



联拓生物发布2022年第四季度和全年财务业绩并宣布公司近期经营动态

March 27, 2023

评估Mavacamten 治疗中国有症状的梗阻性肥厚型心肌病 (oHCM) 患者的III期临床试验正在进行之中, 相关试验数据预计将于2023年年中出炉

评估TP-03治疗中国蠕形螨睑缘炎患者的III期注册临床试验正在进行之中, 相关试验数据预计将于2023年四季度出炉

与辉瑞达成战略合作协议, 辉瑞受让联拓生物的呼吸道合胞病毒治疗候选药物sisunatovir在联拓授权区域的权利

现金、现金等价物、有价证券等总计3.024亿美元, 足以满足公司至2024年末的运营需求

上海和新泽西州普林斯顿, March 27, 2023 (GLOBE NEWSWIRE) -- 联拓生物(纳斯达克:LIAN), 一家致力于为中国和其他亚洲主要市场的患者带来创新药物的生物技术公司, 于今日发布了公司截至2022年12月31日的第四季度及全年财务业绩。

联拓生物首席执行官王轶喆博士表示:“2022年是联拓生物的关键发展之年。在过去的一年间, 无论是我们的产品管线、还是为mavacamten在中国的注册上市所做的商业化准备工作都在不断取得新的进展。今年, 我们期待能够成功获得mavacamten EXPLORER-CN试验以及TP-03 LIBRA试验的关键研究数据, 并在中国递交mavacamten的新药上市申请。当前, 联拓的现金储备足以满足公司至2024年末的运营需求, 稳健的财务表现让我们能够更好地迎接公司商业化阶段的到来。展望未来, 我们很高兴能持续朝自己的目标迈进, 实现我们为亚洲患者带来创新药物的使命。”

近期业务亮点及临床开发动态

Mavacamten在中国的后期临床开发和上市准备工作正在有条不紊地进行; 公司已向新加坡、中国香港和澳门的药监机构提交了mavacamten的新药上市申请

- 2023年3月, 评估 mavacamten治疗中国有症状的梗阻性肥厚型心肌病 (oHCM) 患者的III期EXPLORER-CN临床试验完成了双盲安慰剂对照治疗期的患者访视。
- 2023年3月, 联拓向澳门特别行政区监管机构递交了mavacamten 的新药上市申请, 用于治疗症状性纽约心脏协会心功能分级II-III级的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。截至目前, 联拓已分别在中国香港、新加坡和中国澳门向当地药监机构递交了mavacamten的新药上市申请。
- 2023年1月, mavacamten被纳入国家心血管病中心心肌病专科联盟、中国医疗保健国际交流促进会心血管病精准医学分会发布的《中国成人肥厚型心肌病诊断与治疗指南2023》。
- 联拓正在积极推进关键领导岗位的人才招聘工作以支持mavacamten未来在中国的商业化上市, 这些岗位涉及市场、销售、市场准入、分销和医学事务等。
- 在中国, 联拓也在不断加强与医生和学术团体的合作, 以提升大众的疾病认知, 并提高HCM标准化诊断和治疗的水平。

