



联拓生物发布2022年第三季度财务业绩及公司近期经营动态

11月 10, 2022

- Mavacamten III期注册临床研究EXPLORER-CN已完成所有受试者入组, 相关试验数据预计将于2023年年中公布;
- Mavacamten 疾病认知及医患教育活动正在中国有条不紊地开展:mavacamten被纳入《中国肥厚型心肌病指南2022》、疾病教育项目启动、关键商业化领导成员陆续到岗;
- TP-03治疗蠕形螨睑缘炎的关键III期LIBRA研究已在中国启动;
- NBTXR3治疗头颈癌的关键III期NANORAY-312研究已在亚洲启动;
- 截至2022年第三季度末公司的现金储备为3.318亿美元, 可支持公司运营至2024年下半年;

上海和新泽西州普林斯顿, Nov. 11, 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, 于今日发布了公司截至2022年9月30日的第三季度财务业绩并宣布了公司的近期经营动态。

联拓生物首席执行官王轶喆博士表示:“联拓生物团队一直在推进公司临床开发战略的落地。从今年年初至今, 我们已经启动了三项关键研究, 均为已获临床验证的晚期项目。我们相信在多个管线产品开发工作上所取得的进展将使我们为中国患者带来创新药物的愿景成为可能, 预计我们将在2024年实现首个产品在中国上市。当前公司正在加大投入夯实团队和商业化能力的建设, 并与患者组织、医疗保健专业人士和监管机构建立了紧密合作。我们期望明年出炉的EXPLORER-CN III期研究顶线数据能顺利支持mavacamten在中国的注册审批。”

近期业务亮点及临床开发动态

在mavacamten III期临床注册研究EXPLORER-CN于2022年8月完成所有受试者入组后, 公司便启动了mavacamten 的上市及后续市场拓展准备工作。

- 2022年8月, 联拓生物向中华人民共和国香港特别行政区政府医务卫生局提交了mavacamten的新药上市申请(NDA), 用于治疗纽约心脏病协会心功能分级为II-III级的有症状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。
- 2022年9月, 联拓生物携手北京力生心血管健康基金会在中国发起了一项名为“从心悦”的肥厚型心肌病(HCM)疾病教育活动。“从心悦”是中国首个致力于提高HCM诊疗率以及帮助患者和医疗机构提升对HCM认知的公益疾病科普项目。
- 2022年9月, 在《中华心力衰竭和心肌病杂志》上发布的《中国肥厚型心肌病指南2022》将mavacamten列为Ib级推荐药物。
- 为支持mavacamten后期在中国的上市, 联拓生物已完成对关键领导岗位的招聘, 包括医学事务部、医学联络员团队的负责人, 以及主要地区的业务部门负责人。

NBTXR3治疗头颈癌的关键III期NANORAY-312研究已在亚洲启动

- 2022年9月, 联拓生物宣布开始在评估NBTXR3治疗头颈癌的全球III期NANORAY-312试验中对亚洲患者进行治疗。联拓生物计划将该试验的结果用于支持NBTXR3在联拓生物所获授权的中国和其它亚洲地区的注册审批。

TP-03治疗蠕形螨睑缘炎的关键III期LIBRA研究已在中国启动

- 2022年9月, 联拓生物的开发合作伙伴Tarsus向美国FDA递交了TP-03治疗蠕形螨睑缘炎的新药上市申请。该申请是基于TP-03的两项关键研究, 结果均显示了TP-03在疾病消除方面的疗效。FDA接受了该申请并设定处方药用户付费法案(PDUFA)的目标审评日期为2023年8月25日。
- 2022年11月, 联拓生物宣布启动了TP-03治疗蠕形螨睑缘炎的 III期LIBRA临床试验。联拓生物计划将LIBRA的试验结果用于支持TP-03在中国的注册审批。

BBP-398 SHP2抑制剂中国I期临床试验启动

- 2022年11月, 联拓生物宣布开始对BBP-398 I期单药剂量递增试验中的晚期实体瘤患者进行治疗。

公司良好的财务状况可支持其实现预期里程碑事件

- 公司当前的现金储备足以支持公司运营至2024年下半年。

2023年预期可达成的关键里程碑事件

Mavacamten

- 联拓生物预计将在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试验的顶线数据。

TP-03

- 联拓生物预计将在2023年第四季度公布III期LIBRA临床试验的顶线数据。

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。

BBP-398

- 联拓生物生物预计将于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年第三季度财务业绩

研发费用

公司2022年第三季度研发费用合计830万美元，2021年第三季度该费用为470万美元。截至2022年9月30日，全年前9个月的研究费用合计4920万美元，2021年前9个月的研究费用为1.51亿美元。研发费用相较于去年同期有所降低主要是因为2021年里程碑付款支出增加，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年第三季度一般及行政管理费用合计1630万美元，2021年第三季度该费用为890万美元。截至2022年9月30日，今年前9个月的一般及行政管理费用合计4690万美元，2021年前9个月为2250万美元。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年第三季度净亏损金额为2190万美元，去年同期净亏损金额为1310万美元。截至2022年9月30日，今年前9个月的净亏损金额为9200万美元，去年同期净亏损金额为1.75亿美元。

