

DOCUMENTO DI REGISTRAZIONE

EMITTENTE

CELL THERAPEUTICS, INC.

Documento di Registrazione depositato presso la CONSOB in data 29 settembre 2009 a seguito di autorizzazione alla pubblicazione comunicata con nota CONSOB n. 9083536 del 24 settembre 2009

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 allo stesso relativi.

1.1 Rischi relativi a perdite future

Cell Therapeutics, Inc., una società costituita secondo le leggi dello stato di Washington (USA), qui di seguito (**“la Società”**) è stata costituita nel 1991 e, da allora, ha registrato ogni anno perdite nette di esercizio. Al 30 giugno 2009, le perdite nette cumulate della Società ammontavano a circa 1,4 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 nel futuro.

Si rinvia alla sezione relativa al fattore di rischio del Capitolo 4, paragrafo 4.1.1, “Rischi relativi alla capacità della Società di continuare a condurre la propria attività, alla propria situazione finanziaria, alle perdite future e all’elevato costo della raccolta” del presente Documento di Registrazione.

1.2 Rischi relativi a un livello elevato di debiti

La Società ha un significativo livello di indebitamento in essere, con un notevole livello annuo di interessi passivi relativi a tale indebitamento. La Società non ha in distribuzione nel mercato farmaci approvati e pertanto non riceve dalle vendite proventi tali da poter ripagare il suo indebitamento o i relativi interessi, nonché liquidare gli oneri o effettuare altri pagamenti associati al suo indebitamento. L’indebitamento finanziario netto al 30 giugno 2009 era pari a 58,145 milioni di Dollari USA.

Si rinvia alla sezione relativa al fattore di rischio del Capitolo 4, paragrafo 4.1.2, “Rischi relativi a un livello elevato di debiti” del presente Documento di Registrazione.

1.3 Rischi relativi alle attività e al patrimonio netto negativo

Al 30 giugno 2009, la Società presentava un patrimonio netto negativo complessivo pari a circa 57,6 milioni di Dollari USA e attività complessive pari a 43,2 milioni di Dollari USA.

Si rinvia alla sezione relativa al fattore di rischio del Capitolo 4, paragrafo 4.1.3, “Rischi relativi alle attività e al patrimonio netto negativo” del presente Documento di Registrazione.

1.4 Rischi relativi agli impegni assunti nel prospetto di quotazione della Società del 2003

Nel Prospetto di quotazione depositato dalla Società nel 2003 (**“Prospetto di quotazione 2003”**), la Società ha dichiarato, nel Capitolo 12, Paragrafo 12.6, “Assemblee degli azionisti”, che a tutti gli azionisti della Società sarebbe stato consentito di votare secondo determinate modalità (incluse le modalità di voto via internet o per telefono), ma che, a causa di talune restrizioni di carattere legale e nonostante gli sforzi della Società nell’elaborare soluzioni alternative, queste modalità di voto non sarebbero state disponibili agli azionisti che detenessero azioni tramite Monte Titoli (qui di seguito, **“Azionisti italiani”**).

Si rinvia alla sezione relativa al fattore di rischio del Capitolo 4, paragrafo 4.1.8, “Rischi relativi agli impegni assunti nel prospetto di quotazione della Società del 2003” del presente Documento di Registrazione.

1.5 Rischi relativi alle procedure di voto e alla consegna della documentazione relativa all’assemblea degli azionisti.

In considerazione di alcune restrizioni previste dalla legislazione italiana, che proibisce l’identificazione dei singoli Azionisti italiani, questi ultimi potrebbero non ricevere informazioni relative alla Società. Ad esempio, gli Azionisti italiani normalmente non ricevono al proprio indirizzo avvisi relativi alle assemblee degli azionisti della Società o altri tipi di documenti e non sono quindi in grado di avvalersi di determinate modalità di voto, come ad esempio tramite internet o telefono. Queste limitazioni non sono applicabili agli azionisti che detengono le azioni della Società direttamente o tramite un intermediario statunitense.

Si rinvia alla sezione relativa al fattore di rischio del Capitolo 4, paragrafo 4.1.11, “Rischi relativi alle procedure di voto e alla consegna della documentazione relativa all’assemblea degli azionisti” del presente Documento di Registrazione.

1.6 Rischi relativi alla capacità della Società di continuare a condurre la propria attività e alla situazione finanziaria della Società

La Società di revisione indipendente, incaricata dalla Società, ha incluso un paragrafo esplicativo nella propria relazione di revisione al bilancio consolidato della Società chiuso al 31 dicembre 2008 e 2007 e nella propria relazione di revisione limitata relativa ai dati finanziari semestrali al 30 giugno 2009, in cui si esprimono 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.

Indebitamento finanziario netto

La seguente tabella riporta l’indebitamento finanziario netto stimato della Società non soggetto a revisione al 30 giugno 2009, compresa la separata indicazione del complessivo fabbisogno finanziario relativo a posizioni con scadenza inferiore ai 12 mesi (porzione corrente).

Posizione finanziaria netta

Giugno 30, 2009

	(in migliaia di Dollari USA)
Cassa ed altre disponibilità liquide	11.980
Impegni/debiti a lungo termine, porzione corrente	(1.560)
Posizione Finanziaria Netta, porzione corrente	10.420
Obbligazioni subordinate senior convertibili	(43.363)
Impegni/debiti a lungo termine, al netto della porzione corrente	(2.174)
Obbligazioni senior convertibili	(23.028)
Posizione Finanziaria Netta, al netto della porzione corrente	(68.565)
Indebitamento finanziario netto	(58.145)

La posizione finanziaria netta totale stimata e non soggetta a revisione della Società al 30 giugno 2009 è approssimativamente pari ad un ammontare negativo di Dollari USA \$ 58.145.000. Nessun ammontare delle Obbligazioni Subordinate Senior Convertibili e delle Obbligazioni Senior Convertibili della Società avrà scadenza nei successivi dodici mesi.

Controvalore nominale totale dei prestiti obbligazionari

La Società ha un alto livello di indebitamento. Il saldo nominale complessivo delle obbligazioni convertibili della Società, al 30 giugno 2009, ammontava a circa 66 milioni di Dollari USA in obbligazioni convertibili con tassi di interesse tra il 4 e il 7,5%.

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 disagio di emissione. Le obbligazioni hanno una cedola ricompresa tra il 9% e il 18,33% e sono caratterizzati 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 Dollari USA 264.297.542 ed i relativi flussi di cassa positivi netti sono stati pari a Dollari USA 80.438.338 nel 2008, per un'incidenza totale di Dollari USA 183.859.204 (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%.

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 ad 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.

Burn rate della Società

La Società si aspetta che il proprio *burn rate* (ossia l'entità della cassa assorbita) medio per il restante periodo del 2009 sia pari ad un importo mensile ricompreso tra 5,5 e 6,5 milioni di Dollari USA. Tuttavia, CTI sta analizzando le opzioni alternative per ridurre tale *burn rate*.

Per ulteriori informazioni, si rinvia al fattore di rischio consultabile al Capitolo 4, paragrafo 4.1.1 "Rischi relativi alla capacità della Società di continuare a condurre la propria attività, alla propria situazione finanziaria, alle perdite future e all'elevato costo della raccolta" del presente Documento di Registrazione.

INDICE

GLOSSARIO	11
SEZIONE I DOCUMENTO DI REGISTRAZIONE	21
CAPITOLO 1 PERSONE RESPONSABILI DEL PRESENTE DOCUMENTO.....	21
1.1 Persone responsabili del presente Documento di Registrazione.....	21
1.2 Dichiarazione di responsabilità del presente Documento di Registrazione	21
CAPITOLO 2 SOCIETÀ DI REVISIONE	22
2.1 Società di revisione incaricata dalla Società di eseguire la revisione contabile dei bilanci riportati nel presente Documento di Registrazione.....	22
CAPITOLO 3 INFORMAZIONI FINANZIARIE SELEZIONATE	23
3.1 Introduzione.....	23
3.2 Informazioni finanziarie selezionate estratte dagli stati patrimoniali consolidati sintetici per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2008, 2007 e 2006 e per il periodo semestrale chiuso al 30 giugno 2009.	23
3.3 Informazioni finanziarie selezionate estratte dai conti economici consolidati sintetici per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2008, 2007 e 2006, e per i periodi semestrali chiusi al 30 giugno 2008 e 2009, comprese le informazioni pubbliche sui valori dell'EBITDA relativi agli esercizi in oggetto.....	24
3.4 Posizione finanziaria netta per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2008, 2007 e 2006 e per il periodo semestrale chiuso al 30 giugno 2009.	25
3.5 Informazioni finanziarie selezionate estratte dai prospetti dei flussi di cassa consolidati per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2008, 2007 e 2006 e per i semestri chiusi al 30 giugno 2009 e 2008.....	26
CAPITOLO 4 FATTORI DI RISCHIO	27
4.1 Fattori di rischio relativi alla Società e al Gruppo.....	27
4.2 Fattori di rischio relativi al settore in cui opera l'Emittente.....	50
4.3 Rischi relativi agli strumenti finanziari emessi.....	58
CAPITOLO 5 INFORMAZIONI RELATIVE ALLA SOCIETÀ.....	60
5.1 Storia ed evoluzione della Società.....	60
5.2 Investimenti	77
CAPITOLO 6 BREVE DESCRIZIONE DEL BUSINESS	81
6.1 Attività principali	81
6.2 Mercati principali.....	109
6.3 Fattori straordinari	112
6.4 Dipendenza	112
6.5 Base delle dichiarazioni della Società in merito alla propria posizione competitiva	115
CAPITOLO 7 STRUTTURA ORGANIZZATIVA	116

7.1	Descrizione della Società e del Gruppo	116
7.2	Controllate	116
CAPITOLO 8 IMMOBILIZZAZIONI MATERIALI		118
8.1	Immobilizzazioni materiali.....	118
8.2	Questioni ambientali che possono influire sull'utilizzo delle immobilizzazioni materiali da parte della Società	119
CAPITOLO 9 RESOCONTO DELLA SITUAZIONE GESTIONALE E FINANZIARIA		120
9.1	Situazione finanziaria	120
9.2	Risultati di gestione	121
CAPITOLO 10 RISORSE FINANZIARIE.....		136
10.1	Informazioni riguardanti le risorse finanziarie della Società.....	136
10.2.1	Fonti, importi e descrizione dei flussi di cassa della Società per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2006, 2007 e 2008	136
10.2.2	Fonti, importi e descrizione dei flussi di cassa dell'Emittente esercizi per i semestri chiusi al 30 giugno 2008 e 2009.....	142
10.3	Informazioni riguardanti il fabbisogno finanziario e la struttura di finanziamento dell'Emittente.....	146
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.	158
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.....	158
CAPITOLO 11 RICERCA E SVILUPPO, BREVETTI E LICENZE.....		159
11.1	Brevetti e licenze	159
11.2	Attività di ricerca e sviluppo	160
CAPITOLO 12 SVILUPPI RECENTI.....		160
12.1	Tendenze più significative manifestatesi recentemente 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	161
12.2	Informazioni su qualsivoglia tendenza, incertezza, richiesta, impegno o evento che possa avere un effetto materiale sulle prospettive dell'Emittente per l'esercizio in corso	161
CAPITOLO 13 PREVISIONI O STIME DEGLI UTILI		165
CAPITOLO 14 ORGANI AMMINISTRATIVI, DI GESTIONE E CONTROLLO E ALTA DIRIGENZA.....		166
14.1	Nomi, indirizzi e ruolo dei membri del Consiglio di Amministrazione dell'Emittente, dell' <i>Audit Committee</i> e dei Dirigenti esecutivi.....	166
14.2	Possibile conflitto di interessi tra la Società e i membri del Consiglio di Amministrazione, dell' <i>Audit Committee</i> e dell'alta dirigenza	175

CAPITOLO 15 COMPENSI E BENEFICI	177
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 2008 ai soggetti indicati nel Capitolo 14, Paragrafo 14.1 dalla Società e dalle sue controllate per servizi ad esse resi a qualsiasi titolo.	177
15.2 Importi totali accantonati o maturati dall'Emittente o dalle sue società controllate nell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008 per garantire pensioni, indennità di fine rapporto o di altro tipo.....	183
CAPITOLO 16 PRATICHE DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE	184
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	184
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.	184
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	185
16.4 Rispetto da parte dell'Emittente dei principi di <i>corporate governance</i> cui è sottoposto.....	187
CAPITOLO 17 DIPENDENTI	189
17.1 Organigramma dell'Emittente.....	189
17.2 Partecipazioni azionarie e <i>stock options</i>	189
17.3 Descrizione dei Piani di incentivazione azionaria dedicati ai dipendenti dell'Emittente	192
CAPITOLO 18 MAGGIORI AZIONISTI.....	194
18.1 Maggiori azionisti.....	194
18.2 Diritti di voto speciali.....	194
18.3 Soggetti controllanti.....	194
18.4 Accordi, qualora esistenti, che potrebbero condurre a un cambio di controllo dell'Emittente successivamente alla pubblicazione del presente Documento di Registrazione	194
CAPITOLO 19 OPERAZIONI CON PARTI CORRELATE	195
CAPITOLO 20 INFORMAZIONI RIGUARDANTI LE ATTIVITÀ E LE PASSIVITÀ, LA SITUAZIONE FINANZIARIA E I PROFITTI E LE PERDITE DELL'EMITTENTE	199
20.1 Informazioni finanziarie storiche	200
20.2 Dichiarazioni finanziarie pro-forma	261
20.3 Principali politiche contabili.....	262
20.4 Indicazione delle altre informazioni certificate contenute nel documento di registrazione.....	275
20.5 Data delle informazioni finanziarie più recenti.....	280
20.6 Informazioni finanziarie semestrali e altre informazioni finanziarie.....	280
20.7 Politica dei dividendi	313

20.8	Procedimenti giudiziari.....	315
20.9	Cambiamenti significativi nella posizione finanziaria o commerciale dell'Emittente	318
CAPITOLO 21 INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI.....		319
21.1	Capitale sociale.....	319
21.2	Atto Costitutivo e Statuto Societario	351
CAPITOLO 22 CONTRATTI RILEVANTI.....		378
22.1	Contratti rilevanti diversi da quelli stipulati nel corso del normale svolgimento dell'attività.....	378
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	388
CAPITOLO 23 INFORMAZIONI FORNITE DA TERZI, PARERI DI ESPERTI E DICHIARAZIONI DEGNE D'ATTENZIONE		389
23.1	Pareri e relazioni di esperti	389
23.2	Riproduzione fedele di informazioni sull'Emittente fornite da terze parti	389
CAPITOLO 24 DOCUMENTI A DISPOSIZIONE DEL PUBBLICO.....		390
CAPITOLO 25 INFORMAZIONI SULLA HOLDING.....		391

DEFINIZIONI

Segue un elenco dei principali termini e definizioni utilizzati nel presente Documento di Registrazione. Se non specificato diversamente, 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 dell'Emittente (Codice ISIN US1509345039), senza valore nominale, quotate sul NASDAQ Capital Market e sul MTA.
Azioni ordinarie autorizzate:	il numero totale di azioni ordinarie che la Società è autorizzata ad emettere (800.000.000 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 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 dover ottenere previa 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.
Azioni privilegiate:	Azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie A, Serie B e Serie C, azioni privilegiate convertibili al 7% di Serie D, azioni privilegiate di Serie 1 e azioni privilegiate convertibili di Serie F. Alla data di redazione del presente Documento di Registrazione non esistevano azioni di alcuna serie delle rimanenti azioni privilegiate in circolazione della Società.
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:	Commissione Nazionale per le Società e la Borsa.
CTI Europe:	la sede secondaria della Società con sede a Milano, Italia (nota in precedenza come Cell Therapeutics Europe S.r.l., incorporata nella Società nel novembre 2007) con sede legale in Via Vittor Pisani n. 27, Milano.
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.

EBITDA	Il valore degli utili <i>ante</i> interessi, tasse, svalutazioni e ammortamenti (<i>Earnings before interest, taxes, depreciation and amortization</i> - EBITDA) 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 società controllate dalla Società.
Istruzioni di Borsa:	le Istruzioni al Regolamento dei Mercati organizzati e gestiti da Borsa Italiana S.p.A., in vigore dal 22 giugno 2009.
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>The 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 Regolamento dei Mercati organizzati e gestiti da Borsa Italiana S.p.A., in vigore dal 22 giugno 2009.
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 ha continuato, fino al 31 maggio 2009, a offrire servizi di transizione per il prodotto Zevalin.

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 broker-dealer 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.

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.
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 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'Agenzia Europea per la Valutazione dei Prodotti Medicinali (EMA) e, negli USA, la Food and Drug Administration (FDA).
Bisplatinati	I bisplatinati sono nuovi sostituti del composto dinucleare del platino, il quale è più potente della cisplatina. La cisplatina è un medicinale a base di platino usato nella chemioterapia per il trattamento di un'ampia gamma di tumori. Attualmente la Società sta conducendo ricerche sui bisplatinati.
BLA	<i>Biologics License Application</i> , il metodo adottato dalla FDA per valutare e approvare i prodotti biologici da commercializzare nel mercato statunitense.
Carcinoma polmonare non microcitoma, 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 particolare protocollo di cura chemioterapico utilizzato nella cura del linfoma non-Hodgkin. L'acronimo sintetizza i seguenti termini: <i>cyclophosphamide</i> , <i>doxorubicin</i> , <i>vincristine</i> , <i>prednisone</i> , <i>rituximab</i> .
CPOP-R	Un particolare protocollo di cura chemioterapico. Si differenzia da protocollo CHOP-R in quanto Pixantrone sostituisce il <i>doxorubicin</i> .

CR	Si rinvia alla definizione di “Remissione totale confermata”
CRu	Si rinvia alla definizione di “Remissione totale non confermata”
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 (<i>safety data</i>) 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 al fine di stimare possibili livelli di sicurezza, tollerabilità e attività di un potenziale farmaco prima che quest’ultimo venga adoperato in studi clinici su esseri umani. (Vedere anche “Sviluppo pre-clinico”).
EMEA	<i>European Medicines Evaluation Agency</i> . Si tratta di un’agenzia intergovernativa responsabile dell’approvazione dei prodotti candidati affinché possano essere commercializzati nell’ambito della Unione Europea.
Endpoint	In una sperimentazione clinica, l' <i>endpoint</i> clinico si riferisce al subentrare di una malattia, di un sintomo, di una patologia http://it.wikipedia.org/wiki/Patologia o del risultato anomalo di un esame, che costituiscono uno degli effetti <i>target</i> della sperimentazione. I risultati di una sperimentazione clinica includono generalmente l’indicazione del numero dei partecipanti alla ricerca che ha raggiunto l' <i>endpoint</i> clinico predeterminato, durante il periodo di studio, in confronto al numero totale dei partecipanti alla sperimentazione.
EORTC	<i>European Organization for Research and Treatment of Cancer</i> .
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	<i>Food and Drug Administration</i> , 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 non-profit con il fine di promuovere l'eccellenza nella qualità ed 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 (hypoxia-inducible factor 1) è un fattore di trascrizione che rileva la bassa concentrazione di ossigeno ed 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 cellule bianche del sangue o leucopenia, è una diminuzione delle cellule in circolazione nel sangue che combattono le malattie (leucociti).

Linfoma non-Hodgkin, o NHL

Tipo particolare di tumore maligno del tessuto linfoide (o linfatico).

Log rank

Metodo statistico standard usato al fine di dimostrare l'ipotesi nulla (*null hypothesis*) 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 al fine del controllo e dell'approvazione necessari a 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 New drug application

Quando lo sponsor 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 anormale di neutrofili, le cellule bianche del sangue che proteggono l'organismo da batteri e funghi. I neutrofili costituiscono di solito circa dal 45% al 75% di tutti i leucociti in circolazione nel sangue.
NSCLC	Carcinoma polmonare non microcitoma
Off-label	Uso di un farmaco per il trattamento di una patologia o di una condizione medica, diversa da quella per il quale 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 attività della vita quotidiana. I pazienti con <i>performance status</i> 2 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	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.
PR	Si rinvia alla definizione di “Remissione parziale”
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 microorganica – 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.
farmaco	Un composto radioattivo usato in radioterapia o in diagnostica.
Refrattario	Che non risponde al relativo trattamento.
Remissione parziale (PR)	Una riduzione della dimensione del tumore o della sua diffusione nel corpo in risposta ad una cura.
Remissione totale confermata (CR)	La totale scomparsa di tutti i sintomi della malattia in seguito ad esami fisici, studi di laboratorio ed esami radiologici, che costituisce un 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	<i>Supplemental Biologics License Application</i> (Richiesta di licenza biologica supplementare); la procedura per ottenere l’autorizzazione della FDA a una commercializzazione supplementare di un

Second-line

prodotto biologico che ha già ottenuto una BLA dalla FDA per un'altra indicazione d'uso.

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, sempre che tale documento contenga una descrizione dei titoli in oggetto e che la dichiarazione sia stata dichiarata 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 un'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 diversi centri distinti, cui i pazienti sono stati assegnati casualmente per ricevere il farmaco in studio ovvero 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 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.
Sviluppo pre-clinico	Studi di laboratorio (<i>in vitro</i> e <i>in vivo</i>) che precedono la sperimentazione sull'uomo. Questa fase comprende sperimentazioni <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i> 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'<i>Attorney General</i> negli Stati Uniti.
United States Public Company Accounting Oversight Board	Organizzazione <i>no-profit</i> di diritto privato, creata dall'atto normativo <i>U.S. Sarbanes-Oxley</i> 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, recidivante 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 ha ceduto successivamente 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), a RIT Oncology nel dicembre 2008. Al 15 marzo 2009, la Società non detiene più alcuna quota di partecipazione, diretta o indiretta, nel prodotto Zevalin ma continuerà, fino al 31 maggio 2009, a offrire servizi di transizione per Zevalin.

CAPITOLO 1 PERSONE RESPONSABILI DEL PRESENTE DOCUMENTO DI REGISTRAZIONE

1.1 Persone 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 29 settembre 2009, a seguito di autorizzazione alla pubblicazione comunicata con nota n. 9083536 del 24 settembre 2009.

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 dell'Emittente per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2006, 31 dicembre 2007 e 31 dicembre 2008 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**"). Inoltre la Società di Revisione ha eseguito una revisione limitata delle scritture contabili consolidate (pertanto non soggette a revisione ordinaria) relative al semestre chiuso il 30 giugno 2009

La relazione della Società di Revisione esterna per il bilancio dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2006, è inclusa nel Report annuale della Società sul *Form 10-K* depositato il 16 marzo 2007 e le relazioni della Società di Revisione esterna per i bilanci degli esercizi chiusi al 31 dicembre 2007 e 2008 sono incluse nel Report annuale della Società sul *Form 10-K* depositato il 16 marzo 2009. La relazione di revisione limitata della Società di Revisione per le informazioni finanziarie semestrali al 30 giugno 2009 è inclusa nel Report trimestrale della Società sul *Form 10-Q* depositato presso la SEC il 6 agosto 2008. I citati Report sono disponibili sul sito Web della Società all'indirizzo <http://investors.celltherapeutics.com>.

Le relazioni della società di revisione esterna aventi ad oggetto i bilanci della Società relativi agli esercizi 2006, 2007 e 2008 e la relazione di revisione limitata per le informazioni finanziarie semestrali al 30 giugno 2009 sono allegate al presente Documento di Registrazione come Allegato A.

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 sono state ricavate dai bilanci dell'Emittente per i periodi chiusi al 31 dicembre 2008, 2007 e 2006 e dalle relazioni semestrali redatte dalla Società per i periodi semestrali chiusi al 30 giugno 2009 e 2008.

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 2008, 2007 e 2006 e per il periodo semestrale chiuso al 30 giugno 2009.

	Esercizio chiuso al 31 dicembre 2006	Esercizio chiuso al 31 dicembre 2007	Esercizio chiuso al 31 dicembre 2008	Semestre chiuso al 30 giugno 2009
<i>(in migliaia di Dollari USA)</i>				
ATTIVO				
Attivo circolante	64.538	22.637	28.161	14.778
Immobili e attrezzature, netti	7.915	6.025	4.324	3.628
Avviamento	17.064	17.064	17.064	17.064
Altre immobilizzazioni immateriali, nette	1.663	15.957	—	—
Investimento nella <i>joint venture</i>	—	—	5.830	—
Altre attività	<u>10.641</u>	<u>11.830</u>	<u>8.864</u>	<u>7.760</u>
Totale attivo	<u>\$ 101.821</u>	<u>\$ 73.513</u>	<u>\$ 64.243</u>	<u>\$ 43.230</u>
PASSIVO E PATRIMONIO NETTO (DEFICIT)				
Passività correnti	34.372	53.546	42.302	29.912
Risconti passivi, al netto della quota corrente	478	398	319	279
Impegni a lungo termine, al netto della quota corrente	4.667	9.879	2.907	2.174
Obbligazioni convertibili	163.908	117.579	142.373	66.391
Azioni privilegiate senza valore nominale	—	26.236	8.403	—
Patrimonio netto (deficit):				
Azioni privilegiate della Serie F senza valore nominale	—	—	—	—
Azioni ordinarie, senza valore nominale	860.691	979.295	1.188.071	1.303.612
Riserva per altri utili (perdite) non realizzati	(1.187)	(4.007)	(7.812)	(8.265)
Perdita portata a nuovo	<u>(961.108)</u>	<u>(1.109.413)</u>	<u>(1.312.320)</u>	<u>(1.352.870)</u>
Totale patrimonio netto CTI (deficit)	<u>(101.604)</u>	<u>(134.125)</u>	<u>(132.061)</u>	<u>(57.523)</u>
Partecipazione non di controllo	—	—	—	(107)
Totale patrimonio netto (deficit)	<u>(101.604)</u>	<u>(134.125)</u>	<u>(132.061)</u>	<u>(57.630)</u>
Totale passivo e patrimonio netto (deficit)	<u>\$ 101.821</u>	<u>\$ 73.513</u>	<u>\$ 64.243</u>	<u>\$ 43.230</u>

3.3 Informazioni finanziarie selezionate estratte dai conti economici consolidati sintetici per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2008, 2007 e 2006, e per i periodi semestrali chiusi al 30 giugno 2008 e 2009, comprese le informazioni pubbliche sui valori dell'EBITDA relativi agli esercizi in oggetto

	Esercizio chiuso al 31 dicembre 2006 (1)	Esercizio chiuso al 31 dicembre 2007 (1)	Esercizio chiuso al 31 dicembre 2008 (1)	Semestre chiuso al 30 giugno 2008 (1)	Semestre chiuso al 30 giugno 2009 (1)
<i>(in migliaia di Dollari USA)</i>					
Proventi netti	80	127	11.432	6.284	40
Costi d'esercizio (escluso ammortamento e svalutazione)	<u>92.250</u>	<u>128.158</u>	<u>83.487</u>	<u>53.991</u>	<u>27.358</u>
Perdita d'esercizio (escluso ammortamento e svalutazione)	(92.170)	(128.031)	(72.055)	(47.707)	(27.318)
Altri proventi (costi), netti	7.363	9.627	42.460	33.400	10.013
Azioni privilegiate: Utile sulla ristrutturazione di azioni privilegiate	—	—	—	—	2.116
- Clausola di conversione favorevole	—	(9.549)	(1.067)	—	—
- Dividendi	—	(648)	(662)	(468)	(24)
- Dividendi calcolati sulla conversione di azioni privilegiate	<u>--</u>	<u>--</u>	<u>(21.149)</u>	<u>(17.265)</u>	<u>(9.648)</u>
EBITDA (2)	(84.807)	(128.601)	(52.473)	(32.040)	(24.861)
Ammortamenti e svalutazioni	(6.430)	(4.955)	(5.228)	(3.040)	(948)
Interessi passivi sul <i>make-whole</i>	(24.753)	(2.310)	(70.243)	(33.377)	(6.345)
Ammortamento dei costi di emissione e di sconto delle obbligazioni	(10.977)	(4.280)	(66.530)	(41.146)	(5.348)
Interessi passivi	(8.852)	(8.237)	(8.559)	(4.380)	(3.200)
Partecipazione non di controllo	<u>--</u>	<u>78</u>	<u>126</u>	<u>63</u>	<u>152</u>
Perdita netta attribuibile ad azionisti ordinari di CTI	(135.819)	(148.305)	(202.907)	(113.920)	(40.550)
Perdita netta per azione di base e diluita	(48,39)	(32,75)	(7,00)	(12,28)	(0,11)
Azioni utilizzate per il calcolo della perdita netta per azione ordinaria di base e diluita	2.807	4.529	28.967	9.277	366.293

(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 2008, 2007 e 2006 e per il periodo semestrale chiuso al 30 giugno 2009.

Posizione finanziaria netta	Esercizio chiuso al 31 dicembre 2006	Esercizio chiuso al 31 dicembre 2007	Esercizio chiuso al 31 dicembre 2008	Semestre chiuso al 30 giugno 2009 (4)
<i>(in migliaia di Dollari USA)</i>				
Cassa e altre disponibilità liquide	(17.129)	(15.798)	(10.072)	(11.980)
Liquidità immobilizzata	—	—	(6.640)	—
Titoli disponibili per la vendita (3)	(36.708)	(2.548)	(599)	—
Impegni a lungo termine, quota corrente	2.816	1.020	757	1.560
Quota corrente di contratti derivati	2.270	—	—	—
Obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili, quota corrente	—	16.907	—	—
Obbligazioni subordinate convertibili, quota corrente	—	2.910	—	—
Posizione finanziaria netta, quota corrente	(48.751)	2.491	(16.554)	(10.420)
Obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili	82.557	55.150	55.150	43.363
Obbligazioni subordinate convertibili	28.490	—	—	—
Impegni a lungo termine, meno la quota corrente	4.667	9.879	2.907	2.174
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili, meno la quota corrente	52.861	62.429	87.223	23.028
Posizione finanziaria netta, meno la quota corrente	168.575	127.458	145.280	68.565
Indebitamento finanziario netto	119.824	129.949	128.726	58.145

(3) Al 31 dicembre, i titoli disponibili per la vendita sono composti dai seguenti titoli di debito (in migliaia di Dollari USA):

Esercizio chiuso al 31 dicembre 2006	Esercizio chiuso al 31 dicembre 2007	Esercizio chiuso al 31 dicembre 2008	Semestre chiuso al 30 giugno 2009

Tipologia di titoli

Obbligazioni societarie	30.437	1.802	599	—
Obbligazioni governative degli Stati Uniti	6.271	746	—	—
Totale	36.708	2.548	599	—

Al 31 dicembre 2008, 2007 e 2006, tutti i titoli disponibili per la vendita avevano scadenze contrattuali inferiori a un anno. Ad 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. 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 30 giugno 2009. 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 tra il 2,3% e il 7,0%. Al 31 dicembre 2006, i titoli in circolazione avevano un tasso di interesse fisso tra il 2,5% e l'8,8%.

(4) Non verificato dai revisori contabili della Società.

3.5 Informazioni finanziarie selezionate estratte dai prospetti dei flussi di cassa consolidati per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2008, 2007 e 2006 e per i semestri chiusi al 30 giugno 2009 e 2008

	Esercizio chiuso al 31 dicembre 2006	Esercizio chiuso al 31 dicembre 2007	Esercizio chiuso al 31 dicembre 2008	Semestre chiuso al 30 giugno 2008	Periodo chiuso al 30 giugno 2009
<i>(in migliaia di Dollari USA)</i>					
Liquidità netta usata nella gestione corrente	<u>(116.606)</u>	<u>(103.618)</u>	<u>(80.207)</u>	<u>(47.831)</u>	<u>(50.705)</u>
Liquidità netta derivante da (impiegata in) attività d'investimento	<u>(17.882)</u>	<u>21.477</u>	<u>4.408</u>	<u>(6.390)</u>	<u>(22.244)</u>
Liquidità netta derivante dalla gestione finanziaria	<u>102.738</u>	<u>84.700</u>	<u>73.726</u>	<u>40.876</u>	<u>30.707</u>
Effetto delle variazioni dei tassi di cambio su cassa e altre disponibilità liquide	<u>(1.143)</u>	<u>(3.890)</u>	<u>(3.653)</u>	<u>2.251</u>	<u>(338)</u>
Incremento (decremento) netto della cassa e altre disponibilità liquide	<u>(32.893)</u>	<u>(1.331)</u>	<u>(5.726)</u>	<u>(11.094)</u>	<u>(1.908)</u>

CAPITOLO 4 FATTORI DI RISCHIO

FATTORI DI RISCHIO

4.1 Fattori di rischio relativi alla Società 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 operano 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 future e all'elevato costo della raccolta

La Società di revisione indipendente, incaricata dalla Società, ha incluso un paragrafo esplicativo nella propria relazione di revisione al bilancio consolidato della Società chiuso al 31 dicembre 2008 e 2007 e nella propria relazione di revisione limitata relativa ai dati finanziari semestrali al 30 giugno 2009 in cui si esprimono 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.

Indebitamento finanziario netto

La seguente tabella riporta l'indebitamento finanziario netto stimato della Società non soggetto a revisione al 30 giugno 2009, compresa la separata indicazione del complessivo fabbisogno finanziario relativo a posizioni con scadenza inferiore ai 12 mesi (porzione corrente).

Posizione Finanziaria Netta	Giugno 30, 2009
	(in migliaia di Dollari USA)
Cassa ed altre disponibilità liquide	11.980
Impegni/debiti a lungo termine, porzione corrente	(1.560)
Posizione Finanziaria Netta, porzione corrente	10.420
Obbligazioni subordinate senior convertibili	(43.363)
Impegni/debiti a lungo termine, al netto della porzione corrente	(2.174)
Obbligazioni senior convertibili	(23.028)
Posizione Finanziaria Netta, al netto della porzione	

corrente	(68.565)
Indebitamento finanziario netto	(58.145)

La posizione finanziaria netta totale stimata e non soggetta a revisione della Società al 30 giugno 2009 è approssimativamente pari ad un ammontare negativo di Dollari USA 58.145.000. Nessun ammontare delle Obbligazioni Subordinate Senior Convertibili e delle Obbligazioni Senior Convertibili della Società avrà scadenza nei successivi dodici mesi.

Controvalore nominale totale dei prestiti obbligazionari

La Società ha un alto livello di indebitamento. Il saldo nominale complessivo delle obbligazioni convertibili della Società, al 30 giugno 2009, ammontava a circa 66 milioni di Dollari USA in obbligazioni convertibili con tassi di interesse tra il 4 e il 7,5%.

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 disagio di emissione. Le obbligazioni hanno una cedola ricompresa tra il 9% e il 18,33% e sono caratterizzati 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 Dollari USA 264.297.542 ed i relativi flussi di cassa positivi netti sono stati pari a Dollari USA 80.438.338 nel 2008, per un'incidenza totale di Dollari USA 183.859.204 (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%.

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.

Burn rate della Società

La Società si aspetta che il proprio *burn rate* (ossia l'entità della cassa assorbita) medio per il restante

periodo del 2009 sia pari ad un importo mensile ricompreso tra 5,5 e 6,5 milioni di Dollari USA. Tuttavia, CTI sta analizzando le opzioni alternative per ridurre tale *burn rate*.

Perdite future e dividendi

La Società è stata costituita nel 1991 e, da allora, ha registrato ogni anno perdite nette di esercizio. Al 30 giugno 2009, le perdite nette cumulate della Società ammontavano a circa 1,4 miliardi di Dollari USA. La Società intende ottenere le autorizzazioni necessarie per i prodotti Pixantrone, OPAXIO e Brostallicina. 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 previste spese generali e amministrative, porteranno nel prossimo futuro alla registrazione di perdite di esercizio. Il raggiungimento della redditività dipende da tutte le attività 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 deve provvedere a un'ulteriore, significativa raccolta di capitale per continuare a finanziare le proprie attività in quanto le proprie attuali risorse liquide non consentono di sostenere finanziariamente la Società fino alla fine di gennaio 2010.

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. Inoltre, ai sensi dell'Atto Costitutivo, la Società ha acconsentito a non effettuare alcuna distribuzione di utili in contanti ovvero altre distribuzioni in relazione a qualsiasi strumento finanziario della Società che sia subordinato rispetto alle azioni privilegiate di serie A e di serie D, senza l'approvazione di almeno il 67% del valore nominale delle azioni privilegiate di serie A e di serie D in circolazione in quel particolare momento.

Prodotti

Attualmente la Società, a seguito della cessione a Spectrum Pharmaceuticals della propria partecipazione nella joint venture RIT Oncology relativa al prodotto farmaceutico Zevalin intervenuta nel mese di marzo 2009, non ha alcun prodotto autorizzato per la commercializzazione sul mercato.

Per quanto concerne OPAXIO la Società, da un lato aveva presentato nel marzo 2008 una MAA per il trattamento del carcinoma polmonare non microcitoma (supportata dai risultati degli studi STELLAR 3 e STELLAR 4, come meglio descritti al successivo Capitolo 6, Paragrafo 6.1.1, del presente Documento di Registrazione), successivamente ritirata nel settembre 2009 per consentire alla Società di focalizzare le proprie risorse sulla futura e potenziale approvazione di OPAXIO quale farmaco per il trattamento del tumore ovarico e/o come radio-sensibilizzatore nel trattamento del tumore avanzato dell'esofago, dall'altro lato (come evidenziato nella Tabella "Sperimentazioni cliniche di CTI in corso" consultabile al Paragrafo 6.1.1 del presente Documento di Registrazione) sta attualmente proseguendo le sperimentazioni cliniche di Fase III per il trattamento del cancro ovarico e del carcinoma polmonare non microcitoma in pazienti donne con livelli di estrogeni da pre-menopausa.

Per quanto riguarda Pixantrone, la Società nel giugno 2009 ha completato la presentazione della NDA alla FDA, la quale il 4 settembre 2009 ha fissato il 23 aprile 2010 quale data ultima per l'adozione della propria decisione in merito all'autorizzazione alla commercializzazione di Pixantrone quale trattamento del linfoma non-Hodgkin (NHL) aggressivo recidivato o refrattario (per maggiori informazioni in merito alle principali fasi del processo di autorizzazione al commercio avviato presso la FDA, si rinvia alla

sezione del paragrafo 6.1.1 del presente Documento di Registrazione relativa al farmaco Pixantrone, in particolare alla tabella riprodotta al termine della sottosezione titolata “*Pixantrone nel trattamento di linfomi non-Hodgkin aggressivi in fase recidiva o refrattari*”).

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. Novartis ha il diritto, in virtù del contratto, di risolvere lo stesso in qualsiasi momento inviando comunicazione scritta.

Capacità della Società di raccogliere ulteriori fondi

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.

La Società prevede che la sua cassa e le altre disponibilità liquide, titoli disponibili per la vendita, interessi attivi e proventi ricevuti da offerte di sottoscrizione della Società, non giungeranno a costituire il capitale necessario a finanziare, oltre gennaio 2010, le operazioni programmate dalla Società, e la raccolta di ulteriori fondi è quindi indispensabile. La Società potrebbe reperire ulteriori risorse mediante collocamento al pubblico o privato, partnership, *joint venture*, cessione di attività, finanziamenti obbligazionari o ristrutturazioni, prestiti bancari o altre fonti. Tuttavia, non vi è la certezza di ottenere finanziamenti a condizioni vantaggiose, né di ottenere finanziamenti *tout court*. 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 OPAXIO, Pixantrone, Brostallicina, e altri prodotti che potrebbe avere in corso di sviluppo e di cui potrebbe rendersi necessario cessare le operazioni, liquidare i propri beni e possibilmente ricorrere alle tutele previste dalle procedure fallimentari. 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.

Per ulteriori informazioni si rinvia ai Capitoli 6, 9 e 20 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 debiti

La Società ha un significativo livello di indebitamento in essere, con un notevole livello annuo di interessi passivi relativi a tale indebitamento. Attualmente la Società non ha alcun prodotto autorizzato per la commercializzazione sul mercato. 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 non le consentono di sostenersi finanziariamente oltre il mese di gennaio 2010. Qualora la Società non fosse in grado di reperire detti finanziamenti supplementari, sarà impossibilitata a far fronte ai propri costi operativi o a ripagare il debito, pagare i relativi interessi o ancora liquidare eventuali oneri o effettuare altri pagamenti in relazione al proprio indebitamento.

L'indebitamento finanziario netto consolidato del gruppo al 30 giugno 2009 è pari a 58,145 milioni di Dollari USA in confronto alle attività e passività del gruppo, pari rispettivamente a 43,2 milioni di Dollari USA e 98,76 milioni di Dollari USA alla data del 30 giugno 2009.

La tabella che segue illustra l'indebitamento finanziario netto del gruppo al 31 dicembre 2008 e al 30 giugno 2009, nonché il patrimonio netto negativo al 31 dicembre 2008 e al 30 giugno 2009 (in migliaia di Dollari USA):

	30 giugno 2009	31 dicembre 2008
Indebitamento finanziario netto	58.145	128.726
Patrimonio netto negativo	57.630	132.061

Come indicato nel precedente Paragrafo 4.1.1, CTI è stata costituita nel 1991 e, da allora, ha registrato ogni anno perdite di esercizio. Al 30 giugno 2009, le perdite nette cumulate di CTI ammontavano a circa 1,4 miliardi di Dollari USA. Al 30 giugno 2009, la Società presentava un patrimonio netto negativo di 57,6 milioni di Dollari USA e un indebitamento finanziario netto di 58,1 milioni di Dollari USA al 30 giugno 2009. I ricavi e gli interessi passivi per il semestre chiuso al 30 giugno 2009 sono riepilogati nella tabella di seguito (in migliaia di Dollari USA).

	Semestre chiuso al 30 giugno 2009	Semestre chiuso al 30 giugno 2008
Ricavi	40	6.284
Interessi passivi	9.545	37.757

Per ulteriori informazioni, si rinvia ai capitoli 10 e 20 del presente Documento di Registrazione.

4.1.3 Rischi relativi alle attività e al patrimonio netto negativo

Al 30 giugno 2009, CTI presentava un patrimonio netto negativo complessivo pari a circa 57,6 milioni di Dollari USA e attività complessive pari a 43,2 milioni 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 al capitale sociale.

Per ulteriori informazioni, si rinvia ai capitoli 9 e 20 del presente Documento di Registrazione.

4.1.4 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. Tuttavia, anche se la Società dovesse riuscire, nel prossimo futuro, a procurarsi ulteriori capitali con termini contrattuali accettabili, la Società prevede di adottare una serie di misure dirette alla riduzione dei costi, come ad esempio riduzione dei costi del personale e interruzione di una serie di iniziative commerciali, al fine di ridurre ulteriormente il tasso di utilizzo delle risorse liquide e incrementare i saldi attivi di cassa esistenti. La Società ritiene che queste misure di riduzione dei costi, se adottate, aumenteranno il tempo disponibile per la raccolta di ulteriori capitali e la realizzazione di nuove alternative strategiche. Se 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. Nel novembre 2007, la Società ha convertito la sede di Bresso, la sua filiale italiana, in una sede secondaria della Società allo scopo di ridurre le spese associate al mantenimento di una filiale in Italia. Nel febbraio 2009, nel tentativo di ridurre i costi relativi alle operazioni di sviluppo dei farmaci pre-clinici, condotte presso la sede di Bresso, la Società ha incaricato uno studio di consulenza di assisterla nello sviluppo di alternative strategiche per la sua sede secondaria in Italia, in termini di costituzione di *partnership*, cessione degli *asset* o *joint venture*. Poiché a tutt'oggi la Società non è stata in grado di trovare un acquirente o un partner per la sede di Bresso, il Consiglio di Amministrazione ha approvato la decisione di procedere alla chiusura della sede e delle operazioni della Società in Europa. Nel febbraio 2009, la Società ha informato i dipendenti della sede di Bresso che avrebbe iniziato le procedure di licenziamento collettivo del personale in conformità alla legge in vigore che prevede un periodo di 75 giorni durante i quali la Società è tenuta a consultare i sindacati italiani riguardo a soluzioni alternative relativamente a una possibile riduzione dell'impatto sociale del licenziamento.

4.1.5 Rischi relativi alla necessità di un'ulteriore raccolta di capitale nel prossimo futuro

CTI sostiene notevoli costi operativi associati allo sviluppo dei suoi prodotti candidati. Al 30 giugno 2009 CTI disponeva di circa 12,0 milioni di Dollari USA in cassa e altre disponibilità liquide. Inoltre, CTI ha ricevuto nel luglio 2009 proventi per un ammontare di circa \$41,7 milioni, al netto degli sconti di sottoscrizione e delle commissioni, a seguito dell'emissione di proprie azioni ordinarie e *warrant* nei confronti di terzi.

In data 30 giugno 2009, le passività correnti totali di CTI ammontavano a circa 29,9 milioni di Dollari USA. CTI ha inoltre un alto livello di indebitamento. In data 30 giugno 2009, CTI presentava un saldo negativo di capitale complessivo di circa 66,0 milioni di Dollari USA in obbligazioni convertibili con tassi di interesse dal 4 al 7,5%.

La Società prevede che gli importi cumulativi di cassa e disponibilità liquide, titoli disponibili per la vendita e interessi attivi, compresi i proventi ad oggi ricevuti, non saranno tali da costituire un capitale d'esercizio sufficiente a finanziare le attività previste oltre il mese di gennaio 2010, e quindi la Società

dovrà provvedere alla raccolta di ulteriore capitale.

La Società potrà raccogliere detto capitale mediante collocamenti al pubblico o ai privati, *partnerships*, costituzione di *joint ventures*, cessione di attività, finanziamenti o ristrutturazioni, prestiti bancari o altre fonti. Tuttavia, non vi è certezza di ottenere finanziamenti a condizioni vantaggiose o a qualsivoglia altra condizione.

Per ulteriori informazioni, si rinvia ai Capitoli 10, 20 e 22 del presente Documento di Registrazione.

4.1.6 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. Si precisa che l'*endpoint* principale dello studio pix301 è la remissione completa (CR, *complete remission*) e la remissione completa non confermata (UCR, *unconfirmed complete remission*) in pazienti a cui viene somministrato Pixantrone o un altro farmaco chemioterapico ad agente unico.

In relazione a Pixantrone, Novartis ha l'opzione esclusiva, esercitabile a sua discrezione, di stipulare un contratto di licenza mondiale esclusiva per lo sviluppo e la commercializzazione di Pixantrone (l'**"Opzione Pixantrone"**). L'Opzione Pixantrone è esercitabile, a esclusiva discrezione di Novartis, in qualsiasi momento sino 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) trenta (30) giorni dopo il termine del Periodo di Esercizio della Facoltà OPAXIO (come di seguito definito). In data 3 novembre 2008 la Società ha comunicato a Novartis di aver chiuso il database per l'analisi preliminare dell'*endpoint* primario della sperimentazione di Fase III Extend (Pix 301) su Pixantrone per pazienti affetti da linfoma non-hodgkin cellulare B diffuso indolente (*Relapsed Diffuse Large B Cell Non-Hodgkin Lymphoma*) e, conformemente ai propri obblighi di cui al paragrafo 2.4(a) del predetto contratto di licenza e di cosviluppo sottoscritto in data 15 settembre 2006, ha notificato a Novartis la chiusura del database, facendo pertanto scattare il periodo di 365 giorni descritto poc'anzi. Se Novartis dovesse esercitare l'Opzione Pixantrone, la Società e Novartis saranno tenute a compiere tutti gli sforzi commercialmente ragionevoli per una negoziazione in buona fede dei termini del contratto definitivo, tenendo conto di alcune 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 (come di seguito definita), la Società 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* saranno raggiunti). Se Novartis decidesse di esercitare l'Opzione Pixantrone e, in tale momento, avesse esercitato ovvero non avesse rinunciato ai propri diritti in relazione a OPAXIO, la Società potrebbe ricevere (i) fino a 104 milioni di Dollari USA di pagamenti per *milestones* (se tutti i *milestones* saranno raggiunti), (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. Anche i pagamenti per *milestones* in relazione all'Opzione Pixantrone si riferiscono a un insieme di obiettivi relativi a livelli di vendite e autorizzazioni. Nell'aprile 2009, la Società ha annunciato di aver avviato una richiesta per l'autorizzazione al commercio di un nuovo farmaco presentata in più fasi ("rolling" NDA) presso la FDA, relativa a Pixantrone impiegato per il trattamento del linfoma non-Hodgkin (NHL) aggressivo recidivato o refrattario. Nel giugno 2009 la Società ha completato la presentazione della NDA alla FDA, la quale il 4 settembre 2009 ha fissato il 23 aprile 2010 quale data ultima per l'adozione della propria decisione in merito all'autorizzazione alla commercializzazione di Pixantrone quale trattamento del linfoma non-Hodgkin (NHL) aggressivo recidivato o refrattario (per maggiori informazioni in merito alle principali fasi del processo di autorizzazione al commercio avviato presso la FDA, si rinvia alla sezione del paragrafo 6.1.1 del presente Documento di Registrazione relativa al farmaco Pixantrone, in particolare alla tabella riprodotta al termine della sottosezione titolata "*Pixantrone nel trattamento di linfomi non-Hodgkin aggressivi in fase recidiva o refrattari*"). Non è garantito che CTI disporrà delle risorse necessarie a perseguire l'approvazione da parte della FDA per questo prodotto. Non vi sono inoltre garanzie che Novartis decida di esercitare la sua opzione per Pixantrone in quel particolare momento o entro il periodo di tempo stabilito.

In relazione a OPAXIO, Novartis ha il diritto di partecipare e determinare il futuro sviluppo e la commercializzazione di OPAXIO (la "**Facoltà OPAXIO**") in qualsiasi momento fino a trenta (30) giorni a decorrere dall'approvazione della distribuzione di OPAXIO negli Stati Uniti d'America ovvero in Europa che soddisfi determinate condizioni (di seguito il "**Periodo di Esercizio della Facoltà OPAXIO**"). Novartis non è in alcun modo obbligata a esercitare tale facoltà e non esiste la sicurezza che la Società riesca a ottenere l'autorizzazione per OPAXIO. Se il periodo di esercizio della Facoltà OPAXIO terminasse prima che Novartis abbia esercitato la Facoltà OPAXIO, la Società tornerebbe a essere titolare di tutti i diritti relativi a OPAXIO. Se Novartis esercitasse la Facoltà OPAXIO, Novartis dovrebbe assumersi il 100% dei costi di sviluppo e commercializzazione incorsi successivamente all'esercizio della facoltà, a condizione che la Società rimborsi a Novartis il 20% dei costi di sviluppo associati all'espansione del marchio ovvero dei costi regolamentari per gli studi clinici successivi all'autorizzazione. Inoltre, se Novartis esercitasse la Facoltà OPAXIO, a determinate condizioni, la Società (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 globale e (iii) potrebbe ricevere fino a 270 milioni di Dollari USA di pagamenti per *milestones*, se tutti i *milestones* saranno 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 Società non riceverà alcuna *royalty* o pagamento per *milestones* nell'ambito del contratto, a meno che Novartis non decida di partecipare allo sviluppo e alla commercializzazione di OPAXIO, oppure qualora Novartis eserciti la sua opzione su Pixantrone e pervenga a un accordo definitivo con Novartis in relazione a Pixantrone. Novartis non è in alcun modo obbligata a esercitare tale facoltà ovvero tali diritti e potrebbe non farlo mai. Inoltre, anche qualora Novartis eserciti tali diritti, eventuali *royalties* e pagamenti per *milestones* dovuti alla Società da parte di Novartis saranno subordinati all'ottenimento delle necessarie autorizzazioni e al raggiungimento di determinati livelli di fatturato. Qualora Novartis non scegliesse di partecipare allo sviluppo di OPAXIO o Pixantrone, 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. Novartis ha il diritto, in virtù del contratto, a sua esclusiva discrezione, di risolvere lo stesso in qualsiasi momento inviando comunicazione scritta.

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

4.1.7 Rischi relativi alla diluizione derivante dalle emissioni di nuove azioni ordinarie ai sensi delle note informative sugli strumenti finanziari che verranno redatte, insieme alle note di sintesi rilevanti 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 potrebbe subire effetti diluitivi, sia in quanto gli azionisti attuali della Società non hanno diritti di opzione, 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.

4.1.8 Rischi relativi agli impegni assunti nel Prospetto di Quotazione della Società del 2003

Le sezioni 12.5 e 12.6 del Prospetto di Quotazione della Società pubblicato nel 2003 (il "**Prospetto di Quotazione 2003**"), descrivevano le modalità in base alle quali l'assemblea degli azionisti sarebbe stata convocata e si sarebbe svolta.

Nel Prospetto di Quotazione 2003, la Società ha menzionato nel Capitolo 12.6, "assemblee degli azionisti", che "[...] *agli azionisti di CTI è consentito votare [...] 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*". Anche ai fini di raggiungere il *quorum* in assemblea, la Società ha cercato di facilitare l'esercizio del voto da parte dei propri Azionisti italiani. Tuttavia, la normativa italiana (in particolare la normativa sulla *privacy*) impedisce alla Società (ovvero alla Società di servizi che provvede alla spedizione della documentazione assembleare agli azionisti) di venire a conoscenza dei dati identificativi di tutti i propri azionisti (come confermato nel parere legale richiesto e ottenuto dalla Società). dal momento che l'identificazione degli azionisti è una delle condizioni necessarie per permettere agli azionisti di votare via internet o tramite telefono, la Società non è stata finora in grado di fornire questa possibilità ai propri Azionisti italiani.

Ad ogni modo, qualora lo desiderino, in futuro gli Azionisti italiani potranno votare via internet o tramite telefono seguendo le procedure indicate nel Capitolo 21, Paragrafo 21.2.5 del presente Documento di Registrazione.

4.1.9 Rischi relativi al mantenimento della quotazione delle azioni ordinarie della Società sul the 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 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* (“**NASDAQ**”) 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 la continuazione 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 la continuazione 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 informato 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*.

Al 17 luglio 2009, il prezzo delle azioni di CTI era pari a 1,38 Dollari USA. Sebbene il NASDAQ abbia sospeso fino al 31 luglio 2009 il requisito del prezzo minimo dei titoli quotati pari a un 1,00 Dollaro USA, non è garantito che il prezzo delle azioni della Società sarà superiore a 1,00 dollaro USA quando il requisito di tale prezzo minimo verrà ripristinato, né esistono garanzie del fatto che il NASDAQ estenda ulteriormente la sospensione di questo requisito. In occasione dell'Assemblea straordinaria degli azionisti di CTI, tenutasi il 24 marzo 2009, la proposta di autorizzazione del Consiglio di Amministrazione a effettuare, a sua discrezione, un'operazione di raggruppamento delle azioni ordinarie, non è stata approvata. Se il prezzo delle azioni della Società rimanesse inferiore a 1,00 dollaro USA quando il requisito del prezzo minimo di offerta venisse ristabilito, la Società potrebbe non essere in grado di effettuare un'operazione di raggruppamento delle azioni per aumentare il loro prezzo qualora non disponesse in futuro della necessaria approvazione da parte degli azionisti.

Sebbene la Società soddisfi per il momento i requisiti stabiliti per la quotazione 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 determinino che una contrattazione delle sue azioni ordinarie non sia consigliabile. La contrattazione delle azioni ordinarie di CTI era già stata sospesa da Borsa Italiana in data 10 febbraio 2009 e anche il NASDAQ, di conseguenza,

aveva proceduto a sospenderle. Dopo che la Società ha fornito a CONSOB tutte le informazioni e i chiarimenti necessari relativamente alle operazioni e condizioni finanziarie della Società, e dopo aver pubblicato in Italia un comunicato stampa contenente le medesime informazioni, Borsa Italiana e NASDAQ hanno revocato la sospensione delle negoziazioni delle azioni di CTI. Il 23 marzo 2009, Borsa Italiana ha sospeso inoltre la contrattazione delle azioni ordinarie di CTI sul mercato MTA, pur ripristinandola prima dell'apertura del MTA nel giorno successivo a seguito del rilascio da parte della Società di un comunicato stampa riguardante il paragrafo esplicativo della relazione dei revisori contabili sui bilanci consolidati al 31 dicembre 2008 e 2007, in cui si esprimevano dubbi sulla capacità di CTI di proseguire la sua attività in base al presupposto della continuità aziendale. Di conseguenza, in data 23 marzo 2009, anche il NASDAQ aveva sospeso la contrattazione delle azioni ordinarie di CTI ma la aveva ripristinata più tardi nello stesso giorno. È possibile che CONSOB richieda ulteriori informazioni sull'attività aziendale e sulle condizioni finanziarie della Società e non è da escludersi che CONSOB o NASDAQ decidano di sospendere ancora la contrattazione delle azioni di CTI in futuro.

Se le azioni ordinarie di CTI non fossero più ammesse alle contrattazioni sul NASDAQ, sul MTA o su entrambi i mercati, per qualsiasi motivo, o se le contrattazioni dovessero venire sospese sul NASDAQ, 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.

4.1.10 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 nostra capacità di adempiere ai requisiti di finanziamento presenti e futuri e sulla nostra flessibilità di reazione alle mutevoli condizioni economiche e commerciali.

4.1.11 Rischi relativi alle procedure 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.

Documentazione assembleare

Un Azionista italiano che desiderasse ricevere la documentazione assembleare al proprio indirizzo (in assenza di un accordo già in essere con la propria Banca Depositaria italiana tale da consentire all’Azionista italiano di ricevere la documentazione assembleare al proprio indirizzo o da consentire la trasmissione dei dati personali di detto azionista alla Società o a un altro intermediario autorizzato) dovrà richiedere il trasferimento (a proprie spese) dei suoi titoli a un intermediario statunitense/*broker* prima della *record date* o ancora richiedere di essere registrato nel libro soci della Società (ciò comportando che le azioni saranno detenute presso *computershare* negli Stati Uniti) al fine di essere equiparato a un azionista statunitense.

Procedure di voto

Un Azionista italiano che intenda avvalersi delle specifiche modalità di voto via internet o tramite telefono, dovrà richiedere il trasferimento (a proprie spese) dei suoi titoli a un intermediario statunitense/*broker* prima della *record date* o ancora richiedere di essere registrato nel libro soci della Società.

La procedura di deposito delle azioni (cosiddetta procedura di *custody transfer*), descritta in dettaglio al Capitolo 21, Paragrafo 21.2.5 qui di seguito, consente agli *Affiliate Broker Dealers* di esercitare il proprio potere discrezionale di voto nella misura in cui l’Azionista italiano: (I) non abbia espressamente manifestato la propria volontà di opporsi al trasferimento delle azioni e, una volta trasferite le azioni, (II) non eserciti il diritto di voto secondo le modalità previste nel *proxy statement*; (III) non dia istruzioni di voto agli *Affiliate Broker Dealers* tramite la propria Banca Depositaria oppure (IV) non dia istruzioni 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.

Le modalità applicative della *NYSE Rule 452*, che consente l’esercizio discrezionale del diritto di voto da parte degli *Affiliate Broker Dealers*, risultano, peraltro, diverse per l’azionista le cui azioni siano state trasferite da conti italiani su conti statunitensi, rispetto all’azionista statunitense che già detiene le proprie azioni su tali conti in quanto, in concreto, il primo non riceve presso il proprio domicilio il *proxy statement*, che include gli argomenti all’ordine del giorno su cui gli *Affiliate Broker Dealers* hanno facoltà discrezionale di esercitare il diritto di voto (come descritto al Capitolo 21, Paragrafo 21.5.2 lett. C3), sebbene tale *proxy statement* sia comunque messo a sua disposizione nei modi descritti al Capitolo 21, Paragrafo 21.5.2 lett. b. inoltre, l’applicazione della *NYSE Rule 452* agli azionisti che non detengono le proprie azioni su conti statunitensi implica la necessità di una serie di adempimenti propedeutici al trasferimento delle azioni su tali conti, come descritto dettagliatamente al Capitolo 21, Paragrafo 21.2.5, lett. C3 e C4, e il relativo pagamento di tale procedura da parte della Società.

Si segnala che un Azionista italiano, la cui Banca Depositaria decida di aderire al sistema di deposito delle azioni, riceve (come descritto al Capitolo 21, Paragrafo 21.2.5), attraverso la sua banca, una lettera

che fornisce informazioni sull'assemblea degli azionisti in via di convocazione. Un Azionista italiano, la cui Banca Depositaria abbia, invece, deciso di non aderire al sistema di deposito delle azioni, non riceverà tale lettera e sarà informato dell'assemblea esclusivamente a seguito della pubblicazione dei due avvisi di convocazione dell'assemblea stessa su un quotidiano a diffusione nazionale. Prima di ciascuna assemblea degli azionisti la Società pubblicherà due avvisi (uno prima della *record date* e uno prima dell'assemblea), fornendo una serie di informazioni, inclusa la data dell'assemblea degli azionisti e il luogo dove sono disponibili le informazioni relative a tale assemblea. Nel contesto della convocazione di ciascuna assemblea degli azionisti, la Società contatta ciascuna Banca Depositaria (offrendosi anche di sostenere ogni eventuale spesa) e il fatto che un Azionista italiano riceva la lettera della Società dipenderà essenzialmente dall'adesione della Banca Depositaria alla procedura di *custody transfer*.

La Società ha utilizzato questa procedura di deposito delle azioni nel 2008 per le assemblee straordinarie degli azionisti svoltesi il 28 gennaio 2008 e il 19 giugno 2008 e nel 2009 per l'assemblea straordinaria degli azionisti svoltasi il 24 marzo 2009, per le proposte in relazione alle quali è possibile applicare il deposito delle azioni. In vista della summenzionata assemblea, la Società ha contattato tutte le banche italiane in possesso di azioni della Società secondo l'elenco fornito da Monte Titoli; solo una parte delle banche contattate ha acconsentito all'adozione della suddetta procedura di *custody transfer*.

In occasione dell'assemblea degli azionisti del 19 giugno 2008, l'assemblea stessa ha approvato la modifica dell'Atto costitutivo, così come modificato e riformulato, per abbassare il requisito di *quorum* dalla maggioranza di tutte le azioni in circolazione e aventi diritto di voto in assemblea a un terzo delle azioni aventi diritto di voto. Tuttavia, anche in presenza di detto *quorum* ridotto, la Società potrebbe non essere in grado di soddisfare il requisito di *quorum* per le proprie assemblee degli azionisti senza ricorrere alla procedura di deposito delle azioni, in considerazione del fatto che la maggioranza delle azioni della Società è detenuta in Italia. 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 per deliberare validamente nel contesto delle assemblee. Allo stato attuale e in mancanza di valide soluzioni alternative, la Società non ha cessato di ricorrere alla procedura di deposito delle azioni descritta in precedenza, la quale dipende dalla collaborazione delle banche che detengono le azioni della Società presso Monte Titoli.

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

4.1.12 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. La maggioranza sostanziale delle azioni ordinarie di CTI è detenuta da istituzioni italiane e ai sensi della legislazione e delle normative italiane, risulta pertanto difficile per la Società comunicare con gli effettivi titolari di dette azioni per ottenerne il voto. Nel 2006, quando il requisito di *quorum* prevedeva che la maggioranza delle azioni della Società in circolazione con diritto di voto dovesse essere presente di

persona o rappresentata per delega, 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 convocare assemblee straordinarie degli azionisti nell'aprile 2007, nel gennaio 2008 e nel marzo 2009, nonché assemblee annuali degli azionisti nel settembre 2007 e nel giugno 2008.

Nell'assemblea di giugno 2008, gli azionisti di CTI hanno approvato una proposta di riduzione del *quorum* dalla maggioranza delle azioni in circolazione con diritto di voto a un terzo delle azioni in circolazione con diritto di voto. Tuttavia, il raggiungimento del *quorum* in occasione delle prossime assemblee, anche in presenza della soglia ridotta, 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 esercitare 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 a causa dell'affidamento da parte di CTI sul voto discrezionale dei *broker*. È quindi possibile che la Società, anche se fosse in grado di ottenere un *quorum* per le future assemblee degli azionisti, potrebbe non ricevere un numero di voti sufficienti per l'approvazione di determinate proposte all'ordine del giorno 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.

4.1.13 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.

4.1.14 Rischi relativi al rispetto della normativa italiana, incluse potenziali difficoltà amministrative

Le azioni CTI sono negoziate sul MTA e pertanto, la Società deve rispettare le norme e i regolamenti di CONSOB e di Borsa Italiana, che congiuntamente disciplinano le Società quotate sui mercati italiani. Lo svolgimento delle proprie attività con modalità che assicurino il rispetto di tutte le leggi e normative applicabili implica che CTI debba dedicare maggior tempo e risorse ad aspetti relativi all'osservanza della normativa. A titolo esemplificativo, il processo che consiste nel conoscere e conformarsi alle leggi di ciascun paese, con riferimento sia alla normativa fiscale e giuslavoristica sia a quella regolamentare potrebbe comportare spese connesse al ricorso a consulenti esterni, revisori e altri consulenti professionali, nonché ritardi nelle iniziative operative societarie al fine di assicurare che ogni nuova iniziativa sia conforme a tutti i diversi contesti regolamentari. Il rispetto dei requisiti italiani imposti alle Società quotate potrebbe ritardare nuove emissioni di azioni da parte di CTI. La Società sta effettuando le attività necessarie per conformarsi ai regolamenti di Borsa Italiana e di CONSOB al fine di poter procedere a tali ulteriori emissioni.

Inoltre, ai sensi della legislazione italiana, la Società deve 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. Laddove la Società non fosse in grado di predisporre un Prospetto di Quotazione ai sensi della legislazione italiana tale da coprire le proprie esigenze di gestione finanziaria, potrebbe essere costretta a raccogliere fondi mediante forme alternative di titoli che non sono soggette al requisito del Prospetto di Quotazione, incluse azioni privilegiate convertibili e obbligazioni convertibili non emesse su un mercato regolamentato della UE. Tali azioni privilegiate convertibili e obbligazioni convertibili possono altresì essere convertite in azioni ordinarie senza la preventiva pubblicazione di un Prospetto di Quotazione ai sensi dell'articolo 57, comma 1, lett. G) del Regolamento CONSOB.

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.

4.1.15 Rischi relativi al controllo interno della Società sul sistema contabile

Per carenza sostanziale (*material weakness*) si intende una carenza di controllo o una combinazione di

carenze di controllo, che comportano una meno che remota probabilità di non essere in grado di impedire o rilevare sostanziali anomalie nei bilanci d'esercizio o nelle relazioni infra-annuali. Al 31 dicembre 2006, la Società ha rilevato delle carenze sostanziali in termini di efficacia del sistema di controllo interno in relazione all'attività contabile alle quali è stato posto rimedio nel 2007.

La presenza di una *material weakness* indica una meno che remota probabilità che non siano impediti o rilevate sostanziali anomalie nei bilanci di CTI per il periodo corrente o per eventuali periodi futuri. Qualora non sia in grado di istituire un efficace sistema di controlli interni, la Società potrebbe non essere in grado di pubblicare i propri risultati finanziari in modo accurato privando gli organi amministrativi di informazioni finanziarie importanti necessarie a gestire in modo efficace la Società. Ciò potrebbe comportare una perdita di fiducia da parte degli investitori nelle informazioni finanziarie pubblicate dalla Società, con ripercussioni negative sul prezzo di mercato delle azioni.

Per ulteriori informazioni in merito all'*Audit Committee*, si rinvia al Capitolo 14, Paragrafo 14.1.1 del presente Documento di Registrazione.

4.1.16 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* delle 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.

4.1.17 Rischi relativi al fatto che i tre studi clinici STELLAR di Fase III condotti da CTI per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule non raggiungano i principali obiettivi

Non vi sono garanzie che la Società ottenga le necessarie autorizzazioni per la produzione e la commercializzazione di uno o più dei suoi farmaci candidati. L'ottenimento delle necessarie autorizzazioni per la commercializzazione di farmaci per il trattamento antitumorale è costoso, difficile e rischioso. I dati relativi alle sperimentazioni cliniche e pre-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.

Il successo di CTI dipende in larga misura dall'ottenimento delle autorizzazioni di legge relative a OPAXIO. Nel marzo 2005, la Società ha annunciato i risultati della sperimentazione clinica STELLAR 3 e, nel maggio 2005, quelli relativi alle sperimentazioni STELLAR 2 e 4, ossia le sperimentazioni cliniche di Fase III relative all'uso di OPAXIO nel trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule. Nessuna delle tre sperimentazioni aveva raggiunto i principali obiettivi che consistevano in una sopravvivenza generale elevata rispetto agli agenti attualmente in commercio per la cura del carcinoma polmonare non a piccole cellule, il che significa che i risultati delle sperimentazioni non erano in linea con le previsioni della Società.

Nel dicembre 2006, la Società ha terminato la sperimentazione clinica PIONEER e, nel 2007, ha avviato negli Stati Uniti un nuovo studio, PGT307, il cui principale *endpoint* in termini di efficacia è la

sopravvivenza in donne affette da carcinoma polmonare non a piccole cellule con livelli di estrogeni da pre-menopausa. Per preservare le sue risorse limitate, la Società ha deciso di non avviare un ulteriore studio, la sperimentazione PGT306, per il quale aveva presentato uno *Special Protocol Assessment*, o “SPA”. La Società ritiene inoltre che le prove inconfutabili della sperimentazione PGT307, unite alle prove corroboranti di precedenti sperimentazioni cliniche, possano essere sufficienti per presentare una NDA per OPAXIO sebbene la FDA abbia stabilito la necessità di condurre due studi pivotali adeguati e ben controllati che dimostrino un miglioramento statisticamente significativo della sopravvivenza generale, quale requisito per l’approvazione di OPAXIO per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule. La Società potrebbe non ottenere risultati positivi o inconfutabili dalla sperimentazione PGT307, il che potrebbe impedire la prevista presentazione di una NDA e la commercializzazione di OPAXIO negli Stati Uniti.

In seguito a colloqui con lo *Scientific Advice Working Party* dell’EMA, in data 4 marzo 2008, la Società aveva presentato una MAA in Europa per il trattamento del carcinoma polmonare non microcitoma sulla base dei risultati delle sperimentazioni STELLAR, in particolare della STELLAR 4. Successivamente tale MAA è stata ritirata nel settembre 2009 per consentire alla Società di focalizzare le proprie risorse sulla futura e potenziale approvazione di OPAXIO quale farmaco per il trattamento del tumore ovarico e/o come radio-sensibilizzatore nel trattamento del tumore avanzato dell’esofago.

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

4.1.18 Rischi relativi alla 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 suoi impegni nell’ambito delle licenze. Qualora la Società dovesse risultare inadempiente a un contratto di licenza, potrebbe perdere i suoi 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.

4.1.19 Rischi relativi all’approvvigionamento dei materiali

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. Paclitaxel è reso disponibile e viene acquistato dalla Società da diverse fonti. La Società acquista le materie prime Paclitaxel e acido poliglutammico da una singola fonte, in base a precisi ordini d’acquisto. Nell’eventualità in cui Paclitaxel o l’acido poliglutammico acquistato dalla Società si rivelassero quantitativamente insufficienti o qualitativamente carenti, ovvero un 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 6.4.3 del presente Documento di Registrazione.

4.1.20 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 *Current Good Manufacturing Practice* (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 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. Anche il principio attivo e il prodotto finito per Pixantrone e Brostallicina sono prodotti da un singolo fornitore.

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

4.1.21 Rischi relativi a un efficace sviluppo di altri prodotti

La Società ha ceduto il suo prodotto commerciale, TRISENOX, nel luglio 2005 e ha ceduto completamente la produzione del suo prodotto commerciale Zevalin nel marzo 2009. La Società non possiede attualmente prodotti commercializzati e a meno che non riesca a sviluppare uno dei suoi prodotti candidati, come ad esempio Pixantrone, e a commercializzarlo, non genererà alcun fatturato significativo dalla vendita di prodotti, da *royalty*, commissioni per le licenze concesse e simili. I prodotti OPAXIO, Pixantrone e Brostallicina 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. Ad esempio, la sperimentazione STELLAR di Fase III per OPAXIO condotta dalla Società per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule non ha raggiunto i principali *endpoints*. Diverse aziende del settore farmaceutico, tra cui CTI, hanno subito significative battute d'arresto nel corso di studi clinici avanzati, anche dopo aver conseguito risultati promettenti nelle prime sperimentazioni. La Società dovrebbe impegnare una quantità significativa di tempo e risorse per sviluppare questi e altri prodotti candidati. I 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 è 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 candidati.

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

4.1.22 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 Brostallicina, 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 in licenza 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.

4.1.23 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. Ad esempio, nel 2005 La Società ha venduto TRISENOX a Cephalon e, ai sensi dei termini del contratto di compravendita di TRISENOX, la Società ha diritto a ricevere dei pagamenti per *milestone* all'approvazione da parte della FDA delle nuove indicazioni d'uso di TRISENOX; tuttavia, 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.

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, ovvero non adempiere agli impegni assunti;
- i partner potrebbero decidere di sviluppare, autonomamente o in collaborazione con terzi, terapie o prodotti alternativi, compresi prodotti o terapie in concorrenza con quelli di CTI;
- i contratti di collaborazione potrebbero scadere o essere risolti e non rinnovati, 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.

4.1.24 Rischi relativi ad attività internazionali

Una parte dell'attività commerciale di CTI viene svolta in Italia, sebbene l'azienda stia cercando di cedere le sue operazioni italiane o, in alternativa, chiuderle completamente. Tuttavia, fino a quando la Società manterrà le sue operazioni in Italia, sarà soggetta a una serie di obblighi e di rischi connessi allo svolgimento di attività in paesi diversi dal paese della propria sede, ad esempio:

- la normativa giuslavoristica, compresi i contratti di lavoro collettivi negoziati su scala nazionale e sui quali la Società non ha alcun controllo;
- la normativa europea sulla tutela della *privacy*, in base alla quale la Società non potrà comunicare dati personali privati, ivi compresi molti dati relativi ai rapporti di collaborazione e alcuni dati sulle sperimentazioni cliniche, dalla sede italiana alla sede USA, a meno che quest'ultima non abbia presentato un'autocertificazione in cui attesti il rispetto del *Safe Harbor Framework* istituito dal *Department of Commerce* USA in collaborazione con la Commissione Europea;
- dazi, imposte e altre barriere agli scambi; e
- controllo di capitali, terrorismo e altri rischi politici.

La Società dovrà inoltre affrontare le seguenti problematiche operative, per il fatto che una parte delle sue attività e delle sue sedi sono situate in Italia:

- proseguire in modo efficace lo sviluppo clinico e richiedere le necessarie autorizzazioni per tutti i prodotti candidati;
- commercializzare con successo i prodotti in fase di sviluppo;
- coordinare le attività di ricerca e sviluppo per favorire l'introduzione di nuovi prodotti e tecnologie;
- integrare la cultura aziendale italiana con la propria e rafforzare la motivazione del personale; e
- assicurare l'adeguatezza e l'uniformità di norme, controlli, procedure e politiche relativamente al

sistema contabile e alla gestione del personale, conducendo attività di sviluppo conformi alle leggi e normative vigenti sia negli Stati Uniti d'America sia in Italia.

È possibile che la Società non sia in grado di risolvere queste problematiche e di affrontare questi rischi e impegni, ciascuno dei quali potrebbe essere esacerbato dalla separazione geografica delle operazioni svolte negli Stati Uniti e in Italia. I suddetti rischi connessi alla conduzione dell'attività in Italia potrebbero compromettere i risultati delle attività della Società.

Per ulteriori informazioni, si rinvia al Capitolo 6, Paragrafo 6.1.6 del presente Documento di Registrazione.

4.1.25 Rischi relativi al raggiungimento del pieno potenziale della fusione con Novuspharma

Nonostante la Società stia completando la cessazione delle proprie attività di ricerca in Italia, la stessa è ancora parzialmente soggetta alle seguenti problematiche operative, quale conseguenza tra le altre cose della sua fusione con Novuspharma e per il fatto che una parte delle sue attività e delle sue sedi sono ancora situate in Italia:

- proseguire in modo efficace lo sviluppo clinico e richiedere le necessarie autorizzazioni per tutti i prodotti candidati;
- commercializzare con successo i prodotti in fase di sviluppo;
- coordinare le attività di ricerca e sviluppo per favorire l'introduzione di nuovi prodotti e tecnologie;
- integrare la cultura aziendale italiana con la propria e rafforzare la motivazione del personale; e
- assicurare l'adeguatezza e l'uniformità di norme, controlli, procedure e politiche relativamente al sistema contabile e alla gestione del personale, conducendo attività di sviluppo conformi alle leggi e normative vigenti sia negli Stati Uniti d'America sia in Italia.

Sebbene la fusione e l'integrazione con Novuspharma siano state completate, la Società potrebbe non essere in grado di affrontare i suddetti rischi, obblighi e sfide per raggiungere il pieno potenziale della fusione in questione. Questi rischi, obblighi e sfide potrebbero essere esacerbati dalle diversità geografiche delle nostre sedi USA e italiane. I suddetti rischi connessi alla conduzione dell'attività in Italia potrebbero compromettere i risultati delle attività di CTI.

Per ulteriori informazioni, si rinvia al Capitolo 5, Paragrafo 5.1.5 del presente Documento di Registrazione.

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

Svolgendo attività in Italia, la Società è esposta al rischio di cambio tra valute, nella misura in cui voglia utilizzare liquidità denominata in Dollari USA al fine di assolvere impegni denominati in Euro e viceversa. I risultati operativi della Società potrebbero risentire negativamente delle possibili fluttuazioni delle posizioni nette delle operazioni in valuta estera di CTI. La Società è inoltre esposta ai rischi connessi alla conversione in Dollari USA dei risultati finanziari e delle registrazioni contabili redatti in Euro. La moneta di conto della Società resterà il Dollaro USA, ma una parte dei suoi impegni finanziari a livello consolidato sarà in Euro. Inoltre, il valore di bilancio di alcune attività e passività di CTI risentirà delle oscillazioni 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.

4.1.27 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 disposizioni previste 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.

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.

4.1.28 Rischi connessi alla dipendenza dalle figure dirigenziali

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.

4.1.29 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 2008, 2007 e 2006 (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
James A. Bianco, M.D.	<i>Chief Executive Officer</i>	2008	2.065.322
		2007	1.515.783
		2006	2.124.371
Louis A. Bianco	<i>Chief Financial Officer</i>	2008	699.846
		2007	583.039
		2006	814.120
Dan Eramian	Vice Presidente Esecutivo della Società	2008	669.428
		2007	564.887
		2006	548.605
Craig W. Philips	Presidente della Società	2008	282.142
Jack W. Singer, M.D.	Vice Presidente Esecutivo della Società	2008	728.122
		2007	636.286
		2006	861.413
Scott Stromatt, M.D.	Vice Presidente Esecutivo della Società	2008	435.711
		2007	532.802
		2006	697.936

Il compenso totale riportato nella tabella che precede per ciascun esercizio ricomprende, *inter alia*, lo stipendio, il bonus, le azioni assegnate, le opzioni assegnate e i compensi nell'ambito del piano di

incentivazione non azionaria.

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.

Relativamente a quanto è stato indicato al precedente Paragrafo 4.1.28, la Società ha 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.

Si rinvia al successivo Capitolo 15, Paragrafo 15.1, per prendere visione della lista dei principali componenti presi in considerazione dal *Compensation Committee* per determinare il parametro della *performance* ai fini della approvazione dei bonus corrisposti ai dirigenti esecutivi nell'esercizio 2008. Si rinvia inoltre al seguente Capitolo 16, Paragrafo 16.2, per informazioni dettagliate in merito alle indennità di fine rapporto stabilite in favore dei dirigenti esecutivi.

4.1.30 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.

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

4.2.1 Rischi relativi alle numerose normative

La Società è soggetta a numerose e rigorose norme emesse dalla FDA negli Stati Uniti e da altre agenzie analoghe in altri stati e paesi. Il mancato rispetto dei requisiti normativi 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 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. Nessuno dei suoi attuali prodotti candidati ha ricevuto l'approvazione per la commercializzazione in alcun paese. Nel marzo 2008, la Società aveva presentato una MAA all'EMA per il prodotto OPAXIO. Successivamente, tale MAA è stata ritirata nel settembre 2009 per consentire alla Società di focalizzare le proprie risorse sulla futura e potenziale approvazione di OPAXIO quale farmaco per il trattamento del tumore ovarico e/o come radio-sensibilizzatore nel trattamento del tumore avanzato dell'esofago. Inoltre, nell'aprile 2009, la Società ha annunciato di aver avviato una richiesta per l'autorizzazione al commercio di un nuovo farmaco presentata in più fasi (NDA) presso l'ente statunitense FDA, relativa a Pixantrone impiegato per il trattamento del linfoma non-Hodgkin (NHL) aggressivo recidivato o refrattario. Nel giugno 2009 la Società ha completato la presentazione della NDA alla FDA, la quale il 4 settembre 2009 ha fissato il 23 aprile 2010 quale data ultima per l'adozione della propria decisione in merito all'autorizzazione alla commercializzazione di Pixantrone quale trattamento del linfoma non-Hodgkin (NHL) aggressivo recidivato o refrattario (per maggiori informazioni in merito alle principali fasi del processo di autorizzazione al commercio avviato presso la FDA, si rinvia alla sezione del paragrafo 6.1.1 del presente Documento di Registrazione relativa al farmaco Pixantrone, in particolare alla tabella riprodotta al termine della sottosezione intitolata "*Pixantrone nel trattamento di linfomi non-Hodgkin aggressivi in fase recidiva o refrattari*"). L'ottenimento delle necessarie autorizzazioni è un processo che comporta un elevato dispendio di tempo, impegno e risorse finanziarie, e la Società potrebbe non riuscire a ottenere l'approvazione per i suoi prodotti, o non ottenerla in modo tempestivo. 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 esserne compromesse.

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 disciplinano la modalità di vendita e di ottenimento del rimborso per questi prodotti. Ad esempio, norme federali in genere vietano di applicare sconti e pagare contributi ai medici per incoraggiarli a prescrivere un prodotto. La violazione di tali norme e regolamenti può comportare la triplicazione dei danni, sanzioni civili o penali, multe o l'esclusione della Società o di suoi dipendenti dai programmi sanitari federali e statali. Sebbene la Società si sia dotata di politiche che proibiscono la violazione delle norme e dei regolamenti applicabili, attività non autorizzate da parte di dipendenti o consulenti della Società, interpretazioni sfavorevoli di tali norme o regolamenti potrebbero indurre terze parti o autorità normative ad adire le vie legali o promuovere azioni esecutive contro CTI. Poiché la rete di addetti alle vendite della Società è relativamente nuova, potrebbero sopravvenire ulteriori rischi in relazione a tali violazioni dovute a inesperienza o inadeguata formazione. I costi per i servizi di consulenti legali e di altra natura per la difesa nel corso di detti

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 imposti dalla FDA riguardanti, ad esempio, i test, la produzione, il controllo qualità, l'etichettatura, la pubblicità, l'attività promozionale, la distribuzione e l'esportazione. I processi produttivi devono essere conformi alle CGMP. La FDA e le altre autorità sanitarie ispezionano periodicamente le sedi produttive per valutarne la conformità alle CGMP. Di conseguenza, i produttori devono continuare a dedicare tempo, impegno e denaro ad assicurare la conformità a tali regole. Laddove non potesse assicurare la conformità alle regole emanate dalla FDA, dalla EMEA o a qualsiasi altra regola, ciò potrebbe portare a ridurre o arrestare la produzione di detti prodotti fino al ripristino della conformità ai requisiti fissati.

Il *marketing* e la promozione di farmaci sono inoltre oggetto di numerose normative, in particolare per quanto concerne il divieto della promozione di prodotti con indicazioni terapeutiche non approvate. Nell'aprile 2007, la Società ha versato una sanzione pecuniaria da 10,5 milioni di Dollari USA e ha sottoscritto un accordo transattivo con lo *United States Attorney's Office*, o USAO, per il *Western District* di Washington a seguito dell'indagine condotta su talune precedenti pratiche aziendali della Società relative a TRISENOX, ceduto a Cephalon Inc. nel luglio 2005. Nell'ambito dell'accordo transattivo e in relazione all'acquisizione di Zevalin, un farmaco già approvato per la commercializzazione, la Società ha inoltre stipulato un accordo di *Corporate Integrity* con l'OIG-HHS, in virtù del quale è tenuta a istituire un comitato e un programma per la conformità alla vigente normativa, nonché ad adottare formalmente un codice etico.

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

4.2.2 Rischi relativi a potenziali contenziosi

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

4.2.3 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. 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 (compresi, 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 e Osi Pharmaceuticals, che

commercializzano Tarceva™; Genentech e Roche, che commercializzano Avastin™, Eli Lilly, che commercializza Alimta® e American Pharmaceutical Partners, che commercializza Abraxane™). Inoltre, diverse società come Neopharm Inc. e Telik, Inc. stanno sviluppando prodotti che potrebbero fare concorrenza a OPAXIO.

- se la Società ottiene buoni risultati dalla commercializzazione della Brostallicina, dovrà affrontare una concorrenza diretta di altri agenti *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.

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

4.2.4 Rischi relativi al rimborso di prodotti e a 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.

La tendenza verso una sanità gestita negli USA, la proliferazione delle organizzazioni quali le *Health Maintenance Organizations* e le proposte di legge per la riforma della sanità e dei programmi di assicurazione governativi potrebbero influire significativamente sull'acquisto dei servizi e dei prodotti sanitari, con una conseguente riduzione dei prezzi e una minore domanda di prodotti CTI. 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 alla 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.

4.2.5 Rischi relativi alla commercializzazione dei farmaci candidati della Società

Dalla sua costituzione, nel 1991, la Società ha dedicato sostanzialmente tutte le proprie risorse alla ricerca e allo sviluppo delle proprie tecnologie e relativi composti. Tutti i composti sono attualmente in fase di studio o di sviluppo e non hanno ancora ricevuto l'approvazione alla commercializzazione.

Prima della loro commercializzazione, tutti i prodotti candidati devono essere sottoposti a un'intensa attività di ricerca e sviluppo, a numerosi test pre-clinici e a estese indagini cliniche, al termine delle quali sarà possibile presentare una richiesta di autorizzazione alla commercializzazione. Lo sviluppo di farmaci antitumorali, compresi quelli della Società attualmente in fase di sviluppo, è imprevedibile e soggetto a numerosi rischi. I prodotti che sembrano promettenti nelle prime fasi di sviluppo potrebbero non essere commercializzati per svariate ragioni, tra le quali:

- potrebbero rivelarsi inefficaci o rivelare effetti collaterali avversi nei test pre-clinici o negli studi clinici,
- potrebbero non ottenere le necessarie autorizzazioni,
- potrebbero risultare difficili da produrre su vasta scala per la loro commercializzazione,
- potrebbero avere costi di produzione troppo alti,
- potrebbero non avere un riscontro favorevole sul mercato, oppure
- potrebbero non ottenere l'autorizzazione alla commercializzazione a causa di diritti proprietari di terzi.

Il verificarsi di una qualsiasi di queste condizioni potrebbe ripercuotersi negativamente sulla commercializzazione dei prodotti CTI. Eventuali prodotti introdotti sul mercato potrebbero non essere commercializzati con successo e/o non essere graditi dai clienti. Qualora la Società non riesca a commercializzare i suoi prodotti o nel caso in cui i suoi futuri prodotti non riscontrino un elevato gradimento sul mercato, la Società probabilmente non riuscirà a generare utili elevati o a operare in modo redditizio.

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

4.2.6 Rischi relativi alla protezione 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 proprietari 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 poliglutamato. 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 procedere a contestazioni.

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 su cui la Società vanta diritti potrebbero non portare mai al rilascio di brevetti e le richieste di brevetti non emessi potrebbero non offrire una protezione significativa per le tecnologie e i prodotti della Società. Inoltre, i brevetti rilasciati alla 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 di 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 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 confidenzialità, 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.

4.2.7 Rischi relativi alla 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 conferiti 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.

4.2.8 Rischi relativi agli studi clinici

Prima di ottenere le autorizzazioni previste per eventuali prodotti candidati, la Società dovrà condurre numerose sperimentazioni cliniche sull'uomo per dimostrarne la tollerabilità e l'efficacia. Sebbene ai fini della propria pianificazione la Società elabori previsioni sull'inizio e sul completamento degli studi clinici, le date precise in cui essi verranno condotti potrebbero variare in misura significativa a causa di una serie di fattori. Ad esempio:

- la Società potrebbe non ottenere l'autorizzazione ad avviare la fase della sperimentazione clinica sull'uomo di prodotti candidati che si trovano già in una fase di sviluppo pre-clinico;
- studi pre-clinici o clinici autorizzati potrebbero richiedere una quantità di tempo, di risorse e di esperienza, superiore a quanto originariamente preventivato;
- gli studi clinici condotti potrebbero non dimostrare la sicurezza e l'efficacia del prodotto e, come nel caso di molti altri farmaci, potrebbero non dimostrare di possedere, nelle sperimentazioni cliniche sull'uomo, le caratteristiche di sicurezza ed efficacia necessarie;
- gli studi clinici condotti potrebbero dimostrare che la somministrazione dei prodotti potenziali non soddisfa le indicazioni definite nella sperimentazione clinica;
- i risultati degli studi pre-clinici e delle prime sperimentazioni cliniche potrebbero non essere indicativi dei risultati che si potranno ottenere nelle successive fasi della sperimentazione clinica;
- la Società o gli enti normativi possono sospendere gli studi clinici in qualsiasi momento qualora ritengano che i partecipanti siano esposti a rischi inaccettabili per la loro salute o per altre ragioni; inoltre,
- il completamento degli studi clinici dipende, tra le altre cose, dal numero di pazienti disponibili a offrirsi volontari per una particolare sperimentazione; tale disponibilità dipende a sua volta da varie circostanze tra cui, ad esempio, il numero di pazienti che possiedono le caratteristiche necessarie, la natura della sperimentazione clinica, la prossimità dei pazienti ai centri dove verranno eseguiti gli studi clinici, i criteri di ammissione agli studi e, inoltre, la concorrenza con altri programmi di sperimentazione clinica che coinvolgono lo stesso profilo di pazienti ma con trattamenti diversi.

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, 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.

4.2.9 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.

4.2.10 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.

4.2.11 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.

4.2.12 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 emesse 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 17 luglio 2009, il prezzo delle azioni CTI ha oscillato tra un minimo di 0,05 Dollari USA e un massimo di 4,00 Dollari USA sul NASDAQ e tra un minimo di 0,04 Euro e un massimo di 2,50 Euro sul MTA. 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 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 2009 al fine di reperire fondi aggiuntivi per coprire indebitamento e costi operativi;
- i risultati d'esercizio trimestrali di CTI;

FATTORI DI RISCHIO

- 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 (c.d. *class actions* negli USA). Ad esempio, nel caso di CTI, dal marzo 2005, sono state promosse diverse *class actions* contro la Società e taluni amministratori e dirigenti, mentre è stato avviato un procedimento giudiziario per *derivative action* nei confronti di tutto il Consiglio di Amministrazione di CTI. Sebbene i suddetti procedimenti siano stati archiviati sul merito, la Società potrebbe incorrere in significative spese legali e l'attenzione e le risorse del *management* potrebbero essere distratte dalla gestione delle attività aziendali per occuparsi delle conseguenze di tali azioni legali.

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.

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 tribunali dello Stato di Washington e i tribunali federali degli Stati Uniti sono i fori competenti.

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 stato James A. Bianco, che ha ricoperto il ruolo di *Chief Executive Officer* dal febbraio 1992 e di amministratore dal settembre 1991. Il dottor 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 1992, la Società ha concluso un collocamento privato di 55.628 azioni ordinarie che hanno generato proventi netti pari a 35,1 milioni di Dollari USA. Nel 1993, la Società ha proceduto a un secondo aumento del capitale tramite un'offerta riservata di azioni ordinarie e *warrants* che ha generato proventi netti pari a 12,3 milioni di Dollari USA. Nel 1994, la Società ha proceduto a un ulteriore collocamento di azioni ordinarie e *warrants* a condizioni equivalenti a quelle della seconda *tranche* di aumento del capitale, che ha generato proventi netti pari a 702.000 Dollari USA. Nel 1995, la Società ha concluso una terza *tranche* di aumento del capitale con un'offerta privata di azioni privilegiate convertibili di Serie A che ha generato proventi netti per 30,5 milioni di Dollari USA. Nel 1996, la Società ha proceduto a due incrementi del capitale tramite collocamenti privati di azioni privilegiate convertibili di Serie A che hanno generato proventi netti pari a 16,9 milioni di Dollari USA. Nel 1996, la Società ha concluso anche un collocamento

di azioni privilegiate convertibili di Serie B in favore di Johnson & Johnson Development Corporation, che ha generato proventi netti pari a 5 milioni di Dollari USA.

Il 18 marzo 1997, è stato approvato il *Form S-1* depositato dalla Società ai fini dell'offerta pubblica iniziale di 75.000 azioni ordinarie a un prezzo di 400,00 Dollari USA per azione, che ha consentito di realizzare proventi netti per 26,8 milioni di Dollari USA. Contestualmente alla chiusura dell'offerta, la Società ha venduto 7.500 azioni ordinarie a Johnson & Johnson Development Corporation a un prezzo di 400,00 Dollari USA per azione, con proventi netti pari a 3,0 milioni di Dollari USA. Dal 21 marzo 1997, le azioni ordinarie della Società sono quotate al NASDAQ negli USA.

Il 27 ottobre 1997, la Società ha portato a termine un'ulteriore offerta pubblica di 57.500 azioni ordinarie a un prezzo di 640,00 Dollari USA per azione, che ha consentito di realizzare proventi netti pari a 34,3 milioni di Dollari USA.

Nel giugno 1998, CTI ha stipulato un accordo con PG-TXL Company, L.P. e con alcuni scienziati dell'M.D. Anderson Cancer Center, in base al quale ha ottenuto la licenza mondiale esclusiva relativa ai diritti sul poliglutammato Paclitaxel, e su tutte le potenziali applicazioni della tecnologia dei polimeri di PG-TXL.

Nel novembre 1999, la Società ha realizzato un collocamento privato del valore di 10 milioni di Dollari USA di 10.000 azioni privilegiate convertibili di Serie D e di *warrants* per l'acquisto di 38.095 azioni ordinarie, operazione che ha generato proventi netti pari a circa 9,3 milioni di Dollari USA. La Società ha emesso anche una serie di *warrants* validi per l'acquisto di 1.250 azioni ordinarie a favore dell'agente responsabile del collocamento delle azioni privilegiate di Serie D. Tutte le azioni privilegiate di Serie D sono state convertite in azioni ordinarie. Tutti i *warrants* residui non esercitati sono scaduti nel novembre 2004.

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 febbraio 2000, la Società ha realizzato un collocamento privato per un valore pari a 40 milioni di Dollari USA di 83.333 azioni ordinarie a un prezzo di 480,00 Dollari USA per azione, che ha consentito di realizzare proventi netti pari a circa 37,1 milioni di Dollari USA. Nell'ambito di tale offerta la Società ha emesso 4.250 *warrants* per l'acquisto di azioni ordinarie a favore di un agente di collocamento e mediatore. Tutti i *warrants* residui non esercitati sono scaduti nell'agosto 2003.

Nel settembre 2000, la Società ha ottenuto l'approvazione da parte dell'FDA dell'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 proventi netti per 127,5 milioni di Dollari USA.

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

Nel giugno 2001, la Società ha emesso obbligazioni subordinate convertibili al 5,75% per un valore nominale di rimborso di 150,0 milioni di Dollari USA con scadenza il 15 giugno 2008. Nel settembre 2001, la Società ha emesso altre obbligazioni per un valore nominale di rimborso pari a 25,0 milioni di Dollari USA. I proventi netti di tali operazioni per la Società sono stati di circa 168 milioni di Dollari USA.

Nel settembre 2001, la Società ha stipulato un contratto di fornitura con Natural Pharmaceuticals, Inc. per il 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.

Nell'ottobre 2001, la Società ha stipulato un contratto di licenza con Chugai Pharmaceutical Co. Ltd. per lo sviluppo e la commercializzazione di OPAXIO. Per ulteriori informazioni si rinvia a quanto descritto nel Capitolo 6, Paragrafo 6.4.2.

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. Sempre nel dicembre 2002, la Società ha scambiato obbligazioni subordinate convertibili per un valore pari a 145,4 milioni di Dollari USA con 85,5 milioni di Dollari USA di nuove obbligazioni subordinate *senior* convertibili con scadenza 15 giugno 2008.

Nel giugno 2003, la Società ha effettuato un'emissione di obbligazioni subordinate *senior* convertibili al 4% con scadenza al 1° luglio 2010, per un importo complessivo di 75 milioni di Dollari USA, realizzando proventi netti pari a circa 72,1 milioni di Dollari USA.

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 luglio 2004, il *Gynecologic Oncology Group* ha presentato una *Investigational New Drug* all'FDA, completa di *Special Protocol Assessment*, per la sperimentazione.

Nell'agosto 2004, la Società ha realizzato circa 49,2 milioni di Dollari USA di proventi lordi da un'offerta pubblica di 258.750 azioni ordinarie di CTI, tra cui 225.000 azioni collocate nell'offerta iniziale e altre 33.750 azioni vendute dopo l'esercizio dell'opzione di sovra-allocazione da parte dei sottoscrittori. Queste azioni sono state vendute in base a uno *shelf registration statement* presentato nel febbraio 2004 a un prezzo pubblico di offerta di 190 Dollari USA per azione. Le spese sostenute sono state di circa 3,5 milioni di Dollari USA, compresi gli sconti e le commissioni riconosciuti ai sottoscrittori nell'ambito dell'offerta.

Nel dicembre 2004, la Società ha realizzato circa 18,4 milioni di Dollari USA di proventi lordi dall'offerta diretta e registrata di 64.647 azioni ordinarie della Società a favore di alcuni investitori istituzionali. La vendita di tali azioni è avvenuta al prezzo di offerta al pubblico di 284,00 Dollari USA per azione sulla base dello stesso *shelf registration statement* presentato nel febbraio 2004. Per questa offerta la Società ha sostenuto costi pari a circa 0,1 milioni di Dollari USA.

Nel marzo 2005, la Società ha annunciato che lo studio di Fase III su OPAXIO associato a Carboplatino, noto come STELLAR 3, non aveva raggiunto il suo *endpoint* principale; la sperimentazione aveva tuttavia raggiunto significatività statistica in termini di non-inferiorità di sopravvivenza rispetto alla terapia a base di Paclitaxel in associazione con Carboplatino.

Sempre nel marzo 2005, il GOG avviò 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 maggio 2005, la Società ha annunciato i risultati degli studi clinici di Fase III condotti su OPAXIO nel trattamento dell'NSCLC, noti come STELLAR 2 e 4. Gli studi si prefiggevano di stabilire se OPAXIO potesse migliorare la sopravvivenza generale dei pazienti, riducendo al contempo gli effetti collaterali gravi associati al trattamento di *first-line* o di *second-line* dell'NSCLC. Sebbene entrambe le sperimentazioni non abbiano raggiunto i principali obiettivi (endpoints), che consistevano in una sopravvivenza generale superiore, essi hanno dimostrato un livello di sopravvivenza equivalente, ma con un'importante riduzione degli effetti collaterali gravi rispetto sia a docetaxel sia all'associazione gemcitabina/vinorelbina.

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. Inoltre, in futuro la Società potrebbe ricevere fino a un ulteriore importo di 100 milioni di Dollari USA in contanti al conseguimento di determinati livelli di fatturato e *milestones*. La cessione ha incluso tutte le attività relative a TRISENOX, compreso il capitale sociale di due società interamente controllate dalla Società Cell Therapeutics (UK) Limited, una società di diritto britannico e PolaRx Pharmaceuticals, Inc., una società costituita nello stato del Delaware. Cephalon è parte terza non correlata e l'operazione è stata condotta a condizioni di pari forza contrattuale.

