



## 联拓生物宣布TP-03在用于治疗中国蠕形螨睑缘炎患者的III期注册临床试验LIBRA中完成首例患者给药

11月 1, 2022

- LIBRA 临床试验旨在支持TP-03在中国的注册审批
- 该临床试验顶线数据结果预计在2023年四季度出炉

上海和新泽西州普林斯顿, Nov. 02, 2022 (GLOBE NEWSWIRE) -- 联拓生物(纳斯达克: LIAN)是一家创新的生物医药企业, 致力于为中国和亚洲其他主要市场的广大患者带来突破性治疗药物。联拓生物今日宣布, TP-03在中国蠕形螨睑缘炎患者中开展的 III期临床试验LIBRA中已完成首例患者给药。

尽管蠕形螨睑缘炎是一种高发眼部疾病(该病仅在中国就有4300万患者), 但目前尚未有针对该疾病的疗法被美国食品药品监督管理局(FDA)或中国国家药品监督管理局(NMPA)批准, 联拓生物首席执行官王轶喆博士表示。“在美国开展的临床试验中, TP-03在疾病消除方面被证明具有显著的统计学意义, 且安全耐受。联拓生物致力于将这一首创药物快速引入中国, 以提升蠕形螨睑缘炎患者的标准治疗。我们很高兴也很期待能与国内领先的眼科中心合作开展LIBRA试验, 以支持TP-03在联拓授权区域内的注册审批。”

TP-03是一种新型研究性药物, 通过靶向和根除疾病根源 — 蠕形螨来治疗蠕形螨睑缘炎的症状。TP-03的活性成分, 洛替拉纳是一种特征明显的抗寄生虫剂, 通过选择性地抑制γ-氨基丁酸门控氯通道(GABA-Cl)来限制和根除蠕形螨。在美国已完成的两项评估TP-03的关键III期研究均达到了所有主要和次要终点, TP-03显示出对蠕形螨睑缘炎良好的治疗效果, 且安全耐受。目前, 联拓生物已获得Tarsus Pharmaceuticals公司的许可授权, 在中国大陆、香港、澳门和台湾地区对TP-03进行开发和商业化。

LIBRA是一项多中心、双盲、随机、安慰剂对照的III期注册临床研究, 旨在评估TP-03在中国蠕形螨睑缘炎患者中的安全性和有效性。LIBRA研究预计将入组162名患者。该研究的共同主要终点为第43天按袖套状分泌物等级评估的患者治愈率(每个眼睑0-2个袖套状分泌物)以及蠕虫根除率。该研究的次要终点包括第43天按袖套状分泌物及红斑等级评估的患者治愈率(每个眼睑0-2个袖套状分泌物、红斑等级为0级)。有关LIBRA研究的更多信息, 请访问<http://www.chinadrugtrials.org.cn/index.html>。

联拓生物预计将在2023年第四季度公布LIBRA临床试验的顶线数据结果。

### 关于蠕形螨睑缘炎

睑缘炎是一种常见眼部疾病, 以眼睑边缘发炎、发红和眼部刺激为特征。蠕形螨睑缘炎是由人类最常见的体外寄生虫 — 蠕形螨感染引起。约45%的睑缘炎是由蠕形螨所引起。对于蠕形螨睑缘炎, 目前尚无获得FDA或中国国家药品监督管理局批准的治疗方法。

### 关于TP-03

TP-03(0.25% 洛替拉纳滴眼液)是一种新型研究性药物, 通过靶向和根除疾病根源 — 蠕形螨感染来治疗蠕形螨睑缘炎的症状。洛替拉纳是一种特征明显的抗寄生虫剂, 通过选择性地抑制γ-氨基丁酸门控氯通道(GABA-Cl)来限制和根除蠕形螨。它具有高度亲脂性, 可促进蠕虫所在毛囊中油脂的吸收。TP-03已在美国完成了2项关键试验, 总计入组患者800多名。两个试验均达到了各自的主要和次要终点, 且结果具有统计学意义、无治疗相关的严重不良事件。两项试验均证明TP-03耐受性良好。在接受TP-03治疗的患者中, 最常见的发生率>2%的不良事件为滴注部位疼痛/灼伤/刺痛。所有不良事件均为轻度或中度。如获批, TP-03可为数百万蠕形螨睑缘炎患者带来新的治疗选择。目前评估TP-03治疗蠕形螨睑缘炎功能障碍的研究也在进行之中。

### 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[www.lianbio.com](http://www.lianbio.com)。

### 关于前瞻性陈述的的注意事项

本新闻稿中关于未来期望、计划和前景的陈述, 以及关于非历史事实的任何其他陈述, 可能构成前瞻性陈述。“估计”、“潜在”、“期待”、“可能”以及类似的表达都是为了识别前瞻性陈述, 尽管并不是所有的前瞻性陈述都包含这些识别词。本新闻稿中的前瞻性陈述包括但不限于TP-03治愈蠕形螨睑缘炎的潜力、联拓生物对TP-03进行开发并将其带给中国患者的能力的计划和预期、联拓生物与国内领先的眼科中心合作开展LIBRA试验的计划、TP-03用以支持联拓生物授权区域内的注册审批的潜力、联拓生物公布TP-03的LIBRA III期临床试验顶线数据时间的计划和预期、TP-03成为蠕形螨睑缘炎标准治疗的潜力。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。

### 投资者联系人:

Elizabeth Anderson, VP Communications and Investor Relations

E: [elizabeth.anderson@lianbio.com](mailto:elizabeth.anderson@lianbio.com)

T: +1 646 655 8390

**媒体联系人:**

**Katherine Smith, CanaleComm**

E: [katherine.smith@canalecomm.com](mailto:katherine.smith@canalecomm.com)

T: +1 619 849 5378

**媒体联系人(中国):**

**Josh Xu, 公关传播总监**

E: [josh.xu@lianbio.com](mailto:josh.xu@lianbio.com)

T: +86 136 6140 8315