Il Consiglio di Amministrazione è tenuto ad approvare il riacquisto di azioni, che si deve svolgere in conformità alla legge applicabile.

Se una società effettua il riacquisto di azioni proprie su un mercato regolamentato, tale attività può influenzare il prezzo di mercato e, quindi, la società può correre il rischio di violare le norme SEC che vietano alle società di manipolare il mercato in relazione alle proprie azioni. Tuttavia, il rispetto di talune norme SEC (Articolo 10b-18 dell'*Exchange Act*) tutela la società dall'accusa di manipolazione del mercato. Le norme cosiddette "safe harbor" prevedono alcune restrizioni in termini di modalità, tempistica e volume della operazione da parte di una società che acquista i propri titoli, al fine di minimizzare l'impatto del riacquisto da parte della società. Queste norme prevedono, ad esempio che tutte le operazioni di riacquisto vengano condotte sul mercato da un singolo *broker*, a cui è consentito presentare una sola offerta alla volta e a cui è

fatto divieto mantenere l'offerta di apertura del giorno oppure effettuare delle contrattazioni nel corso dell'ultima mezz'ora di negoziazioni. Tali norme limitano anche il numero di azioni che una società può riacquistare in un giorno specifico.

Nel caso in cui una società desideri lanciare un'offerta di riacquisto delle proprie azioni direttamente nei confronti dei propri azionisti (e non in borsa), le norme SEC sulle offerte di acquisto prevedono, *inter alia*, che:

- l'offerta sia fatta pubblicamente a tutti i detentori delle azioni;
- l'offerta rimanga aperta per almeno 10 giorni;
- il prezzo offerto a ciascun azionista sia identico; e
- qualora venga apportato dagli azionisti un numero di azioni superiore a quello desiderato, tali azioni siano riacquistate pro rata in modo da assicurare il medesimo trattamento a tutti gli azionisti.

Due o più azionisti possono prevedere in un accordo stipulato per iscritto e sottoscritto le modalità con cui intendono votare in relazione alle proprie azioni. Qualsiasi accordo sul voto tra soggetti che detengano, complessivamente, almeno il 5% delle azioni di una società quotata deve essere depositato presso la SEC nelle forme previste dai documenti *Schedule 13D* o *Schedule 13G* e reso immediatamente disponibile su Internet.

Disposizioni anti-scalata

Si veda quanto descritto in proposito in questo stesso Paragrafo "Operazioni straordinarie".

Dividendi

Le società dello Stato di Washington possono distribuire i dividendi salvo nei casi in cui, dopo aver effettuato la distribuzione, la società non sia in grado di adempiere ai propri debiti esigibili nell'ambito dell'attività ordinaria ovvero se l'attivo complessivo della Società risulti inferiore alla somma delle passività complessive e, a meno che l'atto costitutivo non preveda diversamente, dell'ammontare che sarebbe necessario, in caso di scioglimento della società durante la distribuzione, per soddisfare i diritti privilegiati in caso di scioglimento di coloro che detengono una posizione di privilegio rispetto ai destinatari della distribuzione. In caso di pagamento dei dividendi, il Consiglio di Amministrazione delibera: (i) l'importo del dividendo; (ii) la data di registrazione per identificare gli azionisti aventi diritto; e (iii) la relativa data di pagamento.

La "data di registrazione" non deve cadere oltre i 70 giorni che precedono la data in cui è dichiarato il dividendo. Non vi sono disposizioni che impongono alla società di corrispondere il dividendo entro un determinato periodo. Se non viene stabilita appositamente alcuna data di registrazione per i dividendi, la data in cui il Consiglio di Amministrazione dichiara la distribuzione dei dividendi è considerata la data di registrazione.

Lo statuto di CTI prevede che il pagamento dei dividendi sulle azioni ordinarie avvenga nei modi e nei tempi stabiliti dal Consiglio di Amministrazione della Società, salvo nei casi in cui, dopo aver dato effetto alla distribuzione, la Società non sia in grado di adempiere i propri debiti esigibili nell'ambito dell'attività ordinaria ovvero se l'attivo complessivo della Società risulti inferiore alla somma delle passività complessive e dell'ammontare che sarebbe necessario, in caso di scioglimento della Società alla data della distribuzione, per soddisfare i diritti privilegiati di quegli azionisti, che detengano una posizione di privilegio rispetto agli azionisti destinatari della distribuzione in caso di scioglimento della Società.