Nel novembre 2005, la Società ha effettuato un'emissione di obbligazioni *senior* convertibili al 6,75% (le "**obbligazioni al 6,75%**"), con scadenza al 31 ottobre 2010, per un importo complessivo di 82 milioni di Dollari USA, realizzando proventi netti pari a circa 77,7 milioni di Dollari USA. In connessione all'emissione, la Società ha stipulato un contratto di conversione e collocamento, ossia (un "**Accordo CAP**"), con due titolari di obbligazioni subordinate *senior* convertibili della Società al 5,75% ("**obbligazioni al 5,75%**"), in circolazione, del valore di circa 18,5 milioni di Dollari USA, e di obbligazioni subordinate *senior* convertibili CTI al 4% ("**obbligazioni al 4%**"), del valore di circa 19,9 milioni di Dollari USA. Ai sensi del suddetto contratto, i titolari di cui sopra hanno accettato di esercitare il loro diritto di conversione relativo alle proprie obbligazioni al 5,75% e alle proprie obbligazioni al 4% in circa 83.084 azioni ordinarie della Società. In relazione alla conversione, la Società ha effettuato inoltre un'emissione a favore dei titolari di cui sopra di un incentivo alla conversione per 23,6 milioni di Dollari USA, costituito da 84.448 azioni ordinarie e da 162.500 azioni da emettersi al momento dell'esercizio di *warrants* con prezzo di esercizio pari a zero. In concomitanza con l'esercizio di tali *warrants* nel corso del 2006, la Società ha emesso 162.500 azioni ordinarie.

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.

Nell'aprile 2006, la Società ha effettuato un'emissione di obbligazioni *senior* convertibili al 7,5% ("**obbligazioni al 7,5%**"), per un valore complessivo di 66,3 milioni di Dollari USA, di cui circa 33,2 milioni di Dollari USA sono stati emessi nell'ambito di un'offerta registrata con corrispettivo in contante, realizzando proventi netti pari a circa 31,2 milioni di Dollari USA. Circa 33,2 milioni di Dollari USA sono stati emessi nel quadro di un'offerta di scambio privata relativa a obbligazioni subordinate *senior* convertibili al 5,75%, per un valore nominale di rimborso complessivo di circa 39,5 milioni di Dollari

USA, e obbligazioni subordinate convertibili al 5,75%, per un valore nominale complessivo di circa 1,2 milioni di Dollari USA.

In data 21 giugno 2006, la Società ha stipulato un Contratto di *Step-Up Equity Financing* con Société Générale. Per maggiori informazioni, cfr. il Capitolo 22, Paragrafo 22.1.2.1 “Contratto di *Step-Up Equity Financing* con Société Générale” del presente Documento di registrazione.

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. Si rinvia al Capitolo 22, Paragrafo 22.1.1 “Contratti stipulati con Novartis” del presente Documento di Registrazione per una dettagliata descrizione di questa operazione.

Nel settembre 2006, la Società ha incassato proventi lordi per 40 milioni di Dollari USA da un’offerta di 578.034 azioni ordinarie. Le azioni sono state offerte in sottoscrizione nell’ambito di un’offerta registrata e depositata nell’aprile 2006 al prezzo di offerta di 69,20 Dollari USA per azione. La Società ha altresì effettuato un’emissione di *warrants* destinati ai sottoscrittori, per l’acquisto di ulteriori 144.508 azioni al prezzo di 69,20 Dollari USA per azione, purché esercitati entro 90 giorni. L’offerta ha comportato spese pari a circa 2,2 milioni di Dollari USA. Nell’ottobre 2006, la Società ha ricevuto una notifica da parte del NASDAQ, secondo cui l’offerta non era conforme ai requisiti in materia di consenso degli azionisti previsti dalla NASDAQ Marketplace Rule 4350(i)(1)(D). Tale regolamento prevede il consenso degli azionisti per le operazioni che non siano “offerte pubbliche” e che superino il 20% delle azioni in circolazione a un prezzo inferiore al valore di mercato. A seguito di tale notifica, la Società ha riacquisito 27.350 azioni ordinarie e 141.508 *warrants* per un valore complessivo di 3.024.691 Dollari USA, riducendo in tal modo il numero di azioni sotto la soglia del 20%. Successivamente, il NASDAQ ha confermato che la posizione della Società era di nuovo conforme alla *NASDAQ Marketplace Rule 4350(i)(1)(D)* e la questione è stata così risolta.

Nel dicembre 2006, la Società ha annunciato di avere deciso insieme al Data Safety Monitoring Board (DSMB) di terminare la sperimentazione clinica PGT305 PIONEER per il cancro polmonare, sospendendo il trattamento di entrambi i gruppi di pazienti. La decisione della Società è, in parte, attribuibile alla diminuzione dell’utilità della sperimentazione in corso, in quanto la Società ha in programma di presentare all’FDA un nuovo protocollo e, in parte, conseguenza della bassissima mortalità riscontrata nel gruppo di controllo.

B) Eventi rilevanti accaduti nel 2007

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. In base a colloqui intercorsi sullo SPA e relativi allo studio PGT306 di Fase III, l’FDA ha stabilito la necessità di condurre due studi pivotali adeguati e ben controllati che dimostrino un miglioramento statisticamente significativo della sopravvivenza generale quale requisito per l’approvazione dell’OPAXIO per il trattamento dell’NSCLC.

Nel febbraio 2007, la Società ha registrato proventi lordi pari a 20 milioni di Dollari USA a seguito dell’emissione di 20.000 azioni privilegiate convertibili di Serie A al 3% nell’ambito di un’offerta registrata a un prezzo di emissione pari a 1.000 Dollari USA per azione, e di *warrants* per la sottoscrizione di ulteriori 149.476 azioni ordinarie della Società a un prezzo di esercizio senza valore nominale di 64,40 Dollari USA per azione.

Il 10 aprile 2007, la Società ha tenuto un'assemblea straordinaria degli azionisti nell'ambito della quale è stato approvato un aumento di azioni autorizzate della Società. Il 15 aprile 2007, la Società ha effettuato un'operazione di raggruppamento azionario nel rapporto di una azione ogni quattro azioni esistenti, precedentemente approvata dal Consiglio di Amministrazione nel mese di gennaio del 2007.

Nell'aprile 2007, la Società ha ricevuto proventi lordi pari a 37,2 milioni di Dollari USA a seguito dell'emissione di 37.200 azioni privilegiate di Serie B convertibili al 3% nell'ambito di un'offerta registrata a un prezzo di emissione di 1.000 Dollari USA per azione, e *warrants* per la sottoscrizione di ulteriori 276.373 azioni senza valore nominale a un prezzo di esercizio pari a 64,80 Dollari USA per azione.

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 registrato proventi lordi pari a 20,25 milioni di Dollari USA a seguito dell'emissione di 20.250 azioni privilegiate di Serie C convertibili al 3% nell'ambito di un'offerta registrata a un prezzo di emissione pari a 1.000 Dollari USA per azione, e di *warrants* per la sottoscrizione di ulteriori 259.614 azioni ordinarie a un prezzo di esercizio di 45,30 Dollari USA per azione.

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. Gli azionisti originari di Systems Medicine Inc. potrebbero altresì ricevere un ulteriore corrispettivo per un valore massimo di 15 milioni di Dollari USA (da versare in contanti ovvero in azioni a discrezione della Società, fatte salve alcune limitazioni all'emissione di azioni previste dal NASDAQ) al raggiungimento di determinati *milestones* in relazione ad autorizzazioni regolamentari da parte della FDA. Si rinvia al Paragrafo 22.1.3 del presente Documento di Registrazione per una dettagliata descrizione di questa operazione.

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 21 dicembre 2007 la Società ha concluso l'acquisizione di Zevalin. Ai sensi del contratto di acquisizione, la Società ha effettuato un pagamento iniziale di 10 milioni di Dollari USA a Biogen alla chiusura dell'operazione e, inoltre pagherà *royalty* sulla base delle vendite nette di Zevalin dalla data di chiusura dell'operazione 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 associato a Zevalin; (c) al 31 dicembre 2015. La Società potrebbe essere tenuta a effettuare due ulteriori pagamenti a Biogen di 10 milioni di Dollari USA ciascuno al raggiungimento di *milestones* prefissate dall'FDA. In relazione alla chiusura dell'operazione di acquisizione di Zevalin, la Società ha stipulato un contratto di fornitura con Biogen, nonché un contratto di garanzia a favore della stessa. Il contratto di acquisizione è stato quindi modificato nel dicembre 2008 e assegnato a RIT Oncology LLC, una *joint venture* costituita e controllata dalla Società e da Spectrum Pharmaceuticals, al 50% ciascuna. Nel marzo 2009, la Società ha venduto la sua quota di partecipazione in RIT Oncology a Spectrum e quindi nel caso la Società fosse tenuta a effettuare ulteriori pagamenti a Biogen ai sensi di questi contratti, ad esempio nel caso di un'inadempienza da parte di RIT Oncology, Spectrum avrà l'obbligo di rimborsare la Società per tale pagamento.

Nel dicembre 2007, la Società ha registrato proventi lordi pari a 6,5 milioni di Dollari USA a seguito dell'emissione di 6.500 azioni privilegiate di Serie D convertibili al 7% nell'ambito di un'offerta registrata a un prezzo di emissione pari a 1.000 Dollari USA per azione, e di *warrants* per la sottoscrizione di ulteriori 124.401 azioni ordinarie di CTI a un prezzo di esercizio di 25,50 Dollari USA per azione.

Nel dicembre 2007, la Società ha scambiato circa 36,08 milioni di Dollari USA delle proprie obbligazioni subordinate convertibili al 5,75% con scadenza nel 2008 in cambio di nuove obbligazioni *senior* convertibili al 5,75% con scadenza al 2011 per un ammontare di circa 23,25 milioni di Dollari USA e ha inoltre emesso 545.957 azioni ordinarie, senza valore nominale, nell'ambito di un'operazione di cancellazione del debito e di scambio. CTI non ha incassato alcun provento da tale scambio, ma ha ridotto il suo indebitamento complessivo e ha esteso la data di scadenza della quota residua offerta. Al 31 dicembre 2007 risultavano in circolazione circa 19,8 milioni di Dollari USA di obbligazioni convertibili con scadenza nel giugno del 2008 unitamente al restante debito.

Nel dicembre 2007, la Società ha registrato 7 milioni di Dollari USA di proventi lordi a seguito dell'emissione di 346.999 azioni ordinarie, senza valore nominale, a un prezzo di emissione di 20,20 Dollari USA, e di *warrants* per la sottoscrizione di ulteriori 346.999 azioni ordinarie, senza valore nominale, a un prezzo di esercizio di 20,20 Dollari USA. I proventi dell'offerta erano destinati, in particolare, al completamento dell'operazione di acquisto di Zevalin.

C) Eventi rilevanti accaduti nel 2008

Nel gennaio 2008, la Società ha venduto 80.000 azioni ordinarie a Société Générale nell'ambito del contratto di *Step-Up Equity* che la Società aveva in essere con questa società. Le 80.000 azioni ordinarie sono state cedute al prezzo di 10,70 Euro o di circa 15,90 Dollari USA per azione; da questa operazione CTI ha ricavato complessivamente 1.272.000 Dollari USA (856.000 Euro) in proventi lordi. Nel giugno 2008, la Società ha ricevuto una comunicazione dal consulente legale di Société Générale in cui si rendeva noto che quest'ultima aveva risolto il contratto in data 6 giugno 2008 sulla base di una dichiarazione sulla continuità aziendale contenuta nel Form 10-k del bilancio d'esercizio di la Società, nonché della comunicazione inviata dal Nasdaq il 16 aprile 2008 riguardo alla mancata osservanza, da parte della Società, dei requisiti minimi di prezzo imposti dal *NASDAQ Global Market* alle società quotate. Il contratto con la Société Générale è scaduto nel gennaio 2009. Per ulteriori informazioni si rinvia al Capitolo 22, Paragrafo 22.1.2. "Contratti di Equity Financing" del presente Documento di registrazione.

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 statunitensi sono risultati in esubero.

Il 3 marzo 2008, la Società ha emesso obbligazioni *senior* convertibili al 9% con scadenza nel 2012 e *warrants* per un valore complessivo di circa 51,7 milioni di Dollari USA per la sottoscrizione di 732.695 azioni ordinarie a un prezzo di esercizio di 14,10 Dollari USA ad azione. Le obbligazioni frutteranno un interesse annuo del 9% e potranno essere convertite in azioni ordinarie CTI a un tasso iniziale di circa 70,922 azioni ogni 1.000 Dollari USA di valore nominale, che equivale a un prezzo di conversione iniziale

pari a circa 14,10 Dollari USA. Al momento della conversione delle obbligazioni, la Società sarà tenuta a effettuare ai titolari delle obbligazioni convertite un pagamento *make-whole* di 270 Dollari USA per 1.000 Dollari USA di valore nominale di rimborso delle obbligazioni convertite, meno gli interessi pagati su tali obbligazioni prima della data di conversione o del pagamento *make-whole*. Un importo adeguato per pagare gli interessi *make-whole* per tutte le obbligazioni in circolazione sarà detenuto a titolo di garanzia per un periodo di un anno. Al 3 dicembre 2008 queste obbligazioni, per un valore di 46,07 milioni di Dollari USA, erano state convertite o cancellate.

Nell'ambito di questa emissione obbligazionaria, alcuni titolari esistenti delle azioni privilegiate convertibili delle Serie A, B, C e D della società hanno convertito le loro azioni privilegiate in azioni ordinarie. Queste conversioni comprendono rispettivamente 6.300, 10.162, 2.000 e 3.000 azioni privilegiate convertibili di Serie A, B, C e D. Per favorire queste conversioni, la Società ha pagato in contanti un importo totale di circa 16,2 milioni di Dollari USA.

Il 4 marzo 2008, la Società aveva presentato all'EMEA una richiesta di approvazione della commercializzazione ("MAA") di OPAXIO a seguito di colloqui con lo *Scientific Advice Working Party* dell'EMEA. Successivamente, tale MAA è stata ritirata nel settembre 2009 per consentire alla Società di focalizzare le proprie risorse sulla futura e potenziale approvazione di OPAXIO quale farmaco per il trattamento del tumore ovarico e/o come radio-sensibilizzatore nel trattamento del tumore avanzato dell'esofago.

Nell'aprile 2008, la Società ha annunciato che Craig W. Philips avrebbe ricoperto il ruolo di Consulente speciale del Consiglio di Amministrazione, dal 26 aprile 2008 fino al 31 luglio 2008; dal 1 agosto 2008 sarebbe stato assunto e avrebbe svolto la funzione di Presidente della Società. Il dottor Bianco ha rassegnato le dimissioni dalla posizione di Presidente, a seguito della nomina a tale ruolo del sig. Philips; tuttavia rimane Direttore generale della Società. Prima di assumere questi ruoli in seno alla Società, il sig. Philips ha ricoperto il ruolo di vice-presidente e di direttore generale presso la divisione Bayer Oncology di Bayer HealthCare, di vice-presidente e di direttore generale di Berlex Oncology, di vice-presidente marketing di Berlex Oncology e di direttore generale di Schering-Plough Australasia. Il sig. Philips ha conseguito l'MBA presso l'*Ohio State University*.

Il 29 aprile 2008, la Società ha stipulato un Contratto di sottoscrizione con un singolo investitore istituzionale. Ai sensi di tale Contratto, la Società ha emesso in favore dell'investitore un valore complessivo nominale di 36 milioni di Dollari USA di obbligazioni *senior* convertibili al 13,5% con scadenza nel 2014, 9.000 azioni privilegiate convertibili al 13,5% di Serie E per un valore dichiarato complessivo di 9.000.000 di Dollari USA, nonché *warrants* per la sottoscrizione di 2.848.101 azioni ordinarie, senza valore nominale, a un prezzo d'esercizio di 9,50 Dollari USA per azione e un warrant per acquistare ulteriori obbligazioni e strumenti derivati. Questa operazione è stata completata il 30 aprile 2008. L'Investitore ha anche scambiato obbligazioni *senior* convertibili al 9% con scadenza nel 2012 per un valore nominale di rimborso complessivo di 5,25 milioni di Dollari USA, nonché tutti i *warrants* emessi in concomitanza con queste obbligazioni in quanto parte dell'importo versato per i titoli, per cui le obbligazioni e i relativi *warrant* sono stati cancellati.

Il prezzo totale per la sottoscrizione dei titoli è stato di 64.580.696 Dollari USA. Su tale importo, 5,25 milioni di Dollari USA sono stati accreditati all'Investitore all'atto della consegna delle obbligazioni al 9% come descritto in precedenza, e 36,46 milioni di Dollari USA sono stati depositati su un conto di garanzia da utilizzare per effettuare i pagamenti degli interessi e i pagamenti *make-whole*, come descritto in seguito. I restanti 22,9 milioni di Dollari USA, al lordo di commissioni e spese, sono stati utilizzati per rimborsare il saldo residuo delle obbligazioni convertibili *junior* e *senior* 2008 della Società con scadenza

nel giugno 2008 per un importo di circa 10,7 milioni di Dollari USA, così da ottenere l'accesso ai dati della sperimentazione clinica di Fase III "FIT" di Bayer-Schering e da presentare una domanda di licenza supplementare (sBLA) dell'estensione del marchio Zevalin negli Stati Uniti e per altre finalità generali dell'azienda tra cui il capitale d'esercizio. Al 3 dicembre 2008, tutte le summenzionate obbligazioni erano state convertite o riacquistate.

Il 12 giugno 2008, la Società ha reso noto che un singolo investitore istituzionale aveva convenuto di sottoscrivere per un importo di 23 milioni di Dollari USA obbligazioni *senior* convertibili al 15% di nuova emissione con scadenza nel 2011 ad un prezzo iniziale di conversione di 7,90 Dollari USA per azione e un *warrant* per sottoscrivere circa 1,46 milioni di azioni ordinarie con un prezzo di esercizio di 9,50 Dollari USA per azione. Al 5 dicembre 2008, tutte le summenzionate obbligazioni erano state riacquistate.

Il 15 giugno 2008, la Società ha rimborsato il saldo residuo, compresi gli interessi, maturati sulle sue Obbligazioni convertibili al 2008 attraverso un pagamento in contanti di circa 10,7 milioni di Dollari USA.

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 dovrebbe 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.

Nel luglio 2008, la Società ha modificato l'accordo del 29 aprile 2008 con un singolo investitore istituzionale prevedendo la vendita e l'emissione di altre obbligazioni *senior* convertibili al 18,33% con scadenza nel 2011 per un valore totale di 44,5 milioni di Dollari USA, con un prezzo di conversione di 7,90 Dollari USA per azione, e di un *warrant* per la sottoscrizione di circa 2,8 milioni di azioni ordinarie con un prezzo d'esercizio di 7,90 Dollari USA per azione. 22,25 milioni di Dollari USA dell'importo totale sono stati acquistati nel luglio 2008 e i 22,25 milioni di Dollari USA rimanenti sono stati finanziati nell'agosto 2008. Inoltre, le parti hanno ulteriormente modificato il diritto originale del *warrant* cosicché il *warrant* per le obbligazioni e gli strumenti derivati avrebbe potuto essere esercitato alle medesime condizioni per altre quote, per un valore aggiuntivo di 44,5 milioni di Dollari USA, previo accordo tra le parti. Una parte dei proventi ricavati dall'emissione di obbligazioni al 18,33% per un valore di 44,5 milioni di Dollari USA nell'ambito del presente accordo sono stati utilizzati per riacquistare le obbligazioni al 13,5% ancora in essere della Società per un importo di 17,5 milioni di Dollari USA, nonché 1.101.265 *warrants* relativi a queste obbligazioni. Al 5 dicembre 2008, tutte le summenzionate obbligazioni erano state convertite o riacquistate.

Sempre nel luglio 2008, la Società ha stipulato un accordo su una linea di credito azionaria con Midsummer Investment, Ltd per l'offerta in sottoscrizione di azioni ordinarie per un importo di 12 milioni di Dollari USA o una quota di azioni ordinarie al 19,9% in circolazione al 29 luglio 2008 (2.781.260 azioni), qualunque sia l'importo inferiore. Tali azioni erano destinate all'acquisto e all'emissione nel corso del tempo in funzione dell'esercizio di un *warrant* conformemente alle condizioni dell'accordo sulla linea di credito. Nell'agosto 2008, la Società ha emesso 1.544.946 azioni ordinarie e ha ricavato proventi lordi di circa 4 milioni di Dollari USA in virtù della linea di credito in essere, prima della sua sospensione in data 26 agosto 2008. Nel marzo 2009, il contratto sulla linea di credito azionaria è stato rescisso su accordo di entrambi le parti. Per ulteriori informazioni, si rinvia al Capitolo 22, Paragrafo 22.1.2.2 "Accordo di acquisto di partecipazioni Midsummer" del presente Documento di Registrazione.

Il 12 agosto 2008, Systems Medicine, controllata di Cell Therapeutics, ha annunciato il completamento della prevista fase di arruolamento della sperimentazione clinica randomizzata di Fase II condotta dalla *European Organization for Research and Treatment of Cancer* ("**EORTC**") sulla Brostallicina in pazienti affetti da sarcoma dei tessuti molli in stadio avanzato, recentemente diagnosticato o metastasico, che non stati sottoposti a una precedente chemioterapia. L'*endpoint* principale della sperimentazione è il *progression-free survival* a sei mesi. I pazienti sono randomizzati (selezionati casualmente) in rapporto 2:1 tra quelli trattati con Brostallicina e quelli sottoposti alla terapia standard a base di Doxorubicina. Lo studio organizzato dalla EORTC prevede l'arruolamento di 108 pazienti idonei e trattati (valutabili) e prevede di condurre l'analisi dei dati definitivi all'inizio del 2009.

Il 31 agosto 2008, la Società ha effettuato un'operazione di raggruppamento azionario uno a dieci per le sue azioni ordinarie circolanti. Il frazionamento azionario non ha riguardato il numero di azioni autorizzate che la Società può emettere, così come stabilito nel suo Atto costitutivo.

In data 5 settembre 2008, la Società ha ricevuto una lettera dal Listing Qualifications Staff del NASDAQ Stock Market LLC (il "**Personale NASDAQ**") in cui si dichiarava che la Società non aveva rispettato il requisito del valore di mercato minimo di 50 milioni di Dollari USA previsto dalla *NASDAQ Marketplace Rule 4450(b)(1)(A)* e che pertanto aveva 30 giorni per riottenere la conformità o avrebbe subito l'esclusione delle proprie azioni dalla quotazione. Il 7 ottobre 2008, la Società ha ricevuto una comunicazione dallo Staff del NASDAQ secondo la quale, poiché la Società non era stata in grado di conformarsi nuovamente ai requisiti previsti dalla *Marketplace Rule 4450(b)(1)(A)*, la Società, le azioni ordinarie della società sarebbero state escluse dalla quotazione ufficiale, a meno che la Società non presentasse richiesta di un incontro con il "**Panel**"). Nel novembre 2008, ha avuto luogo un'audizione della Società davanti al Panel, nel corso della quale la Società ha presentato un piano di ripristino della conformità con la normativa delle quotazioni ufficiali, inclusa una richiesta della Società per il trasferimento delle proprie azioni ordinarie sul *NASDAQ Capital Market*, il quale richiede una capitalizzazione di mercato di 35 milioni di Dollari USA in luogo dei 50 milioni di Dollari USA richiesti dal *NASDAQ Global Market*, sebbene la capitalizzazione di mercato della Società fosse, in quel periodo, inferiore ai 35 milioni di Dollari USA. La Società ha inoltre esposto gli avanzamenti aziendali che essa prevedeva nel settore clinico e normativo, oltre a potenziali *partnership*, *joint ventures* e finanziamenti. Il 6 gennaio 2009 la Società ha ricevuto la notifica che il Panel aveva accolto la richiesta della Società di trasferire la quotazione delle proprie azioni ordinarie al *NASDAQ Capital Market* con effetto dall'8 febbraio 2009, sebbene la possibilità per la Società di continuare ad essere quotata sul *NASDAQ Capital Market* fosse condizionata al fatto che la Società desse prova entro il 12 febbraio 2009 di essere conforme ai requisiti applicabili per continuare ad essere quotata sul *NASDAQ Capital Market*, compreso il requisito del valore di capitalizzazione di mercato pari a 35 milioni di Dollari USA o le sue alternative come stabilite nella *Marketplace Rule 4310(c)(3)*. La Società ha successivamente richiesto e il Panel ha

approvato la proroga del predetto termine di scadenza per conformarsi ai requisiti sino al 6 aprile 2009. Poiché il Panel ha diritto a concedere una sola proroga non superiore ai 180 giorni dalla data della notifica inviata dal Personale NASDAQ, qualora la Società non sia conforme ai requisiti per continuare ad essere quotata sul *NASDAQ Capital Market* alla data del 6 aprile 2009, il Panel non sarà autorizzato ad accordare ulteriori proroghe. Nel caso in cui la Società non possa continuare a essere quotata al NASDAQ (e non possa essere quotata nemmeno al *NASDAQ Capital Market*), essa richiederà che le sue azioni ordinarie siano quotate all'OTC BB o sul "Pinksheet". La Società ritiene che la comunicazione e l'eventuale decisione del *Panel* non avranno alcun impatto sulla sua autorizzazione a negoziare i titoli presso la Borsa Italiana.

Il 15 settembre 2008 la Società ha venduto a un singolo investitore istituzionale obbligazioni *senior* convertibili al 10% appena emesse, con scadenza nel 2012, per un valore di 9 milioni di Dollari USA, a un prezzo di conversione di 1,27 Dollari USA per azione. Nell'ambito del contratto di sottoscrizione relativo a quell'emissione, la società godeva anche di un diritto di put soggetto a prezzo, volume e altri requisiti, esercitabile non oltre il 15 ottobre 2008, che il medesimo investitore istituzionale avrebbe potuto esercitare per acquistare altre obbligazioni *senior* convertibili al 10% di Serie B, con scadenza nel 2012, per un valore di 9 milioni di Dollari USA. Il 29 settembre 2008 il contratto è stato modificato per aumentare l'importo e il tasso d'interesse delle obbligazioni soggette al diritto di put e per consentire alla Società di esercitare tale diritto in breve tempo, senza dover sottostare ad alcune precondizioni. La Società ha quindi esercitato il diritto di put il 26 settembre 2008 e il 29 settembre 2008 l'investitore ha acquistato obbligazioni *senior* convertibili al 15,5% di nuova emissione con scadenza nel 2012 per un valore di 14,2 milioni di Dollari USA, a un prezzo di conversione di 1,27 Dollari USA per azione. Inoltre, ai sensi del contratto di sottoscrizione originale, la Società ha effettuato un pagamento di 150.000 Dollari USA all'investitore e alle sue affiliate per favorire la conversione di 1.000 Azioni privilegiate di Serie C della Società in Azioni ordinarie e ha pagato all'investitore e alle sue affiliate 1.225.000 Dollari USA quale preventivo pagamento del 50% di qualsiasi somma comminata in via definitiva con sentenza futura in relazione a ogni e tutte le rivendicazioni e i rimedi di qualsiasi natura richiesti o che avrebbe potuto essere richiesti a Enable Growth Partners, LP, et al. v. Cell Therapeutics, Inc., N.Y. Sup. Ct., Index No. 600206-08 (le "**Rivendicazioni di Enable**") contro la Società. Al momento dell'esercizio del suo diritto di put, con analoghi pagamenti aggiuntivi da parte della Società degli importi di 150.000 Dollari USA e di 1.225.000 Dollari USA, la quota rimanente dell'investitore, pari a 1.000 Azioni privilegiate di Serie C, è stata convertita in Azioni ordinarie, e il saldo delle Rivendicazioni di Enable è stato estinto. Al 3 dicembre 2008, tutte le summenzionate obbligazioni erano state convertite.

Il 25 settembre 2008 la Società ha annunciato che la Società aveva ricevuto una lettera dal NASDAQ Stock Market con la quale si confermava che essa ottemperava nuovamente ai requisiti minimi di prezzo e quindi poteva continuare a essere quotata al NASDAQ Global Market ai sensi della Marketplace Rule 4450(a)(5); la questione poteva quindi considerarsi chiusa.

Il 2 ottobre 2008 la Società ha annunciato di aver presentato una domanda di licenza supplementare (sBLA) all'FDA riguardo all'impiego di Zevalin ([90Y]-ibritumomab tiuxetan) nella terapia di consolidamento dopo l'induzione della remissione in pazienti precedentemente non trattati affetti da linfoma non-Hodgkin follicolare. Nel novembre 2008, la sBLA è stata ammessa alla verifica dall'FDA ed è stata inclusa tra le richieste da valutate con carattere prioritario per cui l'FDA dovrebbe 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 3 ottobre 2008, la Società ha annunciato che Christina A. Waters, Ph.D., M.B.A., fino a poco tempo prima Presidente e COO di Tyr Pharma ed ex Direttore dello sviluppo scientifico del *Genomics Institute* di *Novartis Research Foundation*, è stata nominata Presidente di CTI Europe.

Il 22 ottobre 2008, la Società ha emesso a favore di un singolo investitore istituzionale Obbligazioni *senior* convertibili al 9,66% con scadenza nel 2011 per un valore nominale di rimborso complessivo di 24,7 milioni di Dollari USA, con un prezzo di conversione di 0,38 Dollari USA per azione. Le obbligazioni prevedono una riserva per interessi *make-whole* che conferisce al titolare, in caso di conversione delle Obbligazioni, il diritto di percepire gli interessi spettanti fino alla prevista scadenza, dedotti gli eventuali interessi versati prima della conversione. La Società ha convenuto altresì di riacquistare dall'investitore Obbligazioni *senior* convertibili al 15% in circolazione emesse nel giugno 2008 per un importo complessivo di circa 18,2 milioni di Dollari USA. Per tale riacquisto, la Società ha utilizzato 10 milioni di Dollari USA ricavati con i proventi dell'offerta, oltre ai fondi messi a disposizione dalla Società dal conto di garanzia acceso per pagare gli interessi *make-whole* e gli interessi sulle Obbligazioni *senior* convertibili al 15%. Anche i *warrants* per l'acquisto di circa 1,15 milioni azioni ordinarie, emesse nell'ambito del riacquisto di obbligazioni del valore di circa 18,2 milioni di Dollari USA sono stati consegnati alla Società e cancellati. La Società ha incassato dall'offerta proventi netti per circa 14,7 milioni di Dollari USA al lordo di spese e commissioni e prima di depositare circa 7,2 milioni di Dollari USA in garanzia nella riserva per gli interessi *make-whole*. Il diritto di pagamento delle obbligazioni è pari a quello di tutte le obbligazioni *senior* non garantite presenti e future della Società. Al 5 dicembre 2008, tutte le summenzionate obbligazioni erano state convertite o riacquistate.

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. La Società prevede di elaborare dati completi sullo studio da presentare in occasione di un importante convegno scientifico.

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 e ai sensi dei termini dell'accordo, Spectrum ha effettuato a favore della Società un pagamento iniziale di 7,5 milioni di Dollari USA all'atto della sottoscrizione e altri 7,5 milioni di Dollari USA in data 5 gennaio 2009. La Società aveva inoltre la possibilità di ricevere altri 15 milioni di Dollari USA in pagamenti per milestone se si fossero raggiunti determinati obiettivi di fatturato. Ai sensi dei termini stabiliti per la *joint venture*, Spectrum era inoltre responsabile per il 50% dei costi relativi allo sviluppo e alla commercializzazione di Zevalin, e la Società e Spectrum dividevano al 50% l'utile netto realizzato con le vendite di Zevalin negli Stati Uniti. Al perfezionamento del contratto, la Società ha effettuato un apporto di capitale iniziale di 1,8 milioni di Dollari USA. Come indicato qui di seguito, la Società ha venduto a Spectrum, nel marzo 2009, la sua quota di partecipazione del 50% in RIT Oncology e, contestualmente a tale operazione, la Società ha acconsentito alla rinuncia del diritto di ricevere pagamenti per *milestone* in base agli obiettivi di fatturato conseguiti da RIT Oncology.

Il 5 dicembre 2008, la Società ha emesso a favore di un singolo investitore istituzionale Obbligazioni *senior* convertibili al 10% con scadenza nel 2011 per un valore nominale di rimborso complessivo di 32,65 milioni di Dollari USA, con un prezzo di conversione di 0,137 Dollari USA per azione. Le obbligazioni prevedono una riserva per interessi *make-whole* che conferisce al titolare, in caso di conversione delle Obbligazioni, il diritto di percepire gli interessi spettanti fino alla prevista scadenza, meno eventuali interessi versati prima della conversione. La Società ha anche concordato di riacquistare dall'investitore Obbligazioni *senior* convertibili al 15%, al 18,33% e al 9,66%, ancora in circolazione, per un importo complessivo di circa 30 milioni di Dollari USA, emesse rispettivamente nel giugno 2008, nell'agosto 2008 e nell'ottobre 2008 per circa 29 milioni di Dollari USA. Per tale riacquisto la Società ha utilizzato 16,4 milioni di Dollari USA dei proventi dell'offerta, più i fondi messi a disposizione dalla medesima sul conto di garanzia acceso per pagare gli interessi *make-whole* e gli interessi sulle Obbligazioni *senior* convertibili al 15%, al 18,33% e al 9,66%. I *warrants* per la sottoscrizione di azioni ordinarie per un valore di circa 5,15 milioni, detenute dall'investitore, sono stati anch'essi consegnati alla Società e cancellati. La Società ha incassato proventi netti per circa 6,5 milioni di Dollari USA dall'offerta al lordo delle commissioni e delle spese e dopo il deposito di circa 9,8 milioni di Dollari USA in garanzia per la riserva *make-whole*. Il diritto di pagamento delle obbligazioni è pari a quello di tutte le obbligazioni *senior* non garantite presenti e future della Società.

Inoltre, ai sensi del Contratto di acquisto per l'offerta del 5 dicembre 2008, l'investitore istituzionale ha anche concesso alla Società un diritto di *put option* condizionato di emettere e vendere a lui medesimo altre Obbligazioni *senior* convertibili al 10% di Serie C della Società (le "**Obbligazioni di Serie C**") se quest'ultima avesse effettuato un'offerta pubblica di riacquisto delle obbligazioni convertibili e avesse ricevuto offerte (non ritirate) per un valore nominale di rimborso delle obbligazioni convertibili di almeno 62 milioni di Dollari USA oppure di emettere e vendere a lui medesimo altre Obbligazioni di Serie C per un valore di 6 milioni di Dollari USA se la Società avesse effettuato un'offerta pubblica di riacquisto e avesse ricevuto offerte (non ritirate) per un valore nominale di rimborso di almeno 93 milioni di Dollari USA delle obbligazioni convertibili. Le Obbligazioni di Serie C avrebbero sostanzialmente le stesse condizioni delle Obbligazioni. Il diritto relativo alla *put option* è scaduto il 31 marzo 2009.

D) Eventi rilevanti accaduti nel 2009

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 costituisce il prerequisito per supportare il deposito da parte della Società della domanda di autorizzazione al commercio di un nuovo farmaco (NDA) per Pixantrone.

Nel gennaio e febbraio 2009, la Società ha stipulato contratti con alcuni detentori delle sue azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie A, Serie B e Serie C per uno scambio delle loro azioni privilegiate in circolazione con le azioni privilegiate di Serie F appena emesse dalla Società. Ciascuna azione privilegiata di Serie F era convertibile in 7.143 azioni ordinarie della Società, a un prezzo di conversione di 0,14 Dollari USA per azione. Le azioni privilegiate di Serie F sono diventate convertibili in azioni ordinarie in data 1 aprile 2009 e in data 2 aprile 2009 tutte le azioni privilegiate di Serie F risultavano convertite e non ne rimaneva nessuna in circolazione. Le azioni privilegiate di Serie F non offrivano diritti di riscatto e non avevano un tasso di dividendo fisso.

Nel febbraio 2009, la Società ha richiesto i servizi di una società di consulenza strategica, Adjuvent Global Advisors, LLC, (Adjuvent) per farsi assistere nello sviluppo di opzioni strategiche di partnership, disinvestimento degli *asset* o di *joint venture* in relazione alla Sede Secondaria di CTI in Bresso, Milano.

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. La Società prevede che la cessione o la chiusura della sede secondaria italiana possa far risparmiare alla Società 14 milioni di Dollari statunitensi all'anno in termini di 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 sarà 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. La Società ha ricevuto un pagamento iniziale di 6,5 milioni di Dollari USA e i rimanenti 10 milioni del prezzo di acquisto sono stati depositati in un conto vincolato di garanzia il 16 marzo 2009. Di questi 10 milioni di Dollari USA, 6,5 milioni di Dollari USA sono stati versati a CTI il 3 aprile 2009, mentre lo svincolo della *tranche* finale dei 3,5 milioni di dollari USA, previo adeguamento per tenere conto di alcune passività e altri impegni, in favore della Società era previsto per il 15 aprile 2009. In accordo con i termini del contratto, la Società ha acconsentito a rinunciare alla riscossione del pagamento *milestone* di 15 milioni di Dollari USA potenziali in base ai ricavi ottenuti dalle vendite nonché di fornire, fino al 31 maggio 2009, dei servizi transizionali relativamente al prodotto Zevalin. In concomitanza con la vendita della quota di partecipazione nel prodotto Zevalin, la Società ha ceduto a Spectrum il contratto *Amended and Restated Security Agreement*, stipulato tra la Società e Biogen, e Spectrum ha acconsentito a tenere indenne la Società nel caso di responsabilità attribuite alla Società in relazione a qualsiasi norma contrattuale riguardante Zevalin, incluso il contratto *Amended and Restated Security Agreement*. Come parte della cessione della quota di partecipazione della Società in RIT Oncology, la Società ha annunciato una riduzione immediata del personale, ossia di 20 dipendenti coinvolti direttamente o indirettamente nelle vendite e marketing, questioni mediche e altre simili operazioni relative a Zevalin, oltre alla riduzione di altri 14 dipendenti a seguito della conclusione dei servizi di transizione forniti a RIT Oncology. Relativamente al corrispettivo per la predetta cessione, poiché Spectrum ha contestato l'ammontare del predetto adeguamento relativo alla *tranche* finale di 3,5 milioni di dollari USA e alla luce del fatto che quest'ultima non è stata versata alla Società, in data 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 avuto 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. Relativamente a tali importi, il giudice arbitrale ha stabilito che fossero ancora dovuti 3.203.671 Dollari USA a titolo di "perdite escluse". Di conseguenza, Spectrum ha l'obbligo di pagare alcune perdite sostenute o che saranno sostenute dalla Società, per un totale di 3.203.671 Dollari USA, inclusa un'obbligazione di pagamento in favore di Bayer per una sperimentazione clinica. Il 22 maggio 2009, la Società ha chiesto al giudice arbitrale di riconsiderare il lodo e di ridurre

l'importo dovuto, tenendo conto di alcune passività già pagate o non dovute. La richiesta di riconsiderazione avanzata dalla Società nei confronti del giudice arbitrale non è ancora stata accolta. Il 26 maggio 2009, la Società ha versato a Spectrum 776.454 Dollari USA. La relazione semestrale relativa al periodo chiuso al 30 giugno 2009 include una voce di costi transattivi pari a 3,2 milioni di dollari USA e relativa alla decisione degli arbitri. Tale voce è a sua volta il risultato netto della sommatoria di diverse sottovoci e comprende il rilascio a Spectrum dell'ammontare in garanzia pari a 3,5 milioni di dollari USA, il suddetto pagamento di 776.454 dollari USA e circa 0,9 milioni di dollari USA di crediti identificati in precedenza e dovuti alla Società da parte di RIT Oncology. La somma relativa alla transazione non include circa 2 milioni di dollari USA di debiti che sono stati assunti da Spectrum per conto della Società contestualmente alla cessione a Spectrum stessa della partecipazione di CTI in RIT Oncology, così come confermato dalla decisione del giudice arbitrale in merito ai pagamenti connessi alla predetta cessione; si precisa che tali debiti sono relativi a *royalty* conseguenti alle vendite di Zevalin nel corso del 2008 prima della costituzione di RIT Oncology.

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.

In data 2 aprile 2009, la Società ha annunciato di aver ricevuto una comunicazione dal NASDAQ ("**NASDAQ**") con la quale veniva informata di essere in ottemperanza con tutti i requisiti stabiliti per la continuazione della quotazione delle sue azioni nel *Nasdaq Capital Market*. La comunicazione era infatti successiva al ripristino della conformità da parte della Società con il requisito di un valore minimo di mercato dei titoli quotati pari a 35 milioni di Dollari USA, per un minimo di dieci giorni consecutivi di contrattazioni, come stabilito dal regolamento *Marketplace Rule 4310(c)(3)*.

In data 13 aprile 2009 la Società ha emesso azioni privilegiate di Serie 1 e *warrant* per un controvalore di 15 milioni di Dollari USA, nel quadro di un'offerta registrata diretta ad un singolo investitore istituzionale. Tale investitore ha sottoscritto inizialmente, a fronte di un corrispettivo in denaro di 15 milioni di Dollari USA, 15.000 azioni privilegiate di Serie 1 aventi un valore nominale di 15 milioni di Dollari USA (pertanto ognuna di tali azioni privilegiate ha un valore nominale di 1.000 USD) oltre ad alcuni *warrant* collegati su azioni ordinarie. Ciascuna azione privilegiata di Serie 1 era convertibile, in qualsiasi momento durante il corso della sua esistenza, in 3.333,33 azioni ordinarie ad un prezzo di conversione di 0,30 Dollari USA, per un impatto complessivo di circa 50.000.000 azioni ordinarie. Contestualmente alla sottoscrizione iniziale per un controvalore di 15 milioni di Dollari USA, l'investitore ha ricevuto *warrant* per la sottoscrizione di 22,5 milioni di azioni ordinarie. I *warrant* avevano un prezzo di esercizio di USD 0,41 per azione, per un totale di ulteriori potenziali proventi pari a circa 9 milioni di Dollari USA ed erano divisi in due classi: a) *warrants* di categoria A che conferivano il diritto a sottoscrivere 9.183.562 azioni ordinarie, e b) *warrants* di categoria B che conferivano il diritto a sottoscrivere 13.316.438 azioni ordinarie. I *warrant* di categoria A erano esercitabili in qualunque momento dopo l'emissione e sino al 13 aprile 2014, mentre i *warrant* di Categoria B erano esercitabili in qualunque momento a decorrere dal 14 ottobre 2009 compreso e sino al 14 ottobre 2014 qualora l'investitore, esercitando il diritto qui di seguito descritto, avesse sottoscritto una o più delle ulteriori 5.000 azioni privilegiate di Serie 1, ovvero sarebbero stati esercitabili a decorrere dal 14 giugno 2009 compreso e sino al 14 giugno 2014 qualora l'investitore non avesse sottoscritto alcuna delle ulteriori azioni privilegiate di Serie 1. È stato infatti riconosciuto all'investitore anche il diritto di sottoscrivere in un secondo momento, entro 60 giorni dalla data di sottoscrizione della prima tranche di 15.000 azioni privilegiate di Serie 1, a fronte di un ulteriore corrispettivo di 5 milioni di Dollari USA in denaro, ulteriori 5.000 azioni privilegiate di Serie 1, aventi un valore nominale di 5 milioni di Dollari USA e senza ulteriori *warrant*, le quali sarebbero state convertibili in un numero totale di circa 16.666.67 azioni ordinarie.

Nell'aprile 2009, l'investitore istituzionale che aveva sottoscritto le azioni privilegiate di Serie 1 ha esercitato il diritto di acquistare le altre 5.000 azioni e la Società ha riscosso ulteriori proventi lordi pari a 5 milioni di Dollari USA. Tutte le 20.000 azioni privilegiate Serie 1 emesse dalla Società sono state convertite in circa 66,7 milioni di azioni ordinarie. Inoltre, nel maggio 2009, tutti i *warrants* Categoria A sono stati esercitati e ciò determinando la sottoscrizione di circa 9,2 milioni di azioni ordinarie. La Società ha ricevuto proventi lordi pari a circa 3,8 milioni di Dollari USA.

La Società ha stipulato un accordo di scambio in data 7 aprile 2009 con Milfam I L.P. Secondo tale accordo, il 7 aprile 2009, la Società ha emesso in favore di Milfam I L.P. 288.517 nuove azioni ordinarie in cambio di 100 azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie A in circolazione e *warrants* in circolazione per acquistare 747 azioni ordinarie.

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 usare i prezzi di negoziazione delle azioni ordinarie della Società registrati nei giorni 14, 15 e 16 aprile 2009.

In data 11 maggio 2009, la Società ha stipulato una lettera di accordo con Rodman & Renshaw, LLC, in veste di agente del collocamento ("**Lettera di accordo**"), riguardante una proposta di offerta di titoli della Società. In data 11 maggio 2009, la Società ha inoltre stipulato un contratto di sottoscrizione ("**Rodman Purchase Agreement**") tra la Società e l'acquirente ivi denominato ("**Rodman**"). Conformemente a tale contratto, la Società si impegna a emettere a Rodman, nell'ambito di un'offerta registrata, 16.000.000 di azioni ordinarie, senza valore nominale (le "**Azioni Ordinarie Rodman**"), e *warrants* per sottoscrivere fino a 4.800.000 azioni ordinarie. Il prezzo di acquisto per ciascuna azione ordinaria, unitamente ad un warrant per l'acquisto di 0,30 azioni ordinarie, è 1,25 Dollari USA. Ciascun *warrant* per sottoscrivere azioni ordinarie ha un prezzo di esercizio pari a 1,40 Dollari USA per azione. I *warrants* sono immediatamente esercitabili e termineranno l'11 maggio 2014. L'offerta e la vendita delle *Azioni Ordinarie Rodman* e dei *warrants* (e delle azioni ordinarie emettibili a seguito dell'esercizio dei *warrants*) sono registrate ai sensi del *Securities Act* del 1933 e successive modifiche, su un *Form S-3* (fascicolo n. 333-158272) depositato presso SEC. La vendita delle *Azioni Ordinarie Rodman* e dei *warrants* si è realizzata immediatamente dopo la firma del *Rodman Purchase Agreement*. La Società ha ricevuto proventi lordi pari a circa 18,75 milioni di Dollari USA dopo aver dedotto le spese stimate di 1.250.000 Dollari USA, comprese le spese per l'agente del collocamento.

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 e si impegnerà a stipulare 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 Società prevede di completare la chiusura della sede di Bresso entro l'agosto 2009. In relazione alla riduzione dell'organico e alla chiusura della sede di Bresso, la Società stima attualmente di sostenere spese di ristrutturazione riguardo ai costi di fine rapporto tra 2,3 milioni di Dollari USA e 3,1 milioni di Dollari USA (compresa una stima degli importi pagabili ai dirigenti della sede di Bresso) durante il secondo trimestre del 2009. La corresponsione di tali importi avverrà nel corso dei 42 mesi a partire dalla data di fine rapporto, la maggior parte dei quali verrà pagata nei primi 13 mesi. La Società prevede costi di ristrutturazione per quanto concerne *leasing* operativi e attività di pulizia dei laboratori della sede di Bresso, esclusi di proventi derivanti dalla liquidazione dei beni fisici tra 1,3 milioni di Dollari USA e 1,6 milioni di Dollari USA. Gli importi di cui sopra sono stime e gli importi effettivi e i tempi di tali costi possono variare significativamente man mano che i piani vengono finalizzati ed eseguiti. Per ulteriori informazioni in merito alla chiusura della sede di Bresso ed ai relativi costi, si veda il Paragrafo 20.6.3, sezione "B. Passività", punto 8.

Tra maggio e giugno 2009 la Società ha effettuato offerte pubbliche finalizzate allo scambio di una rilevante quota delle proprie obbligazioni in circolazione. In particolare, in data 12 maggio 2009 la Società ha annunciato di avere lanciato un'offerta pubblica per lo scambio, a fronte di un ammontare variabile costituito da proprie azioni ordinarie e importi in denaro, di un ammontare complessivo fino a 89,2 milioni di Dollari USA in valore nominale, corrispondente al 75%, delle proprie obbligazioni in circolazione. I termini e le condizioni iniziali di questa offerta di scambio sono stati modificati in data 18 maggio 2009 e ancora, successivamente, in data 2 giugno 2009. A seguito di quest'ultima modifica la predetta singola offerta di scambio è stata sostituita da cinque separate offerte concomitanti a prezzo fisso per parte del o tutto il valore nominale delle cinque serie di obbligazioni convertibili in circolazione corrispondente a circa US\$ 118,9 milioni. In data 19 giugno 2009 la Società ha annunciato che, sulla base dei conteggi finali condotti dalla U.S. Bank National Association, il depositario delle offerte di scambio, CTI ha accettato di scambiare circa US\$ 52,9 milioni di ammontare totale in linea capitale delle obbligazioni con preannunciati controvalori di scambio costituiti da (i) US\$ 134,50 in denaro e (ii) 458 azioni ordinarie per ogni US\$ 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 US\$ 7,1 milioni in denaro e a circa 24,2 milioni di azioni ordinarie. Per ulteriori informazioni 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", sezione "B) Offerta pubblica avente ad oggetto le obbligazioni in circolazione", del presente Documento di Registrazione.

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.

In data 28 luglio 2009 la Società ha reso nota la chiusura di un'offerta pubblica con sottoscrizione a fermo da parte di unico investitore istituzionale (Rodman & Renshaw, LLC), precedentemente annunciata in data 22 luglio 2009, che ha comportato l'emissione di 33.731.923 azioni ordinarie e *warrant* per sottoscrivere sino a un massimo di 8.432.981 azioni ordinarie della Società. Tutte le predette 33.731.923 azioni ordinarie sono state successivamente collocate sul Nasdaq. Da questa offerta pubblica la Società ha incassato circa 40,3 milioni di Dollari USA di proventi netti, detratti gli sconti e le commissioni di sottoscrizione e le spese stimate dell'offerta. Ciascun *warrant* emesso nel contesto di tale offerta pubblica ha un prezzo di esercizio di 1,70 Dollari USA per azione, per un totale di potenziali proventi lordi aggiuntivi a favore della Società di circa 14,3 milioni di Dollari USA qualora i *warrant* siano esercitati. I *warrant* sono già esercitabili alla data di emissione e hanno una durata di nove mesi da tale data.

In data 19 agosto 2009, la Società ha sottoscritto un accordo con Rodman & Renshaw, LLC in qualità di responsabile del collocamento (il “**Responsabile del Collocamento**”), ai fini di un’offerta di azioni della Società. In relazione alla suddetta offerta e come parziale corrispettivo non monetario per i servizi forniti dal Responsabile del Collocamento, la Società ha emesso in favore di quest’ultimo un warrant per la sottoscrizione di un massimo di 565.593 azioni ordinarie ad un prezzo di esercizio di 1,989 dollari statunitensi (ad oggi tale warrant è ancora detenuto da Rodman & Renshaw, LLC o da società ad essa collegate e non è stato, parzialmente o totalmente, esercitato). Nella medesima data, la Società ha stipulato un contratto di sottoscrizione (il “**Contratto di Sottoscrizione**”) con un investitore istituzionale (il “**Sottoscrittore**”) in virtù del quale la Società si è impegnata ad emettere a favore del Sottoscrittore (i) 30.000 azioni privilegiate di serie 2, prive di valore nominale (le “**Azioni Privilegiate**”), convertibili fin dall’inizio in 18.853.103 azioni ordinarie della Società, nonché (ii) warrant per la sottoscrizione di massime n. 4.713.276 azioni ordinarie (i “**Warrant**”), per un corrispettivo complessivo di 30 milioni di dollari statunitensi (l’“**Offerta**”). Ciascun Warrant ha un prezzo di esercizio di 1,70 dollari statunitensi per azione ordinaria. I Warrant possono essere esercitati immediatamente fin dalla data di emissione e scadono dopo nove mesi dalla medesima data (la Società non è a conoscenza del fatto che i Warrant siano ancora detenuti dal Sottoscrittore o se quest’ultimo abbia ceduto i Warrant, parzialmente o totalmente, a soggetti terzi; ad oggi nessuno di tali Warrant è stato esercitato). Le Azioni privilegiate ed i Warrant, nonché le azioni ordinarie al servizio degli stessi, sono stati collocati dalla Società sulla base di un Form S-3 (file n. 333-160969), come integrato dal *prospectus supplement* del 19 agosto 2009 e depositato presso la U.S. Securities and Exchange Commission in data 20 agosto 2009. Sempre in data 19 agosto 2009, la Società ha depositato presso la Segreteria di Stato dello Stato di Washington un documento incorporante le modifiche al proprio *Amended and Restated Articles of Incorporation*, così costituendo le azioni privilegiate di serie 2 e definendo i relativi diritti ed i privilegi. Ciascuna azione privilegiata di serie 2 è dotata di privilegio per il caso di liquidazione pari al valore nominale di tale azione maggiorato di qualsiasi dividendo accumulato e non pagato e ciò con priorità rispetto ai possessori di azioni ordinarie e di altri titoli subordinati. Le Azioni Privilegiate non danno diritto ai dividendi, salvo quelli corrisposti con riferimento alle azioni ordinarie o titoli subordinati. Le Azioni Privilegiate sono convertibili in azioni ordinarie su richiesta del relativo possessore ad un prezzo pari a 1,59125 dollari statunitensi per azione, salvo il rispetto della disposizione di blocco al 10%. Le Azioni Privilegiate non danno diritti di voto, salve talune disposizioni di tutela dei relativi possessori e come altrimenti previsto dalla normativa. In data 20 agosto 2009 il Sottoscrittore ha scelto di convertire tutte le Azioni Privilegiate, ricevendo n. 18.853.103 azioni ordinarie collocate sul Nasdaq. Per effetto del collocamento in discorso, la Società ha incassato 28,2 milioni di dollari statunitensi di proventi, al netto della commissione corrisposta al Responsabile del Collocamento e dei costi stimati dell’offerta.

Al 30 giugno 2009, la Società deteneva 12 milioni di Dollari USA a titolo di cassa e altre disponibilità liquide, titoli disponibili per la vendita e interessi attivi, nonché passività correnti per 29,9 milioni di Dollari USA. La Società non ha al momento alcun prodotto commercializzato e pertanto la stessa non sta generando alcun ricavo derivante dalla vendita di prodotti. Di conseguenza la Società dovrà continuare a raccogliere altro capitale per finanziare le proprie attività nel 2009 e oltre.

Il numero delle azioni ordinarie di CTI in circolazione alle date del 31 luglio e del 31 agosto 2009 è pari rispettivamente a 541.165.832 e a 560.000.935.

5.2 Investimenti

5.2.1 Investimenti effettuati dalla Società nel semestre chiuso il 30 giugno 2009 e negli esercizi chiusi il 31 dicembre 2008, 2007 e 2006

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*.

La seguente tabella riporta i saldi dei beni materiali e immateriali al 30 giugno 2009 e al 31 dicembre 2008, 2007 e 2006.

Immobilizzazioni	30 giugno 2009 (migliaia di Dollari USA) (non certificato)	%	31 dicembre, 2008 (migliaia di Dollari USA)	%	31 dicembre, 2007 (migliaia di Dollari USA)	%	31 dicembre 2006 (migliaia di Dollari USA)	%
Immobilizzazioni immateriali	17.064	82,5%	17.064	80%	33.021	85%	18.727	70%
Immobilizzazioni materiali	3.628	17,5%	4.324	20%	6.025	15%	7.915	30%
Totale immobilizzazioni	20.692	100%	21.388	100%	39.046	100%	26.642	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, 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 <i>core</i>	Immobilizzazioni immateriali relative alla produzione	Forza lavoro complessiva	Totale immobilizzazioni immateriali
Saldo al 1° gennaio, 2006	\$ —	\$ —	\$ 2,239	\$ 2,239
Ammortamento	—	—	(792)	(792)
Incremento dovuto alla differenza cambi	—	—	216	216
Saldo al 31 dicembre, 2006	—	—	1.663	1.663
Incremento dovuto ad acquisizioni	11.306	3.712	68	15.086
Ammortamento	(28)	(16)	(869)	(913)
Incremento dovuto alla differenza cambi	—	—	121	121
Saldo al 31 dicembre, 2007	11.278	3.696	983	15.957
Incremento dovuto a rettifiche dei costi di acquisizione	138	45	—	183
Ammortamento	(111)	(558)	(927)	(1.596)
Cessione di Zevalin a RIT Oncology	(11.305)	(3.183)	—	(14.488)
Decremento dovuto alla differenza cambi	—	—	(56)	(56)
Saldo al 31 dicembre 2008	\$ —	\$ —	\$ —	\$ —

Le immobilizzazioni immateriali con vita utile definita sono iscritte al costo, al netto del relativo fondo ammortamento.

Si rinvia al capitolo 20 del presente Documento di Registrazione per la 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 a 0,3 milioni di Dollari USA, 1,9 milioni di Dollari USA, 1,8 milioni di Dollari USA e 0,5 milioni di Dollari USA rispettivamente nel primo semestre 2009 e negli esercizi chiusi al 31 dicembre 2008, 2007 e 2006.

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 semestre chiuso al 30 giugno 2009, 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

Alla data del presente Documento di Registrazione, il *management* della Società non ha assunto alcun impegno significativo per investimenti in immobilizzazioni materiali o immateriali.

CAPITOLO 6 BREVE DESCRIZIONE DEL BUSINESS

Introduzione

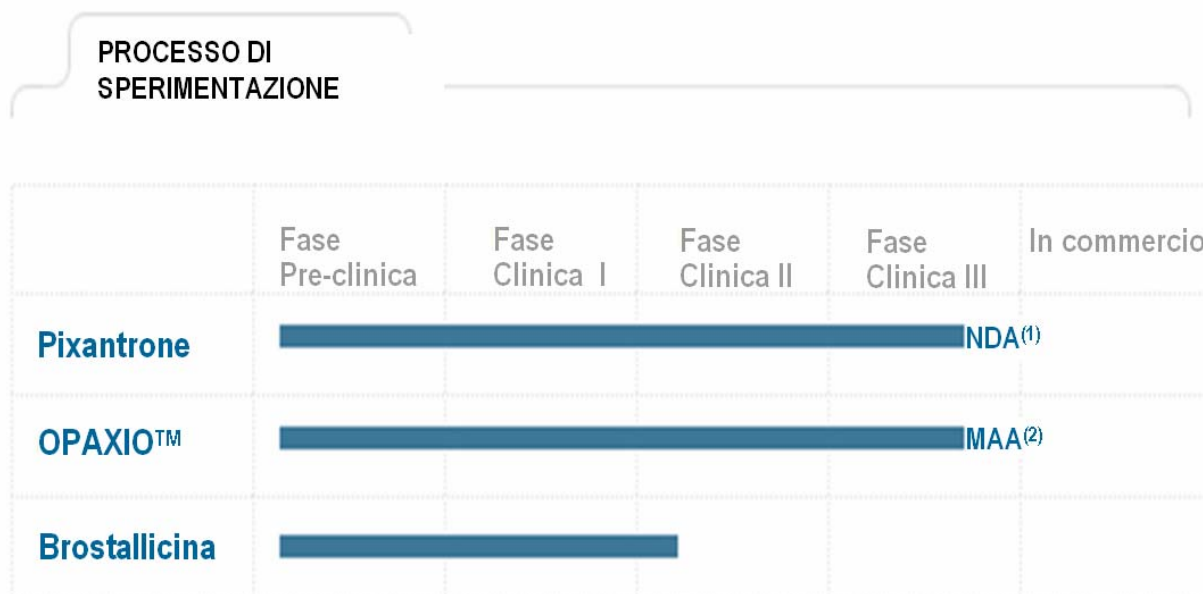
La Società è attiva nello sviluppo, nell'acquisizione e nella commercializzazione di nuovi trattamenti antitumorali. L'obiettivo della Società è quello di creare un'azienda biofarmaceutica leader con un portafoglio diversificato di farmaci antitumorali di proprietà. Le attività di CTI a livello di ricerca, sviluppo, acquisti e acquisizione in licenza sono finalizzate all'individuazione e allo sviluppo di nuove terapie, meno tossiche e più efficaci, per il trattamento delle neoplasie.

6.1 Attività principali

6.1.1 Modello di business della Società: descrizione dell'attività principale e dei prodotti della Società

La tabella seguente illustra la *pipeline* della Società per lo sviluppo di Pixantrone, Brostallicina e OPAXIO, che verrà ulteriormente descritta nei successivi paragrafi.

PIPELINE DI SVILUPPO



(1) La domanda di autorizzazione al commercio negli Stati Uniti (NDA) per Pixantrone è ancora al vaglio della FDA e pertanto questo prodotto non è ancora in commercio.

(2) La domanda di autorizzazione al commercio in Europa (MAA) per OPAXIO (trattamento first-line di pazienti PS2 con carcinoma polmonare non microcitoma –NSCLC- in stadio avanzato, presentata il 4 marzo 2008, è stata successivamente ritirata nel settembre 2009 per consentire alla Società di focalizzare le proprie risorse sulla futura e potenziale approvazione di OPAXIO quale farmaco per il trattamento del tumore ovarico e/o come radio-sensibilizzatore nel trattamento del tumore avanzato dell'esofago).

Si precisa che la domanda di autorizzazione al commercio in Europa per Opaxio è stata depositata solo con riferimento al trattamento *first-line* di pazienti PS2 (ossia con scarsa risposta) affetti da carcinoma polmonare non microcitoma (NSCLC) in stadio avanzato.

Le informazioni contenute nella tabella che precede devono essere lette congiuntamente alle informazioni riportate qui di seguito e, in particolare, alle informazioni contenute nella tabella riguardante le “Sperimentazioni cliniche di CTI in corso” riprodotta alla fine di questo Paragrafo.

Viene di seguito delineata una sintesi dei principali prodotti della Società e del loro livello di sviluppo. Ciascun prodotto sarà successivamente analizzato in maggior dettaglio in apposite sezioni individuali al termine del presente Paragrafo.

La Società è attualmente impegnata nello sviluppo di Pixantrone (BBR 2778), un innovativo agente che si lega al solco maggiore del DNA contenente una struttura molecolare aza-antracenedione, che lo differenzia dagli agenti chemioterapici a base di Antracicline. Questo nuovo composto chimico per il trattamento del linfoma non-Hodgkin (NHL) e di molte altre neoplasie maligne ematologiche, tumori solidi e patologie su base immunologica, è in fase di sviluppo per migliorare l'efficacia e la sicurezza nel trattamento di forme di neoplasie attualmente trattate con agenti antitumorali a base di Antracicline. Sulla base della sperimentazione clinica **EXTEND** di Fase III, o **PIX 301**, di seguito descritta, e sulla base della comunicazione pre-NDA fornita a CTI dall'ente statunitense *Food and Drug Administration* (FDA) in relazione alla sperimentazione clinica di Fase III in questione, la Società ha annunciato, in data 14 aprile 2009, di avere avviato una richiesta per l'autorizzazione al commercio di un nuovo farmaco presentata in più fasi (“rolling” NDA) presso la FDA relativa all'impiego di Pixantrone per il trattamento del linfoma non-Hodgkin (NHL) aggressivo recidivante o refrattario. In data 24 giugno 2009 la Società ha annunciato di aver completato la presentazione della NDA alla FDA, la quale il 4 settembre 2009 ha fissato il 23 aprile 2010 quale data ultima per l'adozione della propria decisione in merito all'autorizzazione alla commercializzazione di Pixantrone quale trattamento del linfoma non-Hodgkin (NHL) aggressivo recidivato o refrattario (per maggiori informazioni in merito alle principali fasi del processo di autorizzazione al commercio avviato presso la FDA, si rinvia alla successiva sezione del presente paragrafo relativa al farmaco Pixantrone, in particolare alla tabella riprodotta al termine della sottosezione titolata “*Pixantrone nel trattamento di linfomi non-Hodgkin aggressivi in fase recidiva o refrattari*”).

Pixantrone è stato studiato nella sperimentazione clinica **EXTEND**, o **PIX301**, ovvero una sperimentazione di Fase III, avente ad oggetto Pixantrone quale agente singolo, in pazienti con linfoma non-Hodgkin aggressivo recidivante i quali abbiano ricevuto due o più terapie precedenti e che siano sensibili al trattamento a base di Antracicline. Nel terzo trimestre 2006, il *Data Monitoring Committee*, un ente indipendente, ha eseguito un'analisi *ad interim* dello studio **EXTEND**. Sulla scorta dei risultati ottenuti da tale analisi, la sperimentazione è proseguita. Alla sperimentazione hanno partecipato 140 pazienti randomizzati (ossia selezionati casualmente) per la somministrazione di Pixantrone o di un altro agente farmacologico singolo correntemente in uso ai fini del trattamento di questa popolazione di pazienti, a discrezione del medico. Nel novembre 2008, CTI ha annunciato di avere raggiunto il principale *endpoint* in termini di efficacia in questa sperimentazione. I pazienti randomizzati per il trattamento con Pixantrone hanno registrato una percentuale molto più alta di remissione completa, confermata e non confermata, rispetto ai pazienti trattati con chemioterapia standard, con un significativo aumento della percentuale di risposta complessiva, dimostrando un miglioramento statisticamente rilevante di *progression-free survival* medio e una bassa incidenza di determinati effetti collaterali, incluse forme gravi di neutropenia con complicanze febbrili o di infezioni documentate, episodi gravi di vomito e diarrea e perdita di capelli, che risultano essere effetti collaterali piuttosto comuni degli altri farmaci di tale classe. Nel complesso, l'incidenza di eventi avversi gravi è risultata simile tra i pazienti del sottogruppo trattato con Pixantrone e quelli del gruppo di controllo (ossia trattati con chemioterapia standard). I pazienti trattati con Pixantrone hanno

mostrato un'incidenza superiore di leucopenia e neutropenia e una maggiore ricorrenza, a livello numerico, di eventi cardiaci gravi rispetto al gruppo di controllo. La progressione della malattia segnalata come evento avverso è risultata meno frequente nel sottogruppo trattato con Pixantrone rispetto al gruppo di controllo.

Nel febbraio 2009 CTI ha stipulato un contratto con IDIS Limited, o IDIS, per la somministrazione di Pixantrone quale 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 recidivante. Il programma è stato iniziato nel maggio 2009.

CTI ha inoltre condotto lo studio **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* dello studio **RAPID**, eseguita nel luglio 2007, la maggioranza dei pazienti di entrambi i sottogruppi 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 (carenza di piastrine nel sangue), nonché una riduzione significativa della neutropenia febbrile. A inizio 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. La comunicazione dei risultati di questa sperimentazione è prevista nel quarto trimestre 2009.

Nel settembre 2007, la Società ha avviato una sperimentazione clinica di Fase III su Pixantrone in pazienti affetti da NHL indolente, noto come studio **PIX303**, finalizzata a esaminare gli effetti di un trattamento combinato con Fludarabina, Pixantrone e Rituximab rispetto alla combinazione di Fludarabina e Rituximab nel trattamento di pazienti che abbiano ricevuto almeno un precedente trattamento per il NHL indolente recidivante o refrattario. A inizio 2008 la sperimentazione **PIX303** è stata chiusa alla luce di una serie di sviluppi, tra cui la scelta 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 competitivo per quanto riguarda il trattamento *second-line* dell'NHL follicolare. Nel mese di maggio 2007, CTI ha ottenuto la designazione di procedura rapida (*fast track*) dalla FDA per l'uso di Pixantrone nel trattamento del linfoma non-Hodgkin aggressivo recidivante o refrattario.

La Società è attualmente impegnata nello sviluppo di Paclitaxel poliglumex, o OPAXIO (in passato denominato XYOTAX), per il trattamento del carcinoma polmonare non microcitoma (NSCLC) e del cancro ovarico. Nonostante le sperimentazioni cliniche **STELLAR 2, 3, e 4** di Fase III da noi condotte su OPAXIO e concluse nel primo semestre del 2005 non abbiano raggiunto i principali obiettivi finali (*endpoints*), che consistevano in una sopravvivenza generale elevata, 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 come terapia basata su un singolo agente per pazienti affetti da NSCLC in stadio avanzato con insoddisfacente *performance status*, o PS2. Non esistono attualmente farmaci approvati per il trattamento di pazienti PS2 con NSCLC. Nel 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 PS2 con NSCLC in stadio avanzato, sulla base di un profilo del farmaco in oggetto che evidenzia un livello di sopravvivenza non inferiore ai parametri di confronto unito ad un miglioramento degli effetti collaterali che la Società ritiene sia stato dimostrato dagli studi clinici **STELLAR**. La richiesta di approvazione è 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 sia adeguata. Le discussioni con lo SAWP riguardano specialmente l'uso dello studio **STELLAR 4** come prova primaria di non-inferiorità e dello studio **STELLAR 3** come supporto della MAA. Successivamente, tale MAA è stata ritirata nel settembre 2009 per consentire alla Società di focalizzare le proprie risorse sulla futura e potenziale approvazione di OPAXIO quale farmaco per il trattamento del tumore ovarico e/o come radio-sensibilizzatore nel trattamento del tumore avanzato dell'esofago.

La Società sta inoltre sviluppando OPAXIO per donne di tutte le età, con livelli di estrogeni tipici della pre-menopausa, affette da NSCLC in stadio avanzato con normale o cattivo *performance status*. La Società 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. Sulla base di un'analisi congiunta delle sperimentazioni cliniche **STELLAR 3** e **4** di Fase III per il trattamento *first-line* di pazienti affetti da NSCLC PS2, la Società ritiene che esista un vantaggio di sopravvivenza statisticamente significativo nelle pazienti donne trattate con OPAXIO rispetto a pazienti uomini e donne sottoposti a chemioterapie standard. La sperimentazione clinica *first-line* di Fase II relativa a OPAXIO associato a Carboplatin, nota come sperimentazione **PGT202**, ha inoltre dimostrato un vantaggio in termini di sopravvivenza nelle donne rispetto agli uomini, confermando il potenziale vantaggio osservato negli studi clinici **STELLAR 3** e **4**. Nel dicembre 2005, la Società ha avviato una sperimentazione clinica di Fase III, nota con il nome di **PIONEER**, o **PGT305**, su OPAXIO come monoterapia *first-line* su pazienti donne PS2 affette da NSCLC. Tuttavia, su raccomandazione del *Data Safety Monitoring Board*, la Società ha deciso di interrompere la sperimentazione clinica **PIONEER** per il cancro polmonare, decisione presa, in parte, per la minore utilità della sperimentazione alla luce dell'intenzione della Società di presentare alla FDA un nuovo protocollo.

All'inizio del 2007, CTI ha presentato alla FDA due nuovi protocolli ai sensi di uno *Special Protocol Assessment* (SPA). Le nuove sperimentazioni, note come **PGT306** e **PGT307**, si concentrano esclusivamente sul trattamento dell'NSCLC in pazienti donne con livelli di estrogeni da pre-menopausa, ossia il sottogruppo di pazienti in cui OPAXIO ha dimostrato il maggior potenziale di sopravvivenza negli studi **STELLAR**. CTI ha avviato lo studio clinico **PGT307** nel settembre 2007. Sebbene la FDA abbia stabilito la necessità di condurre due studi pivotali adeguati e ben controllati che dimostrino un miglioramento statisticamente significativo della sopravvivenza generale, quale requisito per l'approvazione di OPAXIO per il trattamento dell'NSCLC, la Società ritiene che i risultati inconfutabili dello studio **PGT307** e le prove corroboranti provenienti da precedenti sperimentazioni consentiranno a CTI di presentare una NDA negli Stati Uniti. A inizio 2008, la Società ha limitato l'arruolamento di pazienti per lo studio **PGT307** alle strutture statunitensi fino al conseguimento di risultati positivi dalla sperimentazione **GOG0212** di OPAXIO per la terapia di mantenimento *first-line* del cancro ovarico, come di seguito descritto.

La Società sta inoltre sviluppando 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. Lo studio, noto come **GOG0212**, è sotto il controllo del *Gynecologic Oncology Group*, ("GOG") e prevede l'arruolamento di 1.100 pazienti entro i primi mesi del 2012. Sulla base del numero di informazioni ricavate nel corso di tale studio, è prevista per fine 2009 la possibilità di un'analisi *ad interim*, condotta dal GOG, che, in caso di risultati positivi e se il GOG concorda con tale tempistica, potrebbe consentire il deposito di una NDA nel 2010.

Il 15 marzo 2009, la Società ha completato la cessione della propria partecipazione nella società che deteneva il prodotto radiofarmaceutico Zevalin (Ibritumomab tiuxetan), una forma di terapia anti-cancerogena definita radioimmunoterapia, indicata per il trattamento di pazienti affetti da NHL a basso grado di malignità o follicolare a cellule B, recidivante o refrattario, inclusi i pazienti con NHL follicolare refrattario a Rituximab. Zevalin è stato approvato per la prima volta dalla FDA nel febbraio 2002 come primo agente radioimmunoterapeutico per il trattamento dell'NHL. Nel dicembre 2007 la Società ha acquisito da Biogen Idec Inc. (Biogen) i diritti alla

commercializzazione di Zevalin, ai sensi di un apposito accordo avente ad oggetto l'acquisto di tale bene. Per ulteriori informazioni, si rinvia al Capitolo 5, paragrafo 5.1.5 del presente Documento di Registrazione. Nel dicembre 2008, CTI ha costituito una *joint venture* al 50% con Spectrum, denominata RIT Oncology, per commercializzare e sviluppare Zevalin negli Stati Uniti. La Società ha apportato alla *joint venture* tutte le attività di sua proprietà relative esclusivamente a Zevalin e ha ricevuto un pagamento iniziale di 7,5 milioni di Dollari USA alla conclusione dell'operazione iniziale di costituzione della *joint venture* nel dicembre 2008 e di ulteriori 7,5 milioni di Dollari USA all'inizio di gennaio 2009. Inoltre, alla Società è stato concesso il diritto di ricevere fino a ulteriori 15 milioni di Dollari USA di pagamenti per *milestone* di vendita del prodotto in caso di conseguimento di specifici obiettivi in termini di proventi. Alla data di sottoscrizione del predetto accordo, la Società ha effettuato un apporto di capitale iniziale di 1,8 milioni di Dollari USA in favore di RIT Oncology.

Conformemente ai termini dell'accordo operativo, come modificato e riformulato, relativo alla citata *joint venture* (Accordo LLC), la Società aveva a disposizione un'opzione di vendita a Spectrum della propria partecipazione del 50% in RIT Oncology (la "**Partecipazione**"). Il Consiglio di Amministrazione della Società ha preso la decisione strategica di concentrare le risorse della Società sullo sviluppo di Pixantrone e altri prodotti, e dato che l'opzione offriva la fonte più plausibile di finanziamenti non diluitivi, nel febbraio 2009 la Società ha esercitato l'opzione di vendita della Partecipazione a Spectrum e, nel marzo 2009, ha concluso l'operazione per la cessione di tale quota che rappresentava altresì il proprio interesse in Zevalin per un valore pari a circa 16,5 milioni di Dollari USA. Quale corrispettivo per la cessione della Partecipazione, il 2 marzo 2009 la Società ha ricavato proventi lordi per 6,5 milioni di Dollari USA (meno l'importo di una commissione per autorizzazione pagata a Biogen) e, a seguito della conclusione dell'accordo, il 16 marzo 2009 Spectrum ha depositato in un conto 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 della tranche finale dei 3,5 milioni di dollari USA in favore della Società, previo adeguamento per tenere conto di alcune passività e altri impegni, era previsto per il 15 aprile 2009. Poiché Spectrum ha contestato l'ammontare dell'adeguamento, la tranche finale non è stata versata alla Società. Il 10 aprile 2009, la Società ha depositato una istanza 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. In accordo con i termini dell'operazione, la Società ha inoltre acconsentito a rinunciare al diritto di ricevere 15 milioni di Dollari USA di pagamenti per *milestone* legate alla vendita del prodotto che le derivava dall'accordo originario di costituzione della *joint venture*. Inoltre, in conformità ai termini della cessione della quota nella *joint venture*, la Società ha esteso la durata del contratto di servizi esistente con RIT Oncology e ha acconsentito a fornire dei servizi di transizione a favore del prodotto Zevalin fino al 31 maggio 2009. In seguito all'esercizio della predetta opzione di vendita, CTI ha ceduto a Spectrum tutti i propri diritti di proprietà e di controllo relativi a Zevalin.

La Società sta poi sviluppando la Brostallicina attraverso una società interamente controllata da CTI, Systems Medicine, LLC (SM), che detiene diritti mondiali di uso, sviluppo, importazione ed esportazione della Brostallicina, un agente che si lega 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. La Società prevede di usare tali competenze per condurre in futuro lo sviluppo dei prodotti oncologici brevettati dalla Società. La Società ha anche rapporti strategici con il *Translational Genomics Research Institute* (TGen) e ha la possibilità di utilizzare le vaste competenze nella genomica nonché i sistemi in *high-throughput* di quest'ultimo al fine di identificare il "contesto di vulnerabilità" dei farmaci antitumorali e concentrare così gli studi clinici sulle popolazioni di pazienti potenzialmente più responsive a tali farmaci, diminuendo i rischi e abbreviando le tempistiche di commercializzazione.

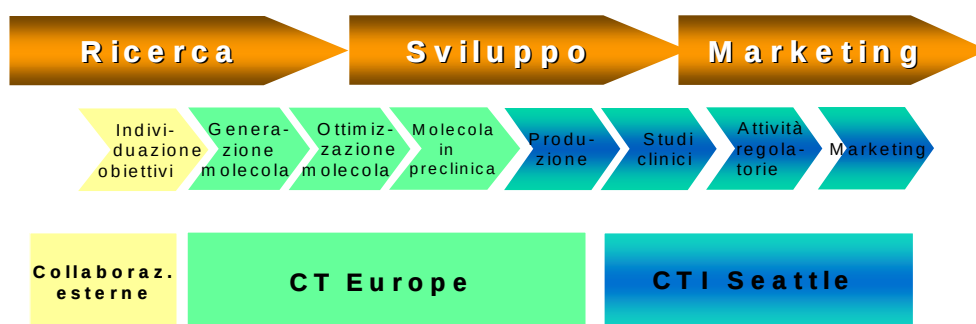
Lo studio clinico di Fase II della Brostallicina condotto su pazienti affetti da sarcoma dei tessuti molli recidivante o refrattario ha soddisfatto i criteri predefiniti e gli standard di efficacia e sicurezza e ha dato adito allo studio

clinico *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 l'analisi dei dati definitivi nel 2009. Inoltre, nei test pre-clinici, la Brostallicina ha dimostrato anche effetti sinergici con i nuovi farmaci bersaglio-specifici e con i trattamenti chemioterapici di uso comune; di conseguenza, la Società ha avviato uno studio combinato con la Brostallicina e altri farmaci, tra cui Avastin (Bevacizumab), praticamente completato nel quarto trimestre 2008.

Storicamente, la Società ha acquistato i diritti sulla Brostallicina attraverso l'acquisizione di Systems Medicine Inc. nel luglio 2007. Si rinvia al Paragrafo 22.1.3 del presente Documento di Registrazione per una dettagliata descrizione di questa operazione.

Attualmente CTI sta concentrando la sua attenzione su Pixantrone, OPAXIO, la Brostallicina e, come sarà di seguito analizzato, anche i Bisplatinati.

* * *



Pixantrone

Data di inizio dell'attività di ricerca	La Società ha acquistato il pixantrone ed ha cominciato l'attività di ricerca relativa al pixantrone successivamente alla fusione con Novuspharma perfezionata nel gennaio 2004
Sviluppo del prodotto	Si rinvia all'informazione di seguito riportata, nonché alla tabella "Sperimentazioni cliniche di CTI in corso" riprodotta al termine del presente Paragrafo ove si evidenzia in particolare l'avvenuta conclusione delle sperimentazioni cliniche di Fase III.
Data attesa di approvazione finale del prodotto	La Società non è in grado di prevedere la data finale di approvazione del prodotto (per maggiori informazioni in merito alle principali fasi del processo di autorizzazione al commercio avviato presso la FDA, si rinvia alla tabella riprodotta al termine della successiva sottosezione titolata " <i>Pixantrone nel trattamento di linfomi non-</i>

	<i>Hodgkin aggressivi in fase recidiva o refrattari”).</i>
Investimenti intrapresi con riferimenti al prodotto e costi sostenuti sin dall’inizio dell’attività di ricerca.	In conformità ai principi contabili Dollari USA 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 in qualità di costi di ricerca e sviluppo come di seguito descritto nel Capitolo 20.1.4 “Ricerca e sviluppo della Società”.

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 cardiotossicità 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 cardiotossicità 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 cardiotossicità 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 cardiotossicità 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 causale 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 causale 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; $p=0.0074$). PFS, CR/CRu e tasso complessivo di risposta (ORR) sono stati determinati da un *panel* di valutazione indipendente all'oscuro di come i trattamenti fossero stati assegnati ai pazienti. I pazienti trattati con Pixantrone hanno mostrato una bassa incidenza di effetti collaterali, quali gravi livelli di neutropenia con complicanze febbrili o di infezioni documentate, episodi gravi di vomito e diarrea e perdita di capelli, che risultano essere effetti collaterali piuttosto comuni degli altri farmaci della stessa tipologia. Nel complesso, l'incidenza di eventi negativi gravi è risultata simile tra i pazienti del gruppo trattato con Pixantrone e i pazienti del gruppo di controllo. I pazienti trattati con Pixantrone hanno mostrato un'incidenza superiore di leucopenia e neutropenia e una maggiore ricorrenza, a livello numerico, di eventi cardiaci gravi rispetto al gruppo di controllo (5 per Pixantrone, rispetto ai 2 del gruppo di controllo). La progressione della malattia segnalata come evento avverso è risultata meno frequente nel gruppo trattato con Pixantrone rispetto al gruppo di controllo (1,5% per Pixantrone, rispetto a 13,4% per il gruppo di controllo).

CTI ha inoltre condotto lo studio **RAPID**, o **PIX203**, di Fase II (CHOP-R vs. CPOP-R) finalizzato a comparare un regime chemioterapico CHOP-R dove però la Doxorubicina sia sostituita da Pixantrone e il protocollo standard CHOP-R nel trattamento di pazienti affetti da NHL aggressivo. I risultati preliminari della sperimentazione sono stati resi noti in occasione del 49° incontro annuale della *American Society of Hematology* (ASH) nel dicembre 2007. L'analisi *ad interim* dello studio **RAPID**, in cui 78 pazienti sono stati valutati in termini di sicurezza e 40 dei 78 pazienti in termini di efficacia, è stata presentata nel luglio 2007 e ha mostrato che, a oggi, 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 (carenza di piastrine nel sangue), nonché una riduzione significativa della neutropenia febbrile. La FDA ha autorizzato l'uso dei risultati dello studio **RAPID** relativi alla sicurezza (di tipo randomizzato) a supporto dei risultati della sperimentazione **EXTEND** nell'ambito della presentazione di una NDA per Pixantrone. 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. CTI prevede di comunicare i risultati di questa sperimentazione nel quarto trimestre 2009.

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 recidivante. Il programma è stato avviato nel maggio 2009.

In data 14 aprile 2009, la Società ha annunciato di avere avviato, sulla base dell'esito della sperimentazione **EXTEND** e della comunicazione pre-NDA inviata alla Società dalla FDA in relazione alla sperimentazione di Fase III, una richiesta per l'autorizzazione al commercio di un nuovo farmaco presentata in più fasi ("rolling" NDA) presso la FDA relativa all'impiego di Pixantrone nel trattamento del linfoma non-Hodgkin (NHL) aggressivo recidivante o refrattario. In data 24 giugno 2009, la Società ha annunciato di aver completato la presentazione della NDA alla FDA, la quale il 4 settembre 2009 ha fissato il 23 aprile 2010 quale data ultima per l'adozione della propria decisione in merito all'autorizzazione alla commercializzazione di Pixantrone quale trattamento del linfoma non-Hodgkin (NHL) aggressivo recidivato o refrattario.

La seguente tabella delinea le principali fasi del processo di autorizzazione al commercio di Pixantrone per il trattamento del linfoma non-Hodgkin (NHL) aggressivo recidivato o refrattario.

Maggio 2007	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.
14 aprile 2009	CTI ha avviato la domanda per l'autorizzazione al commercio di un nuovo farmaco presentata in più fasi (" <i>rolling</i> " <i>New Drug Application</i> o NDA) ⁽²⁾ presso la FDA, relativa a Pixantrone impiegato per il trattamento del linfoma non-Hodgkin (NHL) aggressivo recidivato o refrattario.
24 giugno 2009	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.
24 agosto 2009	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.
4 settembre 2009	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.
23 aprile 2010	Data ultima (<i>FDA action date</i>) per l'adozione da parte della FDA della propria decisione in merito all'autorizzazione al commercio di Pixantrone per il trattamento del linfoma non-Hodgkin (NHL) aggressivo recidivato o refrattario.

(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.

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 con 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 cardiotossicità di grado 3 o 4 correlata al trattamento.

Nel maggio 2007, CTI ha ottenuto l'approvazione 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 per utilizzi alternativi di Pixantrone, nonché in ragione dell'evoluzione del settore per quanto riguarda il trattamento *second-line* dell'NHL follicolare.

OPAXIO (Paclitaxel poliglumex)

Data di inizio dell'attività di ricerca	La Società ha acquistato l'OPAXIO ed ha cominciato l'attività di ricerca relativa all'OPAXIO successivamente alla conclusione dell'accordo di licenza con PG-TXL Company L.P. nel giugno 1998
Sviluppo del prodotto	Si rinvia all'informazione di seguito riportata, nonché alla tabella "Sperimentazioni cliniche di CTI in corso" riprodotta al termine del presente Paragrafo ove si evidenzia in particolare che la Società sta attualmente svolgendo sperimentazioni cliniche di Fase III per particolari tipologie di tumore e terapia.
Data attesa di 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 sin dall'inizio dell'attività di ricerca.	In conformità ai principi contabili Dollari USA 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 in qualità di costi di ricerca e sviluppo come di seguito descritto nel Capitolo 20.1.4 "Ricerca e sviluppo della Società".

OPAXIO (Paclitaxel poliglumex) è un nuovo agente chemioterapico di CTI biologicamente ottimizzato che lega Paclitaxel con un polimero poliglutammato 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 cellulare 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 i 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.

Come riportato nel comunicato stampa del 21 settembre 2009, talune sperimentazioni cliniche condotte al fine di valutare OPAXIO quale potenziale farmaco per il trattamento del tumore avanzato dell'esofago hanno prodotto risultati incoraggianti rispetto a tale trattamento, risultati che saranno presentati al prossimo *meeting* annuale dell'*International Society of Gastrointestinal Oncology*, CTI prevede di incontrare la *Food and Drug Administration* (FDA) per discutere in merito ad uno studio per una ulteriore registrazione per l'impiego di OPAXIO come radio-sensibilizzatore nel trattamento del tumore avanzato dell'esofago.

OPAXIO nel trattamento del carcinoma polmonare non microcitoma (non a piccole cellule)

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 ($175-210\text{mg}/\text{m}^2$) 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. Sebbene la FDA abbia stabilito la necessità di condurre due studi pivotali adeguati e ben controllati che dimostrino un miglioramento statisticamente significativo della sopravvivenza generale quale requisito per l'approvazione di OPAXIO per il trattamento dell'NSCLC, la Società ritiene che i risultati inconfutabili dello studio **PGT307** e le prove corroboranti provenienti da precedenti studi clinici consentiranno a CTI di presentare una NDA negli Stati Uniti.

All'inizio del 2008, CTI ha limitato l'arruolamento per lo studio **PGT307** alle strutture statunitensi fino all'ottenimento dell'approvazione della MAA per Paclitaxel poliglumex da parte dell'EMA o fino al conseguimento di risultati positivi dalla sperimentazione **GOG212** di Paclitaxel poliglumex per la terapia di mantenimento *first-line* del cancro ovarico.

Non esistono attualmente farmaci approvati per il trattamento di pazienti PS2 con NSCLC. Il 4 marzo 2008, CTI ha presentato una MAA in Europa per l'impiego di Paclitaxel poliglumex nel trattamento di *first-line* di pazienti PS2 con NSCLC in stadio avanzato, sulla base di un profilo che evidenzia un livello non peggiore di sopravvivenza unitamente ad un miglioramento degli effetti collaterali che CTI ritiene sia stato dimostrato dagli studi clinici STELLAR. Successivamente, tale MAA è stata ritirata nel settembre 2009 per consentire alla Società di focalizzare le proprie risorse sulla futura e potenziale approvazione di OPAXIO quale farmaco per il trattamento del tumore ovarico e/o come radio-sensibilizzatore nel trattamento del tumore avanzato dell'esofago.

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. Sulla base del numero di dati nel database, per fine 2009 è prevista la possibilità di un'analisi *ad interim*, condotta dal GOG, che, in caso di risultati positivi e se il GOG concorda con tale tempistica, potrebbe consentire il deposito di una NDA nel 2010. L'*endpoint* primario della sperimentazione è la sopravvivenza in generale. Il *progression-free survival*, il profilo di sicurezza e di effetti collaterali sono obiettivi secondari.

Sulla base di un'analisi congiunta delle sperimentazioni cliniche **STELLAR 3** e **4** di Fase III per il trattamento *first-line* di pazienti affetti da NSCLC PS2, CTI ritiene che esista un vantaggio di sopravvivenza statisticamente significativo nelle pazienti donne trattate con OPAXIO rispetto ai pazienti uomini e donne sottoposti a chemioterapie standard. La sperimentazione clinica *first-line* di Fase II relativa a OPAXIO associato a Carboplatin, nota come sperimentazione **PGT202**, ha inoltre dimostrato un vantaggio di sopravvivenza nelle donne rispetto agli uomini, confermando il potenziale vantaggio osservato negli studi clinici **STELLAR 3** e **4**. Nel settembre 2007, CTI ha iniziato la sperimentazione **PGT307** che si concentra 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. Sebbene la FDA abbia stabilito la necessità di condurre due studi pivotali adeguati e ben controllati che dimostrino un miglioramento statisticamente significativo della sopravvivenza generale quale requisito per l'approvazione di OPAXIO per il trattamento dell'NSCLC, la Società ritiene che i risultati inconfutabili dello studio **PGT307** e le prove corroboranti provenienti da precedenti studi clinici consentiranno a CTI di presentare una NDA negli Stati Uniti. A inizio 2008, CTI ha limitato l'arruolamento di pazienti per lo studio **PGT307** alle strutture statunitensi fino al conseguimento di risultati positivi dalla sperimentazione **GOG0212** di OPAXIO per la terapia di mantenimento *first-line* del cancro ovarico.

Brostalicina

Data di inizio dell'attività di ricerca	La Società ha acquistato la Brostacillina ed ha cominciato l'attività di ricerca relativa alla Brostacillina 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 al termine 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 attesa di 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 sin dall'inizio dell'attività di ricerca.	In conformità ai principi contabili Dollari USA 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 in qualità di costi di ricerca e sviluppo come di seguito descritto nel Capitolo 20.1.4 "Ricerca e sviluppo della Società".

CTI sta sviluppando la Brostallicina, 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 Brostallicina, 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 recidivante 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.

Bisplatinati

Data di inizio dell'attività di ricerca	La Società ha acquistato i bisplatinati ed ha cominciato l'attività di ricerca relativa ai bisplatinati successivamente alla fusione con Novuspharma perfezionata nel gennaio 2004
Sviluppo del prodotto	Si rinvia all'informazione di seguito riportata nel presente paragrafo
Data attesa di 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	In conformità ai principi contabili Dollari USA GAAP, la Società non capitalizza i costi di ricerca e

costi sostenuti sin dall'inizio dell'attività di ricerca.	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 in qualità di 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, recidivante o refrattario, inclusi i pazienti con NHL follicolare refrattario 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.

* * *

Sperimentazioni cliniche di CTI in corso

La tabella di cui sotto elenca gli studi clinici attivi della Società (indicati con lo status di "aperto") e gli studi che hanno concluso la fase di arruolamento.

Prodotto Candidato	Indicazioni / Uso previsto	Fase/Status	Prossime attività
Pixantrone	NHL aggressivo, > 3 recidive, agente singolo (PIX301)	III / chiuso	Arruolamento dei pazienti completato nel marzo 2008. La sperimentazione consegue con successo il suo <i>endpoint</i> principale. Si segnala che la FDA ha accettato ed avviato la revisione, tuttora in corso, della NDA relativa a Pixantrone.
OPAXIO (Paclitaxel poliglumex) (CT-2103)	NHL aggressivo, <i>first-line</i> , CPOP-R (PIX203)	II / chiuso	Analisi <i>ad interim</i> riferita nel luglio 2007. Arruolamento concluso nel gennaio 2008. <i>Follow-up</i> dei pazienti e <i>data cleaning</i> in corso.
	NSCLC, <i>first-line</i> , <i>doublet therapy</i> , PSo-2, donne con livelli di estrogeno da pre-menopausa (PGT307)	III/ aperto	Studio clinico PGT307 avviato nel 2° sem. 2007. Sperimentazione in corso, attualmente solo negli USA. Prima somministrazione al paziente nel dicembre 2007. Si segnala che la

Prodotto Candidato	Indicazioni / Uso previsto	Fase/Status	Prossime attività
			EMEA ha accettato ed avviato la revisione, della MAA relativa a OPAXIO. Successivamente, tale MAA è stata ritirata nel settembre 2009 per consentire alla Società di focalizzare le proprie risorse sulla futura e potenziale approvazione di OPAXIO quale farmaco per il trattamento del tumore ovarico e/o come radio-sensibilizzatore nel trattamento del tumore avanzato dell'esofago.
	Mantenimento per cancro ovarico <i>first-line</i> (GOGO212)	III/ aperto	Svolgimento di analisi <i>ad interim</i> .
Brostallicina	Sarcoma dei tessuti molli in stadio avanzato o metastasico, <i>first-line</i> , agente singolo (EORTC 62061)	II / chiuso	Studio condotto attualmente da EORTC; arruolamento completato nell'agosto 2008.
	Liposarcoma mixoide con traslocazioni genomiche specifiche (BRS202)	I / chiuso	<i>Database</i> chiuso, <i>Clinical Study Report</i> , sito chiuso
	Combinazione con altri farmaci antitumorali (BRS101)	I / chiuso	<i>Database</i> chiuso, <i>Clinical Study Report</i> , sito chiuso

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 solito tra i dieci e i dodici anni per sviluppare un prodotto e ottenere l'approvazione alla 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 in Europa, 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 la EMEA 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 EMEA) 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 anche 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 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 2006, 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 e opportunità

A. 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.

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. 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

Come comunicato nella relazione sugli utili del 6 agosto 2009 relativa al secondo trimestre, alla data del 30 giugno 2009 la Società registrava circa 12,0 milioni di Dollari USA a titolo di cassa e altre disponibilità liquide, titoli disponibili per la vendita e interessi attivi al 31 dicembre 2008. Tale importo non comprende 41,7 milioni di Dollari USA di proventi, al netto degli sconti di sottoscrizione e delle commissioni, ricevuti nel luglio del 2009 a seguito di un'emissione di azioni ordinarie e *warrant* di CTI. 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 *partnerships* o *joint ventures*, aumenti di capitali pubblici o privati, finanziamenti o ristrutturazioni del debito, cessione di attività o altri mezzi volti a finanziare le attività in corso.

Incertezza connessa alla proprietà intellettuale

Lo sviluppo e la protezione della proprietà intellettuale della Società costituiscono un elemento importante per l'attività aziendale. Se la Società non dovesse proteggere 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. 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, acquistiamo da un unico fornitore il principio attivo Paclitaxel e l'acido poligluttammico (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 ovvero tale rapporto commerciale abbia termine, la Società potrebbe non essere in grado di reperire fonti alternative di approvvigionamento ovvero di reperirle a condizioni accettabili.

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

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 ovvero tale rapporto commerciale abbia termine, la Società potrebbe non essere in grado di reperire fonti alternative di approvvigionamento ovvero di reperirle a condizioni accettabili.

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

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 sotto forma 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. Ci avvaliamo, e continueremo ad avvalerci in futuro, di terzi produttori per realizzare i nostri prodotti in quantità idonee ai fini clinici e commerciali, e 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 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. Abbiamo 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 sovente dopo che è stata data

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 normative future in materia sanitaria, ambientale e di sicurezza. 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 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.

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 in particolare 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 specialità 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 istituita dal 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 del rapporto rischi/benefici. In Italia, le specialità medicinali possono altresì essere registrate secondo una sorta di procedura di nullaosta, laddove il prodotto che interessa sia già stato autorizzato in un altro Stato membro dell'UE.

A livello comunitario, l'autorità in materia 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 che fissa le linee guida per la correttezza nella sperimentazione clinica per la cura di patologie umane. Il D.M. 5 agosto 1999 prevede altresì il controllo e la verifica del rispetto della buona prassi di laboratorio (*good laboratory practice*). Altresì rilevanti sono le normative applicabili negli altri paesi dove sono destinati a essere prodotti o commercializzati i prodotti 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 solito abbastanza 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), 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 protezione 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 indicate dal Ministero della Salute in un elenco aggiornato regolarmente. Anche l'AIFA pubblica un cosiddetto "elenco di trasparenza", nel 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 rispetto ai medicinali sulla cui confezione compare la dicitura "principi attivi".

(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 utilizzo di microrganismi geneticamente modificati, il D.Lgs. n. 230/95 e succ. mod., in materia di radiazioni ionizzate, il D.Lgs. n. 152/2006 in materia di smaltimento rifiuti e il D.Lgs. n. 334/1999 e succ. mod., in materia di infortuni sul posto di lavoro e malattie professionali.

(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 ("**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, avuto riguardo 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 il relativo prodotto in circolazione.

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 allo sviluppo di una serie di nuovi farmaci. Questi programmi riguardano ad esempio agenti basati sul bisplatino, inibitori di HIF-1/p300 e inibitori del proteasoma con proprietà inibitorie indirette. A inizio 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 alternativi 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 570.000 vittime ogni anno. Il *National Cancer Institute* stima che circa 10,1 milioni di persone negli USA con un'anamnesi di cancro fossero vive nel gennaio 2002; si calcola che una donna americana su tre e un uomo americano su due si ammalano di cancro nel corso della loro vita. Nel 2007 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. Al momento della diagnosi, il 70% dei pazienti ha tumori già diffusi in altre parti del corpo. Pertanto, quasi tutti sono sottoposti a terapie sistemiche come la chemioterapia durante il decorso della malattia.

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 nel corso della malattia a chemioterapia. Quattro classi di agenti chemioterapici, le Antracicline, le Camptotecine, Platinati e Taxani coprono oltre il 90% di tutti i trattamenti chemioterapici. 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.

CTI ritiene che lo sviluppo di agenti in grado di migliorare queste fondamentali categorie di chemioterapici risponda a un'esigenza sanitaria importante dei pazienti affetti da cancro, che non ha ancora trovato risposta. La *pipeline* di sviluppo di farmaci antitumorali di CTI comprende un farmaco candidato di nuova generazione per ciascuna delle quattro principali categorie di agenti chemioterapici.

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. Circa il 70% di tutti i 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 risposta. La *pipeline* per lo sviluppo di farmaci antitumorali comprende un Taxano, un'Antraciclina modificata, un agente legante al solco minore del DNA, e una radioimmunoterapia: 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. Tale mercato è, 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. CTI deve affrontare la concorrenza di numerose società attive nel campo dello sviluppo di farmaci oncologici. CTI è concorrente di grandi aziende farmaceutiche e di altre società specializzate in campo biotecnologico a livello mondiale, ivi comprese, a titolo di esempio, Genentech, Biogen Idec, GlaxoSmithKline, Eli Lilly, Cephalon, Genta, Genmab, Favril e Genitope per Zevalin, Bristol-Myers Squibb Co., Aventis, Genentech, OSI Pharmaceuticals, Eli Lilly, American Pharmaceutical Partners, Neopharm Inc. e Telik Inc. per OPAXIO e PharmaMar per la Brostallicina. Molti dei potenziali o attuali concorrenti di CTI dispongono di risorse finanziarie, tecniche e umane significativamente 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 affermate. Gran parte della concorrenza offre prodotti già registrati o in fase di sviluppo e conducono importanti programmi di ricerca e sviluppo con abbondanti risorse finanziarie. CTI non dispone di adeguate fonti per effettuare valutazioni comparative tra la medesima e i propri concorrenti al fine di analizzare la propria posizione sul mercato.