TP-03治疗蠕形螨睑缘炎的III期LIBRA注册临床试验在中国启动

- 2022年11月, 联拓宣布启动TP-03治疗蠕形螨睑缘炎的III期LIBRA临床试验。LIBRA临床试验的相关结果将用于TP-03在中国的注册申请。

BBP-398 SHP2抑制剂I期临床研究在中国启动

- 2022年11月, 联拓宣布启动BBP-398在中国晚期实体瘤患者中的I期单药剂量递增试验。

联拓与辉瑞就sisunatovir的开发和商业化达成商业协议

- 2022年12月, 联拓与辉瑞和ReViral公司(现为辉瑞的全资子公司)就将sisunatovir作为联拓与辉瑞现有战略合作框架下首个可行使选择权的产品达成了商业协议。根据该协议的相关条款规定, 联拓向辉瑞转让了其在中国大陆、香港、澳门和新加坡对sisunatovir进行开发和商业化的权利。联拓生物由此获得了释放自辉瑞根据双方达成的战略合作协议于2020年向其支付的受限现金, 总计2000万美元作为首付款。与此同时, 联拓生物还有资格获得最高达1.35亿美元的开发和商业里程碑付款。此外, 联拓还有权获得占该药物在许可地区净销售额低个位数比例的阶梯式销售分成。辉瑞将负责sisunatovir在许可地区的所有开发和商业化活动并承担所有相关费用, 联拓生物就sisunatovir支付销售分成和里程碑付款的义务也将被免除。

公司良好的财务状况可支持其实现预期里程碑目标

- 公司当前的现金储备足以满足其至2024年年末的运营需求。

2023年预期可达成的关键里程碑事件

Mavacamten

- 联拓预计在2023年年中的时候公布其在中国有症状的oHCM患者中开展的mavacamten III期EXPLORER-CN临床试验的顶线数据结果。
- 联拓将在2023年向中国药监部门递交 mavacamten的新药上市申请以支持其在中国成功注册审批。

TP-03

- 联拓预计将在2023年第四季度公布其在中国蠕形螨睑缘炎患者中开展的LIBRA III期临床试验的顶线数据结果。

Infigratinib

- 联拓预计将在2023年下半年公布其当前正在开展的评估 infigratinib治疗伴有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以及伴有FGFR基因改变的其他晚期实体瘤的IIa期临床试验的顶线数据结果。
- 联拓预计将在2024年上半年启动infigratinib用于治疗伴有FGFR2基因扩增的局部晚期或转移性胃癌患者的关键性II期试验, 以支持其在中国的上市审批。

BBP-398

- 联拓预计将在2023年下半年启动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年第四季度及全年财务业绩:

研发费用

公司2022年第四季度的研发费用总计1060万美元, 2021年第四季度该费用的金额为770万美元。截至2022年12月31日, 公司全年的研发费用总计5980万美元, 2021年公司全年的研发费用总额为1.587亿美元。研发费用出现了同比下降主要是因为里程碑付款和许可预付款支出的减少, 但由于支持临床试验开发活动的增加以及由此带来的员工数量和人事相关费用(包括股权激励费用)的增加以及专业服务费的增加而被部分抵消。

一般及行政管理费用

公司在2022年第四季度的一般及行政管理费用支出合计1870万美元, 2021年同期为1440万美元。截至2022年12月31日, 公司全年一般及行政管理费用支出总计6560万美元, 2021年全年这一费用的支出金额为3690万美元。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

公司2022年第四季度净亏损金额为1830万美元, 去年同期净亏损金额为2120万美元。截至2022年12月31日, 公司全年净亏损金额为1.103亿美元, 2021年全年净亏损金额为1.963亿美元。

现金储备

截至2022年12月31日, 公司拥有现金、现金等价物和有价证券等总计3.024亿美元, 较2021年年末(12月31日)净减少1.008亿美元。联拓预计其当下的现金储备将足以满足公司至2024年末的运营需求。

关于联拓生物

联拓生物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、炎症疾病等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www.lianbio.com。

关于前瞻性陈述说明的注意事项

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”、“相信”、“继续”、“预测”、“潜在”、“期待”、“可能”等措辞或其他类似表达来识别, 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: 转型成为一家商业化阶段的公司、2023年在中国递交mavacamten的新药上市申请以支持其在中国的成功注册以及公司计划在2023年针对BBP-398启动一项临床试验和在2024年针对infigratinib启动一项II期临床试验、公司为mavacamten后期上市所做的商业化布局、公司在开发TP-03及其他潜在产品并将其带给中国患者的能力方面的计划和期望, 比如LIBRA临床试验用以支持TP-03在中国注册审批的潜力、以及公司对其在中国和其它授权区域计划和正在进行的mavacamten的EXPLORER-CN、TP-03的LIBRA临床试验和infigratinib的IIa期临床试验和其他临床试验的启动、完成和公布顶线数据时间的计划和预期。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, 以及在联拓生物向美国**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日于2022年3月31日向SEC提交的10-K年度报告和后续向SEC提交的截至2022年12月31日的10-K年度报告。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, 联拓生物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。

