



联拓生物发布2022年第二季度财务业绩并宣布公司近期动态

August 11, 2022

中国上海和美国普林斯顿, Aug. 12, 2022 (GLOBE NEWSWIRE) --

- 完成mavacamten中国III期试验的患者招募;预计将于2023年中期获得顶线数据
- 在新加坡提交mavacamten的新药上市申请(NDA)
- 在香港提交英菲格拉替尼的新药上市申请(NDA)
- 2022年年底前在中国启动另外三个注册临床项目
- 截至2022年第二季度现金储备为3.494亿美元, 足以维持营业需求至2024年下半年

联拓生物(纳斯达克:LIAN), 一家专注于为中国和亚洲主要市场的患者带来创新性药物的生物科技公司, 今日发布公司截至2022年6月30日的第二季度财务业绩并宣布公司近期动态。

“联拓生物在第二季度取得了具有里程碑意义的成就, 我们认为这证明了联拓生物在大中华和亚洲地区复杂监管环境下稳健发展所具备的实力。”联拓生物首席执行官王轶喆博士表示, “我们继续扩大企业规模, 在临床、医学事务、质量和商业化等部门引进了关键团队成员。尽管在上海和中国其他城市的临床研究机构受到新冠疫情封控措施的影响, 但联拓生物仍继续推进了关键的临床开发及注册事务等相关工作的进程, 完成了mavacamten的EXPLORER-CN III期试验的患者招募, 并提交了mavacamten和英菲格拉替尼在亚太相关市场的新药申请。我们认为mavacamten用于治疗梗阻性肥厚型心肌病(oHCM)的潜力, 备受中国临床研究领域和全球oHCM最大患者群体的关注, 并且我们预计将于2023年中期获得EXPLORER-CN的顶线结果。未来数月, EXPLORER-CN研究工作的完成将支持其在中国的注册审批, 我们也会将重心转向潜在药物的上市工作, 并努力为推动联拓生物进入商业化阶段做好准备。我们仍将按计划于今年在中国启动另外三个注册临床项目, 从而巩固公司作为跨境药物开发领域重要合作伙伴的地位。对于公司全球团队致力于亚洲患者带来创新药物而做出的不懈努力, 我深感自豪。”

近期业务亮点及临床发展动态:

Mavacamten继续在亚洲地区取得进展, 中国III期试验完成患者招募, 并在新加坡提交新药上市申请

- 2022年5月, 联拓生物向新加坡卫生科学局提交了mavacamten的新药上市申请, 用于治疗纽约心脏病协会心功能分级为II-III级的有症状梗阻性肥厚型心肌病(oHCM)成人患者。该申请是基于美国食品药品监督管理局(FDA)对于mavacamten的批准。
- 2022年8月, mavacamten用于治疗中国oHCM患者的EXPLORER-CN III期临床试验完成患者招募工作。

英菲格拉替尼在香港提交新药上市申请, 用于治疗二线胆管癌患者

- 2022年7月, 联拓生物向香港特别行政区政府卫生署提交了英菲格拉替尼的新药上市申请, 用于治疗携带成纤维细胞生长因子受体-2(FGFR2)基因融合或重排且既往接受过治疗的、不可切除的、局部晚期或转移性胆管癌患者。该申请是基于美国FDA对于英菲格拉替尼的批准。

开发合作伙伴ReViral被辉瑞公司收购

- 2022年6月, 辉瑞公司完成对联拓生物开发合作伙伴ReViral及其包括sisunatovir在内的呼吸道合胞病毒治疗候选药物的收购。联拓生物在中国大陆、香港、澳门和新加坡拥有sisunatovir的开发和商业化权利。

完善LYR-210的临床开发计划

- 联拓生物开发合作伙伴Lyra正在进行一项III期试验, 并预计于2023年中期完成受试患者招募。凭借该试验的结果, 联拓生物计划在中国独立开展一项III期试验, 以支持中国的注册审批。

开发合作伙伴Tarsus推进TP-03在治疗第二个适应症的临床试验

- 2022年8月, 联拓生物开发合作伙伴Tarsus启动了TP-03在睑板腺功能障碍(MGD)患者中的IIa期临床试验。

开发合作伙伴Landos Biopharma公布NX-13试验数据

- 2022年8月, Landos公布NX-13 Ib期临床试验的顶线结果, 显示出NX-13的良好耐受性。基于此数据, Landos计划启动一项II期临床试验, 评估NX-13在溃疡性结肠炎患者中的安全性、疗效和最佳剂量。

为实现预期里程碑, 业务运营已做好应对准备

- 目前现金储备预计可延长维持至2024年下半年的营业需求。

2022年和2023年预计关键里程碑事件:

Mavacamten

- LianBio预计将于2023年中期获得mavacamten用于治疗中国有症状的oHCM患者的EXPLORER-CN III期试验的顶线数据。

TP-03

- 联拓生物预计将于2022年下半年启动TP-03在中国蠕形螨睑缘炎患者中的III期临床试验。联拓生物预计该研究将支持TP-03在中国的注册审批。

NBTXR3

- 联拓生物预计于2022年下半年在Nanobiotix的NANORAY-312全球III期临床试验中开始对中国患者进行给药, 用于治疗不适用顺铂的局部晚期头颈部鳞状细胞癌老年患者。联拓生物预计该研究将支持NBTXR3在联拓生物所获授权的中国和亚洲其他地区的注册审批。

英菲格拉替尼

- 联拓生物针对英菲格拉替尼的IIa期临床试验正在进行患者招募, 该试验目标群体包括伴有FGFR2基因扩增的局部晚期或转移性胃癌或胃食管结合部腺癌患者, 以及其他伴有FGFR基因变异的晚期实体瘤患者。
- 联拓生物预计于2022年下半年在Helsinn正在开展的英菲格拉替尼全球关键性III期临床试验PROOF-301中开始对中国患者进行给药, 用于治疗伴有FGFR2基因融合或重排的一线胆管癌患者。

BBP-398

- 联拓生物预计于2022年第四季度启动BBP-398的I期单药治疗临床试验, 用于治疗晚期实体瘤患者。
- 联拓生物预计于2023年上半年启动BBP-398与EGFR抑制剂联合治疗非小细胞肺癌的I期临床试验。

2022年第二季度财务业绩:

研发费用

2022年第二季度研发费用为2,860万美元, 2021年第二季度为9,300万美元。截至2022年6月30日的六个月研发费用为4,090万美元, 截至2021年6月30日的六个月为1.464亿美元。研发费用相较于去年同期的降低主要来自于2021年较高的里程碑付款, 但同时也因2022年支持临床试验而进行的开发活动费用以及人事相关费用的增长而被部分抵消。

一般及行政管理费用

2022年第二季度一般及行政管理费用为1,460万美元, 2021年第二季度为650万美元;截至2022年6月30日的六个月一般及行政管理费用为3,060万美元, 截至2021年6月30日的六个月为1,360万美元。一般及行政管理费用的增加主要由于员工人数增加造成工资和人事相关费用(包括股权激励费用)的增长, 以及法律、咨询和会计服务费的增长。

净亏损

2022年第二季度净亏损为4,240万美元, 2021年第二季度为净亏损1.004亿美元;截至2022年6月30日的六个月净亏损为7,010万美元, 截至2021年6月30日的六个月净亏损为1.62亿美元。

现金储备

截至2022年6月30日, 现金、现金等价物、有价证券及受限资金为3.494亿美元, 截至2021年12月31日的现金储备为4.032亿美元。联拓生物预计当期现金、现金等价物、有价证券及受限资金将足以维持公司至2024年下半年的营业需求。

关于联拓生物

联拓生物(LianBio)是一家跨国生物技术公司, 其使命是为中国和亚洲患者带来颠覆性药物。通过与全球高度创新的生物制药公司合作, 联拓生物正在推进其多样化的临床候选药物产品管线, 有可能推动心血管、肿瘤、眼科、炎症疾病和呼吸系统不同适应症的新治疗标准。联拓生物正在建立国际化的基础设施, 从而将公司定位为首选的合作对象, 并为合作伙伴提供进入中国和其他亚洲市场的平台。如需了解更多信息, 请访问公司官网:www.lianbio.com

关于前瞻性陈述声明

本新闻稿包含对未来预期、计划和前景的陈述及其他并非对历史事实的陈述, 这些陈述可能构成前瞻性陈述。这些前瞻性陈述或以“预期”、“计划”、“相信”、“继续”、“期待”、“潜在”、“预测”等措辞或其他类似表述来识别, 但并非所有的前瞻性陈述都含有该等识别性措辞。本新闻稿中的前瞻性陈述包括但不限于, 公司就以下事项的计划和期望的陈述: 有关公司临床试验的启动和完成、候选治疗药物管线的进展、公司的持续发展、向亚洲患者提供颠覆性药物的能力、在大中华和亚洲地区复杂监管环境下稳健发展所具备的实力、公司对于准备潜在产品商业化及上市的计划和预期、预计能够为其运营费用和资本支出需求而提供资金的时间表, 以及有关公司合作伙伴宣布的计划和对其计划产品开发活动、临床前研究和临床试验预期的声明。由于各种重要因素的影响, 实际结果可能与前瞻性陈述中显示的结果存在重大差异, 包括: 公司是否有能力成功地启动和实施其计划的临床试验, 完成该临床试验并在预期时间内获得结果; 公司计划利用其合作伙伴的全球注册试验和临床开发项目中产生的数据, 以获得监管部门的批准, 并最大限度地扩大其候选产品的患者范围; 公司识别新候选产品并成功从第三方获取该候选产品的能力; 来自其他生物技术和制药公司的竞争; 一般市场情况; 不断变化的法律和法规的影响, 以及在LianBio向美国证券交易委员会(SEC)提交的文件中描述的风险和不确定性, 包括截至2021年12月31日的10-K年度报告以及后续提交的各类报告。本新闻稿中包含的任何前瞻性声明仅以本文发布日期为准, LianBio明确声明没有任何义务更新任何前瞻性声明, 无论是由于新信息、未来事件或其他原因。本

