



联拓生物发布2023年第一季度财务业绩及公司近期经营动态

5月 11, 2023

- Mavacamten在中国有症状的梗阻性肥厚型心肌病(oHCM)患者中开展的III期临床研究达到了主要终点
 - 中国国家药品监督管理局(NMPA)已接受mavacamten的新药上市申请并将其纳入优先审评
 - 钱江被公司晋升为首席商务官, 将负责带领团队继续推进mavacamten 商业上市的各项筹备工作
 - 现金、现金等价物和有价证券等总计2.865亿美元, 足以满足公司至2024年年末的运营需求

上海和新泽西州普林斯顿, May 12, 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2023年3月31日的第一季度财务业绩并宣布了公司近期经营动态。

联拓生物首席执行官王轶喆博士表示:“我们持续实现了多个里程碑目标, 不断推动mavacamten朝着在中国商业上市的既定目标前进。我们团队展现出的在不断变化的中国监管环境中探索和制定最佳临床开发路径的能力, 为我们的跨境经营模式注入了更多信心。我们相信公司最近达成的一系列里程碑将让我们有望在明年成功将我们的首款药物推向中国市场;与此同时, 我们也将继续推进其它关键临床项目的开发。”

近期业务亮点及临床开发展态

Mavacamten的晚期临床开发和中国上市的准备工作正在有条不紊地开展包括其新药上市申请被接受;mavacamten在中国澳门获批;mavacamten在新加坡和中国香港地区的NDA已处于评审状态;

- 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》。
- 2023年4月, mavacamten用于治疗有症状的成人梗阻性肥厚型心肌病(oHCM)患者的新药上市申请被中国国家药品监督管理局(NMPA)受理并纳入优先审评
- 2023年4月, 联拓公布了mavacamten 用于治疗中国oHCM患者的EXPLORER-CN III期临床研究的顶线结果。EXPLORER-CN研究达到了主要终点, 其结果显示与安慰剂相比, mavacamten 从基线到第30周为患者带来了具有统计学和临床意义的Valsalva左心室流出道(LVOT)压差的改善。Mavacamten显示出与之前研究结果相一致的安全性特征。
- 2023年5月, mavacamten 获中国澳门特别行政区获批, 用于治疗有症状的纽约心脏协会心功能II-III级的梗阻性肥厚型心肌病(oHCM)成人患者。

公司的商业化能力建设仍在继续, 全力以赴为2024年mavacamten的计划上市做好准备

- 2023年4月, 钱江被公司晋升为公司首席商务官, 负责管理公司整体商业化能力的建设, 为mavacamten未来在中国的商业化上市做准备。此外, 他还将继续担任联拓中国区总经理。

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。

预期可达成的关键里程碑事件

Mavacamten

- 联拓计划在即将召开的医学大会上公布EXPLORER-CN 研究的具体结果数据。

TP-03

- 联拓预计在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

- 联拓预计将于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, 以支持其在中国的注册审批。

- 联拓预计将于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。

2023年第一季度财务业绩

研发费用

公司2023年第一季度研发费用总计1080万美元，2022年同期的研发费用总计1230万美元。研发费用出现同比下降的主要原因是2022年里程碑付款的支出增加，但2023年临床试验相关的开发活动费用的增长部分抵消了这一下降态势。

一般及行政管理费用

公司在2023年第一季度的般及行政管理费用支出合计1510万美元，2022年同期该笔费用支出为 1610万美元。一般及行政管理费用的下降主要是由法律、咨询和会计服务费开支的减少造成的。

净亏损

2023年第一季度的净亏损金额为2400万美元，2022年同期为2770万美元。

现金储备

截至2023年3月31日，公司拥有现金、现金等价物、有价证券及限制性现金总计2.866亿美元，截至2022年12月31日公司拥有的上述资产余额为3.024亿美元。联拓预计当下现金、现金等价物、有价证券及限制性现金足以满足公司至2024年年末的运营需求。