现金储备

截至2022年9月30日，公司拥有现金、现金等价物、有价证券及限制性现金3.318亿美元，截至2021年12月31日公司拥有现金储备4.032亿美元。联拓生物预计当期现金、现金等价物、有价证券及限制性现金将足以满足公司至2024年下半年的运营需求。

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、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。

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”、“期待”、“潜在”、“预测”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、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。

投资者联系人：

Elizabeth Anderson, 传播与投资者关系副总裁
E: elizabeth.anderson@lianbio.com
T: +1 646 655 8390

媒体联系人：

Katherine Smith, CanaleComm
E: katherine.smith@canalecomm.com
T: +1 619 849 5378

媒体联系人(中国)：

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

	September 30, 2022	December 31, 2021
Assets		
Current assets:		
Cash and cash equivalents	\$ 78,862	\$ 228,182
Marketable securities	232,866	155,067
Prepaid expenses and other current assets	5,117	10,354
Other receivable	7,393	6,044
Total current assets	324,238	399,647
Restricted cash, non-current	20,070	20,000
Property and equipment, net	3,135	1,882
Operating lease right-of-use assets	4,362	4,763
Other non-current assets	37	51
Total assets	<u>\$ 351,842</u>	<u>\$ 426,343</u>
Liabilities and Shareholders' Equity		
Current liabilities:		
Accounts payable	\$ 2,019	\$ 3,231
Accrued expenses	17,871	9,976
Current portion of operating lease liabilities	1,750	1,125
Other current liabilities	387	760
Total current liabilities	22,027	15,092
Operating lease liabilities	3,017	3,709
Other liabilities	200	206
Nonrefundable research deposit	20,000	20,000
Total liabilities	<u>\$ 45,244</u>	<u>\$ 39,007</u>
Commitments and contingencies (Note 8)		
Ordinary shares, \$0.000017100448 par value. Authorized 2,923,900,005 shares as of September 30, 2022; 108,353,831 shares issued and outstanding at September 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	728,915	713,269
Accumulated other comprehensive (loss) income	(3,844)	526
Accumulated deficit	(452,249)	(360,235)
Total LianBio shareholders' equity	272,824	353,562
Non-controlling interest	33,774	33,774
Total shareholders' equity	306,598	387,336
Total liabilities and shareholders' equity	<u>\$ 351,842</u>	<u>\$ 426,343</u>

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

	Three Months Ended September 30,		Nine Months Ended September 30,	
	2022	2021	2022	2021
Operating expenses:				
Research and development	\$ 8,258	\$ 4,655	49,178	\$ 151,038
General and administrative	16,291	8,889	46,930	22,496
Total operating expenses	24,549	13,544	96,108	173,534
Loss from operations	(24,549)	(13,544)	(96,108)	(173,534)
Other income (expense):				
Interest income, net	1,405	32	2,238	171

Other income (expense), net	<u>1,253</u>	<u>3</u>	<u>1,873</u>	<u>(189)</u>
Net loss before income taxes	(21,891)	(13,509)	(91,997)	(173,552)
Income taxes (benefit)	<u>6</u>	<u>(397)</u>	<u>17</u>	<u>1,553</u>
Net loss	(21,897)	(13,112)	(92,014)	(175,105)
Other comprehensive (loss) income:				
Foreign currency translation (loss) income, net of tax	(2,282)	(26)	(3,096)	104
Unrealized loss on marketable securities, net of tax	<u>(160)</u>	<u>—</u>	<u>(1,274)</u>	<u>—</u>
Comprehensive loss	\$ (24,339)	\$ (13,138)	\$ (96,384)	\$ (175,001)
Net loss per share attributable to ordinary shareholders, basic and diluted	\$ (0.20)	\$ (0.63)	\$ (0.85)	\$ (8.52)
Weighted-average shares outstanding used in computing net loss per share attributable to ordinary shareholders, basic and diluted	108,353,831	20,690,908	107,854,547	20,549,310