

베이진, 2024년 3분기 재무 결과 및 기업 업데이트 발표

- 분기별 총 매출 10억 달러, GAAP 손실 감소, 2분기 연속 비-GAAP 영업 이익 플러스를 기록하며 지속적인 재무 개선
- 기본 요법 브루킨사의 글로벌 매출 6억 9천만 달러를 통해 만성 림프구성 백혈병(CLL)의 프랜차이즈 리더십을 강화하고, 후기 단계의 혈액학 파이프라인을 위한 중추적인 프로그램을 빠르게 진행
- 이번 분기에 4가지 합성신약(NME)이 임상에 진입하면서 종양학 파이프라인을 확장했고(현재까지 8년). 연말까지 10가지 이상에 진입하겠다는 목표를 달성하기 위한 궤도에 있음을 재확인하였으며 사내의 혁신적인 "패스트 투 푸르프 업 컨셉(Fast to Proof of Concept)" 전략이 업계 최고의 실행 속도로 분자의 임상적 잠재력을 동시에 빠르게 탐색한다

캘리포니아주 샌머테이오--([BUSINESS WIRE](#))-- 글로벌 종양학 기업인 베이진(BeiGene, Ltd.)(NASDAQ: BGNE; HKEX: 06160; SSE: 688235)가 오늘 2024년 3분기 재무 결과 및 기업 업데이트를 발표했다.

"우리의 뛰어난 3분기 결과는 브루킨사(BRUKINSA)의 엄청난 출시 궤적뿐만 아니라 우리의 고유한 R&D 및 임상적 이점에 의해 주도되는 회사의 글로벌 종양학 리더십을 강조합니다"라고 베이진의 공동 창립자이자 회장 겸 CEO인 존 V. 오일러(John V. Oyler)가 말했다. "미국에서는 BTK 억제제 중 가장 광범위한 라벨을 가진 브루킨사가 현재 승인된 다른 모든 B 세포 악성 종양 외에도 일차 CLL 치료와 재발성/불응성(R/R) CLL 치료 모두에서 신규 환자가 시작하는 치료제 중 선두 주자입니다. 우리의 혈액학 프랜차이즈의 초석인 브루킨사는 단일 요법으로서, 그리고 당사의 후기 BCL2 억제제인 손로토클락스 및 BTK 분해제 BGB-16673 과의 동급 최고의 병용 제제의 중추로서 환자에게 엄청난 가능성을 보여줍니다. 고형 종양 분야에서, 우리는 전 세계 환자를 위해 우리의 PD-1 억제제인 테빔브라(TEVIMBRA)에 대한 접근성을 확대하고 있으며, 흥미로운 잠재적 암 치료제의 다작 파이프라인을 지원하기 위해 글로벌 상업적 역량을 구축하고 있습니다. 우리는 다중 특이적 항체, 단백질 분해제 및 항체-약물 접합체를 포함한 세 가지 시그니처 플랫폼 기술에서 유방암, 폐암 및 위장관암의 미래 프랜차이즈를 위한 기반을 마련하고 있습니다. 이러한 진전은 우리의 성과를 강조할 뿐만 아니라 전 세계 환자의 삶에 긍정적인 영향을 미치고 암과의 싸움에서 희망과 발전을 촉진하기 위한 우리의 헌신을 강조합니다."

2024년 3분기 재무사항 요약

(미화 천 달러 및 미감사)

9 월 30 일에 끝나는
3 개월

9 월 30 일에 끝나는 9 개월

| (단위: 천, 백분율 제외) | 2024 | 2023 | % 변동 | 2024 | 2023 | % 변동 |
|--------------------|------------|-----------|-------|------------|------------|-------|
| 순 제품 매출 | \$ 993447 | \$ 595290 | 67 % | \$ 2661511 | \$ 1559326 | 71 % |
| 협업을 통한 순 매출 | \$ 8152 | \$ 186018 | (96)% | \$ 20906 | \$ 265044 | (92)% |
| 총 매출 | \$ 1001599 | \$ 781308 | 28 % | \$ 2682417 | \$ 1824370 | 47 % |

GAAP

| | | | | | | |
|------------------|--------------|--------------|-------|--------------|--------------|-------|
| 영업손실 | \$ (120,265) | \$ (133,968) | (10)% | \$ (488,774) | \$ (823,941) | (41)% |
| 조정 영업 이익(손실)* | \$ 65,630 | \$ (16,339) | 502 % | \$ (33,247) | \$ (485,249) | (93)% |

* 비일반회계기준(GAAP) 재무 척도의 사용에 대한 설명은 이 보도 자료 뒷부분의 "비-GAAP 재무 척도의 사용" 섹션을 참조하고, 각 비-GAAP 재무 척도를 가장 유사한 GAAP 척도로 조정하려면 이 보도 자료 끝에 있는 표를 참조하라.