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、眼科和炎症疾病等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”、“计划”、“相信”、“继续”、“预估”、“期待”、“潜在”、“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：临床试验的启动和完成，包括：infigratinib治疗伴有FGFR2基因扩增患者的II期临床试验和BBP-398与EGFR抑制剂联合治疗非小细胞肺癌的I期临床试验；公司发布和报告EXPLORER-CN试验结果和数据的计划，TP-03的III期临床试验LIBRA 和正在进展中的infigratinib IIa期临床试验；候选治疗药物管线的进展、公司的持续发展、向亚洲和中国患者提供颠覆性药物的能力、在大中华和亚洲地区复杂的监管环境下探索和制定最佳临床开发路径的能力、公司对候选产品商业化及上市所做的准备工作的计划和预期，包括mavacamten未来在中国的商业化上市、现有资金可支持运营和资本开支的时间、以及有关合作伙伴宣布的对其计划产品进行的开发活动、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@evokegroup.com
T: +1 619 849 5378

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

	March 31, 2023	December 31, 2022
Assets		
Current assets:		

Cash and cash equivalents	\$ 102,334	\$ 79,221
Marketable securities	184,203	223,142
Prepaid expenses and other current assets	8,500	8,640
Other receivable	1,013	1,770
Total current assets	296,050	312,773
Restricted cash, non-current	73	73
Property and equipment, net	2,836	3,116
Operating lease right-of-use assets	3,604	3,978
Other non-current assets	20	20
Total assets	<u>\$ 302,583</u>	<u>\$ 319,960</u>
Liabilities and Shareholders' Equity		
Current liabilities:		
Accounts payable	\$ 5,431	\$ 1,453
Accrued expenses	16,627	19,826
Current portion of operating lease liabilities	1,906	1,851
Other current liabilities	1,961	485
Total current liabilities	25,925	23,615
Operating lease liabilities	2,014	2,488
Other liabilities	217	210
Nonrefundable research deposit	—	—
Total liabilities	<u>\$ 28,156</u>	<u>\$ 26,313</u>
Commitments and contingencies (Note 8)		
Ordinary shares, \$0.000017100448 par value. Authorized 2,923,900,005 shares as of March 31, 2023; 107,164,175 shares issued and outstanding at March 31, 2023; Authorized 2,923,900,005 shares as of December 31, 2022; 107,043,924 shares issued and outstanding at December 31, 2022		
Additional paid-in capital	2	2
Accumulated other comprehensive loss	736,752	732,476
Accumulated deficit	(1,531)	(2,080)
	(494,570)	(470,525)
Total LianBio shareholders' equity	240,653	259,873
Non-controlling interest	33,774	33,774
Total shareholders' equity	274,427	293,647
Total liabilities and shareholders' equity	<u>\$ 302,583</u>	<u>\$ 319,960</u>

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

	Three Months Ended March 31,	
	2023	2022
Operating expenses:		
Research and development	\$ 10,831	\$ 12,329
General and administrative	15,138	16,088
Total operating expenses	25,969	28,417
Loss from operations	(25,969)	(28,417)
Other income (expense):		
Interest income, net	2,406	280
Other (expense) income, net	(44)	417
Net loss before income taxes	(23,607)	(27,720)
Income taxes	438	6
Net loss	(24,045)	(27,726)
Other comprehensive income (loss):		
Foreign currency translation income (loss), net of tax	104	(393)
Unrealized gain (loss) on marketable securities, net of tax	445	(823)
Comprehensive loss	<u>\$ (23,496)</u>	<u>\$ (28,942)</u>
Net loss per share attributable to ordinary shareholders, basic and diluted	<u>\$ (0.22)</u>	<u>\$ (0.26)</u>
Weighted-average shares outstanding used in computing net loss per share attributable to ordinary shareholders, basic and diluted	107,162,025	107,275,458