Il pagamento dei dividendi avrebbe luogo secondo la seguente procedura: CTI trasferisce l'intero importo all'agente dei trasferimenti il quale, a sua volta (i) corrisponde il dividendo direttamente agli azionisti possessori dei certificati azionari e (ii) trasferisce i fondi in un'unica tranche alla DTC relativamente a tutte le azioni detenute mediante la stessa. La DTC, a sua volta, distribuisce tale importo agli intermediari che detengono le azioni suo tramite e questi ultimi, a loro volta, lo distribuiscono ai clienti. In caso di azioni detenute tramite Monte Titoli, la DTC trasferisce l'importo relativo ai dividendi corrisposti su azioni detenute da azionisti italiani, in Dollari Statunitensi, a Monte Titoli la quale, a sua volta, lo distribuisce agli intermediari che aderiscono al sistema Monte Titoli.

Analogamente a gran parte delle società di biotecnologie in fase iniziale di sviluppo, CTI non ha mai versato dividendi sulle proprie azioni ordinarie e non intende versarne nell'immediato futuro. Tuttavia, CTI

distribuisce trimestralmente dividendi ai titolari di azioni privilegiate ad un tasso del 3% annuo in conformità ai diritti, privilegi e facoltà conferite dalle azioni privilegiate ai sensi dell'atto costitutivo di CTI.

La distribuzione di dividendi ai titolari di azioni ordinarie è comunicata agli investitori americani tramite diffusione di un comunicato stampa.

Operazioni straordinarie

Ai sensi della normativa dello Stato di Washington, la maggior parte delle operazioni straordinarie (quali fusioni, cessioni di attività, scioglimento, ecc.) deve essere approvata dal Consiglio di Amministrazione e dagli azionisti.

Emissione di azioni e piani di stock-option

Le società possono adottare un piano di *stock option*, previa approvazione da parte del Consiglio di Amministrazione e degli azionisti (tranne che nei casi eccezionali descritti di seguito). A seguito dell'adozione del piano, il Consiglio o il Compensation Committee approvano l'emissione di opzioni senza ulteriori approvazioni da parte degli azionisti.

In base alla Rule 4350(i) del NASDAQ e al documento "*Interpretive Material*" IM4350-5, è richiesta l'approvazione degli azionisti prima dell'emissione di titoli correlati all'adozione o alla modifica sostanziale di tutti i piani di *stock option* e di altri accordi di remunerazione con titoli azionari, a eccezione di:

- *warrants* o diritti emessi generalmente a favore di tutti i detentori di titoli o piani di *stock purchase* disponibili su base paritaria a condizioni identiche per tutti i detentori di titoli;
- piani di incentivazione, caratterizzati ai fini fiscali e non discriminatori ("*tax-qualified, non-discriminatory benefit plans*"), oppure piani paralleli non qualificati ("*parallel non-qualified plans*"), a condizione che siano approvati dal *compensation committee*, o piani che forniscono semplicemente un modo conveniente di acquistare azioni dalla società o sul mercato aperto;
- taluni piani o accordi relativi ad una acquisizione o ad una fusione (ad esempio, una conversione, sostituzione o rettifica di premi in circolazione in *accordo* con l'operazione e nel caso in cui una società, che non sarà quotata a seguito dell'operazione, possieda azioni disponibili in relazione ad un piano pre-esistente, che rispondeva ai requisiti di approvazione degli azionisti del Nasdaq); o
- emissioni a favore di un soggetto che non sia stato in passato un dipendente o amministratore dopo un periodo di disoccupazione, come incentivo materiale a riprendere l'attività lavorativa a condizione che le emissioni siano approvate dal *compensation committee* o da una maggioranza di amministratori indipendenti.

L'approvazione da parte degli azionisti deve essere ottenuta nel contesto di un'assemblea. Prima dell'assemblea, la società deve sottoporre all'esame della SEC la comunicazione relativa alle deleghe di voto e inviare tale comunicazione a tutti gli azionisti, fornendo informazioni dettagliate (ivi incluse le raccomandazioni degli amministratori) riguardo alle proposte avanzate. La comunicazione deve essere inviata almeno dieci giorni prima dell'assemblea (venti giorni lavorativi nel caso di una delega di voto che incorpori come riferimento informazioni sulle relazioni periodiche di CTI rese pubbliche tramite deposito).