CTI 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 di CTI, potrebbero conquistare un importante vantaggio

competitivo nel caso in cui i loro prodotti funzionino con un meccanismo simile a quello dei prodotti di CTI e qualora abbiano ottenuto la registrazione per indicazioni simili. CTI non ritiene che la concorrenza sia così intensa tra prodotti che trattano il cancro utilizzando nuovi meccanismi terapeutici e di rilascio, ove tali meccanismi si traducano 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 CTI. 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.

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

Per maggiori informazioni in merito ai proventi realizzati da CTI grazie a Zevalin nel 2007 e fino al 15 dicembre 2008, si rinvia al Paragrafo 6.1.1 di cui sopra.

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 2006 o per i sei mesi chiusi al 30 giugno 2009, 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 (in migliaia):

	Esercizio chiuso al 31 dicembre	
	2008	2007
Stati Uniti	\$ 22.966	39.777
Europa	7.286	11.099
	<u>\$ 30.252</u>	<u>50.876</u>

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 6.1.1 "Attività principali" o Paragrafo 6.1.2, "Processo di sviluppo" è stata influenzata da fattori o eventi straordinari.

6.4 Dipendenza

6.4.1. Brevetti

CTI dedica ampie risorse alla protezione dei propri diritti di proprietà intellettuale, che rivestono una grande importanza per la sua attività.

Nel dicembre 2008, CTI ha ceduto a RIT Oncology le licenze su 45 domande di brevetti depositate o in corso di deposito negli Stati Uniti d'America riguardanti Zevalin. CTI vanta diritti esclusivi su sei brevetti registrati negli Stati Uniti d'America e su 126 domande di brevetti depositate o in corso di deposito negli Stati Uniti d'America e in altri paesi, relativi alla propria tecnologia polimerica di sviluppo farmaci. Per quanto riguarda OPAXIO, sono stati registrati sei brevetti negli Stati Uniti d'America, sono stati rilasciati due brevetti europei e vi sono 72 domande di brevetti depositate o in corso di deposito negli Stati Uniti d'America e in altri paesi. Due dei sei brevetti registrati, e altre 20 domande di brevetto in corso di deposito negli Stati Uniti d'America e in altri paesi riguardano il CT-2106. CTI ha inoltre quattro brevetti registrati negli Stati Uniti d'America e 71 brevetti registrati o in corso di registrazione in altri Paesi relativi a Pixantrone.

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 sulla base dei brevetti concessi non siano sufficienti a proteggere 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 assicurino protezione alla proprietà di CTI o non costituiscano un vantaggio commerciale per CTI. Per quanto riguarda i brevetti registrati negli USA o eventuali brevetti rilasciati in futuro, essi potrebbero non proteggere in modo adeguato la tecnologia cui si riferiscono, non riuscire a impedire lo sviluppo di prodotti competitivi da parte della concorrenza o comunque non essere vantaggiosi in termini commerciali.

CTI ha cercato e continuerà a cercare 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 al fine di fare ricerca e valutazione su 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 altre informazioni proprietarie, CTI ricorre ad accordi di riservatezza e di 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 siano scoperti dalla concorrenza 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 collaborazione dipendente, nonché a cedere a CTI i diritti di proprietà su elementi relativi all'attività e alla tecnologia di CTI.

6.4.2 Licenze e contratti di collaborazione

6.4.2.1 *Spectrum Pharmaceuticals, Inc.* 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 al prodotto Zevalin, inclusa la sBLA, sono state trasferite a RIT Oncology. In conformità ai termini dell'accordo, Spectrum ha effettuato a favore di CTI un pagamento iniziale di 7,5 milioni di Dollari USA all'atto della sottoscrizione dell'accordo di *joint venture* e altri 7,5 milioni di Dollari USA in data 5 gennaio 2009 e CTI ha effettuato un apporto di capitale iniziale del valore di 1,8 milioni di Dollari USA. Ai sensi dell'accordo operativo, come successivamente modificato, che regola la *joint venture*, Spectrum era responsabile per il 50% dei costi relativi allo sviluppo e alla commercializzazione del farmaco Zevalin, e CTI e Spectrum avrebbero diviso equamente l'utile netto realizzato con le vendite di Zevalin negli Stati Uniti. Nel febbraio 2009, CTI ha esercitato la propria *put option* ai sensi dell'accordo che disciplina la *joint venture*, che prevede l'acquisto da parte di Spectrum della quota di partecipazione detenuta da CTI in RIT Oncology, per un valore approssimativo di 16,5 milioni di Dollari USA. La vendita della quota di partecipazione di CTI si è conclusa nel marzo 2009, con il pagamento, da parte di Spectrum, di 6,5 milioni di Dollari USA il 2 marzo 2009 e con il deposito di 10 milioni di Dollari USA in un conto di garanzia alla data di perfezionamento dell'accordo di cessione. Di questi 10 milioni di Dollari USA, 6,5 milioni sono stati messi automaticamente a disposizione di CTI il 3 aprile 2009, mentre lo svincolo a favore della Società della *tranche* finale pari a 3,5 milioni di dollari USA era prevista per il 15 aprile 2009, previo adeguamento per tenere conto di alcune passività e altri impegni. Poiché Spectrum ha contestato l'ammontare dell'adeguamento, 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.

Con la vendita della quota di partecipazione di CTI in RIT Oncology è stato perfezionato il trasferimento dell'interesse di CTI in Zevalin. Nel caso in cui CTI sia tenuta al pagamento degli obblighi previsti dai contratti relativi a Zevalin trasferiti a RIT Oncology (ad esempio nel caso di un'inadempienza da parte di RIT Oncology), Spectrum avrà l'obbligo di tenere indenne CTI dalla pretesa di tale pagamento. Il diritto di CTI di ricevere fino a 15 milioni di Dollari USA di pagamenti *milestone* per la vendita del prodotto, sulla base di obiettivi di vendita, è decaduto in virtù del contratto di cessione della sua partecipazione in RIT Oncology.

6.4.2.2 *Biogen Idec Inc.* Nel dicembre 2007, CTI ha acquisito da Biogen i diritti di vendita, marketing e distribuzione di Zevalin negli USA, ai sensi di un contratto di acquisto attività. CTI ha effettuato un pagamento anticipato di 10,1 milioni di Dollari USA alla data del *closing* e ha l'obbligo di effettuare ulteriori pagamenti *milestone* fino a un massimo di 20 milioni di Dollari USA, subordinatamente al conseguimento di risultati positivi dalle sperimentazioni e all'approvazione della FDA per l'estensione delle indicazioni d'uso. CTI ha inoltre assunto obblighi di *royalties* e ha concordato ulteriori obblighi di *royalties* nei confronti di Biogen sulla base delle vendite nette di Zevalin. CTI ha altresì stipulato un contratto di fornitura con Biogen e un contratto di garanzia che assicura a Biogen un primo pagamento di interessi sulle attività acquisite nell'operazione. Nel dicembre 2008, il Contratto di acquisto e il Contratto di garanzia sono stati modificati in relazione al trasferimento di Zevalin a RIT Oncology. Relativamente a questo emendamento, RIT Oncology ha versato 2 milioni di Dollari USA a Biogen; qualora l'uso di Zevalin nel trattamento dell'NHL indolente venga approvato dalla FDA prima del 31 dicembre 2011, RIT Oncology dovrà corrispondere a Biogen un pagamento *milestone* ridotto compreso tra 5,5 milioni e 9 milioni di Dollari USA, a seconda dell'effettivo momento di raggiungimento del *milestone*. Nel marzo 2009, CTI ha venduto la sua quota di partecipazione in RIT Oncology a Spectrum; nel caso in cui CTI sia tenuta a effettuare eventuali pagamenti per obblighi nei confronti di Biogen assunti da RIT Oncology, Spectrum avrà l'obbligo di rimborsare CTI per tali pagamenti.

6.4.2.3 *Systems Medicine, Inc.* Nel luglio 2007, CTI ha completato l'acquisizione di Systems Medicine Inc., o SM, mediante scambio azionario. Nell'ambito dell'accordo, SM è diventata Systems Medicine LLC, interamente controllata da CTI. SM detiene i diritti mondiali per l'uso, lo sviluppo, l'importazione e l'esportazione della Brostallicina. CTI ha l'obbligo di effettuare ulteriori pagamenti *milestone* per un massimo di 15 milioni di Dollari USA agli azionisti di SM, da versare a discrezione di CTI in contanti o in azioni ordinarie, al completamento di taluni *milestones* normativi relativi al processo di approvazione da parte della FDA nello sviluppo della Brostallicina.

6.4.2.4 *Cephalon Inc.* Nel luglio 2005, CTI ha completato la cessione di TRISENOX e di alcune attività relative al proteasoma a Cephalon Inc. a fronte di un compenso complessivo di 71,9 milioni di Dollari USA, al netto delle commissioni di intermediazione. Contestualmente alla vendita, CTI ha dovuto rimborsare le *royalties* dovute a PharmaBio e, successivamente a tale rimborso, i proventi netti da entrambe le operazioni per CTI ammontavano a circa 32,5 milioni di Dollari USA. CTI potrà inoltre percepire pagamenti aggiuntivi per un valore di 100 milioni di Dollari USA in caso di conseguimento da parte di Cephalon di specifici *milestones* relativi a obiettivi di vendita e di sviluppo. Il raggiungimento di tali traguardi resta tuttavia incerto.

6.4.2.5 *Novartis International Pharmaceutical Ltd.* 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. Complessivamente, i *milestones* di registrazione e vendita del prodotto dovuti da 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, Novartis 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. Secondo i termini del contratto di licenza, 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 per un prezzo di acquisto complessivo di 15 milioni di Dollari USA. Il contratto di sviluppo congiunto e quello di acquisto di partecipazione 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.

6.4.2.6 *Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.* Nell'ottobre 2001, CTI ha stipulato un contratto di licenza con Chugai Pharmaceutical Co., Ltd., o Chugai, per lo sviluppo e la commercializzazione di OPAXIO. Detto contratto assegnava una licenza esclusiva a Chugai per lo sviluppo e la commercializzazione di OPAXIO in vari mercati asiatici. Alla stipula del contratto, Chugai ha corrisposto a CTI un importo anticipato e, nel 2002, CTI ha ricevuto e contabilizzato come ricavo un pagamento per *milestone*. Nel 2005, CTI si è confrontata con Chugai per ottenere la rinuncia, da parte della stessa, dei suoi diritti su alcuni mercati asiatici, mantenendo invece i diritti allo sviluppo e alla commercializzazione di OPAXIO in tali territori. Nell'ottobre 2005, CTI ha ricevuto una comunicazione da Chugai contenente la proposta di risoluzione del Contratto di licenza. Il contratto è terminato a decorrere dal marzo 2006.

6.4.2.7 *PG-TXL Company, L.P.* Nel giugno 1998, CTI ha stipulato un contratto, successivamente modificato nel febbraio 2006, con PG-TXL Company, L.P., cui ha concesso in licenza esclusiva mondiale i diritti relativi a PG-TXL, noto come OPAXIO, e su tutte le potenziali applicazioni della tecnologia dei polimeri di PG-TXL Company. Ai sensi di tale contratto, CTI ha acquisito i diritti per finanziare la ricerca, lo sviluppo, la fabbricazione, la commercializzazione e la vendita di farmaci antitumorali sviluppati con l'utilizzo di tale tecnologia polimerica. CTI ha l'obbligo di effettuare pagamenti al raggiungimento di significativi *milestones* di sviluppo come stabilito a livello contrattuale. CTI ha inoltre emesso *warrants* per l'acquisto di 8.750 azioni ordinarie da parte di PG-TXL Company, L.P., che sono diventati esercitabili a partire dal 2001 contestualmente

alla stipula di un contratto di licenza per OPAXIO con Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. I pagamenti *milestone* previsti dal contratto saranno dovuti al raggiungimento di alcuni obiettivi, ad esempio l'inizio e il completamento della sperimentazione, la richiesta e l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni.

6.4.3 Fornitori

CTI attualmente si affida, e prevede di continuare ad affidarsi, a produttori terzi per la fabbricazione dei propri prodotti candidati. CTI 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 siano fabbricati in conformità con le attuali *Good Manufacturing Procedures* ("cGMPs"), nonché con altre normative nazionali e straniere applicabili. CTI dovrà investire in altre risorse produttive e potrebbe cercare di stipulare ulteriori accordi di collaborazione con altri fornitori dotati di strutture produttive. È probabile che CTI 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, CTI ha stipulato una serie di contratti con fornitori terzi per la produzione di OPAXIO e Pixantrone, utilizzati per la sperimentazione clinica. CTI 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 dei paesi in cui i prodotti della Società saranno testati e/o commercializzati.

Nel settembre 2001 abbiamo stipulato un contratto di acquisto con Natural Pharmaceuticals, Inc., o NPI, per l'acquisto di 6,0 milioni di Dollari USA di Paclitaxel, un materiale di base per OPAXIO, che doveva essere fornito da NPI per diversi anni. L'intenzione era quella di utilizzare tale materiale principalmente per attività di ricerca e sviluppo. CTI ha pagato l'intero acquisto alla stipula del contratto nel 2001 e ha registrato la somma come un risconto attivo. Avendo ricevuto un'adeguata fornitura di Paclitaxel per le esigenze di supporto delle campagne di approvazione e le attività cliniche, CTI ha modificato il contratto di fornitura con NPI, riducendo la quantità di materiale da ricevere, e ha ottenuto un rimborso di 0,8 milioni di Dollari USA relativi al pagamento anticipato. Inoltre, il contratto, come modificato, ha assegnato a NPI il diritto esclusivo di comprare fino a 5 chili della fornitura di Paclitaxel di CTI al costo originale di CTI fino al 1° settembre 2007. Il contratto modificato concede altresì a NPI il diritto di vendere in parte o in tutto la fornitura di Paclitaxel ai suoi clienti e sostituire il materiale entro 60 giorni con un nuovo materiale avente una data di scadenza più lunga.

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 del Gruppo

Al 30 giugno 2009 il bilancio consolidato comprende i bilanci di Cell Therapeutics, Inc. e delle sue società interamente controllate, tra cui CTI Corporate Development, Inc., 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). Inoltre, Cell Therapeutics Inc. – Sede Secondaria, o CTI (Europe), è stata fusa per incorporazione con Cell Therapeutics, Inc. in data 30 novembre 2007, e opera attualmente come sede secondaria italiana della Società. CTI Technologies è stata liquidata nel quarto trimestre 2007 e Cell Therapeutics (Ireland) Holding Limited è stata liquidata nel quarto trimestre 2006.

Al 30 giugno 2009, la Società deteneva una quota di partecipazione e una percentuale dei diritti di voto esercitabili pari al 69% nella società Aequus Biopharma, Inc. In conformità con l'adozione, nell'esercizio fiscale 2009, 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.

Inoltre, dalla sua data di costituzione nel dicembre 2008, CTI deteneva una quota di partecipazione del 50% in RIT Oncology, rilevata secondo il metodo contabile del patrimonio netto. La vendita della partecipazione in RIT Oncology è stata perfezionata nel marzo 2009.

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.

Raggruppamento azionario

Il 15 aprile 2007, CTI ha effettuato un'operazione di *reversal split* (raggruppamento azionario) uno-quattro di azioni ordinarie e, il 31 agosto 2008, un'operazione di *reversal split* uno-dieci delle 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 da rispecchiare tale operazione 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.

7.2 Controllate

La seguente tabella illustra la struttura del Gruppo al 30 giugno 2009:

Cell Therapeutics, Inc. (1)				
Systems Medicine, LLC	CTI Life Sciences Limited (2)	CTI Commercial, LLC (3)	CTI Corporate Development, Inc.	Aequus Biopharma, Inc.

(1) Comprende Cell Therapeutics Inc. – Sede Secondaria, o CTI (Europe), filiale di Cell Therapeutics, Inc., incorporata per fusione in Cell Therapeutics, Inc. il 30 novembre 2007.

(2) Costituita nel marzo 2009.

(3) Costituita nel luglio 2008.

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

- Systems Medicine LC, o SM, è una *limited company* costituita nel Delaware (USA) e acquisita nel luglio 2007. SM sviluppa la Brostalicina, 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 al 30 giugno 2009 ammontava a 20.499.204 Dollari USA.
- CTI Life Sciences Limited è stata costituita nel Regno Unito per supportare la Società nel processo di richiesta di approvazione all'EMA in relazione a OPAXIO. Al 30 giugno 2009 non aveva alcun capitale sociale.
- CTI Commercial LLC è una *limited liability company* costituita in Nevada (USA) nel luglio 2008 per facilitare i rimborsi alla Società da parte delle assicurazioni. Al 30 giugno 2009 non aveva alcun capitale sociale.
- CTI Corporate Development, Inc. è una società costituita nell'Oregon (USA) ed era titolare di un contratto di *leasing* operativo dell'aeromobile utilizzato dalla Società nei viaggi di lavoro. Questo contratto di *leasing* per l'aeromobile è scaduto nel novembre 2005 e oggi questa controllata non è più operativa. Al 30 giugno 2009 non aveva alcun capitale sociale.
- Le società interamente controllate della Società, CTI Technologies, Inc. e Cell Therapeutics (Ireland) Holding Limited sono state liquidate, rispettivamente, nel quarto trimestre 2007 e 2006.

Inoltre, per quanto riguarda le società nelle quali CTI detiene 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*. Al 30 giugno 2009, la Società deteneva un quota del 69% in Aequus, il cui capitale sociale al 31 dicembre 2008 ammontava a 513.767 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 e attualmente è attiva come sede secondaria italiana della Società. La Società è impegnata nel processo di chiusura della sede secondaria italiana, che prevede di completare entro la fine del 2009.

CAPITOLO 8 IMMOBILIZZAZIONI MATERIALI

8.1 Immobilizzazioni materiali

8.1.1 Immobili di proprietà

Al 30 giugno 2009 e al 31 dicembre 2008, 2007 e 2006, le immobilizzazioni materiali si compongono come segue (importi espressi in migliaia di Dollari USA):

	<u>30 giugno</u>	<u>31 dicembre</u>		
	<u>2009</u>	<u>2008</u>	<u>2007</u>	<u>2006</u>
(non assoggettato a revisione contabile)				
Migliorie su beni di terzi.....	\$ 6.450	\$ 6.512	\$ 11.644	\$ 11.208
Attrezzature di laboratorio	7.288	7.240	7.452	6.311
Mobili e attrezzature d'ufficio	<u>19.353</u>	<u>19.252</u>	<u>18.300</u>	<u>17.878</u>
	33.091	33.004	37.396	35.397
Meno: fondo ammortamento	<u>(29.463)</u>	<u>(28.680)</u>	<u>(31.371)</u>	<u>(27.482)</u>
	<u>\$ 3.628</u>	<u>\$ 4.324</u>	<u>\$ 6.025</u>	<u>\$ 7.915</u>

Abbiamo stipulato un contratto di *leasing* finanziario per il finanziamento delle attrezzature di laboratorio della nostra filiale europea con un tasso del 6,0% e scadenza in maggio 2010 senza clausola di rinnovo automatico. Inoltre, a febbraio 2008 è scaduto un secondo *leasing* finanziario. Al 31 dicembre 2008 e 2007, il valore netto d'inventario delle attività incluse in questi *leasing* finanziari era pari, rispettivamente, a circa 30.000 Dollari USA e 0,4 milioni di Dollari USA.

8.1.2 Beni di terzi

CTI ha in locazione sulla base di un contratto di locazione, come modificato, una superficie di circa 77.000 piedi quadrati (ca. 7.200 mq) in 501 Elliott Avenue West a Seattle, Washington, destinata a uffici direzionali e amministrativi della Società. Il contratto scade in luglio 2012 e non prevede il rinnovo automatico. La sede europea della Società ha in locazione una superficie di circa 60.000 piedi quadrati (ca. 5.600 mq) di spazi destinati a uffici e laboratori a Bresso (Milano), Italia. CTI prevede di estinguere il contratto di *leasing* in settembre 2009 in relazione alla chiusura della sede italiana. La società interamente controllata di CTI, SM, acquisita nel luglio 2007, ha in locazione una superficie di circa 4.000 piedi quadrati (ca. 370 mq) di spazi destinati a uffici e laboratori a Scottsdale, Arizona. CTI ha estinto una parte del contratto di *leasing* in aprile 2009, mentre la parte rimanente scadrà in novembre 2009, senza clausola di rinnovo automatico. CTI ritiene che le strutture, sia presenti che previste, siano idonee a soddisfare le attuali esigenze della Società. CTI 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 giugno 2009 e al 31 dicembre 2008, 2007 e 2006. Gli importi 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 giugno	31 dicembre		
Posizione finanziaria netta	2009	2008	2007	2006
Cassa e altre disponibilità liquide	(11.980)	(10.072)	(15,798)	(17,129)
Liquidità immobilizzata	—	(6.640)	—	—
Titoli disponibili per la vendita	—	(599)	(2,548)	(36,708)
Impegni a lungo termine, quota corrente	1.560	757	1,020	2,816
Quota corrente di contratti derivati	—	—	—	2,270
Obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili, quota corrente	—	—	16,907	—
Obbligazioni subordinate convertibili, quota corrente	—	—	2,910	—
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili, quota corrente	—	—	—	—
Posizione finanziaria netta, quota corrente	(10.420)	(16.554)	2,491	(48,751)
Obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili	43.363	55.150	55,150	82,557
Obbligazioni subordinate convertibili	—	—	—	28,490
Impegni a lungo termine, meno la quota corrente	2.174	2.907	9,879	4,667
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili, meno la quota corrente	23.028	87.223	62,429	52,861
Posizione finanziaria netta, meno la quota corrente	68.565	145.280	127,458	168,575
Indebitamento finanziario netto	58.145	128.726	129,949	119,824

Come illustrato nella tabella, l'indebitamento finanziario netto, rappresentato dalle attività correnti al netto degli impegni a lungo termine, evidenzia una riduzione al 30 giugno 2009 rispetto al 31 dicembre 2008, dovuto principalmente a una riduzione delle obbligazioni *senior* convertibili connessa alle conversioni delle obbligazioni al 9% e 10% in scadenza nel 2011 e allo scambio di circa 52,9 milioni di Dollari USA in valore nominale di obbligazioni convertibili completato nel giugno 2009, controbilanciato da una riduzione della liquidità immobilizzata detenuta per effettuare i pagamenti degli 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. L'indebitamento finanziario netto mostra un decremento nel 2007 rispetto al 2006, dovuto principalmente a una riduzione delle obbligazioni *senior* convertibili dovuto alle conversioni di obbligazioni al 7,5%, in parte controbilanciato da una riduzione della liquidità e dei titoli disponibili per la vendita.

9.2 Risultati di gestione

9.2.1 Fatti di rilievo per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2008, 2007 e 2006

PROSPETTI CONSOLIDATI DEI FLUSSI DI CASSA DI CELL THERAPEUTICS, INC.

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

	Esercizio chiuso al 31 dicembre		
	2008	2007	2006
Fatturato:			
Vendite di prodotti	\$ 11.352	\$ 47	\$
Proventi da licenze e contratti	80	80	80
Totale fatturato	11.432	127	80
Costi operativi:			
Costo del venduto	3.244	49	--
Spese di ricerca e sviluppo	51.614	72.019	61.994
Spese di vendita, generali e amministrative	41.607	35.517	35.894
Ammortamento di immobilizzazioni immateriali acquistate	1.658	913	792
Utile dalla vendita di Zevalin	(9.444)	--	--
Attività di ricerca e sviluppo in corso acquisite	36	24.615	--
Totale costi operativi	88.715	133.113	98.680
Perdita d'esercizio	(77.283)	(132.986)	(98.600)
Altri proventi (oneri):			
Proventi da partecipazioni e altri proventi, netti	549	2.430	2.866
Interessi passivi	(8.559)	(8.237)	(8.852)
Ammortamento dei costi di emissione e di sconto delle obbligazioni	(66.530)	(4.280)	(10.977)
Utili su cambi	3.637	4.657	1.877
Interessi passivi sul <i>make-whole</i>	(70.243)	(2.310)	(24.753)
Utili su passività derivanti dalla	69.739	3.672	6.024

valutazione di contratti derivati (c.d. <i>derivative liabilities</i>)			
Utili (perdite) da offerta di scambio di obbligazioni convertibili.	(25.103)	(972)	7.978
Costi associati alla cancellazione di operazioni di finanziamento	(2.846)	--	--
Perdita patrimoniale derivante dall'investimento nella <i>joint venture</i>	(123)	--	--
Costo di transazione	(3.393)	(160)	(11.382)
Altri oneri, netti	(102.872)	(5.200)	(37.219)
Perdita prima delle partecipazioni di minoranza	(180.155)	(138.186)	(135.819)
Partecipazione di minoranza nella perdita netta di una controllata	126	78	--
Perdita netta	(180.029)	(138.108)	(135.819)
Clausola di conversione favorevole delle azioni privilegiate	(1.067)	(9.549)	--
Oneri di locazione non monetari	(662)	(648)	--
Dividendi previsti calcolati sulla conversione di azioni privilegiate	(21.149)		
Perdita netta attribuibile ad azionisti ordinari	\$ (202.907)	\$ (148.305)	\$ (135.819)
Perdita netta per azione di base e diluita	\$ (7,00)	\$ (32,75)	\$ (48,39)
Azioni utilizzate per il calcolo della perdita netta per azione ordinaria di base e diluita	(28.967)	4.529	2.807

Vendite di prodotti. 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 ha acquisito Zevalin da Biogen solamente nel dicembre 2007.

Proventi da licenze e contratti. I proventi da licenze e contratti per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008 e 2007 costituiscono il riconoscimento dei risconti passivi derivanti dalla vendita della Lisofillina a Diakine.

Costo del venduto. 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.

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 di nuovi farmaci sono le seguenti (in migliaia):

	<u>2008</u>	<u>2007</u>
Composti in fase di sviluppo		
Pixantrone	\$ 8.238	\$ 16.630
Zevalin	5.271	143
OPAXIO	4.145	20.751
Brostallicina	3.860	4.205
Altri composti	391	813
Costi operative	27.878	27.156
Ricerca finalizzata alla scoperta di nuovi farmaci ...	<u>1.831</u>	<u>2.321</u>
Totale spese di ricerca e sviluppo	<u>\$ 51.614</u>	<u>\$ 72.019</u>

PER ULTERIORI INFORMAZIONI, SI RINVIA AL CAPITOLO 20, PARAGRAFI 20.1.2 E 20.1.4.4 DEL PRESENTE DOCUMENTO DI REGISTRAZIONE.

I prodotti della Società avranno successo e sarà possibile generare ricavi solo se:

- lo sviluppo dei prodotti candidati giungerà a una fase che ne consenta la commercializzazione, vendita o assegnazione in licenza dei relativi diritti di marketing a terzi; e
- i prodotti candidati, una volta sviluppati, otterranno l'approvazione.

L'incapacità di generare ricavi può impedire alla Società di continuare le attività commerciali di ricerca e sviluppo relativamente a questi e ad altri candidati. La Società ha inoltre stipulato dei contratti di collaborazione per lo sviluppo e la commercializzazione dei prodotti candidati. La Società non è in grado di controllare importo e tempistica delle risorse dedicate ai prodotti candidati, e questo può portare anche a ritardi nello sviluppo e nella commercializzazione dei prodotti.

A causa di questi rischi e incertezze, la Società non è in grado di prevedere con precisione se e quando sarà in grado di completare con successo lo sviluppo dei prodotti o quale sarà il costo finale di sviluppo degli stessi. Nel marzo 2008 abbiamo presentato una MAA per OPAXIO in Europa sulla base dei risultati delle sperimentazioni STELLAR. Successivamente, tale MAA è stata ritirata nel settembre 2009 per consentire alla Società di focalizzare le proprie risorse sulla futura e potenziale approvazione di OPAXIO quale farmaco per il trattamento del tumore ovarico e/o come radio-sensibilizzatore nel trattamento del tumore avanzato dell'esofago.

PER ULTERIORI INFORMAZIONI, SI RINVIA AL CAPITOLO 20, PARAGRAFI 20.1.2 E 20.1.4.4 DEL PRESENTE DOCUMENTO DI REGISTRAZIONE.

Spese di vendita, generali e amministrative. Al 31 dicembre, le spese di vendita, generali e amministrative si compongono come segue (in migliaia di Dollari USA):

Spese di vendita, generali e amministrative (in migliaia di Dollari USA)

	31 dicembre		
	2008	2007	2006
CTI.....	\$ 156.343	\$ <u>28.893</u>	\$ 30.498
Controllate	<u>(114.736)</u>	<u>6.624</u>	<u>5.396</u>
Totale spese di vendita, generali e amministrative.....	<u>\$ 41.607</u>	<u>\$ 35.517</u>	<u>\$ 35.894</u>

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. Prevediamo una riduzione delle spese di vendita, generali e amministrative nel 2009 rispetto al 2008 a causa della dismissione di Zevalin in favore di Spectrum e della dismissione o chiusura della sede societaria di Bresso nel primo trimestre 2009.

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.

PER ULTERIORI INFORMAZIONI SI RINVIA AL CAPITOLO 20, PARAGRAFI 20.1.2 E 20.1.4.5 DEL PRESENTE DOCUMENTO DI REGISTRAZIONE.

Ammortamento di immobilizzazioni immateriali acquistate. L'ammortamento per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008 è aumentato a circa 1,7 milioni di Dollari USA rispetto a 0,9 milioni di Dollari USA per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007 in particolare a causa dell'ammortamento delle immobilizzazioni immateriali acquistate connesse all'acquisizione di Zevalin nel dicembre 2007.

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* al 50% formata con Spectrum. Poiché abbiamo ricevuto liquidi per gli apporti di attività, abbiamo 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*.

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 dell'acquisizione di Zevalin nel dicembre 2007. Tali rettifiche sono ascrivibili a variazioni dei costi di acquisizione stimati utilizzati per determinare il costo di acquisto complessivo stimato dell'operazione di acquisizione. L'importo relativo all'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007 si riferisce agli oneri *una tantum* di 21,4 milioni di Dollari USA e 3,2 milioni di Dollari USA contabilizzati per l'acquisizione, da parte della Società, rispettivamente, di SM e Zevalin.

Proventi da partecipazioni e di altro tipo, netti. 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.

Interessi passivi. Gli interessi passivi sono aumentati a circa 8,6 milioni di Dollari USA per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008, rispetto agli 8,2 milioni di Dollari USA dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007, a causa principalmente degli incrementi di circa 3,0 milioni di Dollari USA relativi agli interessi delle obbligazioni *senior* convertibili al 5,75% emesse nel dicembre 2007 e a quelli delle obbligazioni al 9%, 15%, 18,33%, 9,66% e 10% in scadenza nel 2012, tutte emesse nel corso del 2008. Tali incrementi sono stati compensati da una diminuzione di 2,8 milioni di Dollari USA degli interessi passivi sulle obbligazioni subordinate convertibili e delle obbligazioni subordinate *senior* al 5,75%, a causa dello scambio di circa 36,1 milioni di Dollari USA di queste obbligazioni in obbligazioni *senior* al 5,75%, avvenuto in dicembre 2007, dell'annullamento di 9,1 milioni di Dollari USA di queste obbligazioni in cambio di azioni ordinarie nel febbraio 2008 e del rimborso dell'importo restante alla scadenza in giugno 2008.

Ammortamento dei costi di emissione e di sconto delle obbligazioni. 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, prevalentemente a causa 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 relativo alle obbligazioni al 13,5%, 9%, 15,5%, 18,33%, 10% in scadenza nel 2012, alle obbligazioni al 10% in scadenza nel 2011 e alle obbligazioni al 9,66% è stato, rispettivamente, di 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 è stato, rispettivamente, pari a 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 principalmente riconducibile 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 delle obbligazioni e dei costi di emissione delle obbligazioni al 7,5%, riconducibili principalmente alle conversioni di queste obbligazioni nel corso dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007.

Utili su cambi. L'utile sui cambi per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2008 e 2007 è ascrivibile alle oscillazioni dei tassi di cambio, prevalentemente correlati ai crediti e ai debiti della filiale europea della Società, denominati in valuta estera.

Interessi passivi sul make-whole. Gli interessi passivi sul *make-whole* pari a 70,2 milioni di Dollari USA per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008 si riferiscono a 22,4 milioni di Dollari USA di pagamenti effettuati alla conversione di 27,6 milioni di Dollari USA di obbligazioni al 13,5%, 15,5 milioni di Dollari USA di pagamenti effettuati alla conversione di 28,3 milioni di Dollari USA di obbligazioni al 18,33%, 11,0 milioni di Dollari USA di pagamenti effettuati alla conversione di 40,8 milioni di Dollari USA di obbligazioni al 9%, 8,8 milioni di Dollari USA di pagamenti effettuati alla conversione di 14,2 milioni di Dollari USA di obbligazioni al 15,5%, 4,5 milioni di Dollari USA di pagamenti effettuati alla conversione di 15,7 milioni di Dollari USA di obbligazioni al 9,66%, 4,4 milioni di Dollari USA di pagamenti effettuati alla conversione di 14,7 milioni di Dollari USA di obbligazioni al 10% in scadenza nel 2011 e 3,6 milioni di Dollari USA di pagamenti effettuati alla conversione di 9,0 milioni di Dollari USA di obbligazioni 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 passività derivante dalla valutazione di contratti derivati pari a 69,7 milioni di Dollari USA per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008 è dovuto 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, rispettivamente, dalla variazione del valore equo stimato dei contratti derivati relativi alle opzioni implicite di conversione sulle obbligazioni al 13,5%, 9%, 15,5%, 18,33%, 15%, 10% in scadenza nel 2012, di quelle 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 relativa al *warrant* di Categoria B emesso in relazione all'emissione delle obbligazioni al 13,5% e delle azioni privilegiate di Serie E e modificato nel giugno e luglio 2008 per quanto concerne l'emissione delle obbligazioni al 15% e al 18,33%. L'utile sulle *derivative liabilities* di 3,7 milioni di Dollari USA nell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007 è relativo alla variazione del *fair value* stimato delle *derivative liabilities* relative alle riserve per interessi *make-whole* delle obbligazioni al 7,5%.

Utili (perdite) da offerta di scambio di obbligazioni convertibili. 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 obbligazioni convertibili specifiche in cambio di nuove obbligazioni convertibili o azioni ordinarie. In luglio e agosto 2008, abbiamo registrato una perdita di 10,3 milioni di Dollari USA a causa del riacquisto di circa 17,5 milioni di Dollari USA in valore nominale complessivo di obbligazioni al 13,5%, in relazione all'emissione delle obbligazioni al 18,33%. Una perdita di 5,5 milioni di Dollari USA è scaturita dal riacquisto di 18,2 milioni di Dollari USA delle obbligazioni al 15% per quanto riguarda l'emissione delle obbligazioni al 9,66% nell'ottobre 2008. Abbiamo inoltre riacquistato i rimanenti 4,8 milioni di Dollari USA di obbligazioni al 15%, 16,3 milioni di Dollari USA di obbligazioni al 18,33% e 9,0 milioni di Dollari USA di obbligazioni al 9,66% in relazione all'emissione delle obbligazioni al 10% in scadenza nel 2011, contabilizzando 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 al 9% per quote di obbligazioni 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 in valore nominale complessivo di obbligazioni convertibili *senior* e di obbligazioni subordinate convertibili al 5,75%, in cambio di circa 0,7 milioni di Dollari USA di azioni ordinarie in febbraio 2008.

La perdita di circa 1,0 milioni di Dollari USA nell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007 è dovuta all'estinzione di 36,1 milioni, in valore nominale complessivo, di obbligazioni subordinate *senior* convertibili e subordinate convertibili al 5,75%, in cambio di circa 23,3 milioni di Dollari USA in valore nominale complessivo di obbligazioni *senior* convertibili al 5,75% e circa 5,5 milioni di azioni ordinarie nel quarto trimestre 2007.

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.

Perdita patrimoniale derivante dall'investimento nella joint venture. La perdita per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008 fa riferimento alla partecipazione societaria al 50% in RIT Oncology, rilevata secondo il metodo della contabilizzazione del patrimonio netto.

Costo di transazione. Il costo di transazione di 3,4 milioni di Dollari USA per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008 si riferiva 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 della Società in relazione alla presunta violazione del contratto riguardante le azioni privilegiate da essi possedute. Abbiamo inoltre registrato costi pari a 0,5 milioni di Dollari USA per il pagamento delle spese legali e delle spese riguardanti le rivendicazioni nei confronti della Società da parte di un ricorrente privato in relazione alla controversia con lo United States Attorney's Office o USAO, come illustrato nella nota relativa ai procedimenti giudiziari.

Il costo di transazione per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007 è relativo 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 della Società 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 del 2006 con pagamento effettuato nell'aprile 2007.

Partecipazione di minoranza nella perdita netta di una controllata. La partecipazione di minoranza nella perdita netta di una controllata è stata pari a circa 0,1 milione di Dollari USA per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008 e 2007, e rappresenta la quota proporzionale attribuita al socio minoritario delle perdite di Aequus Biopharma, Inc.

Esercizi chiusi al 31 dicembre 2007 e 2006.

Vendite di prodotti. La vendita di prodotti per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007 si riferisce a Zevalin. Nello stesso periodo del 2006 non si sono registrate vendite di prodotti.

Proventi da licenze e contratti. I proventi da licenze e contratti per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007 e 2006 costituiscono il riconoscimento dei risconti passivi derivanti dalla vendita della Lisofillina a Diakine.

Costo del venduto. Il costo del venduto per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 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. Nell'esercizio al 31 dicembre 2006 non si è registrato alcun costo del venduto in quanto CTI ha acquisito Zevalin nel dicembre 2007.

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 di nuovi farmaci sono le seguenti (in migliaia):

	<u>2007</u>	<u>2006</u>
Composti in fase di sviluppo		
OPAXIO	\$ 20.751	\$ 24.722
Pixantrone	16.630	10.404
Brostalicina	4.205	—
Altri composti	956	848
Costi operativi	27.156	24.545
Ricerca finalizzata alla scoperta di nuovi farmaci ...	<u>2.321</u>	<u>1.475</u>
Totale spese di ricerca e sviluppo	<u>\$ 72.019</u>	<u>\$ 61.994</u>

Le spese di ricerca e sviluppo sono aumentate a circa 72,0 milioni di Dollari USA nell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007, dai circa 62,0 milioni di Dollari USA dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2006. I costi relativi al programma OPAXIO sono diminuiti prevalentemente a causa dell'abbassamento dei costi connessi alla sperimentazione PIONEER, sospesa e conclusa nel quarto trimestre 2006. Questo calo è stato in parte compensato dai costi connessi all'avviamento della sperimentazione PGT307 e da un incremento dei costi di produzione. I costi relativi a Pixantrone sono saliti principalmente a causa dei costi connessi all'avviamento della sperimentazione PIX303, oltre che per l'incremento dei costi della sperimentazione RAPID, per il maggior numero di pazienti arruolati e il costo del farmaco comparatore. 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. È stata chiusa inoltre la sperimentazione PIX303 per una serie di considerazioni, tra cui l'intenzione della Società di concentrare le proprie risorse verso l'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 all'evoluzione del paesaggio competitivo per quanto riguarda il trattamento *second line* dell' NHL follicolare. Questi aumenti dei costi connessi a Pixantrone sono stati in parte controbilanciati da una riduzione dei costi correlati alla sperimentazione EXTEND, principalmente ascrivibile alla riduzione dei costi organizzativi della ricerca e dei compensi degli sperimentatori a causa del numero più basso di pazienti arruolati. I costi sostenuti dalla Società per la Brostalicina sono relativi all'acquisizione di SM, realizzata nel luglio 2007, e si riferiscono essenzialmente al pagamento di una licenza connessa un contratto di sviluppo, nonché a un incremento delle attività di sviluppo clinico relative agli studi di Fase I e II. I costi operativi sono cresciuti principalmente a causa di un aumento dei costi per il personale.

Spese di vendita, generali e amministrative. Le spese di vendita, generali e amministrative sono rimaste costanti a circa 35,3 milioni di Dollari USA per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2007 e 2006. L'aumento delle attività di sviluppo corporate e di adempimenti burocratici è stato di circa 2,6 milioni di Dollari USA incluso l'aumento dei servizi di consulenza strategica e burocratica e l'aumento delle spese di viaggio legate allo sviluppo delle attività corporate. La spesa connessa alle relazioni con gli azionisti ha registrato un incremento di circa 1,2 milioni di Dollari USA, a causa principalmente dei costi relativi alle assemblee degli azionisti tenutesi nel 2007 e ad alcune attività di rendicontazione. Abbiamo inoltre registrato un aumento di retribuzioni e indennità, principalmente per 0,6 milioni di Dollari USA ascrivibili all'acquisizione di SM e alla costituzione di Aequus oltre ad altre spese generali e amministrative per circa 0,5 milioni di Dollari USA connesse alle due nuove controllate. Tali aumenti sono stati compensati dalle riduzioni di 1,6 milioni di Dollari USA delle spese di retribuzione in azioni, di 1,2 milioni di Dollari USA delle spese di svalutazione e ammortamento relative alle attività interamente

ammortizzate nel 2006, di 1,0 milioni di Dollari USA dei costi assicurativi a causa di una riduzione dei premi, di 0,9 milioni di Dollari USA di spese legali principalmente connesse alla controversia con Micromet, risolta nell'aprile 2006.

Ammortamento di immobilizzazioni immateriali acquistate. L'ammortamento per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2007 e 2006 è essenzialmente collegato all'ammortamento per la forza lavoro complessiva della filiale europea.

Attività di ricerca e sviluppo in corso acquisite. 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 da parte della Società, rispettivamente, di SM e Zevalin.

Proventi da partecipazioni e di altro tipo, netti. I proventi da partecipazioni e di altro tipo per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007 e 2006 sono stati rispettivamente pari a 2,4 milioni di Dollari USA e 2,9 milioni di Dollari USA. Questa diminuzione è essenzialmente ascrivibile a un calo dei tassi d'interesse prevalenti sugli investimenti effettuati dalla Società nell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007 rispetto all'esercizio chiuso al 31 dicembre 2006. Inoltre, gli altri proventi si sono ridotti di circa 0,2 milioni di Dollari USA a causa di un calo degli interessi attivi sul saldo del credito IVA nella filiale europea.

Interessi passivi. La riduzione degli interessi passivi a circa 8,2 milioni di Dollari USA per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007 rispetto a circa 8,9 milioni di Dollari USA per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2006 è dovuta essenzialmente a una diminuzione degli interessi passivi sulle obbligazioni subordinate convertibili e sulle obbligazioni subordinate *senior* al 5,75% di circa 0,8 milioni di Dollari USA a causa dello scambio tra tali obbligazioni e le obbligazioni al 7,5% nell'aprile 2006. Gli interessi passivi sulle obbligazioni al 7,5% sono ugualmente diminuiti approssimativamente di 0,2 milioni di Dollari USA a causa delle conversioni di tali obbligazioni durante il 2006 e il 2007. Le diminuzioni in questione sono state compensate da un aumento degli interessi passivi sulle obbligazioni al 6,75% di circa 0,4 milioni di Dollari USA.

Ammortamento dei costi di emissione e di sconto delle obbligazioni. L'ammortamento dei costi di emissione e di sconto delle obbligazioni è diminuito a circa 4,3 milioni di Dollari USA per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007 rispetto a circa 11,0 milioni di Dollari USA per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2006. Tale variazione è dovuta essenzialmente a una riduzione pari a 4,2 milioni di Dollari USA dell'ammortamento dei costi di emissione delle obbligazioni e a una riduzione pari a 3,9 milioni di Dollari USA dell'ammortamento dello sconto delle obbligazioni relativo alla conversione delle obbligazioni al 6,75% nel corso dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2006. Queste riduzioni sono state compensate da un aumento dell'ammortamento dello sconto delle obbligazioni pari a 1,5 milioni di Dollari USA sulle obbligazioni al 7,5% dovuto in gran parte alla conversione di 13,6 milioni di Dollari USA di queste obbligazioni durante l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007. Le conversioni di cui trattasi hanno dato origine a una rivalutazione accelerata dello sconto delle obbligazioni aggiuntivo contabilizzato nel dicembre 2006.

Utili su cambi. L'utile sui cambi per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2007 e 2006 è ascrivibile alle oscillazioni dei tassi di cambio, prevalentemente correlati a debiti della filiale europea denominati in valuta estera.

Interessi passivi sul *make-whole*. 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%. A tale dato corrispondono 24,8 milioni di Dollari USA per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2006, che si riferiscono ai pagamenti di 23,1 milioni di Dollari USA effettuati al momento della conversione di 69,3 milioni di Dollari USA delle obbligazioni al 6,75% e di 1,7 milioni di Dollari USA al momento della conversione di 7,4 milioni di Dollari USA delle obbligazioni al 7,5%.

Utili su passività derivanti dalla valutazione di contratti derivati (*c.d. derivative liabilities*). Gli utili sulle *derivative liabilities* di 3,7 milioni di Dollari USA per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007 sono

relativi alla variazione del valore equo stimato delle *derivative liabilities* relative alle riserve per interessi *make-whole* delle obbligazioni societarie al 6,75% e 7,5%, pari rispettivamente a 3,6 e 0,1 milioni di Dollari USA. L'importo di 6,0 milioni di Dollari USA per l'esercizio al 31 dicembre 2006 è relativo alla variazione del valore equo stimato delle *derivative liabilities* sulle obbligazioni societarie al 6,75% e al 7,5%, pari, rispettivamente, a 4,1 e 1,9 milioni di Dollari USA.

Utili (perdite) da offerta di scambio di obbligazioni convertibili. Nell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007, abbiamo registrato una perdita di circa 1,0 milioni di Dollari USA, attribuibile all'estinzione di obbligazioni subordinate *senior* convertibili e subordinate convertibili al 5,75%, del valore nominale di rimborso complessivo di circa 36,1 milioni di Dollari USA, scambiate con obbligazioni *senior* convertibili al 5,75% per un valore nominale di rimborso complessivo di circa 23,3 milioni di Dollari USA e con circa 5,5 milioni di azioni ordinarie nel quarto trimestre 2007. La perdita comprende 0,1 milione di Dollari USA per lo storno dei costi di emissione non ammortizzati attribuibili alle obbligazioni estinte. Nell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2006, abbiamo registrato utili per 8,0 milioni di Dollari USA attribuibili all'estinzione di obbligazioni subordinate *senior* convertibili e subordinate convertibili al 5,75%, per un valore nominale di rimborso complessivo di circa 40,7 milioni di Dollari USA, scambiate con obbligazioni al 7,5% per un valore nominale di rimborso complessivo di circa 33,2 milioni di Dollari USA; detto scambio è avvenuto nel secondo trimestre del 2006. L'utile è al netto di interessi accumulati per 0,9 milioni di Dollari USA e costi di emissione di 0,4 milioni di Dollari USA attribuibili alle obbligazioni oggetto di scambio.

Costo di transazione. Il costo di transazione per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007 è relativo 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 della Società 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 del 2006 con pagamento effettuato nell'aprile 2007. Il costo di transazione per l'esercizio al 31 dicembre 2006 si riferisce a 10,5 milioni di Dollari USA maturati per la risoluzione della controversia con 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.

Partecipazione di minoranza nella perdita netta di una controllata. La partecipazione di minoranza nella perdita netta di una controllata è stata pari a circa 0,1 milioni di Dollari USA per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007. Essa rappresenta la quota proporzionale attribuita al socio minoritario delle perdite di Aequus Biopharma, Inc.

9.2.2 Fatti di rilievo per i semestri al 30 giugno 2009 e 2008

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

	Semestre chiuso al 30 giugno	
	2009	2008
Fatturato:		
Vendite di prodotti	=	6.244
Proventi da licenze e contratti	40	40
Totale fatturato	40	6.284

Costi operativi, netti:		
Costo del venduto	-	1.657
Spese di ricerca e sviluppo	15.276	31.712
Spese di vendita, generali e amministrative	19.330	22.728
Ammortamento di immobilizzazioni immateriali acquistate	-	934
Costi di ristrutturazione	3.944	-
Utili derivati dalla vendita dell'investimento nella <i>joint venture</i>	<u>(10.244)</u>	<u>-</u>
Totale costi operativi, netti	<u>28.306</u>	<u>57.031</u>
Perdita operativa d'esercizio	(28.266)	(50.747)
Altri proventi (oneri):		
Proventi da partecipazioni e altri proventi, netti	71	353
Interessi passivi	(3.200)	(4.380)
Ammortamento dei costi di emissione e di sconto delle obbligazioni	(5.348)	(41.146)
Utile (perdita) su cambi	95	(2.161)
Interessi passivi sul <i>make-whole</i>	(6.345)	(33.377)
Utili su passività derivanti dalla valutazione di contratti derivati (c.d. <i>derivative liabilities</i>).	7.218	43.177
Utile (perdita) da scambio di obbligazioni convertibili	7.201	(5.608)
Perdita patrimoniale derivante dall'investimento nella <i>joint venture</i>	(1.204)	-
Costo di transazione	<u>(3.368)</u>	<u>-</u>
Costi associati alla cancellazione di operazioni di finanziamento	-	(2.361)
Altri oneri, netti	<u>(4.880)</u>	<u>(45.503)</u>
Perdita netta prima delle partecipazioni di minoranza	(33.146)	(96.250)
Partecipazione non di controllo	<u>152</u>	<u>63</u>
Perdita netta attribuibile a CTI	(32.994)	(96.187)
Utile sulla ristrutturazione di azioni privilegiate	2.116	-
Oneri di locazione non monetari	(24)	(468)
Dividendi previsti calcolati sulla conversione di azioni privilegiate	<u>(9.648)</u>	<u>(17.265)</u>
Perdita netta attribuibile ad azionisti ordinari di CTI	<u>(40.550)</u>	<u>(113.920)</u>
Perdita netta per azione di base e diluita	<u>(0,11)</u>	<u>(12,28)</u>
Azioni utilizzate per il calcolo della perdita netta per azione ordinaria di base e diluita	366.293	9.277

Vendite di prodotti. Le vendite di prodotti per il semestre al 30 giugno 2008 sono relative a Zevalin.

Proventi da licenze e contratti. I proventi da licenze e contratti per il semestre al 30 giugno 2009 costituiscono il riconoscimento dei risconti passivi derivanti dalla vendita della Lisofillina a Diakine.

Costo del venduto. Il costo del venduto per il semestre al 30 giugno 2008 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.

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 di nuovi farmaci sono le seguenti (in migliaia):

	Semestre chiuso al 30 giugno	
	2009	2008
Composti in fase di sviluppo		
Pixantrone	\$ 3.285	\$ 6.133
OPAXIO	2.244	3.258
Brostallicina	794	3.089
Zevalin	987	2.175
Costi operativi	7.655	15.781
Ricerca finalizzata alla scoperta di nuovi farmaci ...	311	1.276
Totale spese di ricerca e sviluppo	<u>\$ 15.276</u>	<u>\$ 31.712</u>

Nel semestre al 30 giugno 2009, le spese di ricerca e sviluppo sono diminuite a circa 15,3 milioni di Dollari USA da circa 31,7 milioni di Dollari USA del semestre al 30 giugno 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, la Società ha cessato le attività di arruolamento per la sperimentazione RAPID 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. Inoltre, 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. In aggiunta, l'attività di produzione di pixantrone è diminuita nel corso di questo periodo. Tali riduzioni sono state in parte compensate da un aumento delle attività di carattere regolamentare relative in particolare alla commissione di deposito per l'inoltro della NDA alla FDA. I costi a carico della Società per il programma OPAXIO sono diminuiti principalmente a causa di una riduzione delle attività connesse alla qualità e al rispetto delle normative come pure a causa dei costi sostenuti a fini di ricerca principalmente per l'arruolamento dei pazienti. Tale riduzione è stata in parte controbilanciata da un aumento delle attività di sviluppo clinico connesse alla sperimentazione PGT307, parzialmente compensate dal ridimensionamento dello studio GOG0212 con una riduzione degli arruolamenti di pazienti tra i due periodi. 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* che la Società ha costituito 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 societari connessi a studi clinici precedenti la cessione di Zevalin. I costi operativi a carico della Società sono diminuiti essenzialmente a causa di una riduzione del personale e dei relativi costi connessi alla chiusura della sede secondaria italiana di Bresso e di una riduzione dei costi connessi a consulenze esterne. Le attività di ricerca finalizzate alla scoperta di nuovi farmaci sono inoltre diminuite a causa della prospettata chiusura della sede

secondaria italiana di Bresso, in ragione del fatto che la Società ha focalizzato l'attenzione sui prodotti più prossimi alla commercializzazione.

Spese di vendita, generali e amministrative. Nel semestre al 30 giugno 2009, le spese di vendita, generali e amministrative sono diminuite a circa 19,3 milioni di Dollari USA, a fronte di 22,7 milioni di Dollari USA nel semestre al 30 giugno 2008. Tale riduzione è principalmente ascrivibile a una flessione delle spese di vendita e marketing di 2,8 milioni di Dollari USA connesse alla cessione di Zevalin a RIT Oncology, in dicembre 2008, e alla successiva vendita della partecipazione in RIT Oncology, nel marzo 2009. La Società ha inoltre registrato una riduzione di retribuzioni e indennità connesse alle attività generali e amministrative, essenzialmente attribuibile a una riduzione degli organici.

Ammortamento di immobilizzazioni immateriali acquistate L'ammortamento di immobilizzazioni immateriali acquistate nel semestre al 30 giugno 2008 risulta dall'ammortamento delle immobilizzazioni immateriali relative alla forza lavoro della sede italiana della Società nonché all'ammortamento di immobilizzazioni immateriali acquisite in relazione all'acquisizione di Zevalin.

Costi di ristrutturazione I costi di ristrutturazione pari a 3,9 milioni di Dollari USA per il semestre chiuso al 30 giugno 2009 si riferiscono alle attività associate alla chiusura della sede di Bresso, Italia, ivi inclusi circa 2,4 milioni di Dollari USA per indennità di licenziamento e circa 1,4 milioni di Dollari USA per risoluzioni contrattuali e costi di bonifica connessi alla sede di Bresso. Sono altresì stati sostenuti circa 0,1 milioni di Dollari USA per costi di ristrutturazione relativi a costi di licenziamento dei dipendenti collegati a Zevalin in relazione alla vendita della partecipazione pari al 50% in RIT Oncology a Spectrum.

Utili derivati dalla vendita dell'investimento nella joint venture Per il semestre al 30 giugno 2009, la Società ha registrato un utile straordinario di 10,2 milioni di Dollari USA sulla vendita della partecipazione del 50% in RIT Oncology conclusa nel marzo del 2009. Tale importo risulta dalla differenza tra i 16,5 milioni di Dollari USA di proventi lordi e i 4,6 milioni di Dollari USA di valore di bilancio dell'investimento della Società in RIT Oncology all'epoca della vendita, al netto di circa 1,6 milioni di Dollari USA relativi ai costi dell'operazione.

Proventi da partecipazioni e altri proventi I proventi da partecipazioni e altri proventi nel semestre chiuso al 30 giugno 2009 sono scesi a circa 71.000 Dollari USA a fronte di 353.000 Dollari USA del semestre al 30 giugno 2008, a causa essenzialmente di una riduzione del saldo medio dei titoli disponibili per la vendita.

Interessi passivi. Nel semestre al 30 giugno 2009, gli interessi passivi sono scesi a circa 3,2 milioni di Dollari USA da circa 4,4 milioni di Dollari USA nel semestre al 30 giugno 2008. Tale riduzione è principalmente dovuta a una contrazione di circa 0,6 milioni relativi alle obbligazioni al 13,5% e al 15% emesse nell'aprile e nel giugno del 2008 e sono state interamente convertite entro la fine del 2008. Si è altresì registrata una contrazione di circa 0,3 milioni di Dollari USA degli interessi passivi sulle obbligazioni subordinate convertibili e subordinate senior al 5,75% con scadenza giugno 2008, oltre ad un decremento di circa 0,1 milioni di Dollari USA relativi alle obbligazioni al 9% principalmente da imputare alla conversione in azioni ordinarie di 17,3 e 5,3 milioni di Dollari USA, in linea capitale, di tali obbligazioni nel secondo trimestre del 2008 e nel primo trimestre del 2009. Durante i sei mesi chiusi al 30 giugno 2009 abbiamo inoltre stornato circa 0,1 milioni di Dollari USA di interessi passivi maturati al 31 dicembre 2008 sulle obbligazioni senior convertibili al 10% con scadenza 2011, od obbligazioni al 10%, in quanto le restanti obbligazioni in circolazione di questo tipo sono state convertite in azioni ordinarie nel primo trimestre del 2009.

Ammortamento dei costi di emissione e di sconto delle obbligazioni. L'ammortamento dei costi di emissione e di sconto delle obbligazioni è sceso a circa 5,3 milioni di Dollari USA nel semestre chiuso al 30 giugno

2009 da circa 41,1 milioni di Dollari USA nel semestre al 30 giugno 2008. Tale riduzione è essenzialmente dipesa dalla conversione delle obbligazioni al 13,5% ed al 9%. Per i sei mesi chiusi al 30 giugno 2009, comparati allo stesso periodo del 2008, la contrazione degli ammortamenti dello sconto sul debito relativo alle obbligazioni al 9% si è attestata a circa 23,5 e 11, 6 milioni di Dollari USA, rispettivamente, mentre la diminuzione dell'ammortamento dei costi per l'emissione del debito si è attestata approssimativamente a 1,7 e 1,7 milioni di Dollari USA rispettivamente. Tale riduzione è stata controbilanciata da un incremento di 2,8 milioni di Dollari USA dell'ammortamento accelerato dei costi di emissione e di sconto delle obbligazioni relativo alla conversione delle obbligazioni al 10% nel primo trimestre del 2009.

Utile (perdita) su cambi. L'utile o la perdita su cambi per i semestri al 30 giugno 2009 e 2008 è ascrivibile alle oscillazioni dei tassi di cambio, prevalentemente correlati ai crediti e ai debiti della filiale europea della Società, denominati in valuta estera.

Interessi passivi sul make-whole. Gli interessi passivi sul make-whole, pari a 6,3 milioni di Dollari USA per il semestre al 30 giugno 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 al 10% e di 0,9 milioni di Dollari USA di pagamenti effettuati al momento della conversione di 5,3 milioni di Dollari USA di obbligazioni al 9%. L'importo di 33,4 milioni di Dollari USA registrato nel semestre chiuso al 30 giugno 2008 è relativo a 22,4 milioni di Dollari USA di pagamenti effettuati dalla Società in relazione alla conversione di 27,6 milioni di Dollari USA di obbligazioni al 13,5% e 11 milioni di Dollari USA di pagamenti corrisposti o maturati a seguito della conversione di 40, 9 milioni di Dollari USA di obbligazioni al 9%.

Utili netti su passività derivanti dalla valutazione di contratti derivati (c.d. derivative liabilities). L'utile sulle derivative liabilities di 7,2 milioni di Dollari USA nel semestre al 30 giugno 2009 è principalmente ascrivibile a un utile di 4,4 milioni di Dollari USA risultante dalla variazione del *fair value* stimato delle *derivative liabilities* relativo all'opzione di conversione integrata nelle obbligazioni al 10% e ad un utile di 2,8 milioni di Dollari USA dovuto alla variazione del valore equo stimato della *derivative liabilities* relativa al *warrant* di Categoria B. L'utile pari a 43,2 milioni di Dollari USA nel semestre chiuso al 30 giugno 2008 è principalmente dovuto agli utili da modifiche al *fair value* stimato delle *derivative liabilities* relative alle opzioni di conversione integrate alle obbligazioni al 13,5% ed al 9% pari, rispettivamente, a 22,3 milioni di Dollari USA e 11,8 milioni di Dollari USA, così come da utili pari a 9,2 milioni di Dollari USA dovuti a variazioni del *fair value* stimato delle *derivative liabilities* relative al *warrant* di categoria B.

Utile (Perdita) da scambio di obbligazioni convertibili L'utile pari a 7,2 milioni di Dollari USA dallo scambio di obbligazioni convertibili nel primo semestre del 2009 deriva dallo scambio di 52,9 milioni di Dollari USA in valore nominale di obbligazioni convertibili con (quale corrispettivo di scambio) 7,1 milioni di Dollari USA in denaro contante e circa 24,2 milioni di azioni ordinarie, al netto dei costi relativi all'operazione. La perdita da scambio di obbligazioni convertibili pari a 5,6 milioni di Dollari USA per il primo semestre del 2008 si compone di 3,3 milioni di Dollari USA di perdita dovuta allo scambio di 5,3 milioni di Dollari USA di obbligazioni al 9% con obbligazioni al 13,5%, azioni privilegiate di Serie E e relativi warrants emessi in aprile 2008 e di una perdita di 2,3 milioni di Dollari USA dovuta allo scambio di circa 9,1 milioni di Dollari USA di valore nominale totale di obbligazioni subordinate senior e obbligazioni convertibili subordinate senior al 5,75% con 6,8 milioni di azioni ordinarie.

Perdita patrimoniale derivante dall'investimento nella joint venture. La perdita per il semestre al 30 giugno 2009 fa riferimento alla partecipazione al 50% della Società in RIT Oncology, prima della sua cessione avvenuta in marzo 2009, rilevata secondo il metodo della contabilizzazione del patrimonio netto.

Costo di transazione. Il costo di transazione di 3,4 milioni di Dollari USA per il semestre al 30 giugno 2009 è principalmente dovuto ai 3,2 milioni di Dollari USA pagati a Spectrum per la liquidazione dell'ultima tranche di pagamento relativa alla vendita della partecipazione del 50% nel capitale sociale di RIT Oncology sulla base dell'esito del relativo procedimento arbitrale. Tale ammontare comprende 3,5 milioni di Dollari USA a titolo di deposito di garanzia rilasciati in favore di Spectrum, il pagamento di 0,8 milioni di Dollari USA a Spectrum a seguito del procedimento arbitrale e 0,9 milioni di Dollari USA di crediti precedentemente riconosciuti e dovuti alla Società da parte di RIT Oncology. Il valore di liquidazione è altresì indicato al netto dei circa 2,0 milioni di Dollari USA di crediti assunti da Spectrum per conto di CTI. CTI ha altresì sostenuto 0,2 milioni di Dollari USA di costi di transazione relativi ai pagamenti effettuati a favore di RHP Master Fund, Ltd, o RHP, per la rinuncia a tutte le pretese nei confronti della Società in relazione alla presunta violazione del contratto riguardante le azioni privilegiate di Serie A di RHP.

Costi associati alla cancellazione di operazioni di finanziamento. I costi associati alla cancellazione di operazioni di finanziamento pari a 2,4 milioni di Dollari USA per il semestre chiuso al 30 giugno 2008 sono attribuibili alla cancellazione dell'offerta connessa al contratto di *Step-Up Equity Financing* sottoscritto 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.

9.2.3 Variazioni di rilievo nel fatturato o nelle vendite nette.

Avendo CTI ceduto l'unico prodotto commerciale che possedeva, TRISENOX, a Cephalon in data 18 luglio 2005, non si sono registrate vendite di prodotti dal luglio 2005 fino alla data di acquisizione da parte della Società di Zevalin, nel dicembre 2007. Le vendite di prodotto pari a 11,4 milioni di Dollari USA nell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008 sono relative alle vendite di Zevalin. Non sono state registrate vendite di prodotti successivamente alla cessione di Zevalin a RIT Oncology, realizzata nel dicembre 2008. In seguito, in marzo 2009, la Società ha venduto la sua quota di partecipazione al 50% in RIT Oncology.

9.2.4 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. La Società ha registrato perdite dalla data della sua costituzione e, a meno che non sottoscriva un accordo di *partnership* per Pixantrone a condizioni che consentano di coprire i costi di esercizio, la Società prevede ulteriori perdite nella gestione operativa anche a tutto il 2009, soprattutto a causa dei costi di ricerca e sviluppo relativi a Pixantrone, OPAXIO e alla Brostalicina. La *cassa e altre disponibilità liquide* della Società ammontano a circa 12 milioni di Dollari USA al 30 giugno 2009. Inoltre, la Società ha ricevuto 41,7 milioni di Dollari USA di proventi, al netto degli sconti di sottoscrizione e delle commissioni, a fronte dell'emissione di azioni ordinarie e *warrant* nel luglio 2009.

La Società ha di conseguenza implementato una serie di iniziative per il contenimento dei costi, tra cui la riduzione dell'organico dedicato ad attività relative a Zevalin, e la chiusura delle operazioni commerciali in Italia 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 finanziamenti azionari pubblici o privati, *partnerships*, *joint ventures*, cessione di attività, finanziamenti obbligazionari o ristrutturazioni, prestiti bancari o altre fonti. Potrebbe non essere possibile ottenere finanziamenti o 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 la Società non fosse in grado di reperire ulteriori risorse finanziarie nei tempi richiesti, potrebbe essere costretta a ritardare, ridimensionare o cancellare alcuni o tutti i programmi di ricerca e sviluppo.

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

10.2.1 Fonti, importi e descrizione dei flussi di cassa della Società per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2006, 2007 e 2008

Come illustrato nelle tabelle successive 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 2008, 2007 e 2006.

In particolare, quale risultato della gestione finanziaria e delle attività di investimento:

- a) nel corso dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2006, la Società ha conseguito proventi netti pari a 37,8 milioni di Dollari USA derivanti dall'offerta in sottoscrizione di azioni ordinarie, di cui 3,0 milioni di Dollari USA sono stati utilizzati per riacquistare una parte di tali azioni e i relativi *warrants* nell'ottobre 2006. La Società ha inoltre conseguito proventi netti pari a 31,2 milioni di Dollari USA dall'emissione di obbligazioni convertibili al 7,5%. Dopo il 30 aprile 2006, sono inoltre stati liberati 24,6 milioni di Dollari USA detenuti in garanzia per il finanziamento dei rimborsi obbligatori delle obbligazioni *senior* della Società convertibili al 6,75%;
- b) nell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007, la Società ha ricevuto 18,6 milioni di Dollari USA in proventi netti dall'offerta in sottoscrizione di 20.000 azioni privilegiate convertibili di Serie A al 3% e *warrants* su

azioni ordinarie nel mese di febbraio 2007, 34,8 milioni di Dollari USA in proventi netti dalla vendita di 37.200 azioni privilegiate convertibili di Serie B al 3% e *warrants* su azioni ordinarie nell'aprile 2007, 18,9 milioni di Dollari USA in proventi netti dalla vendita di 20.250 azioni privilegiate convertibili di Serie C al 3% e *warrants* su azioni ordinarie nel luglio 2007, 6,1 milioni di Dollari USA in proventi netti dalla vendita di 6.500 azioni privilegiate convertibili di Serie D al 7% e *warrants* su azioni ordinarie nel dicembre 2007, oltre a 7,0 milioni di Dollari USA in proventi netti dall'offerta in sottoscrizione di azioni ordinarie e *warrants* su azioni ordinarie, nel dicembre 2007;

- c) durante l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008, la Società ha incassato un importo netto di circa 99,4 milioni di Dollari USA a fronte delle emissioni e degli scambi delle sue obbligazioni convertibili. La Società ha inoltre incassato liquidità nette pari a circa 6,8 milioni di Dollari USA, a fronte della cessione di Zevalin a RIT Oncology in cambio di una partecipazione al 50% in RIT Oncology, e proventi netti pari a circa 0,1 milioni di Dollari USA dalla vendita di azioni ordinarie a titolo dei contratti di *equity financing*.

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

	Esercizio chiuso al 31 dicembre		
	2008	2007	2006
	(in migliaia di Dollari USA)		
Gestione corrente			
Perdita netta	(180.029)	\$ (138.108)	\$ (135.819)
Rettifiche per riconciliare la perdita netta con la liquidità netta usata nella gestione corrente:			
Interessi passivi non monetari	66.530	4.280	10.977
Utili non monetari su passività derivanti dalla valutazione di contratti derivati	(69.739)	(3.672)	(6.024)
Attività di ricerca e sviluppo in corso acquisite	36	24.615	—
Utili (perdite) non monetari da offerta di scambio di obbligazioni convertibili	25.103	972	(7.978)
Utili sulla cessione di Zevalin a JV	(9.444)	—	—
Perdita patrimoniale derivante dall'investimento in JV	123	—	—
Ammortamenti e svalutazioni	5.228	4.955	6.430
Costi della retribuzione in azioni	3.995	1.588	4.150
Partecipazione di minoranza nella perdita netta di una controllata	(126)	(78)	—
Altri	(103)	(434)	162
Variazioni di attività e passività di gestione:			
Liquidità immobilizzata	71.608	—	1.054
Interessi attivi	37	524	(383)
Crediti verso clienti, netti	(932)	(51)	—
Rimanenze	291	(290)	—
Risconti attivi e altre attività correnti	1.438	6.431	2.283
Altre attività	2.801	(1.216)	2.907
Debiti verso fornitori	2.786	4.297	(2.925)
Ratei passivi	779	(4.961)	11.476
Risconti passivi	(80)	(80)	(80)
Debiti per strutture in esubero	(419)	(2.403)	(2.383)
Altri impegni a lungo termine	(90)	13	(453)
Totale rettifiche	<u>99.822</u>	<u>34.490</u>	<u>19.213</u>
Liquidità netta impiegata nella gestione corrente	<u>(80.207)</u>	<u>(103.618)</u>	<u>(116.606)</u>

	Esercizio chiuso al 31 dicembre		
	2008	2007	2006
	(in migliaia di Dollari USA)		
Investimenti			
Contanti ricevuti per la cessione di Zevalin alla <i>joint venture</i> , netti	6.754	—	—
Contanti pagati per l'acquisizione di Zevalin	(542)	(11.735)	—
Liquidità riscossa con l'acquisizione di Systems Medicine, Inc., netta	--	555	—
Acquisti di titoli disponibili per la vendita	(10.721)	(36.463)	(68.905)
Proventi sulla cessione di titoli disponibili per la vendita	11.550	48.431	36.353
Proventi generati da titoli disponibili per la vendita in scadenza	1.074	22.442	14.665
Investimento nella <i>joint venture</i>	(1.800)	--	--
Acquisti di immobilizzazioni materiali	(1.910)	(1.753)	(534)
Proventi sulla vendita di immobilizzazioni materiali	3	—	539
Liquidità netta derivante da (impiegata in) attività d'investimento	<u>4.408</u>	<u>21.477</u>	<u>(17.882)</u>
Gestione finanziaria			
Proventi 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	—	—
Proventi dall'emissione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 13,5% e di azioni privilegiate 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)	—	—
Proventi 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)	—	—
Proventi dall'emissione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 18,33%, al netto dei costi di emissione e del riacquisto di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 13,5%	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	—	—
Proventi 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)	—	—
Proventi 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)	—	—
Proventi dall'emissione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 9,66%, al netto dei costi di emissione e del riacquisto di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 15%	6.053	—	—
Liquidità immobilizzata derivante dall'emissione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 9,66%	(7.158)	—	—
Proventi dall'emissione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 10% con scadenza 2011, al netto dei costi di emissione e del riacquisto di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 9,66%, al 15% e al 18,33%	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	—	—
Dividendi previsti calcolati sulla conversione di azioni privilegiate	(18.149)	—	—
Rimborso di obbligazioni subordinate convertibili al 5,75% e subordinate <i>senior</i> convertibili	(10.724)	—	—
Proventi dall'offerta in sottoscrizione di azioni ordinarie, al netto dei costi di offerta	5.080	—	—
Costi dell'operazione connessi allo scambio di obbligazioni subordinate convertibili e di obbligazioni subordinate <i>senior</i>	(304)	—	—
Proventi dall'emissione di azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie A e warrants, netti	—	18.607	—
Proventi dall'emissione di azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie B e warrants, netti	—	34.836	—

	Esercizio chiuso al 31 dicembre		
	2008	2007	2006
	(in migliaia di Dollari USA)		
Proventi dall'emissione di azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie C e <i>warrants</i> , netti	—	18.938	—
Proventi 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)	—	—
Proventi sull'offerta in sottoscrizione di azioni ordinarie e <i>warrants</i> , netti	—	7.007	—
Offerta in sottoscrizione di azioni ordinarie, al netto dei costi di offerta	—	—	37.764
Riacquisto di azioni ordinarie e <i>warrants</i>	—	—	(3.025)
Proventi dall'emissione di obbligazioni senior convertibili al 7,5%, netti	—	—	31.174
Proventi dall'emissione di azioni ordinarie a favore di Novartis, netti	—	—	14.837
Svincolo di liquidità immobilizzata relativa a obbligazioni senior convertibili al 6,75%	—	—	24.600
Rimborsi obbligatori di obbligazioni senior convertibili al 6,75%	—	—	(2.655)
Proventi dalla conversione di <i>warrants</i> in azioni ordinarie	—	—	164
Pagamento di dividendi su azioni privilegiate	(708)	(395)	—
Rimborso di impegni a lungo termine	(343)	(429)	(138)
Altri	(39)	63	17
Liquidità netta derivante dalla gestione finanziaria	<u>73.726</u>	<u>84.700</u>	<u>102.738</u>
Effetto delle variazioni dei tassi di cambio su cassa e altre disponibilità liquide	(3.653)	(3.890)	(1.143)
Decremento netto della cassa e altre disponibilità liquide	(5.726)	(1.331)	(32.893)
Cassa e disponibilità liquide iniziali	<u>15.798</u>	<u>17.129</u>	<u>50.022</u>
Cassa e disponibilità liquide finali	<u>10.072</u>	<u>\$ 15.798</u>	<u>\$ 17.129</u>
Ulteriori informazioni relative ai flussi di cassa			
Interessi pagati in contanti durante il periodo	77.499	\$ 10.759	\$ 34.177
Imposte pagate in contanti	--	\$ —	\$ —
Ulteriori informazioni sulla gestione finanziaria e sulle attività d'investimento non monetarie			
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	\$ 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 senior convertibili al 13,5%	\$ 9.118	\$ --	\$ --
Conversione di obbligazioni senior convertibili al 18,33% in azioni ordinarie	\$ 28.250	\$ --	\$ --
Conversione di obbligazioni senior convertibili al 15,5% in azioni ordinarie	\$ 14.211	\$ --	\$ --
Conversione di obbligazioni senior convertibili al 13,5% in azioni ordinarie	\$ 27.600	\$ --	\$ --
Conversione di obbligazioni senior convertibili al 10% con scadenza 2012 in azioni ordinarie	\$ 9.000	\$ --	\$ --
Conversione di obbligazioni senior convertibili al 10% con scadenza 2011 in azioni ordinarie	\$ 14.651	\$ --	\$ --
Conversione di obbligazioni senior convertibili al 9,66% in azioni ordinarie	\$ 15.700	\$ --	\$ --
Conversione di obbligazioni senior convertibili al 9% in azioni ordinarie	\$ 40.820	\$ --	\$ --
Conversione di obbligazioni senior convertibili al 7,5% in azioni ordinarie	\$ —	\$ 15.294	\$ 17.560
Conversione di obbligazioni senior convertibili al 6,75% in azioni ordinarie	\$ —	\$ —	\$ 69.345
Conversione di obbligazioni senior convertibili al 5,75% in azioni ordinarie	\$ 250	\$ --	\$ --
Conversione di obbligazioni subordinate senior convertibili in azioni ordinarie, compresi gli interessi maturati	\$ —	\$ —	\$ 4
Emissione di azioni ordinarie per l'acquisizione di Systems Medicine, Inc.	\$ --	\$ 19.872	\$ —
Estinzione di obbligazioni subordinate senior 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	\$ —	\$ --

	Esercizio chiuso al 31 dicembre		
	2008	2007	2006
	(in migliaia di Dollari USA)		
Emissione di azioni ordinarie in cambio di obbligazioni subordinate senior convertibili al 5,75% e di obbligazioni subordinate convertibili	\$ 11.437	\$ 13.704	\$ —
Estinzione di obbligazioni subordinate senior convertibili al 5,75% in cambio di obbligazioni senior convertibili al 5,75% e di azioni ordinarie	\$ —	\$ 10.500	\$ —
Estinzione di obbligazioni subordinate convertibili al 5,75% in cambio di obbligazioni senior convertibili al 5,75% e di azioni ordinarie	\$ —	\$ 25.580	\$ —
Emissione di obbligazioni senior al 5,75% in cambio di obbligazioni subordinate e subordinate senior al 5,75%	\$ —	\$ 23.250	\$ —
Estinzione di obbligazioni subordinate senior convertibili al 5,75% in cambio di obbligazioni senior convertibili al 7,5%	\$ —	\$ —	\$ 39.518
Estinzione di obbligazioni subordinate convertibili al 5,75% in cambio di obbligazioni senior convertibili al 7,5%	\$ —	\$ —	\$ 1.150
Emissione di obbligazioni senior al 7,5% in cambio di obbligazioni subordinate e subordinate senior al 5,75%	\$ —	\$ —	\$ 33.156

Segue una descrizione dei proventi e degli utilizzi dei flussi di cassa per attività (ossia, la gestione ordinaria, gli investimenti e la gestione finanziaria) riportati qui sopra:

Le disponibilità liquide nette utilizzate per le attività operative ammontavano complessivamente a circa 80,2 milioni di Dollari USA nel 2008, rispetto a circa 103,6 milioni di Dollari USA nel 2007 e a 116,6 milioni di Dollari USA nel 2006. La diminuzione delle disponibilità liquide nette per le attività operative connesse all'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008 rispetto al 2007 è dovuta essenzialmente a una 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. La diminuzione delle disponibilità liquide utilizzate per le attività operative connesse all'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007 rispetto al 2006 è dovuta principalmente a una diminuzione delle liquidità versate per la partecipazione di circa 23,4 milioni di Dollari USA compensati in parte da un pagamento di riconciliazione di 10,6 milioni di Dollari USA nel 2007 relativo a una controversia della Società con l'USAO. Per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2008, 2007 e 2006, le perdite nette della Società comprendevano 70,2 milioni di Dollari USA, 2,3 milioni di Dollari USA e 24,8 milioni di Dollari USA per il pagamento di interessi *make-whole* riguardanti la conversione di alcune obbligazioni convertibili. I pagamenti relativi agli interessi *make-whole* per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008 sono stati effettuati dalla Società mediante liquidità immobilizzate detenute a titolo di garanzia per finanziarie tali pagamenti e, pertanto, non hanno inciso sulle disponibilità liquide utilizzate per le attività operative del 2008.

Le disponibilità liquide nette provenienti dalle attività di investimento ammontavano complessivamente a circa 4,4 milioni di Dollari USA nel 2008 rispetto a 21,5 milioni di Dollari USA nel 2007 e a 17,9 milioni di Dollari USA in disponibilità liquide nette usate in attività di investimento nel 2006. Le disponibilità liquide nette provenienti da attività di investimento nel corso dell'esercizio chiuso il 31 dicembre 2008 consistevano principalmente in 6,8 milioni di Dollari USA ricevuti nel dicembre 2008 in occasione della cessione di Zevalin da parte della Società a RIT Oncology, in cambio di una quota di partecipazione del 50% in RIT Oncology, oltre ai proventi derivati dalla vendita e dalla scadenza di titoli disponibili per la vendita, compensati dall'acquisto di titoli disponibili per la vendita, dall'acquisto di immobilizzazioni materiali e da liquidità corrisposte per coprire i costi di acquisizione di Zevalin nel dicembre 2007. Le disponibilità liquide nette provenienti da attività di investimento svolte durante l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007 erano costituite principalmente dall'importo netto di contanti ricevuti da vendite, da titoli in scadenza e dall'acquisto di titoli disponibili per la vendita compensati dalla somma in contanti corrisposta per l'acquisizione di Zevalin. Le disponibilità liquide nette usate per attività d'investimento nel 2006 erano costituite principalmente dall'importo in contanti netto proveniente da acquisti, vendite e scadenza di titoli disponibili per la vendita.

Le disponibilità liquide nette provenienti dalle attività di finanziamento ammontavano complessivamente a circa 73,7 milioni di Dollari USA nel 2008, a 84,7 milioni di Dollari USA nel 2007 e 102,7 milioni di Dollari USA nel 2006. Le disponibilità liquide nette provenienti dalle attività di finanziamento per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008 erano dovute prevalentemente alle emissioni delle obbligazioni *senior* convertibili della Società. I proventi derivati dall'emissione da parte della Società di obbligazioni al 9% ammontavano a circa 35,4 milioni di Dollari USA, al netto dei costi di emissione e della liquidità immobilizzata costituita in garanzia per il finanziamento del pagamento di interessi *make-whole*. La Società ha inoltre effettuato il pagamento di dividendi previsti pari a circa 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 loro azioni privilegiate in azioni ordinarie in relazione a tale emissione. I proventi derivati dall'emissione da parte della Società di obbligazioni al 13,5% e di azioni privilegiate di Serie E ammontavano a circa 19,6 milioni di Dollari USA, al netto dei costi di emissione, della liquidità immobilizzata costituita in garanzia per il finanziamento del pagamento di interessi *make-whole* e dell'annullamento di obbligazioni al 9% della Società pari a 5,3 milioni di Dollari USA. Con l'annullamento di queste obbligazioni, 1,4 milioni di Dollari USA sono stati svincolati a favore della Società dall'importo costituito in garanzia per il finanziamento dei pagamenti di interessi *make-whole*. I proventi derivati dall'emissione da parte della Società di obbligazioni al 15% ammontavano a circa 11,4 milioni di Dollari USA, al netto dei costi di emissione e della liquidità immobilizzata costituita in garanzia per il finanziamento del pagamento di interessi *make-whole*. La Società ha riscosso circa 1,8 milioni di Dollari USA di proventi dall'emissione da parte della Società di obbligazioni al 18,33%, al netto dei costi di emissione, della liquidità immobilizzata costituita in garanzia per il finanziamento del pagamento di interessi *make-whole* e del riacquisto di obbligazioni al 13,5% e *warrants* della Società per un totale di circa 17,5 milioni di Dollari USA. Con l'annullamento delle obbligazioni al 13,5% e dei *warrants*, 6,5 milioni di Dollari USA sono stati svincolati a favore della Società dall'importo costituito in garanzia per il finanziamento del pagamento di interessi *make-whole*. La Società ha ricevuto proventi pari a circa 10,1 milioni di Dollari USA dall'emissione da parte della Società di obbligazioni al 10% in scadenza nel 2012 e al 15,5%, al netto dei costi di emissione e della liquidità immobilizzata costituita in garanzia per il finanziamento del pagamento di interessi *make-whole*. In relazione a queste emissioni, la Società ha inoltre effettuato un altro pagamento di dividendi previsti, pari a circa 2,0 milioni di Dollari USA, per indurre gli attuali titolari di azioni privilegiate di Serie C della Società a convertire le proprie azioni privilegiate in azioni ordinarie. La Società ha effettuato un pagamento netto di 1,1 milioni di Dollari USA per l'emissione di obbligazioni al 9,66% e per l'annullamento di obbligazioni al 15% per un importo pari a 18,2 milioni di Dollari USA, al netto dei costi di emissione, e un pagamento netto di 6,5 milioni di Dollari USA per l'emissione di obbligazioni al 10% in scadenza nel 2011 e l'annullamento di obbligazioni al 18,33% di un importo pari a 16,3 milioni di Dollari USA, di obbligazioni al 9,66% di un importo pari a 9,0 milioni di Dollari USA e di obbligazioni al 15% di un importo pari a 4,8 milioni di Dollari USA, al netto dei costi di emissione. Con all'annullamento delle suddette obbligazioni, 20,8 milioni di Dollari USA sono stati svincolati a favore della Società dagli importi costituiti in garanzia per il finanziamento del pagamento degli interessi *make-whole*. La Società ha inoltre ricevuto 5,1 milioni di Dollari USA di proventi netti derivanti dall'offerta in sottoscrizione di azioni ordinarie a titolo dei contratti di *equity financing*. I contanti provenienti da questi finanziamenti sono stati compensati dal rimborso del saldo residuo principale pari a 10,7 milioni di Dollari USA sulle obbligazioni subordinate convertibili al 5,75% e subordinate *senior* della Società, all'atto della loro scadenza nel giugno 2008. I contanti ricavati dalle attività di finanziamento svolte nel corso dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007, sono dovuti principalmente a proventi netti pari a 18,6 milioni di Dollari USA ricavati dall'offerta in sottoscrizione di 20.000 azioni privilegiate convertibili, di serie A al 3% e *warrants* su azioni ordinarie nel febbraio 2007, a proventi netti pari a 34,8 milioni di Dollari USA ricavati dall'offerta in sottoscrizione di 37.200 azioni privilegiate convertibili, di serie B al 3% e *warrants* su azioni ordinarie nell'aprile 2007, a proventi netti pari a 18,9 milioni di Dollari USA ricavati dall'offerta in sottoscrizione di 20.250 azioni privilegiate convertibili, di serie C al 3% e *warrants* su azioni ordinarie nel luglio 2007, a proventi pari a 6,1 milioni di Dollari USA ricavati dall'offerta in sottoscrizione di 6.500 azioni privilegiate convertibili, di serie D al

7% e *warrants* su azioni ordinarie nel dicembre 2007 e a proventi netti pari a 7,0 milioni di Dollari USA ricavati dall'offerta in sottoscrizione di azioni ordinarie e *warrants* su azioni ordinarie nel dicembre 2007. I contanti netti derivati dalle attività di finanziamento svolte nel corso dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2006 sono dovuti principalmente a proventi netti pari a 34,7 milioni di Dollari USA ricavati dall'offerta in sottoscrizione di azioni ordinarie nel settembre 2006 incluso il riacquisto di azioni e *warrants* nell'ottobre 2006 di 31,2 milioni di Dollari USA relativi all'emissione di obbligazioni al 7,5%, 24,6 milioni di Dollari USA ricavati a fronte dello svincolo di liquidità immobilizzate per il rimborso obbligatorio delle obbligazioni delle Società al 6,75% e a 14,8 milioni di Dollari USA di proventi netti derivanti dall'offerta in sottoscrizione di azioni ordinarie a Novartis.

10.2.2 Fonti, importi e descrizione dei flussi di cassa dell'Emittente esercizi per i semestri chiusi al 30 giugno 2008 e 2009

Come illustrato nelle tabelle successive 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 in contanti della Società sono riportate qui di seguito per il primo semestre chiuso il 30 giugno 2008 e 2009.

Nel corso del semestre chiuso il 30 giugno 2008, la Società, quale risultato della gestione corrente, ha realizzato proventi netti pari a 19,4 milioni di Dollari USA a fronte dell'emissione delle sue obbligazioni senior convertibili al 9%. Questo importo è al netto di 13,9 milioni di Dollari USA in contanti costituiti in garanzia per finanziare il pagamento di interessi *make-whole* e di 16,2 milioni in dividendi previsti, pagati a seguito della conversione di azioni privilegiate relativamente a questa emissione. La Società ha inoltre ricevuto proventi, al netto della liquidità immobilizzata depositata su un conto vincolato per finanziare i pagamenti connessi alla clausola *make-whole*, per un importo di 19,8 milioni di Dollari USA e 11,5 milioni di Dollari USA a seguito dell'emissione delle proprie obbligazioni senior convertibili al 13,5% e al 15%.

Nel corso del primo semestre del 2009, la Società, quale risultato delle attività di investimento, ha ricevuto, nel gennaio 2009, 6,8 milioni di Dollari USA in proventi netti da Spectrum a fronte della costituzione iniziale di RIT Oncology avvenuta nel dicembre 2008 e 15,1 milioni di Dollari USA in proventi netti da Spectrum a fronte della cessione della sua quota di partecipazione del 50% in RIT Oncology nel 2009. Nello stesso periodo, a seguito delle attività di finanziamento, la Società ha ricevuto nel maggio 2009 19,0 milioni di Dollari USA di proventi netti dall'emissione di 16 milioni di azioni ordinarie e *warrant* per la sottoscrizione di 4,8 milioni di azioni ordinarie, nell'aprile del 2009 18,8 milioni di Dollari USA quali proventi netti a seguito dell'emissione di 20.000 azioni privilegiate di Serie 1 e relativi *warrant* di Classe A e B, oltre a 3,8 milioni di Dollari USA a seguito dell'esercizio di *warrant* di Classe A nel maggio del 2009.

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

	Sei mesi chiusi al 30 giugno 2009	2008
Gestione corrente		
Perdita netta	(32.994)	(96.187)

Rettifiche per riconciliare la perdita netta con la liquidità netta usata nella gestione corrente		
Interessi passivi non monetari	5.348	41.146
Utili non monetari su passività derivanti dalla valutazione di contratti derivati	(7.218)	(43.177)
Utili derivati dalla cessione dell'investimento nella <i>joint venture</i> .	(10.244)	-
Utili (perdite) da offerta di scambio di obbligazioni convertibili	(7.201)	5.608
Ammortamenti e svalutazioni	948	3.040
Costi della retribuzione in azioni	1.909	1.907
Perdita patrimoniale derivante dall'investimento nella <i>joint venture</i>	1.204	-
Spese non monetarie di liquidazione	70	-
Partecipazione non di controllo	(152)	(63)
Altri	(133)	(31)
Variazioni di attività e passività di gestione:		
Liquidità immobilizzata	6.640	32.471
Interessi attivi	9	(47)
Crediti verso clienti, netti	982	(1.729)
Rimanenze	-	(302)
Risconti attivi e altre attività correnti	(999)	(1.588)
Altre attività	(202)	2.407
Debiti verso fornitori	518	6.276
Ratei passivi	(9.412)	2.851
Altre passività	<u>222</u>	<u>(413)</u>
Totale rettifiche	<u>(17.711)</u>	<u>48.356</u>
Liquidità netta usata nella gestione corrente	<u>(50.705)</u>	<u>(47.831)</u>
Attività di investimento		
Proventi ricevuti per la 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	-
Contanti versati per l'acquisizione di Zevalin	600	(542)
Acquisto di titoli disponibili per la vendita	-	(10.721)
Proventi sulla cessione di titoli disponibili per la vendita	-	5.312
Proventi generati da titoli disponibili per la vendita in scadenza	-	290
Acquisti di immobilizzazioni materiali	(275)	(729)
Liquidità netta derivante da (impiegata in) attività d'investimento	<u>22.244</u>	<u>(6.390)</u>
Gestione finanziaria		
Proventi dall'emissione azioni privilegiate di Serie 1 al netto dei costi di emissione	18.847	-

Proventi dall'emissione azioni ordinarie e di warrants al netto dei costi di emissione	18.966	-
Proventi di esercizio di Warrants di Classe A	3.765	-
Contanti pagati per lo scambio di obbligazioni convertibili, al netto dei costi di transazione	(7.627)	-
Pagamento di dividendi previsti calcolati sulla conversione di azioni privilegiate	(3.000)	(16.198)
Proventi dall'emissione di obbligazioni convertibili senior al 13,5% e di azioni privilegiate di serie E al netto dello scambio delle obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 9% e dei costi di emissione	-	56.290
Liquidità immobilizzata dall'emissione di obbligazioni convertibili senior al 13,5%	-	(36.456)
Proventi dall'emissione di obbligazioni convertibili senior al 9%, al netto dei costi di emissione	-	49.372
Liquidità immobilizzata derivante dall'emissione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 9%	-	(13.947)
Rilascio della liquidità immobilizzata in relazione allo scambio di obbligazioni convertibili senior al 9%	-	1.420
Proventi derivanti dall'emissione di obbligazioni convertibili senior al 15% al netto dei costi di emissione	-	21.847
Liquidità immobilizzata derivante dall'emissione di obbligazioni senior convertibili al 15%	-	(10.350)
Rimborso delle obbligazioni convertibili subordinate e subordinate senior al 5,75%	-	(10.724)
Proventi dall'offerta in sottoscrizione di azioni ordinarie, al netto dei costi di offerta	-	1.183
Costi dell'operazione connessi allo scambio di obbligazioni subordinate convertibili e di obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili	-	(304)
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)	(493)
Rimborso di impegni a lungo termine	(68)	(251)
Altri	(65)	(40)
Liquidità netta derivante dalla gestione finanziaria	(30.707)	40.876
Effetto delle variazioni dei tassi di cambio su cassa e altre disponibilità liquide	(338)	2.251
Decremento netto della cassa e altre disponibilità liquide	1.908	(11.094)
Cassa e disponibilità liquide iniziali	10.072	15.798
Cassa e disponibilità liquide finali	11.980	4.704
Ulteriori informazioni relative ai flussi di cassa		
Interessi pagati in contanti durante il periodo	11.293	35.998
Imposte pagate in contanti	-	-
Ulteriori informazioni relative a finanziamenti il liquidi e attività di investimento		
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	-
Conversione di azioni privilegiate di Serie F in azioni ordinarie	3.866	-
Conversione di azioni privilegiate di Serie 1 in azioni ordinarie	18.537	-
Emissione di azioni ordinarie in cambio di obbligazioni convertibili	35.193	-
Conversione di azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie A in azioni ordinarie	-	4.771
Conversione di azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie B in azioni ordinarie	2.317	7.850
Conversione di azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie C in azioni ordinarie	-	1.504
Conversione di azioni privilegiate convertibili al 7% di Serie D in azioni ordinarie	-	2.203
Conversione di obbligazioni convertibili senior al 9% in azioni ordinarie	5.250	40.820
Emissione di azioni ordinarie in cambio della liquidazione delle azioni privilegiate di Serie A convertibili al 3%	688	-
Emissione di azioni ordinarie in cambio di azioni privilegiate di Serie D convertibili al 7%	1.793	-
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 13,5% in azioni ordinarie	-	27.600
Conversione di azioni privilegiate convertibili di Serie E in obbligazioni senior convertibili al 13,5%	-	9.118
Conversione di obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili al 5,75% in azioni ordinarie	-	250
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 <i>senior</i> convertibili al 5,75% e di obbligazioni subordinate convertibili	-	11.437

Segue una descrizione dei proventi e degli utilizzi dei flussi di cassa per attività riportati qui sopra:

Le disponibilità liquide nette usate in attività gestionali sono aumentate a circa 50,7 milioni di Dollari USA nel corso del primo semestre chiuso al 30 giugno 2009, rispetto a circa 47,8 milioni di Dollari USA nello stesso periodo del 2008 principalmente a causa dell'incremento del contante pagato per le spese di liquidazione nel 2009 e una riduzione nella liquidità ricevuta dalla vendita dello Zevalin compensata da una riduzione nella liquidità pagata per gli interessi. Inoltre, *le vendite e le spese generali e amministrative e di ricerca e sviluppo* sono diminuite, tuttavia ciò è stato sostanzialmente compensato da un aumento nella liquidità finalizzata alla riduzione dei *debiti verso fornitori* e dei *ratei passivi* per il semestre chiuso il 30 giugno 2009 rispetto a un aumento di questi importi passivi nello stesso periodo del 2008.

Nel corso del primo semestre chiuso al 30 giugno 2009, le disponibilità liquide nette provenienti da attività di investimento e pari a circa 22,2 milioni di Dollari USA erano dovute principalmente a un totale di 6,8 milioni di Dollari USA in proventi netti ricevuti da Spectrum nel gennaio 2009 a fronte della costituzione iniziale di RIT Oncology avvenuta nel dicembre 2008 e 15,1 milioni di Dollari USA in proventi netti da Spectrum a fronte della cessione della nostra quota di partecipazione del 50% in RIT Oncology nel 2009. Le disponibilità finanziarie nette utilizzate in attività di investimento pari a circa 6,4 milioni di Dollari USA, per il semestre chiuso il 30 giugno 2008, dovute all'acquisto immobilizzazioni materiali, dal pagamento in contanti dei costi di acquisizione di Zevalin nel dicembre 2007 sono state compensate dai ricavi dalla vendita e dalla scadenza di titoli disponibili per la vendita.

Le disponibilità liquide originate da attività di finanziamento nel primo semestre chiuso il 30 giugno 2009, pari a circa 30,7 milioni di Dollari USA, sono principalmente dovute a 19,0 milioni di Dollari USA di ricavi netti dall'emissione di 16,0 milioni di azioni ordinarie e warrants per l'acquisto di 4,8 milioni di azioni ordinarie nel maggio del 2009. CTI ha altresì ricevuto 18,8 milioni di Dollari USA di proventi netti dall'emissione di 20.000 azioni privilegiate di Serie 1 e relativi warrant di Classe A e B nell'aprile del 2009, oltre a 3,8 milioni di Dollari USA dall'esercizio di warrant di Categoria A nel maggio del 2009. Tali ricavi sono stati compensati da 7,6 milioni di Dollari USA di disponibilità liquide pagate, al netto dei costi per le operazioni, e in aggiunta a 24,2 milioni di azioni ordinarie, dallo scambio con 52,9 milioni di Dollari USA in valore nominale di obbligazioni convertibili. CTI ha inoltre corrisposto 3,0 milioni di Dollari USA di dividendi previsti, in relazione alla composizione della controversia con Tang Capital Partners LP per la completa rinuncia a tutte le pretese nei nostri confronti in relazione alla nostra 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 derivate da attività di finanziamento nel primo semestre chiuso il 30 giugno 2008, pari a 40,9 milioni di Dollari USA, provenivano principalmente dall'emissione di obbligazioni al 9%, di obbligazioni al 13,5%, di azioni privilegiate di Serie E e di obbligazioni al 15%. I ricavi dalle obbligazioni al 9% si sono attestati approssimativamente a 35,4 milioni di Dollari USA, al netto dei costi di emissione e delle liquidità immobilizzate costituite in garanzia per il finanziamento del pagamento di interessi *make-whole*. CTI ha altresì corrisposto pagamenti di dividendi per approssimativamente 16,2 milioni di Dollari USA per indurre i titolari di azioni privilegiate convertibili di Serie A, B, C e D a convertire le loro azioni privilegiate in azioni ordinarie. I ricavi dall'emissione di obbligazioni al 13,5% e azioni privilegiate di Serie E è stato pari a circa 19,8 milioni di Dollari USA, al netto dei costi di emissione e delle liquidità immobilizzate costituite in garanzia per il finanziamento del pagamento di interessi *make-whole* e della cancellazione di obbligazioni al 9% e dei relativi warrant. A seguito della cancellazione di tali obbligazioni e warrants, 1,4 milioni di Dollari USA sono stati rilasciati dalla garanzia per il finanziamento del pagamento di interessi *make-whole*. CTI ha altresì ricavato circa 11,5 milioni di Dollari USA dall'emissione di obbligazioni al 15% al netto dei costi di emissione e delle liquidità immobilizzate costituite in garanzia per il finanziamento del pagamento di interessi *make-whole*. La liquidità derivante da tali finanziamenti è stata compensata dal rimborso alla scadenza del giugno del 2008 di 10,7 milioni di Dollari USA di obbligazioni convertibili subordinate e senior subordinate al 5,75% in circolazione.

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

Al fine di completare lo sviluppo di 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.

La Società si aspetta che il proprio *burn rate* (ossia l'entità della cassa assorbita) medio per il restante periodo del 2009 sia pari ad un importo mensile ricompreso tra 5,5 e 6,5 milioni di Dollari USA.

Inoltre, la Società ha un alto livello di indebitamento. Il saldo nominale complessivo delle obbligazioni convertibili della Società, al 30 giugno 2009, ammontava a circa 66 milioni di Dollari USA in obbligazioni convertibili con tassi di interesse tra il 4 e il 7,5%.

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

10.3.1 *Indebitamento finanziario netto*

La seguente tabella riporta l'indebitamento finanziario netto stimato della Società non soggetto a revisione al 30 giugno 2009, compresa la separata indicazione del complessivo fabbisogno finanziario relativo a posizioni con scadenza inferiore ai 12 mesi (porzione corrente).