핵심 사업 업데이트

브루킨사®(자누브루티닙)는 생체이용률, 반감기 및 선택성을 최적화하여 BTK 단백질의 완전하고 지속적인 억제제를 제공하도록 설계된 BTK의 경구용 소분자 억제제이다. 브루킨사는 승인된 다른 BTK 억제제와 비교하여 차별화된 약동학을 통해 여러 질병 관련 조직 내에서 악성 B 세포의 증식을 억제하는 것으로 입증되었다. 브루킨사는 전 세계적으로 BTK 억제제 중 가장 광범위한 라벨을 보유하고 있으며, 하루 1 회 또는 2 회 투여할 수 있는 유연성을 제공하는 유일한 BTK 억제제이다. 글로벌 브루킨사 임상 개발 프로그램에는 35 개 이상의 임상시험에 걸쳐 30 개 국가 및 지역에서 등록된 약 6,000 명의 환자가 포함된다. 브루킨사는 70 개 이상의 시장에서 승인되었으며 전 세계적으로 100,000 명 이상의 환자가 치료를 받았다.

- 브루킨사의 2024 년 3 분기 미국 매출은 총 5 억 4 백만 달러로 전년 동기 대비 87% 성장했으며, 전분기 대비 수요 증가의 60% 이상이 브루킨사가 CLL 신규 환자가 시작하는 제제에서 점유율을 계속 높임에 따라 CLL에서의 사용 확대에서 비롯되었다. 브루킨사의 유럽 내 매출은 2024 년 3 분기에 총 9,700 만 달러로 독일, 이탈리아, 스페인, 프랑스, 영국을 포함한 모든 주요 시장에서 시장 점유율이 증가한 덕분에 217% 성장했다.
- 제 3 상 SEQUOIA 시험의 코호트 1 의 5 년 추적 결과에 따르면 치료 경험 이 없는(TN) CLL 또는 소림프구성 림프종(SLL) 환자에서 브루킨사를 사용한 지속적인 무진행 생존(PFS) 이점(54 개월 PFS 비율 80%)이 나타났으며, 새로운 안전 신호는 관찰되지 않았고, 자세한 데이터는 연례 미국혈액학회(ASH) 2024 컨퍼런스에서 발표될 예정이고,

- TN CLL 에 대한 BOVen(자누브루티닙, 오비누투주맙, 베네토클락스) 시험의 5년 추적관찰 데이터에 따르면 말초 혈액(96%) 및 골수(92%)에서 빈번한 측정불가능한 최소 잔류 질환(unmeasurable Minimal Residual Disease, uMRD)을 보여주며 uMRD는 중앙값 MRD 무함유 생존 기간 34개월로 지속되었으며, 자세한 데이터는 ASH 2024 컨퍼런스에서 발표될 예정이다.

테빔브라®(티스렐리주맙)는 PD-1에 대한 높은 친화력과 결합 특이성을 가진 독특하게 설계된 인간화 면역글로블린 G4(IgG4) 항 세포예정사 단백질 1(PD-1) 단클론 항체이다. 테빔브라는 대식세포의 Fc-감마(Fcγ) 수용체에 대한 결합을 최소화하도록 설계되어 신체의 면역 세포가 종양을 감지하고 싸우는 데 도움을 준다. 테빔브라는 베이진의 고품종양 포트폴리오의 기본 자산이며 여러 종양 유형 및 질병 환경에서 잠재력을 보여주었다. 글로벌 테빔브라 임상 개발 프로그램에는 20건의 등록 가능 임상시험을 포함한 66건의 임상시험에 걸쳐 34개 국가 및 지역에서 등록된 약 14,000명의 환자가 포함된다. 테빔브라는 42개 국가 및 지역에서 승인되었으며 전 세계적으로 130만 명 이상의 환자가 치료를 받았다.

- 티스렐리주맙의 2024년 3분기 매출은 총 1억 6300만 달러로 전년 동기 대비 13% 성장했고,
- 2차 식도편평세포암(ESCC)에 대해 미국에서, 2차 ESCC와 1차 및 2차 비소세포폐암(NSCLC)에 대한 최초의 유럽 국가들에서 시판을 발표했고,
- 진행성/전이성 위 또는 위식도 접합부 암 및 ESCC에 대한 1차 치료제로 유럽의약청(EMA) 산하 인체용 의약품위원회(Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP)로부터 긍정적인 의견을 받았고,
- 신보조/보조 NSCLC에 대한 중국 국가약품감독관리국(China National Medical Products Administration) 승인을 받았고,
- 브라질(2차 NSCLC, 2차 ESCC), 싱가포르(1차 및 2차 NSCLC, 2차 ESCC), 태국(1차 및 2차 NSCLC, 1차 및 2차 ESCC, 1차 위암) 및 이스라엘(2차 ESCC)에서 신규 승인을 받아 글로벌 입지를 더욱 확대했다.