L'atto costitutivo di CTI non prevede diritti di prelazione sulle azioni di nuova emissione. Esso, inoltre, autorizza il Consiglio di Amministrazione a emettere azioni ordinarie o privilegiate in una o più serie e ad attribuire a ciascuna serie di azioni privilegiate diritti di voto ed eventualmente privilegi e simili, diritti di partecipazione, di opzione o altri diritti speciali ed eccezioni, limiti o vincoli, ivi compresi, senza restrizioni, la percentuale di dividendo (e se i dividendi sono cumulativi o meno), gli eventuali diritti di conversione, il diritto di voto, i diritti e termini di rimborso (ivi comprese eventuali disposizioni per fondi di ammortamento), i prezzi di conversione ed i privilegi relativi alla liquidazione, conformemente a quanto previsto in una o più delibere del Consiglio di Amministrazione. Il Consiglio di Amministrazione può, in base a una o più delibere, aumentare o diminuire il numero di azioni di qualsiasi serie di azioni privilegiate successivamente all'emissione delle azioni di tale serie, purché il numero di azioni non scenda al di sotto del totale delle azioni in circolazione in quel momento.

Modifiche dell'atto costitutivo e dello statuto

Ai sensi della normativa dello Stato di Washington, qualsiasi modifica dell'atto costitutivo della Società esige l'approvazione del Consiglio di Amministrazione e l'approvazione di coloro che possiedono la maggioranza delle azioni con diritto di voto sulla modifica proposta e di altri gruppi di votanti con diritto di voto autonomo. I detentori di azioni in circolazione di una data classe o serie hanno diritto di votare separatamente su una modifica che determinerebbe: (i) un aumento del numero complessivo di azioni autorizzate di tale categoria o serie; (ii) un concambio o riclassificazione di tutte o di una parte delle azioni emesse e circolanti della categoria o serie, sfavorendo in questo modo i titolari delle azioni oggetto del concambio o riclassificate; (iii) una variazione o modifica in senso negativo dei poteri, dei privilegi o dei diritti speciali delle azioni di tale categoria o serie; (iv) un concambio di tutte o di una parte delle azioni emesse e circolanti in un numero diverso di azioni della stessa categoria o serie, sfavorendo in questo modo i titolari della categoria o serie; (v) la creazione di una nuova categoria o serie di azioni con diritti o privilegi rispetto alla distribuzione o allo scioglimento e che sono prioritarie, superiori o di pari valore rispetto alle azioni della categoria o serie; (vi) l'incremento dei diritti o privilegi per quanto concerne la distribuzione o lo scioglimento o il numero di azioni autorizzate di ciascuna categoria o serie che, dopo la messa in atto della modifica, detiene diritti o privilegi con riferimento alla distribuzione e allo scioglimento, che sono prioritari, superiori o di pari valore alle azioni della categoria o della serie; (vii) l'annullamento ovvero il pregiudizio sui diritti alla distribuzione o ai dividendi che sono stati accumulati ma non ancora dichiarati rispetto a tutte o a parte delle azioni della categoria o della serie; o (viii) l'esecuzione di un rimborso o l'annullamento di tutte o di una parte delle azioni della categoria o della serie in cambio di liquidità o di qualsiasi altra forma di compenso diverso dalle azioni della società o (ix) la limitazione o l'eliminazione di un diritto di opzione esistente a favore di tutte o di parte delle azioni della categoria o della serie.

Secondo la normativa dello Stato di Washington, gli azionisti e il Consiglio di Amministrazione possono adottare, modificare o abrogare lo statuto della società, salvo che l'atto di costituzione riservi tali poteri esclusivamente agli azionisti. Lo statuto di CTI prevede che il Consiglio di Amministrazione o gli azionisti, in sede di assemblea ordinaria o straordinaria, possano modificare o abrogare lo statuto.

Il capitale sociale autorizzato è riportato all'interno dell'atto costitutivo della società. L'emissione di nuove azioni e le modifiche dell'atto costitutivo o dello statuto devono essere allegate alla prima relazione trimestrale utile depositata presso la SEC (resa immediatamente disponibile su Internet).

Fusioni, scambi di azioni ("share exchanges"), cessioni, acquisizioni, scioglimento e scissioni