Posizione finanziaria netta

al 30 giugno 2009

(in migliaia di Dollari
USA)

Cassa ed altre disponibilità liquide	11.980
Impegni/debiti a lungo termine, porzione corrente	(1.560)
Posizione Finanziaria Netta, porzione corrente	10.420
Obbligazioni subordinate senior convertibili	(43.363)
Impegni/debiti a lungo termine, al netto della porzione corrente	(2.174)
Obbligazioni senior convertibili	(23.028)
Posizione Finanziaria Netta, al netto della porzione corrente	(68.565)
Indebitamento finanziario netto	(58.145)

La posizione finanziaria netta totale stimata e non soggetta a revisione della Società al 30 giugno 2009 è approssimativamente pari ad un ammontare negativo di Dollari USA \$ 58.145.000. Nessun ammontare delle Obbligazioni Subordinate Senior Convertibili e delle Obbligazioni Senior Convertibili avrà scadenza nei successivi dodici mesi.

10.3.2 *Informazioni relative agli impegni contrattuali della Società*

La tabella che segue include i dati relativi agli impegni contrattuali della Società al 31 dicembre 2008 (in migliaia):

Impegni contrattuali	Pagamenti dovuti, suddivisi in base all'esercizio				
	Totale	1 anno	2-3 anni	4-5 anni	Oltre 5 anni
				Dollari USA	
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 10% (1)	\$ 18.000	\$ —	\$ 18.000	—	\$ —
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 9% (2)	5.585	—	—	5.585	—
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 7,5% (3)	33.458	—	33.458	—	—
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 6,75% (4)	7.000	—	7.000	—	—
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 5,75% (5)	23.000	—	23.000	—	—
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 4,0% (6)	55.150	—	55.150	—	—
Interessi sulle obbligazioni convertibili (7)	20.793	8.813	11.892	88	—
Leasing operativi:					
Strutture... ..	23.535	6.232	12.113	5.155	35
Debito a lungo termine (8)	<u>1.636</u>	<u>401</u>	<u>879</u>	<u>356</u>	<u>—</u>
	\$ <u>188.157</u>	\$ <u>15.446</u>	\$ <u>161.492</u>	\$ <u>11.184</u>	\$ <u>35</u>

- (1) Le obbligazioni *senior* convertibili al 10% possono essere convertite in azioni ordinarie in base a un tasso di conversione pari a 7.299,27 azioni ordinarie per ogni 1.000 Dollari USA di valore nominale di rimborso delle obbligazioni, ossia pari a un prezzo di conversione di circa 0,137 Dollari USA per azione.
- (2) Le obbligazioni *senior* convertibili al 9% possono essere convertite in azioni ordinarie in base a un tasso di conversione pari a 70,922 azioni ordinarie per ogni 1.000 Dollari USA di valore nominale di rimborso delle obbligazioni, ossia pari a un prezzo di conversione di circa 14,10 Dollari USA per azione.
- (3) Le obbligazioni *senior* convertibili al 7,5% possono essere convertite in azioni ordinarie 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.
- (4) Le obbligazioni *senior* convertibili al 6,75% possono essere convertite in azioni ordinarie in base a un tasso di conversione pari a 9,50925 azioni ordinarie per ogni 1.000 Dollari USA di valore nominale di rimborso delle obbligazioni, ossia pari a un prezzo di conversione di circa 105,16 Dollari USA per azione.
- (5) Le obbligazioni *senior* convertibili al 5,75% possono essere convertite in azioni ordinarie 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.
- (6) Le obbligazioni *senior* subordinate e convertibili al 4,0% possono essere convertite in azioni ordinarie in base a un tasso di conversione pari a 1,85185 azioni ordinarie per ogni 1.000 Dollari USA di valore nominale di rimborso delle obbligazioni, ossia pari a un prezzo di conversione di circa 540,00 Dollari USA per azione.
- (7) Interessi passivi pari a 6,6 milioni di Dollari USA sulle obbligazioni convertibili sono inclusi nel saldo residuo della liquidità immobilizzata e detenuti a titolo di garanzia.
- (8) I debiti a lungo termine non includono 1,1 milioni di Dollari USA relativi a oneri per strutture in esubero e 0,9 milioni indicati come debito a lungo termine per contributi dovuti ai dipendenti italiani della Società in virtù della legge in vigore. La scadenza di pagamenti relativi a questi debiti non è nota in quanto i contributi vanno pagati all'atto dell'uscita del dipendente dalla Società.

La tabella che segue include dati relativi agli impegni contrattuali della Società al 30 giugno 2009 (in migliaia):

Impegni contrattuali	Pagamenti dovuti, suddivisi in base all'esercizio				
	Totale	1 anno	2-3 anni	4-5 anni	Oltre 5 anni
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 7,5% (1)	10.250	—	10.250	—	—
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 6,75% (2)	1.500	—	1.500	—	—
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 5,75% (3)	10.913	—	10.913	—	—
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 4,0% (4)	43.363	—	43.363	—	—
Interessi sulle obbligazioni convertibili	4.823	3.232	1.591	—	—
Leasing operativi: Strutture... ..	13.306	4.705	8.256	345	—
Debito a lungo termine (5)	<u>2.745</u>	<u>1.205</u>	<u>1.461</u>	<u>79</u>	<u>—</u>
	\$ <u>86.900</u>	\$ <u>9.142</u>	\$ <u>77.334</u>	\$ <u>424</u>	\$ <u>—</u>

- (1) Le obbligazioni *senior* convertibili al 7,5% possono essere convertite in azioni ordinarie 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 6,75% possono essere convertite in azioni ordinarie in base a un tasso di conversione pari a 9,50925 azioni ordinarie per ogni 1.000 Dollari USA di valore nominale di rimborso delle obbligazioni, ossia pari a un prezzo di conversione di circa 105,16 Dollari USA per azione.
- (3) Le obbligazioni *senior* convertibili al 5,75% possono essere convertite in azioni ordinarie 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.
- (4) Le obbligazioni *senior* subordinate convertibili al 4,0% possono essere convertite in azioni ordinarie in base a un tasso di conversione pari a 1,85185 azioni ordinarie per ogni 1.000 Dollari USA di valore nominale di rimborso delle obbligazioni, ossia pari a un prezzo di conversione di circa 540,00 Dollari USA per azione.
- (5) I debiti a lungo termine non includono 1 milione di Dollari USA relativi a oneri per strutture in esubero.

10.3.3 Obbligazioni convertibili al 31 dicembre 2008

Di seguito è riportata una tabella riepilogativa degli elementi caratteristici delle obbligazioni convertibili al 31 dicembre 2008.

	Saldo al 31 dicembr e 2008 (in migliaia)	Data scadenza	Tasso interes se	Frequen za pagamen ti (semi annuale)	Prezzo di conversi one	Numero di azioni ordinarie potenziali che possono risultare dalla conversione di tutte le obbligazioni	Esisten za della clausola "make- whole"	Interessi make- whole (ogni 1.000 Dollari USA di val. nom.)	Importo interessi Make- whole, detenuto a titolo di garanzia al 31/12/08 (in migliaia) (4)
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 10% con scadenza nel 2011	\$ 18.000	5-dic-11	10%	Mag/Nov	\$0,137	131.386.863	Sì	\$300,00 (1)	\$ 5.400
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 9%	5.585	4-mar-12	9%	Mar/Sett	\$14,10	396.099	Sì	\$270,00 (1)	1.240
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 7,5%	33.458	30-apr-11	7,5%	Apr/Ott	\$83,59	400.257	Sì	\$225,00(2)	—
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 6,75%	7.000	31-ott -10	6,75%	Apr/Ott	\$105,16	66.564	Sì	\$337,50(1)	—
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 5,75%	23.000	15-Dic-11	5,75%	Giu/Dic	\$30,00	766.666	Sì	\$115,00(3)	—
Obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili al 4,0%	<u>55.150</u>	1-Lug-10	4%	Gen/Lug	\$540,00	102.129	No	\$0	—
Totale.....	<u>142.193</u>					133.118.578			<u>\$ 6.640</u>

- (1) Importo dovuto a fronte della conversione delle obbligazioni meno gli interessi pagati prima della data di conversione.
- (2) 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.
- (3) 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.
- (4) 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 *senior* subordinate convertibili e per le obbligazioni subordinate convertibili al 30 giugno 2009 e al 31 dicembre 2008, 2007 e 2006 (in migliaia di Dollari USA) della Società. È da tenere presente che gli importi al

30 giugno 2009 riportati di seguito sono stime e non 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 giugno	31 dicembre		
	2009	2008	2007	2006
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 10%	--	\$ 21.810	--	--
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 9%	--	\$ 4.580	--	--
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 7,5%azionisti ordinari	\$ 10.045*	\$ 27.308	\$ 29.756	\$ 42.780
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 5,75%	\$ 11.483*	\$ 16.728	\$ 26.650	\$ --
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 6,75% azioni	\$ 1.500*	\$ 5.875	\$ 6.100	\$ 6.549
sti ordinari				
Obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili al 5,75%azionisti ordinari.....	--	--	\$ 16.907	\$ 20.555
Obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili al 4,0%	\$ 37.963*	\$ 46.375	\$ 45.403	\$ 34.193
Obbligazioni subordinate convertibili al 5,75%	--	--	\$ 2.910	\$ 19.373

* Tale valore a libro approssima il relativo valore equo (*fair value*) alla data del 30 giugno 2009

Debt Covenants

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

Debt Covenant	Obbligazioni Senior Convertibili al 5,75%	Obbligazioni Subordinate Convertibili al 5,75%	Obbligazioni Sr. Subordinate Convertibili al 5,75%	Obbligazioni Sr. Subordinate Convertibili al 4%	Obbligazioni Senior Convertibili al 6,75%	Obbligazioni Senior Convertibili al 7,5%	Obbligazioni Senior Convertibili al 10% con scadenza nel 2011	Obbligazioni Senior 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
Dichiarazioni e 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		

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

I *debt covenants* sopra indicati sono descritti in dettaglio nei rispettivi singoli 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 2008, 2007 e 2006 e al semestre chiuso al 30 giugno 2009:

	Saldo al 1° gennaio 2006	Emesse	Convertit e	Scambiat e	Rimborsat e	Saldo al 31 dicembre 2006
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 7,5%.....	\$ —	\$ 66.312	\$ (17.560)	\$ —	\$ —	\$ 48.752
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 6,75%.....	79.000		(69.345)	—	(2.655)	7.000
Obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili al 5,75%	66.929		(4)	(39.518)	—	27.407
Obbligazioni subordinate convertibili al 5,75%.....	29.640		—	(1.150)	—	28.490
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>
	\$	\$	\$			
Totale	<u>230.719</u>	<u>\$ 66.312</u>	<u>(86.909)</u>	<u>\$ (40.668)</u>	<u>\$ (2.655)</u>	<u>\$ 166.799</u>

	Saldo al 1° gennaio 2007	Emesse	Convertit e	Scambiat e	Saldo al 31 dicembre 2007
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%.....	<u>55.150</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>55.150</u>

	\$	\$			
Totale	<u>166.799</u>	<u>23.250</u>	<u>\$ (15.294)</u>	<u>\$ (36.080)</u>	<u>\$ 138.675</u>

	Saldo al 1° gennaio 2008	Emesse	Convertit e	Estinte	Scadute	Saldo al 31 dicembre 2008
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>
	\$	\$	\$	\$	\$	
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>

	Saldo al 1° gennaio 2009	Emesse	Scambiate *	Convert ite	Estinte	Scadute	Saldo al 30 giugno 2009
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 10% con scadenza 2011	18.000	—	—	18.000	—	—	—
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 9%.....	5.585	—	335	5.250	—	—	—
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 7,5%.....	33.458	—	23.208	—	—	—	10.250
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 6,75%.....	7.000	—	5.500	—	—	—	1.500
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>11.787</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>43.363</u>
	\$			\$			
Totale	<u>142.193</u>		\$ 52.917	23.250			\$ 66.026

* A seguito delle offerte di scambio a prezzo fisso effettuate nel giugno 2009 (Per ulteriori informazioni si rinvia al seguente Paragrafo 10.3.6)

Per una descrizione più dettagliata delle obbligazioni della Società alla data del 31 dicembre 2008 si rinvia al Capitolo 21, Paragrafo 21.1.4 del presente Documento di Registrazione

Strumenti incorporati

Come evidenziato nella “tabella riepilogativa degli elementi caratteristici delle obbligazioni convertibili al 31 dicembre 2008” 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 10% con scadenza nel 2011; 2) Obbligazioni senior convertibili al 9% con scadenza nel 2012; 3) Obbligazioni senior convertibili al 7,5% con scadenza nel 2011; 4) Obbligazioni senior convertibili al 6,75% con scadenza nel 2010; e 5) Obbligazioni senior convertibili al 5,75% con scadenza nel 2011. Con riferimento alle obbligazioni convertibili in circolazione al 31 dicembre 2008, sono pertanto prive della predetta clausola le sole Obbligazioni subordinate senior convertibili al 4% con scadenza nel 2010.

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.

Con riferimento alla clausola *make-whole* per le Obbligazioni senior convertibili al 10% con scadenza nel 2011 (alla data del presente Documento di Registrazione non vi sono più obbligazioni di questa serie in circolazione), si segnala che in base a talune condizioni, tali obbligazioni dovevano essere convertite qualora, in un qualsiasi momento successivo al 5 dicembre 2009 ed entro e non oltre la scadenza, il prezzo di chiusura per azione ordinaria della società avesse superato il 200% del prezzo di conversione allora in vigore, per un periodo di almeno 20 giorni di negoziazione su 30 giorni di negoziazione consecutivi. Inoltre, a seguito di un cambiamento dell’assetto di controllo della Società, il titolare poteva chiedere a CTI 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 riacquisto esclusa. Inoltre, in caso di conversioni, CTI era tenuta a corrispondere al possessore delle obbligazioni un pagamento di interessi correlati alla clausola *make-whole*, corrispondente a 300,00 Dollari USA per 1.000 Dollari USA di valore nominale di rimborso delle obbligazioni in tal modo convertite, al netto di eventuali interessi versati su tali obbligazioni prima della data di conversione. Un importo adeguato per pagare gli interessi correlati alla clausola *make-whole* per tutte le obbligazioni in circolazione era detenuto a titolo di garanzia.

Con riferimento alla clausola *make-whole* per le Obbligazioni senior convertibili al 9% con scadenza nel 2012 (alla data del presente Documento di Registrazione non vi sono più obbligazioni di questa serie in circolazione), si segnala che all’emissione di tali obbligazioni al 9%, il valore equo stimato della clausola sugli interessi *make-*

whole ammontava a circa 13,0 milioni di Dollari USA. Lo sconto che ne è conseguito sul valore iniziale delle obbligazioni è incrementato per la durata delle obbligazioni quale interesse passivo aggiuntivo con il metodo dell'interesse effettivo. Abbiamo registrato interessi passivi per circa 13,2 milioni di Dollari USA per l'esercizio chiuso il 31 dicembre 2008, principalmente in relazione a una rivalutazione anticipata dovuta alla conversione di obbligazioni. Il valore equo stimato della passività derivata era rettificato trimestralmente per adeguarlo alle variazioni del valore di mercato previsto. La variazione del *fair value* stimato per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008 era di 12,0 milioni di Dollari USA ed è contabilizzata fra gli *utili su passività derivanti dalla valutazione di contratti derivati*. Al 31 dicembre 2008, il *fair value* del derivato era pari a 1.000 Dollari USA ed è stato contabilizzato alla voce *obbligazioni senior convertibili al 9%*. Al 17 luglio 2009 non vi erano più in circolazione obbligazioni al 9% con scadenza nel 2012.

Con riferimento alle Obbligazioni senior convertibili al 7,5% con scadenza nel 2011, si segnala che la clausola per interessi *make-whole* relativi a tali obbligazioni costituisce un derivato integrato che deve essere contabilizzato separatamente dalle relative obbligazioni sottostanti. La clausola *make-whole* prevede che, a fronte di una conversione automatica di obbligazioni al 7,5% oppure se i titolari esercitano il loro diritto di richiedere alla Società di riacquistare le obbligazioni a fronte di un cambiamento dell'assetto proprietario non di tipo azionario, la Società debba pagare ai titolari di obbligazioni al 7,5% in tal modo convertite gli interessi *make-whole* pari a 225 Dollari USA per ogni 1.000 Dollari USA di valore nominale delle obbligazioni al 7,5% in tal modo convertite o riacquistate, dedotti eventuali interessi pagati su tali obbligazioni al 7,5% prima della data di conversione. All'atto dell'emissione delle obbligazioni al 7,5%, l'interesse *make-whole* aveva un valore equo stimato di circa 3,7 milioni di Dollari USA e il valore iniziale registrato delle obbligazioni al 7,5% era stato ridotto nella misura di tale accantonamento. Inoltre, al 31 dicembre 2006, la Società ha registrato un incremento nel saldo dei derivati pari a 1,8 milioni di Dollari USA, che rappresenta la variazione di valore derivante dalla modifica dei termini relativi alla clausola per interessi *make-whole* per determinati investitori. 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 milioni di Dollari USA e di 1,9 milioni di Dollari USA e sono state contabilizzate tra gli "*Utili su passività derivanti dalla valutazione di contratti derivati (c.d. derivative liabilities)*". Al 31 dicembre 2008 e 2007, non è stato attribuito alcun valore al valore equo della *derivative liability*. Al 31 dicembre 2006, il valore equo del derivato ammontava a 3,6 milioni di Dollari USA, di cui 2,3 milioni contabilizzati alla voce "*Quota corrente di derivative liability*" e 1,3 milioni alla voce "*Obbligazioni senior convertibili al 7,5%*".

Con riferimento alle Obbligazioni senior convertibili al 6,5% con scadenza nel 2010, si segnala che la clausola per interessi *make-whole* relativi a tali obbligazioni costituisce un derivato integrato, che deve essere contabilizzato separatamente dalle relative obbligazioni sottostanti e che è stato contabilizzato come *derivative liability* e come sconto sul valore contabile delle obbligazioni. La clausola *make-whole* relativi alle obbligazioni al 6,75%, prevede che, a fronte di una conversione di obbligazioni al 6,75%, la Società debba pagare ai titolari delle obbligazioni convertite degli interessi *make-whole* pari a 337,50 Dollari USA per ogni 1.000 Dollari USA di valore nominale delle obbligazioni convertite, meno eventuali interessi pagati su tali obbligazioni prima della data di conversione. All'atto dell'emissione delle obbligazioni senior al 6,75%, l'interesse *make-whole* aveva un valore equo stimato di circa 4,5 milioni di Dollari USA e il valore iniziale registrato delle obbligazioni senior al 6,75% era stato ridotto nella misura di tale accantonamento. Il valore equo stimato dei contratti derivati verrà rettificato trimestralmente per adeguarlo alle variazioni del valore di mercato stimato. Le variazioni del valore equo stimato per gli esercizi chiusi al 31 Dicembre 2008, 2007 e 2006 sono state rispettivamente di 0,1 milioni, 0,1 milioni e 4,1 milioni di Dollari USA e sono state contabilizzate tra gli "*Utili su passività derivanti dalla valutazione di contratti derivati*". Al 31 dicembre 2007 e 2006, il valore equo del derivato era pari a 0,1 milioni di Dollari USA e 0,2 milioni di Dollari USA ed è stato contabilizzato alla voce "*Obbligazioni senior convertibili al 6,75%*".

Con riferimento alle Obbligazioni senior convertibili al 5,75% con scadenza nel 2011, si segnala che la clausola per interessi *make-whole* relativi a tali obbligazioni rappresenta un derivato integrato. La clausola *make-whole* relativi a obbligazioni al 5,75% prevede che, 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, quest'ultima 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. All'emissione delle obbligazioni al 5,75%, non è stato attribuito alcun valore al valore equo dell'interesse *make-whole*. Di conseguenza, al 31 dicembre 2008 e 2007 non è stato attribuito alcun valore al valore equo della *derivative liability*.

* * *

Al 31 dicembre 2008, le scadenze relative alle obbligazioni *senior* convertibili, subordinate *senior* convertibili nonché altri impegni a lungo termine sopra citati, escludendo le perdite non correnti per strutture in esubero e il piano previdenziale a prestazione definita per i dipendenti della Società, sono riportate di seguito (in migliaia di Dollari USA):

<u>Esercizi chiusi al 31 dicembre</u>	
2009	401
2010	62.538
2011	74.949
2012	5.941
2013	--
Successivamente	
	\$ 143.829

10.3.4 Costi del finanziamento ottenuto mediante emissione di titoli convertibili

Nel 2008 la Società ha emesso circa Dollari USA 244,8 milioni di prestiti obbligazionari convertibili *senior* e ha ricevuto un premio pari a Dollari USA 19,5 milioni per warrant emessi e collegati con uno di tali prestiti obbligazionari. Tutte le obbligazioni sono state emesse prive di disagio di emissione. Le obbligazioni hanno una cedola ricompresa tra il 9% e il 18,33% e sono caratterizzati 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 *senior* sono stati pari a Dollari USA 264.297.542 ed i relativi flussi di cassa positivi netti sono stati pari a Dollari USA 80.438.338 nel 2008, per un'incidenza totale di Dollari USA 183.859.204 (che, tuttavia, comprende anche l'importo relativo al riacquisto da parte della Società delle 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 alternative della Società. 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.

Il 12 maggio 2009, la Società ha annunciato di avere 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 corrispondente 75% delle obbligazioni in circolazione ("**Offerta di scambio**"). L'Offerta di Scambio è 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 verrà riconosciuto un controvalore non superiore a 300 Dollari USA e non inferiore a 250 Dollari USA ("**Controvalore di scambio**"), che sarà determinato tramite una procedura "*Modified Dutch Auction*", oltre agli interessi, maturati e non corrisposti, fino alla data esclusa di effettivo pagamento; tali interessi saranno corrisposti in forma di azioni ordinarie.

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*".

In data 2 giugno 2009 la Società ha annunciato di aver modificato e riformulato l'originaria Offerta di scambio in un'offerta di scambio 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, (i) US \$ 134,50 in denaro e (ii) 458 Azioni Ordinarie, per ogni US \$ 1.000 in linea capitale di obbligazioni convertibili della Società in circolazione, portate in adesione in modo valido e non ritirate con riferimento a ciascuna Offerta di Scambio.

In data 19 giugno 2009 la Società ha annunciato che, in conformità ai termini e alle condizioni delle Offerte di Scambio a prezzo fisso (come qui sopra descritti con riferimento alla data del 2 giugno 2009) per parte del o tutto il valore nominale delle cinque serie di obbligazioni convertibili in circolazione (le "**Obbligazioni**") corrispondente a circa US\$ 118,9 milioni, e sulla base dei conteggi finali condotti dalla U.S. Bank National Association, il depositario delle Offerte di Scambio, la Società ha accettato di scambiare circa US\$ 52,9 milioni di ammontare totale in linea capitale delle Obbligazioni con i preannunciati controvalori di scambio costituiti da (i) US\$ 134,50 in denaro e (ii) 458 Azioni Ordinarie per ogni US\$ 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 US\$ 7,1 milioni in denaro e a circa 24,2 milioni di Azioni Ordinarie.

A seguito del completamento delle descritte offerte di scambio, si illustrano di seguito gli ammontari delle obbligazioni convertibili in circolazione alla data del 30 giugno 2009.

Descrizione	Data di scadenza / rimborso	Valore nominale totale in linea capitale al 30 giugno 2009	Numero di azioni ordinarie emettibili a seguito di conversione al 30 giugno 2009
Obbligazioni convertibili senior subordinate al 4%	1-lug-10	43.363.000	80.301
Obbligazioni convertibili senior al 6,75%	31-ott-10	1.500.000	14.263
Obbligazioni convertibili senior al 7,5%	30-apr-11	10.250.000	122.260
Obbligazioni convertibili senior al 5,75%	15-dic-11	10.913.000	363.766
Totale		66.026.000	580.950

Per ulteriori informazioni sull'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.

Relativamente a quanto indicato ai punti 5.2.3 e 8.1, la Società non prevede l'assunzione di impegni rilevanti volti all'acquisizione di investimenti o immobilizzazioni materiali.

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 123 domande di brevetti depositate o in corso di deposito negli Stati Uniti e in altri paesi, relativi alla propria tecnologia polimerica di sviluppo farmaci. Per quanto riguarda OPAXIO, sono stati registrati 7 brevetti negli Stati Uniti, sono stati rilasciati 2 brevetti europei e vi sono 88 domande di brevetti depositate o in corso di deposito negli Stati Uniti e in altri paesi. Inoltre, 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 75 brevetti registrati o in corso di registrazione negli Stati Uniti e in altri paesi in relazione a Pixantrone; CTI ha anche 5 brevetti negli Stati Uniti e 379 domande di brevetti depositate o in corso di deposito negli Stati Uniti e in altri paesi relativi alla Brostallicina.

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 in relazione alla cessione di 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 sulla base dei brevetti concessi non siano sufficienti a proteggere 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 assicurino protezione alla proprietà di CTI o non costituiscano un vantaggio commerciale per CTI. Per quanto riguarda i brevetti registrati negli USA o eventuali brevetti rilasciati in futuro, questi potrebbero non proteggere in modo adeguato la tecnologia cui si riferiscono, non riuscire a impedire lo sviluppo di prodotti competitivi 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 altre informazioni proprietarie, 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 siano scoperti dalla concorrenza 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 collaborazione 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 sono ubicati presso la filiale italiana di Bresso, Italia. Al 31 marzo 2009, CTI occupava 56 dipendenti in attività di ricerca e sviluppo. La Società è impegnata nel processo di chiusura della sede di Bresso e prevede di ultimare tale chiusura entro agosto 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.

Si rinvia al Capitolo 6, Paragrafo 6.1.1, “Modello di business della Società: descrizione dell’attività principale della Società” per una descrizione dei prodotti CTI inclusi nelle attività 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 nostre attività di ricerca e sviluppo. 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. Ai sensi dello *Statement of Financial Accounting Standards*, o SFAS, n. 2, *Accounting for Research and Development Costs*, le spese di ricerca e sviluppo devono essere spese per competenza. In caso di sottoscrizione di contratti con terze parti per attività di ricerca e sviluppo, CTI è tenuta a 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, per il periodo in cui, secondo quanto previsto dal contratto, sarebbero erogati i servizi di ricerca e sviluppo, ottemperando all’EITF 07-3, *Accounting for Nonrefundable Advance Payment for Goods or Services to be Used in Future Research and Development Activities*. 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 milestones o al ricevimento delle merci.

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’EMEA o ad altre agenzie analoghe al di fuori degli Stati Uniti e dell’Europa. Le spese di gestione comprendono i costi relativi al personale e i costi 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 sistema contabile di CTI non è in grado di registrare queste spese per composto individuale. Di conseguenza, la Società non è in grado di rilevare la spesa totale per ogni composto.

I costi di ricerca e sviluppo per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2008, 2007 e 2006 ammontavano rispettivamente a 51,6 milioni di Dollari USA, 72,0 milioni di Dollari USA e 62,0 milioni di Dollari USA. I costi di ricerca e sviluppo per i semestri chiusi al 30 giugno 2009 e 2008 ammontavano rispettivamente a 15,3 milioni di Dollari USA e 31,7 milioni di Dollari USA.

Per ulteriori informazioni sui costi di ricerca e sviluppo della Società per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2008, 2007 e 2006 nonché per i semestri chiusi al 30 giugno 2009 e 2008 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 più significative manifestatesi recentemente 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 partire da tale data la Società non ha più alcun prodotto autorizzato al commercio e pertanto non si sono manifestate tendenze significative nell'andamento della produzione, delle vendite e delle scorte, come pure dei costi e dei prezzi di vendita, in grado di produrre un effetto, positivo o negativo, sulle attività della Società.

Più in generale con riferimento al mercato oncologico, come già descritto al 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 una probabile crescita della produzione totale di tali farmaci, come pure delle relative vendite e scorte), 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. Tuttavia, ad oggi non è possibile determinare come tale evoluzione possa impattare sulla tendenza dei costi e dei prezzi di vendita nel mercato oncologico.

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

Le prospettive di CTI dipendono in larga misura dai risultati delle proprie sperimentazioni cliniche. Agli inizi del 2007, ad esempio, CTI ha presentato alla FDA due nuovi protocolli ai sensi di uno *Special Protocol Assessment* per le sperimentazioni PGT306 e PGT307, che prevedono quale principale *endpoint* in termini di efficacia la sopravvivenza in donne con livelli di estrogeni da pre-menopausa. CTI potrebbe non ottenere risultati intermedi positivi da queste sperimentazioni. Ciò potrebbe impedire alla Società di presentare l'NDA come previsto, sulla base di detti risultati, con i risultati relativi alla sperimentazione STELLAR 3 e 4 a sostegno della suddetta richiesta. A inizio 2009, 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.

Le prospettive di CTI dipendono anche in larga misura dal ricevimento dell'approvazione dei propri prodotti candidati. Pur non avendo al momento alcun prodotto che disponga di approvazione alla commercializzazione per la commercializzazione, CTI è impegnata in attività di ricerca finalizzate alla scoperta di 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 potrebbero 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. In base ai colloqui intercorsi con lo *Scientific Advice Working Party* di EMA, nel marzo 2008 CTI ha

presentato una *Marketing Authorization Application* (Autorizzazione alla commercializzazione - MAA) in Europa sulla base dei risultati ottenuti dalle sperimentazioni STELLAR e in particolare dalla sperimentazione STELLAR 4. Successivamente, tale MAA è stata ritirata nel settembre 2009 per consentire alla Società di focalizzare le proprie risorse sulla futura e potenziale approvazione di OPAXIO quale farmaco per il trattamento del tumore ovarico e/o come radio-sensibilizzatore nel trattamento del tumore avanzato dell'esofago.

Nel novembre 2008, CTI ha annunciato 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*. I pazienti randomizzati per il trattamento con Pixantrone hanno registrato una più alta percentuale di remissione completa, confermata e non confermata, rispetto ai pazienti del gruppo di controllo, con un significativo aumento della percentuale di risposta complessiva, dimostrando un miglioramento statisticamente rilevante di *progression-free survival* medio e una bassa incidenza di taluni effetti collaterali, inclusi gravi livelli di neutropenia con complicanze febbrili o di infezioni documentate, episodi gravi di vomito e diarrea e perdita di capelli, che risultano essere effetti collaterali piuttosto comuni degli altri farmaci di tale classe. Nel complesso, l'incidenza di eventi avversi gravi è risultata simile tra i pazienti del braccio dello studio relativo a Pixantrone e quelli del gruppo di controllo. I pazienti trattati con Pixantrone hanno mostrato un'incidenza superiore di leucopenia e neutropenia e una maggiore ricorrenza, a livello numerico, di eventi cardiaci gravi rispetto al gruppo di controllo. La progressione della malattia segnalata come evento avverso è risultata meno frequente nel braccio dello studio relativo a Pixantrone rispetto al gruppo di controllo. Sulla base dell'incontro pre-NDA con la FDA e le relative comunicazioni della FDA, la Società ha annunciato in data 14 aprile 2009 di aver avviato una richiesta per l'autorizzazione al commercio di un nuovo farmaco presentata in più fasi ("*rolling*" NDA) presso l'FDA, relativa a Pixantrone impiegato per il trattamento del linfoma non-Hodgkin (NHL) aggressivo recidivato o refrattario. In data 24 giugno 2009, CTI ha annunciato di aver completato la presentazione della NDA alla FDA, la quale il 4 settembre 2009 ha fissato il 23 aprile 2010 quale data ultima per l'adozione della propria decisione in merito all'autorizzazione alla commercializzazione di Pixantrone quale trattamento del linfoma non-Hodgkin (NHL) aggressivo recidivato o refrattario (per maggiori informazioni in merito alle principali fasi del processo di autorizzazione al commercio avviato presso la FDA, si rinvia alla sezione del paragrafo 6.1.1 del presente Documento di Registrazione relativa al farmaco Pixantrone, in particolare alla tabella riprodotta al termine della sottosezione titolata "*Pixantrone nel trattamento di linfomi non-Hodgkin aggressivi in fase recidiva o refrattari*").

Nel novembre 2008, CTI ha stipulato un contratto con Spectrum 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 e, ai sensi dei termini dell'accordo, RIT Oncology ha versato a CTI un pagamento iniziale di 7,5 milioni di Dollari USA alla sottoscrizione e altri 7,5 milioni di Dollari USA in data 5 gennaio 2009. Alla data di sottoscrizione, CTI ha effettuato inoltre un apporto di capitale iniziale di 1,8 milioni di Dollari USA. A marzo 2009, ai sensi di un'opzione *put*, CTI ha venduto la propria partecipazione del 50% in RIT Oncology a Spectrum per circa 16,5 milioni di Dollari USA, di cui 6,5 milioni sono stati versati il 2 marzo 2009 e i restanti 10 sono stati immobilizzati su un conto di garanzia alla data di sottoscrizione dell'accordo di cessione. Il 3 aprile 2009, 6,5 milioni di Dollari USA sono stati messi a disposizione della Società di questo conto di garanzia, mentre lo svincolo della tranche finale dei 3,5 milioni di Dollari USA, previo adeguamento 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'adeguamento, 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.

Per ulteriori informazioni sul contratto con Spectrum si rinvia al Capitolo 22, Paragrafo 22.1.7. Con la cessione della partecipazione di CTI in RIT Oncology, la Società trasferisce effettivamente la rimanente partecipazione in Zevalin a Spectrum.

CTI prevede che la sua liquidità di cassa e le altre disponibilità liquide correnti, oltre ai pagamenti ad oggi ricevuti non saranno sufficienti a finanziare le sue operazioni oltre il mese di gennaio 2010. CTI dovrà di conseguenza raccogliere fondi supplementari. CTI sta valutando alcune possibilità per raccogliere fondi supplementari mediante finanziamenti azionari pubblici e privati, *partnership*, finanziamento di debiti, prestiti bancari o altre fonti. In particolare, CTI dovrà raccogliere fondi supplementari per completare le sue sperimentazioni cliniche pivotali riguardanti i farmaci OPAXIO e Pixantrone.

Gli articoli dello Statuto di CTI, già modificati e riformulati, sono stati ulteriormente modificati nel corso dell'Assemblea straordinaria convocata nel giugno 2008 in sostituzione dell'Assemblea annuale degli azionisti, per ridurre i requisiti del quorum delle assemblee degli azionisti da una maggioranza di azioni in circolazione con idoneità al voto a un terzo di tali azioni. In virtù degli articoli dello Statuto modificati e attualmente in vigore, un quorum costituito da un terzo delle azioni in circolazione con diritto di voto deve essere rappresentato dai detentori di tali azioni in persona, o mediante delega, al fine di concludere operazioni commerciali in sede di assemblea degli azionisti della Società. Qualora, in sede di detta assemblea degli azionisti, detto quorum non venga raggiunto, CTI non potrà intraprendere le azioni societarie che richiedano la previa approvazione dei propri azionisti, incluso, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, l'aumento del numero di *incentive options* disponibili per emissioni e altri eventi. Per ulteriori informazioni si rinvia al Capitolo 20, Paragrafo 20.1.3.B.7.c del presente Documento di Registrazione. In aggiunta, talune azioni societarie richiedono l'approvazione della maggioranza delle azioni in circolazione e aventi diritto di voto, anche in presenza di un requisito di quorum inferiore, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, l'aumento del numero di azioni ordinarie autorizzate, fusioni e altre questioni. Il mancato ottenimento della previa approvazione degli azionisti per una delle suddette delibere societarie potrebbe avere un effetto negativo consistente sulle prospettive della Società.

Per ulteriori informazioni sui rischi e sulle incertezze che la Società potrebbe dover affrontare, si rinvia al Capitolo 4 del presente Documento di Registrazione.

Infine, si fa presente che la Società prevede di tenere l'Assemblea Annuale degli azionisti in data 20 ottobre 2009, presso la sede di CTI in Seattle, per discutere e deliberare sul seguente ordine del giorno, come riportato nell'avviso di convocazione del 28 agosto 2009:

1. Elezione di tre amministratori di Classe III per il Consiglio di Amministrazione della Società, ognuno dei quali rimarrà in carica fino all'Assemblea Annuale che si terrà nel 2012;
2. Approvazione di una modifica al Piano di Incentivo Azionario 2007 della Società al fine di aumentare di n. 45.000.000 azioni il numero di azioni emettibili ai sensi di tale piano;
3. Approvazione di una modifica al Piano di Acquisto Azioni per i Dipendenti 2007 della Società al fine di aumentare di n. 500.000 azioni il numero di azioni emettibili ai sensi di tale piano;

4. Ratifica della nomina di Stonefield Josephson, Inc. quale società di revisione esterna della Società per l'esercizio che si concluderà il 31 dicembre 2009;
5. Approvazione dell'emissione di azioni ordinarie della Società come corrispettivo ai sensi della Seconda Modifica al Contratto di Acquisizione, che modifica il Contratto di Acquisizione con Systems Medicine, Inc. stipulato in data 24 luglio 2007, come modificato sulla base della Prima Modifica al Contratto di Acquisizione stipulata in data 6 gennaio 2009 e dell'Accordo di Cessazione stipulato in data 23 gennaio 2009; (*)
6. Approvazione di qualsiasi argomento la cui trattazione sia eventualmente richiesta dalla Legge dello Stato di Washington o da qualsiasi autorità di mercato le cui regole si applichino alle azioni della Società; (**)
7. Trattazione di qualsiasi altra questione che possa emergere prima della riunione assembleare e qualsiasi aggiornamento o posticipo connessi.

(*) Qualora l'assemblea approvasse tale proposta, la Società emetterà in favore degli originari azionisti di Systems Medicine, Inc. un numero di azioni ordinarie della Società corrispondente all'importo di 6 milioni di Dollari USA diviso per il prezzo di chiusura delle azioni ordinarie della Società registrato il giorno in cui l'emissione stessa sarà approvata dall'assemblea. Per maggiori informazioni si rinvia al successivo paragrafo 22.1.3 "Acquisizione di Systems Medicine, Inc."

(**) Si segnala che la Società non è a conoscenza di alcun argomento aggiuntivo, su cui sia necessario deliberare nel corso dell'Assemblea Annuale, richiesto dalla legge dello Stato di Washington o da qualsiasi autorità di mercato le cui regole si applichino alle azioni della Società; pertanto, tale proposta non sarà sottoposta all'attenzione degli azionisti nel corso dell'Assemblea Annuale.

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.

Nel contesto di un'intervista diffusa dall'agenzia di stampa Reuters in data 7 luglio 2009, il CEO della Società ha formulato una serie di considerazioni sulla situazione, la strategia ed i programmi della Società, accennando al fatto che quest'ultima potrebbe raggiungere il break-even di cassa nel 2009 e un risultato positivo nel 2010, salvo l'auspicato realizzarsi di una serie di eventi incerti.

Si segnala, in particolare, che tale auspicio è basato su una serie di circostanze anche indipendenti dalla Società, fra le quali, l'esito positivo degli studi clinici, il ricevimento delle autorizzazioni regolamentari da parte delle autorità competenti ed un adeguato livello di vendite dei prodotti eventualmente approvati. Si precisa, altresì, che l'avverarsi di ciascuna di, o di tutte, queste circostanze nel 2009 o nel 2010 è comunque incerto.

Le considerazioni fatte dal CEO della Società non erano e non sono, pertanto, valide né dovrebbero essere intese come previsioni o stime di utili, bensì rappresentavano commenti sull'auspicato sviluppo della Società e dell'attività di quest'ultima, anche in considerazione del settore in cui la Società opera.

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 dovrà gestire 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 azioni 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 giugno 2009, 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 2010	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 2010	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	RICHARD L. LOVE (1)*	VIRGINIA, 29.7.1943

		2009		
AMMINISTRATORE	1997	ASSEMBLEA ANNUALE DA TENERSI NEL 2009	MARY O. MUNDINGER, DRPH (3)	NEW YORK, 26.4.1937
AMMINISTRATORE	1991	ASSEMBLEA ANNUALE DA TENERSI NEL 2009	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 2008.

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. Siede altresì nel Consiglio di Amministrazione di Zones, Inc., RIPL Corporation e Caliber Data, Inc., oltre a essere Presidente dell'*audit committee* di

Zones, 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. Bauer ha conseguito il B.S. in contabilità presso la *St Edward's University* e la laurea in legge presso il *South Texas College of Law*.

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* e il 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 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 intraprendere 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 2010	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 2010	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 a tutto il 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, 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, ad 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 (1)
John H. Bauer	Consulente di Nintendo of America Inc., consulente esecutivo e Chief Financial Officer del DigiPen Institute of Technology, membro del Consiglio di Amministrazione di: Zones Inc., JBW Corp., Rebound Sports Inc., RiPL Corporation e Caliber Data, Inc.
James A. Bianco, M.D.	Membro del Consiglio di Amministrazione di: Nakea, LLC, Jose Carreras International Leukemia Foundation, Arts Fund e Seattle Police Foundation.
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, <i>Direttore degli Affari Pubblici (Director of Public Affairs)</i> presso il Dipartimento della Giustizia degli Stati Uniti d'America, <i>Portavoce Capo (Chief Spokesman)</i> per il Procuratore Generale degli Stati Uniti d'America.
Vartan Gregorian, Ph.D.	Presidente di Carnegie Corporation of New York, membro del Consiglio di Amministrazione di: Institute for Advanced Study a Princeton, Human Rights Watch, Museum of Modern Art, McGraw-Hill e Providence Journal.
Richard L. Love	Membro del Consiglio di Amministrazione di: ImaRx Therapeutics, PAREXEL International, Molecular Profiling Institute e MedTrust-Online, LLC, Managing Director of TGen Accelerators LLC.
Mary O. Mundinger, DrPH	Preside di facoltà e professore presso la Columbia University School of Nursing, membro del Consiglio di Amministrazione di: United Health Group e Gentiva Health Services.
Phillip M. Nudelman, Ph.D.	Presidente e Chief Executive Officer di The Hope Heart Institute, membro del Consiglio di Amministrazione di: The Hope Heart Institute, Optistor Technologies, Village Theater, UW Arboretum Foundation, SpaceLabs Medical, Inc., Personal Path Systems e Cytran Ltd.

NOME E COGNOME	ATTIVITÀ (1)
Craig W. Philips	Vicepresidente e Direttore generale di Bayer Healthcare, Direttore di Berlex Oncology, membro del Consiglio di Amministrazione di <i>The Hope Heart Institute</i>.
Jack W. Singer, M.D.	Membro del Consiglio di Amministrazione di Aequus e DiaKine Therapeutics, Inc.
Frederick W. Telling, Ph.D.	Membro del Consiglio di Amministrazione di Eisai N.A., Inc. e Medex, Inc. membro del Consiglio di Amministrazione di ORBIS, March of Dimes, EAA, United Hospital Fund, Smithsonian National Air and Space Museum-Director, Emeritus. Vice President of Corporate Policy and Strategic Management per Pfizer, Inc., Alliance for Aging Research, membro del Consiglio di Amministrazione di Alliance for Aging Research.

(1) Le cariche ricoperte al 17 luglio 2009 sono indicate in grassetto.

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		Le seguenti partecipazioni in alcune <i>partnerships</i> immobiliari (nessuna di tali <i>partnerships</i> è correlata alla Società): 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	1 milione di azioni vincolate (<i>restricted</i>) di Aequus assegnate il 10 maggio 2007 (pari al 5% del capitale sociale ordinario di Aequus in circolazione).
Vartan Gregorian, Ph.D.	x		Nessuno
Mary O. Munding, Dr.PH	x	X	Nessuno
Phillip M. Nudelman, Ph.	x		Nessuno
Jack W. Singer, M.D.	x	X	1 milione di azioni vincolate (<i>restricted</i>) di Aequus assegnate il 10 maggio 2007 (pari al 5% del capitale sociale ordinario di Aequus in circolazione).
Frederick W. Telling, Ph.D.	x		200.000 azioni vincolate (<i>restricted</i>) di Aequus assegnate il 29 agosto 2007
Richard Love	x		1. Richard Love ha acquistato 969.064 azioni (circa l'11%) di Systems Medicine, Inc. nel novembre 2005 e nell'aprile 2007. Le azioni sono state scambiate con azioni ordinarie di CTI nel luglio 2007 in connessione con l'acquisizione di SMI da parte di CTI. 2. MedTrust-Online, LLC, partecipazione dell'1,2% 3. TRAC, LLC, partecipazione del 2,5% 4. TVP Management, LLC, partecipazione del 30%
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 a 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, 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 un 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 2008 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 presente Documento di Registrazione "dirigenti esecutivi"). Nello svolgimento dei propri compiti, il *Compensation Committee* valuta e approva i piani retributivi, politiche e programmi della Società che riguardano i dirigenti esecutivi.

Il *Compensation Committee* inizia il processo decisionale relativo alla modalità di retribuzione dei dirigenti esecutivi della Società prendendo in considerazione dati di mercato comparativi. In conformità con quanto autorizzato dallo statuto, il *Compensation Committee* ha incaricato Milliman, Inc., una società di consulenza indipendente sulla retribuzione dei dirigenti ("Milliman"), di revisionare piani retributivi, politiche e programmi della Società che riguardano i dirigenti esecutivi 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* (e non per conto del *management*) al fine di assistere tale comitato 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*. Ad oggi, Milliman non ha intrapreso progetti per il *management*.

Al fine di valutare le pratiche di mercato competitive, il *Compensation Committee*, coadiuvato da Milliman, identifica in primo luogo il *peer group* della Società.

A fine 2006, Milliman ha raccomandato un gruppo di aziende comparabili secondo determinati criteri, tra cui linea di business, dimensioni aziendali misurate per valore di mercato e numero di dipendenti, previa revisione da parte del *Compensation Committee* nella determinazione del *peer group* composto dalle seguenti società: Allos Therapeutics, Inc., Cell Gensys, Inc., Coley Pharmaceutical Group, Dendreon Corp., Exelixis, Inc. Favril, Inc., Genitope Corporation, InterMune, Inc., Isis Pharmaceuticals, Kosan Biosciences Incorporated, Neurocrine Biosciences, Inc., Pharmacyclics, Inc., Rigel Pharmaceutical, Inc., Seattle Genetics, Inc., Sunesis Pharmaceuticals, Inc. e Telik Inc. Questo *peer group* è stato utilizzato per le decisioni in materia retributiva relative agli esercizi 2007 e 2008.

A fine 2008, il *Compensation Committee* ha nuovamente valutato il *peer group* della Società incentrando la propria attenzione su organizzazioni con le quali la Società compete in termini di manodopera (corrispondenti e non corrispondenti alle stesse organizzazioni con le quali la Società compete direttamente a livello di business), prendendo in considerazione le competenze del personale dirigente richieste per l'attuale fase organizzativa della Società e il talento necessario per consentire all'organizzazione di raggiungere lo stadio futuro previsto a breve termine. Il *Compensation Committee*, su raccomandazione di Milliman, ha inoltre esaminato 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 della rispettiva controparte all'interno del *peer group* della Società.

Il *Compensation Committee* esamina quindi il valore di ogni singola voce di retribuzione, a livello sia individuale sia complessivo, in considerazione di *performance* della Società, posizione detenuta da ciascun dirigente esecutivo all'interno della Società, *performance* pregressa di ciascun dirigente esecutivo e potenziale di avanzamento futuro, raccomandazioni del CEO non inerenti la propria retribuzione e, per quanto attiene alla corresponsione di incentivazione azionaria a lungo termine, del valore dei premi azionari in essere esercitati e non esercitati. 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 ad ognuno di questi fattori varia a seconda dei soggetti a discrezione del *Compensation Committee* e nessuno di questi fattori, di per sé, avrà un effetto vincolante su una determinata decisione in materia retributiva.

La tabella seguente riepiloga i compensi corrisposti nell'esercizio 2008 agli amministratori che non sono anche dipendenti della Società:

Nome	Commissioni ricevute o pagate in contanti (\$)	Azioni assegnate \$(1)	Opzioni assegnate \$(1)	Totale (\$)
John H. Bauer	78.000	107.103	17.366	202.469
Vartan Gregorian	67.000	107.103	17.366	191.469
Richard L. Love	69.000	109.757	23.615	202.372

Mary O. Munding	56.000	107.171	17.366	180.537
Phillip M. Nudelman	113.500	108.921	17.366	239.787
Frederick W. Telling	95.000	107.103	17.366	219.469

(1) I valori riportati in questa tabella corrispondono ai valori registrati ai fini del bilancio per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008 per le *stock options* e le azioni vincolate assegnate nell'esercizio in oggetto e negli esercizi precedenti, in conformità con lo *Statement of Financial Standards* (SFAS) No. 123R, "*Share-Based Payment*". In base allo SFAS, CTI deve registrare tra i costi di retribuzione il valore di tutte le azioni assegnate, ivi comprese le *stock options*, assegnate ai dipendenti quale corrispettivo per i servizi prestati nel periodo in carica, che normalmente corrisponde al periodo di maturità, senza alcuna riduzione per il rischio di decadenza dal beneficio. Le azioni e le opzioni allocate e incluse nei costi sono state assegnate tra il 2003 e il 2008. Detti importi riflettono le spese contabili a carico della Società per tali assegnazioni e non rappresentano il valore effettivo che potrebbe essere realizzato dagli amministratori non dipendenti. Non vi sono garanzie che tali importi possano mai essere realizzati. Per ciascuna assegnazione di azioni vincolate, il valore equo viene calcolato utilizzando il prezzo di chiusura alla data di assegnazione moltiplicato per il numero di azioni. Per ulteriori informazioni, si rinvia alla Nota 13 delle Note integrative al bilancio contenute nella Relazione Annuale di CTI su *Form 10-K* depositato alla SEC il 16 marzo 2009.

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 2008, incluso un soggetto che non era un dirigente al 31 dicembre 2008 ma che sarebbe rientrato tra i primi tre dirigenti più pagati della Società se fosse rimasto in carica a tale data. Questi sono collettivamente definiti "Dirigenti esecutivi incaricati".

Nome e funzione principale	Stipendio (\$)	Bonus (\$) (1)(2)(3)	Azioni assegnate (\$) (4)	Opzioni assegnate (\$) (4)	Compensi nell'ambito del piano di incentivazione non azionaria (\$) (1)	Tutti gli altri compensi (\$) (6)	Totale (\$)
James A. Bianco, M.D. <i>Chief Executive Officer</i>	650.000	362.793	473.058	143.108	216.645	219.718	2.065.322

Louis A. Bianco <i>Executive Vice President, Finance and Administration</i>	330.000	99.000	151.580	36.794	66.000	16.472	699.846
Dan Eramian <i>Executive Vice President, Corporate Communications</i>	315.000	78.750	144.359	67.801	63.000	518	669.428
Craig W. Philips Presidente	167.500	22.344	43.057	4.585	44.656	—	282.142
Jack W. Singer, M.D. <i>Executive Vice President, Chief Medical Officer</i>	340.000	85.000	151.580	36.794	68.000	46.748	728.122
Scott Stromatt, M.D. <i>Executive Vice President, Clinical Development and Regulatory Affairs</i> (5)	92.884	—	32.954	(18.224)	—	328.097	435.711

- (1) I valori riportati in questa colonna rappresentano principalmente il pagamento di incentivi corrisposti ai dirigenti esecutivi incaricati, sulla base della *performance* individuale e aziendale realizzata nell'esercizio 2008, previa approvazione del *Compensation Committee*. Oltre ai premi correlati alla *performance* per l'esercizio in oggetto, gli importi della colonna Bonus includono un bonus straordinario in contanti pari a 91.938 Dollari USA versato al Dr. Bianco nel marzo 2008.
- (2) La quota indicata di seguito del pagamento di incentivi ai dirigenti esecutivi incaricati, pari al 25% dei pagamenti di incentivi complessivi per il 2008, non sarà versata: Dr. Bianco 121.875 Dollari USA, L. Bianco 41.250 Dollari USA, Eramian 35.448 Dollari USA, Dr. Singer 38.250 Dollari USA e Philips 16.750 Dollari USA.
- (3) In data 31 dicembre 2008 il *Compensation Committee* ha approvato i bonus per i dirigenti esecutivi della Società sulla base dei risultati conseguiti nel corso del 2008, compresi i seguenti parametri di *performance*: il deposito con successo di una richiesta di licenza biologica supplementare per l'uso di Zevalin quale terapia di consolidamento di *first-line* nel trattamento del linfoma non-Hodgkin indolente e l'accettazione del deposito ai fini di una revisione accelerata da parte della FDA; la costituzione di una joint venture paritaria (50/50) con Spectrum Pharmaceuticals, Inc. finalizzata al commercio Zevalin negli Stati Uniti; il raggiungimento dell'obiettivo (*endpoint*) primario di efficacia per la sperimentazione di Fase III di Pixantrone per il trattamento del linfoma non-Hodgkin aggressivo recidivato; il deposito di una *Marketing Authorization Application* (domanda di autorizzazione al commercio - MAA) per OPAXIO presso la European Medicines Agency per il trattamento del carcinoma polmonare non microcitoma a livello PS2, così come stabilito dall'Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG); e la raccolta del capitale necessario per finanziare l'operatività corrente, come pure i progressi conseguiti nella riduzione della liquidità impiegata per le spese della gestione operativa.
- (4) I valori riportati in tabella corrispondono ai valori registrati ai fini del bilancio per le *stock options* e le azioni vincolate assegnate nel corso dell'esercizio in oggetto e degli esercizi precedenti, in conformità con lo *Statement of Financial Standards* (SFAS) No. 123R, "*Share-Based Payment*," (FAS 123R). Tuttavia, detti importi non includono alcuna riduzione per il rischio di riacquisizione coattiva in relazione al periodo di maturità. Le azioni vincolate e le opzioni allocate e incluse nelle spese sono state assegnate tra il 2003 e il 2008. Detti importi riflettono le spese contabili a carico della Società per tali assegnazioni e non rappresentano il valore effettivo che potrebbe essere realizzato dai dirigenti esecutivi incaricati. Non vi sono garanzie che tali importi possano mai essere realizzati. Per ciascuna assegnazione di azioni vincolate, il valore equo viene calcolato utilizzando il prezzo di chiusura alla data di assegnazione moltiplicato per il numero di azioni. Per ulteriori informazioni sulle valutazioni delle allocazioni di *stock options*, si rinvia alla Nota 13 delle Note integrative al bilancio contenute nella Relazione Annuale di CTI su Form 10-K depositato alla SEC il 16 marzo 2009.
- (5) Il Dr. Stromatt ha rassegnato le proprie dimissioni con decorrenza dal 4 aprile 2008. Le informazioni in merito ai suoi compensi sono incluse nella tabella riepilogativa in quanto Stromatt sarebbe stato uno dei tre dirigenti esecutivi più pagati della Società per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008, qualora avesse mantenuto il rapporto di impiego con la Società fino a tale data.
- (6) La tabella che segue riporta tutte le altre componenti della retribuzione. Le indennità accordate al Dr. Bianco, come riportato nella tabella che segue, includono i pagamenti per i costi di un

centro benessere, per i servizi di preparazione della dichiarazione dei redditi e altri compensi associati a regali.

Nome	Detrazioni di imposta (\$)	Premi assicurativi (\$)	Conformità 401(k) (\$)	Compensi a titolo di indennità di fine rapporto	Altre indennità personali (\$)(7)	Totale (\$)
James A. Bianco, M.D.	106.056(1)	49.584	—	—	64.078(6)	219.718
Louis A. Bianco	5.601(2)	7.421	3.450	—	—	16.472
Dan Eramian	518(3)	—	—	—	—	518
Jack W. Singer, M.D.	16.748(4)	26.550	3.450	—	—	46.748
Scott C. Stromatt, M.D.	—	—	—	328.097(5)	—	328.097

- (1) Questo importo rappresenta il rimborso fiscale per le indennità soggette a imposta relative a bonus discrezionali, premi assicurativi per polizze vita, malattia e invalidità, uso da parte di membri della famiglia di aerei a noleggio e aerei di linea, costi per la frequenza di centri benessere e onorari per la preparazione di dichiarazioni fiscali nel 2008.
- (2) 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 vita, malattia e invalidità.
- (3) Questo importo rappresenta il rimborso fiscale per le indennità soggette a imposta relativamente all'uso da parte di membri della famiglia di aerei a noleggio e di onorari per la preparazione di dichiarazioni fiscali.
- (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.
- (5) Rappresenta il pagamento di indennità e ferie a seguito delle dimissioni presentate dal Dr. Stromatt da CTI con decorrenza dal 4 aprile 2008.
- (6) Questo importo include 49.667 Dollari USA per i viaggi dei membri della famiglia su aerei di linea, 5.145 Dollari USA per interessi su polizze assicurative ramo vita, 4.656 Dollari USA per l'accesso a centri benessere e 4.610 Dollari USA relativi a onorari 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.

15.2 Importi totali accantonati o maturati dall'Emittente o dalle sue società controllate nell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008 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 diritto di percepire un versamento in unica soluzione allorché cesserà il 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'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 2008, 2007 e 2006 hanno lasciato la Società sono state versate competenze, pari rispettivamente a circa 0,5 milioni, 0,3 milioni e 0,8 milioni di Dollari USA. Al 31 dicembre 2008, 2007 e 2006, le indennità già maturate dai dipendenti ammontavano rispettivamente a circa 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.

Ferme restando le disposizioni sull'indennità di fine rapporto stabilite per il Dr. Bianco e il Dr. Singer nei contratti di impiego di seguito esaminati, non esistono contratti che prevedano il pagamento di indennità di fine rapporto tra un dirigente o un membro dell'*Audit Committee* e CTI o una delle sue società controllate.

Nell'aprile 2005, il *Compensation Committee* ha approvato un contratto di copertura dell'indennità di fine rapporto applicata al team della gestione strategica ("Contratto per l'indennità di fine rapporto"), stipulato con i dirigenti esecutivi di CTI, ad eccezione del solo Dr. Bianco (e quindi anche con il Dr. Singer). I Contratti per l'indennità di fine rapporto prevedono che se il rapporto di lavoro con un dirigente esecutivo viene risolto dalla Società senza giusta causa o se tale dirigente si dimette per giusta causa, potendo essere quest'ultima anche un cambiamento nella struttura di controllo societario (come definita in modo specifico nel suddetto Contratto), il dirigente interessato avrà diritto a: (i) un'accelerazione di tutte le retribuzioni basate su azioni e non ancora maturate (le opzioni rimarranno esercitabili per un periodo di 21 mesi successivi alla data di cessazione dell'impiego), (ii) il pagamento di un'indennità di fine rapporto basato sullo stipendio base mensile percepito dal dirigente esecutivo nei 18 mesi antecedenti la cessazione del rapporto di lavoro, (iii) il pagamento di un premio pari alla media dei premi percepiti negli ultimi tre anni o pari al 30% dello stipendio base, a seconda di quale sia l'ammontare maggiore (iv) continuazione, o rimborso, di alcune indennità assicurative nel ramo malattia per un periodo massimo di diciotto mesi e (v) tutti i giorni di ferie maturati ma non goduti e alcune altre indennità per un periodo di diciotto mesi. I Contratti per l'indennità di fine rapporto prevedono che in caso di cessazione del rapporto di lavoro per giusta causa, come ad esempio a seguito di decesso o infermità del dirigente esecutivo, o se questi si dimette senza giusta causa, la Società dovrà corrispondere quanto segue: (i) lo stipendio di base maturato fino alla data di cessazione del rapporto di lavoro compresa e (ii) il compenso per tutti i giorni di ferie maturati ma non goduti alla data della cessazione dell'impiego. In conformità con i Contratti per l'indennità di fine rapporto, se il pagamento delle indennità è soggetto a un'imposta sui beni voluttuari secondo le leggi fiscali in vigore negli Stati Uniti per il pagamento di indennità a dirigenti esecutivi, la Società effettuerà il pagamento di una somma a copertura dell'imposta sui beni voluttuari dovuta dal dirigente, più il corrispondente dell'imposta sui beni voluttuari e dell'imposta sul reddito dovute su quest'ultimo pagamento. Il pagamento delle indennità è soggetto al requisito di non violazione del contratto di confidenzialità delle informazioni proprietarie o delle invenzioni realizzate stipulato con la Società.

Il 31 dicembre 2008, il Dr. James Bianco ha sottoscritto un contratto di impiego con la Società, sostitutivo del contratto stipulato il 1° gennaio 2005. In virtù di questo nuovo contratto, se l'impiego del Dr. Bianco dovesse concludersi senza giusta causa o se le dimissioni fossero fondate su motivazioni valide, l'interessato otterrà (i) il pagamento di una somma pari a due anni del suo stipendio di base, (ii) l'immediato esercizio delle *stock options* non ancora maturate, (iii) tutte le *stock option* in circolazione che rimarranno esercitabili per un periodo di due anni a decorrere dalla data di cessazione

dell'impiego, (iv) il rimborso per due anni dei premi assicurativi COBRA a copertura della polizza medica del Dr. Bianco e dei familiari a carico, (v) il pagamento di tutti i premi assicurativi sulle polizze vita in essere per un periodo di due (2) anni e (vi) tutti i giorni di ferie e di permesso per malattia maturati ma non goduti. In caso di un cambiamento dell'assetto di controllo della Società, se l'impiego del Dr. Bianco dovesse concludersi senza giusta causa o se le dimissioni fossero fondate su motivazioni valide, l'interessato riceverà l'indennità di fine rapporto prevista dai punti da (ii) a (vi) sopra e, invece di quanto previsto al punto (i) che precede, il Dr. Bianco riceverà un importo forfettario pari a due anni 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. I pagamenti dell'indennità di fine rapporto in favore del Dr. Bianco sono condizionati al rispetto da parte del Dr. Bianco di tutti i termini del relativo contratto di impiego, ivi comprese le disposizioni in materia di divieto di concorrenza e storno di dipendenti. 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. Bianco ha ricoperto il ruolo di *Chief Executive Officer* della Società oppure qualora il Dr. Bianco agisca in un modo tale che sarebbe stato interpretato come causa di detta riclassificazione laddove fosse stato alle dipendenze della società al momento del compimento dell'azione in oggetto, il Dr. 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 (i) in caso di cambio dell'assetto di controllo della Società nel periodo in cui il Dr. Bianco è alle dipendenze della Società, tutte le retribuzioni in azioni non esercitate a quella data in essere diventino immediatamente esercitabili e che tutte le *stock options* restino esercitabili per un periodo di due anni a decorrere dalla data di fine rapporto e che (ii), qualora qualsiasi pagamento sia soggetto a una imposta sui versamenti effettuati in caso di cambio dell'assetto di controllo societario, la Società provvederà a versare un importo tale da coprire detta imposta e le imposte sui redditi esigibili su detto pagamento.

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*

Con riferimento all'*Audit Committee* si rinvia alle informazioni riportate ai Capitoli 14 e 15 del presente documento.

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 2010	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 2009	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 2009	MARY O. MUNDINGER, DRPH	NEW YORK, 26.4.1937
MEMBRO	1994	ASSEMBLEA ANNUALE DA TENERSI NEL 2010	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:

- 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 composto da amministratori indipendenti, incluso un membro che soddisfa la definizione di "esperto finanziario dell'*Audit committee*", e disciplinato da un regolamento che stabilisce gli scopi dell'*Audit committee* 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 stabilisce gli scopi del *Nominating/Corporate Governance Committee* 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 stabilisce gli scopi del *Compensation Committee* 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 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 la Sezione 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 nelle Sezioni 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 2008, 2007 e 2006, inclusa la suddivisione dei dipendenti in base alle principali aree di attività e ubicazione geografica.

	17 luglio		31 dicembre	
	2009	2008	2007	2006
Stati Uniti				
Ricerca e sviluppo	44	62	91	82
Personale di vendita,	43	65	68	47
Totale Stati Uniti	87	127	159	129
Europa				
Ricerca e sviluppo	-	56	60	57
Personale di vendita,	13	11	11	11
Totale Europa	13	67	71	68

Con il comunicato stampa del 27 febbraio 2009, la Società ha annunciato il licenziamento di 62 dipendenti a seguito della chiusura delle attività della Società a Bresso, Italia (la “**Filiale di Bresso**”). Con il comunicato stampa del 15 maggio 2009, la Società ha annunciato il licenziamento di 56 posizioni ai sensi di un contratto per l’indennità di fine rapporto stipulato con il sindacato in rappresentanza dei dipendenti della Filiale di Bresso. La Società ha inoltre inviato un preavviso di fine rapporto a sei dirigenti della Filiale di Bresso per un totale di 62 posizioni eliminate a seguito della chiusura della Filiale di Bresso.

17.2 Partecipazioni azionarie e stock options

La tabella a seguire fornisce talune informazioni sulla titolarità effettiva delle azioni ordinarie al 9 marzo 2009 per (1) ciascuno degli azionisti noti alla Società come titolari effettivi di una quota superiore al 5% delle azioni ordinarie allora in circolazione (incluse le azioni ordinarie emettibili a seguito della conversione di azioni privilegiate di Serie A, azioni privilegiate di Serie D e, a fini di voto, le azioni che potrebbero essere emesse a seguito della conversione di azioni privilegiate di Serie F convertibili al 9 marzo 2009; che votano unitamente alle azioni ordinarie come se fossero convertite in azioni ordinarie), (2) per ciascuno degli amministratori, (3) per il principale dirigente esecutivo (PEO), per il dirigente finanziario principale (PFO) e per i tre dirigenti esecutivi più pagati, diversi dal dirigente esecutivo principale e dal dirigente finanziario principale, ancora in carica quali dirigenti esecutivi al 31 dicembre 2008 e per un altro soggetto che sarebbe rientrato nei primi tre dirigenti esecutivi più pagati per il 2008, ma che al 31 dicembre 2008 non rientrava più tra i dirigenti esecutivi in carica a tale data e (4) per tutti gli amministratori e funzionari esecutivi nel loro complesso.

NOME E COGNOME	NUMERO DI AZIONI DETENUTE A TITOLO EFFETTIVO(1)	AZIONI DA ATTRIBUIRSI PER EFFETTO DELL'ESERCIZIO DI STOCK OPTIONS(2)	PERCENTUALE SUL CAPITALE SOCIALE (1)
John H. Bauer (4)	48.125	1.800	*
James A. Bianco, M.D. (3)(11)	279.194	42.369	*
Louis A. Bianco (5)(11)	114.577	16.427	*
Dan Eramian (6)(11)	101.356	5.925	*
Vartan Gregorian, Ph.D. (4)	49.375	2.925	*
Richard L. Love (7)	81.800	1.200	*
Mary O. Mundinger, DrPH (8)	36.641	3.275	*
Phillip M. Nudelman, Ph.D. (9)	63.294	3.221	*
Craig W. Philips (10)	119.800	5.000	*
Jack W. Singer, M.D. (5)(11)	121.144	19.734	*
Frederick W. Telling, Ph.D. (4)	47.763	1.500	*

* 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 321.839.696 azioni ordinarie in circolazione al 9 marzo 2009. 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 9 marzo 2009, 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, 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 9 marzo 2009. Dette azioni sono altresì incluse nella colonna intitolata "Numero di Azioni detenute a titolo effettivo".
- (3) Il numero di azioni detenute a titolo effettivo include 194.162 azioni vincolate non esercitabili, 44.162 delle quali presentano termini contingenti di esercizio. Delle azioni che presentano termini contingenti di esercizio, 12.000 saranno esercitabili se la Società otterrà dalla FDA l'approvazione di OPAXIO prima del 31 dicembre 2010, 12.000 non saranno esercitabili a causa della cessione di Zevalin (sarebbero state esercitabili se la Società avesse ottenuto una determinata soglia di vendite nette di Zevalin entro il 31

dicembre 2010) e 20.162 saranno esercitabili in base al raggiungimento degli obiettivi aziendali descritti nella nota (12) sotto.

- (4) Il numero di azioni detenute a titolo effettivo comprende 40.900 azioni vincolate non esercitabili.
- (5) Il numero di azioni detenute a titolo effettivo include 89.048 azioni vincolate non esercitabili, 14.048 delle quali presentano termini contingenti di esercizio. Delle azioni che presentano termini contingenti di esercizio, 4.000 saranno esercitabili se la Società otterrà dalla FDA l'approvazione di OPAXIO prima del 31 dicembre 2010, 4.000 non saranno esercitabili a seguito della cessione di Zevalin (sarebbero state esercitabili se la Società avesse ottenuto una determinata soglia di vendite nette di Zevalin entro il 31 dicembre 2010) e 6.048 saranno esercitabili in base al raggiungimento degli obiettivi aziendali descritti nella nota (12) sotto.
- (6) Il numero di azioni detenute a titolo effettivo include 88.040 azioni vincolate non esercitabili, 13.040 delle quali presentano termini contingenti di esercizio. Delle azioni che presentano termini contingenti di esercizio, 4.000 saranno esercitabili se la Società otterrà dalla FDA l'approvazione di OPAXIO prima del 31 dicembre 2010, 4.000 non saranno esercitabili a causa della cessione di Zevalin (sarebbero state esercitabili se la Società avesse ottenuto una determinata soglia di vendite nette di Zevalin entro il 31 dicembre 2010) e 5.040 saranno esercitabili in base al raggiungimento degli obiettivi aziendali descritti nella nota (12) sotto.
- (7) Il numero di azioni detenute a titolo effettivo comprende 26.100 azioni vincolate non esercitabili.
- (8) Il numero di azioni detenute a titolo effettivo comprende 25.900 azioni vincolate non esercitabili.
- (9) Il numero di azioni detenute a titolo effettivo comprende 50.900 azioni vincolate non esercitabili.
- (10) Il numero di azioni detenute a titolo effettivo comprende 109.000 azioni vincolate non esercitabili.
- (11) Le azioni detenute a titolo effettivo includono le azioni vincolate non esercitabili con termini di esercizio contingenti basati sul raggiungimento da parte della Società dei seguenti tre obiettivi aziendali principali entro o al 31 dicembre 2009, fatta salva la permanenza in servizio del dirigente: (a) approvazione dalla FDA o dall'EMA per la commercializzazione di OPAXIO ovvero di Pixantrone o di qualsiasi altro farmaco posseduto dalla Società o oggetto di licenza esclusiva della Società alla data in cui è stata approvata l'assegnazione, (b) approvazione dalla FDA e dall'EMA di un secondo tale farmaco e (c) prezzo di chiusura delle azioni ordinarie della Società superiore a 350 Dollari USA (rivisto per qualsiasi frazionamento azionario, dividendo o adeguamento simile nella capitalizzazione della Società). Nel caso in cui uno dei citati obiettivi aziendali sia raggiunto prima del 31 dicembre 2009, le seguenti azioni vincolate diverrebbero esercitabili a decorrere dalla data di raggiungimento di tale obiettivo aziendale, secondo le seguenti quantità.

Nel caso in cui uno dei citati obiettivi aziendali sia raggiunto prima del 31 dicembre 2009, ulteriori azioni vincolate diverrebbero esercitabili a decorrere dalla data di raggiungimento di tale obiettivo aziendale, secondo le seguenti quantità:

James. A. Bianco, M.D.	8,065
Louis. A. Bianco	2,419
Dan Eramian	2,016
Jack W. Singer, M.D.	2,419

Nel caso in cui due dei citati obiettivi aziendali siano raggiunti prima del 31 dicembre 2009, ulteriori azioni vincolate diverrebbero esercitabili a decorrere dalla data di raggiungimento del secondo dei due obiettivi aziendali, secondo le seguenti quantità:

James. A. Bianco, M.D.	4,032
Louis. A. Bianco	1,210
Dan Eramian	1,008
Jack W. Singer, M.D.	1,210

Nel caso in cui tutti e tre gli obiettivi aziendali citati siano raggiunti prima del 31 dicembre 2009, ulteriori azioni diverrebbero esercitabili a decorrere dalla data di raggiungimento dell'ultimo dei tre obiettivi aziendali, secondo le seguenti quantità:

James. A. Bianco, M.D.	8,065
Louis. A. Bianco	2,419
Dan Eramian	2,016
Jack W. Singer, M.D.	2,419

Si rinvia al Capitolo 15 per informazioni sul valore delle opzioni assegnate agli amministratori di CTI e ai principali dirigenti esecutivi della Società nell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008.

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 e ridenominato come Piano di incentivazione azionario 2007 o Piano 2007 e approvato dall'Assemblea annuale 2007 della Società. Il Piano 2007 prevede (a) l'assegnazione di opzioni denominate *non-qualified* e/o *incentive stock options*, diritti di rivalutazione sulle azioni (*stock appreciation rights*), azioni vincolate (*restricted stock*), e unità di azioni vincolate (*restricted stock units*) e premi in contante e (b) la corresponsione di premi correlati a obiettivi in azioni o in contanti. Ci sono 26.661.082 azioni autorizzate dal Piano 2007.

Nel dicembre 2003, nell'ambito della fusione tra CTI e Novuspharma, il Consiglio di Amministrazione ha approvato l'adozione, la modifica e la riformulazione del Piano di *Stock Option* di Cell Therapeutics, Inc. Novuspharma S.p.A. Il Piano Novuspharma è scaduto il 31 dicembre 2006. Il Piano Novuspharma prevedeva l'assegnazione di *non-qualified stock options* e azioni vincolate ad alcuni dirigenti, dipendenti, membri del Consiglio di Amministrazione e consulenti di CTI. L'amministratore del Piano ha deciso, caso per caso in ciascuna assegnazione, quali termini e condizioni debbano applicarsi alle opzioni e alle azioni vincolate assegnate nell'ambito del Piano Novuspharma (comprese le limitazioni all'ottenimento del pieno diritto di proprietà). Il Piano ha consentito l'esercizio di opzioni con pagamento in contanti o altri corrispettivi ammessi dalla legge. In caso di cambiamento dell'assetto proprietario di CTI (compresa la fusione o l'incorporazione in un'altra persona giuridica o la vendita di una parte sostanziale del suo patrimonio), il Piano Novuspharma prevedeva che CTI potesse stabilire, a propria discrezione, che ciascun beneficiario delle opzioni potesse maturare il diritto all'esercizio delle opzioni o delle attribuzioni di azioni vincolate a lui spettanti relativamente a tutte le azioni, o a parte di esse, oggetto dell'attribuzione (comprese le azioni il cui diritto di esercizio non era ancora maturato prima del cambiamento di assetto proprietario) e che in caso contrario la persona giuridica avente causa potesse assumere in proprio tali

attribuzioni o subentrarvi. Vi erano 8.750 azioni ordinarie riservate ai sensi del Piano. A causa della scadenza del Piano, al 31 dicembre 2006 non vi erano azioni disponibili per future emissioni.

I Piani sono gestiti 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.

17.3.2 Piano di acquisto azionario riservato ai dipendenti

CTI ha in corso un Piano di acquisto azionario riservato a favore del personale dipendente (il “Piano di Acquisto”), ai sensi del quale 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. Il suddetto Piano di acquisto è stato approvato dagli azionisti della Società e adottato nel settembre 2007. Ogni anno sono previste due offerte semestrali e 1.025.000 azioni risultano autorizzate a copertura del Piano di acquisto.

CAPITOLO 18 MAGGIORI AZIONISTI

18.1 Maggiori azionisti

Al 17 luglio 2009, 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%.

Le azioni possedute dal Dr. James A. Bianco, Presidente e *Chief Executive Officer* della Società, sono aumentate di 3.110.926 azioni dal 1° gennaio 2006 al 30 giugno 2009 a seguito delle seguenti operazioni:

- vendita di 6.706 azioni, di cui 1.303 azioni vendute a seguito di un piano *10b5-1* programmato;
- donazione di 1.375 azioni;
- revoca di 8.125 azioni vincolate (*restricted shares*) a seguito di sopravvenienze su premio non raggiunto;
- 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;
- assegnazioni ulteriori di azioni vincolate per un totale di 3.082.557 azioni;
- acquisto di 16.350 azioni.

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 presente 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 al 30 giugno 2009.

Cell Therapeutics, Inc. (1)				
Systems Medicine LLC (5)	CTI Life Sciences Limited (2) (5)	CTI Commercial LLC (3) (5)	CTI Corporate Development, Inc. (5)	Aequus Biopharma, Inc. (4)

(1) Comprende Cell Therapeutics Inc. – Sede Secondaria, o CTI (Europe), filiale di Cell Therapeutics, Inc.

(2) Costituita nel marzo 2009.

(3) Costituita nel luglio 2008.

(4) Società controllata (69%) di Cell Therapeutics, Inc.

(5) Società interamente partecipata da Cell Therapeutics, Inc.

Tutte le operazioni infragruppo tra CTI e le proprie controllate sono oggetto di elisione nel bilancio consolidato di CTI e in altri importi inclusi 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 2008 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 2008 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 per servizi connessi alle sperimentazioni cliniche della Brostallicina. La sola ragione per cui la presente operazione è

stata resa nota al pubblico era di soddisfare una disposizione della SEC che prevede di rendere pubblica ogni operazione, che altrimenti non sarebbe stato necessario rendere nota al pubblico ai sensi delle leggi e dei regolamenti SEC, che è stata analizzata dal Consiglio di Amministrazione nel valutare l'indipendenza degli amministratori della Società entro i limiti determinati 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 2008. La sola ragione per cui la presente operazione è stata resa nota al pubblico era di soddisfare una disposizione della SEC che prevede di rendere pubblica ogni operazione, che altrimenti non sarebbe stato necessario rendere nota al pubblico ai sensi delle leggi e dei regolamenti SEC, che è stata analizzata dal Consiglio di Amministrazione nel valutare l'indipendenza degli amministratori della Società entro i limiti determinati dal NASDAQ.
- E. Il Dr. Nudelman è anche membro del Consiglio di Amministrazione di OptiStor Technologies, Inc. (OptiStor). La Società ha acquistato dotazioni hardware e software da OptiStor nel 2008. La sola ragione per cui la presente operazione è stata resa nota al pubblico era di soddisfare una disposizione della SEC che prevede di rendere pubblica ogni operazione, che altrimenti non sarebbe stato necessario rendere nota al pubblico ai sensi delle leggi e dei regolamenti SEC, che è stata analizzata dal Consiglio di Amministrazione nel valutare l'indipendenza degli amministratori della Società entro i limiti determinati dal NASDAQ.
- F. Nel dicembre 2004, CTI ha stipulato un contratto di licenza con DiaKine Therapeutics, Inc., ("DiaKine"), per lo sviluppo e la commercializzazione della Lisofillina. CTI ha ricevuto un pagamento anticipato di 250.000 Dollari USA nel 2004 e pagamenti aggiuntivi di 427.000 Dollari USA nel 2005. Detti pagamenti sono stati iscritti tra i risconti passivi e sono rilevati contabilmente quali ricavi nel corso del periodo di sviluppo del farmaco previsto nel contratto fino al 31 dicembre 2013. Jack W. Singer, M.D., è membro del Consiglio di Amministrazione di DiaKine.
- G. Nel maggio 2007, CTI ha fondato Aequus Biopharma, Inc. ("**Aequus**"), una società della quale detiene circa il 69% del capitale al 30 giugno 2009. CTI ha firmato un contratto di licenza con Aequus in base al quale Aequus ha ottenuto i diritti sulla tecnologia di Genetic Polymer™ di CTI 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, CTI ha stipulato un accordo per la concessione di un finanziamento di liquidità in favore di Aequus fino a un massimo di 2 milioni di Dollari USA dietro l'emissione di un pagherò cambiario (*promissory note*) convertibile con scadenza a cinque anni e tasso d'interesse del 6% annuo. Il pagherò cambiario 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. A seguito dell'emissione del pagherò cambiario, la Società ha concesso un finanziamento a Aequus mediante un pagamento iniziale di 0,5 milioni di Dollari USA durante il 2007 e un pagamento di 0,3 milioni di Dollari USA per i costi operativi durante l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008. L'obbligo di ulteriore finanziamento a Aequus è a discrezione della Società. 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 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, CTI ha acquisito Systems Medicine, Inc., società di ricerca oncologica privata. 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. Richard Love, amministratore della Società, ha precedentemente detenuto azioni di Systems Medicine. Love ha acquistato 969.064 azioni (circa l'11%) di Systems Medicine, Inc. nel novembre 2005 e nell'aprile 2007. Le azioni sono state scambiate con azioni ordinarie di CTI nel luglio 2007 in connessione con l'acquisizione di Systems Medicine.

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) e H), 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 16 marzo 2007, che contiene il bilancio della Società soggetto a revisione per l'esercizio chiuso il 31 dicembre 2006 (di seguito in questo Capitolo, il "**Bilancio 2006**");
- (ii) *Form* 10-K depositato il 26 marzo 2008, che contiene il bilancio della Società soggetto a revisione per l'esercizio chiuso il 31 dicembre 2007 (di seguito in questo Capitolo, il "**Bilancio 2007**");
- (iii) *Form* 10-K depositato il 16 marzo 2009, che contiene il bilancio della Società soggetto a revisione per l'esercizio chiuso il 31 dicembre 2008 (di seguito in questo Capitolo, il "**Bilancio 2008**").

	Bilancio 2006	Bilancio 2007	Bilancio 2008
Operazioni con TGen (lett. C supra)			p. 149
Operazioni con l'Hope Heart Institute (lett. D supra)			pp. 126 e 149
Operazioni con OptiStor (lett. E supra)			pp. 126 e 149
Contratto di licenza DiaKine Therapeutics, Inc. (lett. F supra)	p. 92	p. 112	
Progetto Aequus Biopharma (lett. G supra)	-	p. 69 p. 111	p. 71 p. 119
Acquisizione di Systems	-	p. 69	p. 71

Medicine, Inc. (lett. H supra)		pp. 83-84	p. 107

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 al 31 dicembre 2008, 2007 e 2006 e al 30 giugno 2009 e per ciascuno dei tre esercizi chiusi al 31 dicembre 2008, 2007 e 2006 e per i sei mesi al 30 giugno 2009 e 2008. Il bilancio è stato redatto 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 ha passività monetarie in eccedenza rispetto alle attività monetarie al 31 dicembre 2008. Sulla base di questi fatti, la relazione dei revisori dei conti indipendenti della Società indica che la capacità di CTI di soddisfare tali 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 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 2008, 2007 e 2006 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 2008, 2007 e 2006;
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 2008, 2007 e 2006 (Paragrafo 20.1);
5. Prospetto dello stato patrimoniale consolidato al 30 giugno 2009 redatto secondo i principi contabili generalmente accettati negli Stati Uniti d'America (US GAAP) (Paragrafo 20.2);
6. Prospetti del conto economico consolidati per il periodo chiuso al 30 giugno 2009 e 2008 (Paragrafo 20.2); e
7. Prospetti dei flussi di cassa consolidati per i periodi chiusi al 30 giugno 2009 e 2008

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 devono essere presentate e redatte in una forma coerente alla forma adottata nel successivo bilancio pubblicato dall'Emittente, in conformità ai principi contabili, alle politiche e normative applicabili a tale bilancio annuale.

La relazione della Società di Revisione esterna per il bilancio dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2006, è inclusa nel Report annuale della Società sul *Form 10-K* depositato il 16 marzo 2007 e le relazioni della Società di Revisione esterna per i bilanci degli esercizi chiusi al 31 dicembre 2007 e 2008 sono incluse nel Report annuale della Società sul *Form 10-K* depositato il 16 marzo 2009. La relazione di revisione limitata della Società di Revisione per le informazioni finanziarie semestrali al 30 giugno 2009 è inclusa nel Report trimestrale della Società sul *Form 10-Q* depositato presso la SEC il 6 agosto 2008. I citati Report sono disponibili sul sito Web della Società all'indirizzo <http://investors.celltherapeutics.com>.

Le relazioni della società di revisione esterna aventi ad oggetto i bilanci della Società relativi agli esercizi 2006, 2007 e 2008 e la relazione di revisione limitata per le informazioni finanziarie semestrali al 30 giugno 2009 sono allegate al presente Documento di Registrazione come Allegato A.

20.1.1. Descrizione dell'attività della Società e sintesi delle politiche contabili significative

Descrizione dell'attività della Società

CTI opera in un ambiente altamente competitivo e regolamentato. La produzione e la commercializzazione di prodotti farmaceutici richiedono l'approvazione e sono soggette alla costante supervisione della *Food and Drug Administration*, o FDA, negli Stati Uniti e della *European Agency for Evaluation of Medicinal Products*, o EMEA, in Europa, nonché da agenzie analoghe in altri paesi. L'ottenimento dell'approvazione per un nuovo prodotto terapeutico non è mai certo, può richiedere diversi anni e comportare l'investimento di ingenti risorse.

CTI opera in un unico segmento di attività.

Nel gennaio 2000, CTI ha acquistato i diritti su TRISENOX® (arsenico triossido), un composto anti-tumorale, da PolaRx Biopharmaceuticals, Inc. o PolaRx, e successivamente ha richiesto e ottenuto l'approvazione della FDA e dell'EMA alla commercializzazione del farmaco. Contestualmente alla vendita di TRISENOX, completata nel luglio 2005, Cephalon si è assunta tutti gli obblighi di pagamento per *milestones* futuri a PolaRx.

Nel dicembre 2002, CTI ha stipulato un accordo di distribuzione con Nippon Shinyaku Co. Ltd, o Nippon. Tale contratto conferisce a Nippon una licenza esclusiva per la commercializzazione e distribuzione dell'iniezione di TRISENOX in Giappone, Corea del Sud e Taiwan. Nell'ottobre 2004, Nippon ha ricevuto l'autorizzazione del Ministero della Salute giapponese, o JMH, alla commercializzazione di TRISENOX per pazienti affetti da leucemia promielocitica acuta recidiva o refrattaria, o APL, in Giappone. Nel dicembre 2004, Nippon ha lanciato sul mercato TRISENOX per il

trattamento della leucemia promielocitica acuta (APL) refrattaria o recidivante in Giappone. Contestualmente alla vendita di TRISENOX, Cephalon è subentrata nell'accordo con Nippon.

Il 1° gennaio 2004, CTI ha completato la fusione con Novuspharma S.p.A., società biofarmaceutica pubblica con sede in Italia, successivamente denominata Cell Therapeutics Europe S.r.l., o CTI (Europe). Con la fusione, CTI ha acquistato i diritti mondiali su Pixantrone, per circa 92,5 milioni di Dollari USA di cassa e altre disponibilità liquide alla chiusura dell'acquisizione, e un'organizzazione di ricerca farmaceutica dotata di personale proprio con un esteso curriculum di sviluppo di farmaci antitumorali. La fusione, che ha comportato l'aggiunta di Pixantrone alla pipeline di CTI, rientra nella strategia aziendale di crescita tramite acquisizioni strategiche ed è coerente con il suo obiettivo di sviluppare terapie antitumorali ottimizzate. Nel novembre 2007, Cell Therapeutics Europe è entrata a far parte di CTI e attualmente opera come filiale di CTI con la denominazione di Cell Therapeutics – Sede Secondaria.

Nel dicembre 2004, CTI ha stipulato un contratto con PharmaBio per il finanziamento degli interessi sulle *royalties* che prevede 25,0 milioni di Dollari USA di finanziamento e 5,0 milioni di Dollari USA di servizi che saranno forniti da PharmaBio e dalle sue consociate e pagati da PharmaBio.

Il 18 luglio 2005, CTI ha completato la vendita di TRISENOX, insieme ad alcune attività relative al proteasoma, a Cephalon Inc., o Cephalon, dietro un compenso complessivo di circa 71,9 milioni di Dollari USA, al netto delle commissioni di intermediazione. CTI ha inoltre fornito i servizi di transizione relativi a TRISENOX e alle attività relative al proteasoma per circa sei mesi dalla data di sottoscrizione. Contestualmente alla vendita, CTI ha dovuto rimborsare le *royalties* dovute a PharmaBio e, successivamente a tale rimborso, i proventi netti da entrambe le operazioni per CTI ammontavano a circa 32,5 milioni di Dollari USA. Inoltre, CTI in futuro potrebbe ricevere ulteriori 100 milioni di Dollari USA nel caso in cui Cephalon riuscisse a raggiungere determinati *milestones* di vendite e di sviluppo, sebbene il conseguimento di tali traguardi sia incerto. Poiché TRISENOX era l'unico prodotto commerciale di CTI, CTI non ha registrato proventi derivanti dalla vendita di prodotti dopo la sua cessione.

Nel luglio 2007, CTI ha completato l'acquisizione di Systems Medicine, Inc., o SM, società di ricerca oncologica privata, nell'ambito di una fusione con scambio azionario. SM detiene 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 200 pazienti trattati sino a oggi.

Nel dicembre 2007, CTI ha completato l'acquisizione dei diritti di sviluppo, commercializzazione e marketing negli Stati Uniti del prodotto radiofarmaceutico Zevalin® (Ibritumomab Tiuxetan), o Zevalin, da Biogen Idec Inc., o Biogen, a seguito del Contratto di acquisto di attività. Zevalin è stato il primo farmaco per la radioimmunoterapia approvato dalla FDA e dalla sua approvazione nel 2002 serve a trattare pazienti affetti da NHL o linfoma non Hodgkin cellula B o follicolare recidivante o refrattario a basso grado di malignità.

Nel dicembre 2008, la Società ha costituito RIT Oncology, una *joint venture* al 50% con Spectrum finalizzata allo sviluppo e alla commercializzazione di Zevalin negli Stati Uniti. Abbiamo ottenuto proventi lordi per 7,5 milioni di Dollari USA alla data di perfezionamento e ulteriori 7,5 milioni di Dollari USA nel gennaio 2009 apportando tutte le nostre attività relative a Zevalin, compresa la sBLA, unitamente a un contributo di capitale di circa 1,8 milioni di Dollari USA, a RIT Oncology al momento della chiusura nel dicembre 2008. Nel marzo 2009, abbiamo quindi venduto la nostra quota di partecipazione in RIT Oncology a Spectrum per circa 16,5 milioni di Dollari USA, salvo rettifiche in

determinate circostanze sulla base, tra l'altro, di importi dovuti tra noi e RIT Oncology, cedendo pertanto tutta la nostra quota di partecipazione in Zevalin.

Società consolidata

La seguente tabella illustra la struttura del Gruppo al 31 dicembre 2008

Cell Therapeutics, Inc. (1)					
Systems Medicine LLC	RIT Oncology, LLC (2)	CTI Commercial LLC (3)	CTI Corporate Development, Inc.	Aequus Biopharma, Inc. (4)	

(1) Comprende Cell Therapeutics Inc. – Sede Secondaria, o CTI (Europe), filiale di Cell Therapeutics, Inc.

(2) Quota di partecipazione del 50% nella *joint venture*, giustificata dal metodo della contabilizzazione delle quote di partecipazione

(3) Costituita nel luglio 2008.

(4) Società della quale CTI detiene una quota di maggioranza del capitale sociale.

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

- Systems Medicine LC, o SM, è stata 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 al 31 dicembre 2008 ammontava a 20.499.204 Dollari USA, emessi e interamente versati.
- CTI Commercial LLC è stata costituita per facilitare i rimborsi alla Società da parte delle assicurazioni. Al 31 dicembre 2008 non aveva alcun capitale sociale.
- CTI Corporate Development, Inc., in precedenza titolare di un contratto di *leasing* operativo dell'aeromobile utilizzato da CTI nei viaggi di lavoro. Questo contratto di *leasing* per l'aeromobile è scaduto nel novembre 2005 e oggi questa controllata non è più operativa. Al 31 dicembre 2008 non aveva alcun capitale sociale.

Inoltre, il Gruppo include le seguenti società nelle quali detiene una quota maggioritaria del capitale:

- Aequus Biopharma, o Aequus, è stata costituita 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*. Al 31 dicembre 2007, CTI deteneva una quota del 69% in Aequus, il cui capitale sociale al 31 dicembre 2007 ammontava a 650.137 Dollari USA, emessi e interamente versati.

Al 31 dicembre 2008, CTI deteneva inoltre una partecipazione al 50% nella seguente *joint venture*:

- RIT Oncology è stata costituita nel dicembre 2008 per commercializzare e sviluppare Zevalin negli Stati Uniti. Spectrum detiene l'altro 50% della partecipazione societaria in RIT Oncology, con un capitale apportato al 31 dicembre 2008 di 28,5 milioni di Dollari USA.

Le società interamente controllate di CTI, CTI Technologies, Inc. e Cell Therapeutics (Ireland) Holding Limited sono state liquidate, rispettivamente, nel quarto trimestre 2007 e 2006.

La tabella seguente mostra la società consolidata e le sue controllate al 100% per i periodi illustrati (in migliaia di Dollari USA):

Holding	31 dicembre								
	2008			2007			2006		
	Capital e sociale	Patrimo nio netto (Deficit)	% di capitale detenut o	Capital e sociale	Patrim onio netto (Deficit)	% di capitale detenut o	Capita le sociale	Patrim onio netto (Deficit)	% di capitale detenut o
Cell Therapeutics, Inc.	1.187.625	(87.802)		979.123	37.279		860.691	74.521	
Cell Therapeutics Europe S.r.l (1)	--	2.232	100%	142.406	38.791	100%	142.406	(11.028)	100%
Controllate									
Systems Medicine, LLC (2)	20.499	(10.913)	100%	20.499	(6.440)	100%	—	—	N/A
CTI Corporate Development, Inc.	--	(13.823)	100%	—	(13.823)	100%	—	(13.823)	100%
CTI Commercial LLC (3)	--	--	100%						
Aequus Biopharma, Inc. (4)	650	(1.256)	69%	250	(793)	69%	—	—	N/A
CTI Technologies, Inc.(5)	--	--	N/A	—	—	N/A	12.500	3.632	100%
Cell Therapeutics Ireland Holding Limited (6)	--	--	N/A	—	—	N/A	—	—	N/A

- (1) Filiale di Cell Therapeutics, Inc.
- (2) Acquisita nel luglio 2007
- (3) Costituita nel luglio 2008
- (4) Costituita nel maggio 2007
- (5) Sciolta nel 2007
- (6) Sciolta nel 2006

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 Vittor Pisani, 27, 20124 Milano, Italia

Systems Medicine, LLC: 4320 N. Campbell Ave., Ste. 226, Tucson, AZ 85718

CTI Corporate Development: 501 Elliott Avenue West Ste 400, Seattle, WA 98119

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

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 2008, 2007 E 2006.

CELL THERAPEUTICS, INC.

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

	Note	31 dicembre		
		2008	2007	2006
ATTIVO	A			
Attivo circolante:				
Cassa e altre disponibilità liquide	1	10.072	\$ 15.798	\$ 17.129
Liquidità immobilizzata	2	6.640	—	—
Titoli disponibili per la vendita	3	599	2.548	36.708
Interessi attivi	9	—	46	570
Crediti verso clienti, netti	4	982	51	—
Rimanenze	5	--	290	—
Cambiali attive dalla <i>joint venture</i>	6	7.500	—	—
Risconti attivi e altre attività correnti	7	2.359	<u>3.904</u>	<u>10.131</u>
Totale attivo circolante		28.161	22.637	64.538
Immobili e attrezzature, netti	8	4.324	6.025	7.915
Avviamento	9	17.064	17.064	17.064
Altre immobilizzazioni immateriali, nette	9	--	15.957	1.663
Investimento nella <i>joint venture</i>	10	5.830	—	—
Altre attività	11	<u>8.864</u>	<u>11.830</u>	<u>10.641</u>
Totale attivo		<u>\$ 64.243</u>	<u>\$ 73.513</u>	<u>\$ 101.821</u>
PASSIVO E PATRIMONIO NETTO (DEFICIT)	B			
Passività correnti:				
Debiti verso fornitori	1	9.327	\$ 6.595	\$ 639
Ratei passivi	2	29.308	26.034	28.567
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	757	1.020	2.816
Quota corrente di contratti derivati	5	--	—	2.270
Quota corrente di obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili	5	--	16.907	—
Quota corrente di obbligazioni subordinate convertibili	5	--	<u>2.910</u>	<u>—</u>
Totale passività correnti		42.302	53.546	34.372
Risconti passivi, al netto della quota corrente	3	319	398	478

31 dicembre				
	Note	2008	2007	2006
Impegni a lungo termine, al netto della quota corrente	4	2.907	9.879	4.667
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	32.601	32.220	45.916
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 6,75%	5	6.926	6.922	6.945
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 5,75%	5	23.808	23.287	—
Obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili	5	55.150	55.150	82.557
Obbligazioni subordinate convertibili	5		—	28.490
Totale passivo		187.901	181.402	203.425
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; 550, 6.850 e 0 azioni emesse e in circolazione, rispettivamente al 31 dicembre 2008, 2007 e 2006.			417	
				5.188
Azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie B, con un valore dichiarato di 1.000 Dollari USA, 37.200 azioni vincolate; 5.218, 15.380 e 0 azioni emesse e in circolazione, rispettivamente al 31 dicembre 2008, 2007 e 2006.		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; 4.284, 8.284 e 0 azioni emesse e in circolazione, rispettivamente al 31 dicembre 2008, 2007 e 2006.			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; 1.000, 4.000 e 0 azioni emesse e in circolazione, rispettivamente al dicembre 2007 e al dicembre 2006.			734	
				2.938
Patrimonio netto (deficit):	7			
Azioni ordinarie, SENZA VALORE NOMINALE:				
Azioni autorizzate – 400.000.000				
Azioni emesse e in circolazione – 186.411.922, 6.244.423 e 3.639.723, rispettivamente al 31 dicembre 2008, 2007 e 2006		1.188.071		
			979.295	860.691
Riserva per costi <i>stock options</i>			—	—
Riserva per altri utili (perdite) non realizzati		(7.812)	(4.007)	(1.187)
Perdita portata a nuovo		(1.312.320)	(1.109.413)	(961.108)
Totale patrimonio netto (deficit)		(132.061)	(134.125)	(101.604)
Totale passivo e patrimonio netto (deficit)		64.243	\$ 73.513	\$ 101.821

CELL THERAPEUTICS, INC.