핵심적 파이프라인 중요사항

베이진의 포트폴리오 전략은 글로벌 임상 운영에 대한 속도 및 비용 이점("패스트 투 푸르프 업 컨셉(Fast to Proof of Concept)") 접근 방식을 통해 가능해진 초기 단계의 임상측 개념 증명 데이터를 신속하게 생성하는 것을 강조한다. 3,600명의 동료로 구성된 회사의 사내 임상 운영 팀은 5개 대륙에서 임상시험을 수행하며, 45개국 이상의 규제 기관 및 조사관과의 협력을 통해 엄격한 데이터 품질을 보장한다. 이 전략적 접근 방식은 가장 유망한 임상적으로 차별화된 후보 물질에 데이터가 엄격하게 관리된(data-gated) 투자를 신속하게 투입하고 다른 후보는 우선 순위를 낮춤으로써 자원을 극대화한다. 업계 최대 규모의 종양학 연구팀 중 하나를 보유한 베이진은 다중 특이적 항체, 키메라 분해 활성화 화합물(CDAC) 및 항체-약물 접합체(ADC)의 세 가지 플랫폼 기술을 포함하여 중개 소분자 및 생물학적 제제 발견에서 강점을 입증했다.

임상에 진입하는 NME 를 위해 베이진은 업계 최고의 전임상, 용량 증량 코호트 및 용량 증량에서 용량 확장으로의 전환과 관련된 시간표를 갖추고 있다. 대규모 내부 혁신으로 인한 회사의 속도 이점에 대한 두 가지 예:

- CDK4i 가 2023 년 12 월에 임상에 들어갔고, 100 명 이상의 환자가 있는 용량 증량 코호트의 경우 평균 6.4 주,
- B7H4 ADC 가 2024 년 4 월 임상에 들어갔고, 30 명의 환자가 등록된 용량 증량 코호트의 경우 평균 6.6 주.

혈액학

손로토클락스(BCL2 억제제)

- 현재까지 1,300 명 이상의 환자가 프로그램에 등록했다.
- 발덴스트롬 마크로글로불린혈증(WM)에 대한 글로벌 제 2 상 시험 및 TN CLL 에서 브루킨사와 병용하는 글로벌 제 3 상 CELESTIAL 시험에 등록이 지속되었고 2025 년 1 분기에 등록 완료 예정
- 2025 년 상반기에 R/R CLL 및 R/R 맨틀 세포 림프종(MCL)의 글로벌 제 3 상 프로그램에 첫 번째 시험대상자를 등록할 것으로 예상
- TN, CLL/SL 환자를 위해 브루킨사와 병용하는 ASH 2024 의 제 1 상 연구에서 예정된 구두 프레젠테이션을 발표하여 계속된 깊고 지속가능한 반응과 관리 가능한 내약성 강조

BGB-16673(BTK CDAC)

- 현재까지 350 명 이상의 환자가 프로그램에 등록했고 등록을 지속함으로써 잠재적으로 R/R CLL 에서 확장 코호트를 가능하게 함
- 2025 년 상반기에 R/R CLL 에서 제 3 상 임상시험 개시 예상, 그리고
- R/R CLL/SLL 에 대한 미국 FDA 패스트 트랙 지정 획득.

고형 종양

폐암

- BG-T187(EGFR x MET 삼중특이적 항체): 용량 증량 개시, 대규모 EGFR 돌연변이 NSCLC 모집단 및 대장암과 같은 기타 EGFR 또는 MET 기반 모집단을 다루기 위한 EGFR 및 MET 이중 표적화, 동급 최고의 기회를 추구하기 위해 최적의 MET 억제 활성을 가진 차별화된 MET 바이파라토픽(biparatopic) 설계,
- BGB-58067(MTA 협력 PRMT5 억제제): 2024 년 4 분기 임상 진입 예정; 모든 종양 유형의 약 15%에 존재하는 MTAP 결실 종양 세포를 선택적으로 죽인다.

1 세대 억제제에서 볼 수 있는 표적 혈액학적 독성을 피하도록 설계되었다. 높은 효능, 선택성 및 두뇌 침투성을 가진 동급 최고의 잠재력. 그리고

- BG-60366 (EGFR CDAC): 2024 년 4 분기 임상 진입 예정: EGFR 신호전달을 완전히 폐지하기 위한 차별화된 분해제 메커니즘; 오시머티닙에 민감하고 내성이 있는 EGFR 돌연변이에 걸쳐 매우 강력하다. 경구 및 일일 투여를 통한 강력한 전임상 효능 데이터

유방암과 부인암

- BGB-43395(CDK4 억제제): 예상 효능 용량 범위에서 단독 요법과 플베스트란트 및 레트로졸과의 및 병용에서 용량 증량 지속, 현재까지 100 명 이상의 환자가 등록되었다.
- BG-68501(CDK2 억제제) 및 BG-C9074(B7H4 ADC): 예상된 대로의 약동학과 함께 단독요법 용량 증량이 지속되고 용량 제한 독성이 관찰되지 않음, 그리고
- BGB-43395 의 인간 최초 제 1 상 용량 증량 연구의 전임상 특성 분석 및 데이터를 포함하여, 샌안토니오 유방암 심포지엄(San Antonio Breast Cancer Symposium, SABCs)에서 발표를 위해 4 개의 초록 승인.