Fusioni e scambi di azioni

La normativa dello Stato di Washington prevede che le fusioni e gli scambi di azioni ("share exchanges") richiedano il voto favorevole del Consiglio di Amministrazione. Ai sensi di tale legge, in seguito all'adozione di un piano di fusione o di scambio di azioni, il Consiglio di Amministrazione è tenuto (a eccezione di alcuni casi limitati) a raccomandare tale piano agli azionisti e gli azionisti con diritto di voto devono approvare il piano con una maggioranza pari a due terzi dei votanti, ivi compresi tutti gli aventi diritto di voto e i gruppi di votanti con diritto di voto autonomo, ad eccezione delle ipotesi in cui la normativa dello Stato di Washington non preveda l'intervento degli azionisti, o l'atto costitutivo non richieda una percentuale di voto superiore o inferiore (tuttavia non inferiore alla maggioranza dei voti esercitati dagli aventi diritto di voto e da ogni gruppo di votanti con diritto di voto autonomo sul piano). L'atto costitutivo di CTI prevede che il voto favorevole della maggioranza di tutti gli aventi diritto di voto di un gruppo di votanti sia sufficiente per l'approvazione di qualsiasi (a) progetto di fusione o (b) progetto di scambio di azioni. Secondo quanto descritto sopra, la Società deve inviare una comunicazione relativa alle deleghe di voto agli azionisti prima di un'assemblea che deve deliberare su una proposta di fusione o scambio di azioni. Tale comunicazione relativa alle deleghe di voto viene depositata presso la SEC ed è immediatamente disponibile su Internet.

L'approvazione da parte degli azionisti di una fusione non è prevista qualora ricorrano tutte le seguenti condizioni: (i) l'atto costitutivo della società risultante dalla fusione non presenta differenze (a eccezione di alcune modifiche non rilevanti); (ii) ogni azionista della società risultante dalla fusione, le cui azioni erano in circolazione prima dell'avvenuta fusione, mantiene dopo la fusione lo stesso numero di azioni con identici diritti; (iii) il numero di azioni in circolazione con diritto di voto immediatamente prima della fusione, sommato al numero di azioni con diritto di voto che possono essere emesse a servizio della fusione, non supera il numero totale di azioni autorizzato dall'atto costitutivo della società; e (iv) il numero di partecipazioni in circolazione immediatamente prima della fusione, sommato al numero di partecipazioni che possono essere emesse a servizio della fusione, non supera il numero totale delle azioni partecipative autorizzate dall'atto costitutivo della società.

Si veda il successivo paragrafo "Emissione di azioni dietro conferimenti in natura" per il caso di emissione di azioni a fronte di conferimenti in natura nel contesto di un'operazione di fusione o di scambio di azioni.

Ai sensi della normativa SEC, qualora una società quotata intenda effettuare una fusione o scambio azionario, che richiedano l'emissione di nuove azioni, la società quotata deve, di regola, depositare presso la SEC un "Registration Statement on Form S-4" ("Form S-4") al fine di registrare presso la SEC medesima le azioni in emissione. Il Form S-4 è rappresentato da una comunicazione relativa alle deleghe di voto, che include un prospetto informativo e copie del contratto di fusione, nonché di qualsiasi contratto connesso. Il Form S-4 include varie informazioni relative all'operazione proposta, fra le quali, ad esempio:

- l'eventuale corrispettivo da pagare;
- le condizioni per la realizzazione dell'operazione;
- i rischi relativi all'operazione;
- eventuali interessi di amministratori e funzionari della società quotata, che differiscano da quelli generali degli azionisti (nel caso, ad esempio, di premi o riconoscimenti legati all'operazione);
- una descrizione del contratto di fusione e dei contratti eventualmente connessi col medesimo;
- le ragioni e finalità dell'operazione nella prospettiva della società quotata; e
- dettagli relativi all'assemblea di approvazione dell'operazione.

Nel caso della proposta di un'operazione di fusione o di scambio di azioni, che richieda un Form S-4, tale modulo è soggetto ad una dichiarazione di efficacia da parte della SEC e la comunicazione relativa alle deleghe di voto contenuta nel Form S-4 deve essere inviata agli azionisti, di cui sia richiesto il voto sull'operazione proposta, almeno venti giorni prima della data dell'assemblea. Una volta che le azioni da emettersi in una fusione o in uno scambio azionario sono state registrate presso la SEC in virtù di un Form S-4 dichiarato efficace dalla SEC medesima, le azioni sono in linea generale liberamente trasferibili dai relativi titolari.

Cessioni ed acquisizioni

La vendita, il prestito, lo scambio o le altre forme di cessione di tutto o sostanzialmente quasi tutto il patrimonio di una società richiedono, salvo che nel regolare e ordinario corso delle attività, l'approvazione del Consiglio di Amministrazione e la raccomandazione agli azionisti (a eccezione di alcuni casi specifici), nonché l'approvazione di due terzi dei voti degli azionisti aventi diritto di voto, ivi comprese tutte le azioni con diritto di voto e compresi tutti gli altri gruppi di votanti con diritto di voto autonomo, a meno che l'atto costitutivo non richieda una percentuale superiore o inferiore (che in ogni caso non può essere inferiore alla maggioranza degli azionisti con diritto di voto e di ciascun gruppo di votanti con diritto di voto autonomo). L'atto costitutivo di CTI prevede che il voto favorevole degli azionisti che detengono la maggioranza delle azioni con diritto di voto sia sufficiente per l'approvazione di qualsiasi vendita di beni patrimoniali che non si verifichi nel regolare svolgimento delle attività di CTI.