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

		Esercizio chiuso al 31 dicembre		
	Note	2008	2007	2006
		(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>11.432</u>	<u>127</u>	<u>80</u>
Costi operativi:	B			
Costo del venduto	3	3.244	49	—
Spese di ricerca e sviluppo	4	51.614	72.019	61.994
Spese di vendita, generali e amministrative	5	41.607	35.517	35.894
Ammortamento di immobilizzazioni immateriali acquistate	6	1.658	913	792
Utile dalla vendita di Zevalin	7	(9.444)	—	—
Attività di ricerca e sviluppo in corso acquisite	8	<u>36</u>	<u>24.615</u>	<u>—</u>
Totale costi operativi		<u>88.715</u>	<u>133.113</u>	<u>98.680</u>
Perdita d'esercizio		(77.283)	(132.986)	(98.600)
Altri proventi (oneri):	C			
Proventi da partecipazioni e altri proventi	9	549	2.430	2.866
Interessi passivi	10	(8.559)	(8.237)	(8.852)
Ammortamento dei costi di emissione e di sconto delle obbligazioni	11	(66.530)	(4.280)	(10.977)
Utili su cambi	12	3.637	4.657	1.877
Interessi passivi sul <i>make-whole</i>	13	(70.243)	(2.310)	(24.753)
Utili su passività derivanti dalla valutazione di contratti derivati (c.d. <i>derivative liabilities</i>)	14	69.739	3.672	6.024
Utili (perdite) da offerta di scambio di obbligazioni convertibili.	15	(25.103)	(972)	7.978
Costi associati alla cancellazione di operazioni di finanziamento	16	(2.846)	—	—
Perdita patrimoniale derivante dall'investimento nella <i>joint venture</i>	17	(123)	—	—
Costo di transazione	18	<u>(3.393)</u>	<u>(160)</u>	<u>(11.382)</u>
Altri oneri, netti		<u>(102.872)</u>	<u>(5.200)</u>	<u>(37.219)</u>
Perdita prima delle partecipazioni di minoranza		(180.155)	(138.186)	(135.819)
Partecipazione di minoranza nella perdita netta di una controllata	D	<u>126</u>	<u>78</u>	<u>—</u>
Perdita netta		(180.029)	(138.108)	\$ (135.819)
Clausola di conversione favorevole delle azioni privilegiate		(1.067)	(9.549)	—
Dividendi di azioni privilegiate		(662)	(648)	—
Dividendi previsti calcolati sulla conversione di azioni privilegiate		<u>(21.149)</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

	Esercizio chiuso al 31 dicembre		
Note	2008	2007	2006
			(in migliaia di Dollari USA)
Perdita netta attribuibile ad azionisti ordinari	<u>\$ (202.907)</u>	<u>\$ (148.305)</u>	<u>\$ (135.819)</u>
Perdita netta per azione di base e diluita	<u>\$ (7.00)</u>	<u>\$ (32.75)</u>	<u>\$ (48.39)</u>
Azioni utilizzate per il calcolo della perdita netta per azione ordinaria di base e diluita	<u>28.967</u>	<u>4.529</u>	<u>2.807</u>

CELL THERAPEUTICS, INC.
PROSPETTI CONSOLIDATI DEL PATRIMONIO NETTO NEGATIVO E ALTRE PERDITE
COMPLESSIVE
(in migliaia di Dollari USA)

Azioni ordinarie						
	Azioni	Importo	Riserva per costi <i>stock options</i>	Perdita portata a nuovo	Riserva per altri utili (perdite) non realizzati	Totale Patrimonio netto (deficit)
Saldo al 31.12.05	1.835	721.544	(1.669)	(825.289)	(1.683)	(107.097)
Conversione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 6,75% in azioni ordinarie.....	659	69.345	—	—	—	69.345
Proventi netti sull'emissione di azioni ordinarie .	578	37.764	—	—	—	37.764
Riacquisto di azioni ordinarie e <i>warrants</i>	(27)	(3.025)	—	—	—	(3.025)
Conversione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 7,5% in azioni ordinarie.....	210	17.560	—	—	—	17.560
Conversione di <i>warrants</i> in azioni ordinarie.....	165	164	—	—	—	164
Proventi dall'emissione di azioni ordinarie a favore di Novartis, netti	217	14.837	—	—	—	14.837
Conversione di obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili in azioni ordinarie.....	—	4	—	—	—	4
Proventi dall'esercizio di <i>stock options</i> e dall'offerta in sottoscrizione di azioni tramite il piano di acquisto azionario riservato ai dipendenti	—	17	—	—	—	17
Retribuzione differita	—	(1.669)	1.669	—	—	—
Costi della retribuzione in azioni.....	—	4.150	—	—	—	4.150
Conversione di diritti azionari vincolati in azioni ordinarie.....	2	—	—	—	—	—
Perdita complessiva:						
Utili di conversione di valuta estera	—	—	—	—	419	419
Perdita realizzata sulla liquidazione di una controllata estera.....	—	—	—	—	41	41
Utili non realizzati su titoli disponibili per la vendita.....	—	—	—	—	36	36
Perdita netta per l'esercizio chiuso al 31.12.06..	—	—	—	(135.819)	—	(135.819)
Perdita complessiva.....						(135.323)
Saldo al 31.12.06	3.639	860.691	—	(961.108)	(1.187)	(101.604)
Conversione di azioni privilegiate convertibili in azioni ordinarie	924	37.648	—	—	—	37.648
Proventi 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)	—	—
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 allo scambio di obbligazioni subordinate <i>senior</i> al 5,75% e di obbligazioni subordinate	546	13.704	—	—	—	13.704
Proventi sull'emissione di azioni ordinarie e	347	6.537	—	—	—	6.537

warrants, netti						
Ritribuzione in azioni	185	1.588	—	—	—	1.588
Altri	(1)	(114)	—	—	—	(114)
Dividendi su azioni privilegiate	—	—	—	(648)	—	(648)
Perdita complessiva:						
Utile 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 31.12.07 ..	—	—	—	(138.108)	—	(138.108)
Perdita complessiva						(140.928)
Saldo al 31 dicembre 2007				\$		
	6.244	\$ 979.295	\$ —	(1.109.413)	\$ (4.007)	(134.125)
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 convertibili al 5,75% e di obbligazioni subordinate <i>senior</i>	685	11.133	==			11.133
Emissione di azioni ordinarie in relazione al contratto di finanziamento	80	1.183	==			1.183
Emissione di azioni ordinarie nell'ambito della linea di credito <i>Midsummer</i>	1.545	4.351	==			4.351
Premio sulle obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 15% per l'esercizio del warrant di Categoria B	==	11.158	==			11.158
Emissione di warrants in relazione alle obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 9%	==	3.358	==			3.358
Emissione di warrants in relazione alle obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 13,5%, 15% e 18,33%	==	7.491	==			7.491
Riacquisto di warrants in relazione all'emissione di obbligazioni al 13,5% e 18,33%	==	(2.042)	==			(2.042)
Ritribuzione in azioni	878	3.995	==			3.995
Partecipazione di minoranza	==	(126)	==			(126)
Altri	8	(38)	==			(38)
Dividendi su azioni privilegiate	==	==	==	(662)		(662)
Clausola di conversione favorevole delle azioni privilegiate	==	==	==	(1.067)		(1.067)
Dividendi previsti calcolati sulla conversione di azioni privilegiate	==	==	==	(21.149)		(21.149)
Perdita complessiva:						
Utile di 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 al 31 dicembre 2008	==	==	==	(180.029)		(180.029)
Perdita complessiva						(183.834)
Saldo al 31.12.08	186.412	1.188.071	\$ —	(1.312.320)	\$ (7.812)	(132.061)

CELL THERAPEUTICS, INC.

PROSPETTI CONSOLIDATI DEI FLUSSI DI CASSA (in migliaia di Dollari USA)

	Esercizio chiuso al 31 dicembre		
	2008	2007	2006
	(in migliaia di Dollari USA)		
Gestione corrente			
Perdita netta	(180.029)	\$ (138.108)	\$ (135.819)
Rettifiche per riconciliare la perdita netta con la liquidità netta usata nella gestione corrente:			
Interessi passivi non monetari	66.530	4.280	10.977
Utili non monetari su passività derivanti dalla valutazione di contratti derivati	(69.739)	(3.672)	(6.024)
Attività di ricerca e sviluppo in corso acquisite	36	24.615	—
Utili (perdite) non monetari da offerta di scambio di obbligazioni convertibili	25.103	972	(7.978)
Utili sulla cessione di Zevalin a JV	(9.444)	—	—
Perdita patrimoniale derivante dall'investimento in JV	123	—	—
Ammortamenti e svalutazioni	5.228	4.955	6.430
Costi della retribuzione in azioni	3.995	1.588	4.150
Partecipazione di minoranza nella perdita netta di una controllata	(126)	(78)	—
Altri	(103)	(434)	162
Variazioni di attività e passività di gestione:			
Liquidità immobilizzata	71.608	—	1.054
Interessi attivi	37	524	(383)
Crediti verso clienti, netti	(932)	(51)	—
Rimanenze	291	(290)	—
Risconti attivi e altre attività correnti	1.438	6.431	2.283
Altre attività	2.801	(1.216)	2.907
Debiti verso fornitori	2.786	4.297	(2.925)
Ratei passivi	779	(4.961)	11.476
Risconti passivi	(80)	(80)	(80)
Debiti per strutture in esubero	(419)	(2.403)	(2.383)
Altri impegni a lungo termine	(90)	13	(453)
Totale rettifiche	99.822	34.490	19.213
Liquidità netta impiegata nella gestione corrente	(80.207)	(103.618)	(11.606)
Investimenti			
Contanti ricevuti per la cessione di Zevalin alla <i>joint venture</i> , netti	6.754	—	—
Contanti versati per l'acquisizione di Zevalin	(542)	(11.735)	—
Liquidità riscossa con l'acquisizione di Systems Medicine, Inc., netta	—	555	—
Acquisto di titoli disponibili per la vendita	(10.721)	(36.463)	(68.905)
Proventi sulla cessione di titoli disponibili per la vendita	11.550	48.431	36.353
Proventi generati da titoli disponibili per la vendita in scadenza	1.074	22.442	14.665
Investimento nella <i>joint venture</i>	(1.800)	—	—
Acquisti di immobilizzazioni materiali	(1.910)	(1.753)	(534)
Proventi sulla vendita di immobilizzazioni materiali	3	—	539
Liquidità netta derivante da (impiegata in) attività d'investimento	4.408	21.477	(17.882)
Gestione finanziaria			
Proventi dall'emissione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 9%, al netto dei costi di	49.317	—	—

	Esercizio chiuso al 31 dicembre		
	2008	2007	2006
	(in migliaia di Dollari USA)		
emissione			
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	—	—
Proventi dall'emissione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 13,5% e di azioni privilegiate 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)	—	—
Proventi 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)	—	—
Proventi dall'emissione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 18,33%, al netto dei costi di emissione e del riacquisto di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 13,5%	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	—	—
Proventi 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)	—	—
Proventi 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)	—	—
Proventi dall'emissione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 9,66%, al netto dei costi di emissione e del riacquisto di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 15%	6.053	—	—
Liquidità immobilizzata derivante dall'emissione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 9,66%	(7.158)	—	—
Proventi dall'emissione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 10% con scadenza 2011, al netto dei costi di emissione e del riacquisto di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 15%, al 9,66% e al 18,33%	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	—	—
Dividendi previsti calcolati sulla conversione di azioni privilegiate	(18.149)	—	—
Rimborso di obbligazioni subordinate convertibili e subordinate <i>senior</i> convertibili al 5,75%	(10.724)	—	—
Proventi dall'offerta in sottoscrizione di azioni ordinarie, al netto dei costi di offerta	5.080	—	—
Costi dell'operazione connessi allo scambio di obbligazioni subordinate e di obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili	(304)	—	—
Proventi dall'emissione di azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie A e <i>warrants</i> , netti	—	18.607	—
Proventi dall'emissione di azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie B e <i>warrants</i> , netti	—	34.836	—
Proventi dall'emissione di azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie C e <i>warrants</i> , netti	—	18.938	—
Proventi 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 alle emissioni di azioni ordinarie e <i>warrants</i> nel dicembre 2007	(473)		

	Esercizio chiuso al 31 dicembre		
	2008	2007	2006
	(in migliaia di Dollari USA)		
Proventi sull'offerta in sottoscrizione di azioni ordinarie e <i>warrants</i> , netti	—	7.007	—
Offerta in sottoscrizione di azioni ordinarie, al netto dei costi di offerta	—	—	37.764
Riacquisto di azioni ordinarie e <i>warrants</i>	—	—	(3.025)
Proventi dall'emissione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 7,5%, netti	—	—	31.174
Proventi dall'emissione di azioni ordinarie a favore di Novartis, netti	—	—	14.837
Svincolo di liquidità immobilizzata relativa a obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 6,75%	—	—	24.600
Rimborsi obbligatori di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 6,75%	—	—	(2.655)
Proventi dalla conversione di <i>warrants</i> in azioni ordinarie	—	—	164
Pagamento di dividendi su azioni privilegiate	(708)	(395)	—
Rimborso di impegni a lungo termine	(343)	(429)	(138)
Altri	(39)	63	17
Liquidità netta derivante dalla gestione finanziaria	<u>73.726</u>	<u>84.700</u>	<u>102.738</u>
Effetto delle variazioni dei tassi di cambio su cassa e altre disponibilità liquide	(3.653)	(3.890)	(1.143)
Decremento netto della cassa e altre disponibilità liquide	(5.726)	(1.331)	(32.893)
Cassa e disponibilità liquide iniziali	<u>15.798</u>	<u>17.129</u>	<u>50.022</u>
Cassa e disponibilità liquide finali	<u>10.072</u>	<u>\$ 15.798</u>	<u>\$ 17.129</u>

Ulteriori informazioni relative ai flussi di cassa

Interessi pagati in contanti durante il periodo

77.499 \$ 10.759 \$

Imposte pagate in contanti

-- \$ — \$ 34.177

Ulteriori informazioni sulla gestione finanziaria non monetaria e sulle attività d'investimento

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

\$ 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 *senior* convertibili al 13,5%

\$ 9.118 \$ -- \$ --

Conversione di obbligazioni *senior* convertibili al 18,33% in azioni ordinarie

\$ 28.250 \$ -- \$ --

Conversione di obbligazioni *senior* convertibili al 15,5% in azioni ordinarie

\$ 14.211 \$ -- \$ --

Conversione di obbligazioni *senior* convertibili al 13,5% in azioni ordinarie

\$ 27.600 \$ -- \$ --

Conversione di obbligazioni *senior* convertibili al 10% con scadenza 2012 in azioni ordinarie

\$ 9.000 \$ -- \$ --

Conversione di obbligazioni *senior* convertibili al 10% con scadenza 2011 in azioni ordinarie

\$ 14.651 \$ -- \$ --

Conversione di obbligazioni *senior* convertibili al 9,66% in azioni ordinarie

\$ 15.700 \$ -- \$ --

Conversione di obbligazioni *senior* convertibili al 9% in azioni ordinarie

\$ 40.820 \$ -- \$ --

Conversione di obbligazioni *senior* convertibili al 7,5% in azioni ordinarie

\$ — \$ 15.294 \$

Conversione di obbligazioni *senior* convertibili al 6,75% in azioni ordinarie

\$ — \$ — \$ 17.560

Conversione di obbligazioni *senior* convertibili al 5,75% in azioni ordinarie

\$ 250 \$ -- \$ 69.345

	Esercizio chiuso al 31 dicembre		
	2008	2007	2006
	(in migliaia di Dollari USA)		
Conversione di obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili in azioni ordinarie, compresi gli interessi maturati	\$ —	\$ —	\$ 4
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 <i>senior</i> convertibili al 5,75% e di obbligazioni subordinate convertibili	\$ 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> al 5,75% in cambio di obbligazioni subordinate e subordinate <i>senior</i> al 5,75%	\$ —	\$ 23.250	\$ —
Estinzione di obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili al 5,75% in cambio di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 7,5%	\$ —	\$ —	\$ 39.518
Estinzione di obbligazioni subordinate convertibili al 5,75% in cambio di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 7,5%	\$ —	\$ —	\$ 1.150
Emissione di obbligazioni <i>senior</i> al 7,5% in cambio di obbligazioni subordinate e subordinate <i>senior</i> al 5,75%			\$ 33.156

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		
	2008	2007	2006
CTI	9.626	\$ 9.677	\$ 12.303
Controllate	446	6.121	4.826
Totale cassa e altre disponibilità liquide.....	<u>10.072</u>	<u>\$ 15.798</u>	<u>\$ 17.129</u>

La diminuzione della liquidità disponibile dal 31 dicembre 2007 al 31 dicembre 2008 è dovuta prevalentemente alle disponibilità liquide utilizzate per la gestione corrente pari a 80,2 milioni di Dollari USA, 18,2 milioni di Dollari USA in contanti per dividendi stimati sulle azioni privilegiate, 10,7 milioni di Dollari USA in contanti utilizzati per l'acquisto di titoli disponibili per la vendita e a 10,7 milioni di Dollari USA in contanti per il rimborso delle obbligazioni subordinate *senior* convertibili e delle obbligazioni subordinate convertibili, in parte compensati da proventi netti per 99,4 milioni di Dollari USA derivanti dall'emissione di obbligazioni al 9%, 13,5%, 15%, 18,33%, 15,5%, 9,66% e al 10% con scadenza 2011 e 2012, 5,1 milioni di Dollari USA di proventi derivanti dalla vendita di azioni ordinarie, dalle vendite e scadenze di titoli disponibili per la vendita per 12,6 milioni e 6,8 milioni di Dollari USA in contanti ricevuti in conseguenza della cessione di Zevalin alla *joint venture*.

La diminuzione di cassa dal 31 dicembre 2006 al 31 dicembre 2007 è dovuta principalmente a 103,6 milioni di Dollari USA in contanti utilizzati per la gestione corrente, 36,5 milioni di Dollari USA in contanti utilizzati per

l'acquisto di titoli disponibili per la vendita e 11,7 milioni di Dollari USA in contanti pagati per l'acquisizione di Zevalin, compensati in parte da proventi in contanti di 78,5 milioni derivanti dall'emissione delle nostre azioni privilegiate convertibili di Serie A, B, C e D e dai *warrants*, proventi delle vendite e scadenze di titoli disponibili per la vendita per 70,9 milioni di Dollari USA e 7 milioni di Dollari USA di proventi per la vendita di nostre azioni ordinarie e *warrants*.

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		
	2008	2007	2006
CTI	6.640	\$ —	\$ —
Controllate	—	—	—
Totale liquidità immobilizzata	<u>6.640</u>	<u>\$ —</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 nostre obbligazioni *senior* convertibili.

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		
	2008	2007	2006
CTI	599	\$ 2.548	\$ 36.708
Controllate	—	—	—
Totali titoli disponibili per la vendita.....	<u>599</u>	<u>\$ 2.548</u>	<u>\$ 36.708</u>

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.

La diminuzione del saldo di titoli disponibili per la vendita al 31 dicembre 2007 rispetto al 31 dicembre 2006 è dovuto principalmente a 70,9 milioni di Dollari USA di vendite e scadenze di titoli disponibili per la vendita, compensata da 36,5 milioni di Dollari USA di acquisti di titoli disponibili per la vendita nel corso dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007.

Al 31 dicembre, i titoli disponibili per la vendita sono composti dai seguenti titoli di debito (in migliaia di Dollari USA):

	2008			
	Costo ammortizzato	Utili lordi non realizzati	Perdite lorde non realizzate	Valore equo
Obbligazioni societarie	\$ 600	\$ -	\$ (1)	\$ 599
	<u>\$ 600</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ (1)</u>	<u>\$ 599</u>

	2007			
	Costo ammortizzato	Utili lordi non realizzati	Perdite lorde non realizzate	Valore equo
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>

	2006			
	Costo ammortizzato	Utili lordi non realizzati	Perdite lorde non realizzate	Valore equo
Obbligazioni societarie	\$ 22.980	\$ 21	\$ (4)	\$ 22.997
Obbligazioni di enti locali.....	\$ 7.442	\$ 2	\$ (4)	\$ 7.440
Obbligazioni governative USA	6.270	2	(1)	6.271
	<u>\$ 36.692</u>	<u>\$ 25</u>	<u>\$ (9)</u>	<u>\$ 36.708</u>

Al 31 dicembre 2008, 2007 e 2006, 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		
	2008	2007	2006
CTI	982	\$ 51	\$ —
Controllate	—	—	—
Totale crediti verso clienti	<u>982</u>	<u>\$ 51</u>	<u>\$ —</u>

Al 31 dicembre 2008 e 2007, il saldo dei crediti verso clienti di CTI è costituito da effetti attivi sulla vendita correlata a Zevalin, acquisito nel dicembre 2007 e conferita a RIT Oncology, la nostra partecipazione al 50% nella *joint venture* con Spectrum nel dicembre 2008. 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 a credito dei nostri conti, 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		
	2008	2007	2006
CTI	--	\$ 290	\$ —
Controllate	—	—	—
Totale rimanenze	<u>--</u>	<u>\$ 290</u>	<u>\$ —</u>

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 <i>joint venture</i> (in migliaia di Dollari USA)	31 dicembre		
	2008	2007	2006
CTI	7.500	--	--
Controllate	=	=	=
Totale cambiali attive dalla <i>joint venture</i>	<u>7.500</u>	<u>=</u>	<u>=</u>

Al 31 dicembre 2008, il totale delle cambiali attive dalla *joint venture* è relativo al pagamento iniziale effettuato a nostro favore da RIT Oncology alla costituzione della *joint venture*, RIT Oncology, in cambio dell'apporto da parte nostra 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		
	2008	2007	2006
CTI	1.991	\$ 2.522	\$ 3.582
Controllate	<u>368</u>	<u>1.382</u>	<u>6.549</u>
Totale risconti attivi e altre attività correnti	<u>2.359</u>	<u>\$ 3.904</u>	<u>\$ 10.131</u>

La diminuzione dei risconti attivi e altre attività correnti al 31 dicembre 2008 rispetto al 31 dicembre 2007 è prevalentemente dovuta alle tempistiche di pagamenti anticipati, in parte compensati da un aumento derivante da un credito pagato da RIT Oncology per servizi prestati da CTI per conto di RIT.

La diminuzione dei risconti attivi e altre attività correnti al 31 dicembre 2007 rispetto al 31 dicembre 2006 è essenzialmente dovuta alla riscossione di crediti IVA e crediti per assegnazioni nella filiale europea, una diminuzione nell'impegno del servizio prepagato PharmaBio per l'utilizzo di servizi e una riduzione della fornitura di Paclitaxel prepagata per 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 (in migliaia di Dollari USA):

	2008	2007	2006
Migliorie su beni di terzi.....	6.512	\$ 11.644	\$ 11.208
Attrezzature di laboratorio	7.240	7.452	6.311
Mobili e attrezzature d'ufficio	<u>19.252</u>	<u>18.300</u>	<u>17.878</u>
	33.004	37.396	35.397
Meno: fondo ammortamento e svalutazione	<u>(28.680)</u>	<u>(31.371)</u>	<u>(27.482)</u>
	<u>4.324</u>	<u>\$ 6.025</u>	<u>\$ 7.915</u>

Le spese di ammortamento e svalutazione per 3,5 milioni, 4,1 milioni e 5,6 milioni di Dollari USA sono state contabilizzate rispettivamente nel corso del 2008, 2007 e 2006.

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 (in migliaia di Dollari USA):

	Esercizio chiuso al 31 dicembre		
	2008	2007	2006
Stati Uniti.....	22.966	\$ 39.777	\$ 24.663
Europa	<u>7.286</u>	<u>11.099</u>	<u>12.620</u>
	<u>30.252</u>	<u>\$ 50.876</u>	<u>\$ 37.283</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 2008, 2007 e 2006.

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 2008, non si riportavano saldi residui di immobilizzazioni immateriali. Al 31 dicembre 2007 e 2006, le altre immobilizzazioni immateriali sono composte come segue (in migliaia):

	2007		
	Importo lordo riportato a nuovo	Fondo ammortamento	Importo netto riportato a nuovo
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>\$ 20.717</u>	<u>\$ (4.760)</u>	<u>\$ 15.957</u>

	2006		
	Importo lordo riportato a nuovo	Fondo ammortamento	Importo netto riportato a nuovo
Forza lavoro complessiva.....	\$ 5.088	\$ (3.425)	\$ 1.663

La variazione del valore delle altre immobilizzazioni immateriali è illustrata qui di seguito:

	Tecnologie sviluppate e tecnologie <i>core</i>	Immobilizza zioni immateriali relative alla produzione	Forza lavoro complessiv a
Saldo al 01.01.06.....	—	—	2.239
Ammortamento	—	—	(792)
Incremento dovuto alla differenza cambi	—	—	216
Saldo al 31.12.06	—	—	1.663
Incremento dovuto ad acquisizioni.....	11.306	3.712	68
Ammortamento	(28)	(16)	(869)
Incremento dovuto alla differenza cambi	—	—	121
Saldo al 31.12.07	\$ 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 alle forze di lavoro erano state completamente ammortizzate.

Nel 2007 abbiamo 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		
	2008	2007	2006
CTI	5.830	--	--
Controllate	=	=	=
Totale investimento nella joint venture	<u>5.830</u>	<u>=</u>	<u>=</u>

Al 31 dicembre 2008, il saldo dell'investimento nella joint venture è pari al nostro apporto di capitale iniziale nella joint venture, compensato dalla nostra perdita patrimoniale 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		
	2008	2007	2006
CTI	2.539	\$ 5.149	\$ 4.926
Controllate	<u>6.325</u>	<u>6.681</u>	<u>5.715</u>
Totale altre attività e costi differiti	<u>8.864</u>	<u>\$ 11.830</u>	<u>\$ 10.641</u>

La diminuzione del saldo di altre attività al 31 dicembre 2008 rispetto al 31 dicembre 2007 è prevalentemente dovuta a una diminuzione rispettivamente dei costi di emissione capitalizzati relativi alla presentazione del primo Prospetto di Quotazione in Borsa in Italia e della quota a lungo termine di crediti IVA.

L'aumento del saldo di altre attività al 31 dicembre 2007 rispetto al 31 dicembre 2006 è essenzialmente dovuto all'aumento dei costi di emissione capitalizzati relativi alla presentazione del primo Prospetto di Quotazione in Borsa in Italia e all'aumento della quota a lungo termine di crediti IVA, compensati da una diminuzione per l'ammortamento dei costi di emissione del debito capitalizzato essenzialmente collegata alle conversione delle obbligazioni di CTI al 7,5% e 5,75%.

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 2008 e al 31 dicembre 2007, il credito IVA è pari rispettivamente a circa 6,3 milioni di Dollari USA e 7,2 milioni di Dollari USA, di cui 6,2 milioni di Dollari USA e 6,5 milioni di Dollari USA sono contabilizzati fra le *altre attività* e 0,1 milioni di Dollari USA e 0,7 milioni di Dollari USA sono contabilizzati fra i *risconti attivi e altre attività correnti*, rispettivamente 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		
	2008	2007	2006
CTI	7.095	\$ 5.544	\$ 51
Controllate	<u>2.232</u>	<u>1.051</u>	<u>588</u>
Totale debiti verso fornitori	<u>9.327</u>	<u>\$ 6.595</u>	<u>\$ 639</u>

La variazione dei debiti verso fornitori tra il 31 dicembre 2008, 2007 e 2006 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 (in migliaia di Dollari USA):

	2008	2007	2006
Richiesta di risarcimento USAO.....	\$ —	\$ —	\$10.500
Sviluppi clinici e costi di regolamentazione.....	7.768	11.936	8.855
Retribuzioni del personale e costi correlati	5.920	4.738	4.261
Dividendi calcolati sulla conversione di azioni privilegiate.....	3.000	--	--
Spese di produzione.....	2.662	2.319	1.286
Costi di liquidazione	2.595	--	--
Spese assicurative, finanziarie e interessi passivi maturati.....	2.032	689	917
Royalties e sconti.....	1.549	12	--
Spese di sviluppo societario, vendita e <i>marketing</i>	641		
		1.924	911
Altre spese di ricerca e sviluppo.....	810	464	241
Altri	2.331	<u>3.952</u>	<u>1.596</u>
	29.308	<u>\$ 26.034</u>	<u>\$28.567</u>

L'aumento dei ratei passivi al 31 dicembre 2008 rispetto al 31 dicembre 2007 è principalmente ascrivibile a 3,0 milioni di Dollari USA accantonati per dividendi stimati sulla conversione delle nostre azioni privilegiate, 2,6 milioni di Dollari USA per costi di liquidazione, nonché a un aumento delle *royalties* e sconti, accantonamenti per spese assicurative e interessi, in parte compensati da una diminuzione degli accantonamenti clinici, per lo sviluppo societario, la vendita e il marketing.

I ratei passivi sono diminuiti al 31 dicembre 2007 rispetto al 31 dicembre 2006 essenzialmente per l'accantonamento di 10,5 milioni di Dollari USA al 31 dicembre 2006 per far fronte alle richieste di risarcimento relative alla causa USAO, compensato dall'aumento degli accantonamenti generali per tempistica delle spese e dei pagamenti e per l'aumento di accantonamenti clinici, finanziari e contabili.

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		
	2008	2007	2006
Quota corrente dei risconti passivi.....	80	\$ 80	\$ 80
Risconti passivi, al netto della quota corrente.....	319	398	478
Totale risconti passivi.....	399	\$ 478	\$ 558

La diminuzione dei risconti passivi al 31 dicembre 2008 rispetto al 31 dicembre 2007 e al 31 dicembre 2006 è dovuta alla registrazione di risconti passivi relativi al contratto di CTI 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 (in migliaia di Dollari USA):

	2008	2007	2006
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	63
Contratto di <i>leasing</i> attrezzature, scadenza febbraio 2008, pagamenti mensili di 7 Dollari USA, incluso un tasso di interesse del 5,1%	--	54	125
Debito per strutture in esubero.....	1.128	1.547	3.951
Affitti di competenza	1.415	1.567	1.759
Piano previdenziale a prestazioni definite per i dipendenti.....	899	1.034	923
Prestiti pubblici europei	116	241	529
Altri impegni a lungo termine	80	6.412	133
	3.664	10.899	7.483
Al netto della quota corrente.....	(757)	(1.020)	(2.816)
	2.907	\$9.879	\$4.667

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 (in migliaia di Dollari USA):

	2008	2007	2006
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%	27.308	\$ 29.756	\$ 42.780
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 6,75%	5.875	\$ 6.100	\$ 6.549
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 5,75%	16.728	\$ 26.650	\$ --
Obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili al 4,0%	46.375	\$ 45.403	\$ 34.193
Obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili al 5,75%	--	\$ 16.907	\$ 20.555
Obbligazioni subordinate convertibili al 5,75%	--	\$ 2.910	\$ 19.373

La tabella seguente riassume le variazioni dei principali saldi relativi alle obbligazioni convertibili di CTI nel corso degli esercizi chiusi al 31 dicembre 2008 e 2007 (in migliaia):

	Saldo al 01.01.08	Emesse	Convertit e	Estinte	Scadute	Saldo al 31.12.08
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%.....	—	45.111	(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%.....	—	51.651	(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>
	\$	\$	\$	\$	\$	
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>

	Saldo al 01.01.07	Emesse	Convertit e	Scambiat e	Saldo al 31.12.07
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%.....	<u>55.150</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>55.150</u>
	\$	\$	\$	\$	
Totale.....	<u>166.799</u>	<u>23.250</u>	<u>\$ (15.294)</u>	<u>\$ (36.080)</u>	<u>\$ 138.675</u>

Per una descrizione delle obbligazioni della Società e i 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 sinallagmatici 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 *Depositary Trust Company*.

6. Azioni privilegiate convertibili

Azioni privilegiate convertibili (in migliaia di Dollari USA)	31 dicembre		
	2008	2007	2006
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%.....	<u>734</u>	<u>2.938</u>	<u>—</u>
Totale azioni privilegiate convertibili.....	<u>8.403</u>	<u>\$26.236</u>	<u>\$ —</u>

La sezione che segue contiene una descrizione delle azioni privilegiate convertibili della Società. Alla data del presente Documento di Registrazione, la Società non aveva in circolazione azioni privilegiate.

Azioni privilegiate di Serie A convertibili al 3%

Nel febbraio 2007, CTI ha emesso 20.000 azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie A, o azioni privilegiate di Serie A, nell'ambito di un'offerta registrata a un prezzo di emissione di 1.000 Dollari USA per azione, con un tasso di dividendo annuo del 3%, pagabile trimestralmente. Le azioni privilegiate di Serie A sono convertibili in qualsiasi momento in un numero di nostre azioni ordinarie, determinato dividendo il valore dichiarato delle azioni privilegiate da convertire, pari a 1.000 Dollari USA per azione, per il prezzo di conversione, fissato a 66,90 Dollari USA. Il prezzo di conversione è soggetto a modifiche al verificarsi di taluni eventi. Le azioni privilegiate di Serie A hanno gli stessi diritti di voto delle azioni ordinarie alla data della conversione.

Con l'emissione delle azioni privilegiate di Serie A abbiamo inoltre emesso *warrants* per l'acquisto di altre 149.476 azioni ordinarie al prezzo d'esercizio di 64,40 Dollari USA per azione. I *warrants* sono esercitabili dal 16 aprile 2007 e giungeranno a scadenza decorsi due anni da tale data.

I titolari di azioni privilegiate di Serie A hanno la facoltà di richiederci il rimborso, in parte o nella loro totalità, di tali azioni privilegiate di Serie A, pagabili in azioni ordinarie, al verificarsi di determinati eventi, al prezzo di rimborso pari all'importo più alto tra (a) il 130% del valore dichiarato o (b) il prodotto del (1) prezzo medio ponderato in base al volume delle azioni ordinarie il giorno di negoziazione precedente la conversione e (2) del valore dichiarato diviso per il prezzo di conversione; più tutti i dividendi maturati e non versati o eventuali altri pagamenti relativi a tali azioni. Inoltre, in qualsiasi momento successivo alla scadenza dei due anni dalla data di emissione originaria, i detentori di azioni privilegiate di Serie A potranno richiedere a CTI di rimborsare in contanti eventuali azioni privilegiate di Serie A in loro possesso in circolazione al valore dichiarato, più eventuali dividendi maturati e non versati o altri pagamenti dovuti in relazione alle azioni di cui si sia chiesto il rimborso. Il valore dichiarato iniziale delle azioni privilegiate convertibili è di 1.000 Dollari USA per azione. Sulla base di tali modalità di rimborso abbiamo classificato queste azioni quale capitale mezzanino.

Abbiamo inoltre calcolato un onere per conversione favorevole relativo al prezzo di conversione delle azioni privilegiate in azioni ordinarie pari a circa 2,6 milioni di Dollari USA. Poiché è stato possibile convertire immediatamente le azioni privilegiate, l'ammontare della clausola di conversione favorevole è stato immediatamente incrementato generando un dividendo stimato. Tale onere è stato registrato quale costo dei dividendi alla voce *clausola di conversione favorevole delle azioni privilegiate* nel determinare la perdita netta attribuibile agli azionisti ordinari.

Nel corso dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008, 6.300 azioni privilegiate di Serie A sono state convertite in 94.170 azioni ordinarie in relazione all'emissione delle nostre obbligazioni *senior* convertibili al 9%. Nel corso dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007, 13.150 azioni privilegiate di Serie A sono state convertite in 196.561 azioni ordinarie. Al 31 dicembre 2008, CTI aveva accumulato circa 4.000 Dollari USA di dividendi di azioni privilegiate di Serie A che sono stati pagati nel gennaio 2009. Nel febbraio 2009, 200 azioni privilegiate di Serie A sono state scambiate con azioni privilegiate della Serie F appena emesse da CTI. Nel febbraio 2009, 250 azioni privilegiate di Serie A sono state inoltre scambiate in relazione alla liquidazione della nostra controversia con RHP Master Fund, Ltd. A seguito di tali scambi, 100 azioni privilegiate di Serie A sono rimaste in circolazione.

Azioni privilegiate di Serie B convertibili al 3%

Nell'aprile 2007, CTI ha emesso 37.200 azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie B, o azioni privilegiate di Serie B, nell'ambito di un'offerta registrata a un prezzo di emissione di 1.000 Dollari USA per azione, con un tasso di dividendo annuo del 3%, pagabile trimestralmente. Le azioni privilegiate di Serie B sono convertibili in qualsiasi momento nel numero di azioni ordinarie di CTI determinato suddividendo il valore dichiarato delle azioni privilegiate da convertire, pari inizialmente a 1.000 Dollari USA per azione, per il prezzo di conversione, fissato a 67,30 Dollari USA. Il prezzo di conversione era soggetto a modifiche al verificarsi di taluni eventi. Le azioni privilegiate di Serie B avevano gli stessi diritti di voto delle azioni ordinarie alla data della conversione.

In relazione all'emissione delle azioni privilegiate di Serie B, CTI ha inoltre emesso *warrants* per l'acquisto di altre 276.373 azioni ordinarie al prezzo d'esercizio di 64,80 Dollari USA per azione. I *warrants* sono esercitabili dal 16 ottobre 2007 e giungeranno a scadenza decorsi due anni da tale data.

I titolari delle azioni privilegiate di Serie B avevano gli stessi diritti di riscatto dei titolari delle azioni privilegiate di Serie A; abbiamo pertanto classificato tali azioni quale capitale mezzanino.

Abbiamo calcolato un onere per conversione favorevole relativo al prezzo di conversione delle azioni privilegiate di Serie B in azioni ordinarie pari a circa 1,8 milioni di Dollari USA. Poiché è stato possibile convertire immediatamente le azioni privilegiate di Serie B, l'ammontare della clausola di conversione favorevole è stato immediatamente incrementato generando un dividendo stimato. Tale onere è stato registrato quale costo dei dividendi alla voce *clausola di conversione favorevole delle azioni privilegiate* nel determinare la perdita netta attribuibile agli azionisti ordinari.

Nel corso dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008, 10.162 azioni privilegiate di Serie B sono state convertite in 150.994 azioni ordinarie in relazione all'emissione delle nostre obbligazioni *senior* convertibili al 9%. Nel corso dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007, 21.820 azioni privilegiate di Serie B sono state convertite in 324.219 azioni ordinarie. Al 31 dicembre 2008, i dividendi maturati su azioni privilegiate di Serie B ammontavano a circa 34.000 Dollari USA che sono stati pagati nel gennaio 2009. Nel gennaio 2009, sono state convertite anche 3.000 azioni privilegiate di Serie B in 44.576 azioni ordinarie in relazione alla liquidazione della nostra controversia con Tang Capital Partners LP, come illustrato nella Nota 19, *Procedimenti giudiziari*. In relazione a tale conversione e correlata controversia, abbiamo accumulato 3,0 milioni di Dollari USA del nostro pagamento a Tang alla voce *dividendi stimati sulla conversione delle nostre azioni privilegiate*, poiché tale importo è stato giudicato quale pagamento di un incentivo ai sensi delle disposizioni dell'EITF Topic D-42, *The Effect on the Calculation of Earnings per Share for the Redemption or Induced Conversion of Preferred Stock*, o EITF Topic D-42. Nel febbraio 2009, inoltre le 2.218 azioni privilegiate residue di Serie B sono state scambiate con le azioni privilegiate di Serie F appena emesse da CTI.

Azioni privilegiate di Serie C convertibili al 3%

Nel luglio 2007 abbiamo emesso 20.250 azioni privilegiate di Serie C convertibili al 3%, o azioni privilegiate di Serie C, nell'ambito di un'offerta registrata a un prezzo di emissione pari a 1.000 Dollari USA per azione, con un dividendo annuo del 3%, pagabile trimestralmente. Le azioni privilegiate di Serie C erano convertibili in qualsiasi

momento nel numero di azioni ordinarie di CTI, determinato dividendo il valore dichiarato delle azioni privilegiate da convertire, pari inizialmente a 1.000 Dollari USA per azione, per il prezzo di conversione, fissato a 39,00 Dollari USA. Il prezzo di conversione era soggetto a modifiche al verificarsi di taluni eventi. Le azioni privilegiate di Serie C conferivano il diritto a esprimere un numero di voti pari al valore dichiarato, cioè 1.000 Dollari USA per azione, diviso per 45,30 Dollari USA in tutti i casi in cui gli azionisti in possesso di azioni ordinarie devono o possono votare. Al 5 febbraio 2009 non vi erano azioni privilegiate di Serie C in circolazione.

In relazione all'emissione delle azioni privilegiate di Serie C, abbiamo inoltre emesso *warrants* per l'acquisto di ulteriori 259.614 azioni ordinarie al prezzo d'esercizio di 45,30 Dollari USA per azione. I *warrants* sono esercitabili dal 27 gennaio 2008 e giungeranno a scadenza decorsi due anni da tale data.

I titolari delle azioni privilegiate di Serie C avevano gli stessi diritti di riscatto dei titolari delle azioni privilegiate di Serie A; abbiamo pertanto classificato tali azioni quale capitale mezzanino.

Abbiamo calcolato un onere per conversione favorevole relativo al prezzo di conversione delle azioni privilegiate di Serie C in azioni ordinarie pari a circa 3,9 milioni di Dollari USA. Poiché è stato possibile convertire immediatamente le azioni privilegiate di Serie C, l'ammontare della clausola di conversione favorevole è stato immediatamente incrementato generando un dividendo stimato. Tale onere è stato registrato quale costo dei dividendi alla voce *clausola di conversione favorevole delle azioni privilegiate* nel determinare la perdita netta attribuibile agli azionisti ordinari.

Nel corso dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008, 2.000 azioni privilegiate di Serie C sono state convertite in 51.282 azioni ordinarie in relazione all'emissione delle nostre obbligazioni *senior* convertibili al 9%. In relazione all'emissione delle nostre obbligazioni *senior* convertibili al 15,5% e 10%, ulteriori 2.000 azioni privilegiate di Serie C sono state convertite in 51.280 azioni ordinarie. Nel corso dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007, 11.966 azioni privilegiate di Serie C sono state convertite in 306.819 azioni ordinarie. Al 31 dicembre 2008, CTI aveva accumulato circa 32.000 Dollari USA di dividendi di azioni privilegiate di Serie C che sono stati pagati nel gennaio 2009. Nel febbraio 2009, 4.284 azioni privilegiate di Serie C sono state scambiate con azioni privilegiate della Serie F appena emesse da CTI.

Azioni privilegiate di Serie D convertibili al 7%

Nel dicembre 2007, CTI ha emesso 6.500 azioni privilegiate di Serie D convertibili al 7%, o azioni privilegiate di Serie D, nell'ambito di un'offerta registrata a un prezzo di emissione pari a 1.000 Dollari USA per azione, con un dividendo annuo del 7%, pagabile trimestralmente. Le azioni privilegiate di Serie D sono convertibili in qualsiasi momento nel numero di azioni ordinarie di CTI, determinato dividendo il valore dichiarato delle azioni privilegiate da convertire, pari inizialmente a 1.000 Dollari USA per azione, per il prezzo di conversione, fissato a 26,13 Dollari USA. Il prezzo di conversione è soggetto a modifiche al verificarsi di taluni eventi. Le azioni privilegiate di Serie D hanno gli stessi diritti di voto delle azioni ordinarie alla data della conversione.

In relazione all'emissione delle azioni privilegiate di Serie D, CTI ha emesso *warrants* per l'acquisto di altre 124.401 azioni ordinarie al prezzo d'esercizio di 25,50 Dollari USA per azione. I *warrants* sono esercitabili dal 3 giugno 2008 e giungeranno a scadenza decorsi due anni da tale data.

I titolari delle azioni privilegiate di Serie D avevano gli stessi diritti di riscatto dei titolari delle azioni privilegiate di Serie A; abbiamo pertanto classificato tali azioni quale capitale mezzanino.

Abbiamo calcolato un onere per conversione favorevole relativo al prezzo di conversione delle azioni privilegiate di Serie D in azioni ordinarie pari a circa 1,2 milioni di Dollari USA. Poiché è stato possibile convertire immediatamente le azioni privilegiate di Serie D, l'ammontare della clausola di conversione favorevole è stato immediatamente incrementato generando un dividendo stimato. Tale onere è stato registrato quale costo dei

dividendi alla voce *clausola di conversione favorevole delle azioni privilegiate* nel determinare la perdita netta attribuibile agli azionisti ordinari.

Nel corso dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008, 3.000 azioni privilegiate di Serie D sono state convertite in 114.832 azioni ordinarie in relazione all'emissione delle nostre obbligazioni *senior* convertibili al 9%. Nel corso dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007, 2.500 azioni privilegiate di Serie D sono state convertite in 95.693 azioni ordinarie. Al 31 dicembre 2008, i dividendi maturati su azioni privilegiate di Serie D ammontavano a circa 18.000 Dollari USA; tali dividendi sono stati versati nel gennaio 2009.

Eventi che possono rendere redimibili le azioni privilegiate

Gli eventi che possono rendere redimibili le azioni privilegiate residue di Serie A e D sono i seguenti:

- la Società non presenta un Documento di Registrazione valido per le azioni ordinarie da emettere al momento della conversione delle azioni privilegiate, salvo la possibilità di rimediare entro 20 giorni calendari;
- la Società non consegna i certificati azionari per le azioni ordinarie emesse alla conversione delle azioni privilegiate prima del quinto giorno di negoziazione successivo a quello in cui i certificati dovrebbero essere consegnati;
- la Società avvisa direttamente o tramite avviso pubblico i detentori di azioni che non intende far fronte alle richieste di conversione delle azioni privilegiate convertibili;
- la Società non dispone di un numero sufficiente di azioni ordinarie autorizzate e non oggetto di riserva per l'emissione dietro conversione di azioni privilegiate convertibili;
- la Società non adempie a un impegno, obbligo o garanzia contenuta nel, o viola altrimenti, l'accordo di vendita o la documentazione correlata all'operazione ai sensi dei quali le azioni privilegiate convertibili sono cedute, e tale violazione o inadempimento non sia rimediato entro 30 giorni calendari dal giorno in cui la Società riceve la comunicazione relativa a tale violazione o inadempimento;
- la Società è parte di un'operazione cui consegue il cambio di controllo, mediante il trasferimento di una percentuale superiore al 33% della titolarità giuridica o effettiva della Società, ovvero mediante fusione, consolidamento, vendita di cespiti o operazioni simili a seguito della quale gli azionisti della Società immediatamente prima dell'operazione possiedono una quota inferiore al 66% dei diritti di voto complessivi dell'entità che sopravvive o acquirente;
- la Società è soggetta a procedimenti fallimentari volontari o non volontari che non sono rigettati entro 60 giorni, è dichiarata fallita o insolvente, è soggetta alla nomina di un amministratore per una qualsiasi porzione rilevante delle proprie attività, effettua un'assegnazione generale a beneficio dei creditori, convoca una riunione dei creditori al fine di raggiungere un accordo, compromesso ovvero ristrutturazione dei propri debiti ovvero agisce od omette di agire in maniera tale da indicare palesemente il proprio consenso, approvazione o acquiescenza a qualsiasi dei suddetti procedimenti;
- le azioni ordinarie della Società non sono ammesse alla negoziazione o quotate sul NASDAQ Global Market o sul NASDAQ Capital Market per oltre 5 giorni di negoziazione, anche se tali giorni non sono consecutivi; ovvero
- qualsiasi sentenza di natura pecuniaria, ordinanza o atto procedurale finale è deliberato ovvero depositato avverso la Società, una sua controllata o qualsiasi proprietà o attività della stessa per un valore superiore a 50.000 Dollari USA e tale sentenza, ordinanza o atto non è annullato, oggetto di cauzione (*bonded*) ovvero sospeso entro 45 giorni civili.

7. Patrimonio netto (deficit)

a. Analisi delle variazioni del patrimonio netto (deficit)

Patrimonio netto (deficit) (in migliaia di Dollari USA)	31 dicembre		
	2008	2007	2006
Azioni ordinarie, senza valore nominale.....	\$ 1.188.071	\$ 979.295	\$ 860.691
Riserva per altri utili (perdite) non realizzati	(7.812)	(4.007)	____(1.187)
Perdita portata a nuovo	<u>(1.312.320)</u>	<u>(1.109.413)</u>	<u>(961.108)</u>
Totale patrimonio netto (deficit).....	<u>\$ (132.061)</u>	<u>\$ (134.125)</u>	<u>\$ (101.604)</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 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 SM, a 15,3 milioni di Dollari USA connessi alla conversione di obbligazioni *senior* convertibili al 7,5% in azioni ordinarie, di 14,5 milioni di Dollari USA connessi all'emissione di *warrants* in relazione all'emissione di azioni privilegiate convertibili di CTI, di 13,7 milioni di Dollari USA connessi 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 connessi 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 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 2006 al 31 dicembre 2007 e dal 31 dicembre 2007 al 31 dicembre 2008 è dovuto alle perdite nette di CTI.

b. Capitale azionario e warrants

Azioni ordinarie

CTI ha emesso 176,5 milioni, 0,2 milioni e 0,9 milioni di azioni ordinarie per la conversione delle obbligazioni *senior* convertibili, rispettivamente nel corso del 2008, 2007 e 2006.

Nel corso del 2008 e 2007, CTI ha emesso rispettivamente 0,5 milioni e 0,9 milioni di azioni ordinarie per la conversione di azioni privilegiate convertibili di Serie A, B, C e D.

Nell'agosto 2008, CTI ha emesso 1,5 milioni di azioni ordinarie nell'ambito della linea azionaria di credito con Midsummer.

Nel febbraio 2008, CTI ha emesso 0,7 milioni di azioni ordinarie in cambio dell'annullamento delle obbligazioni subordinate convertibili al 5,75% per un importo di 150.000 Dollari USA e di circa 8,9 milioni di Dollari USA di obbligazioni subordinate *senior* convertibili al 5,75%.

Nel gennaio 2008, CTI ha emesso 0,1 milioni di azioni ordinarie nell'ambito del contratto *Step-Up Equity Financing* con Société Générale.

Nel dicembre 2007, CTI ha emesso 0,4 milioni di azioni ordinarie in un'offerta registrata rivolta a investitori istituzionali e ha ricevuto circa 7,0 milioni di Dollari USA in proventi lordi. CTI ha anche emesso *warrants* per acquistare ulteriori 0,4 milioni di azioni a un prezzo di 20,20 Dollari USA per azione a favore degli investitori acquirenti. CTI ha sostenuto costi per circa 0,5 milioni di Dollari USA per questa offerta.

Sempre nel dicembre 2007, CTI ha emesso 0,5 milioni di azioni ordinarie per ritirare 12,8 milioni di Dollari USA di azioni di valore nominale complessivo di obbligazioni subordinate convertibili e obbligazioni subordinate *senior* convertibili al 5,75%.

Nel luglio 2007, CTI ha emesso un totale di 0,4 milioni di azioni ordinarie in cambio di azioni ordinarie SM in circolazione nell'ambito di una fusione azione per azione.

Nell'ottobre 2006, in relazione al contratto di licenza e sviluppo congiunto che CTI ha stipulato con Novartis, CTI ha emesso azioni ordinarie per un totale di 0,2 milioni di azioni registrando proventi lordi per 15 milioni di Dollari USA. CTI ha sostenuto costi per circa 0,2 milioni di Dollari USA per questa offerta.

Nel settembre 2006, CTI ha emesso 0,6 milioni di azioni a fronte di un'offerta di azioni ordinarie e ha registrato 40 milioni di Dollari USA di proventi lordi. CTI ha anche emesso *warrants* per acquistare ulteriori 0,1 milioni di azioni a un prezzo di 69,20 Dollari USA per azione a favore degli investitori acquirenti. CTI ha sostenuto costi per circa 2,2 milioni di Dollari USA per questa offerta. Nell'ottobre 2006, CTI ha ricevuto una notifica da parte del NASDAQ, secondo cui l'offerta non era conforme ai requisiti in materia di consenso degli azionisti previsti dalla NASDAQ *Marketplace Rule* 4350(i)(1)(D). In risposta a questa notifica, CTI ha riacquistato circa 27.000 azioni ordinarie e *warrants* per acquistare 0,1 milioni di azioni. Nel novembre 2006 sono stati esercitati *warrants* per acquistare circa 2.000 azioni ordinarie e i *warrants* residui sono scaduti a dicembre 2006.

Warrants

Nel corso del 2008, abbiamo emesso *warrants* per acquistare azioni ordinarie in relazione a determinate emissioni delle nostre obbligazioni *senior* convertibili. Anche la maggior parte di tali *warrants* è stata riacquistata nel 2008 in relazione al riacquisto delle obbligazioni correlate. Al 31 dicembre 2008, non era stato esercitato alcun *warrant* e i *warrants* per l'acquisto di 0,7 milioni di azioni ordinarie con un prezzo d'esercizio di 14,10 Dollari USA erano ancora in circolazione.

Nel dicembre 2007, CTI ha emesso *warrants* per acquistare 0,3 milioni di azioni ordinarie in relazione all'emissione delle 0,3 milioni di azioni ordinarie come illustrato in precedenza. I *warrants* sono esercitabili al prezzo di esercizio di 20,20 Dollari USA per azione ordinaria dal 20 giugno 2008 o successivamente per un periodo di tre anni. Nel dicembre 2008, abbiamo riacquistato 0,2 milioni di *warrants* in relazione all'emissione delle nostre obbligazioni al 10% con scadenza 2011. Al 31 dicembre 2008, non era stato esercitato alcun *warrant* e 0,1 milioni erano ancora in circolazione.

Nel corso del 2007, CTI ha emesso *warrants* per acquistare 0,8 milioni di azioni ordinarie in relazione all'emissione di azioni privilegiate convertibili di Serie A, B, C e D. Nel dicembre 2008, abbiamo riacquistato 0,1 milioni di *warrants* in relazione all'emissione delle obbligazioni al 10% con scadenza 2011. Al 31 dicembre 2008, non era stato esercitato alcun *warrant* e 0,8 milioni erano ancora in circolazione.

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 2008.

Nell'ambito dell'accordo CAP, nel novembre 2005 abbiamo emesso circa 0,2 milioni di *warrants* con prezzo d'esercizio pari a zero e 0,1 milioni di azioni a favore di due sottoscrittori delle nostre obbligazioni *senior* convertibili al 6,75%, quale incentivo a convertire 38,4 milioni di Dollari USA delle nostre obbligazioni subordinate *senior* convertibili in circolazione. L'incentivo alla conversione è stato contabilizzato alla voce *oneri di conversione titoli di debito*. Tutti i *warrants* sono stati esercitati nel corso del 2006.

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 2008:

Obbligazioni <i>senior</i> convertibili	133.016.449
Obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili	102.129
Azioni privilegiate convertibili	233.879
Piani di incentivazione azionaria	532.606
<i>Warrants</i> su azioni ordinarie	1.543.433
Linea di credito azionaria	1.236.311
Piano di acquisto azionario riservato ai dipendenti	16.600
Diritti su azioni vincolate	<u>391</u>
	<u>136.681.798</u>

c. Retribuzione in azioni

Costi della retribuzione in azioni

Il 1° gennaio 2006, CTI ha adottato quanto previsto dallo SFAS 123(R) in materia di contabilizzazione al valore equo. Prima del 1° gennaio 2006, CTI contabilizzava i pagamenti in azioni in base a quanto previsto per la

contabilizzazione e la valutazione dall'APB 25, e relative interpretazioni, come consentito dallo SFAS 123. In base all'APB 25, nessun costo di retribuzione doveva essere contabilizzato per opzioni assegnate il cui prezzo di esercizio fosse pari al valore di mercato dell'azione ordinaria sottostante alla data dell'assegnazione. Nell'ambito del piano di CTI le *stock options* sono generalmente assegnate al valore equo di mercato.

CTI ha adottato lo SFAS 123(R) utilizzando il metodo denominato *modified-prospective transition*. In base a tale metodo di transizione, a partire dalla data di efficacia, o dal 1° gennaio 2006, il costo di retribuzione contabilizzato comprende (1) il costo di retribuzione per tutti i pagamenti in azioni assegnati prima del 1° gennaio 2006, ma il cui diritto di proprietà non è ancora maturato in tale data, basato sul valore equo alla data di assegnazione stimato secondo quanto originariamente previsto dallo SFAS 123, e (2) il costo di retribuzione per tutti i pagamenti in azioni assegnati successivamente al 1° gennaio 2006, basato sul valore equo alla data di assegnazione stimato in base a quanto previsto dallo SFAS 123(R). Inoltre, in base al suddetto metodo *modified-prospective transition*, i risultati dei precedenti esercizi non sono stati riclassificati per riflettere l'impatto dello SFAS 123(R). CTI utilizza il metodo dell'opzione singola a quote costanti per contabilizzare l'ammontare del costo della retribuzione in azioni per tutti i pagamenti in azioni assegnati dopo il 1° gennaio 2006. Il costo è contabilizzato utilizzando il metodo dell'opzione multipla ad assegnazione progressiva per le opzioni assegnate prima del 1° gennaio 2006.

In base allo SFAS 123(R), il costo della retribuzione in azioni contabilizzato è basato sul valore della quota dei pagamenti in azioni che si prevede saranno effettivamente erogati alla fine del periodo. Sulla base di questo, la retribuzione in azioni di CTI viene decurtata per previsti annullamenti al tempo dell'assegnazione e rivista, se necessario, in periodi successivi se gli attuali annullamenti differiscono da quelli stimati. Nei dati pro-forma di CTI richiesti in base allo SFAS 123 per i periodi precedenti il 1° gennaio 2006, CTI ha contabilizzato gli annullamenti man mano che si verificavano.

I costi relativi a retribuzioni in azioni secondo lo SFAS 123(R) per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008, 2007 e 2006 erano rispettivamente di 4,0 milioni, 1,6 milioni e 4,1 milioni di Dollari USA, consistenti in 0,7 milioni, 0,9 milioni e 2,5 milioni di Dollari USA di costi per le retribuzioni in azioni correlate al piano di *stock options* dei dipendenti e all'acquisto di azioni da parte dei dipendenti e rispettivamente 3,3 milioni, 0,7 milioni e 1,6 milioni di Dollari USA di costi per retribuzioni in azioni correlate a premi in azioni.

La tabella seguente sintetizza i costi della retribuzione in azioni relativi alle *stock options* per i dipendenti e i consiglieri, agli acquisti di azioni da parte dei dipendenti, e premi in denaro in base allo SFAS 123(R) per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2008, 2007 e 2006, che sono stati suddivisi come segue (in migliaia):

	2008	2007	2006
Spese di ricerca e sviluppo	\$ 1.249	\$772	\$ 2.455
Spese di vendita, generali e amministrative	2.751	811	1.671
Costi della retribuzione in azioni inclusi nei costi d'esercizio	\$ <u>4.000</u>	\$1.583	<u>\$ 4.126</u>

Le retribuzioni in azioni hanno avuto un impatto di 4,0 milioni, 1,6 milioni e 4,1 milioni di Dollari USA sulla perdita netta di CTI, attribuibile agli azionisti ordinari, e un impatto di (0,14), (0,035) e (0,147) Dollari USA sulla perdita netta di base e diluita per azione ordinaria per gli esercizi chiusi rispettivamente al 31 dicembre 2008, 2007 e 2006. Non c'è stato effetto sul flusso di cassa per le operazioni o le attività finanziarie dei periodi presentati.

Il valore equo è stato stimato alla data dell'assegnazione utilizzando il metodo *Black-Scholes*, con le seguenti ipotesi medie ponderate:

	Esercizio chiuso al 31 dicembre		
	2008	2007	2006
Tassi d'interesse esenti da rischio	2,8%	3,9%	4,8%
Rendimento del dividendo previsto	Nessuno	Nessuno	Nessuno
Durata prevista (in anni)	2,7	3,0	2,8
Volatilità	79%	76%	74%

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 di CTI, 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 a quella di CTI nello stesso settore.

La volatilità del prezzo dell'azione 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. Lo SFAS 123(R) richiede anche che CTI contabilizzi il costo della retribuzione solo per quella quota di opzioni che si prevede maturerà pieno diritto di proprietà. CTI ha dunque applicato tassi di annullamento stimati oscillanti tra lo 0% e il 38% desunto dall'andamento storico della conclusione del rapporto di lavoro dei dipendenti. Se l'attuale numero di annullamenti differisce dalle stime di CTI, potrebbero essere richieste in futuro ulteriori rettifiche ai costi della retribuzione in azioni.

I costi della retribuzione in azioni per opzioni assegnate a non dipendenti sono stati determinati in base allo SFAS 123(R) e all'EITF 96-18 al più attendibile tra il valore equo della retribuzione ricevuta o il valore equo dei titoli azionari emessi. Il valore equo delle opzioni assegnate ai non dipendenti viene periodicamente ricalcolato quando matura il diritto di proprietà sulle opzioni sottostanti.

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.

Piani azionari

Nel corso del 2007, gli azionisti hanno approvato il Piano di incentivazione azionaria 2003 di CTI emendato e riformulato, il cui titolo è stato modificato in Piano di incentivazione azionaria 2007 di CTI o Piano 2007. Inoltre, CTI ha il suo Piano di incentivazione azionaria 1994, o Piano 1994, che è concluso tranne nella parte relativa ai premi in essere garantiti prima della conclusione del Piano 1994. Il Piano 2007 garantisce i seguenti tipi di premi 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. Vi sono 1.661.082 azioni autorizzate ai sensi del Piano 2007, compresa l'autorizzazione per l'emissione di ulteriori 1.000.000 e 500.000 azioni ordinarie approvata rispettivamente dall'Assemblea annuale degli azionisti di CTI 2008 e 2007.

Nel dicembre 2003, nell'ambito della fusione tra CTI e Novuspharma, il Consiglio di Amministrazione ha approvato l'adozione, la modifica e la riformulazione del Piano di *stock options* di Cell Therapeutics, Inc. Novuspharma S.p.A. Il Piano prevede l'assegnazione di *nonqualified stock options* e di azioni vincolate ad alcuni dirigenti, dipendenti, membri del Consiglio di Amministrazione e consulenti di CTI. 8.750 azioni ordinarie erano autorizzate nel Piano 2004, terminato il 31 dicembre 2006 fatta eccezione per i premi in essere garantiti prima della conclusione.

I Piani sono gestiti 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 2008 vi erano 234.000 azioni ordinarie disponibili per future assegnazioni.

Stock options

La tabella seguente sintetizza l'attività in *stock options* per tutti i piani di *stock options*:

	Opzioni	Prezzo d'esercizio medio ponderato	Durata contrattuale residua media ponderata	Valore intrinseco complessivo (in migliaia)
In circolazione al 1° gennaio 2006				
(91.000 esercitabili).....	154.000	\$ 436,60		
Assegnate.....	27.000	\$ 70,10		
Esercitate.....	—	\$ —		
Annullate.....	(12.000)	\$ 163,40		
Annullate e scadute.....	<u>(14.000)</u>	\$ 451,30		
In circolazione al 31 dicembre 2006				
(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.....	—	\$ —		
Annullate.....	(18.000)	\$ 45,30		
Annullate e scadute.....	<u>(30.000)</u>	\$ 159,70		
In circolazione al 31 dicembre 2008	<u>298.000</u>	\$ 177,40	7,6	\$ —
Con pieni diritti o che si prevede acquisiranno pieni diritti al 31 dicembre 2008.....	260.000	\$ 201,20	7,4	\$ —
Esercitabili al 31 dicembre 2008.....	147.000	\$ 345,40	6,0	\$ —

Al 31 dicembre 2007 e 2006, il prezzo d'esercizio medio ponderato delle azioni esercitabili è stato rispettivamente pari a 420,10 e 474,50 Dollari USA. Il *fair value* medio ponderato delle opzioni assegnate nel 2008, 2007 e 2006 è stato rispettivamente pari a 2,00, 19,30 e 35,70 Dollari USA.

Ai sensi dell'EITF 96-18, tutti i titoli azionari emessi a favore di non dipendenti sono contabilizzati al rispettivo valore equo stimato. Il valore dei titoli è ammortizzato tra i costi durante il periodo di maturazione del diritto di proprietà, mentre la valutazione finale viene eseguita a tale data di maturazione. Al 31 dicembre 2008, 2007 e 2006, le opzioni d'acquisto di rispettivamente 16.000, 12.000 e 1.000 azioni ordinarie risultavano contabilizzate in base al rispettivo valore equo. CTI ha stornato costi della retribuzione in azioni precedentemente contabilizzati per 5.000 Dollari USA nel 2008 registrando costi della retribuzione per rispettivamente 4.000 e 19.000 Dollari USA nel 2007 e 2006 correlati a *stock options* per non-dipendenti.

La tabella seguente riepiloga la situazione delle opzioni su azioni ordinarie in circolazione al 31 dicembre 2008:

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	Quantità esercitabile	Prezzo d'esercizio medio ponderato
\$ 0,18 – \$5,10.....	57.000	9,7 anni	\$ 2,60	—	\$ —
\$ 5,11 – \$15,20	62.000	9,2 anni	\$ 7,00	6.000	\$ 10,50
\$ 15,21 – \$58,50	66.000	8,6 anni	\$ 31,90	41.000	\$ 36,60
\$58,51 – \$152,50	64.000	6,5 anni	\$ 92,50	51.000	\$ 98,20
 \$152,51 – \$1.721,30...	 <u>49.000</u>	 3,4 anni	 \$ 896,63	 <u>49.000</u>	 \$899,60
 \$ 0,18 – \$1.721,30	 <u>298.000</u>	 7,6 anni	 \$ 177,40	 <u>147.000</u>	 \$345,40

Azioni vincolate

Nel 2008, 2007 e 2006 CTI ha emesso rispettivamente 957.000, 197.000 e 3.000 azioni ordinarie vincolate. Inoltre, nel 2008, 2007 e 2006 sono state rispettivamente annullate 26.000, 12.000 e 3.000 azioni vincolate. Il *fair value* medio ponderato delle azioni vincolate emesse nel 2008, 2007 e 2006 è stato rispettivamente pari a 1,70, 18,60 e 70,50 Dollari USA.

Nel 2006 CTI ha stornato tutte le retribuzioni in azioni differite rimanenti in relazione all'implementazione dello SFAS 123R.

Di seguito è presentata una sintesi dello status dei premi in azioni attribuiti, ma che non hanno maturato il diritto di proprietà al 31 dicembre 2007 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
Saldo al 31 dicembre 2007	194.000 \$	19,30
Assegnate	957.000 \$	1,70

Con pieni diritti	(183.000) \$	16,50
Annullate	(26.000) \$	23,10
Saldo al 31 dicembre 2008	942.000 \$	1,90

Il valore equo totale dei premi in azioni che hanno acquisito diritto di proprietà nel corso dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008, 2007 e 2006 era pari rispettivamente a 0,4 milioni, 0,4 milioni e 1,5 milioni di Dollari USA.

Al 31 dicembre 2008, i restanti costi complessivi di retribuzione non riconosciuti relativi a *stock options* e premi in azioni attribuiti, ma il cui diritto di proprietà non è ancora maturato ammontava a 1,6 milioni di Dollari USA che saranno ammortizzati nel periodo di servizio residuo medio ponderato di 1,0 anni. Questo importo non include il costo di retribuzioni non riconosciute relativo a 48.000 azioni di possibili premi in azioni garantiti nel dicembre 2007.

Piano di acquisto azionario riservato ai dipendenti

Nel 2007, gli azionisti hanno approvato il Piano 2007 di CTI di acquisto azionario riservato ai dipendenti, o Piano di acquisto 2007, che sostituiva il Piano di acquisto azionario riservato ai dipendenti di CTI del 2003, o Piano di acquisto 2003, concluso nell'aprile 2006. In base ai piani di acquisto, i dipendenti che ne hanno diritto possono acquistare un numero limitato di azioni ordinarie di CTI all'85% del prezzo più basso tra il valore equo di mercato alla data di sottoscrizione e il valore equo di mercato alla data di acquisto. Vi sono due offerte semestrali l'anno. Con il Piano di acquisto 2003, CTI ha emesso 8.000 azioni per i dipendenti nel 2008. Nel 2007 CTI non ha emesso azioni in base al piano di acquisto in quanto il Piano di acquisto 2003 terminava nell'aprile 2006 e il Piano di acquisto 2007 è stato approvato solo nell'agosto 2007, dopo la data del 1° luglio 2007 che segnava l'inizio dell'offerta semestrale. Con il Piano di acquisto 2003, CTI ha emesso meno di 1.000 azioni per i dipendenti nel 2006. Vi sono 25.000 azioni ordinarie autorizzate per il Piano di acquisto 2007 e circa 17.000 sono riservate per futuri acquisti alla data del 31 dicembre 2008.

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 (in migliaia, ad eccezione degli importi per azione):

	Esercizio chiuso al 31 dicembre		
	2008	2007	2006
Perdita netta attribuibile ad azionisti ordinari	\$ (202.907)	\$ (148.305)	\$ (135.819)
Di base e diluita:			
Azioni medie ponderate in circolazione	29.383	4.564	2.839
meno azioni medie ponderate vincolate in circolazione	(416)	(35)	(32)
Azioni utilizzate per il calcolo della perdita netta per azione ordinaria di base e diluita	28.967	4.529	2.807
Perdita netta per azione ordinaria:			

di base e diluita

\$ (7,00) \$ (32,75) \$ (48,39)

Al 31 dicembre 2008, 2007 e 2006, 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 136.136.791 e 3.676.951 nonché 1.033.827 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.

e. Informazioni sul piano di retribuzione in azioni

La tabella seguente riporta informazioni relative alle azioni ordinarie di CTI che potrebbero essere emesse per effetto dell'esercizio di opzioni, *warrants* e diritti nell'ambito dei piani retributivi di CTI in essere al 31 dicembre 2008, compresi il Piano di incentivazione azionaria 2007, il Piano di *Stock Options* di Novuspharma S.p.A., il Piano di incentivazione azionaria 1994 e il Piano di acquisto azionario riservato ai dipendenti 2007.

Serie del piano	(a) Quantità di titoli da emettersi previo esercizio delle opzioni, dei <i>warrants</i> e dei diritti in circolazione	(b) Prezzo d'esercizio medio ponderato delle opzioni, dei <i>warrants</i> e dei diritti in circolazione	(c) Quantità di titoli disponibili per future emissioni in base ai piani di retribuzione in azioni (ad esclusione dei titoli di cui alla colonna (a))	(d) Totale dei titoli elencati nelle colonne (a) e (c)
Piani approvati dagli azionisti	294.103(1)	\$ 178,11	250.766(2)	544.869
Piano non approvato dagli azionisti (3)	4.337	\$ 128,40	Nessuno	4.337

(1) Comprende il Piano di incentivazione azionaria 2007 e il Piano di incentivazione azionaria 1994.

(2) Comprende 234.166 azioni disponibili per future emissioni nell'ambito del Piano di incentivazione azionaria 2007 e 16.600 azioni disponibili per future emissioni nell'ambito del Piano di acquisto azionario riservato ai dipendenti 2007.

(3) Consiste nel Piano di *Stock Options* di Novuspharma S.p.A. adottato nell'ambito della fusione tra CTI e Novuspharma scaduto il 31 dicembre 2006.

f. Mercato delle azioni del richiedente la registrazione, problematiche degli azionisti correlati e acquisti di titoli azionari da parte dell'Emittente

Le azioni di CTI sono negoziate sul NASDAQ Global Market con la sigla "CTIC" e, con decorrenza 2 gennaio 2004, CTI ha dato inizio alla negoziazione delle proprie azioni ordinarie sul MTA (precedentemente conosciuto come MTAX e, prima ancora, Nuovo Mercato) in Italia, sempre con la sigla ticker "CTIC". La tabella seguente

riporta le quotazioni di vendita minime e massime per azione delle azioni ordinarie, registrate sul NASDAQ National Market, la principale Borsa di negoziazione di CTI, nei periodi indicati.

	Massimo	Minimo
2007		
Primo trimestre	72,40	56,40
Secondo trimestre	75,60	28,50
Terzo trimestre	49,70	30,00
Quarto trimestre	38,90	15,90
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

L'ultima quotazione registrata dalle azioni ordinarie di CTI sul NASDAQ Global Market il 9 marzo 2009 è stata di 0,06 Dollari USA per azione. Al 9 marzo 2009, nel libro soci di CTI figuravano circa 180 titolari di azioni ordinarie.

Politica dei dividendi

Non abbiamo mai dichiarato né pagato alcun dividendo in contanti sulle azioni ordinarie e al momento non prevediamo di farlo in futuro. Eccettuati i dividendi da pagare sulle azioni privilegiate di Serie A convertibili al 3% e quelle di Serie D al 7%, 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 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* della Società, 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 nostra facoltà discrezionale versare somme di pari importo a titolo di contributo in favore dei dipendenti. CTI ha versato contributi per circa 0,1 milioni di Dollari USA p.a. nel corso degli esercizi chiusi al 31 dicembre 2008, 2007 e 2006.

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'EITF 88-1, *Determination of Vested Benefit Obligation*

for a Defined Benefit Pension Plan, abbiamo deciso di ottemperare all'obbligazione determinata dal piano per un ammontare pari alle competenze già acquisite dai dipendenti, ossia al valore attualizzato delle competenze acquisite alle quali i lavoratori avrebbero diritto in caso di risoluzione immediata del loro rapporto di lavoro. Ai dipendenti che nel 2008, 2007 e 2006 hanno lasciato la Società sono state versate competenze, pari rispettivamente a circa 0,5 milioni, 0,3 milioni e 0,8 milioni di Dollari USA. Al 31 dicembre 2008, 2007 e 2006, il debito per le competenze acquisite era pari rispettivamente a circa 0,9 milioni e 1,0 milioni di Dollari USA ed era iscritto alla voce *debiti a lungo termine*.

9. Alcuni tipi di concentrazioni

Siamo esposti 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 nostre operazioni valutarie non coperte potrebbero penalizzare i nostri utili. Inoltre, siamo esposti ai rischi legati alla conversione in Dollari USA dei risultati finanziari e di altri importi denominati in Euro. Al momento non facciamo uso di contratti valutari a termine né di alcun tipo di strumento di copertura dei rischi di cambio, poiché riteniamo relativamente limitata la nostra esposizione complessiva.

Siamo soggetti alla concentrazione del rischio di credito, prevalentemente riguardo agli investimenti delle nostre disponibilità liquide. Conformemente ai nostri criteri d'investimento, il rischio di credito è gestito ricorrendo alla diversificazione del portafoglio degli investimenti e all'acquisto di titoli *investment grade*. In caso vendite a credito, non richiediamo alcun tipo di garanzia accessoria o di altro tipo, bensì, laddove opportuno, accantoniamo una riserva per i crediti inesigibili.

Qualora non fossimo in grado di procurarci dagli attuali fornitori quantità di materie prime sufficienti per la fabbricazione dei nostri prodotti, o non riuscissimo a reperire tali materiali e servizi da altre fonti e produttori, alcune attività di ricerca e sviluppo e di vendita potrebbero andare a rilento.

Siamo esposti ad alcuni rischi legati alla nostra manodopera europea, che al 31 dicembre 2008 costituiva il 35% della forza lavoro complessiva, disciplinata da contratti collettivi di lavoro nonché da normative locali in materia di rapporti di lavoro.

10. 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 abbiamo 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 2008 e 2007. I costi per canoni di locazione sono stati approssimativamente di 4,6 milioni, 4,0 milioni e 3,8 milioni di Dollari USA per gli esercizi chiusi rispettivamente al 31 dicembre 2008, 2007 e 2006. 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.

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, 2007 e 2006 è stato

rispettivamente di 0,1 milioni, 1,0 milioni e 0,9 milioni di Dollari USA, iscritto a compensazione dei costi di locazione.

Leasing finanziari

Al 31 dicembre 2008, CTI disponeva di due contratti 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. Al 31 dicembre 2008 e 2007, il valore netto d'inventario delle attività incluse in questi *leasing* finanziari era pari rispettivamente a circa 30.000 Dollari USA e 0,4 milioni di Dollari USA.

Pagamenti minimi di locazione futuri

Di seguito sono indicati (in migliaia) gli impegni minimi futuri per contratti di *leasing* operativi e finanziari non rescindibili al 31 dicembre 2008:

	<i>Leasing finanziari</i>	<i>Leasing operativi</i>
2009	\$ 18	\$ 6.232
2010.....	8	6.138
2011	—	5.975
2012.....	—	4.251
2013.....		904
Successivamente	—	35
Totale impegni minimi di <i>leasing</i>	\$ 26	\$ 23.535
Meno interesse.....	(1)	
Valore attuale del debito per locazione.....	25	
Al netto della quota corrente dei debiti a lungo termine....	(17)	
Debito a lungo termine.....	\$ 8	

Al 31 dicembre 2008, 2007 e 2006 CTI registrava una perdita pari rispettivamente a circa 1,1 milioni, 1,5 milioni e 4,0 milioni di Dollari USA per oneri per strutture in esubero contabilizzati come *leasing* operativi correnti in conformità allo SFAS 146. Questi oneri includevano impegni di *leasing* al netto dei ricavi di sublocazione stimati.

Accordi di fornitura

Zevalin

Nel dicembre 2007, in relazione all'acquisizione di Zevalin, CTI ha stipulato un contratto di fornitura con Biogen per la produzione di Zevalin e la vendita negli Stati Uniti, ai sensi del quale CTI avrebbe comprato da Biogen e Biogen avrebbe fornito a CTI, kit per preparare dosi di Zevalin da vendere agli utenti finali negli Stati Uniti al prezzo di costo, più compenso forfetario. Il contratto di fornitura è stato modificato e assunto da RIT Oncology a seguito della costituzione della *joint venture*.

Sempre nel dicembre 2007, in relazione all'acquisizione di Zevalin, CTI è subentrata a Biogen nel contratto di produzione e fornitura con MDS (Canada) Inc., MDS Nordion Division, o MDS (Canada), secondo il quale MDS (Canada) fornisce a CTI yttrium-90, un radioisotopo usato in concomitanza alla somministrazione di Zevalin. Anche RIT Oncology è subentrata in tale contratto.

Paclitaxel

Nel settembre 2001 abbiamo stipulato un contratto di acquisto con Natural Pharmaceuticals, Inc., o NPI, per l'acquisto di 6,0 milioni di Dollari USA di Paclitaxel, un materiale di base per OPAXIO, che doveva essere fornito da NPI per diversi anni. L'intenzione era quella di utilizzare tale materiale principalmente per attività di ricerca e sviluppo. Abbiamo pagato l'intero corrispettivo di acquisto alla stipula del contratto nel 2001 e contabilizzato l'importo in questione tra i risconti attivi (*prepaid assets*). Avendo ricevuto un'adeguata fornitura di Paclitaxel per sostenere le campagne di approvazione e le attività cliniche, CTI ha modificato il contratto di fornitura con NPI nel 2005, riducendo la quantità di materiale da ricevere, e ha ottenuto un rimborso di 0,8 milioni di Dollari USA a fronte del pagamento anticipato. Inoltre, il contratto, come modificato, garantisce a NPI il diritto esclusivo di comprare fino a 5 chilogrammi della fornitura di Paclitaxel di CTI al costo originale di CTI fino al 1° settembre 2007. Il contratto modificato concede altresì a NPI il diritto di vendere parte o tutta la fornitura di Paclitaxel ai suoi clienti e sostituire il materiale entro 60 giorni con un nuovo materiale avente una data di scadenza più lunga. Nell'agosto 2007, CTI ha firmato un'ulteriore modifica al contratto in base alla quale NPI riacquistava da CTI 3,7 chilogrammi di Paclitaxel prepagato e ancora in possesso di NPI. L'importo pagato da NPI compensava il costo della fornitura di 5,3 chilogrammi del nuovo Paclitaxel che NPI originariamente aveva concordato di fornire a CTI entro il 1° novembre 2007. CTI ha ricevuto una parte di questa nuova fornitura di Paclitaxel nel dicembre 2007 e la quantità rimanente è attesa per il 2009.

Al 31 dicembre 2008 e 2007, CTI aveva in giacenza, rispettivamente, scorte di Paclitaxel per 0,6 milioni e 0,7 milioni di Dollari USA, contabilizzate tra i *risconti attivi e altre attività correnti*. Al 31 dicembre 2008 e 2007, l'importo comprende circa 0,5 milioni di Dollari USA di scorte dovute da NPI. Questi costi sono stati capitalizzati in considerazione dell'esistenza di un mercato per questo principio attivo farmaceutico.

11. Altri eventi significativi

a. Costituzione di una *joint venture*

Il 15 dicembre 2008, CTI ha concluso un'operazione con Spectrum intesa a costituire una *joint venture*, denominata RIT Oncology, la cui quota partecipativa di ciascuna delle due società è stabilita al 50%, allo scopo di commercializzare e sviluppare Zevalin negli Stati Uniti. Inizialmente CTI ha acquisito i diritti USA per lo sviluppo, la commercializzazione e la vendita di Zevalin da Biogen in data 21 dicembre 2007. Alla conclusione dell'operazione della *joint venture*, CTI ha trasferito in favore di RIT Oncology tutte le attività che riguardano esclusivamente Zevalin in cambio del 50% della partecipazione societaria in RIT Oncology, di un pagamento iniziale da parte di RIT Oncology pari a 7,5 milioni di Dollari USA a conclusione dell'operazione e di un ulteriore pagamento di 7,5 milioni di Dollari USA agli inizi del gennaio 2009. Inoltre, CTI potrebbe ricevere fino a 15 milioni di Dollari USA di pagamenti *milestone* per la vendita del prodotto dietro conseguimento da parte di RIT Oncology di specifici obiettivi di proventi. RIT Oncology si è altresì fatta carico di tutte le passività future di CTI e di pagamenti straordinari per *milestone* riguardanti Zevalin. Alla conclusione, inoltre, RIT Oncology ha conferito a Spectrum il 50% della partecipazione societaria in cambio del suo apporto di capitale, una cui quota ha finanziato il prezzo di acquisto corrisposto da RIT Oncology a CTI, che ha fornito un apporto di capitale liquido iniziale del valore di 1,8 milioni di Dollari USA.

CTI e Spectrum sono gli unici membri di RIT Oncology il cui scopo esclusivo è la commercializzazione di Zevalin negli Stati Uniti. Per quanto concerne la costituzione di RIT Oncology, CTI ha stipulato un contratto operativo emendato e riscritto, o contratto LLC, per RIT Oncology che stabilisce, i termini della gestione, gli apporti e le distribuzioni di capitale e taluni diritti *put* e di acquisto (come descritto in appresso). RIT Oncology è stata gestita da un Consiglio di Amministrazione formato da membri appartenenti sia a CTI sia a Spectrum in pari numero.

Entrambe le parti erano tenute a provvedere nella stessa misura alle future esigenze di capitale di RIT Oncology e a dividere equamente i profitti e le perdite della stessa.

Nel quadro dei termini del contratto LLC, fra gli altri diritti, CTI aveva a disposizione un'opzione di vendita, esercitabile a sua esclusiva discrezione, dell'intera partecipazione societaria in RIT Oncology in favore di Spectrum per un importo pari a 18,0 milioni di Dollari USA, previ adeguamenti degli importi dovuti tra CTI e RIT Oncology alla data della vendita in questione. Nel febbraio 2009, CTI si è avvalsa di questa opzione di vendita e nel marzo 2009 ha ricevuto 6,5 milioni di Dollari USA (una cui parte è stata usata per pagare una spesa di autorizzazione a Biogen) per la vendita della partecipazione societaria di CTI in RIT Oncology. Al 9 marzo 2009, CTI è impegnata nel processo di finalizzazione dei termini dell'operazione e prevede di ricevere la parte restante del prezzo di acquisto di circa 10,0-11,5 milioni di Dollari USA entro 90 giorni dalla conclusione dell'operazione.

Quanto all'acquisizione iniziale di Zevalin da Biogen, CTI ha stipulato un contratto di garanzia con Biogen in virtù del quale CTI ha concesso una garanzia pignorizia di primo grado a Biogen su tutti i diritti, i titoli e le partecipazioni concernenti le attività, i diritti e i contratti relativi a Zevalin. Il contratto è stato successivamente emendato e riscritto per tenere conto della partecipazione societaria al 50% di CTI in RIT Oncology. In relazione alla costituzione della *joint venture*, CTI ha stipulato inoltre un contratto di garanzia con Biogen con il quale ha garantito a Biogen l'adempimento di tutti gli obblighi di RIT Oncology. Spectrum ha stipulato inoltre la medesima garanzia con Biogen, e CTI e Spectrum hanno convenuto di distribuire le passività scaturenti da tali garanzie in funzione della loro rispettiva partecipazione in RIT Oncology. A conclusione della vendita della partecipazione al 50% di CTI in RIT Oncology in favore di Spectrum, tutte le passività verranno cedute a Spectrum che avrà l'obbligo di rimborsare a CTI gli importi versati per i debiti da parte di Biogen.

Poiché ha ricevuto liquidità a fronte del conferimento dei beni, CTI ha registrato un utile *una tantum* di 9,4 milioni di Dollari USA, al netto dei costi operativi, dalla vendita di Zevalin a RIT Oncology. L'utile è derivato dalla differenza tra il valore contabile delle attività apportate e il valore equo delle stesse, contabilizzato nell'ambito della *joint venture*. Il continuo impegno di CTI per quanto riguarda Zevalin attraverso la sua partecipazione alla *joint venture* (prima del completamento della vendita in favore di Spectrum di tale partecipazione nel marzo 2009) ha costituito un elemento significativo per l'attività commerciale relativa a Zevalin. Di conseguenza, in applicazione delle disposizioni dell'EITF 03-13, *Applying the Conditions in Paragraph 42 of FASB Statement No. 144 in Determining Whether to Report Discontinued Operations*, CTI ha stabilito che l'utile derivante dalla vendita nonché le operazioni relative a Zevalin non faranno parte delle operazioni cedute.

Secondo il metodo della contabilizzazione del patrimonio netto, CTI ha iscritto in bilancio l'investimento iniziale in RIT Oncology al costo e adeguato al patrimonio netto in termini di profitti (perdite) e apporti e distribuzioni di disponibilità liquide. L'investimento di CTI nella *joint venture* è inferiore al patrimonio netto sottostante nelle attività nette di RIT Oncology a causa della differenza tra il valore contabile delle attività apportate da CTI e la rivalutazione delle attività al valore equo da parte della *joint venture*. CTI sta ammortizzando questa differenza nel corso della durata delle attività e passività correlate, contabilizzando l'ammortamento in *perdita patrimoniale derivante dall'investimento nella joint venture*.

Sintesi delle informazioni finanziarie relative alla joint venture

Una sintesi delle informazioni finanziarie non assoggettate a revisione contabile riguardanti RIT Oncology al 31 dicembre 2008 e per il periodo compreso tra il 16 dicembre 2008 (inizio) e il 31 dicembre 2008 è il seguente (in migliaia):

	31 dicembre 2008
	(non assoggettato a revisione contabile)
Attivo circolante	\$ 9.084
Attivo fisso	37.042
Passività correnti.....	9.697
Passività a lungo termine.....	7.904
Patrimonio netto	\$ 28.525

	Periodo compreso tra il 16 dicembre 2008 e il 31 dicembre 2008
	(non assoggettato a revisione contabile)
Vendite di prodotti	\$ 342
Costo del venduto.....	(87)
Perdita netta	\$ (5.075)

b. Attività di ristrutturazione

Nel corso del 2005 CTI ha ridotto gli organici negli USA e in Europa. Congiuntamente alla riduzione degli organici, CTI ha liberato una parte delle strutture adibite a laboratori e uffici e ha iscritto in bilancio oneri aggiuntivi per strutture in esubero. Per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2008, 2007 e 2006, gli oneri di ristrutturazione e la relativa svalutazione dei beni ammontavano rispettivamente a circa 0,2 milioni di Dollari USA, 0,2 milioni di Dollari USA e 0,6 milioni di Dollari USA, contabilizzati nelle spese di vendita, generali e amministrative e includenti quanto segue:

	2008	2007	2006
Oneri per strutture in esubero.....	\$ 162	\$ 201	\$ 667
Costi per trattamenti di fine rapporto...	—	—	(80)
Svalutazioni di beni.....	—	—	4
Oneri di ristrutturazione e relative svalutazioni di beni complessivi.....	<u>\$ 162</u>	<u>\$ 201</u>	<u>\$ 591</u>

Oneri 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. In conformità allo SFAS 146, gli oneri di ristrutturazione sono stati contabilizzati alla cessazione dell'utilizzo di tali spazi. Gli oneri per le strutture in esubero per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008, 2007 e 2006 sono dovuti alla variazione delle stime in materia di tempistica e importi di *cash flows* relativi alle suddette strutture in esubero iscritte in bilancio nel 2005 oltre che alle rettifiche conseguenti al trascorrere del tempo. Al 31 dicembre 2008 CTI aveva accumulato circa 1,1 milioni di Dollari USA di oneri per strutture in esubero, di cui approssimativamente 0,3 milioni di Dollari USA inclusi nella quota corrente dei debiti a lungo termine e circa 0,8

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.

Costi per trattamento di fine rapporto

Le spese per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2006 si riferiscono a una rettifica operata sulle spese relative al 2005 iscritte in bilancio per i costi riguardanti il trattamento di fine rapporto, a causa delle variazioni delle stime in termini di importi dovuti al personale nonché delle rettifiche per le oscillazioni valutarie.

La tabella che segue sintetizza le variazioni delle passività derivanti da attività di ristrutturazione durante gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2008 e 2007 (in migliaia):

	Oneri per strutture in esubero	Costi per trattame nto di fine rapporto
Saldo al 1° gennaio 2007.....	3.951	27
Oneri.....	201	—
Rettifiche su valute estere.....	—	1
Pagamenti.....	(2.604)	(19)
Saldo al 31 dicembre 2007.....	<u>\$ 1.548</u>	<u>\$ 9</u>
Oneri	161	--
Rettifiche su valute estere	--	1
Pagamenti	(581)	(10)
Saldo al 31 dicembre 2008	<u>1.128</u>	<u>--</u>

12. Operazioni con parti correlate

In caso di risoluzione del contratto di collaborazione, CTI ha stipulato con i dirigenti esecutivi della Società accordi che prevedono la corresponsione di *benefits* per periodi compresi tra i 18 e i 24 mesi. Per maggiori informazioni si rimanda al Capitolo 15, Paragrafo 15.1.

Nel maggio 2007, CTI ha fondato Aequus Biopharma, Inc. (Aequus), una società della quale detiene circa il 69% del capitale al 31 dicembre 2007. CTI ha firmato un contratto di licenza con Aequus in base al quale quest'ultima ha ottenuto i diritti sulla tecnologia di CTI 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, CTI ha stipulato con Aequus un accordo per la concessione di un finanziamento di liquidità contro emissione di una cambiale pagherò (*promissory note*) convertibile 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. CTI ha concesso un finanziamento ad Aequus mediante un pagamento iniziale di 0,5 milioni di Dollari USA durante il 2007 e un pagamento di 0,3 milioni di Dollari USA per i costi operativi durante l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008. Inoltre, CTI ha stipulato contratti di servizio intesi a fornire ad 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 sulla cambiale pagherò.

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 detengono ciascuno 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, inoltre, detiene circa l'1% di Aequus ed è anche membro del Consiglio di Amministrazione di quest'ultima.

20.1.4 NOTE AL CONTO ECONOMICO

A. Ricavi

Al 31 dicembre, i ricavi risultano composti dai seguenti valori (in migliaia di Dollari USA):

Fatturato (in migliaia di Dollari USA)	Note	31 dicembre		
		2008	2007	2006
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>11.432</u>	<u>\$ 127</u>	<u>\$ 80</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		
	2008	2007	2006
CTI.....	11.352	\$ 47	\$ —
Controllate	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>
Totale vendite di prodotti	<u>11.352</u>	<u>\$ 47</u>	<u>\$ —</u>

Le vendite di prodotti per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008 e 2007 sono relative a Zevalin e l'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 (in migliaia):

	Esercizio chiuso al 31 dicembre	
	2008	2007
Stati Uniti	\$ 22.966	39.777
Europa	7.286	11.099
	<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		
	2008	2007	2006
CTI.....	\$ 80	\$ 80	\$ 80
Controllate	—	—	—
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 *milestone*, *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 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 quanto riguarda i contratti a elementi multipli, CTI procede alla valutazione ai sensi dell'*Emerging Issues Task Force*, o EITF, 00-21, *Revenue Arrangements with Multiple Deliverables*. Per i contratti a elementi multipli con obblighi di performance continuativi, CTI registra le commissioni contrattuali, di licenza o relative ai

milestones insieme a tutti i pagamenti anticipati nel momento in cui adempie 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, secondo quanto indicato nel *Securities and Exchange Commission Staff Accounting Bulletin 104*, o SAB 104, a meno che non vi siano prove in senso contrario, i proventi da compensi ricevuti sono contabilizzati a quote costanti per la durata prevista del contratto.

I proventi da licenze e contratti per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008, 2007 e 2006 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		
		2008	2007	2006
Costo del venduto	3	\$ 3.244	\$ 49	\$ —
Spese di ricerca e sviluppo	4	51.614	72.019	61.994
Spese di vendita, generali e amministrative	5	41.607	35.517	35.894
Ammortamento di immobilizzazioni immateriali acquistate.....	6	1.658	913	792
Utile dalla vendita di Zevalin.....	7	(9.444)	—	—
Attività di ricerca e sviluppo in corso acquisite	8	36	24.615	—
Totale costi operativi		<u>Dollari USA</u> <u>88.715</u>	<u>\$ 133.113</u>	<u>\$ 98.680</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		
	2008	2007	2006
CTI	\$ 3.244	\$ 49	\$ —
Controllate	—	—	—
Totale costo del venduto.....	<u>\$ 3.244</u>	<u>\$ 49</u>	<u>\$ —</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. Ricerca e sviluppo

Le spese di CTI di ricerca e sviluppo per composti in fase di sviluppo e per attività di ricerca finalizzata alla scoperta di nuovi farmaci sono le seguenti (in migliaia di Dollari USA):

	<u>2008</u>	<u>2007</u>	<u>2006</u>
Composti in fase di sviluppo			
Pixantrone	\$ 8.238	\$ 16.630	\$ 10.404
Zevalin	5.271	143	—
OPAXIO.....	4.145	20.751	24.722
Brostallicina	3.860	4.205	—
Altri composti.....	391	813	848
Costi operativi	27.878	27.156	24.545
Ricerca finalizzata alla scoperta di nuovi farmaci	1.831	<u>2.321</u>	<u>1.475</u>
Totale spese di ricerca e sviluppo			Dollari USA =
	\$ 51.614	\$ <u>72.019</u>	<u>61.994</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 di nuovi farmaci 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 con lo sviluppo di tali composti. Le spese connesse alla 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 proprio sistema contabile non è in grado di registrare tali spese per composto individuale. Di conseguenza, la Società non è in grado di rilevare la spesa totale per ogni composto. I costi diretti esterni sostenuti a oggi per OPAXIO, Pixantrone, la Brostallicina e Zevalin sono all'incirca pari, rispettivamente, a 217,3 milioni di Dollari USA, 48,7 milioni di Dollari USA, 8,1 milioni di Dollari USA e 5,4 milioni di Dollari USA. Da questo importo restano esclusi i costi relativi a Pixantrone prima della fusione con Novuspharma S.p.A. nel gennaio 2004 e i costi relativi alla Brostallicina prima dell'acquisizione di SM nel luglio 2007. Da questo importo restano esclusi inoltre i costi relativi a Zevalin prima dell'acquisizione nel dicembre 2007 e successivamente alla sua vendita a RIT Oncology nel dicembre 2008.

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 per le 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 verso l'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 all'evoluzione del paesaggio competitivo 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, 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. 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 fornito 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 propria

partecipazione 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 e della riduzione dello studio GOGO212 relativo alla modifica del contratto con GOG. Anche l'attività di produzione di OPAXIO ha subito un calo dal momento che abbiamo 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 nostri costi operativi 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.

Le spese di ricerca e sviluppo sono aumentate a circa 72,0 milioni di Dollari USA nell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007, dai circa 62,0 milioni di Dollari USA dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2006. I costi relativi al programma OPAXIO sono diminuiti prevalentemente a causa dell'abbassamento dei costi connessi alla sperimentazione PIONEER, sospesa e conclusa nel quarto trimestre 2006. Questo calo è stato in parte compensato dai costi connessi all'avviamento della sperimentazione PGT307 e da un incremento dei costi di produzione. I costi relativi a Pixantrone sono saliti principalmente a causa dei costi connessi all'avviamento della sperimentazione PIX303, oltre che per l'incremento dei costi della sperimentazione RAPID, per il maggior numero di pazienti arruolati e il costo del farmaco comparatore. 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. È stata chiusa inoltre la sperimentazione PIX303 per una serie di considerazioni, tra cui l'intenzione della Società di concentrare le proprie risorse verso l'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 all'evoluzione del paesaggio competitivo per quanto riguarda il trattamento *second line* dell' NHL follicolare. Questi aumenti dei costi connessi a Pixantrone sono stati in parte controbilanciati da una riduzione dei costi correlati alla sperimentazione EXTEND, principalmente ascrivibile alla riduzione dei costi organizzativi della ricerca e dei compensi degli sperimentatori a causa del numero più basso di pazienti arruolati. I costi sostenuti per la Brostallicina sono relativi all'acquisizione di SM, realizzata nel luglio 2007, e si riferiscono essenzialmente al pagamento di una licenza connessa un contratto di sviluppo, nonché a un incremento delle attività di sviluppo clinico relative agli studi di Fase I e II. I costi operativi sono cresciuti principalmente a causa di un aumento dei costi per il personale.

I candidati a farmaco *lead*, Pixantrone, OPAXIO e la Brostallicina sono al momento oggetto di studi clinici. Durante gli studi clinici sull'uomo, numerosi farmaci non riescono a dimostrare le caratteristiche desiderate di sicurezza ed efficacia. Anche se i farmaci di CTI stanno ottenendo risultati soddisfacenti nei primi test su pazienti umani, potrebbero fallire nelle successive fasi di sviluppo. Diverse aziende del settore farmaceutico, CTI compresa, hanno subito significative battute d'arresto nel corso di studi clinici avanzati, anche dopo aver conseguito risultati promettenti nei primi studi. Gli enti normativi, tra cui la FDA e l'EMA, disciplinano molti aspetti del ciclo di vita di un possibile prodotto candidato, tra cui le attività di ricerca e sviluppo, e i test pre-clinici e clinici. La Società o gli enti normativi possono sospendere gli studi clinici in qualsiasi momento ove ritengano che i partecipanti siano esposti a rischi inaccettabili per la loro salute. Il completamento degli studi clinici dipende, tra le altre cose, dal numero di pazienti disponibili a partecipare a un particolare studio; questo fatto è legato a molti fattori, tra cui la disponibilità e la presenza di pazienti corrispondenti ai requisiti. Per la conduzione degli studi clinici, CTI si appoggia a terzi, e ciò può provocare ritardi o rendere impossibile il completamento degli studi ove questi non riescono a garantire o a rispettare gli standard richiesti. Molti dei

farmaci candidati rientrano ancora in una fase di ricerca e di sviluppo pre-clinico, il che significa che non sono ancora stati testati sugli esseri umani. CTI dovrà impegnare una quantità significativa di tempo e risorse per sviluppare questi e altri candidati.

I prodotti della Società avranno successo e sarà possibile generare ricavi solo se:

- lo sviluppo dei prodotti candidati giungerà a una fase che ne consenta la commercializzazione, vendita o assegnazione in licenza dei relativi diritti di marketing a terzi; e
- i prodotti candidati, una volta sviluppati, otterranno l'approvazione.

L'incapacità di generare ricavi può impedire alla Società di continuare le attività commerciali di ricerca e sviluppo relativamente a questi e ad altri candidati. La Società ha inoltre stipulato dei contratti di collaborazione per lo sviluppo e la commercializzazione dei prodotti candidati. La Società non è in grado di controllare importo e tempistica delle risorse dedicate ai prodotti candidati, e questo può portare anche a ritardi nello sviluppo e nella commercializzazione dei prodotti.

A causa di questi rischi e incertezze, la Società non è in grado di prevedere con precisione se e quando sarà in grado di completare con successo lo sviluppo dei prodotti o quale sarà il costo finale di sviluppo degli stessi. Nel marzo 2008 abbiamo presentato una MAA per OPAXIO in Europa sulla base dei risultati delle sperimentazioni STELLAR. Successivamente, tale MAA è stata ritirata nel settembre 2009 per consentire alla Società di focalizzare le proprie risorse sulla futura e potenziale approvazione di OPAXIO quale farmaco per il trattamento del tumore ovarico e/o come radio-sensibilizzatore nel trattamento del tumore avanzato dell'esofago.

5. *Spese di vendita, generali e amministrative*

Al 31 dicembre, le spese di vendita, generali e amministrative si compongono come segue (in migliaia di Dollari USA):

Spese di vendita, generali e amministrative (in migliaia di Dollari USA)

	31 dicembre		
	2008	2007	2006
CTI.....	\$ 156.343	\$ 28.893	\$ 30.498
Controllate	(114.736)	6.624	5.396
Totale spese di vendita, generali e amministrative.....	\$ 41.607	\$ 35.517	\$ 35.894

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. Inoltre, CTI ha 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. CTI ha registrato un incremento delle spese di retribuzione in azioni di circa 1,8 milioni di Dollari USA nonché 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 in parte per il personale dirigente assunto nel 2008. Tali aumenti sono stati compensati da un decremento pari a 1,3

milioni di Dollari USA delle spese finanziarie e amministrative, nonché di quelle relative alle risorse umane per quanto riguarda le operazioni in Italia dovuto a 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. CTI prevede una riduzione delle spese di vendita, generali e amministrative nel 2009 rispetto al 2008 a causa della cessione di Zevalin a Spectrum e della dismissione o chiusura della sede di Bresso nel primo trimestre 2009. 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.