위장관 암

- 3 분기에 클리닉에 진입한 NME 는 다음과 같다.
 - BGB-B2033(GPC3 x 4-1BB 이중특이성 항체): GPC3 고발현 종양에서 용량 증량 시작; 더 나은 수용체 클러스터링 및 T 세포 활성화를 위해 두 개의 4-1BB 분자로의 동시 결합을 통한 매우 강력한 4-1BB 작용제 항체로 인한 동급 최고의 잠재력,
 - BG-C477(CEA ADC): 여러 암 유형에서 고도로 발현된 종양 관련 항원, 차별화된 ADC 설계는 중간 내지 낮은 표적 발현을 가진 환자를 대상으로 하는 경우를 포함하여 광범위한 표적 지정을 가능하게 한다. 결장직장암과 위암 및 NSCLC 의 전임상 모델에서 강력한 항종양 활성, 그리고
 - BGB-B3227(MUC-1 x CD16A 이중특이적 항체): 폐암, 위장관 및 유방암을 포함한 MUC-1 고도 조절 종양에 대한 용량 확장 시작, 용해성 MUC-1 의 싱크 이펙트(sink effect)를 감소시키기 위해 SEA 영역을 표적으로 하는 분화된 MUC-1 항체, MUC-1 양성 종양에서 고도로 발현되는 NK 활성화 수용체인 CD16A 를 통해 작용하는 잠재적인 동급 최고 자연 살해(NK) 세포 작용제,
- 2024 년 4 분기에 임상에 진입할 예정인 NME:
 - BGB-53038(PanKRAS 억제제): 여러 종양 유형에서 KRAS 돌연변이에 대한 광범위한 활성으로 매우 강력하고 선택적이며 다른 RAS 단백질을 보존하여 독성을 제한한다.

- BG-C137(FGFR2b ADC): 상부 위장관 및 유방암에서 검증된 표적을 위한 잠재적인 동급 최고 ADC, 고발현 및 중간 발현 모델 모두에서 선도적인 단클론 항체 대비 잠재적인 우수한 유효성.

염증 및 면역학

BGB-45035(IRAK4 CDAC): 현재 SAD 및 MAD 코호트 모두에서 용량 증량 중이다. 완전한 표적 분해를 위해 IRAK4의 키나아제 및 스캐폴드 기능을 모두 표적으로 하는 강력하고 선택적인 분해제. 더 강력한 사이토카인 억제와 생체 내에서 우수한 유효성을 제공하는 깊고 빠른 분해.

기업 업데이트

매트 솔리스(Matt Shaulis)를 북미 총괄 관리자로, 샬리니 샤프(Shalini Sharp)를 이사회에 임명하여 글로벌 리더십 팀을 강화했다.

2024년 3분기 재무적 중요사항

2024년 9월 30일에 끝나는 3개월 동안의 매출은 2023년 같은 기간의 7억 8천 1백만 달러 대비 10억 달러였고, 이는 주로 미국과 유럽에서 브루킨사 제품 매출액이 각각 87%와 217% 성장한 데 힘입은 것이다. 2023년 3분기에 오시펠리맵과 테빔브라에 대한 글로벌 상업적 권리 전액을 재취득함에 따라 이전에 노바티스(Novartis)와의 협업에서 나온 잔여 이연 매출이 인식되었고, 이는 전년도 총 매출 중에서 1억 8천 3백만 달러를 기여하였다.

2024년 9월 30일에 끝나는 3개월 동안의 제품 매출은 9억 9천 3백만 달러로 2023년 같은 기간의 5억 9천 5백만 달러에 비해 67% 증가를 나타냈다. 제품 매출 증가는 주로 브루킨사의 매출 증가에 기인한다. 2024년 9월 30일에 종료된 3개월 동안, 미국은 전년 동기의 2억 7천만 달러 대비 5억 4백만 달러의 제품 매출을 기록하였다. 브루킨사의 매출 성장 외에도 암젠(Amgen)과 티스렐리주맵의 인라이선스 제품의 성장이 제품 매출에 긍정적인 영향을 미쳤다.

2024년 3분기 글로벌 제품 매출액의 매출총이익률은 GAAP 기준으로 전년 동기의 84%에 비해 83%였고 조정 기준으로는 전년 동기의 84%에 비해 85%였다. 전년 동기 대비 GAAP의 매출총이익률이 감소한 것은 티스렐리주맵의 보다 효율적이고 더 큰 규모의 생산 라인으로의 전환으로 인해 1,700만 달러의 감가상각비가 가속화된 결과이며, 이러한 전환과 관련하여 4분기에도 유사한 금액이 발생할 예정이다. 가속 감가상각을 포함하지 않는 조정된 매출총이익율은 주로 포트폴리오의 다른 제품에 비해 글로벌 브루킨사가 비례적으로 더 높은 매출액 믹스 때문에 증가했다.