文发布日期后读者不应视这些信息为当前的或准确的信息。

投资方联系人：

Elizabeth Anderson, VP Communications and Investor Relations

E: elizabeth.anderson@lianbio.com

T: (646) 655-8390

媒体联系人：

Katherine Smith, Evoke Canale

E: katherine.smith@evokegroup.com

T: (619) 849-5378

LianBio
Consolidated Balance Sheets
(In thousands, except share and per share amounts) (Unaudited)

	June 30, 2022	December 31, 2021
Assets		
Current assets:		
Cash and cash equivalents	\$ 134,334	\$ 228,182
Marketable securities	194,965	155,067
Prepaid expenses and other current assets	7,141	10,354
Other receivable	7,264	6,044
Total current assets	343,704	399,647
Restricted cash, non-current	20,075	20,000
Property and equipment, net	2,992	1,882
Operating lease right-of-use assets	5,003	4,763
Other non-current assets	39	51
Total assets	<u>\$ 371,813</u>	<u>\$ 426,343</u>
Liabilities and Shareholders' Equity		
Current liabilities:		
Accounts payable	\$ 1,234	\$ 3,231
Accrued expenses	17,972	9,976
Current portion of operating lease liabilities	1,803	1,125
Other current liabilities	738	760
Total current liabilities	21,747	15,092
Operating lease liabilities	3,660	3,709
Other liabilities	208	206
Nonrefundable research deposit	20,000	20,000
Total liabilities	<u>\$ 45,615</u>	<u>\$ 39,007</u>
Commitments and contingencies (Note 8)		
Ordinary shares, \$0.000017100448 par value. Authorized 2,923,900,005 shares as of June 30, 2022; 108,353,831 shares issued and outstanding at June 30, 2022; Authorized 2,923,900,005 shares as of December 31, 2021; 107,275,458 shares issued and outstanding at December 31, 2021	2	2
Additional paid-in capital	724,176	713,269
Accumulated other comprehensive (loss) income	(1,402)	526
Accumulated deficit	(430,352)	(360,235)
Total LianBio shareholders' equity	292,424	353,562
Non-controlling interest	33,774	33,774
Total shareholders' equity	326,198	387,336
Total liabilities and shareholders' equity	<u>\$ 371,813</u>	<u>\$ 426,343</u>

LianBio
Statements of Operations and Comprehensive Loss
(In thousands, except share and per share amounts) (Unaudited)

	Three Months Ended June 30,		Six Months Ended June 30,	
	2022	2021	2022	2021
Operating expenses:				
Research and development	\$ 28,591	\$ 93,030	\$ 40,920	\$ 146,383
General and administrative	14,551	6,461	30,639	13,607
Total operating expenses	43,142	99,491	71,559	159,990
Loss from operations	(43,142)	(99,491)	(71,559)	(159,990)
Other income (expense):				

Interest income, net	553	106	833	139
Other income (expense), net	203	(68)	620	(192)
Net loss before income taxes	(42,386)	(99,453)	(70,106)	(160,043)
Income taxes	5	975	11	1,950
Net loss	(42,391)	(100,428)	(70,117)	(161,993)
Other comprehensive (loss) income:				
Foreign currency translation (loss) income, net of tax	(421)	122	(814)	130
Unrealized loss on marketable securities, net of tax	(291)	—	(1,114)	—
Comprehensive loss	\$ (43,103)	\$ (100,306)	\$ (72,045)	\$ (161,863)
Net loss per share attributable to ordinary shareholders, basic and diluted	\$ (0.39)	\$ (4.90)	\$ (0.65)	\$ (7.91)
Weighted-average shares outstanding used in computing net loss per share attributable to ordinary shareholders, basic and diluted	107,922,501	20,477,338	107,600,767	20,477,338