



联拓生物发布2022年第一季度财务业绩并宣布公司近期动态

5月12, 2022

- 联拓生物合作伙伴百时美施贵宝公司宣布 mavacamten 获美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准, 用于治疗梗阻性肥厚型心肌病患者
 - Mavacamten 用于治疗中国有症状的梗阻性肥厚型心肌病患者的 III 期注册临床试验正在进行
- 联拓生物合作伙伴 Tarsus 宣布, TP-03 在治疗蠕形螨睑缘炎的 III 期临床试验 Saturn-2 中获得积极顶线数据结果
 - 联拓生物合作伙伴 Reviral 与辉瑞公司达成最终收购协议
- 三个其他产品管线项目预计将于2022年底前在中国启动 III 期注册临床试验
- 截至2022年第一季度现金储备为3.891亿美元, 足以维持至2024年中期的营业需求

中国上海和美国普林斯顿, May 12, 2022 (GLOBE NEWSWIRE) -- 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3月31日的第一季度财务业绩并宣布公司近期动态。

“联拓生物将继续巩固其作为业界首选合作伙伴的实力, 将已获得临床验证的候选药物带给大中华区和亚洲其他地区的广大患者。”联拓生物首席执行官王轶喆博士表示, “我们很欣喜地看到公司的多个合作伙伴达到了重要的全球里程碑, 包括产品管线获得FDA的批准、在关键性试验取得积极结果以及完成并购项目等。对于合作伙伴所取得的这些重要成就, 我们表示祝贺。在中国, 我们致力于加速为患者带来更多极具潜力的创新药物。我们仍在按计划完成对Mavacamten正在进行的III期临床试验EXPLORER-CN的患者招募, 并计划于今年在中国启动另外三项关键性研究。”

近期业务亮点及临床发展动态:

BMS宣布mavacamten获FDA批准, 并公布更多III期临床试验积极结果

- 2022年4月, 联拓生物合作伙伴百时美施贵宝 (BMS) 在美国心脏病学会第71届科学年会上公布了两项mavacamten的临床试验数据结果。其中, EXPLORER-LTE临床试验的数据结果显示, 服用mavacamten的梗阻性肥厚型心肌病患者在第48和84周, 其心血管情况显示出具有临床意义的持续改善。VALOR-HCM III期临床试验的数据结果显示, 对于有显著症状且符合室间隔减容术指征的梗阻性肥厚型心肌病患者, 在经mavacamten治疗后对室间隔减容术的需求显著降低。
- 2022年4月, BMS宣布美国食品药品监督管理局批准mavacamten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成人患者, 以改善其功能和症状。

继续推进Mavacamten在中国的开发

- 2022年1月, 联拓生物启动了mavacamten在用于治疗中国有症状的梗阻性肥厚型心肌病患者的III期临床试验EXPLORER-CN。目前患者招募正在进行。
- 2022年2月, 中国国家药品监督管理局药品审评中心授予mavacamten“突破性治疗药物”认证, 用于治疗梗阻性肥厚型心肌病。
- 2022年5月, 联拓生物宣布mavacamten在中国健康志愿者中的I期药代动力学研究的顶线结果。在中国健康成人受试者中, 单次口服mavacamten并未显现出新的安全性信号。此次研究数据显示出良好的药代动力学特征、安全性和耐受性, 与联拓生物合作伙伴百时美施贵宝旗下全资子公司MyoKardia在美国健康志愿者中进行的mavacamten I期药代动力学研究结果相当。

TP-03在Tarsus开展的第二项美国关键试验中达到了所有主要和次要终点

- 2022年5月, Tarsus宣布TP-03在治疗蠕形螨睑缘炎患者的III期临床试验Saturn-2中获得积极顶线数据。该临床试验达到了所有主要和次要终点并显示出良好的耐受性。
- 基于这些数据, Tarsus宣布将于2022年下半年向美国食品药品监督管理局递交新药上市申请 (NDA)。

合作伙伴Reviral与辉瑞公司达成最终收购协议

- 2022年4月, 辉瑞公司与ReViral达成最终协议, 辉瑞将收购ReViral及其包括sisunatovir在内的呼吸道合胞病毒治疗候选药物。

成立科学顾问委员会

- 2022年4月, 联拓生物成立了科学顾问委员会 (Scientific Advisory Board, SAB), 委员会成员由全球药物开发领域知名行业领袖组成, 并同时担任公司的战略顾问。