영업 비용

다음 표는 각각 2024년 3분기와 2023년 3분기의 영업 비용을 요약한 것이다.

| (비감사, 천 단위, 백분율 제외) | GAAP | | | 비-GAAP | | |
|------------------------|--------------|--------------|---------|--------------|--------------|---------|
| | 2024년 3분기 | 2023년 3분기 | % 변동 | 2024년 3분기 | 2023년 3분기 | % 변동 |
| 연구 및 개발 | \$ 496,179 | \$ 453,259 | 9% | \$ 405,545 | \$ 396,146 | 2% |
| 판매, 일반 및 관리 | \$ 455,223 | \$ 365,708 | 24% | \$ 380,737 | \$ 308,493 | 23% |
| 총 영업 비용 | \$ 951,402 | \$ 818,967 | 16% | \$ 786,282 | \$ 704,639 | 12% |

다음 표는 각각 2024년과 2023년의 9월 30일에 끝나는 연누계 영업 비용을 요약한 것이다.

| (비감사, 천 단위, 백분율 제외) | GAAP | | | 비-GAAP | | |
|------------------------------|------------------|------------------|---------|------------------|------------------|---------|
| | 2024년 3분기 연누계 | 2023년 3분기 연누계 | % 변동 | 2024년 3분기 연누계 | 2023년 3분기 연누계 | % 변동 |
| 연구 및 개발 | \$ 1,411,283 | \$ 1,284,607 | 10% | \$ 1,193,494 | \$ 1,121,577 | 6% |
| 판매, 일반 및 관리 | \$ 1,326,379 | \$ 1,089,616 | 22% | \$ 1,116,805 | \$ 923,254 | 21% |
| 총 영업 비용 | \$ 2,737,662 | \$ 2,374,223 | 15% | \$ 2,310,299 | \$ 2,044,831 | 13% |

2024년 3분기 연구 및 개발(R&D) 비용은 GAAP 및 조정 기준 모두에서 전년 동기 대비 증가했는데, 이는 주로 전임상 프로그램을 임상으로, 초기 임상 프로그램을 후기 단계로 진행했기 때문이다. 2024년 3분기에 인허가 자산에 대한 진행 중인 R&D와 관련된 선불 수수료 및 일정별 지급금(milestone payments)은 총 5백만 달러였고, 이에 비해 전년 동기에는 1천 5백만 달러였다. 2024년 3분기 GAAP 연구 개발 비용에는 임상 생산을 더 크고 더 효율적인 생산 라인으로 이전하는 것과 관련된 가속 감가상각 비용 2,490만 달러가 포함되어 있으며, 4분기에 발생할 약 200만 달러가 남아 있다.

2024년 3분기 판매, 일반 및 관리(SG&A) 비용은 주로 미국과 유럽에서 브루킨사의 글로벌 시판을 지원하기 위한 지속적인 투자로 인해 GAAP 및 조정 기준 모두에서 전년 동기 대비 증가했다. 제품 매출액의 SG&A 비용 비율은 2024년 3분기에 46%였고, 이에 비해 전년 동기에는 61%였다.

2024년 3분기 GAAP 영업 이익(손실)은 주로 영업 레버리지 증가로 인해 전년 동기 대비 10% 감소했다. 조정 기준으로는 전년 동기 대비 8천 2백만 달러 증가한

6 천 6 백만 달러의 영업이익을 기록했다. 전년도 GAAP 및 조정된 영업 손실은 노바티스(Novartis) 협력 계약으로 인한 잔여 이연 수익의 인식으로 도움을 받았다.

2024 년 9 월 30 일 마감된 분기의 **GAAP 순손실**은 1 억 2 천 1 백만 달러였고, 전년 동기의 순이익 2 억 1 천 5 백만 달러와 비교된다. 전년도 순이익은 BMS 중재 합의와 관련된 3 억 6 천 3 백만 달러(세전 및 세후)의 영업 외 이익과 노바티스와의 협력 계약으로 인한 잔여 이연 수익의 인식으로 도움을 받았다. 이 기간의 순손실은 제품 매출 성장과 비용 관리가 영업 레버리지 증가를 주도하면서 계속해서 순차적으로 개선되었다.

2024 년 9 월 30 일로 종료된 분기의 경우, 전년 동기의 기본 보통주당 순이익 0.16 달러 및 기본 미국예탁주식(American Depositary Share, ADS)당 순이익 2.06 달러에 대해 기본 보통주당 순손실이 0.09 달러, ADS 당 순손실이 1.15 달러였다.

2024 년 9 월 30 일로 마감된 분기에 **영업팀이 제공한 현금**은 1 억 8 천 8 백만 달러로 전년 동기 대비 2 억 6 천 7 백만 달러 증가했다. 이 기간 영업현금흐름의 개선은 주로 비-GAAP 영업이익 개선과 운전자본 계절성으로 인한 해당 기간의 유리함에 의해 주도되었다.

베이진의 2024 년 3 분기 재무제표에 대한 자세한 내용에 대해서는 미국 증권거래위원회에 제출된 베이진의 2024 년 3 분기 분기 보고서 양식 10-Q 를 참조하면 된다.