Di regola, un'acquisizione, che non implichi una fusione o uno scambio di azioni, non richiede l'approvazione degli azionisti, salvo che la società emetta una quantità di azioni superiore al 20% del suo capitale azionario come corrispettivo di tale acquisizione.

Le società quotate in borsa sono tenute a segnalare (con immediata tempestività, o entro quattro giorni lavorativi dall'evento) il ricorrere di taluni avvenimenti rilevanti, quali ad esempio cambiamenti di controllo, acquisizioni e cessioni di attività, avvio di procedure fallimentari, variazioni dei revisori esterni, dimissioni degli amministratori e modifiche dell'esercizio fiscale da riportare nel "Form 8-K" da depositare presso la SEC.

Inoltre, in occasione di operazioni che superano specifiche soglie significative, le società quotate in borsa hanno anche l'obbligo di pubblicare i bilanci annuali, sottoposti a revisione contabile e pubblicati, delle aziende acquisite (nonché i bilanci pro forma che riflettono le acquisizioni e altre operazioni analoghe). Tali bilanci sono pubblicati e depositati presso la SEC come segue: (1) se è richiesto il voto degli azionisti, essi compaiono nelle comunicazioni relative alle deleghe di voto inviate agli stessi prima dell'esercizio del voto; (2) se non è richiesto il voto degli azionisti, tali bilanci compaiono in una relazione post-acquisizione depositata presso la SEC tramite il Form 8-K entro 15 giorni dalla data dell'acquisizione (è generalmente prevista una deroga di 60 giorni). In entrambi i casi, i documenti sono resi immediatamente disponibili su Internet. Le regole precise che definiscono il significato delle soglie sono complesse.

Scioglimento

Lo scioglimento della società (salvo che nel caso di scioglimento amministrativo da parte del Segretario di Stato) richiede l'approvazione del Consiglio di Amministrazione e la raccomandazione dello scioglimento agli azionisti (a eccezione di alcuni casi limitati), oltre che una maggioranza degli azionisti pari a due terzi dei voti, ivi compresi tutti i voti degli aventi diritto e i voti di ogni gruppo di votanti autorizzati a votare autonomamente, salvo che l'atto costitutivo preveda una percentuale di voti superiore o inferiore (la quale non può comunque essere inferiore alla maggioranza dei voti degli aventi diritto e di ciascun gruppo di azionisti con diritto di voto separato in materia di scioglimento).

Scissioni

Ai sensi dell'Articolo 2504-septies del codice civile, la scissione di una società si esegue mediante il trasferimento dell'intero suo patrimonio a più società, preesistenti o di nuova costituzione, e assegnazione delle loro azioni o quote ai soci della prima; la scissione di una società può altresì eseguirsi mediante trasferimento di parte del suo patrimonio a una o più società, preesistenti o di nuova costituzione, e assegnazione delle loro azioni o quote ai soci della prima. La normativa statunitense non conosce una definizione di "scissione" esattamente analoga a quella appena menzionata. Tuttavia, gli scopi descritti possono essere generalmente raggiunti tramite uno "spin-off" (scorporo di parte del patrimonio della società) o una vendita di beni (sebbene la scelta della struttura dell'operazione dipenda dalle circostanze esistenti nel singolo caso). Si veda, in particolare, il precedente capoverso "Cessioni e acquisizioni" per informazioni relative alla normativa generalmente applicabile.

Emissione di azioni dietro conferimenti in natura

La legge dello Stato di Washington consente alle società di emettere azioni a fronte di contributi costituiti da immobilizzazioni materiali e immateriali o benefit a favore della società, ivi compresi liquidità, pagherò cambiari, prestazioni di servizi, contratti per prestazioni di servizi da fornire o altri titoli della società. Il consiglio di amministrazione è autorizzato a determinare il prezzo di emissione e ad approvare la forma del corrispettivo da ricevere. Ai sensi della normativa dello Stato di Washington, qualora il consiglio di amministrazione determini in buona fede che il corrispettivo ricevuto o da ricevere per le azioni in emissione è adeguato, tale determinazione è definitiva rispetto alla validità dell'emissione medesima. Quando il consiglio di amministrazione abbia, pertanto, raggiunto tale conclusione e la società abbia ricevuto il corrispettivo, le azioni emesse sono considerate validamente emesse e interamente sottoscritte. L'emissione di capitale e una descrizione generale del corrispettivo ricevuto devono essere riportati nella successiva relazione trimestrale della società.