Le spese di vendita, generali e amministrative sono diminuite a circa 35,5 milioni di Dollari USA per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007 da circa 35,9 milioni di Dollari USA per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2006. L'aumento delle attività di sviluppo *corporate* e di adempimenti burocratici è stata di circa 2,6 milioni di Dollari USA incluso l'aumento dei servizi di consulenza strategica e burocratica e l'aumento delle spese di viaggio legate allo sviluppo delle attività *corporate*. La spesa connessa alle relazioni con gli azionisti ha registrato un incremento di circa 1,2 milioni di Dollari USA, a causa principalmente dei costi relativi alle assemblee degli azionisti tenutesi nel 2007 e ad alcune attività di rendicontazione. Abbiamo inoltre registrato un aumento di retribuzioni e indennità, principalmente per 0,6 milioni di Dollari USA ascrivibili all'acquisizione di SM e alla costituzione di Aequus oltre ad altre spese generali e amministrative per circa 0,5 milioni di Dollari USA connesse alle due nuove controllate. Tali aumenti sono stati compensati dalle riduzioni di 1,6 milioni di Dollari USA delle spese di retribuzione in azioni, di 1,2 milioni di Dollari USA delle spese di deprezzamento e ammortamento relative alle attività interamente deprezzate nel 2006, di 1,0 milioni di Dollari USA di costi assicurativi a causa di una riduzione dei premi, di 0,9 milioni di Dollari USA di spese legali principalmente connesse alla controversia con Micromet risolta nell'aprile 2006 e di 0,4 milioni di Dollari USA per le spese di ristrutturazione.

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		
	2008	2007	2006
CTI.....	\$ 669	\$ 43	\$ —
Controllate	989	870	792
Totale ammortamento di immobilizzazioni immateriali acquistate.....	<u>\$ 1.658</u>	<u>\$ 913</u>	<u>\$ 792</u>

L'ammortamento per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008 è aumentato a circa 1,7 milioni di Dollari USA rispetto a 0,9 milioni di Dollari USA per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007 in particolare a causa dell'ammortamento delle immobilizzazioni immateriali acquistate connesse all'acquisizione di Zevalin nel dicembre 2007.

L'ammortamento per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2007 e 2006 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 costo di acquisto complessivo dell'operazione di acquisizione. L'importo relativo all'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007 si riferisce agli oneri *una tantum* di 21,4 milioni di Dollari USA e 3,2 milioni di Dollari USA contabilizzati per l'acquisizione, rispettivamente, di SM e Zevalin.

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		
		2008	2007	2006
Proventi da partecipazioni e altri proventi.....	9	\$ 549	\$ 2.430	\$ 2.866
Interessi passivi	10	(8.559)	(8.237)	(8.852)
Ammortamento dei costi di	11	(66.530)	(4.280)	(10.977)

emissione e di sconto delle obbligazioni.....				
Utili su cambi.....	12	3.637	4.657	1.877
Interessi passivi sul <i>make-whole</i>	13	(70.243)	(2.310)	(24.753)
Utili su passività derivanti dalla valutazione di contratti derivati (c.d. <i>derivative liabilities</i>)	14	69.739	3.672	6.024
Utili (perdite) da offerta di scambio di obbligazioni convertibili.....	15	(25.103)	(972)	7.978
Costi associati alla cancellazione di operazioni di finanziamento	16	(2.846)	—	—
Perdita patrimoniale derivante dall'investimento nella <i>joint venture</i>	17	(123)	—	—
Costo di transazione	18	<u>(3.393)</u>	<u>(160)</u>	<u>(11.382)</u>
Totale altri oneri, al netto		<u>\$ (102.872)</u>	<u>\$ (5.200)</u>	<u>\$ (37.219)</u>

9. Proventi da partecipazioni e altri proventi

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.

I proventi da partecipazioni e altri proventi per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007 e 2006 sono stati, rispettivamente, pari a circa 2,4 milioni di Dollari USA e 2,9 milioni di Dollari USA. Questa diminuzione è essenzialmente ascrivibile a un calo dei tassi d'interesse prevalenti sugli investimenti effettuati nell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007 rispetto all'esercizio chiuso al 31 dicembre 2006. Inoltre, altri proventi si sono ridotti di circa 0,2 milioni di Dollari USA per la diminuzione dei proventi finanziari sul saldo a credito di IVA nella filiale europea.

10. Interessi passivi

Gli interessi passivi sono aumentati a circa 8,6 milioni di Dollari USA per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008 rispetto agli 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 convertibili e sulle obbligazioni subordinate senior al 5,75% a causa dello scambio approssimativo di 36,1 milioni di Dollari USA tra tali obbligazioni e le obbligazioni senior al 5,75% della Società nel dicembre 2007, della cancellazione di 9,1 milioni di Dollari USA delle obbligazioni in cambio di azioni ordinarie nel febbraio 2008 e del rimborso dell'importo restante alla scadenza nel giugno 2008.

La riduzione degli interessi passivi a circa 8,2 milioni di Dollari USA per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007 rispetto a circa 8,9 milioni di Dollari USA per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2006 è dovuta essenzialmente a una diminuzione degli interessi passivi sulle obbligazioni subordinate convertibili al 5,75% e sulle obbligazioni subordinate senior di circa 0,8 milioni di Dollari USA a causa dello scambio di tali obbligazioni con le obbligazioni al 7,5% nell'aprile 2006. Gli interessi passivi sulle obbligazioni al 7,5% sono ugualmente diminuiti approssimativamente di 0,2 milioni di Dollari USA a causa delle conversioni di tali obbligazioni durante il 2006 e

il 2007. Le diminuzioni in questione sono state compensate da un aumento degli interessi passivi sulle obbligazioni al 6,75% di circa 0,4 milioni di Dollari USA.

11. *Ammortamento dei costi di emissione e di sconto delle obbligazioni*

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 prevalentemente a causa 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 all'incirca 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 delle obbligazioni e dei costi di emissione delle obbligazioni al 7,5%, riconducibili principalmente alle conversioni di queste obbligazioni nel corso dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007.

L'ammortamento dei costi di emissione e di sconto delle obbligazioni è diminuito a circa 4,3 milioni di Dollari USA per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007 rispetto a circa 11,0 milioni di Dollari USA per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2006. Tale variazione è dovuta essenzialmente a una riduzione pari a 4,2 milioni di Dollari USA dell'ammortamento dei costi di emissione delle obbligazioni e a una riduzione pari a 3,9 milioni di Dollari USA dell'ammortamento dello sconto delle obbligazioni relativo alla conversione delle obbligazioni al 6,75% nel corso dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2006. Queste riduzioni sono state compensate da un aumento dell'ammortamento dello sconto delle obbligazioni pari a 1,5 milioni di Dollari USA sulle obbligazioni al 7,5% dovuto in gran parte alla conversione di 13,6 milioni di Dollari USA di queste obbligazioni durante l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007. Le conversioni di cui trattasi hanno dato origine a una rivalutazione accelerata dello sconto delle obbligazioni aggiuntivo contabilizzato nel dicembre 2006.

12. *Utili su cambi*

L'utile sui cambi per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2008, 2007 e 2006 è ascrivibile 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 pari a 70,2 milioni di Dollari USA per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008 si riferiscono a 22,4 milioni di Dollari USA di pagamenti effettuati alla conversione di 27,6 milioni di Dollari USA delle obbligazioni al 13,5%, 15,5 milioni di Dollari USA di pagamenti effettuati alla conversione di 28,3 milioni di Dollari USA delle obbligazioni al 18,33%, 11,0 milioni di Dollari USA di pagamenti effettuati alla conversione di 40,8 milioni di Dollari USA delle obbligazioni al 9%, 8,8 milioni di Dollari USA di pagamenti effettuati alla conversione di 14,2 milioni di Dollari USA delle obbligazioni al 15,5%, 4,5 milioni di Dollari USA di pagamenti effettuati alla conversione di 15,7 milioni di Dollari USA delle obbligazioni al 9,66%, 4,4 milioni di Dollari USA di pagamenti effettuati alla conversione di 14,7 milioni di Dollari USA delle obbligazioni al 10% in scadenza nel 2011

e 3,6 milioni di Dollari USA di pagamenti effettuati alla conversione di 9,0 milioni di Dollari USA delle obbligazioni 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 delle obbligazioni al 7,5%.

Gli interessi passivi sul *make-whole* pari a 24,8 milioni di Dollari USA per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2006 si riferiscono ai pagamenti di 23,1 milioni di Dollari USA effettuati al momento della conversione di 69,3 milioni di Dollari USA delle obbligazioni al 6,75% e di 1,7 milioni di Dollari USA al momento della conversione di 7,4 milioni di Dollari USA delle obbligazioni al 7,5%.

La liquidità necessaria per il pagamento degli interessi *make-whole* sulle obbligazioni societarie al 9% e al 10% con scadenza nel 2011 è detenuta in un conto di garanzia per un periodo di un anno dalle rispettive date di emissione. La Società non ha stipulato o sottoscritto contratti derivati.

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

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 al 13,5%, 9%, 15,5%, 18,33%, 15%, 10% in scadenza nel 2012, al 9,66% e al 10% in scadenza nel 2011, rispettivamente. È stato registrato anche un utile di 7,3 milioni di Dollari USA dovuto alla variazione del valore equo stimato dei contratti derivati relativa 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. L'importo di 6,0 milioni di Dollari USA per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2006 è relativo alla variazione del valore equo stimato dei contratti derivati sulle obbligazioni al 6,75% e al 7,5%, pari, rispettivamente, a 4,1 e 1,9 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 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*

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 obbligazioni convertibili specifiche 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 circa 17,5 milioni di Dollari USA in valore nominale complessivo delle obbligazioni al 13,5% in relazione all'emissione delle obbligazioni al 18,33%. Una perdita di 5,5 milioni di

Dollari USA è scaturita dal riacquisto di 18,2 milioni di Dollari USA delle obbligazioni al 15% per quanto riguarda l'emissione delle obbligazioni al 9,66% nell'ottobre 2008. Inoltre, CTI ha riacquistato i rimanenti 4,8 milioni di Dollari USA delle obbligazioni al 15%, 16,3 milioni di Dollari USA delle obbligazioni al 18,33% e 9,0 milioni di Dollari USA delle obbligazioni al 9,66% in relazione all'emissione delle obbligazioni 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 delle obbligazioni al 9% per quote di obbligazioni 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 in valore nominale complessivo delle obbligazioni subordinate senior convertibili al 5,75% e delle obbligazioni subordinate 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.

Nell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2006 CTI ha registrato utili per 8,0 milioni di Dollari USA attribuibili all'estinzione di obbligazioni subordinate senior convertibili al 5,75% e subordinate convertibili al 5,75%, per un valore nominale complessivo di circa 40,7 milioni di Dollari USA, scambiate con obbligazioni al 7,5% per un valore nominale complessivo di circa 33,2 milioni di Dollari USA; detto scambio è avvenuto nel secondo trimestre del 2006. L'utile è al netto di interessi accumulati per 0,9 milioni di Dollari USA e costi di emissione di 0,4 milioni di Dollari USA attribuibili alle obbligazioni oggetto di scambio.

13. *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.

14. *Perdita patrimoniale derivante dall'investimento nella joint venture*

La perdita per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008 fa riferimento alla partecipazione al 50% in RIT Oncology, giustificata dal metodo della contabilizzazione del patrimonio netto.

16. *Spese di regolamento*

Le spese di regolamento 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. Abbiamo inoltre 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 United States Attorney's Office o USAO.

Le spese di regolamento per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007 è relativo 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 regolamento per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2006 si riferiscono a 10,5 milioni di Dollari USA maturati per la risoluzione della controversia con 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 di una controllata (in migliaia di Dollari USA)	31 dicembre		
	2008	2007	2006
Partecipazione di minoranza nella perdita netta di una controllata	\$ <u>126</u>	\$ <u>78</u>	\$ <u>-</u>

La partecipazione di minoranza nella perdita netta di una controllata è stata pari a circa 0,1 milioni di Dollari USA per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008 e 2007, e rappresenta la quota proporzionale attribuita al socio minoritario delle perdite di Aequus Biopharma, Inc.

Imposte sul reddito

Al 31 dicembre 2008, la perdita netta d'esercizio portata a nuovo di CTI ammontava a circa 716,5 milioni di Dollari USA, di cui 57,7 milioni di Dollari USA relativi a detrazioni sulle retribuzioni in azioni e circa 20 milioni di Dollari USA relativi a crediti sulle attività di ricerca portati a nuovo. Le scadenze di importi portati a nuovo sono 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.

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 allo SFAS n. 109, *Accounting for Income Taxes*. CTI ha contabilizzato il recupero di detrazioni pari alle imposte differite attive, data l'incertezza legata alla realizzazione dei benefici delle attività. Il recupero delle detrazioni è

aumentato di 17,8 milioni di Dollari USA, 34,6 milioni di Dollari USA e 27,2 milioni di Dollari USA rispettivamente nel 2008, 2007 e 2006.

CTI ha adottato le disposizioni del FASB *Interpretation 48, Accounting for Uncertainty in Income Taxes*, ("FIN 48"), il 1° gennaio 2007 e ha analizzato la posizione di presentazione della 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. Gli esercizi fiscali dal 1994 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 le penalità come costi operativi. Al 31 dicembre 2008, CTI non aveva benefici fiscali non riconosciuti e pertanto non registrava interessi passivi maturati o penalità 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 comportare 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 in base al FIN 48.

CTI ha presentato la dichiarazione dei redditi negli USA e in Italia. A causa delle perdite sostanziali contabili e fiscali delle operazioni globali, CTI non ha riscontrato disposizioni relative all'imposta sul reddito nelle giurisdizioni in cui ha presentato la dichiarazione. Le operazioni interne di CTI hanno avuto luogo sostanzialmente nello Stato di Washington che non impone imposte sul reddito come stabilito nello SFAS 109. Pertanto, la spesa o il beneficio riguardanti l'imposta sul reddito statale, se contabilizzati, saranno irrilevanti per le operazioni. CTI non è attualmente soggetta a controllo da parte di un'autorità dell'imposta sul reddito né ha ricevuto notifiche di un imminente controllo.

Al 31 dicembre, le imposte differite attive e passive di CTI risultano composte come segue (in migliaia):

	2008	2007
Imposte differite attive:		
Perdita netta dell'esercizio portata a nuovo	\$ 243.616	\$ 219.975
Ricerca e sviluppo capitalizzati	68.486	72.264
Crediti di imposta per la ricerca e lo sviluppo portati a nuovo	19.954	19.235
Retribuzione in azioni	4.485	3.282
Immobilizzazioni immateriali	1.808	1.103
Ammortamenti e svalutazioni	1.026	2.392
Altre imposte differite attive	<u>3.389</u>	<u>7.045</u>
Imposte differite attive lorde	342.764	325.296
Al netto del fondo svalutazione	<u>(342.233)</u>	<u>(324.411)</u>
	531	885
Imposte differite passive:		
Rettifiche GAAP sulla fusione con Novuspharma	(208)	(540)
Deduzioni imposte in eccesso su bilanci	<u>(323)</u>	<u>(345)</u>
Imposte differite passive lorde	(531)	(885)
Imposte differite passive nette	<u>\$ —</u>	<u>\$ —</u>

La riconciliazione tra l'aliquota d'imposta effettiva di CTI e l'aliquota d'imposta sul reddito al 31 dicembre è la seguente:

	2008	2007	2006
Aliquota dell'imposta federale sul reddito.....	(34%)	(34%)	(34%)
Crediti di imposta per ricerca e sviluppo.....		(1)	(1)
Costi passività/attività non deducibili	20	4	12
Costi relativi ad attività di ricerca e sviluppo in CORSO		5	
Fondo svalutazione.....	9	23	20
Attribuzione fiscale scaduta portata a nuovo	4	2	
Altri	1	1	3
Aliquota d'imposta effettiva netta.....	—%	—%	—%

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	Riserva per costi <i>stock options</i>	Perdite cumulate	Riserva per utili (perdite) non realizzati	Totale Patrimonio netto (Deficit)
Saldo al 31.12.05.....	1.835	721.544	(1.669)	(825.289)	(1.683)	(107.097)
Conversione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 6,75% in azioni ordinarie	659	69.345	—	—	—	69.345
Proventi netti sull'emissione di azioni ordinarie .	578	37.764	—	—	—	37.764
Riacquisto di azioni ordinarie e <i>warrants</i>	(27)	(3.025)	—	—	—	(3.025)
Conversione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 7,5% in azioni ordinarie	210	17.560	—	—	—	17.560
Conversione di <i>warrants</i> in azioni ordinarie	165	164	—	—	—	164
Proventi dall'emissione di azioni ordinarie a favore di Novartis, netti	217	14.837	—	—	—	14.837
Conversione di obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili in azioni ordinarie	—	4	—	—	—	4
Proventi dall'esercizio di <i>stock options</i> e dall'offerta in sottoscrizione di azioni tramite il piano di acquisto azionario riservato ai dipendenti	—	17	—	—	—	17
Retribuzione differita	—	(1.669)	1.669	—	—	—
Costi della retribuzione in azioni	—	4.150	—	—	—	4.150
Conversione di diritti azionari vincolati in azioni ordinarie.....	2	—	—	—	—	—
Perdita complessiva:						
Utili di conversione di valuta estera	—	—	—	—	419	419
Perdita realizzata sulla liquidazione di una controllata estera	—	—	—	—	41	41
Utili non realizzati su titoli disponibili per la vendita.....	—	—	—	—	36	36
Perdita netta per l'esercizio chiuso al 31.12.06 .	—	—	—	(135.819)	—	(135.819)
Perdita complessiva.....						(135.323)
Saldo al 31.12.06.....	3.639	860.691	—	(961.108)	(1.187)	(101.604)
Conversione di azioni privilegiate convertibili in azioni ordinarie	924	37.648	—	—	—	37.648
Proventi 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)	—	—
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	421	19.872	—	—	—	19.872

Azioni ordinarie						
	Azioni	Importo	Riserva per costi <i>stock options</i>	Perdite cumulate	Riserva per utili (perdite) non realizzati	Totale Patrimonio netto (Deficit)
l'acquisizione di SMI						
Emissione di azioni ordinarie in relazione allo scambio di obbligazioni subordinate <i>senior</i> al 5,75% e di obbligazioni subordinate	546	13.704	—	—	—	13.704
Proventi 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)
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 31.12.07..	—	—	—	(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 convertibili al 5,75% e di obbligazioni subordinate <i>senior</i>	685	11.133	==	==	==	11.133
Emissione di azioni ordinarie in relazione al 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
Riacquisto di <i>warrants</i> in relazione all'emissione di obbligazioni al 13,5% e 18,33%	==	(2.042)	==	==	==	(2.042)
Retribuzione in azioni	878	3.995	==	==	==	3.995
Partecipazione di minoranza	==	(126)	==	==	==	(126)
Altri	8	(38)	==	==	==	(38)
Dividendi su azioni privilegiate	==	==	==	(662)	==	(662)
Clausola di conversione favorevole delle azioni privilegiate	==	==	==	(1.067)	==	(1.067)
Dividendi previsti calcolati sulla conversione di azioni privilegiate	==	==	==	(21.149)	==	(21.149)
Perdita complessiva:						
Utili di conversione di valuta estera	==	==	==	==	(3.801)	(3.801)
Perdite non realizzate su titoli disponibili per la vendita	==	==	==	==	(4)	(4)

	Azioni ordinarie		Riserva per costi <i>stock options</i>	Perdite cumulate	Riserva per utili (perdite) non realizzati	Totale Patrimonio netto (Deficit)
	Azioni	Importo				
Perdita netta per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008	--	--	--	(180.029)	--	(180.029)
Perdita complessiva						(183.834)
Saldo al 31.12.08	186.412	1.188.071	--	(1.312.320)	(7.812)	(132.061)

Azioni ordinarie

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 Categoria 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* di CTI al 5,75%, 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 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 per tutti i periodi presentati è dovuta alle perdite nette di CTI.

20.1.6 NOTE DI COMMENTO AL PROSPETTO CONSOLIDATO DEI FLUSSI DI CASSA

CELL THERAPEUTICS, INC. PROSPETTI CONSOLIDATI DEI FLUSSI DI CASSA

(in migliaia di Dollari USA)

	Esercizio chiuso al 31 dicembre		
	2008	2007	2006
	(in migliaia di Dollari USA)		
Gestione corrente			
Perdita netta	(180.029)	\$ (138.108)	\$ (135.819)
Rettifiche per riconciliare la perdita netta con la liquidità netta usata nella gestione corrente:			
Interessi passivi non monetari	66.530	4.280	10.977
Utili su passività derivanti dalla valutazione di contratti derivati	(69.739)	(3.672)	(6.024)
Attività di ricerca e sviluppo in corso acquisite	36	24.615	—
Utili (perdite) da offerta di scambio di obbligazioni convertibili	25.103	972	(7.978)
Utili sulla cessione di Zevalin a JV	(9.444)	—	—
Perdita patrimoniale derivante dall'investimento in JV	123	—	—
Ammortamenti e svalutazioni	5.228	4.955	6.430
Costi della retribuzione in azioni	3.995	1.588	4.150
Partecipazione di minoranza nella perdita netta di una controllata	(126)	(78)	—
Altri	(103)	(434)	162
Variazioni di attività e passività di gestione:			
Liquidità immobilizzata	71.608	—	1.054
Interessi attivi	37	524	(383)
Crediti verso clienti, netti	(932)	(51)	—
Rimanenze	291	(290)	—
Risconti attivi e altre attività correnti	1.438	6.431	2.283
Altre attività	2.801	(1.216)	2.907
Debiti verso fornitori	2.786	4.297	(2.925)
Ratei passivi	779	(4.961)	11.476
Risconti passivi	(80)	(80)	(80)
Debiti per strutture in esubero	(419)	(2.403)	(2.383)
Altri impegni a lungo termine	(90)	13	(453)
Totale rettifiche	<u>99.822</u>	<u>34.490</u>	<u>19.213</u>
Liquidità netta impiegata nella gestione corrente	<u>(80.207)</u>	<u>(103.618)</u>	<u>(116.606)</u>
Investimenti			
Contanti ricevuti per la cessione di Zevalin alla <i>joint venture</i> , netti	6.754	—	—
Contanti versati per l'acquisizione di Zevalin	(542)	(11.735)	—
Liquidità riscossa con l'acquisizione di Systems Medicine, Inc., netta	--	555	—
Acquisto di titoli disponibili per la vendita	(10.721)	(36.463)	(68.905)
Proventi sulla cessione di titoli disponibili per la vendita	11.550	48.431	36.353
Proventi generati da titoli disponibili per la vendita in scadenza	1.074	22.442	14.665
Investimento nella <i>joint venture</i>	(1.800)	—	—
Acquisti di immobilizzazioni materiali	(1.910)	(1.753)	(534)
Proventi sulla vendita di immobilizzazioni materiali	3	—	539
Liquidità netta derivante da (impiegata in) attività d'investimento	<u>4.408</u>	<u>21.477</u>	<u>(17.882)</u>
Gestione finanziaria			
Proventi 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	—	—
Proventi dall'emissione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 13,5% e di azioni privilegiate 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)	—	—

	Esercizio chiuso al 31 dicembre		
	2008	2007	2006
	(in migliaia di Dollari USA)		
Proventi 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)	—	—
Proventi dall'emissione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 18,33%, al netto dei costi di emissione e del riacquisto di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 13,5%	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	—	—
Proventi 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)	—	—
Proventi 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)	—	—
Proventi dall'emissione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 9,66%, al netto dei costi di emissione e del riacquisto di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 15%	6.053	—	—
Liquidità immobilizzata derivante dall'emissione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 9,66%	(7.158)	—	—
Proventi dall'emissione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 10% con scadenza 2011, al netto dei costi di emissione e del riacquisto di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 9,66%, 15% e al 18,33%	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	—	—
Dividendi previsti calcolati sulla conversione di azioni privilegiate	(18.149)	—	—
Rimborso di obbligazioni subordinate convertibili e subordinate <i>senior</i> convertibili al 5,75%	(10.724)	—	—
Proventi dall'offerta in sottoscrizione di azioni ordinarie, al netto dei costi di offerta	5.080	—	—
Costi dell'operazione connessi allo scambio di obbligazioni subordinate convertibili e di obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili	(304)	—	—
Proventi dall'emissione di azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie A e warrants, netti	—	18.607	—
Proventi dall'emissione di azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie B e warrants, netti	—	34.836	—
Proventi dall'emissione di azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie C e warrants, netti	—	18.938	—
Proventi dall'emissione di azioni privilegiate convertibili al 7% di Serie D e warrants, netti	—	6.073	—
Pagamento di ulteriori costi di offerta relativi all'emissione di azioni ordinarie e warrants nel dicembre 2007	(473)	—	—
Proventi sull'offerta in sottoscrizione di azioni ordinarie e warrants, netti	—	7.007	—
Offerta in sottoscrizione di azioni ordinarie, al netto dei costi di offerta	—	—	37.764
Riacquisto di azioni ordinarie e warrants	—	—	(3.025)
Proventi dall'emissione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 7,5%, netti	—	—	31.174
Proventi dall'emissione di azioni ordinarie a favore di Novartis, netti	—	—	14.837
Svincolo di liquidità immobilizzata relativa a obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 6,75%	—	—	24.600
Rimborsi obbligatori di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 6,75%	—	—	(2.655)
Proventi dalla conversione di warrants in azioni ordinarie	—	—	164
Pagamento di dividendi su azioni privilegiate	(708)	(395)	—
Rimborso di impegni a lungo termine	(343)	(429)	(138)
Altri	(39)	63	17
Liquidità netta derivante dalla gestione finanziaria	<u>73.726</u>	<u>84.700</u>	<u>102.738</u>
Effetto delle variazioni dei tassi di cambio su cassa e altre disponibilità liquide	(3.653)	(3.890)	(1.143)
Decremento netto della cassa e altre disponibilità liquide	(5.726)	(1.331)	(32.893)
Cassa e disponibilità liquide iniziali	<u>15.798</u>	<u>17.129</u>	<u>50.022</u>

	Esercizio chiuso al 31 dicembre		
	2008	2007	2006
	(in migliaia di Dollari USA)		
Cassa e disponibilità liquide finali	<u>10.072</u>	<u>\$ 15.798</u>	<u>\$ 17.129</u>
Ulteriori informazioni relative ai flussi di cassa			
Interessi pagati in contanti durante il periodo	77.499	\$ 10.759	\$ 34.177
Imposte pagate in contanti	--	\$ --	\$ --
Ulteriori informazioni sulla gestione finanziaria non monetaria e sulle attività d'investimento			
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	\$ 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	\$ --	\$ --
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	\$ 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 9% in azioni ordinarie	\$ 40.820	\$ --	\$ --
Conversione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 7,5% in azioni ordinarie	\$ --	\$ 15.294	\$ 17.560
Conversione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 6,75% in azioni ordinarie	\$ --	\$ --	\$ 69.345
Conversione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 5,75% in azioni ordinarie	\$ 250	\$ --	\$ --
Conversione di obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili in azioni ordinarie, compresi gli interessi maturati	\$ --	\$ --	\$ 4
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 <i>senior</i> convertibili al 5,75% e di obbligazioni subordinate convertibili	\$ 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> al 5,75% in cambio di obbligazioni subordinate e subordinate <i>senior</i> al 5,75%	\$ --	\$ 23.250	\$ --
Estinzione di obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili al 5,75% in cambio di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 7,5%	\$ --	\$ --	\$ 39.518
Estinzione di obbligazioni subordinate convertibili al 5,75% in cambio di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 7,5%	\$ --	\$ --	\$ 1.150
Emissione di obbligazioni <i>senior</i> al 7,5% in cambio di obbligazioni subordinate e subordinate <i>senior</i> al 5,75%	\$ --	\$ --	\$ 33.156

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 Cell Therapeutics, Inc. e delle sue società interamente controllate, tra cui CTI Corporate Development, Inc., Systems Medicine LLC, detta anche SM, (dalla data di acquisizione, cioè dal 31 luglio 2007), CTI Commercial LLC (dalla data di costituzione, cioè dal luglio 2008) e Cell Therapeutics Inc. – Sede Secondaria, detta anche CTI (Europe), che è stata incorporata in Cell Therapeutics, Inc. il 30 novembre 2007 e che attualmente svolge la sua attività in qualità di filiale della Società. Inoltre, CTI Technologies, Inc. è stata liquidata nel quarto trimestre 2007 e Cell Therapeutics (Ireland) Holding Limited è stata liquidata nel quarto trimestre 2006.

Al 31 dicembre 2008, CTI deteneva una quota di partecipazione del 50% in RIT Oncology giustificata dal metodo della contabilizzazione del patrimonio netto. Inoltre, la Società deteneva anche una partecipazione del 69% nella società Aequis Biopharma, Inc. Le partecipazioni azionarie di soggetti esterni e collegati in Aequis Biopharma, Inc. sono contabilizzate alla voce “*Partecipazioni di minoranza in società controllata*”, al netto della quota di perdite attribuita della controllata.

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

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 sintetici 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 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, alla costituzione della società, abbiamo realizzato una perdita e CTI si aspetta di continuare a rimanere in perdita nella gestione operativa per almeno l'anno a venire, soprattutto a causa dei costi di ricerca e sviluppo legati a Pixantrone, OPAXIO e alla Brostallicina. La disponibilità di CTI per quanto riguarda *cassa e altre disponibilità liquide, titoli disponibili per la vendita e interessi attivi* è di circa 10,7 milioni di Dollari USA al 31 dicembre 2008. Inoltre, nel gennaio 2009, CTI ha ottenuto un secondo pagamento pari a 7,5 milioni di Dollari USA di proventi lordi da parte di Spectrum in relazione alla costituzione iniziale di RIT Oncology e ha inoltre ottenuto 6,5 milioni di Dollari USA di proventi lordi in relazione alla vendita della partecipazione del 50% in RIT Oncology a Spectrum nel marzo 2009. Il 3 aprile 2009, 6,5 milioni di Dollari USA sono stati messi a disposizione della Società di questo conto di garanzia, mentre lo svincolo della *tranche* finale dei 3,5 milioni di dollari USA, previo adeguamento 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'adeguamento, 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.

Le risorse di cui dispone CTI in termini di cassa e disponibilità liquide, titoli disponibili per la vendita e interessi attivi, compresi i proventi di offerte pervenute a oggi e fondi aggiuntivi di circa 10,0-11,5 milioni di Dollari USA da

ottenere da Spectrum, non sono sufficienti per finanziarie le nostre operazioni attualmente pianificate oltre il mese di agosto 2009 (si precisa che tale riferimento temporale è stata successivamente aggiornata a “gennaio 2010” in occasione della pubblicazione dei dati finanziari semestrali della Società al 30 giugno 2009; si rinvia sul punto al successivo paragrafo 20.6.1 del presente Documento di Registrazione). Ciò mette notevolmente in dubbio la capacità di CTI di proseguire l’attività secondo il criterio della continuità aziendale. Di conseguenza, CTI continua a valutare altre aree in cui è possibile operare riduzioni dei costi, compresa la riduzione dell’organico preposto alle operazioni relative a Zevalin, oltre al piano di dismissione e chiusura delle operazioni nella sede di Bresso, Italia. Ciò nonostante, CTI si troverà anche nella necessità di reperire ulteriori risorse finanziarie e sta al momento 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 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 sintetico 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 nella nota integrativa qui riportati. Ad esempio, tali stime possono riferirsi alle ipotesi formulate per calcolare i costi di remunerazioni sotto forma di azioni, alla determinazione dei prezzi di acquisto per le attività e le passività acquisite, alle passività connesse alle strutture in esubero, alla vita utile degli attivi immobilizzati, al valore equo dei derivati detenuti, al calcolo del fabbisogno per imposte e alla valutazione dei relativi accantonamenti, alla determinazione di potenziali svalutazioni dell’avviamento e di altri attivi immateriali, alla riserva per prodotti resi e a qualsiasi altra riserva per svalutazione delle rimanenze. 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 approssimativo è analogo al valore di mercato.

Titoli disponibili per la vendita

È nostro compito stabilire la corretta classificazione dei titoli di debito al momento dell’acquisto. Attualmente il nostro portafoglio di investimenti è classificato come disponibile per la vendita ed è costituito da obbligazioni societarie e municipali e titoli di Stato USA con scadenze fino a un anno; i titoli sono iscritti in bilancio al rispettivo valore equo in base ai prezzi di quotazione di mercato, registrando gli utili e le perdite non realizzati tra gli altri utili (perdite) portati a nuovo. Il costo ammortizzato dei titoli di debito facenti parte di questa categoria viene rettificato tenendo conto dell’ammortamento dei sovrapprezzi e della rivalutazione degli sconti alla

scadenza. Gli interessi su titoli disponibili per la vendita, nonché l'ammortamento e la rivalutazione dei sovrapprezzi e degli sconti, sono inclusi tra i proventi da partecipazioni. Gli utili e le perdite realizzati e le eventuali riduzioni di valore considerate non temporanee sui titoli disponibili per la vendita sono registrati tra i proventi da partecipazioni. Il costo dei titoli venduti si basa sul particolare metodo di identificazione adottato.

Rischi specifici e concentrazioni

Siamo esposti 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 nostre operazioni valutarie non coperte potrebbero penalizzare i nostri utili. Inoltre, siamo esposti ai rischi legati alla conversione in Dollari USA dei risultati finanziari e di altri importi denominati in Euro. Al momento non facciamo uso di contratti valutari a termine né di alcun tipo di strumento di copertura dei rischi di cambio, poiché riteniamo relativamente limitata la nostra esposizione complessiva.

Siamo soggetti alla concentrazione del rischio di credito, prevalentemente riguardo agli investimenti delle nostre disponibilità liquide. Conformemente ai nostri criteri d'investimento, il rischio di credito è gestito ricorrendo alla diversificazione del portafoglio degli investimenti e all'acquisto di titoli *investment grade*. In caso di vendite a credito, non richiediamo alcun tipo di garanzia accessoria o di altro tipo, bensì, laddove opportuno, accantoniamo una riserva per i crediti inesigibili.

Qualora non fossimo in grado di procurarci dagli attuali fornitori quantità di materie prime sufficienti per la fabbricazione dei nostri prodotti, o non riuscissimo a reperire tali materiali e servizi da altre fonti e produttori, alcune attività di ricerca e sviluppo e di vendita potrebbero andare a rilento.

Siamo esposti ad alcuni rischi legati alla nostra manodopera europea, che al 31 dicembre 2008 costituiva il 35% della forza lavoro complessiva, disciplinata da contratti collettivi di lavoro nonché da normative locali in materia di rapporti di lavoro. CTI è in fase di trattativa con i sindacati italiani per l'azione di licenziamento collettivo che riguarda tutti i 62 dipendenti della sede di Bresso, Italia, per quanto concerne la chiusura delle operazioni in Italia qualora CTI non riuscisse a reperire il giusto acquirente per le operazioni in questione. I dipendenti italiani hanno ricevuto la notifica riguardante l'azione di licenziamento collettivo conformemente alle disposizioni di legge italiane nel febbraio 2009. Vi è la possibilità che i lavoratori interessati scelgano di scioperare contro l'azione di licenziamento collettivo, fatto che potrebbe ritardare od ostacolare il tentativo di CTI di liquidare le operazioni in Italia.

Vendite di prodotti

Tutte le vendite dei prodotti 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 verso prodotti commerciali che generano proventi dalle vendite. Precedentemente alla cessione, 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 state registrate alla data dell'invio, al netto di un fondo per previsti resi e sconti. CTI ha analizzato l'andamento storico dei resi dei nostri prodotti al fine di stimare in modo adeguato l'entità del fondo resi. Nel caso in cui i clienti avessero la facoltà di sottoporre i prodotti a prove di accettazione o godessero di diritti per resi, e ove non fossimo in grado di stimare con ragionevole approssimazione i resi relativi a tale cliente o mercato, il riconoscimento dei proventi da parte nostra veniva rinviato fino alla data di cessazione di tali diritti.

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 collaborazione a programmi di ricerca e diversi pagamenti per *milestones* e *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 attuale del periodo occorrente 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 nostra 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 accordi. 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 quanto riguarda i contratti a elementi multipli, CTI procede alla valutazione ai sensi dell'*Emerging Issues Task Force*, o EITF, 00-21, *Revenue Arrangements with Multiple Deliverables*. Per i contratti a elementi multipli con obblighi di *performance* continuativi, CTI registra le commissioni contrattuali, di licenza o relative ai *milestones* insieme a tutti i pagamenti *up-front* nel momento in cui adempie 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 del valore equo di un elemento non consegnato nel contratto. Inoltre, secondo quanto indicato nel *Securities and Exchange Commission Staff Accounting Bulletin* 104, o SAB 104, a meno che non vi siano prove in senso contrario, i proventi da compensi ricevuti sono 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 al 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 incluse nel costo della produzione venduta.

Rimanenze

Anteriormente alla cessione di Zevalin a RIT Oncology nel dicembre 2008, le rimanenze sono state valutate all'importo minore fra il costo e il valore di mercato. CTI ha determinato il costo sulla base del metodo di identificazione specifica. Nel caso in cui il costo delle rimanenze superasse il valore di mercato atteso, sono stati contabilizzati accantonamenti per un valore pari alla differenza fra il costo e il valore di mercato. Ove necessario, si è 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

Il saldo dei crediti verso i clienti comprende crediti commerciali connessi alle vendite di Zevalin prima della cessione dello stesso a RIT Oncology nel dicembre 2008. Al 31 dicembre 2008 e 2007, detto saldo è al netto di un accantonamento per prodotti resi pari complessivamente a circa 93.000 Dollari USA e 2.000 Dollari USA, rispettivamente. CTI ha analizzato l'andamento storico dei resi dei prodotti al fine di stimare in modo adeguato l'entità dell'accantonamento per resi. Questa stima è stata controllata periodicamente e, se necessario, rettificata. I resi effettivi sono stati 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 stato 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 stato periodicamente riesaminato, apportando le necessarie modifiche alle stime. Quando si è ritenuta probabile l'inesigibilità di un conto, il saldo è stato stornato a fronte del rispettivo accantonamento. Al 31 dicembre 2008 e 2007, i pagamenti da parte dei clienti sono stati effettuati generalmente in modo tempestivo e 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 nostre attività di ricerca e sviluppo. 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. Ai sensi dello *Statement of Financial Accounting Standards*, o SFAS, n. 2, *Accounting for Research and Development Costs*, le spese di ricerca e sviluppo devono essere spese per competenza. Nel caso in cui CTI sottoscriva dei contratti con terze parti per attività di ricerca e sviluppo, dovremmo pagare anticipatamente le commissioni per i servizi erogati all'inizio del contratto. CTI iscriverebbe questo pagamento anticipato come un risconto attivo e ammortizzeremmo 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, ottemperando all'EITF 07-3, *Accounting for Nonrefundable Advance Payment for Goods or Services to be Used in Future Research and Development Activities*. 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, 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.

Credito IVA

Le nostre attività europee sono assoggettate a imposta sul valore aggiunto o IVA, normalmente applicabile a tutte le merci e i servizi acquistati e venduti all'interno dell'Europa. Al 31 dicembre 2008 e al 31 dicembre 2007, il credito IVA è pari rispettivamente a circa 6,3 milioni di Dollari USA e 7,2 milioni di Dollari USA, di cui 6,2 milioni di Dollari USA e 6,5 milioni di Dollari USA sono contabilizzati fra le *altre attività* e 0,1 milioni di Dollari USA e 0,7 milioni di Dollari USA sono contabilizzati fra i *risconti attivi e altre attività correnti*, rispettivamente

al 31 dicembre 2008 e al 31 dicembre 2007. 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 verificassero eventi o cambiamenti nelle circostanze tali da indicare che l'importo contabilizzato non è più recuperabile.

Immobilizzazioni materiali

Le immobilizzazioni materiali sono iscritte al costo, al netto dei relativi fondi svalutazioni e ammortamenti. 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. Ciascun *impairment test* si basa sulla comparazione tra il flusso di liquidità futuro non scontato e il valore registrato del bene. Ove risulti una perdita di valore *impairment*, le immobilizzazioni vengono svalutate al rispettivo valore equo stimato in base ai valori equi di mercato quotati.

Avviamento e altre immobilizzazioni immateriali

In conformità con lo *Statement of Financial Accounting Standards* ("SFAS") n. 142, *Goodwill and other Intangible Assets*, la Società valuta la perdita di valore dell'avviamento ogni anno e ogni volta che si verificano eventi o cambiamenti di circostanze tali da fare ipotizzare l'impossibilità di recuperarne il valore di bilancio. In pratica, abbiamo valutato l'avviamento su base trimestrale per assicurarci che non avesse subito perdite di valore. La perdita di valore dell'avviamento viene valutata comparando, alla medesima data, il valore equo della Società (corrispondente alla capitalizzazione di mercato) al valore di bilancio della stessa (*carrying value*) comprensivo dell'avviamento. Se il valore equo della Società è maggiore del suo valore di bilancio (come è sempre risultato in occasione dei test effettuati in passato), non viene riconosciuta alcuna variazione dell'avviamento. Invece, qualora il valore di bilancio della Società fosse maggiore del proprio valore equo, al fine di calcolare l'ammontare della variazione, se esistente, la Società ricorrerebbe ai servizi di un esperto valutatore al fine di determinare – conformemente ai complessi criteri e linee guida stabiliti dagli US GAAP e in particolare dal predetto SFAS 142 – il valore equo dell'avviamento della Società. Qualora tale valore equo dell'avviamento risultasse inferiore al corrispondente valore di bilancio, si provvederebbe a registrare un onere per svalutazione.

Non si sono registrate variazioni del valore di bilancio netto dell'avviamento nel corso degli esercizi chiusi al 31 dicembre 2008, 2007 e 2006.

Le altre immobilizzazioni immateriali sono state 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 *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 n. 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.

Al 31 dicembre 2008, non si riportavano saldi residui di immobilizzazioni immateriali. Al 31 dicembre 2007, le altre immobilizzazioni immateriali sono composte come segue (in migliaia):

	2007		
	Importo lordo riportato a nuovo	Fondo ammortam ento	Importo netto riportato a nuovo
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>\$ 20.717</u>	<u>\$ (4.760)</u>	<u>\$ 15.957</u>

La variazione del valore delle altre immobilizzazioni immateriali è illustrata di seguito:

	Tecnologie sviluppate e tecnologie core	Immobilizza zioni immateriali relative alla produzione	Forza lavoro complessiv a
Saldo al 01.01.06	\$ —	\$ —	\$ 2.239
Ammortamento.....	—	—	(792)
Incremento dovuto alla differenza cambi	—	—	216
Saldo al 31.12.06	—	—	1.663
Incremento dovuto ad acquisizioni.....	11.306	3.712	68
Ammortamento.....	(28)	(16)	(869)
Incremento dovuto alla differenza cambi	—	—	121
Saldo al 31.12.07.....	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>

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 alle forze di 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 secondo cui il vantaggio economico delle immobilizzazioni immateriali era consumato in conformità allo SFAS n. 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.

Retribuzioni in azioni

Il 1° gennaio 2006, abbiamo adottato la Norma n. 123(R) del *Financial Accounting Standards Board*, o FASB, dal titolo *Share-Based Payment (Revised 2004)*, o SFAS 123(R), che impone la misurazione e l'identificazione di spese di compensazione per qualsiasi pagamento in azioni fatte a dipendenti e amministratori, ivi comprese le *stock option* riservate ai dipendenti, i bonus in azioni e gli acquisti di azioni da parte dei dipendenti nel quadro dello *Employee Stock Purchase Plan* basato sul valore equo stimato. Prima del 1° gennaio 2006, CTI contabilizzava i pagamenti in azioni applicando per il relativo calcolo e contabilizzazione quanto previsto

dall'*Opinion* n. 25 dell'*Accounting Principles Board*, o APB, *Accounting for Stock Issued to Employees*, o APB 25, e relative interpretazioni, come consentito dalla Norma FASB n. 123, *Accounting for Stock-Based Compensation*, o SFAS 123. In conformità all'APB 25, nessun costo derivante da retribuzioni doveva essere contabilizzato per opzioni assegnate il cui prezzo di esercizio fosse pari al valore di mercato dell'azione ordinaria sottostante, alla data dell'assegnazione. CTI ha adottato lo SFAS 123(R) utilizzando il metodo della transizione con una prospettiva modificata, che ha richiesto l'applicazione degli standard contabili dal 1° gennaio 2006, il primo giorno del nostro esercizio 2006.

In base allo SFAS 123(R), il costo della retribuzione in azioni contabilizzato è basato sul valore della quota dei pagamenti in azioni che si prevede maturerà pieno diritto di proprietà alla fine del periodo. Sulla base di questo, la nostra retribuzione in azioni viene decurtata per previsti annullamenti al tempo dell'assegnazione e rivista, se necessario, in periodi successivi, nel caso in cui gli annullamenti effettivi differiscano da quelli stimati. Nei nostri dati pro-forma richiesti in base allo SFAS 123 per i periodi precedenti il 1° gennaio 2006, CTI ha contabilizzato gli annullamenti man mano che si verificavano.

In conformità allo SFAS 123(R) e a quanto previsto dalla Norma n. 96-18 dell'EITF, *Accounting for Equity Instruments that are Issued to Other than Employees for Acquiring, or in Conjunction with Selling, Goods or Services*, i costi della retribuzione in azioni, riconducibili a opzioni assegnate a soggetti non dipendenti, sono stati valutati al valore equo del corrispettivo ricevuto oppure al valore equo degli strumenti azionari emessi, nel caso in cui questa si rivelasse una valutazione più affidabile. Il valore equo delle opzioni assegnate ai non dipendenti viene periodicamente ricalcolato quando matura il diritto di proprietà sulle opzioni sottostanti.

Spese di pubblicità

Le spese di pubblicità vengono iscritte in base al principio di competenza. CTI ha sostenuto spese di pubblicità per 0,8 milioni di Dollari USA nel 2008, 0,6 milioni di Dollari USA nel 2007 e 0,4 milioni di Dollari USA nel 2006.

Perdita netta per azione

La perdita netta per azione di base è calcolata in relazione alla perdita netta divisa per il numero medio ponderato di azioni al momento in circolazione, a esclusione di eventuali effetti diluitivi di opzioni, *warrants*, assegnazioni di azioni vincolate non esercitate e titoli convertibili. Gli utili diluiti per azione presuppongono la conversione di tutti i titoli convertibili diluitivi, quali le obbligazioni subordinate 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

CTI valorizza gli strumenti finanziari per derivati indipendenti o integrati ai sensi dello SFAS, n. 133, *Accounting for Derivative Instruments and Hedging Activities*, o SFAS 133, e alle relative indicazioni. Gli strumenti derivati sono registrati al rispettivo valore equo ed eventuali variazioni di valore sono riconosciute in base al principio di competenza.

Eccetto le obbligazioni al 5,75% e al 7,5%, tutte le obbligazioni *senior* convertibili contengono una clausola che prevede pagamenti *make-whole* alla conversione di tali obbligazioni. Le obbligazioni *senior* convertibili al 7,5%

contengono una clausola che prevede pagamenti *make-whole* al momento di eventuali conversioni automatiche o se il possessore imponga a CTI di riacquistare le obbligazioni a seguito di determinati cambiamenti dell'assetto proprietario di tipo non azionario. 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 se le obbligazioni *senior* convertibili vengono contabilizzate interamente al valore equo conformemente agli orientamenti contenuti nell'EITF 96-19, *Debtor's Accounting for a Modification or Exchange of Debt Instruments*, o EITF 96-19. Il valore equo del derivato per le obbligazioni *senior* convertibili al 6,75% viene calcolato sulla base di un modello di flusso di cassa scontato. Il valore equo del derivato per tutte le altre obbligazioni *senior* convertibili si calcola utilizzando un modello di simulazione di Monte Carlo che incorpora fattori quali il prezzo corrente della nostra azione ordinaria, la sua volatilità, e il tempo di scadenza della clausola *make-whole*.

L'opzione di conversione integrata nelle obbligazioni della Società, che tiene conto anche degli effetti della clausola *make-whole*, è contabilizzata come *derivative liability* conformemente ai principi contabili accettati negli Stati Uniti, Dollari USA GAAP. Poiché i pagamenti correlati alla clausole *make-whole* sono effettuati e registrati alla voce "interessi passivi sul *make-whole*", il valore della *derivative liability* si abbassa di conseguenza. Questa riduzione della passività rappresenta un "Utile su passività derivanti dalla valutazione di contratti derivati" conformemente agli U.S. GAAP.

I cambiamenti 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 clausola relativa o fino a quando le obbligazioni interessate non siano convertite o riacquistate integralmente.

Altri strumenti finanziari

Al 31 dicembre 2008 e 2007, 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 di mercato, in quanto i tassi di interesse sottostanti rispecchiavano i tassi di mercato in vigore alle date di bilancio.

Il valore equo stimato per le nostre azioni privilegiate convertibili, per le obbligazioni *senior* convertibili, per le obbligazioni subordinate *senior* convertibili e per le obbligazioni subordinate convertibili è determinato usando alternativamente le tecniche di modellizzazione dei flussi di cassa attualizzati, oppure, quando possibile, i prezzi di mercato stimati. I valori contabili così determinati per i rispettivi titoli sono al netto di eventuali rivalutazioni dello sconto delle obbligazioni e di cambiamenti nel valore equo delle passività derivanti dalla valutazione di contratti derivati.

Il valore equo stimato per le nostre obbligazioni *senior* convertibili, per le obbligazioni subordinate *senior* convertibili e per le obbligazioni subordinate convertibili nonché per le azioni privilegiate convertibili è determinato usando alternativamente le tecniche di modellizzazione dei flussi di cassa attualizzati, oppure, quando possibile, i prezzi di mercato stimati. I valori contabili così determinati per le nostre 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 nostre azioni privilegiate convertibili sono al netto dei costi di emissione e dei proventi che sono stati imputati 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 nostre obbligazioni *senior* convertibili, per le obbligazioni subordinate *senior* convertibili e per le obbligazioni subordinate convertibili al 31 dicembre 2008 e 2007 (in migliaia):

	31 dicembre	
	2008	2007
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%.....	\$ 27.308	\$ 29.756
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 6,75%.....	\$ 5.875	\$ 6.100
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 5,75%.....	\$ 16.728	\$ 26.650
Obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili al 4,0%.....	\$ 46.375	\$ 45.403
Obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili al 5,75%.....	\$ —	\$ 16.907
Obbligazioni subordinate convertibili al 5,75%.....	\$ —	\$ 2.910

Indichiamo di seguito il valore equo stimato delle azioni privilegiate convertibili al 31 dicembre 2008 e 2007 (in migliaia):

	31 dicembre	
	2008	2007
Azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie A.....	\$ 544	\$ 6.231
Azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie B.....	\$ 5.024	\$ 13.799
Azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie C.....	\$ 3.957	\$ 7.744
Azioni privilegiate convertibili al 7% di Serie D.....	\$ 919	\$ 4.195

Conversione di valuta estera e utili e perdite su operazioni

CTI contabilizza le rettifiche relative alle conversioni di valuta estera e gli utili e perdite su operazioni in conformità con lo SFAS 52, *Foreign Currency Translation*. 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 della perdita degli azionisti. 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. Conformemente all'SFAS n. 109, Accounting for Income Taxes, 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. Lo SFAS 130, *Reporting Comprehensive Income*, disciplina il trattamento contabile degli utili e perdite non realizzati sui nostri titoli disponibili per la vendita e degli utili e perdite su cambi derivanti dalla conversione dei valori degli attivi e dei passivi delle controllate straniere che devono essere incluse nella voce "Altri utili o perdite complessivi". La perdita complessiva, per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2008, 2007 e 2006, è stata rispettivamente di 183,8 milioni di Dollari USA, 140,9 milioni di Dollari USA 135,3 milioni di Dollari USA.

Qui di seguito sono riportate in dettaglio le componenti della riserva per altre perdite non realizzate (in migliaia):

	<u>2008</u>	<u>2007</u>
Rettifiche relative alle conversioni di valuta estera.....	\$ (7.811)	\$ (4.010)
Utile (perdita) netto non realizzato sui titoli		
disponibili per la vendita	(1)	3
Totale riserva per altre perdite non realizzate	<u>\$ (7.812)</u>	<u>\$ (4.007)</u>

Pronunciamenti contabili adottati recentemente

Dal 1° gennaio 2008, CTI ha adottato alcune disposizioni dello SFAS 157 che forniscono le istruzioni sulle modalità di valutazione delle attività e delle passività che sono valorizzate al valore equo. Lo SFAS 157 definisce il valore equo, stabilisce i principi per determinare il valore equo rispettando i principi contabili generalmente accettati ed estende gli obblighi di informazione sulle rilevazioni del valore equo. Nel febbraio 2008, il FASB ha emanato la *Staff Position* n. 157-2, che pospone la data di entrata in vigore dello SFAS 157 di un anno per tutti gli attivi e i passivi non finanziari, eccezion fatta per quelli che sono generalmente identificati o valorizzati al valore equo nel bilancio. L'adozione parziale dello SFAS 157 non ha avuto un impatto significativo sul nostro bilancio. CTI adotterà le disposizioni dello SFAS 157 il 1° gennaio 2009, per ciò che riguarda tutti quegli attivi e passivi non finanziari che generalmente non sono identificati o valorizzati al valore equo, CTI sta valutando inoltre l'eventuale impatto che un'adozione completa avrebbe sul nostro bilancio.

Dal 1° gennaio 2008, CTI ha adottato lo SFAS n. 159, *The Fair Value Option for Financial Assets and Financial Liabilities – Including an Amendment of FASB Statement n. 115*, o SFAS 159. Questa norma dà la possibilità ai redattori di decidere, a date specifiche stabilite prima, di valorizzare numerosi strumenti finanziari e alcune altre voci al valore equo. Gli utili e le perdite che derivano da poste per le quali si è deciso di optare per il valore equo sono da iscrivere tra gli utili dell'esercizio. Dal momento che CTI ha deciso di non adottare il metodo del valore equo per valorizzare gli strumenti che erano in essere al 1° gennaio 2008, l'adozione della Norma non ha avuto alcun impatto sul nostro bilancio. In futuro, CTI potrebbe decidere di valorizzare al valore equo gli strumenti da valutare.

Dal 1° gennaio 2008, CTI ha adottato l'EITF 07-3, *Accounting for Nonrefundable Advance Payments for Goods or Services to Be Used in Future Research and Development Activities*, o EITF 07-3, che fornisce le disposizioni sui casi in cui gli acconti non rimborsabili per beni o servizi che sono corrisposti a fronte di future attività di ricerca e sviluppo debbano essere contabilizzati come spese di ricerca e sviluppo oppure debbano essere differiti e capitalizzati finché i rispettivi beni vengano consegnati o i relativi servizi vengano erogati. L'adozione di questo standard non ha avuto un impatto significativo sul nostro bilancio.

Principi contabili di recente emissione

Il 4 dicembre 2007 è stato pubblicato lo *Statement of Financial Standard n. 141(R)*, *Business Combinations*, o SFAS 141(R). Lo standard impone alla società acquirente di misurare tutte le attività acquisite e le passività assunte, ivi inclusi i corrispettivi straordinari e tutti i corrispettivi previsti contrattualmente, al valore equo alla data dell'acquisizione. Inoltre, è necessario individuare una società acquirente per capitalizzare IPR&D come un attivo immateriale a vita indefinita e alternativamente ammortizzarlo lungo la vita del prodotto, o eliminarlo nel caso in cui il progetto venga abbandonato o risulti compromesso. La società acquirente dovrà iscrivere in bilancio i costi di acquisizione anziché aumentare l'ammontare di tale costo. Lo standard è valido per le operazioni effettuate a decorrere dal 1° gennaio 2009. Stiamo valutando l'impatto dello standard sui bilanci della Società.

Il 4 dicembre 2007 è stato pubblicato lo *Statement of Financial Standard n. 160*, *Noncontrolling Interests in Consolidated Financial Statements, an amendment of ARB n. 51*, o SFAS 160(R). Lo standard modifica la contabilizzazione e l'iscrizione in bilancio delle partecipazioni di minoranza o senza controllo nei bilanci consolidati. Lo standard entrerà in vigore il 1° gennaio 2009, tuttavia i requisiti imposti dallo SFAS 160 alla redazione e alla divulgazione delle informazioni che riguardano le partecipazioni non di controllo saranno applicati retroattivamente. Stiamo valutando l'eventuale impatto dello standard sui bilanci della Società.

Nel novembre 2007, l'EITF ha raggiunto il consenso sul Principio n.07-1. L'EITF 07-1, *Accounting for Collaborative Arrangements Related to the Development and Commercialization of Intellectual Property*, è dedicato alle modalità con cui le controparti di un contratto di collaborazione devono contabilizzare i costi sostenuti e i ricavi generati sulle vendite a soggetti terzi, alle modalità di presentazione nel conto economico dei pagamenti condivisi dovuti a un contratto di collaborazione e ad alcune indicazioni di divulgazione delle informazioni collegate. L'EITF 07-1 ha efficacia per i periodi posteriori al 15 dicembre 2008. Stiamo valutando quanto previsto da questa pubblicazione, ma non ne abbiamo ancora determinato l'impatto sul bilancio.

Nel marzo 2008, è stato emanato lo *Statement of Financial Standard n. 161*, *Disclosures about Derivative Instruments and Hedging Activities – an amendment of FASB Statement n. 133*, o SFAS 161. Questo standard aumenta gli obblighi di divulgazione sulle attività in derivati e di copertura di una società e in questo modo migliora la trasparenza della reportistica finanziaria. Lo standard si applica agli esercizi che cominciano dopo il 15 novembre 2008. Il suddetto standard suggerisce ma non impone l'utilizzo di informazioni comparative già dalla sua prima adozione. Al momento, CTI sta valutando l'impatto che questo standard avrà sul bilancio.

Nel maggio 2008, il FASB ha emanato lo *Statement of Financial Accounting Standards* n. 162, *The Hierarchy of Generally Accepted Accounting Principles*, detto anche SFAS 162. Questo standard identifica la fonte dei principi contabili e le linee guida per selezionare i principi da utilizzare nella redazione e nella stesura del bilancio, in ottemperanza ai principi contabili generalmente accettati. Lo SFAS 162 illustra la gerarchia rivolgendosi alla società, piuttosto che ai revisori indipendenti. Questo standard diventa applicabile trascorsi 60 giorni dall'approvazione da parte della *Securities and Exchange Commission*, delle modifiche del *Public Company Accounting Oversight Board*, che mirano a rimuovere la gerarchia dei principi contabili generalmente accettati dagli standard di revisione contabile. Non possiamo dire anticipatamente se l'adozione di tale standard avrà un qualche effetto sul nostro bilancio consolidato.

Nel giugno 2008, il FASB ha ratificato la Norma EITF N. 07-5, *Determining Whether an Instrument (or an Embedded Feature) is Indexed to an Entity's Own Stock*, o EITF 07-5. L'EITF 07-5 stabilisce che una società dovrebbe utilizzare un approccio in due tempi per valutare se uno strumento finanziario del tipo *equity-linked* (oppure una componente integrata) sia indicizzato alle proprie azioni, che includa la valutazione dell'esercizio condizionato dello strumento, così come gli accantonamenti per regolamenti. L'EITF 07-5 è applicabile agli esercizi che cominciano dopo il 15 dicembre 2008. Al momento, stiamo valutando l'eventuale impatto che questo standard avrebbe sul nostro bilancio.

Nel giugno 2008, il FASB ha emanato la Norma EITF n. 08-4, *Transition Guidance for Conforming Changes to Issue n. 98-5*, o EITF 08-4. L'obiettivo dell'EITF 08-4 è quello di fornire delle istruzioni di transizione, al fine di rendere uniformi le modifiche introdotte dalla Norma EITF N. 98-5, *Accounting for Convertible Securities with Beneficial Conversion Features or Contingently Adjustable Conversion Ratios* che deriva dalla Norma EITF n. 00-27, *Application of Issue n. 98-5 to Certain Convertible Instruments*, e dalla norma SFAS n. 150, *Accounting for Certain Financial Instruments with Characteristics of both Liabilities and Equity*. L'EITF trova applicazione per i bilanci pubblicati per gli esercizi che finiscono dopo il 15 dicembre 2008 ed è anche consentito anticiparne l'applicazione. Al momento, CTI sta valutando l'impatto dell'EITF 08-4 sulla contabilizzazione delle nostre obbligazioni convertibili e sulle operazioni in *warrants* a esse collegate.

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 2008, 2007 e 2006 sono state certificate dalla società di revisione esterna di CTI.

	31.12.06	31.12.07	31.12.08
Società di revisione	Stonefield Josephson	Stonefield Josephson	Stonefield Josephson
Incarico	Revisione	Revisione	Revisione
Relazione	Parere non qualificato	Parere non qualificato modificato (1)	Parere non qualificato modificato (1)

Parere controllo interno	Parere negativo	Parere non qualificato	Parere non qualificato

- (1) A causa delle forti perplessità sul fatto che la Società sia capace di proseguire l'attività secondo il criterio della continuità aziendale.

I pareri espressi dai revisori esterni per i bilanci degli esercizi chiusi il 31 dicembre 2008 e 2007 sono stati inseriti nella Relazione annuale della Società utilizzando il *Form 10-K* e le sue modifiche, presentati il 16 marzo 2009, e il parere del revisore esterno per il bilancio dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2006 è inserito nella Relazione annuale della Società nel *Form 10-K*, presentato il 16 marzo 2007, ed entrambe possono essere consultate sul sito web della Società all'indirizzo <http://investors.celltherapeutics.com>. Le relazioni della società di revisione esterna aventi ad oggetto i bilanci della Società relativi agli esercizi 2006, 2007 e 2008 e la relazione di revisione limitata avente ad oggetto le informazioni finanziarie semestrali al 30 giugno 2009 sono allegate al presente Documento di Registrazione come Allegato A.

Si riporta altresì di seguito una traduzione in italiano della relazione rilasciata dalla società di revisione esterna di CTI relativa al sistema di controllo interno per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2006, la quale esprime un giudizio negativo, nonché la traduzione in italiano delle relazioni rilasciate dalla società di revisione esterna di CTI, relative ai bilanci certificati per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2007 e 2008 che, sebbene si qualificano quali "Relazioni senza rilievi (*Unqualified Opinion*)" contengono dubbi della società di revisione 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 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 i risultati, 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 diciannovemilioniottocentomila 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.

Relazione della società di revisione Stonefield Josephson relativa al bilancio dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2006 sottoposto a revisione (Relazione sul controllo interno rilasciata in data 16 marzo 2007).

Abbiamo sottoposto a verifica la valutazione da parte della dirigenza contenuta nella relazione della dirigenza sui processi interni di revisione finanziaria dalla quale è emerso che Cell Therapeutics, Inc. non ha mantenuto un controllo interno efficace sui processi finanziari al 31 dicembre 2006, a causa della presenza di carenze materiali individuate nella valutazione della dirigenza, sulla base di criteri stabiliti dall'*Internal Control—Integrated Framework* pubblicato dal *Committee of Sponsoring Organization of the Treadway Commission* (COSO). La dirigenza di Cell Therapeutics, Inc. è responsabile di mantenere un controllo interno efficace sui processi finanziari nonché di valutare l'efficacia del controllo interno sui processi finanziari. È nostra la responsabilità del parere espresso sulla valutazione della dirigenza e del parere sull'efficacia del controllo interno della Società sui processi finanziari basati sulla revisione contabile.

Il nostro esame è stato condotto secondo i criteri di revisione contabile previsti dal *Public Company Accounting Oversight Board* (Stati Uniti). Conformemente a tali criteri abbiamo pianificato ed eseguito la revisione contabile al fine di ottenere la ragionevole garanzia se sia stata mantenuta l'efficacia del controllo interno sui processi finanziari in tutti gli aspetti significativi. La revisione è stata svolta per ottenere altresì una comprensione del controllo interno sui processi finanziari, un giudizio sulla valutazione della dirigenza, una prova e una valutazione della concezione e dell'efficacia operativa del controllo interno, nonché per eseguire altre procedure ritenute necessarie a seconda delle circostanze. Riteniamo che il lavoro svolto fornisca una ragionevole base per la formulazione del nostro parere.

Il controllo interno di una società sui processi finanziari ha lo scopo di fornire la ragionevole garanzia in merito all'affidabilità dei processi finanziari e alla preparazione del bilancio a fini esterni in ottemperanza ai principi contabili generalmente accettati. Il controllo interno di una società sui processi finanziari comprende le politiche e le procedure che (1) riguardano la tenuta dei registri che, in maniera ragionevolmente dettagliata, riflettono in modo accurato e veritiero le operazioni e le cessioni delle attività della società; (2) offrono la ragionevole garanzia che le operazioni vengano opportunamente contabilizzate per consentire la preparazione del bilancio conformemente ai principi contabili generalmente accettati, e che gli attivi e i passivi della società vengano effettuati solamente secondo le autorizzazioni della dirigenza e dei direttori della società; e (3) offrono la ragionevole garanzia della prevenzione o del tempestivo rilevamento di acquisizioni, utilizzi o cessioni non autorizzati delle attività della società che potrebbero incidere in modo significativo sul bilancio.

A causa dei suoi limiti inerenti, il controllo interno sui processi finanziari non può prevenire né rilevare vizi materiali. Peraltro, le stime di qualsiasi valutazione dell'efficacia per i periodi futuri sono soggette al rischio che i controlli possano divenire inadeguati a causa dei cambiamenti delle condizioni, o che il livello di conformità delle politiche e delle procedure possa subire un'influenza negativa.

Per carenza sostanziale si intende una lacuna o una combinazione di lacune nel controllo, che comportano una più che remota probabilità di non essere in grado di impedire o rilevare sostanziali anomalie nei bilanci d'esercizio o nelle relazioni infra-annuali. Sono state individuate e inserite nella valutazione della dirigenza le seguenti carenze sostanziali.

Nel dicembre 2006, la Società ha identificato alcuni sostanziali errori contabili attribuibili a distrazione nella contabilità dei debiti verso fornitori e dei ratei passivi della controllata italiana Cell Therapeutics, Europe S.r.l., o CTI Europe. In seguito alla scoperta di tali errori, la Società ha proceduto alla riformulazione dei bilanci provvisori consolidati al 31 marzo 2006, 30 giugno 2006 e 30 settembre 2006 depositati sui *Forms 10-Q/A*. Contestualmente alla riformulazione dei bilanci, la Società ha individuato le seguenti carenze sostanziali:

- La Società non ha istituito un efficace processo di verifica e approvazione in CTI (Europe) al fine di assicurare l'accuratezza della contabilità dei debiti verso fornitori e dei ratei passivi relativi ad alcune attività condivise tra la sede e CTI (Europe) in conformità ai principi contabili generalmente accettati.
- La Società non ha istituito efficaci controlli interni sui processi finanziari al fine di rilevare errori non identificati dai controlli di *process level* di CTI (Europe).

Tali carenze sostanziali sono state prese in considerazione nella valutazione della natura, della tempistica e dell'ambito delle verifiche contabili nel quadro della revisione del bilancio consolidato 2006, e tale relazione non pregiudica la nostra relazione del 16 marzo 2007 sul bilancio consolidato in questione.

Secondo il nostro parere, la valutazione della dirigenza secondo cui Cell Therapeutics, Inc. non ha mantenuto un controllo interno efficace sui processi finanziari al 31 dicembre 2006, è riportata in modo veritiero, in tutti gli aspetti significativi, sulla base dei criteri stabiliti dall'*Internal Control—Integrated Framework* pubblicato dal *Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission* (COSO). Inoltre, riteniamo che, a causa dell'effetto delle carenze sostanziali sopra descritte relative al conseguimento degli obiettivi dei criteri di controllo, Cell Therapeutics, Inc. non ha mantenuto un controllo interno efficace sui processi finanziari al 31 dicembre 2006, sulla base di criteri stabiliti dall'*Internal Control—Integrated Framework* pubblicato dal *Committee of Sponsoring Organization of the Treadway Commission* (COSO).

Abbiamo inoltre sottoposto a revisione, conformemente ai criteri di revisione contabile previsti dal *Public Company Accounting Oversight Board* (Stati Uniti), il bilancio consolidato di Cell Therapeutics, Inc. al 31 dicembre 2006 e 2005, e i relativi conti economici, il prospetto di patrimonio netto (deficit) e le altre perdite non realizzate, nonché i prospetti di *cash-flows* per gli esercizi chiusi in tali date. La nostra relazione del 16 marzo 2007 ha formulato un parere senza riserve sui conti economici consolidati.”

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 esclusivo 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 2008, 2007 e 2006.

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 giugno 2009. Nel seguente Paragrafo sono analizzate le informazioni finanziarie semestrali che non sono state assoggettate a revisione contabile.

20.6 Informazioni finanziarie semestrali e altre informazioni finanziarie

20.6.1 DESCRIZIONE DELL'ATTIVITÀ DELLA SOCIETÀ E SINTESI DELLE POLITICHE CONTABILI SIGNIFICATIVE

Descrizione dell'attività della Società

L'attività di Cell Therapeutics, Inc., o CTI o la Società si concentra sullo sviluppo, sull'acquisizione e sulla commercializzazione di nuovi trattamenti contro il cancro. La nostra principale strategia commerciale è incentrata sulle terapie antitumorali, un'area che offre notevoli opportunità di mercato alle quali, a nostro avviso, le terapie esistenti non forniscono una risposta adeguata. Le nostre attività hanno luogo principalmente negli Stati Uniti e attualmente abbiamo avviato il procedimento di chiusura della nostra attività in Italia. Nel 2008 abbiamo ottenuto l'approvazione del farmaco Zevalin® (ibritumomab tiuxetan), o Zevalin, che avevamo acquisito nel 2007. Il farmaco ha generato vendite di prodotti. Zevalin è stato assegnato alla joint venture, RIT Oncology, LLC, o RIT Oncology, dalla data della sua costituzione nel dicembre 2008 e, in marzo 2009, abbiamo perfezionato la vendita della nostra partecipazione al 50% in RIT Oncology all'altra società partecipante, Spectrum Pharmaceuticals, Inc., o Spectrum. Tutti i nostri attuali prodotti candidati, inclusi Pixantrone, OPAXIO e la Brostallicina, sono in fase di sviluppo.

Criteri di presentazione

Le informazioni finanziarie allegate non soggette a revisione di CTI al 30 giugno 2009 e per i sei mesi al 30 giugno 2009 e 2008 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 al *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 nostra situazione finanziaria a tale data, dei risultati di gestione e dei *cash flows* per i periodi considerati. I risultati di gestione del semestre al 30 giugno 2009 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 secondo i principi contabili generalmente accettati ai sensi dei regolamenti emanati dalla *Securities and Exchange Commission*, o SEC. I presenti bilanci non assoggettati a revisione contabile e relative note integrative andrebbero letti congiuntamente ai nostri bilanci d'esercizio certificati al 31 dicembre 2008, contenuti nella Relazione annuale depositata con il *Form* 10K.

Lo stato patrimoniale consolidato al 31 dicembre 2008 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.

Raggruppamento azionario

Il 31 agosto 2008, abbiamo effettuato un'operazione di raggruppamento azionario secondo un rapporto uno a dieci per le nostre azioni ordinarie. Gli importi su cui ha influito tale operazione, contenuti nei bilanci consolidati

sintetici 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.

Principi di consolidamento

Il bilancio consolidato sintetico include i bilanci di CTI e delle sue società interamente controllate, tra cui CTI Corporate Development, Inc., Systems Medicine LLC, detta anche SM, 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 opera attualmente come filiale della Società.

Al 30 giugno 2009, CTI deteneva inoltre una partecipazione del 69% nella società Aequus Biopharma, Inc., o Aequus. In conformità con l'adozione, nell'esercizio fiscale 2009, dello *Statement of Financial Accounting Standards*, o SFAS, n. 160, *Noncontrolling Interests in Consolidated Statements, emendamento dell'ARB n. 51*, o SFAS 160, la partecipazione non di controllo in Aequus (precedentemente riportata come partecipazione di minoranza) è iscritta sotto l'utile netto 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, CTI deteneva una quota di partecipazione del 50% in RIT Oncology, rilevata secondo il metodo della contabilizzazione del patrimonio netto. La vendita della partecipazione in RIT Oncology è stata perfezionata nel marzo 2009.

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

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, registriamo perdite dalla data di costituzione della società e, a meno che non sottoscriviamo un accordo di *partnership* per Pixantrone a condizioni che ci consentano di coprire i costi di esercizio, prevediamo di registrare ulteriori perdite nella gestione operativa anche a tutto il 2009, soprattutto a causa dei costi di ricerca e sviluppo legati a Pixantrone, OPAXIO e alla Brostallicina. La nostra disponibilità di *cassa e altre disponibilità liquide* ammonta a circa 12 milioni di Dollari USA al 30 giugno 2009. Inoltre, abbiamo ricevuto proventi di circa 41,7 milioni di dollari, al netto degli sconti di sottoscrizione e delle commissioni, in relazione all'emissione di circa 33,7 milioni di azioni ordinarie e di *warrants* al fine di acquistare fino a 8,4 milioni di azioni ordinarie nel luglio 2009. Anche con questi ulteriori finanziamenti, non disporremo di liquidità sufficiente a finanziare le attività operative pianificate oltre il mese di gennaio 2010. Ciò solleva forti dubbi sulla nostra capacità di proseguire l'attività secondo il principio della continuità aziendale. Abbiamo di conseguenza implementato 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, mentre prosegue la ricerca di altre aree di riduzione dei costi. Ciò nonostante, CTI si troverà anche nella necessità di reperire ulteriori risorse finanziarie e sta al momento vagliando fonti alternative di finanziamento azionario od obbligazionario. CTI potrebbe reperire ulteriori risorse mediante collocamento al pubblico o privato, *partnership*, *joint venture*, cessione di attività, finanziamenti obbligazionari o ristrutturazioni, prestiti bancari o altre fonti. Tuttavia, non vi è la certezza di ottenere finanziamenti 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 sintetico allegato non sono contenute rettifiche relative alle ipotesi citate.

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 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 attuale del periodo occorrente 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 nostra 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 accordi. 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 quanto riguarda i contratti a elementi multipli, CTI procede alla valutazione ai sensi dell'*Emerging Issues Task Force*, o EITF, 00-21, *Revenue Arrangements with Multiple Deliverables*. Per i contratti a elementi multipli con obblighi di *performance* continuativi, CTI registra le commissioni contrattuali, di licenza o relative ai *milestones* insieme a tutti i pagamenti *up-front* nel momento in cui adempie 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 del valore di un elemento non consegnato nel contratto. Inoltre, secondo quanto indicato nel *SEC Staff Accounting Bulletin* 104, o SAB 104, a meno che non vi siano prove in senso contrario, i proventi da compensi ricevuti sono contabilizzati a quote costanti per la durata prevista del contratto.

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 nostre attività di ricerca e sviluppo. 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. Ai sensi dello SFAS n. 2, *Accounting for Research and Development Costs*, le spese di ricerca e sviluppo devono essere contabilizzate nell'esercizio in cui sono sostenute. Nel caso in cui CTI sottoscriva dei contratti con terze parti per attività di ricerca e sviluppo, dovremmo pagare anticipatamente le commissioni per i servizi erogati all'inizio del contratto. CTI iscriverebbe 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, ottemperando all'EITF 07-3, *Accounting for Nonrefundable*

Advance Payment for Goods or Services to be Used in Future Research and Development Activities. 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.

Oneri di ristrutturazione

Abbiamo registrato degli oneri in relazione ad attività di ristrutturazione in conformità con lo SFAS 146, *Accounting for Costs Associated with Exit or Disposal Activities*. Il riconoscimento degli oneri di ristrutturazione prevede che il *management* formuli dei giudizi in relazione alla natura, ai tempi e agli importi connessi alle attività di ristrutturazione pianificate. Alla fine di ciascun periodo contabile, valutiamo l'adeguatezza dei saldi residui maturati.

Immobilizzazioni materiali

Le immobilizzazioni materiali sono iscritte al costo, al netto dei relativi fondi di svalutazione e ammortamento. 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, a eccezione delle migliorie su beni di terzi, ammortizzate a quote costanti in funzione del periodo più breve tra la rispettiva vita utile di dieci 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. Ogni *impairment test* si basa sulla comparazione tra il flusso di liquidità futuro non scontato e il valore registrato del bene. Ove risulti una perdita di valore (*impairment*), le immobilizzazioni vengono svalutate al rispettivo valore equo stimato in base ai valori equi di mercato quotati.

Credito IVA

Le nostre attività europee sono assoggettate a imposta sul valore aggiunto o IVA, normalmente applicabile a tutte le merci e i servizi acquistati e venduti all'interno dell'Europa. Al 30 giugno 2009 e al 31 dicembre 2008, il credito IVA è pari rispettivamente a circa 6,5 milioni di Dollari USA e 6,3 milioni di Dollari USA, di cui 6,5 milioni di Dollari USA e 6,2 milioni di Dollari USA sono contabilizzati fra le *altre attività* e 0,0 milioni di Dollari USA e 0,1 milioni di Dollari USA sono contabilizzati fra i *risconti attivi e altre attività correnti*, rispettivamente al 30 giugno 2009 e al 31 dicembre 2008. 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 verificassero eventi o cambiamenti nelle circostanze tali da indicare che l'importo contabilizzato non è più recuperabile. Il 26 marzo 2009, l'Agenzia delle entrate (*Italian Tax Authority*), o ITA, ha disposto un acceramento fiscale su CTI (Europe) sulla base della verifica effettuata sulle dichiarazioni IVA per l'esercizio 2003. La verifica condotta dall'Agenzia delle entrate è giunta alla conclusione che CTI (Europe) non aveva applicato e versato l'IVA su alcune fatture emesse a clienti non italiani per i servizi svolti da CTI (Europe). L'Agenzia delle entrate ha emesso inoltre un accertamento preliminare delle dichiarazioni IVA per l'esercizio 2005, con risultati simili a quelli relativi al 2003. L'accertamento per il 2003 ammonta a circa 0,7 milioni di Dollari USA, al lordo di interessi. Riteniamo che i servizi fossero servizi di consulenza non soggetti a IVA e che le dichiarazioni IVA inizialmente presentate siano corrette. Per tale motivo, non abbiamo registrato alcun costo per perdita di valore in relazione al valore di

bilancio del credito IVA e intendiamo difenderci con forza rispetto all'accertamento e chiedere il rigetto per vizi procedurali e di merito.

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 giugno 2009 e 2008, 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 33,0 milioni e 13,9 milioni, nonché le azioni ordinarie equivalenti, prima dell'applicazione del metodo delle azioni proprie a opzioni e *warrants*, non sono stati inclusi nel calcolo della perdita netta diluita per azione, in quanto esercitanti un effetto anti-diluitivo.

Derivati integrati in alcuni titoli di debito

CTI valorizza gli strumenti finanziari per derivati indipendenti o integrati ai sensi dello SFAS, n. 133, *Accounting for Derivative Instruments and Hedging Activities*, e alle relative indicazioni. 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.

Eccetto le obbligazioni *senior* convertibili al 5,75% e al 7,5%, tutte le obbligazioni *senior* convertibili della Società contengono una clausola che prevede pagamenti *make-whole* alla conversione di tali obbligazioni. Le obbligazioni *senior* convertibili al 7,5% contengono una clausola che prevede pagamenti *make-whole* al momento di eventuali conversioni automatiche o se il possessore imponga a CTI di riacquistare le obbligazioni a seguito di determinati cambiamenti dell'assetto proprietario di tipo non azionario. 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 se le obbligazioni *senior* convertibili vengono contabilizzate interamente al valore equo conformemente agli orientamenti contenuti nell'EITF 96-19, *Debtor's Accounting for a Modification or Exchange of Debt Instruments*, o EITF 96-19. Il valore equo del derivato per le obbligazioni *senior* convertibili al 6,75% viene calcolato sulla base di un modello di flusso di cassa scontato. Il valore equo dei derivati legati alle obbligazioni *senior* convertibili si calcola utilizzando un modello di simulazione di Monte Carlo che incorpora fattori quali il prezzo corrente della nostra azione ordinaria, la sua volatilità, e il tempo di scadenza della clausola *make-whole*.

I cambiamenti nel valore equo stimato delle passività provenienti dai derivati collegati alle obbligazioni *senior* convertibili sono iscritti nella voce "Utili su passività derivanti dalla valutazione di contratti derivati netti" e sono rimisurati alla fine di ciascun periodo contabile fino alla scadenza della clausola relativa o fino a quando le obbligazioni interessate non siano convertite o riacquistate integralmente.

Conversione di valuta estera e utili e perdite su operazioni

Le rettifiche relative alle conversioni di valuta estera e gli utili e perdite su operazioni in conformità con lo SFAS 52, *Foreign Currency Translation*. 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 della perdita degli azionisti. 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.

Determinazione del valore equo

Ci atteniamo alle disposizioni dello SFAS n. 157, *Fair Value Measurements*, o SFAS 157, che definisce il valore equo come il possibile prezzo di realizzo per la vendita di un'attività o il prezzo che si dovrebbe pagare per cedere una passività (ad esempio il prezzo di uscita) in una regolare operazione tra operatori di mercato alla data della valutazione. Nel determinare il valore equo, ci basiamo sulla gerarchia delle informazioni indicata nello SFAS 157 per stabilire il giusto approccio alla valutazione. In genere, le nostre valutazioni si basano sui prezzi di quotazione di mercato per attività o passività identiche ai quali abbiamo accesso, o per i quali siano disponibili, direttamente o indirettamente, dati significativi. Nella misura in cui la valutazione si basa su modelli o dati meno osservabili o non disponibili sul mercato, la determinazione del valore equo richiede la formulazione di una valutazione. Sebbene le nostre ipotesi siano tali da rispecchiare quelle che utilizzerebbero gli operatori di mercato per stabilire il prezzo dell'attività o della passività alla data di determinazione, valutazioni diverse potrebbero portare a diversi risultati. I modelli di determinazione del prezzo che utilizziamo nelle nostre valutazioni tengono conto del differimento temporale, della volatilità, dei prezzi contrattuali e di mercato correnti relativi agli strumenti finanziari sottostanti e di altri indicatori.

Nuovi standard contabili

In data 1 aprile 2009, il *Financial Accounting Standard Board* (Comitato per gli Standards Contabili Finanziari), o FASB, ha emesso la "Staff Position FAS 141(R)-1, *Contabilità per i beni acquisiti e le obbligazioni assunte in una combinazione di affari derivante da sopravvenienze*, o FSP 141(R)-1", che è entrata in vigore in data 1° gennaio 2009 e che ha modificato l'orientamento SFAS N. 141(R), *Combinazioni di Affari*, prevedendo che i beni e le obbligazioni assunte in una combinazione di affari derivante da sopravvenienze vengano riconosciuti ad un valore equo (o *fair value*) qualora tale valore equo possa essere ragionevolmente stimato. Se il valore equo alla data di acquisto di un bene acquisito o di un'obbligazione assunta derivante da una sopravvenienza non può essere determinato, la sopravvenienza potrebbe essere riconosciuta ai sensi del FASB N. 5, *Contabilità per sopravvenienze*, e dell'interpretazione FASB N. 14, *Valutazione ragionevole dell'Importo di una Perdita*, qualora sia conforme ai criteri di riconoscimento di tale orientamento. L'adozione di tale disposizione non ha avuto un impatto significativo sul nostro bilancio.

Nel mese di maggio 2009, il FASB ha emesso lo SFAS N. 165, *Avvenimenti Successivi*, o SFAS 165 il quale detta standards generali di contabilità per la divulgazione di eventi che si verifichino successivamente alla data di riferimento del bilancio ma prima che tale bilancio venga emesso o sia pronto per essere emesso. Inoltre, lo SFAS 165 richiede la divulgazione della data alla quale un ente ha valutato gli eventi successivi e se tale data rappresenti la data di emissione del bilancio o quella in cui lo stesso era disponibile per essere emesso. Lo SFAS 165 ha efficacia annuale e temporanea fino al 15 giugno e dovrebbe essere applicato in prospettiva. CTI ha valutato gli eventi successivi alla data di presentazione del Rapporto Trimestrale sul *Form 10-Q*.

Nel mese di giugno 2009, il FASB ha emesso lo SFAS N. 168, *Codificazione dei Principi Contabili FASB™ e Gerarchia dei Principi Contabili generalmente accettati e sostituzione del rapporto CSCF N. 162*, o SFAS 168 il quale identifica le fonti dei principi contabili e il sistema di riferimento per la selezione dei principi utilizzati nella predisposizione del bilancio di enti non governativi presentati in conformità con i principi contabili generalmente accettati, o GAAP, negli Stati Uniti. Lo SFAS 168 stabilisce che la *Codificazione dei Principi Contabili FASB*, o la

Codificazione, rappresenta la fonte autorevole dei GAAP riconosciuti dal FASB come quelli da adottare da parte degli enti non governativi. Anche le regole e le pubblicazioni interpretative della SEC ai sensi delle leggi federali rappresentano fonti autorevoli di GAAP per gli iscritti alla SEC. Tutte le regole contenute nella Codificazione hanno il medesimo grado di autorevolezza. Lo SFAS 168 è efficace per i bilanci provvisori e infra-annuali in relazione a periodi che terminano dopo il 15 settembre 2009. L'adozione di tale standard non avrà alcun impatto sul bilancio consolidato ma richiederà di fare riferimento alla nuova codificazione a cominciare dal terzo trimestre del 2009.

Riclassificazioni

Alcune voci relative all'esercizio precedente sono state riclassificate per uniformarle alla presentazione dell'esercizio corrente.

20.6.2 PROSPETTI CONSOLIDATI DI STATO PATRIMONIALE, DI CONTO ECONOMICO E DEI FLUSSI DI CASSA AL 30 GIUGNO 2009

Tutte le informazioni al 30 giugno 2009 e per i sei mesi al 30 giugno 2009 e 2008 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)

	Note	30 giugno 2009 (non assoggettato a revisione contabile)	31 dicembre 2008
ATTIVO	A		
Attivo circolante:			
Cassa e altre disponibilità liquide	1	11.980	10.072
Liquidità immobilizzata	2	-	6.640
Titoli disponibili per la vendita	3	-	599
Crediti verso clienti, netti	4	-	982
Cambiali attive dalla <i>joint venture</i>	5	-	7.500
Risconti attivi e altre attività correnti	6	<u>2.798</u>	<u>2.368</u>
Totale attivo circolante		14.778	28.161
Immobili e attrezzature, netti	7	3.628	4.324
Avviamento		17.064	17.064
Investimento nella <i>joint venture</i>	8	-	5.830
Altre attività	9	<u>7.760</u>	<u>8.864</u>
Totale attivo		43.230	64.243
PASSIVO E PATRIMONIO NETTO (DEFICIT)	B		
Passività correnti:			
Debiti verso fornitori	1	11.586	9.327
Ratei passivi	2	16.686	29.308

Passività connesse a <i>warrant</i>	3	-	2.830
Quota corrente dei risconti passivi	4	80	80
Quota corrente degli impegni a lungo termine	5	<u>1.560</u>	<u>757</u>
Totale passività correnti		29.912	42.302
Risconti passivi, al netto della quota corrente	4	279	319
Impegni a lungo termine, al netto della quota corrente	5	2.174	2.907
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 10% con scadenza 2011	6	-	19.784
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 9%	6	-	4.104
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 7,5%	6	10.045	32.601
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 6,75%	6	1.500	6.926
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 5,75%	6	11.483	23.808
Obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili al 4%	6	<u>43.363</u>	<u>55.150</u>
Totale passivo		98.756	187.901

Impegni e sopravvenienze passive

Azioni privilegiate senza valore nominale:

Azioni autorizzate – 10.000.000			
Azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie A, 1.000			
Dollari USA	7		
valore dichiarato, 20.000 azioni vincolate; 100			
(non assoggettato a revisione contabile) e 550 azioni emesse			
e in circolazione			
rispettivamente, al 31 marzo 2009 e al 31 dicembre			
2008		-	417
Azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie B, 1.000			
Dollari USA	7		
valore dichiarato, 37.200 azioni vincolate; o			
(non assoggettato a revisione contabile) e 5.218 azioni			
emesse e			
in circolazione, rispettivamente, al 31 marzo 2009 e al			
31 dicembre 2008		-	4.031
Azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie C, 1.000			
Dollari USA	7		
valore dichiarato, 20.250 azioni vincolate; o			
(non assoggettato a revisione contabile) e 4.284 azioni			
emesse e			
in circolazione, rispettivamente, al 31 marzo 2009 e al			
31 dicembre 2008		-	3.221
Azioni privilegiate convertibili al 7% di Serie D, 1.000			
Dollari USA	7		
valore dichiarato, 6.500 azioni vincolate; 1.000			
(non assoggettato a revisione contabile) e 1.000 azioni			
emesse e			
in circolazione, rispettivamente, al 31 marzo 2009 e al			
31 dicembre 2008		-	734
Warrant per l'acquisto di azioni proprie	7	2.104	

Patrimonio netto (deficit):

Azioni ordinarie, senza valore nominale:	8		
Azioni autorizzate – 800.000.000			
Azioni emesse e in circolazione – 502.342.652			

(non assoggettato a revisione contabile) e 186.411.922,
rispettivamente al 30 giugno 2009 e al
31 dicembre 2008

		1.303.612	1.188.071
Riserva per altre perdite non realizzate	8	(8.265)	(7.812)
Perdita portata a nuovo	8	<u>(1.352.870)</u>	<u>(1.312.320)</u>
Totale patrimonio netto (deficit)		(57.523)	(132.061)
Partecipazione non di controllo		<u>(107)</u>	<u>-</u>
Totale patrimonio netto (deficit)		<u>(57.630)</u>	<u>(132.061)</u>
Totale passivo e patrimonio netto (deficit)		43.230	64.243

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

	Note	Semestre chiuso al 30 giugno	
		2009	2008
Fatturato:	A		
Vendite di prodotti	1	-	6.244
Proventi da licenze e contratti	2	<u>40</u>	<u>40</u>
Totale fatturato		<u>40</u>	<u>6.284</u>
Costi operativi, netti:	B		
Costo del venduto	3	-	1.657
Spese di ricerca e sviluppo	4	15.276	31.712
Spese di vendita, generali e amministrative	5	19.330	22.728
Ammortamento di immobilizzazioni immateriali acquistate	6	-	934
Costi di ristrutturazione	7	3.944	-
Utili derivati dalla vendita dell'investimento nella joint venture	8	(10.244)	-
Totale costi operativi, netti		<u>28.306</u>	<u>57.031</u>
Perdita operativa d'esercizio		(28.266)	(50.747)
Altri proventi (oneri):	C		
Proventi da partecipazioni e altri proventi, netti		71	353
Interessi passivi		(3.200)	(4.380)
Ammortamento dei costi di emissione e di sconto delle obbligazioni		(5.348)	(41.146)
Utile (perdita) su cambi		95	(2.161)
Interessi passivi sul <i>make-whole</i>		(6.345)	(33.377)
Utili su passività derivanti dalla valutazione di contratti derivati (c.d. <i>derivative liabilities</i>).		7.218	43.177

Utile (perdita) da scambio di obbligazioni convertibili	7.201	(5.608)
Perdita patrimoniale derivante dall'investimento nella <i>joint venture</i>	(1.204)	-
Costo di transazione	(3.368)	-
Costi associati alla cancellazione di operazioni di finanziamento	-	(2.361)
Altri oneri, netti	<u>(4.880)</u>	<u>(45.503)</u>
Perdita netta prima delle partecipazioni non di controllo	(33.146)	(96.250)
Partecipazione non di controllo	152	63
Perdita netta attribuibile a CTI	(32.994)	(96.187)
Utile sulla ristrutturazione di azioni privilegiate	2.116	-
Dividendi di azioni privilegiate	(24)	(468)
Dividendi previsti calcolati sulla conversione di azioni privilegiate	(9.648)	(17.265)
Perdita netta attribuibile ad azionisti ordinari di CTI	(40.550)	(113.920)
Perdita netta per azione di base e diluita	(0.11)	(12.28)
Azioni utilizzate per il calcolo della perdita netta per azione ordinaria di base e diluita	<u>366.293</u>	<u>9.277</u>

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

	Sei mesi chiusi al 30 giugno	
	2009	2008
Gestione corrente		
Perdita netta	(32.994)	(96.187)
Rettifiche per riconciliare la perdita netta con la liquidità netta usata nella gestione corrente		
Interessi passivi non monetari	5.348	41.146
Utili non monetari su passività derivanti dalla valutazione di contratti derivati	(7.218)	(43.177)
Utili derivati dalla cessione dell'investimento nella <i>joint venture</i> .	(10.244)	-
Utili (perdite) da offerta di scambio di obbligazioni convertibili	(7.201)	5.608
Ammortamenti e svalutazioni	948	3.040

Costi della retribuzione in azioni	1.909	1.907
Perdita patrimoniale derivante dall'investimento nella <i>joint venture</i>	1.204	-
Spese non monetarie di liquidazione	70	-
Partecipazione non di controllo	(152)	(63)
Altri	(133)	(31)
Variazioni di attività e passività di gestione:		
Liquidità immobilizzata	6.640	32.471
Interessi attivi	9	(47)
Crediti verso clienti, netti	982	(1.729)
Rimanenze	-	(302)
Risconti attivi e altre attività correnti	(999)	(1.588)
Altre attività	(202)	2.407
Debiti verso fornitori	518	6.276
Ratei passivi	(9.412)	2.851
Altre passività	<u>222</u>	<u>(413)</u>
Totale rettifiche	<u>(17.711)</u>	<u>48.356</u>
Liquidità netta usata nella gestione corrente	<u>(50.705)</u>	<u>(47.831)</u>
Attività di investimento		
Proventi ricevuti per la 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	-
Contanti versati per l'acquisizione di Zevalin	600	(542)
Acquisto di titoli disponibili per la vendita	-	(10.721)
Proventi sulla cessione di titoli disponibili per la vendita	-	5.312
Proventi generati da titoli disponibili per la vendita in scadenza	-	290
Acquisti di immobilizzazioni materiali	<u>(275)</u>	<u>(729)</u>
Liquidità netta derivante da (impiegata in) attività d'investimento	<u>22.244</u>	<u>(6.390)</u>
Gestione finanziaria		
Proventi dall'emissione azioni privilegiate di Serie 1 al netto dei costi di emissione	18.847	-
Proventi dall'emissione azioni ordinarie e di warrants al netto dei costi di emissione	18.966	-
Proventi di esercizio di Warrants di Classe A	3.765	-
Contanti pagati per lo scambio di obbligazioni convertibili, al netto dei costi di transazione	(7.627)	-
Pagamento di dividendi previsti calcolati sulla conversione di azioni privilegiate	(3.000)	(16.198)
Proventi dall'emissione di obbligazioni convertibili senior al 13,5% e di azioni privilegiate di serie E al netto dello scambio delle obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 9% e dei	-	56.290

costi di emissione		
Liquidità immobilizzata dall'emissione di obbligazioni convertibili senior al 13,5%	-	(36.456)
Proventi dall'emissione di obbligazioni convertibili senior al 9%, al netto dei costi di emissione	-	49.372
Liquidità immobilizzata derivante dall'emissione di obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 9%	-	(13.947)
Rilascio della liquidità immobilizzata in relazione allo scambio di obbligazioni convertibili senior al 9%	-	1.420
Proventi derivanti dall'emissione di obbligazioni convertibili senior al 15% al netto dei costi di emissione	-	21.847
Liquidità immobilizzata derivante dall'emissione di obbligazioni senior convertibili al 15%	-	(10.350)
Rimborso delle obbligazioni convertibili subordinate e subordinate senior al 5,75%	-	(10.724)
Proventi dall'offerta in sottoscrizione di azioni ordinarie, al netto dei costi di offerta	-	1.183
Costi dell'operazione connessi allo scambio di obbligazioni subordinate convertibili e di obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili	-	(304)
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)	(493)
Rimborso di impegni a lungo termine	(68)	(251)
Altri	(65)	(40)
Liquidità netta derivante dalla gestione finanziaria	(30.707)	40.876
Effetto delle variazioni dei tassi di cambio su cassa e altre disponibilità liquide	(338)	2.251
Decremento netto della cassa e altre disponibilità liquide	1.908	(11.094)
Cassa e disponibilità liquide iniziali	10.072	15.798
Cassa e disponibilità liquide finali	11.980	4.704
Ulteriori informazioni relative ai flussi di cassa		
Interessi pagati in contanti durante il periodo	11.293	35.998
Imposte pagate in contanti	-	-
Ulteriori informazioni relative a finanziamenti il liquidi e attività di investimento		
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	-
Conversione di azioni privilegiate di Serie F in azioni ordinarie	3.866	-
Conversione di azioni privilegiate di Serie 1 in azioni ordinarie	18.537	-

Emissione di azioni ordinarie in cambio di obbligazioni convertibili	35.193	-
Conversione di azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie A in azioni ordinarie	-	4.771
Conversione di azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie B in azioni ordinarie	2.317	7.850
Conversione di azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie C in azioni ordinarie	-	1.504
Conversione di azioni privilegiate convertibili al 7% di Serie D in azioni ordinarie	-	2.203
Conversione di obbligazioni convertibili senior al 9% in azioni ordinarie	5.250	40.820
Emissione di azioni ordinarie in cambio della liquidazione delle azioni privilegiate di Serie A convertibili al 3%	688	-
Emissione di azioni ordinarie in cambio di azioni privilegiate di Serie D convertibili al 7%	1.793	-
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 13,5% in azioni ordinarie	-	27.600
Conversione di azioni privilegiate convertibili di Serie E in obbligazioni senior convertibili al 13,5%	-	9.118
Conversione di obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili al 5,75% in azioni ordinarie	-	250
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 <i>senior</i> convertibili al 5,75% e di obbligazioni subordinate convertibili	-	11.437

20.6.3 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 giugno 2009	31 dicembre 2008
CTI	\$ 11.834	\$ 9.626
Controllate	146	446
Totale cassa e altre disponibilità liquide	<u>\$ 11.980</u>	<u>\$ 10.072</u>

Al 30 giugno 2009, la voce Cassa e altre disponibilità liquide registrava un leggero aumento rispetto al 31 dicembre 2008, principalmente attribuibile a 30,7 milioni di Dollari USA di liquidità fornita da attività di

finanziamento, inclusi 18,8 milioni di Dollari USA di proventi netti derivanti dall'emissione delle azioni privilegiate di Serie 1, 19,0 milioni di Dollari USA in proventi netti derivanti dall'emissione di azioni ordinarie e di *warrants* e 3,8 milioni di Dollari USA di proventi derivanti dall'esercizio dei Warrants di Classe A, controbilanciati da 7, 6 milioni di Dollari USA in liquidità per lo scambio delle obbligazioni convertibili e 3,0 milioni di Dollari USA in liquidità per i dividendi previsti dalla conversione di azioni privilegiate. Abbiamo inoltre ricevuto circa 21,9 milioni di Dollari USA di liquidità provenienti da attività d'investimento connesse ai proventi netti ricevuti da Spectrum nel gennaio 2009 a fronte della costituzione iniziale di RIT Oncology e ai proventi netti ricevuti da Spectrum nel marzo e in aprile 2009, a fronte della cessione della quota di partecipazione del 50% di CTI in RIT Oncology. Questo è stato controbilanciato da 50,7 milioni di Dollari USA in liquidità utilizzata per le attività operative.

La nostra disponibilità di *cassa e altre disponibilità liquide* ammonta a circa 12 milioni di Dollari USA al 30 giugno 2009. Inoltre, nell'aprile 2009, abbiamo ricevuto proventi di circa 41,7 milioni di Dollari USA, al netto degli sconti di sottoscrizione e delle commissioni in relazione all'emissione di circa 33,7 milioni di Dollari USA di azioni ordinarie e di *warrants* per l'acquisto di un ammontare fino a 8, 4 milioni di azioni ordinarie nel luglio 2009. Anche con questi ulteriori finanziamenti, non disporremo di liquidità sufficiente a finanziare le attività operative pianificate oltre il mese di gennaio 2010. Ciò solleva forti dubbi sulla nostra capacità di proseguire l'attività secondo il principio della continuità aziendale. Abbiamo di conseguenza implementato 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, mentre prosegue la ricerca di altre aree di riduzione dei costi. Ciò nonostante, CTI si troverà anche nella necessità di reperire ulteriori risorse finanziarie e sta al momento 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 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 sintetico allegato non sono contenute rettifiche che potrebbero risultare dalle ipotesi citate.