베이진 소개

베이진은 전 세계 암 환자들에게 보다 저렴하고 접근성이 높은 혁신적인 치료제를 발견하고 개발하는 글로벌 종양학 기업이다. 폭넓은 포트폴리오를 갖추고 내부 역량과 협업을 통해 다양한 파이프라인의 새로운 치료제의 개발을 가속하고 있다. 베이진은 그 치료제가 필요한 훨씬 더 많은 환자들을 위해 의약품에 대한 접근성을 획기적으로 개선하기 위해 노력하고 있다. 거의 11,000 명의 동료로 구성된 글로벌 팀이 5 개 대륙에 걸쳐 성장하고 있다. 베이진에 대해 자세히 알아보려면 www.beigene.com 을 방문하고 [링크드인](#), [엑스](#)(이전에 트위터로 알려져 있음), [페이스북](#) 및 [인스타그램](#)에서 베이진을 팔로우하면 된다.

베이진은 회사 웹사이트의 투자자 섹션, 회사의 엑스(X) 계정 x.com/BeiGeneGlobal, 회사의 링크드인(LinkedIn) 계정 linkedin.com/company/BeiGene, 회사의 페이스북(Facebook) 계정 facebook.com/BeiGeneGlobal 및 회사의 인스타그램(Instagram) 계정 instagram.com/BeiGeneGlobal 을 이용하여 중요한 정보를 공개하고 규정 FD 에 따른 공시 의무를 준수하고자 한다. 따라서 투자자는 베이진의 보도 자료, SEC 서류, 공개 컨퍼런스 콜, 프레젠테이션 및 웹캐스트 외에도 베이진의 웹사이트, 엑스 계정, 링크드인 계정, 페이스북 계정 및 인스타그램 계정을 모니터링해야 한다.

전망적 진술

본 보도 자료는 전 세계 환자를 위한 테빔브라의 확장에 대한 진술, 베이진의 파이프라인의 미래와 성공, "베이진 소개"라는 제목 아래에 있는 베이진의 계획, 약속, 열망 및 목표 등을 포함하여 1995년 제정된 증권민사소송개혁법(Private Securities Litigation Reform Act of 1995) 및 기타 연방 증권법의 의미 내에서 전망적 진술을 포함하고 있다. 실제 결과는 다양한 요인의 결과로 인해 전망적 진술에 표시된 것과 실질적으로 달라질 수 있다. 이러한 요인에는 의약품 후보물질의 효능과 안전성을 입증하는 베이진의 능력, 추가적인 개발 또는 시판 승인을 뒷받침할 수 없는 의약품 후보물질의 임상적 결과, 임상시험의 개시, 시기 및 진행과 시판 승인에 영향을 미칠 수 있는 규제 기관의 조치, 승인을 받은 경우 시판 의약품 및 의약품 후보물질의 상업적 성공을 달성하는 베이진의 능력, 의약품 및 기술에 대한 지적 재산 보호를 획득하고 유지하는 베이진의 능력, 의약품 개발, 제조, 상업화 및 기타 서비스를 수행하기 위한 베이진의 제 3자 의존도, 규제 승인 획득 및 의약품의 상업화에 있어 베이진의 제한된 경험과 운영을 위한 추가 자금을 확보하고 의약품 후보의 개발을 완료하고 수익성을 달성 및 유지할 수 있는 베이진의 능력, 10-Q 양식에 있는 베이진의 가장 최근 분기 보고서의 '위험 요인(Risk Factors)'이라는 제목의 섹션에서 더욱 완전하에 논의된 그런 위험과 베이진이 이후에 미국 증권거래위원회에 제출하는 자료에서 다루는 잠재적 위험, 불확실성 및 기타 중요 요인에 대한 논의 등이 포함된다. 이 보도 자료에 제공된 모든 정보는 이 문서의 날짜를 기준으로 하며 베이진은 법률에서 요구하는 경우를 제외하고 그런 정보를 업데이트할 의무를 지지 않는다.

요약 연결재무제표(미국 GAAP)

(단위: 미화 천 달러, 미국 예탁 주식(ADS), 주당 및 ADS 데이터 기준은 제외)

| | 3개월(종료일) | | 9개월 종료 | |
|-------------|------------|------------|--------------|--------------|
| | 9월 30일 | | 9월 30일 | |
| | 2024 | 2023 | 2024 | 2023 |
| | (미감사) | | (미감사) | |
| 매출 | | | | |
| 순 제품 매출 | \$ 993,447 | \$ 595,290 | \$ 2,661,511 | \$ 1,559,326 |
| 협업 매출 | 8152 | 186,018 | 20,906 | 265,044 |
| 총 매출 | 1001599 | 781,308 | 2,682,417 | 1,824,370 |
| 매출원가 - 제품 | 170462 | 96,309 | 433,529 | 274,088 |
| 매출총이익 | 831137 | 684,999 | 2,248,888 | 1,550,282 |
| 영업 비용: | | | | |
| 연구 및 개발 | 496179 | 453,259 | 1,411,283 | 1,284,607 |
| 판매, 일반 및 관리 | 455223 | 365,708 | 1,326,379 | 1,089,616 |

| | | | | |
|---------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| 총 영업 비용 | 951402 | 818,967 | 2,737,662 | 2,374,223 |
| 영업 손실 | (120,265) | (133,968) | (488,774) | (823,941) |
| 순 이자 수입 | 10643 | 26,649 | 40,028 | 57,735 |
| 순 기타 수입 | 11318 | 336,657 | 1,096 | 291,142 |
| 법인세비용차감전 (순실) 이익 | (98,304) | 229338 | (447,650) | (475,064) |
| 소득세 비용 | 23046 | 13,925 | 45,255 | 39,091 |
| 순(손실)이익 | (121,350) | 215413 | (492,905) | (514,155) |