A seguito della propria offerta pubblica di vendita iniziale, CTI ha emesso azioni a fronte di conferimenti in natura. Nel 1998, ad esempio, CTI ha emesso dei *warrants* per l'acquisto delle proprie azioni ordinarie a fronte di un accordo di licenza con PG-TXL Company, L.P.; nel 1999 CTI ha emesso dei *warrants* per l'acquisto delle proprie azioni ordinarie a favore di due società di consulenza a fronte della loro creazione di un piano di comunicazione; nel 2002 CTI ha emesso dei *warrants* per l'acquisto delle proprie azioni ordinarie a fronte dei servizi di ricerca forniti da *The Hope Heart Institute*. CTI intende inoltre emettere proprie azioni ordinarie per gli azionisti di Novuspharma in cambio di loro azioni ordinarie in concomitanza con la Fusione.

Nel caso di emissione di azioni a fronte di conferimenti in natura, CTI non ha alcun obbligo di (i) ottenere l'approvazione degli azionisti; (ii) ottenere il parere di una società di revisione, o (iii) pubblicare un documento informativo. In ogni caso, qualora CTI concordi di emettere azioni rappresentanti più del 20% del suo capitale azionario nel contesto di un'operazione di fusione o di scambio di azioni, la normativa Nasdaq richiede, di regola, che tale emissione sia approvata dagli azionisti di CTI.

Obblighi di informativa in materia di *internal dealing* imposti dalla normativa federale e statale negli USA

Informazioni relative a operazioni con parti correlate

La Comunicazione Consob n. 2064231 del 30 settembre 2002 fornisce una definizione esaustiva di parti correlate ai fini della normativa in materia di emittenti quotati. Nell'ambito della normativa statunitense, il termine "operazione con parte correlata" si riferisce, invece, ad una gamma indefinita di operazioni concluse fra una società e taluni soggetti (fra i quali, ad esempio, amministratori, funzionari e azionisti aventi partecipazioni significative) che sono soggette a precisi obblighi di informativa a causa del rischio che siano svantaggiose per la società. Alla luce del fatto che la natura e l'ampiezza del rischio del danno agli interessi della società dipendono dalla tipologia di operazione, la definizione di "operazione con parte correlata" ai sensi della normativa statunitense dipende dal contesto in cui tale espressione è utilizzata. Ai sensi della

normativa federale statunitense emanata dalla SEC in materia di informativa societaria, come descritto in maggior dettaglio nel seguito, il concetto di parte correlata potrebbe, pertanto, comprendere amministratori, funzionari esecutivi, candidati alla carica di amministratori, azionisti con partecipazioni rilevanti, parenti di tali soggetti e società di cui i soggetti medesimi siano funzionari esecutivi o azionisti con partecipazioni rilevanti.

Inoltre, CTI è tenuta a descrivere le seguenti tipologie di operazioni con parti correlate nella comunicazione annuale relativa alle deleghe di voto o nel *Form 10-K* entro il termine indicato nel paragrafo "Informazioni contabili":

- (1) qualsiasi operazione (o serie di operazioni similari) effettuata a partire dall'inizio dell'ultimo esercizio o qualsiasi operazione prospettata, che coinvolga la Società o una sua controllata, che sia di valore superiore ai 120.000 dollari e rispetto alla quale una delle persone correlate indicate nel seguito abbia avuto o avrà un rilevante interesse, diretto od indiretto, citando tale persona e precisando il suo rapporto con chi effettua la registrazione, nonché la natura dell'interesse della persona rispetto all'operazione:
 - (a) qualsiasi amministratore o funzionario esecutivo;
 - (b) qualsiasi candidato alla nomina di amministratore;
 - (c) qualsiasi azionista che detenga una partecipazione superiore al 5% di qualsiasi categoria di titoli con diritto di voto; e
 - (d) qualsiasi parente diretto ("immediate family member") di una qualsiasi delle persone indicate sopra.
- (2) qualsiasi indebitamento nei confronti della Società (o di una sua controllata) superiore a 120.000 dollari contratto da qualsiasi funzionario esecutivo, amministratore o candidato alla carica di amministratore, parente diretto ("immediate family member") di tali soggetti o società di cui i soggetti medesimi siano funzionario esecutivo, socio o detengano una partecipazione pari almeno al 10% del capitale. In data 30 luglio 2002 è diventata illegale la concessione da parte di società statunitensi quotate di nuovi prestiti ai propri funzionari; in ogni caso, è stato previsto che i prestiti esistenti restassero in vigore e, pertanto, se un funzionario o un amministratore (o individuo candidato alla carica di amministratore) o un parente diretto ("immediate family member") di questi risulta indebitato nei confronti della Società (o di una sua controllata) in qualsiasi momento a partire dall'inizio dell'ultimo esercizio in misura superiore a 120.000 dollari, la Società è obbligata a comunicare:
 - (a) il nome della persona interessata ed il rapporto di questa con la Società;
 - (b) il massimo indebitamento raggiunto in qualsiasi momento a partire dall'inizio dell'ultimo esercizio;
 - (c) la natura dell'indebitamento e dell'operazione che ha occasionato tale indebitamento;
 - (d) l'ammontare attuale dell'indebitamento; e
 - (e) il tasso di interesse applicato.