2. Liquidità immobilizzata

La voce Liquidità immobilizzata comprende i seguenti valori (in migliaia di Dollari USA)

Liquidità immobilizzata (in migliaia di Dollari USA)	30 giugno 2009	31 dicembre 2008
CTI	\$ —	\$ 6.640
Controllate	—	—
Totale liquidità immobilizzata	<u>\$ —</u>	<u>\$ 6.640</u>

Al 30 giugno 2009, la liquidità immobilizzata risultava nulla, a fronte dei 6,6 milioni di Dollari USA del 31 dicembre 2008. Tale flessione è ascrivibile a una riduzione di 5,4 milioni di Dollari USA della liquidità immobilizzata connessa al pagamento di interessi *make-whole* sulle obbligazioni al 10% con scadenza 2011 in relazione alla loro conversione e ai relativi pagamenti di interessi *make-whole*. Inoltre, 1,2 milioni

di Dollari USA di liquidità immobilizzata relativa alle obbligazioni al 9% sono stati svincolati a nostro favore dal conto di garanzia.

3. Titoli disponibili per la vendita

La voce Titoli disponibili per la vendita comprende i seguenti valori (in migliaia di Dollari USA)

Titoli disponibili per la vendita (in migliaia di Dollari USA)	30 giugno 2009	31 dicembre 2008
CTI	\$ —	\$ 599
Controllate	—	—
Totali titoli disponibili per la vendita	<u>\$ —</u>	<u>\$ 599</u>

Al 30 giugno 2009, i titoli disponibili per la vendita si attestavano a zero, a causa delle sopraggiunte scadenze, rispetto a un valore di 0,6 milioni di Dollari USA al 31 dicembre 2008.

4. Crediti verso clienti, netti

La voce Crediti verso clienti, netti comprende i seguenti valori (in migliaia di Dollari USA)

Crediti verso clienti, netti (in migliaia di Dollari USA)	30 giugno 2009	31 dicembre 2008
CTI	\$ —	\$ 982
Controllate	—	—
Totale crediti verso clienti, netti.....	<u>\$ —</u>	<u>\$ 982</u>

I crediti verso clienti, netti al 31 dicembre 2008 erano relativi ai crediti commerciali connessi alle vendite di Zevalin prima della cessione dello stesso a RIT Oncology, avvenuta nel dicembre 2008. Al 30 giugno 2009 non si registravano crediti verso clienti, per effetto della predetta cessione e della successiva vendita della quota di partecipazione di CTI al 50% in RIT Oncology, avvenuta in marzo 2009.

5. Vendita della partecipazione nella *joint venture*

Nel mese di febbraio 2009, CTI ha esercitato un'opzione per la vendita dell'intera propria partecipazione del 50% in RIT Oncology a Spectrum e ha completato tale vendita nel mese di marzo 2009 per un importo pari a \$16,5 milioni. CTI ha ricevuto un primo pagamento pari a \$6,5 milioni di profitto lordo nel mese di marzo 2009 ed un ulteriore pagamento pari a \$6,5 milioni in data 3 aprile 2009. I residui \$3,5 milioni erano soggetti ad una procedura di aggiustamento per, *inter alia*, rapporti debitori ritenuti esistenti tra CTI e RIT Oncology che non sono stati corrisposti alla Società alla luce dell'esito di uno specifico arbitrato tra le parti. CTI ha registrato un ammontare pari a \$3,2 milioni come *costi di transazione* relativi a tale arbitrato per il trimestre ed il semestre terminati il 30 giugno 2009, come meglio precisato di seguito. Per il semestre terminato il 30 giugno 2009, la Società ha registrato un unico profitto sulla vendita della propria partecipazione nella *joint venture* pari a \$10,2 milioni, al netto dei costi della transazione.

Più in dettaglio, in data 20 febbraio 2009, CTI ha notificato a Spectrum di aver esercitato l'opzione di vendita a Spectrum stessa dell'intera partecipazione nella *joint venture* paritaria RIT Oncology, e in data 2 marzo 2009, Spectrum ha eseguito il primo pagamento di ammontare complessivo pari a \$6,5 milioni. La vendita della partecipazione di CTI a Spectrum si è perfezionata in data 15 marzo 2009 e l'importo residuo di \$10,0 milioni sul prezzo totale di vendita pari a \$16,5 milioni è stato depositato su di un conto in deposito fiduciario da rilasciare a

favore di CTI in due successive rate. In data 3 aprile 2009, l'importo di \$6,5 milioni è stato rilasciato a favore di CTI da tale conto in deposito fiduciario ed il pagamento della rata finale di \$3,5 milioni, soggetta ad aggiustamento per certe responsabilità operative e altre obbligazioni, era previsto per il giorno 15 aprile 2009. Quest'ultima rata non è stata pagata poiché tra CTI e Spectrum era in corso una disputa in merito all'importo della rata. In data 10 aprile 2009, la Società ha presentato una richiesta di arbitrato in merito al pagamento da parte di Spectrum della rata finale. In data 22 aprile 2009, Spectrum ha presentato una contro deduzione asserendo che Spectrum aveva diritto a trattenere l'intero importo depositato presso il conto in deposito fiduciario e che Spectrum era creditrice di ulteriori importi nei confronti di CTI. L'udienza arbitrale si è tenuta in data 14 maggio 2009. In data 21 maggio 2009, l'arbitro ha statuito che la rata finale pari a \$3,5 milioni fosse rilasciata dal conto in deposito fiduciario e consegnata a Spectrum; inoltre, CTI è stata condannata a pagare la somma di \$0,8 milioni a Spectrum. Relativamente a tali ammontari, la somma di \$3,2 milioni è stata fissata dall'arbitro quale insoluto per la voce "Responsabilità Escluse" di cui all'Accordo denominato "*Limited Liability Company Interest Assignment*" sottoscritto tra Spectrum e CTI in data 15 marzo 2009, mentre la somma di \$2,0 milioni era stata inclusa nel nostro saldo debiti alla data della transazione. Di conseguenza, Spectrum è tenuta al pagamento di certe obbligazioni sostenute o che dovranno essere sostenute da CTI per un totale pari a \$3,2 milioni, incluso un debito verso Bayer per un test clinico. Il lodo arbitrale a favore di Spectrum includeva anche la somma di \$2,1 milioni in relazione a spese sostenute da parte di RIT Oncology. In data 26 maggio 2009, CTI ha pagato a Spectrum una somma pari a \$0,8 milioni. Per il semestre e il trimestre chiusi al 30 giugno 2009, la Società ha registrato una somma pari a \$3,2 milioni per costi di transazione relativi alla decisione arbitrale. Tale importo è il risultato netto della sommatoria di diverse voci e include \$3,5 milioni a titolo di deposito in garanzia rilasciati a favore di Spectrum, il pagamento di \$0,8 milioni effettuato a favore di Spectrum e circa \$0,9 milioni in crediti riconosciuti in periodi precedenti e che erano dovuti a CTI da parte di RIT Oncology. La somma relativa alla transazione non include circa \$2,0 milioni di debiti che sono stati assunti da Spectrum per conto della Società contestualmente alla cessione a Spectrum stessa della partecipazione di CTI in RIT Oncology, così come confermato dalla decisione del giudice arbitrale in merito ai pagamenti connessi alla predetta cessione; si precisa che tali debiti sono relativi a *royalty* conseguenti alle vendite di Zevalin nel corso del 2008 prima della costituzione di RIT Oncology.

6. 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 giugno 2009	31 dicembre 2008
CTI	\$ 2.382	\$ 1.991
Controllate	<u>416</u>	<u>368</u>
Totale risconti attivi e altre attività correnti	<u>\$ 2.798</u>	<u>\$ 2.359</u>

Al 30 giugno 2009, la voce Risconti attivi e altre attività correnti registrava un incremento rispetto al 31 dicembre 2008, principalmente attribuibile a un credito relativo alle conseguenze dei procedimenti arbitrali con Spectrum.

7. Immobili e attrezzature, netti

La voce Immobili e attrezzature, netti comprende i seguenti valori (in migliaia di Dollari USA)

	30 giugno 2009	31 dicembre 2008
Migliorie su beni di terzi.....	\$ 6.450	\$ 6.512
Attrezzature di laboratorio	7.288	7.240
Mobili e attrezzature d'ufficio	<u>19.353</u>	<u>19.252</u>
	33.091	33.004
Meno: fondo ammortamento e svalutazione	<u>(29.463)</u>	<u>(28.680)</u>
	<u>\$ 3.628</u>	<u>\$ 4.324</u>

L'ammontare relativo a immobili e attrezzature, netti ha registrato una flessione a causa delle spese di ammortamento del semestre al 30 giugno 2009 e alle oscillazioni dei tassi di cambio.

8. Investimento nella *joint venture*

La voce Investimento nella *joint venture* comprende i seguenti valori (in migliaia di Dollari USA)

Investimento nella <i>joint venture</i> (in migliaia di Dollari USA)	30 giugno 2009	31 dicembre 2008
CTI	\$ —	\$ 5.830
Controllate	<u>—</u>	<u>—</u>
Totale investimento nella <i>joint venture</i>	<u>\$ —</u>	<u>\$ 5.830</u>

Al 31 dicembre 2008, il saldo dell'investimento nella *joint venture* è pari al nostro apporto di capitale iniziale nella *joint venture* (RIT Oncology), compensato dalla nostra perdita patrimoniale nella medesima. Il saldo al 30 giugno 2009 ammontava a zero a causa della vendita della nostra quota di partecipazione al 50% in RIT Oncology, avvenuta in marzo 2009.

9. Altre attività

La voce Altre attività comprende i seguenti valori (in migliaia di Dollari USA)

Altre attività (in migliaia di Dollari USA)	30 giugno 2009	31 dicembre 2008
CTI	\$ 1.222	\$ 2.539
Controllate	<u>6.538</u>	<u>6.325</u>
Totale altre attività	<u>\$ 7.760</u>	<u>\$ 8.864</u>

Al 30 giugno 2009, la voce Altre attività registrava una riduzione rispetto al 31 dicembre 2008, principalmente attribuibile all'ammortamento dei costi di emissione di obbligazioni essenzialmente connessi a una rivalutazione accelerata dovuta alle conversioni di obbligazioni *senior* convertibili.

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 giugno 2009	31 dicembre 2008
CTI	\$ 10.800	\$ 7.095
Controllate	<u>786</u>	<u>2.232</u>
Totale debiti verso fornitori	<u>\$ 11.586</u>	<u>\$ 9.327</u>

L'incremento dei debiti verso fornitori al 30 giugno 2009 rispetto al 31 dicembre 2008 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 giugno 2009	31 dicembre 2008
CTI	\$ 11.803	\$ 26.525
Controllate	<u>4.883</u>	<u>2.783</u>
Totale ratei passivi	<u>\$ 16.686</u>	<u>\$ 29.308</u>

Anche la riduzione dei ratei passivi al 30 giugno 2009 rispetto al 31 dicembre 2008 è essenzialmente connessa alle diverse tempistiche delle spese e dei pagamenti.

3. Passività connesse a warrant

La voce Passività connesse a *warrant* comprende i seguenti valori (in migliaia di Dollari USA)

Passività connesse a warrant (in migliaia di Dollari USA)	30 giugno 2009	31 dicembre 2008
CTI	\$ —	\$ 2.830
Controllate	<u>—</u>	<u>—</u>
Totale passività connesse a warrant	<u>\$ —</u>	<u>\$ 2.830</u>

Il saldo della passività connesse a *warrant* costituisce il saldo di una *derivative liability* relativa al *warrant* di Categoria B emesso con le nostre obbligazioni al 13,5% e altri strumenti finanziari ad aprile 2008. La riduzione di tale valore al 30 giugno 2009 rispetto al 31 dicembre 2008 è riferita alla variazione del valore equo della *derivative liability*. Il saldo al 30 giugno 2009 ammontava a zero a causa dei warrant scaduti nel secondo trimestre.

4. Risconti passivi

La voce Risconti passivi comprende i seguenti valori (in migliaia di Dollari USA)

Risconti passivi (in migliaia di Dollari USA)	30 giugno 2009	31 dicembre 2008
Quota corrente dei risconti passivi....	\$ 80	\$ 80
Risconti passivi, al netto della quota corrente	<u>279</u>	<u>319</u>
Totale risconti passivi	<u>\$ 359</u>	<u>\$ 399</u>

La diminuzione dei risconti passivi al 30 giugno 2009 rispetto al 31 dicembre 2008 è dovuta all'ammortamento dei risconti passivi relativi al contratto di CTI per la Lisofillina.

5. 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 giugno 2009	31 dicembre 2008
Quota corrente degli impegni a lungo termine	\$ 1.560	\$ 757
Impegni a lungo termine, al netto della quota corrente.....	<u>2.174</u>	<u>2.907</u>
Totale impegni a lungo termine	<u>\$ 3.734</u>	<u>\$ 3.664</u>

Il leggero aumento degli altri impegni a lungo termine al 30 giugno 2009 rispetto al 31 dicembre 2008 è attribuibile alla nostra operatività in Europa incluso una passività di imposta differita al 30 giugno 2009 controbilanciata da una riduzione dell'accantonamento da parte di CTI per le strutture in esubero connesso ai pagamenti effettuati, a una diminuzione del canone percepito in relazione ai canoni di locazione a quote costanti.

6. Obbligazioni convertibili

	Saldo al 1° gennaio 2009	Convertite	Scambiate	Saldo al 30 giugno 2009
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	—	5.500	1.500
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	—	11.787	43.363
	<u>\$</u>			<u>\$</u>
Totale	<u>142.193</u>	<u>\$ 23.250</u>	<u>\$ 52.917</u>	<u>66.026</u>

Nel semestre al 30 giugno 2009, il saldo di capitale residuo di 18,0 milioni di Dollari USA relativo alle nostre obbligazioni *senior* convertibili al 10% con scadenza 2011, od obbligazioni al 10%, è stato convertito in 131,4 milioni di azioni ordinarie. Inoltre il saldo di capitale residuo di 5,3 milioni di Dollari USA relativo alle nostre obbligazioni *senior* convertibili al 9% con scadenza 2011, od obbligazioni al 9%, è stato convertito in 0,4 milioni di azioni ordinarie. In relazione a queste operazioni di conversione abbiamo registrato *interessi passivi sul make-whole*, rispettivamente, pari a 5,4 milioni di Dollari USA e 0,9 milioni di Dollari USA per le obbligazioni al 10% e per quelle al 9%.

Nel mese di giugno 2009, CTI ha portato a compimento delle offerte di scambio in forza delle quali sono stati corrisposti 134,50 Dollari USA in contanti e 458 azioni ordinarie per ogni \$1.000 in valore nominale delle obbligazioni scambiate. Le offerte di scambio erano aperte a tutte le obbligazioni convertibili in circolazione, per un importo totale, prima dello scambio, di circa \$118,9 milioni e, al termine delle offerte, sono state scambiate obbligazioni convertibili per un valore nominale pari a \$52,9 milioni.

Con riferimento agli scambi delle obbligazioni, CTI ha corrisposto un totale di circa \$7,1 milioni in contanti ed emesso circa \$ 24,2 milioni di azioni ordinarie. In conformità con lo SFAS 15, *Contabilità per Debitori e Creditori per Ristrutturazioni di Debiti Problematici*, è stata contabilizzata una somma pari \$7,2 milioni di ricavi relativamente allo scambio delle obbligazioni convertibili sul semestre chiuso al 30 giugno 2009. Questo ricavo ha fatto decrescere la nostra *perdita netta riferita agli azionisti* di \$0,02 per azione per il trimestre ed il semestre chiusi al 30 giugno 2009. Il costo totale relativo all'operazione è stato circa pari a \$2,8 milioni, che sono stati allocati proporzionalmente tra azioni ordinarie e utili dallo scambio di obbligazioni convertibili basato sulla liquidità e sul valore delle azioni ordinarie emesse

Azioni privilegiate

Emissione di azioni privilegiate di Serie 1

Nel mese di aprile 2009, CTI ha sottoscritto un accordo di sottoscrizione titoli col quale ha concordato di emettere quanto segue in un'offerta registrata: (a) 15.000 azioni privilegiate di Serie 1, convertibili in 50,0 milioni di azioni ordinarie ad un valore di conversione pari a \$0,30 per azione e relativi *warrants* descritti come segue, (b) *warrants* di Classe A per l'acquisto di ulteriori 9,2 milioni di azioni ordinarie ad un prezzo di esercizio pari a \$0,41 per azione e (c) *warrants* di Classe B per l'acquisto di ulteriori 13,3 milioni di azioni ordinarie ad un prezzo di esercizio pari a \$0,41 per azione. Inoltre, il titolare originario delle azioni privilegiate di Serie 1 aveva il diritto di acquistare fino a 5.000 azioni privilegiate di Serie 1 al prezzo di \$1.000 per azione entro 60 giorni a partire dal giorno 13 aprile 2009. L'operazione si è chiusa in data 13 aprile 2009 e CTI ha realizzato un ricavo lordo pari a \$15,0 milioni. I costi di emissione relativi a questa operazione sono stati pari a circa \$1,5 milioni inclusi \$0,2 milioni relativi alle commissioni per l'agente addetto al collocamento come precisato di seguito.

Ogni azione privilegiata di Serie 1 dà diritto alla liquidazione preferenziale pari al valore dichiarato di tale azione privilegiata Serie 1. Le azioni privilegiate Serie 1 non danno diritto a dividendi ad eccezione degli eventuali dividendi pagati per le azioni ordinarie. Sono convertibili in capitale ordinario, a discrezione del titolare, ad un valore di conversione pari a \$0,30 per azione, oltre ad una commissione di intermediazione pari al 10%. Le azioni privilegiate Serie 1 non danno diritti di voto ad eccezione di alcune limitate materie e di quanto diversamente previsto dalla legge.

I *warrants* di Classe A sono immediatamente esercitabili, e i *warrants* di Classe B non sono esercitabili fino a sei mesi più un giorno dalla data di emissione se il titolare originario acquista qualsiasi delle 5.000 azioni privilegiate di Serie 1 o 61 giorni dopo la data di emissione qualora non venga acquistata alcuna azione privilegiata di Serie 1. I *warrants* di Classe A e di Classe B scadranno al quinto anniversario successivo alla data nella quale i *warrants* sono diventati esercitabili. Dal momento che i *warrants* di Classe A e Classe B includono un diritto di riscatto che potrebbe essere azionato al verificarsi di certi eventi liquidativi che sono fuori dal controllo di CTI, la Società ha classificato questi *warrants* come capitale mezzanino ai sensi dell'orientamento sull'EITF Topic D-98, *Classificazione e Misurazione dei Titoli Riscattabili*. CTI ha stimato il valore equo dei *warrants* di Classe A e di Classe B utilizzando il modello di determinazione del prezzo "Black-Scholes" e allocato circa \$1,5 milioni e \$1,9 milioni dei \$15,0 milioni di profitto lordo a favore dei *warrants* di Classe A e di Classe B, rispettivamente ai sensi dell'orientamento sul Rapporto di Gruppo sull'Implementazione dei Derivati 133 (*Derivative Implementation Group Statement 133*) Pubblicazione di Implementazione N. B6, *Embedded Derivatives: Allocating the Basis of a Hybrid Instrument to the Host Contract and the Embedded Derivative* and EITF 00-27, *Application of Issue No. 98-5 to Certain Convertible Instruments*.

Nel mese di aprile 2009, il titolare originario ha esercitato il diritto di acquisto di 5,000 azioni privilegiate di Serie 1 come descritto sopra e CTI ha realizzato altri \$5,0 milioni di profitto lordo. Tutte le 20.000

azioni privilegiate Serie 1 emesse sono state convertite in 66,7 milioni di azioni ordinarie. Inoltre, nel mese di maggio 2009, tutti i *warrants* di Classe A sono stati esercitati con emissione di 9,2 milioni di azioni ordinarie e CTI ha realizzato un profitto lordo di circa \$3,8 milioni in relazione a tale esercizio.

In relazione al trimestre e semestre chiusi al 30 giugno 2009, CTI ha effettuato \$8,2 milioni in *presunti dividendi (deemed dividends) su capitale preferenziale* relativi alle suddette transazioni, inclusi circa \$3,4 milioni derivanti dall'allocazione di profitti netti a favore dei *warrants* di Classe A e di Classe B e circa \$4,9 milioni relativi al diritto di conversione di 20.000 azioni privilegiate Serie 1 dal momento che il capitale è immediatamente convertibile.

In connessione con questa offerta, CTI ha anche emesso *warrants* per l'acquisto di 1,0 milioni di azioni ordinarie per l'agente del collocamento che sono state classificate come capitale mezzanino alla luce dello stesso diritto di riscatto per i *warrants* di Classe A e di Classe B sopra descritto. I *warrants* sono stati ritenuti avere un valore equo di \$0,2 milioni sulla base del modello di determinazione del prezzo "Black-Scholes". Tali *warrants* hanno un prezzo di esercizio pari a \$0,45 per azione, sono esercitabili nel mese di ottobre 2009 e scadono nel mese di ottobre 2014.

Conversione e scambio di azioni privilegiate convertibili

A gennaio 2009, 3.000 azioni privilegiate convertibili di Serie B, o azioni privilegiate di Serie B, sono state convertite in 44.576 azioni ordinarie in relazione alla liquidazione della controversia della Società con Tang Capital Partners LP, o Tang, come illustrato alla Nota 10, *Procedimenti giudiziari*. In relazione a detta liquidazione, sono stati inoltre iscritti in bilancio 3,0 milioni di Dollari USA relativi alla controversia con Tang, alla voce *dividendi stimati sulla conversione delle nostre azioni privilegiate* per l'esercizio chiuso il 31 dicembre 2008. L'importo, maturato al 31 dicembre 2008, è stato versato nel gennaio 2009.

A febbraio 2009, 250 azioni privilegiate convertibili di Serie A, o azioni privilegiate di Serie A, sono state scambiate per 0,1 milioni di Dollari USA e 4,0 milioni di azioni ordinarie in relazione alla liquidazione della controversia della Società con RHP Master Fund, Ltd, o RHP, come illustrato alla Nota 10, *Procedimenti giudiziari*. In relazione a questo scambio abbiamo registrato 250.000 Dollari USA alla voce *dividendi stimati sulla conversione delle nostre azioni privilegiate* e 170.000 Dollari USA come *spese di riconciliazione* per i sei mesi al 30 giugno 2009.

A febbraio 2009, 200 azioni privilegiate di Serie A, 2.218 azioni privilegiate di Serie B e 4.284 azioni privilegiate convertibili di Serie C, o azioni privilegiate di Serie C, sono state inoltre scambiate per 6.702 azioni privilegiate di Serie F, come già indicato. Abbiamo registrato un guadagno di 2,1 milioni di Dollari USA che è registrato in *guadagni su ristrutturazioni delle nostre azioni privilegiate* per i 6 mesi chiusi al 30 giugno 2009. Ad aprile 2009, tutte le 6.702 azioni privilegiate di Serie F sono state convertite in 47,9 milioni di azioni ordinarie.

Ad aprile 2009, abbiamo inoltre stipulato accordi di scambio delle azioni privilegiate di Serie A e di Serie D ancora in circolazione. In conformità con tale accordo di scambio relativo alle azioni privilegiate di Serie A, abbiamo emesso 0,3 milioni di azioni ordinarie in cambio di 100 azioni privilegiate di Serie A e dei relativi *warrants* in circolazione per l'acquisto di 747 azioni ordinarie. In conformità con tale accordo di scambio relativo alle azioni privilegiate di Serie D, abbiamo emesso 3,5 milioni di azioni ordinarie in cambio di 1.000 azioni privilegiate di Serie D e dei relativi *warrants* in circolazione per l'acquisto di 19.138 azioni ordinarie.

In conformità con il modello EITF D-42, *The Effect on the Calculation of Earnings per Share for the Redemption or Induced Conversion of Preferred Stock* e con lo SFAS 84, *Induced Conversions of Convertible Debt*, CTI ha determinato che tali scambi hanno rappresentato un incentivo alle offerte per le azioni privilegiate Serie A e Serie D e di conseguenza si è registrato \$0,1 milioni e \$1,1 milioni, rispettivamente, come *presunti dividendi su capitale preferenziale* per il trimestre ed il semestre chiusi al 30 giugno 2009.

Al 30 giugno 2009, tutte le azioni privilegiate erano state convertite o scambiate con le modalità sopra indicate.

7. Patrimonio netto (deficit):

Patrimonio netto (deficit) (in migliaia di Dollari USA)	30 giugno 2009	31 dicembre 2008
Azioni ordinarie, senza valore nominale:		
Azioni autorizzate – 800.000.000		
Azioni emesse e in circolazione – 502.342.652 (non assoggettate a revisione contabile) e 186.411.922 rispettivamente al 30 giugno 2009 e al 31 dicembre 2008	1.303.612	1.188.071
Riserva per altre perdite non realizzate	(8.265)	(7.812)
Perdita portata a nuovo	<u>(1.352.870)</u>	<u>(1.312.320)</u>
Totale patrimonio netto (deficit) di CTI	(57.523)	(132.061)
Partecipazione non di controllo	<u>(107)</u>	<u>—</u>
Totale patrimonio netto (deficit)	<u>Dollari USA (57.630)</u>	<u>Dollari USA (132.061)</u>

a. Analisi delle variazioni del patrimonio netto (deficit)

Azioni ordinarie

L'aumento delle azioni ordinarie al 30 giugno 2009 rispetto al 31 dicembre 2008 è essenzialmente ascrivibile all'emissione di azioni ordinarie per 131,4 milioni di azioni per la conversione delle nostre obbligazioni al 10% con scadenza 2011, l'emissione di 24,2 milioni di azioni ordinarie in cambio delle obbligazioni convertibili come discusso sopra, l'emissione di 66,7 milioni di azioni ordinarie per la conversione delle nostre azioni privilegiate di Serie 1 e l'emissione di 16 milioni di azioni ordinarie e di warrants.

Riserva per altre perdite non realizzate

L'aumento della riserva per altre perdite non realizzate al 30 giugno 2009 rispetto al 31 dicembre 2008 è principalmente ascrivibile alle perdite da conversione di valuta estera.

Perdita portata a nuovo

L'aumento della perdita portata a nuovo dal 31 dicembre 2008 al 30 giugno 2009 è dovuta alle perdite nette di CTI nel periodo al 30 giugno 2009.

Partecipazione non di controllo

Al 30 giugno 2009, detenevamo una partecipazione del 69% nella società Aequus Biopharma. In conformità con l'adozione, nell'esercizio fiscale 2009, dello *Statement of Financial Accounting Standards*, o SFAS, n. 160, *Noncontrolling Interests in Consolidated Statements, emendamento dell'ARB n. 51*, 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 relativi alle *stock options* per i dipendenti e i consiglieri, agli acquisti di azioni da parte dei dipendenti e ai premi in denaro in base allo SFAS 123(R) per i semestri chiusi al 30 giugno 2009 e 2008, che sono stati suddivisi come segue (in migliaia):

	Semestre chiuso al 30 giugno	
	2009	2008
Spese di ricerca e sviluppo.....	\$ 342	\$ 529
Spese di vendita, generali e amministrative	1.5	1.3
Costi della retribuzione in azioni inclusi nei costi d'esercizio.....	<u>\$ 1.8</u>	<u>\$ 1.9</u>

Per i semestri al 30 giugno 2009 e 2008, il valore equo delle *stock option* è stato stimato alla data dell'assegnazione, utilizzando il metodo Black-Scholes, con le seguenti ipotesi medie ponderate:

	Semestre chiuso al 30 giugno 2009	Semestre chiuso al 30 giugno 2008
Tasso di interesse esente da rischio	1,3%	2,9%
Rendimento del dividendo previsto	Nessuno	Nessuno
Durata prevista (in anni)	3,5	2,8
Volatilità prevista	88%	79%

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. Non abbiamo dichiarato né pagato alcun dividendo sulle azioni ordinarie e al momento non prevediamo di farlo in futuro. La durata prevista delle opzioni rappresenta il periodo

durante il quale si prevede che i premi in azioni 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 nel nostro stesso settore.

La volatilità delle nostre quotazioni azionarie 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. Secondo lo SFAS 123(R), siamo inoltre tenuti a contabilizzare il costo della retribuzione solo per quella quota di opzioni che si prevede maturerà pieno diritto di proprietà. Abbiamo pertanto applicato 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 nostre stime, potrebbero essere richieste in futuro ulteriori rettifiche ai costi della retribuzione in azioni.

8. Altri eventi significativi

Costi di Ristrutturazione

Operatività italiana

CTI sta procedendo con la chiusura della propria sede secondaria di Bresso, Italia, che era usata prevalentemente per la ricerca pre-clinica ed era sottoutilizzata a causa dell'attuale modello di business focalizzato sullo sviluppo di farmaci posizionati nell'ultima fase della ricerca clinica e sulla loro commercializzazione. CTI ha contabilizzato i costi di ristrutturazione relativi a tale chiusura come meglio descritto di seguito in conformità con lo SFAS 146, *Accounting for Costs Associated with Exit and Disposal Activities*, o SFAS 146. Questi costi sono stati inclusi nei costi di ristrutturazione del trimestre e del semestre chiusi al 30 giugno 2009.

Nel mese di maggio 2009, la Società ha sottoscritto un contratto per l'indennità di fine rapporto con i sindacati che rappresentano i dipendenti della sede secondaria di Bresso, Italia. Tale contratto per l'indennità di fine rapporto prevede la riduzione di 56 posti di lavoro presso la sede di Bresso. I costi relativi al licenziamento dei dipendenti a seguito della riduzione del personale si riferiscono principalmente al pagamento delle indennità di licenziamento che saranno corrisposte in 42 mesi, la maggior parte delle quali corrisposte nei primi 15 mesi. Per il trimestre ed il semestre chiusi al 30 giugno 2009, CTI ha registrato circa \$2,4 milioni a titolo di indennità di licenziamento relativi ai dipendenti di Bresso dei quali \$2,3 milioni sono maturati alla data del 30 giugno 2009. Inoltre, CTI ha inviato avvisi di licenziamento ai sei manager della sede di Bresso e sta negoziando separati accordi di liquidazione con tali manager, i cui relativi importi stimati sono stati contabilizzati alla data del 30 giugno 2009. CTI potrebbe dover sostenere ulteriori spese per indennità di licenziamento in relazione alla sede di Bresso; tuttavia, si aspetta che gli ulteriori ammontari, se esistenti, siano irrilevanti.

Con riferimento alla chiusura dell'operatività a Bresso, CTI deve sostenere altresì costi connessi alla risoluzione dei contratti in essere e spese di bonifica relative ai laboratori di tale sede. Per il trimestre ed il semestre chiusi al 30 giugno 2009, la Società ha registrato un importo di \$1,4 milioni per tali spese, dei quali \$1,0 milioni maturati alla data del 30 giugno 2009. CTI si aspetta che la chiusura della sede di Bresso sia completata entro il mese di ottobre 2009.

La Società possiede anche certe attrezzature di laboratorio presso la sede di Bresso che si sta attualmente preparando a vendere. Tali attrezzature sono contabilizzate come beni “finalizzati all’uso” dal momento che non rispondono ai criteri di classificazione quali “beni per la vendita” in conformità con lo SFAS No. 144, *Accounting for the Impairment or Disposal of Long-Lived Assets*. CTI stima che il valore equo di tali beni, detratti i costi di vendita, sia maggiore del loro valore contabile e, pertanto, non ha registrato un ammortamento in relazione a tali beni. La Società si aspetta di liquidare tali beni nel corso del terzo trimestre del 2009.

Operazioni Zevalin

In relazione con la vendita della partecipazione pari al 50% in RIT Oncology a Spectrum, CTI ha licenziato alcuni dipendenti direttamente e indirettamente coinvolti nelle operazioni relative a Zevalin. Nel corso della prima metà dell’anno 2009, sono stati licenziati 24 dipendenti collegati a Zevalin. Sono stati contabilizzati costi di licenziamento pari a \$0,1 milioni in conformità con lo SFAS 146 per il semestre chiuso al 30 giugno 2009, riportati tra i *costi di ristrutturazione*. Tutti gli ammontari sono stati pagati al 30 giugno 2009 e CTI non si aspetta di dover sostenere ulteriori costi di ristrutturazione in relazione a questa operazione.

Eventi successivi al 30 giugno 2009

Nel mese di luglio 2009, CTI ha emesso 33,7 milioni di azioni ordinarie e relativi *warrants* per la sottoscrizione di un ammontare fino a 8,4 milioni di azioni ordinarie, a fronte di proventi complessivi pari a \$41,7 milioni, al netto degli sconti di sottoscrizione e delle commissioni, nel corso di un’offerta pubblica di azioni ordinarie e *warrants*. L’ammontare complessivo di tali strumenti finanziari comprendeva 4,4 milioni di azioni ordinarie e *warrants* per la sottoscrizione fino a 1,1 milioni di azioni ordinarie emessi a fronte dell’esercizio da parte del sottoscrittore a fermo di una opzione di *overallotment*. Le azioni ed i *warrants* sono stati emessi ad un prezzo al pubblico di \$1,30 per azione ordinaria e danno diritto ad acquistare 0,25 azioni ordinarie per ciascuno. Ogni *warrant* ha un prezzo di esercizio pari a \$1,70 per azione opzionata, può essere esercitato immediatamente alla data di emissione e scade decorsi nove mesi da tale data. La Società ha successivamente indicato le azioni ordinarie da emettersi a fronte dell’esercizio dei *warrants* su un *Form S-3*, depositato presso la SEC in data 31 luglio 2009.

In relazione con questa offerta, è stato emesso un *warrant* per la sottoscrizione fino a 0,6 milioni di azioni ordinarie ad un prezzo di esercizio di \$1,70 per azione per il sottoscrittore dell’offerta. Questo *warrant* può essere esercitato sei mesi dopo la data di emissione e scade decorsi 5 anni dalla data di chiusura dell’offerta. È stato altresì emesso un *warrant* per l’acquisto fino a 0,3 milioni di azioni ordinarie ad un prezzo di esercizio di \$1,56 per azione in cambio di certi servizi di consulenza finanziaria relativi all’offerta. Questo *warrant* può essere esercitato a partire dal mese di gennaio 2010 e scade nel mese di aprile 2010.

20.6.4 NOTE AL CONTO ECONOMICO

A. Ricavi

Per i semestri al 30 giugno 2009 e 2008, i ricavi risultano composti dai seguenti valori (in migliaia di Dollari USA):

Fatturato (in migliaia di Dollari USA)	Note	Semestre chiuso al 30 giugno 2009	
		2009	2008
Vendite di prodotti	1	\$ —	\$ 6.244
Proventi da licenze e contratti	2	<u>40</u>	<u>40</u>
Totale fatturato		<u>\$ 40</u>	<u>\$ 6.284</u>

1. Vendite di prodotti

Per i semestri al 30 giugno 2009 e 2008, le vendite di prodotti risultano composte dai seguenti valori (in migliaia di Dollari USA):

Vendite di prodotti (in migliaia di Dollari USA)	Semestre chiuso al 30 giugno 2009	
	2009	2008
CTI	\$ —	\$ 6.244
Controllate	<u>—</u>	<u>—</u>
Totale vendite di prodotti	<u>\$ —</u>	<u>\$ 6.244</u>

Le vendite di prodotti per il semestre al 30 giugno 2008 sono relative a Zevalin, il nostro precedente prodotto commerciale acquisito da Biogen nel dicembre 2007. Non si sono registrate vendite di prodotti nel semestre al 30 giugno 2009, in seguito alla cessione di Zevalin alla nostra joint venture al 50% RIT Oncology, realizzata a dicembre 2008. Abbiamo venduto successivamente la nostra quota di partecipazione al 50% in RIT Oncology a Spectrum nel marzo 2009.

2. Proventi da licenze e contratti

Per i semestri al 30 giugno 2009 e 2008, i proventi da licenze e contratti risultano composti dai seguenti valori (in migliaia di Dollari USA):

Proventi da licenze e contratti (in migliaia di Dollari USA)	Semestre chiuso al 30 giugno	
	2009	2008
CTI	\$ 40	\$ 40
Controllate	<u>—</u>	<u>—</u>
Totale proventi da licenze e contratti	<u>\$ 40</u>	<u>\$ 40</u>

I proventi da licenze e contratti per il semestre al 30 giugno 2009 costituiscono il riconoscimento dei risconti passivi derivanti dalla vendita della Lisofillina a Diakine.

B. Costi operativi

3. Costo del venduto

Per i semestri al 30 giugno 2009 e 2008, il costo del venduto risulta composto dai seguenti valori (in migliaia di Dollari USA):

Costo del venduto (in migliaia di Dollari USA)	Semestre chiuso al 30 giugno	
	2009	2008
CTI	\$ —	\$ 1.657
Controllate	—	—
Totale costo del venduto	<u>\$ —</u>	<u>\$ 1.657</u>

Il costo del venduto per il semestre al 30 giugno 2008 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. Non è stato registrato alcun costo del venduto nel trimestre al 31 marzo 2009 in seguito alla cessione di Zevalin alla nostra joint venture RIT Oncology, realizzata a dicembre 2008. Abbiamo successivamente venduto la nostra quota di partecipazione al 50% in RIT Oncology a Spectrum, nel marzo 2009.

4. *Spese di ricerca e sviluppo*

Le spese di ricerca e sviluppo per i composti in fase di sviluppo e le attività di ricerca sono le seguenti (in migliaia):

	Semestre chiuso al 30 giugno	
	2009	2008
<i>Composti in fase di sviluppo</i>		
Pixantrone.....	\$ 3.285	\$ 6.133
OPAXIO.....	2.244	3.258
Brostallicina	794	3.089
Zevalin	987	2.175
Costi operativi	7.655	15.781
Ricerca finalizzata alla scoperta di nuovi farmaci.....	<u>311</u>	<u>1.276</u>
Totale spese di ricerca e sviluppo	<u>\$ 15.276</u>	<u>\$ 31.712</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 di nuovi farmaci 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 con lo sviluppo di tali composti. Le spese connesse alla 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 proprio sistema contabile non è in grado di registrare tali spese per composto individuale. 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 Brostallicina ammontano, rispettivamente, a circa 52,0 milioni di Dollari USA, 219,5 milioni di Dollari USA e 8,9 milioni di Dollari USA. Da questo importo restano esclusi i costi relativi a Pixantrone prima della fusione con la società farmaceutica quotata con sede in Italia Novuspharma S.p.A., o CTI (Europe), avvenuta a gennaio 2004, oltre ai costi relativi alla Brostallicina prima dell'acquisizione di SM nel luglio 2007.

Nel semestre al 30 giugno 2009, le spese di ricerca e sviluppo sono diminuite a circa 15,3 milioni di Dollari USA da circa 31,7 milioni di Dollari USA del semestre al 30 giugno 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, la Società ha cessato le attività di arruolamento per la sperimentazione RAPID 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. Inoltre, 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. In aggiunta, l'attività di produzione di pixantrone è diminuita nel corso di questo periodo. Tali riduzioni sono state in parte compensate da un aumento delle attività di carattere regolamentare relative in particolare alla commissione di deposito per l'inoltro della NDA alla FDA. I costi a carico della Società per il programma OPAXIO sono diminuiti principalmente a causa di una riduzione delle attività connesse alla qualità e al rispetto delle normative come pure a causa dei costi sostenuti a fini di ricerca principalmente per l'arruolamento dei pazienti. Tale riduzione è stata in parte controbilanciata da un aumento delle attività di sviluppo clinico connesse alla sperimentazione PGT307, parzialmente compensate dal ridimensionamento dello studio GOG0212 con una riduzione degli arruolamenti di pazienti tra i due periodi. 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* che la Società ha costituito 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 societari connessi a studi clinici precedenti la cessione di Zevalin. I costi operativi a carico della Società sono diminuiti essenzialmente a causa di una riduzione del personale e dei relativi costi connessi alla chiusura della sede secondaria italiana di Bresso e di una riduzione dei costi connessi a consulenze esterne. Le attività di ricerca finalizzate alla scoperta di nuovi farmaci sono inoltre diminuite a causa della prospettata chiusura della sede secondaria italiana di Bresso, in ragione del fatto che la Società ha focalizzato l'attenzione sui prodotti più prossimi alla commercializzazione.

5. *Spese di vendita, generali e amministrative*

Per i semestri al 30 giugno 2009 e 2008, 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)	Semestre chiuso al 30 giugno	
	2009	2008
CTI.....	\$ 16.823	\$ 19.943
Controllate	<u>2.507</u>	<u>2.785</u>
Totale spese di vendita, generali e amministrative.....	<u>\$ 19.330</u>	<u>\$ 22.728</u>

Nel semestre al 30 giugno 2009, le spese di vendita, generali e amministrative sono diminuite a circa 19,3 milioni di Dollari USA, a fronte di 22,7 milioni di Dollari USA nel semestre al 30 giugno 2008. Tale riduzione è principalmente ascrivibile a una flessione delle spese di vendita e marketing di 2,8 milioni di Dollari USA connesse alla cessione di Zevalin a RIT Oncology, a dicembre 2008, e alla successiva vendita della partecipazione in RIT Oncology, nel marzo 2009. Le potenzialità di vendita relative a Zevalin,

incluse le spese di vendita e marketing, sono state trasferite a RIT Oncology contestualmente alla cessione. Abbiamo inoltre registrato una riduzione di retribuzioni e indennità connesse alle attività generali e amministrative, essenzialmente attribuibile a una riduzione degli organici.

6. Ammortamento di immobilizzazioni immateriali acquistate

Per i semestri al 30 giugno 2009 e 2008, l'ammortamento di immobilizzazioni immateriali acquistate risulta composto dai seguenti valori (in migliaia di Dollari USA):

Ammortamento di immobilizzazioni immateriali acquistate (in migliaia di Dollari USA)	Semestre chiuso al 30 giugno	
	2009	2008
CTI	\$ —	\$ 338
Controllate	—	596
Totale spese di vendita, generali e amministrative	<u>\$ —</u>	<u>\$ 934</u>

L'ammortamento di immobilizzazioni immateriali acquistate nel semestre chiuso al 30 giugno 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 a dicembre 2007, successivamente ceduta a RIT Oncology a dicembre 2008.

7. Costi di ristrutturazione

Per i semestri al 30 giugno 2009 e 2008, i costi di ristrutturazione risultano composti dai seguenti valori (in migliaia di Dollari USA):

Costi di ristrutturazione (migliaia di dollari)	Semestre chiuso al 30 giugno	
	2009	2008
CTI	\$ 124	\$ —
Controllate	<u>3.820</u>	<u>—</u>
Totale spese di vendita, generali e amministrative	<u>\$ 3.944</u>	<u>\$ —</u>

I costi di ristrutturazione pari a \$3,9 milioni per il semestre chiuso al 30 giugno 2009 si riferiscono alle attività associate alla chiusura della sede di Bresso, Italia, ivi inclusi circa \$2,4 milioni per indennità di licenziamento e circa \$1,4 milioni per risoluzioni contrattuali e costi di bonifica connessi alla sede di Bresso. Sono altresì stati sostenuti circa \$0,1 milioni per costi di ristrutturazione relativi a costi di licenziamento dei dipendenti collegati a Zevalin in relazione alla vendita della partecipazione pari al 50% in RIT Oncology a Spectrum.

8. Utili derivati dalla vendita dell'investimento nella joint venture

Per i semestri al 30 giugno 2009 e 2008, 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 <i>joint</i> <i>venture</i> (in migliaia di Dollari USA)	Semestre chiuso al 30 giugno	
	2009	2008
CTI	\$ 10.244	\$ —
Controllate	—	—
Totale utili derivati dalla vendita dell'investimento nella <i>joint</i> <i>venture</i>	<u>\$ 10.244</u>	<u>\$ —</u>

Per il semestre chiuso al 30 giugno 2009, abbiamo registrato un utile straordinario di 10,2 milioni di Dollari USA sulla vendita della nostra 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 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.

i. Altri proventi (oneri):

Per i semestri al 30 giugno 2009 e 2008, la voce Altri proventi (oneri) risulta composta dai seguenti valori (in migliaia di Dollari USA):

Altri proventi (oneri) (in migliaia di Dollari USA)	Semestre chiuso al 30 giugno	
	2009	2008
Proventi da partecipazioni e altri proventi, netti	\$ 71	\$ 353
Interessi passivi	(3.200)	(4.380)
Ammortamento dei costi di emissione e di sconto delle obbligazioni	(5.348)	(41.146)
Utile (perdita) su cambi	95	(2.161)
Interessi passivi sul <i>make-whole</i>	(6.345)	(33.377)
Utili su passività derivanti dalla valutazione di contratti derivati (c.d. <i>derivative liabilities</i>), al netto	7.218	43.177
Utili (perdite) da offerta di scambio di obbligazioni convertibili	7.201	(5.608)
Perdita patrimoniale derivante dall'investimento nella <i>joint</i> <i>venture</i>	(1.204)	—
Costo di transazione	(3.368)	—
Sorno dei costi di accordi finanziari (financing arrangement)	—	(2.361)
Totale altri oneri (spese), al netto	<u>\$ (4.880)</u>	<u>\$ (45.503)</u>

Proventi da partecipazioni e altri proventi

I proventi da partecipazioni e altri proventi per il semestre chiuso al 30 giugno 2009 sono scesi a circa 71.000 Dollari USA a fronte di 353.000 Dollari USA del semestre al 30 giugno 2008, a causa essenzialmente di una riduzione del saldo medio dei titoli disponibili per la vendita.

Interessi passivi

Nel semestre al 30 giugno 2009, gli interessi passivi sono scesi a circa 3,2 milioni di Dollari USA da circa 4,4 milioni di Dollari USA nel semestre al 30 giugno 2008. Tale riduzione è principalmente dovuta a una contrazione di circa 0,6 milioni relativi alle obbligazioni al 13,5% e al 15% emesse nell'aprile e nel giugno del 2008 e sono state interamente convertite entro la fine del 2008. Si è altresì registrata una contrazione di circa 0,3 milioni di Dollari USA degli interessi passivi sulle obbligazioni subordinate convertibili e subordinate *senior* al 5,75% con scadenza giugno 2008, oltre ad un decremento di circa 0,1 milioni di Dollari USA relativi alle obbligazioni al 9% principalmente da imputare alla conversione in azioni ordinarie di 17,3 e 5,3 milioni di Dollari USA, in linea capitale, di tali obbligazioni nel secondo trimestre del 2008 e nel primo trimestre del 2009. Durante i sei mesi chiusi al 30 giugno 2009 abbiamo inoltre stornato circa 0,1 milioni di Dollari USA di interessi passivi maturati al 31 dicembre 2008 sulle obbligazioni *senior* convertibili al 10% con scadenza 2011, od obbligazioni al 10%, in quanto le restanti obbligazioni in circolazione di questo tipo sono state convertite in azioni ordinarie nel primo trimestre del 2009.

Ammortamento dei costi di emissione e di sconto delle obbligazioni

L'ammortamento dei costi di emissione e di sconto delle obbligazioni è sceso a circa 5,3 milioni di Dollari USA nel semestre chiuso al 30 giugno 2009 da circa 41,1 milioni di Dollari USA nel semestre al 30 giugno 2008. Tale riduzione è essenzialmente dipesa dalla conversione delle obbligazioni al 13,5% ed al 9%. Per i sei mesi chiusi al 30 giugno 2009, comparati allo stesso periodo del 2008, la contrazione degli ammortamenti dello sconto sul debito relativo alle obbligazioni al 9% si è attestata a circa 23,5 e 11, 6 milioni di Dollari USA, rispettivamente, mentre la diminuzione dell'ammortamento dei costi per l'emissione del debito si è attestata approssimativamente a 1,7 e 1,7 milioni di Dollari USA rispettivamente. Tale riduzione è stata controbilanciata da un incremento di 2,8 milioni di Dollari USA dell'ammortamento accelerato dei costi di emissione e di sconto delle obbligazioni relativo alla conversione delle obbligazioni al 10% nel primo trimestre del 2009.

Utile (perdita) su cambi

L'utile o la perdita su cambi per i semestri al 30 giugno 2009 e 2008 è ascrivibile alle oscillazioni dei tassi di cambio, prevalentemente correlati ai crediti e ai debiti della filiale europea, denominati in valuta estera.

Interessi passivi sul make-whole

Gli interessi passivi sul make-whole, pari a 6,3 milioni di Dollari USA per il semestre al 30 giugno 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 al 10% e di 0,9 milioni di Dollari USA di pagamenti effettuati al momento della conversione di 5,3 milioni di Dollari USA di obbligazioni al 9%. L'importo di 33,4 milioni di Dollari USA registrato nel semestre chiuso al 30 giugno 2008 è relativo a 22,4 milioni di Dollari USA

di pagamenti effettuati dalla Società in relazione alla conversione di 27,6 milioni di Dollari USA di obbligazioni al 13,5% e 11 milioni di Dollari USA di pagamenti corrisposti o maturati a seguito della conversione di 40,9 milioni di Dollari USA di obbligazioni al 9%.

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

L'utile sulle derivative liabilities di 7,2 milioni di Dollari USA nel semestre al 30 giugno 2009 è principalmente ascrivibile a un utile di 4,4 milioni di Dollari USA risultante dalla variazione del fair value stimato delle derivative liabilities relativo all'opzione di conversione integrata nelle obbligazioni al 10% e ad un utile di 2,8 milioni di Dollari USA dovuto alla variazione del valore equo stimato della derivative liabilities relativa al warrant di Categoria B. L'utile pari a 43,2 milioni di Dollari USA nel semestre chiuso al 30 giugno 2008 è principalmente dovuto agli utili da modifiche al fair value stimato delle derivative liabilities relative alle opzioni di conversione integrate alle obbligazioni al 13,5% ed al 9% pari, rispettivamente, a 22,3 milioni di Dollari USA e 11,8 milioni di Dollari USA, così come da utili pari a 9,2 milioni di Dollari USA dovuti a variazioni del fair value stimato delle derivative liabilities relative al warrant di categoria B.

Utile (Perdita) da scambio di obbligazioni convertibili

L'utile pari a 7,2 milioni di Dollari USA dallo scambio di obbligazioni convertibili nel primo semestre del 2009 deriva dallo scambio di 52,9 milioni di Dollari USA in valore nominale di obbligazioni convertibili con (quale corrispettivo di scambio) 7,1 milioni di Dollari USA in denaro contante e circa 24,2 milioni di azioni ordinarie, al netto dei costi relativi all'operazione. La perdita da scambio di obbligazioni convertibili pari a 5,6 milioni di Dollari USA per il primo semestre del 2008 si compone di 3,3 milioni di Dollari USA di perdita dovuta allo scambio di 5,3 milioni di Dollari USA di obbligazioni al 9% con obbligazioni al 13,5%, azioni privilegiate di Serie E e relativi warrants emessi in aprile 2008 e di una perdita di 2,3 milioni di Dollari USA dovuta allo scambio di circa 9,1 milioni di Dollari USA di valore nominale totale di obbligazioni subordinate senior e obbligazioni convertibili subordinate senior al 5,75% con 6,8 milioni di azioni ordinarie.

Perdita patrimoniale derivante dall'investimento nella joint venture.

La perdita per il semestre al 30 giugno 2009 fa riferimento alla partecipazione al 50% della Società in RIT Oncology, prima della sua cessione avvenuta in marzo 2009, rilevata secondo il metodo della contabilizzazione del patrimonio netto.

Costo di transazione.

Il costo di transazione di 3,4 milioni di Dollari USA per il semestre al 30 giugno 2009 è principalmente dovuto all'importo di 3,2 milioni di Dollari USA connesso agli esiti del procedimento arbitrale relativo

alla liquidazione dell'ultima tranche di pagamento per la vendita della partecipazione del 50% nel capitale sociale di RIT Oncology. Tale ammontare è il risultato netto della sommatoria di diverse voci e comprende 3,5 milioni di Dollari USA a titolo di deposito in garanzia rilasciati in favore di Spectrum, il pagamento di 0,8 milioni di Dollari USA a Spectrum a seguito del procedimento arbitrale e circa 0,9 milioni di Dollari USA di crediti precedentemente riconosciuti e dovuti alla Società da parte di RIT Oncology. La somma relativa alla transazione non include circa 2,0 milioni di Dollari USA di debiti che sono stati assunti da Spectrum per conto della Società contestualmente alla cessione a Spectrum stessa della partecipazione di CTI in RIT Oncology, così come confermato dalla decisione del giudice arbitrale in merito ai pagamenti connessi alla predetta cessione; si precisa che tali debiti sono relativi a *royalty* conseguenti alle vendite di Zevalin nel corso del 2008 prima della costituzione di RIT Oncology. CTI ha altresì sostenuto 0,2 milioni di Dollari USA di costi di transazione relativi ai pagamenti effettuati a favore di RHP Master Fund, Ltd, o RHP, per la rinuncia a tutte le pretese nei confronti della Società in relazione alla presunta violazione del contratto riguardante le azioni privilegiate di Serie A di RHP.

Costi associati alla cancellazione di operazioni di finanziamento.

I costi associati alla cancellazione di operazioni di finanziamento pari a 2,4 milioni di Dollari USA per il semestre chiuso al 30 giugno 2008 sono attribuibili alla cancellazione dell'offerta connessa al contratto di *Step-Up Equity Financing* sottoscritto 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.

20.6.5 NOTE DI COMMENTO AL PROSPETTO CONSOLIDATO DEI FLUSSI DI CASSA

Le disponibilità liquide nette usate in attività gestionali sono aumentate a 50,7 milioni di Dollari USA nel corso del primo semestre chiuso al 30 giugno 2009, rispetto a circa 47,8 milioni di Dollari USA nello stesso periodo del 2008 principalmente a causa dell'incremento del contante pagato per le spese di liquidazione nel 2009 e una riduzione nella liquidità ricevuta dalla vendita dello Zevalin compensata da una riduzione nella liquidità pagata per gli interessi. Inoltre, *le vendite e le spese generali e amministrative e di ricerca e sviluppo* sono diminuite, tuttavia ciò è stato sostanzialmente compensato da un aumento nella liquidità finalizzata alla riduzione dei *debiti verso fornitori* e dei *ratei passivi* per il semestre chiuso il 30 giugno 2009 rispetto a un aumento di questi importi passivi nello stesso periodo del 2008.

Nel corso del primo semestre chiuso al 30 giugno 2009, le disponibilità liquide nette provenienti da attività di investimento e pari a circa 22,2 milioni di Dollari USA erano dovute principalmente a un totale di 6,8 milioni di Dollari USA in proventi netti ricevuti da Spectrum nel gennaio 2009 a fronte della costituzione iniziale di RIT Oncology avvenuta nel dicembre 2008 e 15,1 milioni di Dollari USA in proventi netti da Spectrum a fronte della cessione della nostra quota di partecipazione del 50% in RIT Oncology nel 2009. Le disponibilità finanziarie nette utilizzate in attività di investimento pari a circa 6,4 milioni di Dollari USA, per il semestre chiuso il 30 giugno 2008, dovute all'acquisto immobilizzazioni materiali, dal pagamento in contanti dei costi di acquisizione di Zevalin nel dicembre 2007 sono state compensate dai ricavi dalla vendita e dalla scadenza di titoli disponibili per la vendita.

Le disponibilità liquide originate da attività di finanziamento nel primo semestre chiuso il 30 giugno 2009, pari a circa 30,7 milioni di Dollari USA, sono principalmente dovute a 19,0 milioni di Dollari USA di ricavi netti dall'emissione di 16,0 milioni di azioni ordinarie e warrants per l'acquisto di 4,8 milioni di azioni ordinarie nel maggio del 2009. CTI ha altresì ricevuto 18,8 milioni di Dollari USA di proventi netti dall'emissione di 20.000 azioni privilegiate di Serie 1 e relativi warrant di Classe A e B nell'aprile del 2009, oltre a 3,8 milioni di Dollari USA dall'esercizio di warrant di Categoria A nel maggio del 2009. Tali ricavi sono stati compensati da 7,6 milioni di Dollari USA di disponibilità liquide pagate, al netto dei costi per le operazioni, e in aggiunta a 24,2 milioni di azioni ordinarie, dallo scambio con 52,9 milioni di Dollari USA in valore nominale di obbligazioni convertibili. CTI ha inoltre corrisposto 3,0 milioni di Dollari USA di dividendi previsti, in relazione alla composizione della controversia con Tang Capital Partners LP per la completa rinuncia a tutte le pretese nei nostri confronti in relazione alla nostra 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 derivate da attività di finanziamento nel primo semestre chiuso il 30 giugno 2008, pari a 40,9 milioni di Dollari USA, provenivano principalmente dall'emissione di obbligazioni al 9%, di obbligazioni al 13,5%, di azioni privilegiate di Serie E e di obbligazioni al 15%. I ricavi dalle obbligazioni al 9% si sono attestati approssimativamente a 35,4 milioni di Dollari USA, al netto dei costi di emissione e delle liquidità immobilizzate costituite in garanzia per il finanziamento del pagamento di interessi *make-whole*. CTI ha altresì corrisposto pagamenti di dividendi per approssimativamente 16,2 milioni di Dollari USA per indurre i titolari di azioni privilegiate convertibili di Serie A, B, C e D a convertire le loro azioni privilegiate in azioni ordinarie. I ricavi dall'emissione di obbligazioni al 13,5% e azioni privilegiate di Serie E è stato pari a circa 19,8 milioni di Dollari USA, al netto dei costi di emissione e delle liquidità immobilizzate costituite in garanzia per il finanziamento del pagamento di interessi *make-whole* e della cancellazione di obbligazioni al 9% e dei relativi warrant. A seguito della cancellazione di tali obbligazioni e warrants, 1,4 milioni di Dollari USA sono stati rilasciati dalla garanzia per il finanziamento del pagamento di interessi *make-whole*. CTI ha altresì ricavato circa 11,5 milioni di Dollari USA dall'emissione di obbligazioni al 15% al netto dei costi di emissione e delle liquidità immobilizzate costituite in garanzia per il finanziamento del pagamento di interessi *make-whole*. La liquidità derivante da tali finanziamenti è stata compensata dal rimborso alla scadenza del giugno del 2008 di 10,7 milioni di Dollari USA di obbligazioni convertibili subordinate e senior subordinate al 5,75% in circolazione.

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 giugno 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 2 gennaio 2008, Tang Capital Partners LP (“**Tang**”) ha intentato un'azione civile presso la *State District Court for the Southern District of New York* accusando CTI di avere violato una disposizione del contratto di sottoscrizione, stipulato intorno al 16 aprile 2007, in relazione all'emissione di azioni privilegiate di Serie B. Nel dicembre 2007 la Società aveva convertito vecchie obbligazioni in nuove obbligazioni e Tang aveva considerato tale scambio come un riacquisto di obbligazioni, sebbene tali obbligazioni non fossero state ritirate, bensì sostituite; in particolare Tang aveva ritenuto che la Società avesse violato una corrispondente disposizione del contratto di sottoscrizione che, secondo la loro opinione, proibiva tale riacquisto. Per tale ragione Tang ha accusato la Società di violazione contrattuale, sebbene la Società considerasse l'operazione come uno scambio. Il 3 gennaio 2009, la Società ha stipulato un accordo transattivo con Tang relativo all'azione civile intentata dalla stessa il 2 gennaio 2008. Come in quasi tutte le composizioni, entrambe le parti hanno riconosciuto il rischio di perdere la controversia e di dover sostenere spese molto elevate. Le parti hanno deciso di transare prima che le spese connesse alla controversia aumentassero. In cambio della completa rinuncia a tutte le pretese connesse, direttamente o indirettamente, all'acquisto, all'acquisizione, alla proprietà, alla partecipazione o ai diritti di Tang per quanto concerne le azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie B, la Società ha convenuto di versare a Tang 5,1 milioni di Dollari USA contabilizzati tra i *ratei passivi* al 31 dicembre 2008. Dei 5,1 milioni di Dollari USA, 2,1 milioni di Dollari sono stati iscritti tra le *spese di regolamento* e 3,0 milioni di Dollari USA iscritti nei *dividendi stimati sulla conversione delle azioni privilegiate* per l'esercizio al 31 dicembre 2008. Il pagamento finale è stato ultimato il 29 gennaio 2009.

Un possessore di azioni privilegiate convertibili di Serie C, Enable Capital Management LLC (“**Enable**”) il 23 gennaio 2008 ha intentato una causa presso la Corte Suprema dello Stato di New York con rivendicazioni simili a quelle contenute nell'azione di Tang ma relativamente a un diverso contratto di sottoscrizione; le rivendicazioni di Enable si riferivano a un contratto di sottoscrizione stipulato attorno al 25 luglio 2007 in relazione all'emissione di azioni privilegiate di Serie C. Nel dicembre 2007 la Società aveva convertito vecchie obbligazioni in nuove obbligazioni ed aveva considerato tale scambio come un riacquisto di obbligazioni, sebbene tali obbligazioni non fossero state ritirate, bensì sostituite; in particolare Enable aveva ritenuto che la Società avesse violato una corrispondente disposizione del contratto di sottoscrizione stipulato con la stessa Enable, che, secondo la loro opinione, proibiva tale riacquisto. Per tale ragione Enable ha accusato la Società di violazione contrattuale, sebbene la Società considerasse l'operazione come uno scambio. Nel Settembre 2008, la Società ha emesso un rimborso per un valore nominale complessivo di 9,0 milioni di dollari USA di obbligazioni *senior* convertibili al 10% con scadenza nel 2012. Inoltre, sempre in connessione con l'emissione, Enable ha convertito 1.000 delle azioni privilegiate della Società di Serie C in 25.640 azioni ordinarie della Società, grazie all'incentivo di un pagamento complessivo di 150.000 dollari USA in contanti. La Società ha altresì corrisposto ad Enable ed alle sue affiliate circa 1,2 milioni di dollari USA, in cambio della potenziale soddisfazione del 50% di qualsiasi sentenza definitiva che dovesse essere emessa per una o tutte le richieste di risarcimento legate a qualsivoglia causa che sia stata imputata, o che avrebbe potuto essere imputata alla Società, nell'ambito della controversia con Enable e, il 29 settembre 2008, Enable ha stipulato un accordo di rinuncia con la Società per pervenire alla completa composizione dell'azione legale. Come in quasi tutte le composizioni, entrambe le parti hanno riconosciuto il rischio di perdere la controversia e di dover sostenere spese molto elevate. Le parti hanno deciso di transare prima che le spese connesse alla controversia aumentassero.

Il 5 maggio 2008, RHP Master Fund Ltd. (“**RHP**”), titolare di azioni privilegiate di Serie A della Società, ha intentato causa presso la *United States District Court for the Southern District of New York* con

l'accusa di inadempienza contrattuale e violazione del *Washington Business Corporation Act* nonché di inadempimento dell'obbligazione fiduciaria da parte di alcuni funzionari e dirigenti convenuti. Il 4 febbraio 2009, per le azioni ordinarie pari 0,1 milioni di Dollari USA e 4,0 milioni di Dollari USA, la Società ha risolto tutte le controversie depositate o suscettibili di essere depositate da RHP.

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 regolazione delle controversie da parte del governo degli Stati Uniti riguardante il rimborso Medicare per TRISENOX. Documedics (successivamente acquisita dal Gruppo Lash), ha informato i medici della possibilità di prescrivere TRISENOX per alcune patologie, ottenendo il rimborso da parte del governo federale. Tale informazione ai medici si è successivamente dimostrata fasulla e la Società ha dovuto rimborsare il governo per le spese sostenute. La Società ha in corso una richiesta di danno a Documedics e al Gruppo Lash per avere diffuso tali informazioni fasulle, per cui la Società si trova a dover rimborsare il governo federale. Il 28 febbraio 2007, il Gruppo Lash ha spostato 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 tempestivamente una notifica di appello nella Nona sezione della Corte d'appello. Tale appello è ancora pendente. Se l'appello darà esito positivo, la Società intende tornare alla *United States District Court* per il processo. Non vi è alcuna garanzia di vittoria della Società in appello o in fase di giudizio finale.

Il 20 febbraio 2009, la Società ha comunicato a Spectrum di avere esercitato l'opzione di vendita a Spectrum di tutta la sua quota di partecipazione al 50% nella *joint venture* RIT Oncology. Il 2 marzo 2009, Spectrum ha provveduto al primo pagamento per un totale di 6,5 milioni di Dollari USA. La vendita della partecipazione della Società a Spectrum si è conclusa 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 *tranche*. 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 della *tranche* finale dei 3,5 milioni di dollari USA, previo adeguamento 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'adeguamento, 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 22 maggio 2009, la Società ha chiesto al giudice arbitrale di riconsiderare il premio e di ridurre l'importo dovuto, tenendo conto di alcune passività già pagate o non dovute. La richiesta di riconsiderazione avanzata dalla Società nei confronti del giudice arbitrale non è ancora stata accolta. Il 26 maggio 2009, la Società ha versato a Spectrum 776.454 Dollari USA.

Nell'aprile 2007, la Società ha raggiunto un accordo transattivo con lo *United States Attorney's Office* ("**USAO**") l'USAO, il Pubblico Ministero per il *Western District* di Washington, in seguito a un'indagine

condotta su alcune pratiche di marketing pregresse di CTI relative a TRISENOX® (triossido arsenico). La Società ha proceduto al pagamento di riconciliazione di 10,6 milioni di Dollari USA nell'aprile 2007. L'accordo transattivo non ha riguardato le altre rivendicazioni avanzate nei confronti della Società dal ricorrente privato riguardo alle spese legali. Dopo la successiva controversia avente per oggetto le spese legali, il 28 gennaio 2009, tutte le controversie in corso sono state risolte per circa 0,5 milioni di Dollari USA e, di conseguenza, il caso è stato completamente e definitivamente risolto. L'importo del risarcimento è stato contabilizzato alle spese di regolamento e inserito nei ratei passivi al 31 dicembre 2008.

Il 1° maggio 2008, i3, un ente di ricerca, ha inviato una lettera nella quale rivendicava alla Società la somma di 2,2 milioni di Dollari USA per un lavoro di assistenza clinica. La Società aveva incaricato i3 di prestarle assistenza in una sperimentazione clinica. i3 ha sostenuto spese e pagato onorari senza fornire alcuna documentazione di supporto ad attestare l'avvenuto pagamento (p.es, biglietti aerei, fatture di alberghi, ecc.) o l'effettiva erogazione dei servizi alla Società. Tutti questi costi sono stati precedentemente fatturati a CTI, ma le fatture sono al vaglio per quanto concerne sia l'ente a cui è stato assegnato il contratto sia il rapporto dei costi addizionali 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, i3 ha depositato una richiesta di sentenza arbitrale della controversia presso l'*American Arbitration Association*, chiedendo un risarcimento di 2,2 milioni di Dollari USA. L'arbitrato è ancora pendente. Seppure sia probabile che vi siano importi in sospeso dovuti a i3, non è possibile al momento calcolarne entità. Comunque, abbiamo già registrato 0,2 milioni di Dollari USA tra le *spese di ricerca e sviluppo* relative ai servizi fatturati da i3, che fanno parte del saldo dei *debiti verso fornitori* della Società al 30 giugno 2009.

Il 3 agosto 2009, Sicor S.r.l. ("**Sicor**"), ha depositato un atto di citazione presso il Tribunale di Milano al fine di obbligare la Società ad approvvigionarsi di Pixatrone da Sicor sulla base delle condizioni stabilite in un contratto di fornitura stipulato tra Sicor e NovusPharma in data 4 ottobre 2002. Sicor ha sostenuto che il contratto non è stato risolto ai sensi delle disposizioni disciplinate nello stesso. La Società ritiene che l'accordo di fornitura in questione sia stato correttamente risolto e che non vi sia a suo carico un ulteriore obbligo di adempiere agli impegni contrattuali. Non è ancora possibile fare una stima della eventuale perdita in cui la Società potremmo incorrere nel caso di soccombenza in tale procedimento.

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 con riferimento alle predette richieste del 23 dicembre 2008. La sanzione prevista dall'art. 193, comma 1 del TUF per tali violazioni consta di una sanzione amministrativa pecuniaria da Euro 5.000 a 500.000 per ciascuna delle tre violazioni. Sulla base della legislazione italiana, la Consob può applicare tale sanzione amministrativa con provvedimento motivato solo dopo aver valutato le deduzioni della Società in merito a tali presunte

violazioni. La Società prevede di depositare tali deduzioni presso la Consob entro 30 giorni dalla notifica della lettera di contestazioni (ossia entro 30 giorni dal 31 luglio 2009)

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.

20.9 Cambiamenti significativi nella posizione finanziaria o commerciale dell'Emittente

Si rimanda al Capitolo 3 del presente Documento di Registrazione per quanto attiene ai cambiamenti della posizione finanziaria della Società durante l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008. Oltre alla vendita di Zevalin a RIT Oncology, la *joint venture* partecipata al 50% costituita con Spectrum nel dicembre 2008, e la successiva vendita a Spectrum della quota di partecipazione societaria in RIT Oncology nel marzo 2009, non vi sono stati cambiamenti significativi nella posizione commerciale della Società nel corso dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008 o nel semestre al 30 giugno 2009.

CAPITOLO 21 INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

21.1 Capitale sociale

La tabella seguente sintetizza il numero di azioni ordinarie e privilegiate autorizzate alla data del 31 agosto 2009:

Azioni ordinarie autorizzate	Azioni privilegiate autorizzate
800.000.000 (400.000.000 al 31 dicembre 2008)	10.000.000

La tabella seguente sintetizza il numero di azioni ordinarie e di azioni privilegiate di CTI in circolazione al 31 agosto 2009:

Azioni ordinarie in circolazione	Azioni privilegiate di Serie A in circolazione	Azioni privilegiate di Serie B in circolazione	Azioni privilegiate di Serie C in circolazione	Azioni privilegiate di Serie D in circolazione	Azioni privilegiate di Serie F in circolazione
560.000.935	-	—	—	-	-

Alla data del 31 agosto 2009 non vi è alcuna serie di azioni privilegiate in circolazione.

Nessuna azione di CTI è stata pagata in natura. Tutte le azioni sono state sottoscritte e il relativo ammontare completamente versato; tutte le azioni di CTI, ordinarie e privilegiate, non hanno nessun valore nominale. Per la concordanza tra il numero di azioni ordinarie in circolazione all'inizio e alla fine del 2008, così come al 1° gennaio 2009 e al 30 giugno 2009 si veda il Paragrafo 21.1.7 del Capitolo 21 riportato qui di seguito.

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.

Al 30 giugno 2009 erano in circolazione i seguenti titoli convertibili e *warrants*:

Obbligazioni convertibili

A) Evoluzione e descrizione

La tabella seguente riassume le variazioni dei principali saldi relativi alle obbligazioni convertibili di CTI negli esercizi chiusi al 31 dicembre 2008, 2007 e 2006 nonché nel semestre chiuso al 30 giugno 2009 (in migliaia di Dollari USA):

	Saldo al 1° gennaio 2006	Emesse	Convertite	Scambiate	Rimborsate	Saldo al 31 dicembre 2006
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 7,5%	\$ —	\$ 66.312	\$ (17.560)	\$ —	\$ —	\$ 48.752
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 6,75%	79.000	—	(69.345)	—	(2.655)	7.000
Obbligazioni subordinate <i>senior</i> convertibili al 5,75%	66.929	—	(4)	(39.518)	—	27.407
Obbligazioni subordinate convertibili al 5,75%	29.640	—	—	(1.150)	—	28.490
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>
Totale	<u>\$ 230.719</u>	<u>\$ 66.312</u>	<u>\$ (86.909)</u>	<u>\$ (40.668)</u>	<u>\$ (2.655)</u>	<u>\$ 166.799</u>

	Saldo al 1° gennaio 2007	Emesse	Convertite	Scambiate	Saldo al 31 dicembre 2007
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%	<u>55.150</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>55.150</u>
Totale	<u>\$ 166.799</u>	<u>\$ 23.250</u>	<u>\$ (15.294)</u>	<u>\$ (36.080)</u>	<u>\$ 138.675</u>

	Saldo al 1° gennaio 2008	Emesse	Convertite	Estinte	Scadute	Saldo al 31 dicembre 2008
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%	—	9.000	(9.000)	—	—	—

con scadenza 2012.....						
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.....	<u>\$ 138.675</u>	<u>\$ 244.835</u>	<u>\$ (150.482)</u>	<u>\$ (80.111)</u>	<u>\$ (10.724)</u>	<u>\$ 142.193</u>

	Saldo al 1° gennaio 2009	Convertite	Scambiate a seguito di offerte pubbliche	Saldo al 30 giugno 2009
Obbligazioni <i>senior</i> convertibili al 10% con scadenza nel 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	—	5.500	1.500
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	—	11.787	43.363
Totale.....	<u>\$ 142.193</u>	<u>\$ 23.250</u>	<u>\$ 52.917</u>	<u>\$ 66.026</u>

Riportiamo di seguito una descrizione delle obbligazioni emesse dalla Società e delle rispettive condizioni, con una descrizione delle serie di obbligazioni non più in circolazione alla data del presente Documento di Registrazione. In conformità alle previsioni 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 totale* presso la *Depositary Trust Company*. Le obbligazioni convertibili della Società sono state emesse tramite un agente/broker e la Società non conosce il nome dei singoli investitori.

1. Obbligazioni convertibili in circolazione

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 proventi netti 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 giungono 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 oke 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 semestre chiuso al 30 giugno 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, abbiamo 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 10 agosto 2009, 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 6,75% con scadenza nel 2010

Le obbligazioni *senior* convertibili al 6,75% (qui di seguito, anche e più semplicemente, “obbligazioni al 6,75%”) giungono a scadenza il 31 ottobre 2010 e hanno interessi che maturano semestralmente ad aprile e ottobre. Le obbligazioni al 6,75% sono convertibili, a discrezione del titolare, in azioni ordinarie in qualunque momento precedente la scadenza, il rimborso o il riacquisto, a un tasso di conversione pari a 9,509 azioni ordinarie per 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 105,16 Dollari USA per azione. CTI ha inoltre emesso *warrants* per acquistare 8.750 azioni ordinarie entro cinque anni, al prezzo di esercizio di 140,00 Dollari USA per azione, a favore del sottoscrittore iniziale delle obbligazioni al 6,75%. CTI ha l'opzione di rimborsare tutte le obbligazioni qualora il prezzo di chiusura per azione delle azioni ordinarie della Società superi il 125% del prezzo di conversione, allora in vigore, per almeno 20 giorni di negoziazione in un periodo di 30 giorni di negoziazione consecutivi. Il prezzo di rimborso sarà alla pari, comprensivo degli eventuali interessi maturati, ma non ancora corrisposti, fino alla data di rimborso esclusa. Al momento delle eventuali conversioni delle obbligazioni, CTI corrisponderà al possessore delle obbligazioni un pagamento di interessi, correlato alla clausola *make-whole*, pari a 337,50 Dollari USA per 1.000 Dollari USA di valore nominale di rimborso delle obbligazioni in tal modo convertite, al netto di eventuali interessi versati su tali obbligazioni prima della data di conversione.

Gli accantonamenti per interessi correlati alla clausola *make-whole* relativi alle obbligazioni al 6,75% 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, con il metodo dell'interesse effettivo. Abbiamo pertanto registrato interessi passivi pari a circa 0,1 milioni, 0,1 milioni e 4,0 milioni di Dollari USA rispettivamente per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2008, 2007 e 2006. Gli importi registrati per il 2006 rappresentavano principalmente 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. Le variazioni del valore equo stimato per gli esercizi chiusi al 31 Dicembre 2008, 2007 e 2006 sono state rispettivamente di 0,1 milioni, 0,1 milioni e 4,1 milioni di Dollari USA e sono state contabilizzate tra gli *utili su passività derivanti dalla valutazione di contratti derivati*. Al 31 dicembre 2008 e 2007, il valore equo del derivato era pari a 0,1 milioni di Dollari USA ed è stato contabilizzato alla voce *obbligazioni senior convertibili al 6,75%*.

Il 30 aprile 2006, i possessori di tali obbligazioni avevano il diritto di richiederci il rimborso in contanti fino al 30% dell'importo complessivo delle obbligazioni, o circa 24,6 milioni di Dollari USA su base proporzionale, esclusi eventuali interessi maturati, ma non ancora corrisposti. Alcuni possessori delle obbligazioni hanno esercitato il loro diritto e CTI ha rimborsato circa 2,7 milioni di Dollari USA di valore nominale di queste obbligazioni. Durante l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2006, 69,3 milioni di Dollari USA di obbligazioni al 6,75% sono stati convertiti in 0,7 milioni di azioni ordinarie; 23,1 milioni di Dollari USA sono pertanto stati pagati a titolo di interessi correlati alla clausola *make-whole*. Non sono state effettuate conversioni di obbligazioni al 6,75% per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2008 e 2007. Nel semestre chiuso al 30 giugno 2009, circa 5,5 milioni di queste obbligazioni sono state estinte a seguito di offerte pubbliche di scambio della Società. Al 10 agosto 2009, erano ancora in circolazione circa 1,5 milioni di Dollari USA in valore nominale complessivo delle obbligazioni al 6,75% con scadenza 2010.

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 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 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 semestre chiuso al 30 giugno 2009, circa 12,1 milioni di queste obbligazioni sono state estinte a seguito di offerte pubbliche di scambio della Società. Al 10 agosto 2009, 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%") giungono a scadenza il 1° luglio 2010 e hanno interessi che maturano semestralmente a gennaio e luglio. Le obbligazioni al 4% sono 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 corrisponde al prezzo di conversione di circa 540,00 Dollari USA per azione. Prima della scadenza, CTI ha la facoltà di rimborsare le obbligazioni a certe condizioni, la più importante delle quali è che il prezzo di chiusura dell'azione ordinaria della Società deve essere 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 effettuerà 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 semestre chiuso al 30 giugno 2009, circa 11,8 milioni di queste obbligazioni sono state estinte a seguito di offerte pubbliche di scambio della Società. Al 10 agosto 2009, erano ancora in circolazione circa 43,4 milioni di Dollari USA in valore nominale complessivo delle obbligazioni al 4% con scadenza 2010.

2. Obbligazioni convertibili non più in circolazione

Obbligazioni senior convertibili al 9% con scadenza nel 2012

Nel marzo 2008 abbiamo emesso un valore nominale di rimborso complessivo di circa 51,7 milioni di Dollari USA di obbligazioni al 9%. Abbiamo registrato costi di emissione relativi a tali obbligazioni al 9% pari a circa 2,3 milioni di Dollari USA che sono contabilizzati fra le *altre attività* e verranno ammortizzati tra gli interessi passivi con il metodo dell'interesse effettivo, per la durata quadriennale dei titoli. Abbiamo inoltre emesso una serie di *warrants* collegati a tali obbligazioni per l'acquisto di un ammontare massimo di 0,7 milioni di azioni ordinarie al prezzo d'esercizio di 14,10 Dollari USA per azione. I *warrants* non sono stati esercitabili fino al 2 luglio 2008 e giungeranno a scadenza al termine del terzo anno dalla data in cui sono divenuti esercitabili. Oltre a ciò, in relazione all'emissione delle obbligazioni in oggetto, alcuni titolari delle nostre azioni privilegiate convertibili delle Serie A, B, C, e D hanno convertito le loro azioni privilegiate in circa 0,4 milioni di azioni ordinarie, grazie all'incentivo di un pagamento complessivo in contanti di circa 16,2 milioni di Dollari USA, registrato quale dividendo stimato nel periodo corrente ai sensi delle disposizioni dell'EITF D-42, *The Effect on the Calculation of Earnings per Share for the Redemption or Induced Conversion of Preferred Stock*. I proventi netti derivanti dall'emissione delle obbligazioni al 9% sono stati approssimativamente pari a 33,1 milioni di Dollari USA, al netto dell'incentivo in contanti e dei relativi costi e commissioni. Inoltre, 13,9 milioni di Dollari USA di tale importo sono stati immobilizzati e detenuti a titolo di garanzia per il finanziamento di potenziali pagamenti correlati alla clausola *make-whole*, come di seguito descritto.

Le obbligazioni giungeranno a scadenza il 4 marzo 2012 e hanno interessi che maturano semestralmente a marzo e settembre. Le obbligazioni sono convertibili, a discrezione del titolare, in azioni ordinarie di CTI, in qualunque momento antecedente la scadenza o il riacquisto, a un tasso di conversione pari a 70,922 azioni ordinarie per ogni 1.000 Dollari USA di valore nominale di rimborso delle obbligazioni, salvo rettifiche in determinate circostanze. Questo tasso di conversione corrisponde al prezzo di conversione di circa 14,10 Dollari USA per azione. In base a talune condizioni, le obbligazioni saranno automaticamente convertite, qualora in un qualsiasi momento successivo al 4 marzo 2009 e antecedente la scadenza, il prezzo di chiusura per azione delle azioni ordinarie di CTI abbia superato il 150% 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 di rimborso, maggiorato degli interessi maturati, ma non ancora corrisposti, fino alla data di riacquisto esclusa. Inoltre, in caso di conversioni, CTI è tenuta a corrispondere al possessore delle obbligazioni un pagamento di interessi correlati alla clausola *make-whole*, corrispondente a 270 Dollari USA per 1.000 Dollari USA di valore nominale di rimborso delle obbligazioni in tal modo convertite, al netto di eventuali interessi versati su tali obbligazioni prima della data di conversione. Un importo adeguato per pagare gli interessi *make-whole* per tutte le obbligazioni in circolazione sarà detenuto a titolo di garanzia per il periodo di un anno.

Al 31 dicembre 2008, un totale di 40,8 milioni di Dollari USA di obbligazioni al 9% era stato convertito in 2,9 milioni di azioni ordinarie. In relazione alla conversione delle obbligazioni, abbiamo effettuato un pagamento di interessi correlati alla clausola *make-whole* di circa 11,0 milioni di Dollari USA. In relazione all'emissione delle nostre obbligazioni al 13,5% nell'aprile 2008, 5,3 milioni di Dollari USA delle nostre obbligazioni al 9% e 74.468 dei *warrants* correlati sono stati inoltre estinti; circa 1,4 milioni di Dollari USA della liquidità immobilizzata relativa alle obbligazioni sono stati svincolati a nostro favore dal conto di garanzia. Al 31 dicembre 2008, circa 1,2 milioni di Dollari USA sono stati iscritti alla voce *liquidità immobilizzata* e sono detenute a titolo di garanzia per finanziare potenziali pagamenti residui correlati alla clausola *make-whole* relativi alle obbligazioni al 9%.

La riserva per interessi *make-whole* relativi alle obbligazioni al 9% costituisce un derivato integrato che deve essere contabilizzato separatamente dalle relative obbligazioni sottostanti. All'emissione delle obbligazioni al 9%, il valore equo stimato della clausola sugli interessi *make-whole* ammontava a circa 13,0 milioni di Dollari USA. Lo sconto che ne è conseguito è incrementato per la durata delle obbligazioni quale interesse passivo aggiuntivo con il metodo dell'interesse effettivo. Abbiamo registrato interessi passivi per circa 13,2 milioni di Dollari USA per l'esercizio chiuso il 31 dicembre 2008, principalmente in relazione a una rivalutazione anticipata dovuta alla conversione di obbligazioni. Il valore equo stimato della passività derivata verrà rettificato trimestralmente per adeguarlo alle variazioni del valore di mercato previsto. La variazione del *fair value* stimato per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008 era di 12,0 milioni di Dollari USA ed è contabilizzata fra gli *utili su passività derivanti dalla valutazione di contratti derivati*. Al 31 dicembre 2008, il *fair value* del derivato era pari a 1.000 Dollari USA ed è stato contabilizzato alla voce *obbligazioni senior convertibili al 9%*. Al 10 agosto 2009 non rimaneva in circolazione alcuna obbligazione al 9% con scadenza nel 2012.

Obbligazioni senior convertibili al 9,66%

Nell'ottobre 2008 abbiamo emesso un valore nominale di rimborso complessivo di 24,7 milioni di Dollari USA di obbligazioni *senior* convertibili al 9,66%, o obbligazioni al 9,66%, in relazione a uno specifico contratto di sottoscrizione. In relazione a tale emissione, abbiamo inoltre riacquistato circa 18,2 milioni delle nostre obbligazioni al 15% e *warrants* correlati per acquistare circa 1,2 milioni di azioni ordinarie. Abbiamo registrato costi di emissione pari a circa 0,5 milioni di Dollari USA relativi all'emissione di obbligazioni al 9,66%, che sono contabilizzati fra le *altre attività* e ammortizzati tra gli interessi passivi con il metodo dell'interesse effettivo, per la durata triennale dei titoli. In relazione al riacquisto delle obbligazioni al 15%, 8,2 milioni di Dollari USA sono stati svincolati dal conto di garanzia, che era stato costituito per far fronte a pagamenti di interessi correlati alla clausola *make-whole* sulle obbligazioni al 15%, e utilizzati per il riacquisto di tali obbligazioni. Inoltre, 7,2 milioni di proventi derivanti dalle obbligazioni al 9,66% sono stati depositati su un conto di garanzia per un periodo di un anno ai fini del finanziamento di potenziali pagamenti correlati alla clausola *make-whole* sulle obbligazioni al 9,66%, come di seguito descritto. Al termine di tali operazioni, i proventi netti derivanti dall'emissione ammontavano a circa 7,1 milioni di Dollari USA.

Le obbligazioni al 9,66% giungeranno a scadenza il 22 ottobre 2011 e hanno interessi che maturano semestralmente a maggio e novembre. Le obbligazioni sono convertibili, a discrezione del possessore, in azioni ordinarie in qualunque momento precedente la scadenza o il riacquisto, a un prezzo di conversione iniziale di 0,38 Dollari USA per azione, salvo rettifiche in determinate circostanze. Tale prezzo di conversione è pari a 2.631,5789 azioni ordinarie per ogni 1.000 Dollari USA di valore nominale delle obbligazioni. In base a talune condizioni, le obbligazioni verranno automaticamente convertite qualora, in un qualsiasi momento successivo al 22 ottobre 2009 ed entro e non oltre la scadenza, il prezzo di chiusura per azione ordinaria abbia superato il 200% del prezzo di conversione allora in vigore, per un periodo di almeno 20 giorni di negoziazione su 30 giorni di negoziazione consecutivi. Inoltre, a seguito di un cambiamento dell'assetto di controllo, il possessore può chiederci 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 riacquisto esclusa. Inoltre, in caso di conversioni, CTI è tenuta a corrispondere al possessore delle obbligazioni un pagamento di interessi correlati alla clausola *make-whole*, corrispondente a 289,80 Dollari USA per 1.000 Dollari USA di valore nominale di rimborso delle obbligazioni in tal modo convertite, al netto di eventuali interessi versati su tali obbligazioni prima della data di conversione. Un importo adeguato per pagare gli interessi correlati alla clausola *make-whole* per tutte le obbligazioni in circolazione sarà detenuto a titolo di garanzia per un periodo di un anno.

L'opzione di conversione delle obbligazioni al 9,66% rappresenta un derivato integrato in conformità allo SFAS 133.

Il riacquisto delle nostre obbligazioni al 15% in relazione all'emissione delle nostre obbligazioni al 9,66% è stato considerato quale estinzione e, in tal senso, le obbligazioni al 9,66% sono state contabilizzate al momento dell'emissione al valore equo di 25,0 milioni di Dollari USA all'emissione ai sensi degli orientamenti contenuti nell'EITF 96-19.

Nel dicembre 2008, in relazione all'emissione delle nostre obbligazioni *senior* convertibili al 10% con scadenza 2011, od obbligazioni al 10% con scadenza 2011, il saldo residuo di 9,0 milioni di Dollari USA delle obbligazioni al 9,66% è stato riacquistato utilizzando i proventi derivanti dall'emissione delle nostre obbligazioni al 10% e i fondi svincolati dal fondo di garanzia costituito per effettuare potenziali pagamenti correlati alla clausola *make-whole* sulle obbligazioni al 9,66%. Il riacquisto è stato contabilizzato quale scambio di strumenti di debito ai sensi delle disposizioni dell'EITF 96-19, *Debtor's Accounting for a Modification or Exchange of Debt Instruments*, o EITF-96-19. Le obbligazioni al 9,66% sono state giudicate estinte, dal momento che lo scambio ha determinato dei flussi di cassa notevolmente differenti. Abbiamo registrato una perdita di circa 1,0 milioni di Dollari USA sul riacquisto contabilizzata alla voce *perdite da offerta di scambio di obbligazioni convertibili*.

Prima del riacquisto delle obbligazioni al 9,66%, 15,7 milioni di Dollari USA delle nostre obbligazioni al 9,66% erano stati convertiti in 41,3 milioni di azioni ordinarie. Al 10 agosto 2009, in relazione alla conversione di tali obbligazioni al 9,66%, abbiamo effettuato pagamenti *make-whole* pari approssimativamente a 9,8 milioni di Dollari USA iscritti alla voce *Interessi passivi sul make-whole* per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008. Abbiamo inoltre registrato un utile di circa 0,3 milioni di Dollari USA relativo alla variazione del valore equo delle obbligazioni al 9,66% dovuta alla conversione, iscritto alla voce *utili su passività derivanti dalla valutazione di contratti derivati, al valore netto*. Circa 2,6 milioni di Dollari USA della liquidità immobilizzata residua è stata svincolata dal fondo di garanzia e utilizzata per il riacquisto delle obbligazioni al 9,66% come illustrato in precedenza. Pertanto, al 31 dicembre 2008 non vi era alcun saldo residuo della liquidità immobilizzata relativa alle obbligazioni al 9,66%. Al 10 agosto 2009 non rimaneva in circolazione alcuna obbligazione al 9,66% con scadenza nel 2011.

Obbligazioni senior convertibili al 10% con scadenza nel 2011

Nel dicembre 2008, abbiamo emesso un valore nominale di rimborso complessivo pari a circa 32,7 milioni di Dollari USA delle nostre obbligazioni al 10% con scadenza 2011 in relazione a un contratto di sottoscrizione, ai sensi del quale abbiamo anche riacquistato, a un prezzo di riacquisto complessivo di circa 29,0 milioni di Dollari USA, per valori complessivi di circa 4,8 milioni, 16,3 milioni e 9,0 milioni di Dollari USA delle nostre obbligazioni rispettivamente al 15%, 18,33% e 9,66% nonché *warrants* ai fini dell'acquisto di circa 5,2 milioni di azioni ordinarie. Abbiamo registrato costi di emissione pari a circa 0,4 milioni di Dollari USA relativi all'emissione di obbligazioni al 10% con scadenza 2011, che sono contabilizzati fra le *altre attività* e ammortizzati tra gli interessi passivi con il metodo dell'interesse effettivo, per la durata triennale dei titoli. In relazione al riacquisto delle obbligazioni, 12,6 milioni di Dollari USA sono stati svincolati dal conto di garanzia che era stato costituito per far fronte a pagamenti correlati alla clausola *make-whole* e di interessi sul riacquisto delle obbligazioni. I proventi netti derivanti da tali operazioni ammontavano a circa 15,9 milioni di Dollari USA. Inoltre, 9,8 milioni di Dollari USA di tale importo sono stati vincolati e detenuti a titolo di garanzia per il finanziamento di potenziali pagamenti di interessi correlati alla clausola *make-whole*, come di seguito descritto.

Le obbligazioni al 10% con scadenza nel 2011 prevedono tale scadenza in data 5 dicembre 2011 e hanno interessi che maturano semestralmente a maggio e novembre. Le obbligazioni sono convertibili, a discrezione del possessore, in azioni ordinarie in qualunque momento precedente la scadenza o il riacquisto, a un prezzo di conversione iniziale di 0,137 Dollari USA per azione, salvo rettifiche in determinate circostanze. Tale prezzo di conversione è pari a circa 7.299,27 azioni ordinarie per un valore nominale di rimborso di 1.000 Dollari USA di obbligazioni. In base a talune condizioni, le obbligazioni verranno automaticamente convertite qualora, in un qualsiasi momento successivo al 05 dicembre 2009 ed entro e non oltre la scadenza, il prezzo di chiusura per

azione ordinaria abbia superato il 200% del prezzo di conversione allora in vigore, per un periodo di almeno 20 giorni di negoziazione su 30 giorni di negoziazione consecutivi. Inoltre, a seguito di un cambiamento dell'assetto di controllo, il possessore può chiedere a CTI 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 riacquisto esclusa. Inoltre, in caso di conversioni, CTI è tenuta a corrispondere al possessore delle obbligazioni un pagamento di interessi correlati alla clausola *make-whole*, corrispondente a 300,00 Dollari USA per 1.000 Dollari USA di valore nominale di rimborso delle obbligazioni in tal modo convertite, al netto di eventuali interessi versati su tali obbligazioni prima della data di conversione. Un importo adeguato per pagare gli interessi correlati alla clausola *make-whole* per tutte le obbligazioni in circolazione sarà detenuto a titolo di garanzia per un periodo di un anno.

Il contratto conferiva inoltre a CTI un diritto di opzione *put* soggetto a condizioni per l'emissione e la vendita al possessore delle obbligazioni al 10% con scadenza 2011 di (i) ulteriori 3,0 milioni di Dollari USA delle nostre obbligazioni al 10% di Serie C in caso di offerta pubblica di riacquisto delle obbligazioni convertibili e di offerte (non ritirate) per un valore nominale di rimborso delle medesime di almeno 62,0 milioni di Dollari USA o di (ii) ulteriori 6 milioni di Dollari USA delle nostre obbligazioni al 10% di Serie C in caso di offerta pubblica di riacquisto delle obbligazioni convertibili e di offerte (non ritirate) per un valore nominale di rimborso delle medesime di almeno 93,0 milioni di Dollari USA. Le obbligazioni di Serie C al 10% avrebbero sostanzialmente le stesse condizioni delle obbligazioni al 10%. In ottemperanza alle istruzioni dello SFAS 133, abbiamo stabilito che l'opzione *put* costituisce un derivato integrato che richiede una contabilizzazione separata dalle obbligazioni al 10% sottostanti con scadenza 2011. L'opzione *put* è stata prezzata utilizzando il modello di *Black-Scholes* per la valutazione delle opzioni e i dati di ingresso, che simulano le condizioni preliminari, sono stati ottenuti effettuando 1.000 simulazioni Monte Carlo.

L'opzione di conversione delle obbligazioni al 10% con scadenza 2011 rappresenta un derivato integrato in conformità allo SFAS 133.

All'emissione delle obbligazioni al 10% con scadenza 2011, poiché le obbligazioni riacquistate erano state giudicate estinte, le nostre obbligazioni al 10% con scadenza 2011 emesse in cambio delle obbligazioni riacquistate sono state contabilizzate al valore equo di 34,5 milioni di Dollari USA ai sensi degli orientamenti contenuti nell'EITF 96-19.

Al 31 dicembre 2008, circa 14,7 milioni di Dollari USA delle nostre obbligazioni al 10% con scadenza nel 2011 sono stati convertiti in un totale di 106,9 milioni di azioni del nostro capitale ordinario. In relazione alla conversione di tali obbligazioni, abbiamo effettuato pagamenti correlati alla clausola *make-whole* pari approssimativamente a 4,4 milioni di Dollari USA iscritti alla voce *interessi passivi sul make-whole* per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008. Abbiamo inoltre registrato un utile di circa 0,8 milioni di Dollari USA relativo alla variazione del valore equo delle obbligazioni al 10% con scadenza 2011, dovuta alla conversione, iscritto alla voce *utili su passività derivanti dalla valutazione di contratti derivati, al valore netto*. Al 31 dicembre 2008, disponevamo di 5,4 milioni di Dollari USA in liquidità immobilizzate detenute a titolo di garanzia per finanziare potenziali pagamenti e pagamenti di interessi correlati alla clausola *make-whole* su queste obbligazioni. Nel gennaio e febbraio 2009, un importo residuo di 18,0 milioni di Dollari USA delle nostre obbligazioni al 10% con scadenza 2011 è stato convertito in 131,4 milioni di azioni ordinarie. In relazione a tali conversioni, la liquidità immobilizzata residua detenuta a titolo di garanzia è stata utilizzata per finanziare pagamenti di interessi *make-whole* per 5,4 milioni di Dollari USA. Al 10 agosto 2009 non rimaneva in circolazione alcuna obbligazione al 10% con scadenza 2011.

Obbligazioni senior convertibili al 10% con scadenza nel 2012

Nel settembre 2008 abbiamo emesso un valore nominale di rimborso complessivo di 9,0 milioni di Dollari USA di obbligazioni *senior* convertibili al 10% con scadenza 2012, o obbligazioni al 10% con scadenza 2012, in relazione a un contratto di sottoscrizione. Oltre a ciò, sempre in connessione con l'emissione delle obbligazioni in oggetto, il possessore delle obbligazioni al 10% con scadenza 2012 ha convertito 1.000 delle nostre azioni privilegiate di Serie C in 25.640 azioni ordinarie, grazie all'incentivo di un pagamento complessivo di 150.000 Dollari USA in contanti. Abbiamo anche corrisposto al possessore delle obbligazioni e alle sue affiliate circa 1,2 milioni di Dollari USA, in cambio della potenziale soddisfazione del 50% di qualsiasi sentenza definitiva che dovesse essere emessa per una o tutte le richieste di risarcimento legate a qualsivoglia accusa che ci sia stata imputata, o che avrebbe potuto esserci imputata, nell'ambito di una controversia con Enable Capital Management LLC (il possessore delle obbligazioni).

Abbiamo registrato costi di emissione pari a circa 0,4 milioni di Dollari USA relativi all'emissione di obbligazioni al 10% con scadenza 2012, che sono contabilizzati fra le *altre attività* e ammortizzati tra gli interessi passivi con il metodo dell'interesse effettivo, per la durata quadriennale dei titoli. I proventi netti derivanti dall'emissione sono stati approssimativamente pari a 7,3 milioni di Dollari USA, dopo aver dedotto il pagamento di 1,2 milioni di Dollari USA dovuto al procedimento legale, l'incentivo alla conversione pari a 150.000 Dollari USA e le spese e le commissioni legate alla stessa emissione. Inoltre, 3,6 milioni di Dollari USA di tale importo sono stati vincolati e detenuti a titolo di garanzia per il finanziamento di potenziali pagamenti correlati alla clausola *make-whole*, come di seguito descritto.

Dal momento che i titolari delle azioni privilegiate di Serie C disponevano di un'opzione che consentiva loro di riscattare in contanti il valore dichiarato delle loro azioni privilegiate in qualsiasi momento dopo il termine del secondo anno dalla data dell'emissione originale nel luglio 2007, abbiamo ritenuto che l'incentivo di 150.000 Dollari USA non fosse sufficiente per indurre Enable a convertire le sue azioni privilegiate di Serie C, dato il valore al quale sarebbero state emesse le azioni ordinarie derivanti dalla conversione. Sulla base di queste considerazioni, abbiamo allocato il nostro pagamento complessivo di 1,4 milioni di Dollari USA e abbiamo stabilito che la somma di 1,0 milioni di Dollari USA e quella di 0,4 milioni di Dollari USA sarebbero state stanziare rispettivamente per l'incentivo e le spese di regolamento. Il pagamento di un incentivo pari a 1,0 milioni di Dollari USA è stato registrato quale dividendo stimato nel periodo corrente ai sensi dell'EITF *Topic D-42*.