주당 (손실) 순이익

| | | | | |
|--------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| 기본 | (0.09) | 0.16 | (0.36) | (0.38) |
| 희석 | (0.09) | 0.15 | (0.36) | (0.38) |
| 가중 평균 발행 주식수—기본 | 1,376,751.8 73 | 1,360,716.2 79 | 1,361,216.7 63 | 1,358,392.4 70 |
| 가중 평균 발행 주식수—희석 | 1,376,751.8 73 | 1,390,331.8 33 | 1,361,216.7 63 | 1,358,392.4 70 |

미국예탁주식당("ADS") (손실) 순이익

| | | | | |
|-------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 기본 | (1.15) | 2.06 | (4.71) | (4.92) |
| 희석 | (1.15) | 2.01 | (4.71) | (4.92) |
| 가중평균 발행 ADS-기본 | 105,903.99 0 | 104,670.48 3 | 104,708.98 2 | 104,491.72 8 |
| 가중평균 발행 ADS-희석 | 105,903.99 0 | 106,948.60 3 | 104,708.98 2 | 104,491.72 8 |

선별 미감사 요약 연결 대차 대조표 데이터(미국 GAAP)

(단위: 미화 천 달러)

기준일

| | | |
|--|----------|------------|
| | 9 월 30 일 | 12 월 31 일, |
| | 2024 | 2023 |
| | (미감사) | (기감사) |

자산:

| | | |
|---------------------|-------------|-------------|
| 현금, 현금성 자산 및 제한된 현금 | \$2,713,428 | \$3,185,984 |
| 순 미수금 | 569047 | 358,027 |
| 재고자산 | 431676 | 416,122 |
| 순 자산, 플랜트 및 장비 | 1562965 | 1,324,154 |
| 총 자산 | 5830860 | 5,805,275 |

부채 및 자본:

| | | |
|-----------------|-------------|-------------|
| 미지급금 | 307532 | 315,111 |
| 발생 비용 및 기타 미지급금 | 717343 | 693,731 |
| R&D 비용 주당 부채 | 187052 | 238,666 |
| 부채 | 1051316 | 885,984 |
| 총 부채 | 2394787 | 2,267,948 |
| 총 자본 | \$3,436,073 | \$3,537,327 |

선별 미감사 요약 연결 현금흐름표(미국 GAAP)

(단위: 미화 천 달러)

3 개월(종료일)

9 월 30 일

2024 2023

(미감사)

| | | |
|------------------------------|-------------|-------------|
| 기간 시작 시 현금, 현금성 자산 및 제한된 현금 | \$2,617,931 | \$3,421,574 |
| 영업활동에 의해 제공된(에 사용된) 순현금 | 188369 | (78,150) |
| 투자활동에 사용된 순현금 | (133,882) | (186,275) |
| 재무활동에 의해 제공된(에 사용된) 순현금 | 12662 | (76,782) |
| 환율 변동의 순효과 | 28348 | 525 |
| 현금, 현금성 자산 및 제한된 현금의 순증가(감소) | 95497 | (340,682) |
| 기간말의 현금, 현금성 자산 및 제한된 현금 | \$2,713,428 | \$3,080,892 |

비-GAAP 재무 척도의 사용에 관한 참고 사항

베이진은 조정된 영업비용(Adjusted Operating Expenses) 및 조정된 영업손실(Adjusted Operating Loss) 및 기타 특정 비-GAAP 손익계산서(non-GAAP income statement) 항목을 포함한 특정 비-GAAP 재무 척도를 제공하며, 그 각 항목에는 GAAP 수치에 대한 조정이 포함된다. 이러한 비-GAAP 재무 척도는 베이진의 운영 성과에 대한 추가 정보를 제공하기 위한 것이다. 베이진의 GAAP 수치 조정에는 주식 기반 보상, 유형자산 상각 및 무형자산 상각과 같은 해당되는 대로 비현금 항목이 제외된다. 특정 기타 특별 항목 또는 실질적 사건도 발생한 기간 내에 그 규모가 중요한 경우 주기적으로 비-GAAP 조정에 포함될 수 있다. 베이진은 비-GAAP 재무 척도에서 제외되는 비용의 결정과 그런 척도의 사용과 관련된 프로토콜, 통제 및 승인을 안내하는 확립된 비-GAAP 정책을 유지한다. 베이진은 이러한 비-GAAP 재무 척도가 GAAP 수치와 함께 고려될 때 베이진의 운영 성과에 대한 전반적인 이해를 높일 수 있다고 믿는다. 비-GAAP 재무 척도는 투자자들에게 회사의 과거 및 예상 재무 결과 및 추세에 대한 보다 완전한 이해를 제공할 의도로, 또한 기간 간에 그리고 예측된 정보와