Le società dello Stato di Washington, che (come CTI) hanno una categoria di azioni con diritto di voto registrate presso la SEC ai sensi del *Securities Exchange Act* del 1934, e successivi emendamenti, non possono, salvo qualche eccezione, partecipare a determinate "operazioni economiche rilevanti" con un acquirente che possieda il 10% o una quota superiore di titoli con diritto di voto nella società target, per un periodo di cinque anni successivi all'acquisizione, salvo nei casi in cui (1) l'operazione o l'acquisto di azioni siano approvate dalla maggioranza dei membri del Consiglio di Amministrazione della società target prima dell'acquisizione; (2) l'operazione presenti determinati requisiti finanziari; o (3) l'operazione sia approvata da una maggioranza di voti per ogni gruppo di azionisti autorizzato a votare autonomamente sull'operazione. Queste operazioni proibite comprendono, *inter alia*, una fusione, uno scambio azionario o consolidamento azionario, una cessione del patrimonio ovvero un'emissione o rimborso azionario a favore ovvero da parte dell'acquirente, la risoluzione del rapporto di lavoro del 5% o più del personale impiegato nella società dello Stato di Washington oggetto dell'acquisizione come conseguenza dell'acquisizione del 10% o più delle azioni, o la concessione all'acquirente di vantaggi eccessivi in qualità di azionista.

Ai sensi della normativa dello Stato di Washington, le operazioni nelle quali si verifichi un conflitto di interessi relativo ad un amministratore possono essere invalidate, salvo i casi in cui siano:

- approvate da una maggioranza (non inferiore a due) di amministratori qualificati (amministratori estranei al conflitto di interesse nell'operazione, o che non posseggono relazioni di tipo familiare, finanziario,

professionale con un altro amministratore che è in conflitto di interessi), che hanno esercitato diritto di voto in merito all'operazione (1) dopo aver ricevuto le informazioni previste (nella misura in cui tali informazioni non fossero ad essi note); o (2) nel caso in cui l'amministratore non possa per legge, etica professionale oppure ai sensi della legge sulla riservatezza diffondere le informazioni richieste, dopo aver comunicato agli amministratori con diritto di voto sull'operazione l'esistenza e la natura del conflitto di interessi prima del voto, solo nella misura in cui l'amministratore coinvolto nel conflitto non svolge alcun ruolo, diretto o indiretto, nella delibera o nel voto;

- approvate da una maggioranza di voti da parte dei titolari delle azioni aventi diritto di voto sull'operazione, che non siano possedute ovvero il cui voto non sia controllato dall'amministratore coinvolto nel conflitto di interessi o da altre persone coinvolte, successivamente alla comunicazione agli azionisti del conflitto di interessi, all'indicazione delle azioni detenute dall'amministratore in conflitto di interessi ed alla divulgazione di determinate informazioni previste agli azionisti che hanno esercitato il diritto di voto in merito all'operazione non essendo a conoscenza del conflitto di interessi; o
- l'operazione, esaminata da un tribunale alla luce delle circostanze contingenti al momento dell'impegno, è stata considerata equa per la società.

Gli amministratori aventi un interesse in un'operazione proposta ed in esame dal Consiglio di Amministrazione, devono:

- informare nel dettaglio il Consiglio di Amministrazione dell'esistenza dell'interesse e delle circostanze correlate; e
- abbandonare l'assemblea durante la discussione dell'operazione proposta e non partecipare al voto (salvo i casi in cui l'assenza dell'amministratore determinerebbe l'annullamento del quorum).