Le obbligazioni al 10% con scadenza 2012 giungeranno a scadenza il 15 settembre 2012 e hanno interessi che maturano semestralmente a maggio e novembre. Le obbligazioni sono convertibili, a discrezione del possessore, in azioni ordinarie in qualunque momento precedente la scadenza o il riacquisto, con un prezzo di conversione iniziale di 1,27 Dollari USA per azione, salvo rettifiche in determinate circostanze. Tale prezzo di conversione è pari a circa 787,40 azioni ordinarie per un valore nominale di rimborso di 1.000 Dollari USA di obbligazioni. In base a talune condizioni, le obbligazioni verranno automaticamente convertite qualora, in un qualsiasi momento successivo al 15 settembre 2012 ed entro e non oltre la scadenza, il prezzo di chiusura per azione ordinaria abbia superato il 200% del prezzo di conversione allora in vigore, per un periodo di almeno 20 giorni di negoziazione su 30 giorni di negoziazione consecutivi. Inoltre, a seguito di un cambiamento dell'assetto di controllo, il possessore può chiedere a CTI 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 riacquisto esclusa. Inoltre, in caso di conversioni, CTI è tenuta a corrispondere al possessore delle obbligazioni un pagamento di interessi correlati alla clausola *make-whole*, corrispondente a 400,00 Dollari USA per 1.000 Dollari USA di valore nominale di rimborso delle obbligazioni in tal modo convertite, al netto di eventuali interessi versati su tali obbligazioni prima della data di conversione. Un importo adeguato per pagare gli interessi correlati alla clausola *make-whole* per tutte le obbligazioni in circolazione sarà detenuto a titolo di garanzia per un periodo di un anno.

Il suddetto contratto, inoltre, conferiva a CTI il diritto, sottoposto al verificarsi di un determinato prezzo delle azioni, di un determinato volume di transazioni e di altre condizioni preliminari di riferimento, di imporre al possessore delle obbligazioni al 10% con scadenza 2012 di acquistare altre obbligazioni al 10% per un controvalore nominale di rimborso complessivo pari a 9,0 milioni di Dollari USA, grazie all'esercizio di un'opzione *put* sulle nostre stesse azioni del tipo "tutto o niente", che arriverebbe a scadenza non più tardi del 15 ottobre 2008. Se esercitassimo la nostra opzione *put* per la seconda *tranche* da 9,0 milioni di Dollari USA delle obbligazioni al 10%, verrebbero effettuati ulteriori pagamenti, simili ai precedenti, di 150.000 e 1,2 milioni di Dollari USA e il possessore delle obbligazioni al 10% dovrebbe convertire ulteriori 1.000 azioni di Serie C delle nostre azioni privilegiate in 25.640 azioni ordinarie. In ottemperanza alle istruzioni dello SFAS 133, abbiamo stabilito che l'opzione *put* costituisce un derivato integrato che richiede uno scostamento dalle obbligazioni al 10% con scadenza 2012. L'opzione *put* è stata prezzata utilizzando il modello di *Black-Scholes* per la valutazione delle opzioni e i dati di ingresso, che simulano le condizioni preliminari, sono stati ottenuti effettuando 1.000 simulazioni Monte Carlo.

Nel settembre 2008, il contratto è stato modificato al fine di consentire l'aumento dell'ammontare del capitale delle obbligazioni derivante dall'esercizio dell'opzione *put*, pari approssimativamente a 14,2 milioni di Dollari USA e un aumento del tasso d'interesse al 15,5%, come di seguito descritto. Oltre a ciò, abbiamo potuto esercitare la nostra opzione *put* immediatamente, senza essere soggetti alle condizioni preliminari previste dal contratto originale. Questo emendamento ha costituito una modifica dei termini relativi all'opzione *put* e un aumento del suo valore equo, pari approssimativamente a 2,5 milioni di Dollari USA, è stato rilevato tra i proventi e iscritto alla voce *utili su passività derivanti dalla valutazione di contratti derivati, al valore netto*, per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008.

L'opzione di conversione delle obbligazioni al 10% con scadenza 2012 rappresenta una passività derivante dalla valutazione di un contratto derivato integrato che richiede uno scostamento dalle obbligazioni sottostanti in conformità allo SFAS 133, poiché le obbligazioni al 10% con scadenza 2012 sono considerate titoli di debito non convenzionali incompatibili con l'eccezione di cui al Paragrafo 11(a) a causa della riserva per interessi correlati alla clausola *make-whole*.

L'opzione di conversione integrata, unitamente all'opzione *put*, come illustrato in precedenza, è stata stimata al valore equo ai sensi degli orientamenti contenuti nella norma n. B15 della *Derivative Implementation Group Statement 133 Implementation, Embedded Derivatives: Separate Accounting for Multiple Derivative Features Embedded in a Single Hybrid Instrument*. All'emissione delle obbligazioni al 10%, il valore equo stimato del derivato integrato ammontava a circa 3,4 milioni di Dollari USA. Lo sconto risultante delle obbligazioni, pari approssimativamente a 3,4 milioni di Dollari USA, è stato incrementato per la durata quadriennale delle obbligazioni quale interesse passivo supplementare utilizzando il metodo dell'interesse effettivo. Abbiamo registrato interessi passivi per un totale approssimativo di 3,4 milioni di Dollari USA per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008, contabilizzati alla voce *ammortamento dei costi di emissione e di sconto delle obbligazioni* e si riferiscono a una rivalutazione accelerata dovuta alla conversione di obbligazioni. Al 31 dicembre 2008 non vi sono passività in circolazione derivanti dalla valutazione di contratti derivati in essere dovuti alla conversione delle obbligazioni e la variazione delle passività derivanti dalla valutazione di contratti derivati di 3,4 milioni di Dollari USA è stata contabilizzata alla voce *utili su passività derivanti dalla valutazione di contratti derivati, al valore netto* per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008.

Al 10 agosto 2009, tutte le nostre obbligazioni al 10% con scadenza 2012 per un importo di 9,0 milioni di Dollari USA sono stati convertiti in un totale di 7,1 milioni di azioni del nostro capitale ordinario. In relazione alla conversione di tali obbligazioni, abbiamo effettuato pagamenti di interessi correlati alla clausola *make-whole* pari approssimativamente a 3,6 milioni di Dollari USA iscritti alla voce *interessi passivi sul make-whole* per

l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008. Al 10 agosto 2009 non rimaneva in circolazione alcuna obbligazione al 10% con scadenza 2012.

Obbligazioni senior convertibili al 15,5% con scadenza nel 2012

Nel settembre 2008 abbiamo inoltre emesso approssimativamente 14,2 milioni di Dollari USA delle nostre obbligazioni al 15,5%, grazie a un emendamento del contratto di acquisto dei titoli per le nostre obbligazioni al 10% come illustrato in precedenza. Analogamente alle obbligazioni al 10% e a quanto illustrato in precedenza, abbiamo effettuato pagamenti per 150.000 e 1,2 milioni di Dollari USA e ulteriori 1.000 azioni privilegiate di Serie C sono state convertite in 25.640 azioni del nostro capitale ordinario.

Abbiamo registrato costi di emissione pari a circa 0,3 milioni di Dollari USA relativi all'emissione delle obbligazioni al 15,5%, che sono contabilizzati fra le *altre attività* e ammortizzati tra gli interessi passivi con il metodo dell'interesse effettivo, per la durata quadriennale dei titoli. I proventi netti derivanti dall'emissione sono stati approssimativamente pari a 12,5 milioni di Dollari USA, dopo aver dedotto il pagamento di 1,2 milioni di Dollari USA correlato al procedimento legale, l'incentivo alla conversione per 150.000 Dollari USA nonché spese e commissioni correlate. Inoltre, 8,8 milioni di Dollari USA di tale importo sono stati immobilizzati e detenuti a titolo di garanzia per il finanziamento di potenziali pagamenti correlati alla clausola *make-whole*, come di seguito descritto.

Analogamente all'allocazione delle obbligazioni al 10% illustrata in precedenza, abbiamo deciso di corrispondere 1,0 milioni e 0,4 milioni di Dollari USA a Enable, rispettivamente per l'incentivo e per le spese di regolamento. Il pagamento di un incentivo pari a 1,0 milioni di Dollari USA è stato registrato quale dividendo stimato nel periodo corrente ai sensi dell'EITF *Topic D-42*.

Le obbligazioni giungeranno a scadenza il 29 settembre 2012 e hanno interessi che maturano semestralmente a maggio e novembre. Le obbligazioni sono convertibili, a discrezione del possessore, in azioni ordinarie in qualunque momento precedente la scadenza o il riacquisto, con un prezzo di conversione iniziale di 1,27 Dollari USA per azione, salvo rettifiche in determinate circostanze. Tale prezzo di conversione è pari a circa 787,4 azioni ordinarie per un valore nominale di rimborso di 1.000 Dollari USA di obbligazioni. In base a talune condizioni, le obbligazioni verranno automaticamente convertite qualora, in un qualsiasi momento successivo al 29 settembre 2009 ed entro e non oltre la scadenza, il prezzo di chiusura per azione ordinaria abbia superato il 200% del prezzo di conversione allora in vigore, per un periodo di almeno 20 giorni di negoziazione su 30 giorni di negoziazione consecutivi. Inoltre, a seguito di un cambiamento dell'assetto di controllo, il possessore può chiedere a CTI 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 riacquisto esclusa. Inoltre, in caso di conversioni, siamo tenuti a corrispondere al possessore delle obbligazioni un pagamento di interessi correlati alla clausola *make-whole*, corrispondente a 620 Dollari USA per 1.000 Dollari USA di valore nominale di rimborso delle obbligazioni in tal modo convertite, al netto di eventuali interessi versati su tali obbligazioni prima della data di conversione. Un importo adeguato per pagare gli interessi correlati alla clausola *make-whole* per tutte le obbligazioni in circolazione sarà detenuto a titolo di garanzia per un periodo di un anno.

L'opzione di conversione delle obbligazioni al 15,5% rappresenta un derivato integrato che richiede uno scostamento dalle obbligazioni sottostanti in conformità allo SFAS 133, poiché le obbligazioni al 15,5% sono considerate titoli di debito non convenzionali incompatibili con l'eccezione di cui al Paragrafo 11(a) a causa della riserva per interessi correlati alla clausola *make-whole*. All'emissione delle obbligazioni al 15,5%, il valore equo stimato dell'opzione di conversione integrata ammontava a circa 8,6 milioni di Dollari USA. Lo sconto risultante delle obbligazioni, pari approssimativamente a 8,6 milioni di Dollari USA, è stato incrementato per la durata quadriennale delle obbligazioni quale interesse passivo supplementare utilizzando il metodo dell'interesse effettivo. Abbiamo registrato interessi passivi per un totale approssimativo di 8,6 milioni di Dollari USA per

l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008, contabilizzati alla voce *ammortamento dei costi di emissione e di sconto delle obbligazioni* e si riferiscono a una rivalutazione accelerata dovuta alla conversione di obbligazioni. Al 31 dicembre 2008 non vi sono passività derivanti dalla valutazione di contratti derivati in essere dovuti alla conversione delle obbligazioni e la variazione delle passività derivanti dalla valutazione di contratti derivati di 8,6 milioni di Dollari USA è stata contabilizzata alla voce *utili su passività derivanti dalla valutazione di contratti derivati, al valore netto* per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008.

Al 31 dicembre 2008, tutte le obbligazioni al 15,5%, pari a 14,2 milioni di Dollari USA, erano state convertite in 11,2 milioni di azioni ordinarie. In relazione alla conversione di tali obbligazioni, abbiamo effettuato pagamenti di interessi correlati alla clausola *make-whole* pari approssimativamente a 8,8 milioni di Dollari USA iscritti alla voce *interessi passivi sul make-whole* per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008. Al 10 agosto 2009 non rimaneva in circolazione alcuna obbligazione al 15,5% con scadenza 2012.

Obbligazioni senior convertibili al 13,5% con scadenza nel 2014

Nell'aprile 2008, abbiamo emesso obbligazioni convertibili al 13,5%, o obbligazioni al 13,5%, per un valore nominale di rimborso complessivo di 36,0 milioni di Dollari USA e azioni privilegiate di Serie E convertibili al 13,5% e scambiabili, o azioni privilegiate di Serie E, per un controvalore nominale di rimborso complessivo di 9,0 milioni di Dollari USA, che è stato in seguito scambiato per le nostre obbligazioni al 13,5%, come di seguito descritto. Abbiamo anche emesso *warrants* per l'acquisto di circa 2,8 milioni di azioni ordinarie, o *warrants* di Categoria A, a un prezzo d'esercizio di 9,50 Dollari USA per azione e un *warrant* di Categoria B per acquistare fino a un controvalore complessivo di 67,5 milioni di Dollari USA di obbligazioni *senior* convertibili al 12,5%, o obbligazioni al 12,5%, e ulteriori *warrants* di Categoria A. Il *warrant* di Categoria B è stato modificato nel giugno e luglio 2008 inserendo una riduzione a 7,90 Dollari USA del prezzo d'esercizio dei *warrants* emessi in relazione alle obbligazioni al 13,5% nonché alcuni *warrants* di Categoria A emessi all'esercizio del *warrant* di Categoria B. Tali modifiche hanno anche determinato un aumento del tasso d'interesse delle obbligazioni che saranno emesse a fronte dell'esercizio del *warrant* di Categoria B.

Tutti i titoli sono stati emessi per un unico investitore istituzionale per un prezzo d'acquisto complessivo di circa 64,6 milioni di Dollari USA in termini di proventi lordi, di cui circa 5,3 milioni di Dollari USA riferiti al valore nominale di rimborso complessivo delle nostre obbligazioni al 9% e i *warrants* correlati emessi con le obbligazioni al 9%, o *warrants* al 9%, sono stati accreditati nel prezzo d'acquisto. Oltre a ciò, approssimativamente 36,5 milioni di Dollari USA in liquidità sono stati vincolati e detenuti a titolo di garanzia per finanziare eventuali pagamenti correlati alla clausola *make-whole*. Tenendo in considerazione questi crediti nonché i costi di emissione pari approssimativamente a 3,3 milioni di Dollari USA, i proventi netti derivanti dall'emissione delle obbligazioni al 13,5% sono stati pari a circa 19,6 milioni di Dollari USA.

Il credito di 5,3 milioni di Dollari USA riferiti al valore nominale complessivo delle nostre obbligazioni al 9% e *warrants* al 9% rispetto al prezzo d'acquisto complessivo di 64,6 milioni di Dollari USA è stato giudicato quale scambio di strumenti di debito. La quota di scambio delle nostre obbligazioni al 13,5% e titoli correlati è stata contabilizzata come l'estinzione di un debito secondo le disposizioni dell'EITF 96-19, *Debtor's Accounting for a Modification or Exchange of Debt Instruments*, dal momento che lo scambio ha determinato dei flussi di cassa notevolmente differenti. La quota di scambio delle nostre azioni privilegiate di Serie E e titoli correlati è stata contabilizzata come l'estinzione di un debito ai sensi dei *FASB Technical Bulletins*, o *FTB*, 80-1 *Early Extinguishment of Debt through Exchange for Common or Preferred Stock*. CTI ha registrato una perdita di circa 3,3 milioni di Dollari USA compresa la cancellazione di 0,2 milioni di Dollari USA di costi di emissione non ammortizzabili correlati ai titoli scaduti.

I proventi complessivi di 64,6 milioni di Dollari USA e il valore equo dei *warrants* al 9% riacquistati di 0,5 milioni di Dollari USA sono stati allocati tra i *warrants* di Categoria A e B, le obbligazioni al 13,5% e le azioni

privilegiate di Serie E. Dato che il *warrant* di Categoria B è uno strumento iscrivibile tra le passività che va valorizzato al valore equo, come illustrato di seguito nella Nota 9, *altri impegni a lungo termine*, circa 21,3 milioni di Dollari USA dei proventi sono stati dapprima allocati al *warrant* di Categoria B ai sensi degli orientamenti contenuti nella norma n. B6 della *Derivative Implementation Group Statement 133 Implementation, Embedded Derivatives: Allocating the Basis of a Hybrid Instrument to the Host Contract and the Embedded Derivative*. I proventi residui di 43,8 milioni di Dollari USA sono stati allocati tra gli altri tre strumenti finanziari utilizzando un approccio basato sul valore di mercato relativo ai sensi dell'Opinione 14 dell'*Accounting Principles Board*, o APB, *Accounting for Convertible Debt and Debt Issued with Stock Purchase Warrants*. I conferimenti effettuati per i *warrants* di Categoria A, le obbligazioni al 13,5% e le azioni privilegiate di Serie E ammontavano rispettivamente a circa 3,9 milioni, 32,0 milioni e 7,9 milioni di Dollari USA. Il conseguente sconto delle obbligazioni ammontava approssimativamente a 31,7 milioni di Dollari USA ed è derivato da circa 29,0 milioni, 3,9 milioni e 21,3 milioni di Dollari USA di conferimenti effettuati per l'opzione di conversione integrata, i *warrants* rispettivamente di Categoria A e B. Tali importi sono stati compensati dal premio di 20,1 milioni di Dollari USA sull'emissione di azioni privilegiate al 13,5% di Serie E e titoli correlati nonché da uno sconto di 2,4 milioni di Dollari USA ascrivibile allo scambio con le obbligazioni e ai *warrants* al 9% come illustrato in precedenza. Abbiamo inoltre sostenuto degli oneri per conversione favorevole pari approssimativamente a 1,1 milioni di Dollari USA relativi al prezzo di conversione delle nostre azioni privilegiate di Serie E. Lo sconto risultante di 1,1 milioni di Dollari USA è stato interamente contabilizzato quale dividendo alla data dello scambio delle azioni privilegiate di Serie E e iscritto alla voce *clausola di conversione favorevole delle azioni privilegiate* come di seguito descritto ai sensi delle disposizioni dell'EITF 00-27, *Application of Issue No. 98-5 to Certain Convertible Instruments*, o EITF 00-27.

Le obbligazioni al 13,5% giungeranno a scadenza il 30 aprile 2014 e hanno interessi che maturano semestralmente a maggio e novembre. Le obbligazioni sono convertibili, a discrezione del possessore, in azioni ordinarie in qualunque momento precedente la scadenza, con un prezzo di conversione iniziale di 7,90 Dollari USA, salvo rettifiche in determinate circostanze. Tale prezzo di conversione è pari a circa 126,582 azioni ordinarie per un valore nominale di 1.000 Dollari USA di obbligazioni. In base a talune condizioni, le obbligazioni saranno automaticamente convertite, qualora in un qualsiasi momento successivo al 30 aprile 2009 e prima della scadenza, il prezzo di chiusura per azione dell'azione ordinaria abbia superato il 200% del prezzo di conversione allora in vigore per almeno 20 giorni di negoziazione in un periodo di 30 giorni di negoziazione consecutivi. Inoltre, a seguito di un cambiamento dell'assetto di controllo, il possessore può chiederci 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 riacquisto esclusa. Inoltre, al momento della conversione o se il possessore esercita il suo diritto di richiedere il rimborso anticipato delle obbligazioni al 13,5% esercitabile nel maggio 2011, CTI dovrà versare al possessore delle obbligazioni interessi correlati alla clausola di *make-whole* pari a 810 Dollari USA per 1.000 Dollari USA di valore nominale delle obbligazioni in tal modo convertite, al netto di eventuali interessi pagati su tali obbligazioni prima della data di conversione. Un importo adeguato per pagare gli interessi *make-whole* per tutte le obbligazioni in circolazione sarà detenuto a titolo di garanzia per un periodo di un anno.

Nel giugno 2008, le nostre azioni privilegiate di Serie E, unitamente ai loro dividendi maturati e non ancora pagati, sono state scambiate dal titolare per una nuova *tranche* di obbligazioni al 13,5% per un valore nominale di rimborso complessivo di 9,1 milioni di Dollari USA ai sensi dell'emendamento all'Atto costitutivo e Statuto vigente che consente al titolare di scambiare tutte le azioni privilegiate di Serie E con le nostre obbligazioni al 13,5%. Non vi sono state conversioni delle azioni privilegiate di Serie E in azioni ordinarie prima di tale scambio. All'emissione, le azioni privilegiate di Serie E sono state classificate quale capitale mezzanino ai sensi dell'EITF Topic D-98, *Classification and Measurement of Redeemable Securities*, poiché sarà rimborsabile a facoltà del titolare nell'aprile 2011; tuttavia, in conseguenza del carattere quasi assimilabile alla passività delle nostre azioni

privilegiate di Serie E, dotate di termini analoghi a quelli delle nostre obbligazioni al 13,5%, lo scambio è stato contabilizzato ai sensi delle disposizioni dell'EITF 96-19. Tale scambio non ha pertanto portato a un'estinzione nella sostanza delle azioni privilegiate di Serie E; un aumento del valore equo dell'opzione di conversione integrata di circa 0,4 milioni di Dollari USA è stato registrato quale riduzione del valore contabile delle obbligazioni al 13,5% mediante lo sconto delle obbligazioni ai sensi delle disposizioni dell'EITF 06-6, *Debtor's Accounting for a Modification or Exchange of Convertible Debt Instruments*. A seguito dello scambio, sono stati iscritti l'ulteriore derivato integrato relativo all'opzione di conversione, pari approssimativamente a 7,0 milioni di Dollari USA, inclusi gli 1,1 milioni di Dollari USA inizialmente iscritti nel patrimonio come risultato di una conversione favorevole, e lo sconto delle obbligazioni che ne è derivato, per un ammontare di 5,9 milioni di Dollari USA.

Nel luglio 2008, abbiamo sottoscritto un Secondo emendamento del Contratto di sottoscrizione e un *warrant* d'acquisto di Categoria B con il titolare, ai cui sensi l'ammontare originale residuo esercitabile di 44,5 milioni di Dollari USA del *warrant* di Categoria B è stato esercitato nel luglio e nell'agosto 2008 e una parte dei proventi generati dall'emissione delle nostre obbligazioni al 18,33% relative all'operazione, per un controvalore del capitale di 44,5 milioni di Dollari USA, è stato utilizzato per riacquistare l'ammontare residuo in circolazione, pari a 17,5 milioni di Dollari USA delle nostre obbligazioni al 13,5% nonché 1,1 milioni di Dollari USA di *warrants* correlati a queste obbligazioni. Oltre a ciò, l'ammontare residuo detenuto a titolo di garanzia a fronte delle obbligazioni al 13,5% è stato distribuito in maniera tale che noi ricevessimo approssimativamente 6,5 milioni di Dollari USA, mentre il possessore delle obbligazioni al 13,5% ha ricevuto approssimativamente 7,6 milioni di Dollari USA.

Il riacquisto delle nostre obbligazioni al 13,5% utilizzando i proventi derivanti dall'emissione delle nostre obbligazioni al 18,33% è stato contabilizzato quale scambio di strumenti di debito ai sensi delle disposizioni dell'EITF 96-16, *Debtor's Accounting for a Modification or Exchange of Debt Instruments*. Le obbligazioni al 13,5% sono state giudicate estinte, dal momento che lo scambio ha determinato dei flussi di cassa notevolmente differenti. Abbiamo registrato una perdita di circa 10,3 milioni di Dollari USA sullo scambio, che è stata iscritta alla voce *perdite da offerta di scambio di obbligazioni convertibili* per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008.

L'opzione di conversione delle obbligazioni al 13,5% rappresenta un derivato integrato che richiede uno scostamento dalle obbligazioni sottostanti in conformità allo SFAS 133, poiché le obbligazioni al 13,5% sono considerate titoli di debito non convenzionali incompatibili con l'eccezione di cui al Paragrafo 11(a) dello SFAS 133 a causa della riserva per interessi correlati alla clausola *make-whole* nelle obbligazioni al 13,5%.

Il valore equo complessivo stimato per le passività derivanti dalla valutazione di contratti derivati, relativa all'opzione di conversione, pari a 34,1 milioni di Dollari USA, è stata rettificata trimestralmente per variazioni del valore di mercato stimato. La variazione del *fair value* equo per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008 era di 34,1 milioni di Dollari USA, di cui 20,0 milioni di dollari USA sono iscritti alla voce *utili su passività derivanti dalla valutazione di contratti derivati, al valore netto* e 14,1 milioni di Dollari USA alla voce *perdite da offerta di scambio di obbligazioni convertibili*. Oltre a ciò, abbiamo registrato 2,3 milioni di Dollari USA relativi alla variazione della componente di valore equo delle obbligazioni al 13,5% iscritta alla voce *utili su passività derivanti dalla valutazione di contratti derivati, al valore netto*. Al 31 dicembre 2008, dal momento che tutte le obbligazioni al 13,5% sono state convertite o riacquistate, come illustrato in precedenza, non è stato assegnato alcun valore come valore equo del derivato.

Lo sconto delle obbligazioni complessivo pari a 38,4 milioni di Dollari USA, che include 0,4 milioni di Dollari USA in più registrati a seguito della modifica del prezzo d'esercizio dei *warrants* di Categoria A nel luglio 2008, come illustrato in precedenza, è stato incrementato per la durata di sei anni delle obbligazioni quale ulteriore interesse passivo utilizzando il metodo del tasso d'interesse effettivo. Abbiamo rilevato una variazione dello sconto delle obbligazioni pari a 38,4 milioni di Dollari USA per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008, di cui 23,5

milioni di Dollari USA sono stati iscritti alla voce *ammortamento dei costi di emissione e di sconto delle obbligazioni* e 14,9 milioni di Dollari USA alla voce *scambio di obbligazioni convertibili*.

Una parte delle nostre obbligazioni al 13,5%, per un controvalore complessivo di 27,6 milioni di Dollari USA, è stata convertita in circa 3,5 milioni di azioni ordinarie, nell'arco di un anno per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008. Nell'ambito della conversione delle obbligazioni, abbiamo effettuato pagamenti di interessi correlati alla clausola *make-whole*, per un valore approssimativo di 22,4 milioni di Dollari USA, iscritti alla voce *interessi passivi sul make-whole* per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008. Al 10 agosto 2009 non rimaneva in circolazione alcuna obbligazione al 13,5% con scadenza 2014.

Obbligazioni senior convertibili al 15% con scadenza nel 2011

Nel giugno 2008, dando applicazione al primo emendamento del *warrant* di Categoria B per aumentare il tasso d'interesse delle obbligazioni da emettere di conseguenza e in relazione all'esercizio del *warrant* di Categoria B, abbiamo emesso obbligazioni al 15% per un valore nominale di rimborso complessivo di 23,0 milioni di Dollari USA. Abbiamo registrato costi di emissione relativi alle obbligazioni al 15% pari a circa 1,2 milioni di Dollari USA che sono contabilizzati alla voce *altre attività* e verranno ammortizzati tra gli interessi passivi con il metodo dell'interesse effettivo, per la durata triennale dei titoli. In relazione all'esercizio del *warrant* di Categoria B, abbiamo emesso anche nuovi *warrants* di Categoria A per l'acquisto di 1,5 milioni di azioni ordinarie a un prezzo d'esercizio di 9,50 Dollari USA per azione. I *warrants* di Categoria A sono esercitabili e le obbligazioni al 15% sono convertibili a seguito dell'approvazione da parte degli azionisti di un aumento delle azioni ordinarie autorizzate nel giugno 2008. I *warrants* giungeranno a scadenza il 19 giugno 2013. I proventi netti derivanti dall'emissione delle obbligazioni al 15% sono stati pari a circa 11,4 milioni di Dollari USA, dopo aver dedotto 10,4 milioni di Dollari USA di liquidità vincolate detenute a titolo di garanzia per finanziare eventuali pagamenti correlati alla clausola *make-whole*, come di seguito descritto.

Le obbligazioni giungeranno a scadenza il 12 giugno 2011 e hanno interessi che maturano semestralmente a maggio e novembre. Le obbligazioni sono convertibili, a discrezione del possessore, in azioni ordinarie in qualunque momento entro e non oltre la scadenza o il riacquisto, con un prezzo di conversione di 7,90 Dollari USA per azione, salvo rettifiche in determinate circostanze. Tale prezzo di conversione è pari a 126,582 azioni ordinarie per un valore nominale di 1.000 Dollari USA di obbligazioni. In base a talune condizioni, le obbligazioni saranno automaticamente convertite qualora, in un qualsiasi momento successivo il 12 giugno 2009 ed entro e non oltre il 12 giugno 2011, il prezzo di chiusura per azione ordinaria abbia superato il 200% del prezzo di conversione allora in vigore per almeno 20 giorni di negoziazione in un periodo di 30 giorni di negoziazione consecutivi. Inoltre, a seguito di un cambiamento dell'assetto di controllo, il possessore può chiederci 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 riacquisto esclusa. Inoltre, in caso di conversioni, CTI è tenuta a corrispondere al possessore delle obbligazioni un pagamento di interessi correlati alla clausola *make-whole*, corrispondente a 450 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. Un importo adeguato per pagare gli interessi *make-whole* per tutte le obbligazioni in circolazione sarà detenuto a titolo di garanzia per un periodo di un anno.

Nell'ottobre 2008, in relazione all'emissione delle nostre obbligazioni al 9,66%, circa 18,2 milioni di Dollari USA delle nostre obbligazioni al 15% e *warrants* correlati per il riacquisto di circa 1,2 milioni di azioni ordinarie sono stati riacquistati utilizzando una parte dei proventi derivanti dall'emissione delle nostre obbligazioni al 9,66% e i fondi svincolati dal fondo di garanzia costituito per effettuare potenziali pagamenti correlati alla clausola *make-whole* sulle obbligazioni al 15%. Nel dicembre 2008, in relazione all'emissione delle nostre obbligazioni al 10%, circa 4,8 milioni di Dollari USA delle obbligazioni al 15% residue e *warrants* correlati per l'acquisto di circa 0,3 milioni di azioni ordinarie sono stati riacquistati utilizzando una parte dei proventi derivanti dall'emissione delle

nostre obbligazioni al 10% e i fondi svincolati dal fondo di garanzia relativi alle obbligazioni al 15% residue. I riacquisti sono stati contabilizzati quali scambi di strumenti di debito ai sensi delle disposizioni dell'EITF 96-19. Le obbligazioni al 15% sono state giudicate estinte, dal momento che gli scambi hanno determinato dei flussi di cassa notevolmente differenti. Abbiamo registrato una perdita complessiva di circa 6,7 milioni di Dollari USA su tali riacquisti, contabilizzata alla voce *perdite da offerta di scambio di obbligazioni convertibili*.

Tutte le nostre obbligazioni al 15% sono state riacquistate e non sono stati effettuati pagamenti correlati alla clausola *make-whole* per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008. In relazione ai riacquisti delle obbligazioni, l'intera liquidità immobilizzata di 10,4 milioni di Dollari USA, detenuta a titolo di garanzia per finanziare pagamenti correlati alla clausola *make-whole* sulle obbligazioni al 15%, è stata svincolata a nostro favore.

L'opzione di conversione delle obbligazioni al 15% rappresenta un derivato integrato che richiede uno scostamento dalle obbligazioni sottostanti in conformità allo SFAS 133, poiché le obbligazioni al 15% sono considerate titoli di debito non convenzionali incompatibili con l'eccezione di cui al Paragrafo 11(a) a causa della riserva per interessi correlati alla clausola *make-whole*.

All'emissione delle obbligazioni al 15%, il valore equo stimato dell'opzione di conversione integrata ammontava a circa 4,6 milioni di Dollari USA. Lo sconto delle obbligazioni che ne è seguito, pari approssimativamente a 4,6 milioni di Dollari USA, unitamente allo sconto determinato dall'attribuzione ai *warrants* di Categoria A dei proventi, pari approssimativamente a 1,4 milioni di Dollari USA, è incrementato per la durata triennale delle obbligazioni quale ulteriore interesse passivo utilizzando il metodo dell'interesse effettivo. Abbiamo registrato interessi passivi per circa 0,6 milioni di Dollari USA per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008. Nel corso dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008, il *fair value* stimato dei contratti derivati è diminuito di 4,6 milioni di Dollari USA ed è iscritto alla voce *utili su passività derivanti dalla valutazione di contratti derivati, al valore netto*. In relazione alle operazioni di riacquisto illustrate in precedenza, circa 5,4 milioni di dollari USA dello sconto delle obbligazioni non ammortizzato e 29.000 Dollari USA del valore equo dei contratti derivati alla data di riacquisto sono stati iscritti alla voce *perdite da offerta di scambio di obbligazioni convertibili*. Al 31 dicembre 2008, dal momento che tutte le obbligazioni al 15% erano state riacquistate, non è stato assegnato alcun valore quale valore equo del derivato. Al 10 agosto 2009 non rimaneva in circolazione alcuna obbligazione al 15% con scadenza 2011.

Obbligazioni senior convertibili al 18,33% con scadenza nel 2011

In relazione all'esercizio del *warrant* di Categoria B per un valore di 44,5 milioni di Dollari USA avvenuto a luglio e agosto 2008, come illustrato in precedenza, abbiamo emesso obbligazioni al 18,33% per un valore nominale di rimborso complessivo di 44,5 milioni di Dollari USA. Abbiamo registrato costi di emissione relativi alle obbligazioni al 18,33% pari a circa 0,8 milioni di Dollari USA che sono contabilizzati fra le *altre attività* e verranno ammortizzati tra gli interessi passivi con il metodo dell'interesse effettivo, per la durata triennale dei titoli. In relazione all'esercizio del *warrant* di Categoria B, abbiamo anche emesso ulteriori *warrants* di Categoria A per l'acquisto di 2,8 milioni di azioni ordinarie al prezzo d'esercizio di 7,90 Dollari USA per azione, che sono esercitabili immediatamente e arriveranno a scadenza il 19 giugno 2013. I proventi netti derivanti dall'emissione delle obbligazioni al 18,33% sono stati pari a circa 1,8 milioni di Dollari USA al netto dei costi di emissione, approssimativamente 24,5 milioni di liquidità vincolata detenuta a titolo di garanzia per finanziare eventuali pagamenti correlati alla clausola *make-whole*, come di seguito descritto, e circa 17,5 milioni di Dollari USA utilizzati per riacquistare il capitale residuo ancora in circolazione delle nostre obbligazioni al 13,5% e 1,1 milioni di Dollari USA dei relativi *warrants*, come illustrato in precedenza. Oltre ai proventi netti per 1,8 milioni di Dollari USA, circa 6,5 milioni di Dollari USA dell'importo residuo detenuto a titolo di garanzia in relazione alle nostre obbligazioni al 13,5% è stato svincolato a seguito del riacquisto di queste obbligazioni.

Abbiamo emesso obbligazioni al 18,33% per un valore nominale di rimborso complessivo pari a 22,25 milioni di Dollari USA nel luglio 2008, con scadenza il 24 luglio 2011, e obbligazioni al 18,33% per valore nominale di rimborso complessivo pari a 22,25 milioni di Dollari USA nell'agosto 2008, con scadenza il 19 agosto 2011. Gli interessi sono pagati semestralmente a maggio e a novembre per tutte le obbligazioni. Le obbligazioni sono convertibili, a discrezione del possessore, in azioni ordinarie in qualunque momento entro e non oltre la scadenza o il riacquisto, con un prezzo di conversione iniziale di 7,90 Dollari USA per azione, salvo rettifiche in determinate circostanze. Tale prezzo di conversione è pari a circa 126,582 azioni ordinarie per un valore nominale di rimborso di 1.000 Dollari USA di obbligazioni. In base a talune condizioni, le obbligazioni saranno automaticamente convertite, qualora in un qualsiasi momento successivo il 24 luglio 2009 (per i primi 22,25 milioni di Dollari USA emessi) o il 19 agosto 2009 (per i 22,25 milioni di Dollari USA residui) ed entro e non oltre la data di scadenza, il prezzo di chiusura per azione ordinaria abbia superato il 200% del prezzo di conversione allora in vigore per almeno 20 giorni di negoziazione in un periodo di 30 giorni di negoziazione consecutivi. Inoltre, a seguito di un cambiamento dell'assetto di controllo, il possessore può chiedere a CTI 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 riacquisto esclusa. Inoltre, in caso di conversioni, siamo tenuti a corrispondere al possessore delle obbligazioni un pagamento di interessi correlati alla clausola *make-whole*, corrispondente a 549,9 Dollari USA per 1.000 Dollari USA di valore nominale di rimborso delle obbligazioni in tal modo convertite, al netto di eventuali interessi versati su tali obbligazioni prima della data di conversione.

I proventi complessivi di 44,5 milioni di Dollari USA e il valore equo di 0,7 milioni di Dollari USA per 1,1 milioni di *warrants* di Categoria A riacquistati, come illustrato in precedenza, sono stati allocati tra le obbligazioni al 18,33% e i *warrants* di Categoria A al 18,33% utilizzando un approccio basato sul valore relativo di mercato, ai sensi dell'Opinione 14 dell'*Accounting Principles Board*, o APB, *Accounting for Convertible Debt and Debt Issued with Stock Purchase Warrants*. I conferimenti effettuati per le obbligazioni al 18,33% e i *warrants* di Categoria A al 18,33% sono stati pari rispettivamente a circa 43,4 milioni e 1,8 milioni di Dollari USA. Lo sconto delle obbligazioni che ne è risultato è stato pari approssimativamente a 6,9 milioni di Dollari USA, derivati dalle allocazioni effettuate delle opzioni di conversione integrate e dei *warrants* di Categoria A al 18,33%, per valori approssimativi, pari rispettivamente a 9,4 milioni e 1,8 milioni di Dollari USA, controbalanciati da uno sconto di 4,3 milioni di Dollari USA attribuibile agli scambi con le obbligazioni al 13,5%. Lo sconto delle obbligazioni è incrementato per la durata triennale delle obbligazioni quale interesse passivo aggiuntivo utilizzando il metodo dell'interesse effettivo. Abbiamo registrato interessi passivi per circa 5,6 milioni di Dollari USA per l'esercizio chiuso il 31 dicembre 2008, principalmente in relazione a una rivalutazione accelerata dovuta alla conversione di obbligazioni.

L'opzione di conversione delle obbligazioni al 18,33% rappresenta un derivato integrato che richiede uno scostamento dalle obbligazioni sottostanti in conformità allo SFAS 133, poiché le obbligazioni al 18,33% sono considerate titoli di debito non convenzionali incompatibili con l'eccezione di cui al Paragrafo 11(a) a causa della riserva per interessi correlati alla clausola *make-whole*.

All'emissione delle obbligazioni al 18,33%, abbiamo stimato che l'opzione di conversione integrata avesse un valore equo pari a circa 9,4 milioni di Dollari USA, di cui 3,6 milioni di Dollari USA sono stati inclusi nel valore equo di circa 18,9 milioni di Dollari USA, inizialmente registrato per le obbligazioni al 18,33%, in relazione alle operazioni di scambio del debito, come illustrato alla voce *obbligazioni senior convertibili al 13,5%*. Nel corso dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008, il *fair value* stimato del contratto derivato è diminuito di circa 5,8 milioni di Dollari USA e la variazione è iscritta alla voce *utili su passività derivanti dalla valutazione di contratti derivati, al valore netto*. Oltre a ciò, abbiamo registrato circa 1,2 milioni di Dollari USA relativi alla variazione della componente di valore equo delle obbligazioni al 18,33% iscritta alla voce *utili su passività derivanti dalla valutazione di contratti derivati, al valore netto* per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008.

Nel dicembre 2008, in relazione all'emissione delle nostre obbligazioni al 10%, circa 16,3 milioni di Dollari USA delle obbligazioni al 18,33% residue e *warrants* correlati per l'acquisto di circa 2,8 milioni di azioni ordinarie sono stati riacquistati utilizzando una parte dei proventi derivanti dall'emissione delle nostre obbligazioni al 10% e i fondi svincolati dal fondo di garanzia relativi alle obbligazioni al 18,33% residue. Il riacquisto è stato contabilizzato quale scambio di strumenti di debito ai sensi delle disposizioni dell'EITF 96-19. Le obbligazioni al 18,33% sono state giudicate estinte, dal momento che lo scambio ha determinato dei flussi di cassa notevolmente differenti. Abbiamo registrato una perdita di circa 1,5 milioni di Dollari USA sul riacquisto, che è iscritta alla voce *perdite da offerta di scambio di obbligazioni convertibili* e comprende circa 1,3 milioni di Dollari USA dello sconto delle obbligazioni non ammortizzato e circa 0,2 milioni di Dollari USA della componente di valore equo delle obbligazioni al 18,33%. Al 31 dicembre 2008, dal momento che tutte le obbligazioni al 18,33% sono state convertite o riacquistate, non è stato assegnato alcun valore quale valore equo del derivato.

Nel corso dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008 sono stati convertiti circa 28,3 milioni di Dollari USA di obbligazioni al 18,33% di CTI in circa 3,6 milioni di azioni ordinarie. In relazione alla conversione delle obbligazioni, abbiamo effettuato pagamenti correlati alla clausola *make-whole* pari approssimativamente a 15,5 milioni di Dollari USA, iscritti alla voce *interessi passivi sul make-whole* per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008. Circa 8,2 milioni di Dollari USA della liquidità immobilizzata residua è stata svincolata dal fondo di garanzia e utilizzata per il riacquisto delle obbligazioni al 18,33% come illustrato in precedenza. Pertanto, al 31 dicembre 2008 non vi era alcun saldo residuo della liquidità immobilizzata relativa alle obbligazioni al 18,33%. Al 10 agosto 2009 non rimaneva in circolazione alcuna obbligazione al 18,33% con scadenza 2011.

Obbligazioni subordinate senior convertibili al 5,75%

Le obbligazioni subordinate *senior* convertibili al 5,75% avevano termini analoghi a quelli delle obbligazioni subordinate convertibili al 5,75% come di seguito descritto, a eccezione delle clausole relative al prezzo di conversione e alle modalità di rimborso. Il tasso di conversione per queste obbligazioni era pari a 2,5 azioni per 1.000 Dollari USA di valore nominale di rimborso delle obbligazioni, pari a un prezzo di conversione di 400,00 Dollari USA per azione. CTI potrà rimborsare le obbligazioni a determinati prezzi di rimborso, compresi tra il 103,286% e il 100% del valore nominale di rimborso. Il prezzo di rimborso variava a seconda dell'anno di rimborso e il possessore aveva la facoltà di convertire le proprie obbligazioni prima del rimborso.

Nel dicembre 2007, 10,5 milioni di Dollari USA di obbligazioni subordinate *senior* convertibili al 5,75% sono stati annullati in cambio di circa 0,2 milioni delle nostre azioni ordinarie e di 4,8 milioni di Dollari USA di obbligazioni *senior* convertibili al 5,75% come illustrato in precedenza. Abbiamo registrato una perdita netta di 24.000 Dollari USA dall'estinzione anticipata di queste obbligazioni a causa dell'accelerazione dei costi residui non soggetti ad ammortamento connessi all'emissione di obbligazioni.

Nel febbraio 2008, circa 8,9 milioni di Dollari USA di obbligazioni subordinate *senior* convertibili al 5,75% sono stati annullati in cambio di circa 0,7 milioni delle nostre azioni ordinarie. Abbiamo rimborsato il saldo residuo in circolazione pari a circa 8,0 milioni di Dollari USA alla scadenza delle obbligazioni nel giugno 2008. Al 10 agosto 2009, non rimaneva in circolazione alcuna obbligazione subordinata *senior* convertibile al 5,75%.

Obbligazioni subordinate convertibili 5,75%

Le obbligazioni al 5,75% sono convertibili, a facoltà del titolare, in azioni ordinarie in qualunque momento precedente la scadenza o il riscatto, con un rapporto di conversione di 0,7353 azioni per 1.000 Dollari USA di valore nominale, salvo rettifiche in determinate circostanze. Questo equivaleva a un prezzo di conversione di 1.360,00 Dollari USA per azione. CTI potrà rimborsare le obbligazioni a determinati prezzi di rimborso, compresi tra il 103,286% e il 100% del valore nominale di rimborso. Il prezzo di rimborso variava a seconda dell'anno di rimborso e il possessore aveva la facoltà di convertire le proprie obbligazioni prima del rimborso.

Nel dicembre 2007, 25,6 milioni di Dollari USA di obbligazioni subordinate convertibili al 5,75% sono stati annullati in cambio di circa 0,3 milioni delle nostre azioni ordinarie e di 18,5 milioni di Dollari USA di obbligazioni *senior* convertibili al 5,75% come illustrato in precedenza. CTI ha registrato una perdita netta di 75.000 Dollari USA dall'estinzione anticipata di queste obbligazioni a causa dell'accelerazione dei costi residui non soggetti ad ammortamento connessi all'emissione di obbligazioni.

Nel febbraio 2008, circa 150.000 milioni di Dollari USA di obbligazioni subordinate convertibili al 5,75% sono stati annullati in cambio di circa 11.000 delle nostre azioni ordinarie. Abbiamo rimborsato il saldo residuo in circolazione pari a circa 2,8 milioni di Dollari USA alla scadenza delle obbligazioni nel giugno 2008. Al 10 agosto 2009, non rimaneva in circolazione alcuna obbligazione subordinata *senior* convertibile al 5,75%.

*** ** ***

Al 31 dicembre 2008, le scadenze relative alle obbligazioni *senior* convertibili, subordinate *senior* convertibili nonché altri impegni a lungo termine, escludendo le perdite non correnti per strutture in esubero e il piano previdenziale a prestazioni definite per i dipendenti, sono riportate di seguito (in migliaia):

<u>Esercizi chiusi al 31 dicembre</u>	
2009	401
2010	62.538
2011	74.949
2012	5.941
2013	—
Successivamente	—
	\$ 143.829

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.

Warrants in circolazione al 30 giugno 2009

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 giugno 2009.

Nel febbraio 2007, CTI ha emesso *warrants* per l'acquisto di 149.476 azioni ordinarie a un prezzo di esercizio di 64,40 Dollari USA per azione in seguito all'emissione di azioni privilegiate convertibili di Serie A. I *warrants* sono esercitabili dal 16 aprile 2007 e scadranno decorsi due anni da tale data. Tali *warrants* sono scaduti in data 16 aprile 2009 e al 30 giugno 2009 non ne rimaneva alcuno in circolazione.

Nell'aprile 2007, CTI ha emesso *warrants* per l'acquisto di 276.373 azioni ordinarie a un prezzo di esercizio di 64,80 Dollari USA per azione successivamente all'emissione di azioni privilegiate convertibili di Serie B. I *warrants* sono esercitabili dal 16 ottobre 2007 e scadranno decorsi due anni da tale data. Non è stato esercitato alcuno di questi *warrants* al 30 giugno 2009.

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 scadranno decorsi due anni da tale data. Non è stato esercitato alcuno di questi *warrants* al 30 giugno 2009.

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 scadranno 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 di obbligazioni *senior* convertibili al 10% con scadenza nel 2011. Nell'aprile 2009, *warrants* per acquistare 19.138 azioni ordinarie sono stati cancellati a seguito dello scambio di azioni privilegiate di Serie D. Non è stato esercitato alcuno di questi *warrants* al 30 giugno 2009.

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, *warrants* per l'acquisto di 222.990 azioni ordinarie sono stati cancellati a seguito dell'emissione di obbligazioni *senior* convertibili al 10% con scadenza nel 2011. I *warrants* sono esercitabili dal 20 giugno 2008 e scadranno decorsi tre anni da tale data. Non è stato esercitato alcuno di questi *warrants* al 30 giugno 2009.

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 2 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 al 30 giugno 2009 e 658.227 *warrants* sono ancora in circolazione.

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. Successivamente all'emissione delle obbligazioni *senior* convertibili al 18,33% e delle obbligazioni *senior* convertibili al 10% con scadenza nel 2011,

nel luglio, nell'agosto e nel dicembre 2008 tutti i *warrants* sono stati riacquistati. Al 30 giugno 2009 non rimaneva alcuno di questi *warrants* in circolazione.

Nel giugno 2008, CTI ha emesso *warrants* per l'acquisto di 1.455.696 azioni ordinarie a un prezzo di esercizio di 9,50 Dollari USA per azione successivamente all'emissione di obbligazioni *senior* convertibili al 15%. I *warrants* sono esercitabili dal 19 giugno 2008 e scadranno il 19 giugno 2013. Nell'ottobre e nel dicembre 2008, tutti i *warrants* sono stati riacquistati a seguito dell'emissione di obbligazioni convertibili *senior* al 9,66% e di obbligazioni convertibili *senior* al 10% con scadenza nel 2011. Al 30 giugno 2009 non rimaneva alcuno di questi *warrants* 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 i *warrants* sono stati riacquistati in relazione con l'emissione di obbligazioni *senior* convertibili al 10% con scadenza nel 2011. Al 30 giugno 2009 non rimaneva alcuno di questi *warrants* 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. Nessuno dei Warrants di Classe B è stato esercitato al 30 giugno 2009.

Nel maggio 2009, CTI ha emesso *warrants* per l'acquisto di 4.800.000 azioni ordinarie ad un prezzo di esercizio di 1,40 Dollari Usa per azione in relazione ad una propria offerta di azioni ordinarie e di *warrants*. I *warrants* sono immediatamente esercitabili e scadranno l'11 maggio 2014. Nessuno di questi *warrants* è stato esercitato al 30 giugno 2009.

Warrant di Categoria B

Nell'aprile 2008, CTI ha emesso un *warrant* di Categoria B in favore di BAM Opportunity Fund LP ("**BAM**") con le obbligazioni della Società al 13,5% e altri strumenti finanziari. All'emissione, il *warrant* di Categoria B consisteva in un *warrant* per l'acquisto di 67.500 quote consistenti in obbligazioni *senior* convertibili al 12,5% con un prezzo di esercizio pari a 1.000 Dollari USA per quota e ulteriori *warrants* di Categoria A con un prezzo di esercizio di 9,50 Dollari USA per azione.

Nel giugno 2008, la Società ha stipulato un secondo emendamento del Contratto di sottoscrizione e un *warrant* per l'acquisto di Quote di Categoria B con BAM, che ha introdotto un aumento del tasso d'interesse delle obbligazioni convertibili da emettere a fronte dell'esercizio del *warrant* di Categoria B dal 12,5% al 15%, richiedendo inoltre 23,0 milioni di Dollari USA per l'esercizio parziale del *warrant* di Categoria B. A seguito della modifica, 23,0 milioni di Dollari USA di *warrants* di Categoria B sono stati esercitati da BAM, causando l'emissione di un valore nominale di rimborso complessivo di 23,0 milioni di Dollari USA di obbligazioni al 15% e di addizionali *warrants* di Categoria A per l'acquisto di 1.455.696 azioni ordinarie ad un prezzo di esercizio di 9,50 Dollari USA per azione, come precedentemente specificato.

Nel luglio 2008, la Società ha stipulato un secondo emendamento del Contratto di sottoscrizione e un *warrant* per l'acquisto di Quote di Categoria B, o Secondo emendamento, con BAM, che ha introdotto un aumento del tasso d'interesse delle obbligazioni convertibili da emettere a fronte dell'esercizio del *warrant* di Categoria B dal 15% al 18,33%. Inoltre, l'emendamento del luglio 2008 ha modificato il prezzo di esercizio dei *warrants* di Categoria A emessi in relazione alle obbligazioni al 13,5% e ad alcuni *warrants* di Categoria A da emettere nell'ambito del *warrant* di Categoria B dal precedente prezzo di 9,50 Dollari USA per azione stabilito

inizialmente nell'aprile 2008 ad un nuovo prezzo di 7,90 Dollari USA per azione. Il *warrant* di Categoria B è stato modificato anche per aumentare il suo prezzo d'esercizio complessivo da 67,5 milioni di Dollari USA a 112 milioni di Dollari USA e richiedendo l'esercizio parziale in due *closing* dello stesso importo di 22,25 milioni di Dollari USA a luglio e agosto 2008. I restanti 44,5 milioni di Dollari USA del prezzo di esercizio complessivo possono essere esercitati per mutuo consenso di BAM e di CTI e sono subordinati all'adempimento di determinate disposizioni normative. Si precisa che il numero totale di azioni ordinarie emettibili a seguito dell'esercizio dei *warrant* di Categoria A, a loro volta emessi a seguito dell'esercizio del *warrant* di Categoria B, era pari a 7.088.607 (importo quest'ultimo che tiene già conto del raggruppamento azionario di una azione ogni dieci azioni con effetto a decorrere dal 31 agosto 2008); si segnala nondimeno che tutti i *warrants* di Categoria A effettivamente emessi sono stati riacquistati in occasione dell'emissione delle obbligazioni al 9,66% e delle obbligazioni al 10% con scadenza nel 2011 e pertanto non sono mai stati esercitati.

Il *warrant* di Categoria B è scaduto il 30 aprile 2009 e nessun ammontare residuo è rimasto in circolazione al 30 giugno 2009.

Linea di Credito Azionaria (*Equity line of Credit*)

Nel luglio 2008, CTI ha stipulato un Contratto di sottoscrizione con Midsummer Investment, Ltd. ("**Midsummer**"). A seguito dell'accordo, CTI ha emesso un *warrant* destinato a Midsummer per l'acquisto di un numero di azioni fino al minore tra 12,0 milioni di Dollari USA di azioni ordinarie CTI e il numero di azioni ordinarie pari al 19,9% del totale delle azioni ordinarie circolanti al 29 luglio 2008 (2.781.260 azioni), in modo da effettuare una linea di credito azionaria (*equity line of credit*). Il *warrant* costituisce uno strumento finanziario indipendente, trasferibile attraverso la cessione dei corrispondenti diritti del titolare nell'ambito del Contratto di sottoscrizione. Secondo questo accordo, così come definito nella versione modificata il 6 Agosto 2008 a seguito della notifica dell'avvio da parte di CTI, Midsummer ha accettato (secondo condizioni abituali applicate a ciascuna rispettiva chiusura) di esercitare il *warrant* ogni tre giorni di negoziazione per un numero di azioni calcolato da una formula basata sul volume di scambi delle azioni ordinarie di CTI quotate alla Borsa di Milano, o MTA, durante i tre giorni di negoziazione antecedenti la data di chiusura, o periodo di *pricing*, in cui l'ammontare dell'emissione per ogni periodo di *pricing* è pari alla somma del 15% del nostro volume di scambi sul MTA per ogni giorno di negoziazione, nei rispettivi tre giorni di negoziazione precedenti. CTI ha il diritto di sospendere, a propria discrezione, l'esercizio del *warrant* e può scegliere di riattivare la linea di credito azionaria (*equity line of credit*) a seguito di tale sospensione fino a che il *warrant* non sia stato totalmente esercitato. Il prezzo per azione per ognuna di tale emissioni è pari all'85% della media ponderata per il volume di scambi dei prezzi delle azioni CTI sul MTA nel periodo di *pricing*.

Conformemente al Contratto di sottoscrizione, CTI ha emesso una notifica di avvio tale che la prima data di esercizio del *warrant* fosse il 4 agosto 2008. Secondo i termini contenuti nella notifica, vi sono state ulteriori date di esercizio del *warrant* ogni tre giorni di negoziazione fino al 26 agosto 2008, data in cui CTI ha sospeso l'esercizio del *warrant*; al 3 novembre 2008, CTI non ha riattivato la linea di credito azionaria (*equity line of credit*).

Al 31 dicembre 2008, CTI ha emesso 1.544.946 azioni e ricevuto circa 4,0 milioni di Dollari USA di entrate complessive in relazione a tale contratto. La linea di credito è stata chiusa nel marzo 2009 mediante mutuo accordo tra CTI e Midsummer.

Azioni privilegiate in circolazione

Azioni privilegiate convertibili al 3%

Serie A

Nel febbraio 2007, CTI ha emesso 20.000 azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie A, o azioni privilegiate di Serie A, nell'ambito di un'offerta registrata a un prezzo di emissione di 1.000 Dollari USA per azione, con un tasso di dividendo annuo del 3%, pagabile trimestralmente. Le azioni privilegiate di Serie A sono convertibili in qualsiasi momento in un numero di azioni ordinarie determinato suddividendo il valore dichiarato delle azioni privilegiate da convertire, pari a 1.000 Dollari USA per azione, per il prezzo di conversione, fissato a 66,90 Dollari USA. Il prezzo di conversione è soggetto a modifiche al verificarsi di taluni eventi. Le azioni privilegiate di Serie A hanno gli stessi diritti di voto delle azioni ordinarie alla data della conversione.

I titolari di azioni privilegiate di Serie A hanno la facoltà di richiedere a CTI il rimborso, in parte o nella loro totalità, di tali azioni privilegiate di Serie A, pagabili in azioni ordinarie, al verificarsi di determinati eventi, di seguito indicati, al prezzo di rimborso pari all'importo più alto tra (a) il 130% del valore dichiarato o (b) il prodotto del (1) prezzo medio ponderato in base al volume delle azioni ordinarie il giorno di negoziazione precedente la conversione e (2) del valore dichiarato diviso per il prezzo di conversione; più tutti i dividendi maturati e non versati o eventuali altri pagamenti relativi a tali azioni. Inoltre, in qualsiasi momento successivo alla scadenza dei due anni dalla data di emissione originaria, i detentori di azioni privilegiate di Serie A potranno richiedere a CTI di rimborsare in contanti eventuali azioni privilegiate Serie A in circolazione in loro possesso al valore dichiarato, più eventuali dividendi maturati e non versati o altri pagamenti dovuti in relazione alle azioni di cui si sia chiesto il rimborso. Il valore dichiarato iniziale delle azioni privilegiate convertibili è di 1.000 Dollari USA per azione. Sulla base di tali modalità di rimborso, la Società ha classificato queste azioni come capitale mezzanino.

Nei tre mesi chiusi al 31 marzo 2009, 250 azioni privilegiate di Serie A sono state scambiate rispettivamente con 0,1 milioni di Dollari USA e 4,0 milioni di azioni ordinarie in relazione alla liquidazione della nostra controversia con RHP Master Fund, Ltd. Inoltre, 200 azioni delle restanti azioni privilegiate di Serie A sono state scambiate con 200 azioni privilegiate di Serie F. Durante l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008, 6.300 azioni privilegiate di Serie A sono state convertite in 94.170 azioni ordinarie in seguito all'emissione delle obbligazioni *senior* convertibili al 9% della Società. Nel corso dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007, 13.150 azioni privilegiate di Serie A sono state convertite in 196.561 azioni ordinarie.

Nell'aprile 2009, la Società ha concluso un accordo di scambio relativo a 100 azioni delle rimanenti azioni privilegiate di Serie A ancora in circolazione. In conformità a tale accordo di scambio, la Società ha emesso 288.517 azioni ordinarie in cambio di 100 azioni privilegiate di Serie A e relativi *warrants* in circolazione per l'acquisto di 747 azioni ordinarie. Durante l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008, 6.300 azioni privilegiate di Serie A sono state convertite in 94.170 azioni ordinarie in seguito all'emissione delle obbligazioni *senior* convertibili al 9% della Società. Nel corso dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007, 13.150 azioni privilegiate di Serie A sono state convertite in 196.561 azioni ordinarie. Alla data del 10 agosto 2009 non vi erano azioni privilegiate di serie A in circolazione. La Società non può rivelare a terzi il nome degli investitori iniziali a causa della natura riservata di tale informazione.

Serie B

Nell'aprile 2007, CTI ha emesso 37.200 azioni privilegiate convertibili al 3% Serie B, o azioni privilegiate di Serie B, nell'ambito dell'offerta registrata a un prezzo di emissione di 1.000 Dollari USA per azione, con un tasso di dividendo annuo del 3%, pagabile trimestralmente. Le azioni privilegiate di Serie B sono convertibili in qualsiasi momento in un numero di azioni ordinarie determinato suddividendo il valore dichiarato delle azioni privilegiate da convertire, pari a 1.000 Dollari USA per azione, per il prezzo di conversione, fissato a 67,30 Dollari USA. Il

prezzo di conversione è soggetto a modifiche al verificarsi di taluni eventi. Le azioni privilegiate di Serie B hanno gli stessi diritti di voto delle azioni ordinarie alla data della conversione.

I titolari di azioni privilegiate di Serie B hanno il diritto di chiedere a CTI il rimborso di una parte o di tutte le rispettive azioni privilegiate di Serie B, pagabili sotto forma di azioni ordinarie, al verificarsi di determinati eventi di seguito indicati, per un importo di rimborso pari al valore maggiore tra (a) il 130% del valore dichiarato o (b) il prodotto del (1) prezzo medio ponderato in base al volume delle azioni ordinarie il giorno di negoziazione precedente la conversione moltiplicato per (2) il valore dichiarato diviso per il prezzo di conversione; più tutti i dividendi maturati e non distribuiti o altri pagamenti relativi a tali azioni. Inoltre, in qualsiasi momento successivo alla scadenza dei due anni dalla data di emissione originaria e subordinatamente al diritto di prelazione delle azioni privilegiate di Serie A, i titolari di azioni privilegiate di Serie B potranno richiedere a CTI di rimborsare in contanti eventuali azioni privilegiate di Serie B in circolazione in loro possesso al valore dichiarato, più eventuali dividendi maturati e non versati o altri pagamenti dovuti in relazione alle azioni di cui sia stato chiesto il rimborso. Sulla base di tali modalità di rimborso, la Società ha classificato queste azioni come capitale mezzanino.

Nei tre mesi chiusi al 31 marzo 2009, 3.000 azioni privilegiate di Serie B sono state convertite in 44.576 azioni ordinarie in relazione alla liquidazione della controversia della Società con Tang Capital Partners LP. Inoltre, 2.218 azioni delle restanti azioni privilegiate di Serie B sono state scambiate con 2.218 azioni privilegiate di Serie F. Durante l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008, 10.162 azioni privilegiate di Serie B sono state convertite in 150.994 azioni ordinarie in seguito all'emissione delle obbligazioni *senior* convertibili al 9% della Società. Nel corso dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007, 21.820 azioni privilegiate di Serie B sono state convertite in 324.219 azioni ordinarie. Alla data del 10 agosto 2009 non vi erano azioni privilegiate di serie B in circolazione. La Società non può rivelare a terzi il nome degli investitori iniziali a causa della natura riservata di tale informazione.

Serie C

Nel luglio 2007, CTI ha emesso nell'ambito di un'offerta registrata 20.250 azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie C a un prezzo di emissione di 1.000 Dollari USA per azione, con un tasso di dividendo annuo del 3%, pagabile trimestralmente.

Le azioni privilegiate di Serie C sono convertibili in qualsiasi momento in un numero di azioni ordinarie determinato dividendo il valore dichiarato delle azioni privilegiate da convertire, pari a 1.000 Dollari USA per azione, per il prezzo di conversione, fissato a 39,00 Dollari USA. Il prezzo di conversione è soggetto a modifiche al verificarsi di taluni eventi. Le azioni privilegiate di Serie C conferiscono il diritto a esprimere un numero di voti pari al valore dichiarato, che è di 1.000 Dollari USA per azione, diviso per 45,30 Dollari USA in tutti i casi in cui gli azionisti in possesso di azioni ordinarie devono o possono votare.

I detentori di azioni privilegiate di Serie C hanno il diritto di chiedere il rimborso a CTI di una parte o di tutte le rispettive azioni privilegiate di Serie C, pagabili sotto forma di azioni ordinarie, al verificarsi di determinati eventi di seguito indicati, per un importo di rimborso pari al valore maggiore tra (a) il 130% del valore dichiarato o (b) il prodotto del (1) prezzo medio ponderato in funzione del volume delle azioni ordinarie il giorno di negoziazione precedente la conversione moltiplicato per (2) il valore dichiarato diviso per il prezzo di conversione; più tutti i dividendi maturati e non distribuiti o altri pagamenti relativi a tali azioni. Inoltre, in qualsiasi momento dopo il secondo anno dalla data di emissione e fatti salvi i diritti di prelazione delle azioni privilegiate di Serie A e B, i detentori di azioni privilegiate di Serie C potranno chiedere a CTI di rimborsare in contanti il valore dichiarato di eventuali azioni privilegiate di Serie C in circolazione, più tutti i dividendi maturati ma non distribuiti o altri pagamenti relativi alle azioni di cui si chiede il rimborso. Sulla base di tali modalità di rimborso, la Società ha classificato queste azioni come capitale mezzanino.

Nei tre mesi chiusi al 31 marzo 2009, 4.284 azioni delle restanti azioni privilegiate di Serie C sono state scambiate con 4.284 azioni privilegiate di Serie F. Nel corso dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008, 2.000 azioni privilegiate di Serie C sono state convertite in 51.282 azioni ordinarie successivamente all'emissione delle obbligazioni *senior* convertibili al 9% di CTI. Ulteriori 2.000 azioni privilegiate di Serie C sono state convertite in 51.280 azioni ordinarie in seguito all'emissione delle nostre obbligazioni *senior* convertibili al 15,5% e al 10% nel settembre 2008. Durante l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007, 11.966 azioni privilegiate di Serie C sono state convertite in 306.819 azioni ordinarie. Alla data del 10 agosto 2009 non vi erano azioni privilegiate di serie C in circolazione. La Società non può rivelare a terzi il nome degli investitori iniziali a causa della natura riservata di tale informazione.

Azioni privilegiate convertibili al 7%

Serie D

Nel dicembre 2007, CTI ha emesso 6.500 azioni privilegiate di Serie D convertibili al 7%, o azioni privilegiate di Serie D, nell'ambito dell'offerta registrata a un prezzo di emissione di 1.000 Dollari USA per azione, con un tasso di dividendo annuo del 7%, pagabile trimestralmente. Le azioni privilegiate di Serie D sono convertibili in qualsiasi momento in un numero di azioni ordinarie di CTI determinato dividendo il valore dichiarato delle azioni privilegiate da convertire, pari inizialmente a 1.000 Dollari USA per azione, per il prezzo di conversione, fissato a 26,125 Dollari USA, salvo rettifiche in determinate circostanze. Le azioni privilegiate di Serie D hanno gli stessi diritti di voto delle azioni ordinarie alla data della conversione.

I titolari di azioni privilegiate di Serie D hanno il diritto di chiedere a CTI il rimborso di una parte o di tutte le rispettive azioni privilegiate di Serie D, pagabili sotto forma di azioni ordinarie, al verificarsi di determinati eventi di seguito indicati, per un importo di rimborso pari al valore maggiore tra (a) il 130% del valore dichiarato o (b) il prodotto del (1) prezzo medio ponderato in funzione del volume delle azioni ordinarie il giorno di negoziazione precedente la conversione moltiplicato per (2) il valore dichiarato diviso per il prezzo di conversione; più tutti i dividendi maturati e non distribuiti o altri pagamenti relativi a tali azioni. Inoltre, in qualsiasi momento dopo il secondo anno dalla data di emissione e fatti salvi i diritti di prelazione delle azioni privilegiate di Serie A e B e C, i titolari di azioni privilegiate di Serie D potranno chiedere il rimborso in contanti del valore dichiarato di eventuali azioni privilegiate di Serie D in circolazione, più tutti i dividendi maturati e non distribuiti o altri pagamenti relativi alle azioni di cui si chiede il rimborso. Sulla base di tali modalità di rimborso, la Società ha classificato queste azioni come capitale mezzanino.

Nel corso dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008, 3.000 azioni privilegiate di Serie D sono state convertite in 114.832 azioni ordinarie in seguito all'emissione delle obbligazioni *senior* convertibili al 9% di CTI. Nel corso dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007, 2.500 azioni privilegiate di Serie D sono state convertite in 95.693 azioni ordinarie.

Nell'aprile 2009, la Società ha concluso un accordo di scambio relativo a 1.000 azioni delle rimanenti azioni privilegiate di Serie D ancora in circolazione. In conformità a tale accordo di scambio, la Società ha emesso 3.452.493 azioni ordinarie in cambio di 1.000 azioni privilegiate di Serie D e relativi *warrants* in circolazione per l'acquisto di 19.138 azioni ordinarie. Alla data del 10 agosto 2009 non vi erano azioni privilegiate di serie D in circolazione. La Società non può rivelare a terzi il nome degli investitori iniziali a causa della natura riservata di tale informazione.

Serie F

Nel febbraio 2009, la Società ha emesso complessivamente 6.702 azioni privilegiate di Serie F in cambio delle summenzionate azioni privilegiate convertibili di Serie A, B e C. Gli investitori partecipanti erano Midsummer Investment, Ltd., SCO Capital Partners, LLC, Context Opportunistic Master Fund, LP, Context Capital Management, LLC, ALTMA Fund SICAV PLC rispetto a Grafton Sub Fund, Rockmore Investment Master Fund

Ltd., TRUK Opportunity Fund, LLC, TRUK International Fund, LP, McMahan Securities Co. L.P., Tewksbury Investment Fund Ltd., Whitebox Hedged High Yield Partners, LP e Whitebox Combined Partners, LP. Le azioni privilegiate di Serie F non hanno un tasso di dividendo fisso e sono convertibili in un numero di azioni ordinarie determinato suddividendo il valore dichiarato delle azioni privilegiate da convertire, pari a 1.000 Dollari USA per azione, per il prezzo di conversione, fissato inizialmente a 0,14 Dollari USA. Il prezzo di conversione iniziale è soggetto a rettifiche per le misure standard contro la diluizione. Le azioni privilegiate di Serie F sono diventate convertibili il 1° aprile 2009 e hanno gli stessi diritti di voto delle azioni ordinarie alla data della conversione. I titolari di azioni privilegiate di Serie F non hanno diritto ad alcun rimborso opzionale, né a determinate scadenze, né al verificarsi di determinati eventi. Abbiamo il diritto opzionale di rimborsare tutte, ma non meno di tutte, le azioni privilegiate di Serie F per il rispettivo valore dichiarato dopo il 31 dicembre 2009, ovvero dopo il giorno in cui le nostre azioni ordinarie abbiano mantenuto un prezzo di mercato di 0,28 Dollari USA per dieci giorni di negoziazione consecutivi, a seconda di quale evento si verifichi per primo.

In aprile 2009, tutte le 6.702 azioni privilegiate di Serie F sono state convertite in 47.871.425 azioni ordinarie.

21.1.5 Informazioni e condizioni circa i diritti e/o obblighi di acquisto su 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 1° gennaio 2003 e il 30 giugno 2009.

Il capitale sociale di CTI è passato da 1.835.543 azioni ordinarie al 31 dicembre 2005 a 3.639.723 azioni ordinarie al 31 dicembre 2006 successivamente alle seguenti operazioni:

- l'emissione di 659.418 azioni ordinarie connessa alla conversione delle obbligazioni senior convertibili al 6,75%;
- l'emissione di 578.035 azioni ordinarie attraverso l'offerta di azioni ordinarie e il successivo riacquisto di 27.350 di tali azioni;
- l'emissione di 216.763 azioni ordinarie in relazione a un contratto di acquisto titoli stipulato con Novartis;
- l'emissione di 210.070 azioni ordinarie connessa alla conversione delle obbligazioni *senior* convertibili al 7,5%;
- l'emissione di 164.875 azioni ordinarie per *warrants* esercitati;
- l'emissione di 2.200 azioni ordinarie connessa all'esercizio di diritti attribuiti ad azioni vincolate;
- l'emissione di 384 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 10 azioni ordinarie connessa alla conversione delle obbligazioni subordinate *senior*;
- la cancellazione netta di 225 azioni vincolate, conseguente alla cancellazione di 3.353 azioni, controbilanciata dall'assegnazione di 3.128 azioni a dipendenti.

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 e *senior* subordinate convertibili al 5,75%;
- l'emissione di 347.000 azioni ordinarie nell'ambito di un'offerta registrata nel dicembre 2007;
- 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 *senior* subordinate 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 502.342.652 azioni ordinarie al 30 giugno 2009 successivamente alle seguenti operazioni:

- l'emissione di 4.000.000 di azioni ordinarie a seguito della conversione di 100 azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie A in relazione alla liquidazione della nostra controversia 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 nostra controversia 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 connessa allo scambio delle azioni privilegiate convertibili al 3% di Serie A;
- l'emissione di 3.452.493 azioni ordinarie connessa allo scambio delle azioni privilegiate convertibili al 7% di Serie D;
- l'emissione di 47.871.425 azioni ordinarie a seguito della conversione di azioni privilegiate convertibili di Serie F;
- l'emissione di 66.666.667 azioni ordinarie a seguito della conversione di azioni privilegiate di Serie 1;
- l'emissione di 9.183.562 azioni ordinarie a seguito dell'esercizio dei Warrants di Classe A;
- l'emissione di 16.000.000 azioni ordinarie connessa ad una offerta di azioni ordinarie e di *warrants*;

- l'emissione di 24.235.986 azioni ordinarie a seguito della conclusione delle offerte di scambio;
- l'emissione di 5.600 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 12.422.704 azioni ordinarie conseguente all'assegnazione di 12.475.648 azioni vincolate in favore dipendenti, controbilanciata dalla cancellazione di un numero di tali azioni vincolate pari a 52.944.

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 possono 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 supera 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 di Serie A e D

Al 10 agosto 2009, non vi erano in circolazione azioni privilegiate della Società di Serie A, Serie B, Serie C, Serie D, Serie F o Serie 1.

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 via 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.

Pubblicazione 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 di CTI Europe in Via Vittor Pisani n. 27, 20124 Milano;
- (iii) 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;
- (iv) sul sito della SEC (www.sec.gov);
- (v) 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). Si tenga presente che, in riferimento agli obblighi degli intermediari italiani in relazione alla custodia dei titoli immateriali, ai sensi dell'art. 31 del Decreto Legislativo n. 213 del 1998 "*l'intermediario a) eserciterà i diritti derivanti dal titolo, nel nome e per conto del possessore dei titoli se quest'ultimo gli conferirà il mandato per tal fine [...]*". 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 statement</i> a ciascun azionista.	X-10 ovvero X-20 (a seconda delle proposte oggetto di delibera)	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 ovvero X-20 (a seconda delle proposte oggetto di delibera)
	—	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 era detenuta dagli Azionisti Italiani e soltanto il 7% di tali azioni è stato oggetto di voto nelle suddette Assemblee annuali.

Si segnala che CTI non può contattare direttamente gli Azionisti italiani dato che, come spiegato in precedenza, la Società non può, a differenza che negli Stati Uniti, avere accesso a nessuna informazione riguardante tali 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 almeno 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 all'Assemblea straordinaria tenutasi in aprile e settembre (si prega di fare riferimento ai precedenti Paragrafi C.2 e C.3) in relazione alle quali è possibile applicare la procedura per il deposito delle azioni (fatta salva l'implementazione di tutti i miglioramenti descritti nel Paragrafo C.6 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 alle Assemblee straordinarie 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.6 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. Tuttavia, 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 descritto in questa sezione, per ottenere il *quorum* in vista delle prossime Assemblee degli azionisti.

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 di 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.

L'assemblea speciale non è stata tenuta in sostituzione dell'assemblea annuale degli azionisti, ma in aggiunta a tale assemblea annuale degli azionisti, che sarà tenuta nel 2009. La Società non ha ancora fissato la data dell'assemblea annuale degli azionisti da tenersi nel 2009. 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 alle Assemblee straordinarie tenutesi nel 2007 e nel 2008 (si prega di fare riferimento ai precedenti Paragrafi C.2, C.3, C.4 e C5) 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.6 di seguito).

All'Assemblea degli azionisti tenutasi il 24 marzo 2009, gli azionisti hanno approvato fra l'altro una modifica Atto costitutivo modificato e riformulato per autorizzare un maggior numero di azioni, ma non ha approvato una 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. 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 descritto in questo paragrafo per ottenere il *quorum* per la presente e le successive Assemblee degli azionisti.

C.7 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 e del 2008, 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, a seguito delle ultime due 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 distribuirle 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;
 - ha richiesto espressamente alle Banche Depositarie di rendere la documentazione assembleare disponibile per i propri clienti su richiesta degli stessi.
- 3) richiederà 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 sta inoltre elaborando altre due procedure da presentare alle Banche Depositarie. Come menzionato sopra, CTI non è in grado di contattare i propri azionisti che non siano direttamente titolari registrati in quanto, soprattutto a causa delle restrizioni previste dalla normativa italiana in materia di *privacy*, non può avere accesso ad alcuna informazione relativa agli stessi. Per gli stessi motivi, la consegna agli Azionisti italiani della documentazione relativa a ciascuna Assemblea è completamente rimessa alle 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, previo rimborso dei costi per tale attività) da parte della Società.

Al fine, in particolare, di (i) fornire agli Azionisti italiani, presso il proprio indirizzo, la documentazione assembleare, (ii) consentire agli stessi di votare tramite Internet o per telefono (nel caso in cui tali azionisti non intendano fare ricorso alla Procedura di Voto tramite Internet/Telefono descritta alla precedente lett. B) oppure chiedere di essere registrati nel libro soci della Società), la Società esplorerà la possibilità di richiedere alle Banche Depositarie di sottoscrivere un contratto di servizi di votazione con Broadridge (ovvero altra società che fornisca servizi di votazione) affinché Broadridge ovvero tale altra società possa ricevere, in occasione della *record date* stabilita per ciascuna Assemblea, i dati personali

degli Azionisti italiani (a condizione che gli Azionisti italiani autorizzino la propria banca a fornire tali dati a Broadridge in conformità alla normativa italiana vigente sulla *privacy*). In altre parole, qualora le Banche Depositarie fossero nelle condizioni di rivelare legittimamente a Broadridge ovvero ad altra società che fornisca tali servizi, i dati dei propri clienti (ossia degli Azionisti italiani), quest'ultima (sulla base di un accordo specifico con le Banche Depositarie) sarebbe in grado di (i) inviare agli Azionisti italiani, presso il loro indirizzo, la documentazione assembleare, nonché (ii) assegnare un Numero di controllo a ciascuno di loro affinché gli Azionisti italiani possano votare tramite Internet o per telefono.

L'efficacia della suddetta procedura dipenderà essenzialmente dalla disponibilità e volontà delle Banche Depositarie di concludere accordi per la fornitura di servizi di votazione con Broadridge ovvero con altra società che fornisce tali servizi, nonché dal consenso da parte degli Azionisti italiani alla comunicazione a Broadridge (ovvero a tale altra società) dei propri dati da parte delle Banche Depositarie.

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.

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 stipulati con Novartis

22.1.1.1 Contratto di sviluppo congiunto

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 dei seguenti tumori: 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

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.

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. Il Contratto di sviluppo congiunto è disponibile (salvo quanto omissso 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.org.

22.1.1.2 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.

22.1.1.3 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 SFAS5, 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 Contratto di *Equity Financing*

22.1.2.1 Contratto di *Step-Up Equity Financing* con *Société Générale*

In data 21 giugno 2006, la società ha stipulato con *Société Générale* un Contratto di *Step-Up Equity Financing*, modificato da ultimo in data 15 dicembre 2006. Subordinatamente al verificarsi di determinate condizioni, tale contratto (come modificato) consente alla Società di emettere, fino al 31 gennaio 2009 salvo proroga concordata fra le parti, un certo numero di azioni ordinarie in più *tranches* successive da sottoscrivere da parte di *Société Générale*. Tali condizioni comprendevano, senza limitazione alcuna: la reiterazione delle attestazioni e delle garanzie della Società conferite alla stipula del contratto; nessuna sospensione o minaccia di sospensione della quotazione delle azioni ordinarie della Società su qualsivoglia mercato o borsa; la validità dello *Shelf Registration Statement* della Società; nessuna falsa dichiarazione di fatti rilevanti nello *Shelf Registration Statement* o nel prospetto nonché nessuna necessità di dichiarare omissioni di fatti rilevanti nello *Shelf Registration Statement*; nessuna offerta o proposta di rilevamento riguardanti la Società. Ai sensi del contratto, la Società ha inizialmente la facoltà di emettere azioni ordinarie fino a un controvalore pari a 45 milioni di Euro in base a una formula prefissata, salvo la facoltà di incrementare l'ammontare complessivo di azioni ordinarie emesse fino a un controvalore pari a 60 milioni di Euro. Tutte le emissioni di azioni ordinarie della Società ai sensi del citato contratto sono a discrezione della medesima che non è tenuta a emettere azioni ordinarie. Nel gennaio 2008, la Società ha emesso 80.000 azioni ordinarie da sottoscrivere da parte di *Société Générale* ai sensi del contratto di *Step-Up Equity Financing*, a un prezzo di emissione di 10,70 Euro, pari a circa 15,90 Dollari USA per azione. Non sono state effettuate altre emissioni ai sensi del contratto e, nel giugno 2008, la Società ha ricevuto comunicazione dai legali di *Société Générale* della rescissione unilaterale del contratto da parte di *Société Générale* con efficacia dal 6 giugno 2008, motivata dal fatto che la dichiarazione di continuità aziendale contenuta nel *Form 10-K* del Bilancio d'esercizio della Società, oltre alla comunicazione ricevuta da quest'ultima dal Nasdaq in data 16 aprile 2008 in merito al mancato rispetto da parte della Società dei livelli di quotazione minima richiesti per la quotazione sul *Nasdaq Global Market*, rappresentano un cambiamento rilevante in senso negativo (*material adverse change*) ai sensi del contratto, il che consente a *Société Générale* di risolvere il contratto stesso. Alla ricezione di tale comunicazione, la Società ha stornato costi d'offerta in conto capitale pari a 2,4 milioni di Dollari USA, inclusi i costi derivanti dal contratto e i costi legati al Prospetto di quotazione italiano, pubblicato nel gennaio 2008, come richiesto dalla normativa italiana per emettere azioni ai sensi del contratto in questione. Tali somme sono state spese a causa delle notevoli incertezze sulla capacità della Società di perseguire ulteriori finanziamenti ai sensi del contratto. Il contratto è scaduto nel gennaio 2009.

22.1.2.2 Accordo di acquisto di partecipazioni *Midsummer*

Nel luglio 2008, CTI ha stipulato un Contratto di sottoscrizione con *Midsummer Investment, Ltd.*, o *Midsummer*. Come previsto dal contratto di acquisto, CTI ha emesso a *Midsummer* un *warrant* per l'acquisto del minore tra 12,0 milioni di Dollari USA in nostre azioni ordinarie o il numero di azioni ordinarie pari al 19,9% delle azioni ordinarie circolanti di CTI in data 29 luglio 2008 (2.781.260 azioni), in modo da stabilire un rapporto basato su una linea di credito azionaria. Ai sensi del contratto, come modificato il 6 agosto 2008, e a seguito di una dichiarazione di inizio resa da CTI, *Midsummer* ha accettato (in base a condizioni standard applicabili a ciascuna rispettiva chiusura) di esercitare il *warrant* ogni tre giorni di negoziazione per un ammontare in azioni calcolato per mezzo di una formula basata sul volume di negoziazione di azioni ordinarie CTI sul MTA nei tre giorni di

negoziazione precedenti alla data di chiusura, o al periodo di *pricing*, con emissioni per ciascun periodo di *pricing* pari alla somma per i tre precedenti giorni di negoziazione del 15% del volume di negoziazione di azioni ordinarie CTI sul MTA per ciascun rispettivo giorno di negoziazione. CTI può sospendere a propria discrezione l'esercizio del *warrant* e scegliere di riattivare la linea di credito azionaria dopo ogni eventuale sospensione fino al pieno esercizio del *warrant*. Il prezzo per azione di ciascuna di tali emissioni è pari all'85% del prezzo medio ponderato a volume delle azioni societarie sul MTA per il periodo di *pricing*. Conformemente all'Accordo di acquisto, a CTI è stato contestato di aver emesso una notifica di avvio a seguito del medesimo tale che la prima data di chiusura secondo l'accordo fosse il 4 agosto 2008. Secondo i termini contenuti nella notifica contestata, vi sono state ulteriori chiusure ogni tre giorni di negoziazione fino al 26 agosto 2008, data in cui CTI ha sospeso l'esercizio dei *warrants*; al 31 dicembre 2008, CTI non ha riattivato la linea di credito azionaria (*equity line of credit*).

Nel sopracitato periodo di esercizio, CTI ha emesso 1.544.946 azioni ordinarie a beneficio di Midsummer ricevendo circa 4,0 milioni di Dollari USA in proventi lordi nel contesto del contratto di acquisto. Il Contratto di sottoscrizione e il *warrant* sono stati risolti nel marzo 2009 mediante mutuo accordo delle parti.

22.1.3 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**"), Saguario Acquisition Company LLC, società a responsabilità limitata con sede nel Delaware interamente e direttamente controllata dalla Società ("**Saguario 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 sarà 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 sarà fusa per incorporazione in Saguario 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 Saguario 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 nell'ultimo Bilancio d'esercizio della Società, nel *Form 8-K*, depositato presso la SEC il 27 luglio 2007, sul sito internet della Società, www.celltherapeutics.com, e su quello della SEC, www.sec.org.

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.

Ai sensi del Contratto di acquisizione era stato attribuito agli originari azionisti di Systems Medicine (gli “**Azionisti SMI**”) il diritto di ricevere anche un massimo di 15 milioni di Dollari USA di ulteriori corrispettivi (pagabili a nostra discrezione in contanti o in azioni, fatte salve alcune restrizioni imposte dal Nasdaq sull’emissione di azioni) al conseguimento di determinati *milestones* relativi alla *U.S. Food and Drug Administration* (“**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 FDA in relazione alla accettabilità degli studi clinici pivotali per l’approvazione NDA della Brostalicina (tale NDA deve essere basato 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 (i due potenziali pagamenti di 5 e 10 milioni di Dollari USA sono qui di seguito definiti, congiuntamente, il “**Pagamento Aggiuntivo**”).

In data 6 gennaio 2009 la Società e gli Azionisti SMI hanno stipulato una Prima Modifica al Contratto di acquisizione, conformemente alla quale la Società avrebbe corrisposto agli Azionisti SMI, in sostituzione del Pagamento Aggiuntivo, un immediato pagamento sostitutivo pari a 5 milioni di Dollari USA in azioni ordinarie della Società ad un prezzo per azione pari a 0,13 Dollari USA. A seguito della ricezione di una lettera da parte del Listing Qualifications Staff del NASDAQ con la quale è stato notificato alla Società il mancato rispetto di specifiche norme di mercato che imponevano la previa autorizzazione da parte degli azionisti della Società per la predetta emissione di azioni ordinarie, in data 23 gennaio 2009 la Società ha stipulato un Accordo di Cessazione con gli Azionisti SMI al fine annullare la citata emissione e ristabilire i termini originari del Contratto di Acquisizione.

In data 6 agosto 2009 la Società ha sottoscritto una Seconda Modifica al Contratto di acquisizione, condizionata all’approvazione da parte degli azionisti della Società, conformemente alla quale quest’ultima emetterà in favore degli Azionisti SMI un numero di azioni ordinarie della Società pari a 6 milioni di Dollari USA diviso per il prezzo di chiusura delle azioni ordinarie della Società registrato il giorno stesso in cui gli azionisti della Società delibereranno a favore della relativa proposta. Si segnala al riguardo che questa proposta è stata inserita all’ordine del giorno dell’Assemblea Annuale che si terrà in data 20 ottobre 2009. Qualora gli azionisti della Società non approvassero tale proposta, la Società verserà agli Azionisti SMI un immediato pagamento sostitutivo in denaro pari a 5 milioni di Dollari USA.

22.1.4 Acquisizione di Zevalin

Il 21 dicembre 2007, CTI ha completato l’acquisizione di attività relative a Zevalin da Biogen Idec, Inc., o Biogen, ai sensi di un Contratto di acquisto di attività stipulato tra le due parti il 15 agosto 2007. CTI è vincolata in modo continuativo nei confronti di Biogen dal Contratto di acquisto di attività e dal relativo Contratto di fornitura e ha altresì concesso a Biogen un interesse *first security* in alcune attività relative a Zevalin ai sensi di un Contratto di sottoscrizione.

22.1.4.1 Contratto di acquisto di attività

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 all'ultimo Bilancio d'esercizio 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 il proprio interesse residuo 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 sia 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.

22.1.4.2 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 all'ultimo Bilancio d'esercizio di CTI nel *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.

22.1.4.3 Contratto di fornitura

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 la 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 effettiva 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 garanzia è disponibile in forma di allegato all'ultimo Bilancio d'esercizio 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 interesse residuo 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.

22.1.4.4 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 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 interesse residuo in Zevalin.

22.1.5 Joint venture con Spectrum Pharmaceuticals, Inc.

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* secondo il 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.

22.1.6 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 sostanzialmente le stesse condizioni delle Obbligazioni. Il diritto relativo alla *put option* è scaduto il 31 marzo 2009.

22.1.7 Contratti relativi alla vendita di partecipazione 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.

In considerazione della 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 della conclusione, 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 della

tranche finale dei 3,5 milioni di dollari USA, previo adeguamento 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'adeguamento, 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. In accordo con i termini dell'operazione, CTI ha inoltre acconsentito a rinunciare al diritto di ricevere fino a 15 milioni di Dollari USA di pagamenti *milestone* per la vendita del prodotto a essa assegnato in relazione all'operazione originaria di costituzione di RIT Oncology.

Quale parte dell'accordo di cessione, CTI ha ceduto a Spectrum un contratto di garanzia, così come modificato e riscritto, e una garanzia in favore di Biogen Idec Inc. a tutela di particolari obblighi facenti capo a RIT Oncology per quanto riguarda Zevalin e assunti da CTI alla costituzione di RIT Oncology, e Spectrum ha convenuto di rimborsare a CTI eventuali responsabilità rivendicate da Biogen a titolo di tali contratti o altri associati alle attività di Zevalin a cui CTI ha preso parte in passato. Inoltre, in accordo con i termini della sottoscrizione, CTI ha esteso la durata del contratto di servizi esistente con RIT Oncology e ha acconsentito a fornire dei servizi di transizione a favore del prodotto Zevalin fino al 31 maggio 2009.

22.1.8 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. ("Cephalon"), 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, inclusi 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 riuscisse a raggiungere determinati *milestones* di vendite e di sviluppo, sebbene il conseguimento di tali traguardi sia incerto.

22.1.9 Contratto con PG-TXL Company, L.P.

PG-TXL Company, L.P. In relazione alla modifica di un contratto con PG-TXL Company, L.P., 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 EMEA 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, compreso il pagamento di 5,0 milioni di Dollari USA all'approvazione della richiesta della MAA da parte di EMEA, che potrebbe avvenire nella seconda metà del 2009.

22.1.10 Contratto con il Gynecologic Oncology Group

Gynecologic Oncology Group. CTI ha stipulato un contratto con il *Gynecologic Oncology Group* (GOG), riguardante la sperimentazione GOG212 condotta da GOG. Conformemente al contratto di cui trattasi, CTI è tenuto a versare l'importo di 6,1 milioni di Dollari USA per pagamenti per *milestones* aggiuntivi legati alla sperimentazione. Questo importo comprende un pagamento per *milestones* di 1,0 milioni di Dollari USA relativo all'arruolamento di pazienti nella sperimentazione, scaduto nel quarto trimestre 2008 ma non ancora versato al 9 marzo 2009 nell'ambito della politica societaria di conservazione della liquidità. Secondo le stime di CTI, potrebbe rivelarsi necessario un ulteriore pagamento per *milestones* di 1,6 milioni di Dollari USA nel quarto trimestre 2009 per l'arruolamento di pazienti nella sperimentazione.

22.1.11 Contratto di licenza per la Brostallicina

Brostallicina. 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 *milestones*, 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, di prevedere allo stato attuale la possibilità di effettuare pagamenti per *milestones*.

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 2006, 2007 e 2008 nelle relazioni annuali, si possono consultare visitando il sito della Società al seguente indirizzo: <http://investors.celltherapeutics.com>.
2. Lo Statuto modificato e riformulato di CTI attualmente vigente è riportato come allegato al *Current Report* della Società, nel Form 8-K, depositato in data 25 luglio 2008, consultabile sul sito internet della Società: <http://investors.celltherapeutics.com>.
3. L'Atto costitutivo modificato e riformulato di CTI attualmente in vigore è riportato come allegato al *Current Report* della Società, nel Form 8-K depositato il 24 giugno 2008 (e successive modifiche pubblicate negli allegati al *Current Report* della Società, nel Form 8-K, depositato il 4 settembre 2008, il 9 febbraio 2009 e il 27 marzo 2009), consultabile sul sito della Società al seguente indirizzo: <http://investors.celltherapeutics.com>.

CAPITOLO 25 INFORMAZIONI SULLA HOLDING

La struttura organizzativa della Società è illustrata nella tabella del precedente Capitolo 7.

Il Gruppo con a capo CTI è costituito dalle seguenti società controllate:

- Systems Medicine, Inc., acquisita nel luglio 2007. Systems Medicine sviluppa la Brostalicina, un farmaco antitumorale a molecola piccola con un innovativo ed esclusivo meccanismo d'azione, protetto da brevetto. La sede legale è sita in 4320 N. Campbell Avenue, Suite 226, Tuscon, AZ 85718. Il capitale sociale al 30 giugno 2009 ammontava a 20.499.204 Dollari USA, emesso e interamente versato, interamente detenuto da CTI.
- CTI Commercial LLC è stata costituita nel luglio 2008 per facilitare i rimborsi alla Società da parte delle assicurazioni. Al 30 giugno 2009 non risultava alcun capitale sociale. Il capitale sociale è interamente detenuto da CTI. La sede legale è sita in 3370 Alpine Lily, Las Vegas, NV 89141.
- CTI Corporate Development, Inc., in precedenza titolare di un contratto di *leasing* operativo dell'aeromobile utilizzato da CTI nei viaggi di lavoro. Il contratto di *leasing* operativo è terminato nel novembre 2005 e, oggi, questa controllata non è più operativa. La sede legale è sita in 501 Elliot Avenue West, Suite 400, Seattle, Washington 98119. Al 30 giugno 2009 non aveva alcun capitale sociale.
- Aequus Biopharma, o Aequus, è stata costituita nel maggio 2007 per sviluppare la tecnologia Genetic Polymer™ di CTI, potenzialmente in grado di velocizzare la produzione, lo sviluppo e la commercializzazione di prodotti farmaceutici a base di proteine, nuove o *follow-on*. Al 30 giugno 2009, CTI deteneva un quota del 69% in Aequus, il cui capitale sociale al 31 dicembre 2008 ammontava a 513.767 Dollari USA, emessi e interamente versati. La sede legale è sita in 11042 Forest Lane NE, Bainbridge Island, WA 98110.
- CTI Life Sciences Limited è stata costituita nel Regno Unito nel marzo 2009 per supportare la Società nel processo di richiesta all'EMEA dell'approvazione al commercio per OPAXIO. Al 30 giugno 2009 non aveva alcun capitale sociale.

Inoltre, Cell Therapeutics Inc. – Sede Secondaria, o CTI (Europe), è stata fusa per incorporazione con Cell Therapeutics, Inc. in data 30 novembre 2007, e opera attualmente come sede secondaria della Società. La sede legale è sita in via Vittor Pisani, 27, 20124 Milano, Italia.

Le società interamente controllate di CTI, CTI Technologies, Inc. e Cell Therapeutics (Ireland) Holding Limited sono state liquidate, rispettivamente, nel quarto trimestre 2007 e 2006.

ALLEGATI

- A. Relazioni della società di revisione esterna per i bilanci consolidati relativi agli esercizi 2006, 2007 e 2008 e relazione di revisione limitata per le informazioni finanziarie semestrali al 30 giugno 2009.
- B. Capitolo 12.6 del Prospetto di quotazione 2003
- C. Capitolo 12.5 del Prospetto di quotazione 2003, modificato per riflettere gli aggiornamenti della normativa applicabile

ALLEGATO A

Relazioni della società di revisione esterna per i bilanci consolidati relativi agli esercizi 2006, 2007 e 2008 e relazione di revisione limitata per le informazioni finanziarie semestrali al 30 giugno 2009

Relazioni della società di revisione esterna Stonefield Josephson, Inc.
relative al bilancio consolidato dell'esercizio 2006

REPORT OF INDEPENDENT REGISTERED PUBLIC ACCOUNTING FIRM

Board of Directors and Shareholders
Cell Therapeutics, Inc.

We have audited management's assessment, included in the accompanying Management's Report on Internal Control over Financial Reporting, that Cell Therapeutics, Inc. did not maintain effective internal control over financial reporting as of December 31, 2006, because of the effect of the material weaknesses identified in management's assessment, based on criteria established in Internal Control—Integrated Framework issued by the Committee of Sponsoring Organization 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. Our responsibility is to express an opinion on management's assessment and an opinion on the effectiveness of 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 included obtaining an understanding of internal control over financial reporting, evaluating management's assessment, testing and evaluating the design and operating effectiveness of internal control, and 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.

A material weakness is a control deficiency, or combination of control deficiencies, that results in more than a remote likelihood that a material misstatement of the annual or interim financial statements will not be prevented or detected. The following material weaknesses have been identified and included in management's assessment.

In December 2006, the Company discovered material inadvertent errors in accounting for accounts payable and accrued expenses related to their Italian subsidiary, Cell Therapeutics, Europe S.r.l., or CTI (Europe). As a result of the discovery of these errors, the Company restated its March 31, 2006, June 30, 2006 and September 30, 2006 interim condensed consolidated financial statements filed in Forms 10-Q/A. In connection with the restatements, the Company determined that it had the following material weaknesses:

- The Company did not maintain an effective review and approval process in CTI (Europe) to ensure the accuracy of accounts payable and accrued expenses for certain activities shared by headquarters and CTI (Europe) in conformity with generally accepted accounting principles.
- The Company did not maintain effective internal controls related to the financial reporting process to detect errors that are not identified by the process level controls in CTI (Europe).

These material weaknesses were considered in determining the nature, timing, and extent of audit tests applied in our audit of the 2006 consolidated financial statements, and this report does not affect our report dated March 16, 2007 on those consolidated financial statements.

In our opinion, management's assessment that Cell Therapeutics, Inc. did not maintain effective internal control over financial reporting as of December 31, 2006, is fairly stated, in all material respects, based on criteria established in Internal Control—Integrated Framework issued by the Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (COSO). Also, in our opinion, because of the effect of the material weaknesses described above on the achievement of the objectives of the control criteria, Cell Therapeutics, Inc. has not maintained effective internal control over financial reporting as of December 31, 2006, 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 of Cell Therapeutics, Inc. as of December 31, 2006 and 2005, and the related consolidated statements of operations, shareholders' equity (deficit) and other comprehensive loss, and cash flows for the years ended December 31, 2006 and 2005 and our report dated March 16, 2007 expressed an unqualified opinion on those consolidated financial statements.

/s/ Stonefield Josephson, Inc.

Stonefield Josephson, Inc.
Los Angeles, CA
March 16, 2007

REPORT OF INDEPENDENT REGISTERED PUBLIC ACCOUNTING FIRM

Board of Directors and Shareholders
Cell Therapeutics, Inc.

We have audited the accompanying consolidated balance sheets of Cell Therapeutics, Inc. as of December 31, 2006 and 2005, and the related consolidated statements of operations, shareholders' deficit and other comprehensive loss, and cash flows for the years ended December 31, 2006 and 2005. 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, 2006 and 2005. These consolidated financial statements and schedule are the responsibility of the Company's management. 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 consolidated financial statements referred to above present fairly, in all material respects, the consolidated financial position of Cell Therapeutics, Inc. as of December 31, 2006 and 2005, and the results of their operations and their cash flows for the years ended December 31, 2006 and 2005 in conformity with accounting principles generally accepted in the United States of America. Also, in our opinion, the related consolidated financial statement schedule as of and for the years ended December 31, 2006 and 2005, when considered in relation to the basic financial statements taken as a whole, presents fairly in all material respects the information set forth therein.

As discussed in Note 13 to the consolidated financial statements, in 2006 the Company adopted Statement of Financial Accounting Standards No. 123 (Revised 2004), Share-Based Payments.

We also have audited, in accordance with the standards of the Public Company Accounting Oversight Board (United States), the effectiveness of Cell Therapeutics, Inc.'s internal control over financial reporting as of December 31, 2006, 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, 2007 expressed a unqualified opinion on management's assessment of, and an adverse opinion on the effectiveness of internal control over financial reporting.

/s/ Stonefield Josephson, Inc.

Stonefield Josephson, Inc.
Los Angeles, Ca
March 16, 2007

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, California
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

Relazione di revisione limitata della società di revisione esterna Stonefield Josephson, Inc.
per le informazioni finanziarie semestrali al 30 giugno 2009

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, 2009, and the related condensed consolidated statements of operations and cash flows for the six months ended June 30, 2009. 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 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 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, 2008 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 March 16, 2009, 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, 2008, is fairly stated, in all material respects, in relation to the consolidated balance sheet from which it has been derived.

/s/ Stonefield Josephson, Inc.

Stonefield Josephson, Inc.
Los Angeles, California
August 6, 2009

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, modificato per riflettere gli aggiornamenti della normativa applicabile

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 conterranno 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 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 simili) 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.