董事会成员任命

- 2022年4月, 联拓生物任命陈维维女士担任公司董事会成员。陈维维女士拥有超过17年在多家消费零售及医疗健康企业任职首席财务官的深厚经验。

为实现预期里程碑, 业务运营已做好应对准备

- 目前现金流情况预计可维持到2024年中期的营业需求。

2022年预计关键里程碑事件:

Mavacamten

- Mavacamten用于治疗中国有症状的梗阻性肥厚型心肌病患者的III期临床试验EXPLORER-CN正在进行招募。联拓生物预计于2022年下半年完成招募。

TP-03

- 联拓生物将如期按计划于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, 以支持其在中国的注册审批。

NBTXR3

- 联拓生物预计于2022年下半年在Nanobiotix正在开展的 NANORAY-312全球关键性III期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。

英菲格拉替尼

- 联拓生物针对英菲格拉替尼的IIa 临床试验正在进行招募, 该试验目标群体包括伴有成纤维细胞生长因子受体-2(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QED正在开展的英菲格拉替尼全球关键性III期试验PROOF-301中开始对中国患者进行给药, 用于一线治疗伴有FGFR2基因融合或重排的胆管癌患者。

2022年第一季度财务业绩:

研发费用

2022年第一季度研发费用为1,230万美元, 2021年第一季度研发费用为5,340万美元。研发费用相较于去年的降低主要来自于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年第一季度一般及行政管理费用为1,610万美元, 2021年第一季度为710万美元。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年第一季度净亏损为2,770万美元, 2021年第一季度为净亏损6,160万美元。

现金储备

截至2022年3月31日, 现金、现金等价物、有价证券及受限资金为3.891亿美元, 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储备将足以维持公司至2024年中期的营业需求。

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, 改变长期以来本地区缺少创新药物的状况。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”、“继续”、“期待”、“潜在”、“预测”、“目标”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: 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、向亚洲患者提供颠覆性药物的能力、新药引入许可机会的可用性, 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: +1 (646) 655-8390

媒体联系人:

Katherine Smith, CanaleComm

E: katherine.smith@canalecomm.com

T: +1 (619) 849-5378

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

	March 31, 2022	December 31, 2021
Assets		
Current assets:		
Cash and cash equivalents	\$ 139,857	\$ 228,182
Marketable securities	229,278	155,067
Related party receivable	2,062	—
Prepaid expenses and other current assets	8,973	10,354
Other receivable	5,966	6,044
Total current assets	386,136	399,647
Restricted cash, non-current	20,000	20,000
Property and equipment, net	2,923	1,882
Operating lease right-of-use assets	4,370	4,763
Other non-current assets	50	51
Total assets	\$ 413,479	\$ 426,343
Liabilities and Shareholders' Equity		
Current liabilities:		
Accounts payable	\$ 7,927	\$ 3,231
Accrued expenses	14,874	9,976
Current portion of operating lease liabilities	1,374	1,125
Other current liabilities	979	760
Total current liabilities	25,154	15,092
Operating lease liabilities	3,345	3,709
Other liabilities	207	206
Nonrefundable research deposit	20,000	20,000
Total liabilities	48,706	39,007
Commitments and contingencies (Note 8)		
Shareholders' equity (deficit):		
Ordinary shares, \$0.000017100448 par value. Authorized 2,923,900,005 shares as of March 31, 2022; 107,275,458 shares issued and outstanding at March 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	719,648	713,269
Accumulated other comprehensive (loss) income	(690)	526
Accumulated deficit	(387,961)	(360,235)
Total LianBio shareholders' equity	330,999	353,562
Non-controlling interest	33,774	33,774
Total shareholders' equity	364,773	387,336
Total liabilities and shareholders' equity	\$ 413,479	\$ 426,343

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

	Three Months Ended March 31, 2021	Three Months Ended March 31, 2022
Operating expenses:		
Research and development	\$ 12,329	\$ 53,353
General and administrative	16,088	7,146
Total operating expenses	28,417	60,499
Loss from operations	(28,417)	(60,499)
Other income (expense):		
Interest income	280	33

Other income (expense), net	417	(124)
Net loss before income taxes	(27,720)	(60,590)
Income taxes	6	975
Net loss	(27,726)	(61,565)
Other comprehensive (loss) income:		
Foreign currency translation (loss) income, net of tax	(393)	8
Unrealized loss on marketable securities, net of tax	(823)	—
Comprehensive loss	\$ (28,942)	\$ (61,557)
Net loss per share attributable to ordinary shareholders, basic and diluted	\$ (0.26)	\$ (3.01)
Weighted-average shares outstanding used in computing net loss per share attributable to ordinary shareholders, basic and diluted	107,275,458	20,477,338