Alla luce di quanto sopra, la definizione di parti correlate adottata dalla normativa statunitense, anche sulla base della prassi, potrebbe risultare più ampia rispetto a quella derivante dalla suddetta comunicazione Consob.

Per informazioni più analitiche sulle operazioni con parti correlate, si rinvia alla Sezione 19 del Prospetto Informativo.

Altre informazioni da includere nella comunicazione annuale relativa alle deleghe di voto o nella relazione annuale

In aggiunta alle comunicazioni relative alle operazioni con parti correlate descritte sopra, CTI deve comunicare ai propri azionisti ulteriori informazioni relative ai propri amministratori (o candidati alla carica di amministratori) e funzionari esecutivi nell'ambito delle comunicazioni relative alle deleghe di voto per l'assemblea annuale oppure della relazione annuale contenuta nel *Form* 10-K, che devono essere depositate presso la SEC e rese immediatamente disponibili su Internet. Le suddette comunicazioni devono contenere, fra l'altro, informazioni relative a quanto segue:

- analisi e studi remunerativi, che forniscono informazioni sugli obiettivi legati alle remunerazioni ed ai principali elementi dei compensi;• gli accordi e le intese tra gli amministratori (o candidati alla carica di amministratori) o i funzionari esecutivi e le persone che hanno il potere di nominarli, nonché le parentele tra gli amministratori, i funzionari esecutivi e i candidati alla carica di amministratori;
- i compensi versati agli amministratori, durante l'ultimo esercizio, ivi incluso il valore in dollari statunitensi dei compensi azionari;
- i corrispettivi pagati in ciascuno degli ultimi tre anni al direttore generale (*principal executive officer* o PEO), al direttore finanziario (*principal financial officer* o PFO) ed ai tre funzionari maggiormente retribuiti, ivi incluse le informazioni relative a stipendi e bonus;
- valore in dollari statunitensi delle azioni, dei diritti d'opzione e di diritti sul rialzo dei titoli (*stock appreciation rights*), l'esercizio degli stessi e la fissazione di nuovi prezzi dei diritti d'opzione e dei diritti sul rialzo dei titoli durante l'ultimo esercizio, *benefits* pensionistici e compensi posticipati (*deferred compensation*);
- condizioni di impiego concordate fra CTI ed il PEO, il PFO e i tre funzionari maggiormente retribuiti;

- i termini di qualsiasi accordo che obblighi CTI a corrispondere somme superiori a \$ 100.000 alPEO, al PFO ed ai tre funzionari maggiormente retribuiti nel caso che l'impiego di questi sia risolto in conseguenza di un cambiamento nel controllo della Società;
- gli accordi con cui vengono determinati i compensi degli amministratori, ivi incluse le ulteriori somme eventualmente riconosciute per la partecipazione ai comitati o lo svolgimento di specifici incarichi;
- eventuali incarichi di attuali o precedenti impiegati o funzionari nel comitato per la remunerazione (*Compensation Committee*);
- eventuali incarichi di funzionari esecutivi di CTI nel comitato per la remunerazione o nel Consiglio di Amministrazione di altre società qualora funzionari esecutivi di tali società abbiano simili incarichi in CTI che è obbligata alla comunicazione;
- eventuali incarichi dirigenziali degli amministratori in altre società qualora amministratori di tali società abbiano simili incarichi nella società obbligata alla comunicazione; e
- qualsiasi informazione che sia necessaria per evitare che le informazioni fornite ai sensi dei precedenti punti siano fuorvianti.

Informazioni relative a negoziazioni effettuate da amministratori e funzionari esecutivi sui titoli di CTI

Ai sensi della normativa federale statunitense, gli amministratori e i funzionari esecutivi di CTI devono comunicare alla SEC le operazioni da loro effettuate sugli strumenti finanziari della Società, ivi inclusi strumenti derivati a questi collegati. In particolare, ciascuno dei suddetti soggetti deve comunicare qualsiasi operazione in cui abbia un interesse economico (*pecuniary interest*) indipendentemente dal fatto che l'operazione sia effettuata o meno a suo nome. Il comunicato deve essere effettuato entro due giorni dall'esecuzione dell'operazione, utilizzando un modello apposito che può essere inoltrato su supporto informatico ed è reso immediatamente disponibile al pubblico tramite Internet.

Codice di comportamento di CTI

In conformità al *Sarbanes-Oxley Act*, CTI ha adottato un codice di comportamento (*Code of Ethics for Senior Executive and Financial Officers*) che prevede che tali amministratori e funzionari evitino, *inter alia*, il coinvolgimento in operazioni che possano determinare un conflitto effettivo o presunto tra il funzionario e CTI.