投资者联络:

Elizabeth Anderson, 传播与投资者关系副总裁

E: elizabeth.anderson@lianbio.com

T: +1 646 655 8390

媒体联络:

Josh Xu, 公关传播总监

E: josh.xu@lianbio.com

T: +86 136 6140 8315

Katherine Smith, Evoke Canale

E: katherine.smith@evokedgroup.com

T: +1 619 849 5378

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

	December 31, 2022	December 31, 2021
Assets		
Current assets:		
Cash and cash equivalents	\$ 79,221	\$ 228,182
Marketable securities	223,142	155,067
Prepaid expenses and other current assets	8,640	10,354
Other receivable	1,770	6,044
Total current assets	312,773	399,647
Restricted cash, non-current	73	20,000
Property and equipment, net	3,116	1,882
Operating lease right-of-use assets	3,978	4,763
Other non-current assets	20	51
Total assets	\$ 319,960	\$ 426,343
Liabilities and Shareholders' Equity		
Current liabilities:		
Accounts payable	\$ 1,453	\$ 3,231
Accrued expenses	19,826	9,976
Current portion of operating lease liabilities	1,851	1,125
Other current liabilities	485	760
Total current liabilities	23,615	15,092
Operating lease liabilities	2,488	3,709
Other liabilities	210	206
Nonrefundable research deposit	—	20,000
Total liabilities	26,313	39,007
Commitments and contingencies (Note 8)		
Shareholders' equity (deficit):		
Ordinary shares, \$0.000017100448 par value. Authorized 2,923,900,005 shares as of December 31, 2022; 107,043,924 shares issued and outstanding at December 31, 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	732,476	713,269
Accumulated other comprehensive (loss) income	(2,080)	526
Accumulated deficit	(470,525)	(360,235)
Total LianBio shareholders' equity	259,873	353,562
Non-controlling interest	33,774	33,774
Total shareholders' equity	293,647	387,336
Total liabilities and shareholders' equity	\$ 319,960	\$ 426,343

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

	Three Months Ended December 31, 2022	Three Months Ended December 31, 2021	Year Ended December 31, 2022	Year Ended December 31, 2021
Operating expenses:				
Research and development	\$ 10,577	\$ 7,653	\$ 59,755	\$ 158,692
General and administrative	18,668	14,383	65,598	36,878
Total operating expenses	29,245	22,036	125,353	195,570
Loss from operations	(29,245)	(22,036)	(125,353)	(195,570)
Other income (expense):				
Interest income, net	2,083	72	4,321	243
Other income (expense), net	8,536	(265)	10,409	(455)
Net loss before income taxes	(18,626)	(22,229)	(110,623)	(195,782)
Income tax (benefit) expenses	(350)	(1,035)	(333)	518
Net loss	(18,276)	(21,194)	(110,290)	(196,300)
Other comprehensive (loss) income:				
Foreign currency translation (loss) income, net of tax	1,384	408	(1,712)	512
Unrealized (loss) gain on marketable securities, net of tax	380	54	(894)	54
Comprehensive loss	\$ (16,512)	\$ (20,732)	\$ (112,896)	\$ (195,734)
Net loss per share attributable to ordinary shareholders, basic and diluted	\$ (0.17)	\$ (0.28)	\$ (1.02)	\$ (5.71)
Weighted-average shares outstanding used in computing net loss per share attributable to ordinary shareholders, basic and diluted	108,127,303	75,479,076	107,923,296	34,394,622