관련하여 비교를 용이하게 하기 위해 포함되어 있다. 또한 이러한 비-GAAP 재무 척도는 베이진의 경영진이 계획 및 예측 목적과 회사의 성과를 측정하기 위해 사용하는 지표 중 하나이다. 이러한 비-GAAP 재무 척도들은 GAAP에 따라 계산된 재무 척도들을 대체하거나 그 척도보다 우월한 것이 아니라 추가로 고려되어야 한다. 회사가 사용하는 비-GAAP 재무 척도들은 다른 회사가 사용하는 비-GAAP 재무 척도와 다르게 계산될 수 있으며, 따라서 비-GAAP 재무 척도에 비교할 수 없다.

선택된 GAAP 척도를 비-GAAP 척도로 조정

(단위: 미화 천 달러)

(미감사)

| | 3개월(종료일) | | 9개월 종료 | |
|------------------------|------------|------------|--------------|--------------|
| | 2024 | 2023 | 2024 | 2023 |
| GAAP의 조정된 | | | | |
| 매출원가로의 조정 - 제품: | | | | |
| GAAP 매출원가 - 제품 | \$ 170,462 | \$ 96,309 | \$ 433,529 | \$ 274,088 |
| 차감: 유형자산 감가상각 | 19,589 | 2,320 | 24,618 | 6,680 |
| 차감: 무형자산 감가상각 | 1,186 | 981 | 3,546 | 2,620 |
| 조정된 매출원가 - 제품 | \$ 149,687 | \$ 93,008 | \$ 405,365 | \$ 264,788 |
| 조정된 연구 및 개발로의 | | | | |
| GAAP 조정: | | | | |
| GAAP 연구 및 개발 | \$ 496,179 | \$ 453,259 | \$ 1,411,283 | \$ 1,284,607 |
| 차감: 주식 기반 보상 비용 | 47,670 | 44,150 | 141,121 | 124,126 |
| 차감: 유형자산 감가상각 | 42,964 | 12,963 | 76,668 | 38,904 |
| 조정된 연구 및 개발 | \$ 405,545 | \$ 396,146 | \$ 1,193,494 | \$ 1,121,577 |
| 조정된 판매, 일반 및 | | | | |
| 관리로의 GAAP 조정: | | | | |
| GAAP 판매, 일반 및 관리 | \$ 455,223 | \$ 365,708 | \$ 1,326,379 | \$ 1,089,616 |
| 차감: 주식 기반 보상 비용 | 66,933 | 51,969 | 192,890 | 150,710 |
| 차감: 유형자산 감가상각 | 7,475 | 3,959 | 16,606 | 13,990 |
| 차감: 무형자산 감가상각 | 78 | 1,287 | 78 | 1,662 |
| 조정된 판매, 일반 및 관리 | \$ 380,737 | \$ 308,493 | \$ 1,116,805 | \$ 923,254 |

조정된 영업 비용으로의 GAAP 조정

| | | | | |
|-----------------|------------|------------|-------------|-------------|
| GAAP 영업 비용 | \$ 951,402 | \$ 818,967 | \$2,737,662 | \$2,374,223 |
| 차감: 주식 기반 보상 비용 | 114,603 | 96,119 | 334,011 | 274,836 |
| 차감: 유형자산 감가상각 | 50,439 | 16,922 | 93,274 | 52,894 |
| 차감: 무형자산 감가상각 | 78 | 1,287 | 78 | 1,662 |
| 조정된 영업 비용 | \$ 786,282 | \$ 704,639 | \$2,310,299 | \$2,044,831 |

조정된 영업 이익(손실)(으)로의 GAAP 조정:

| | | | | |
|-----------------|-------------|-------------|--------------|--------------|
| GAAP 영업손실 | \$(120,265) | \$(133,968) | \$ (488,774) | \$ (823,941) |
| 부가: 주식 기반 보상 비용 | 114,603 | 96,119 | 334,011 | 274,836 |
| 부가: 유형자산 감가상각 | 70,028 | 19,242 | 117,892 | 59,574 |
| 부가: 무형자산 감가상각 | 1,264 | 2,268 | 3,624 | 4,282 |
| 조정 영업 이익(손실) | \$ 65,630 | \$ (16,339) | \$ (33,247) | \$ (485,249) |

이 보도자료는 해당 기업에서 원하는 언어로 작성한 원문을 한국어로 번역한 것이다. 그러므로 번역문의 정확한 사실 확인을 위해서는 원문 대조 절차를 거쳐야 한다. 처음 작성된 원문만이 공식적인 효력을 갖는 발표로 인정되며 모든 법적 책임은 원문에 한해 유효하다.

사진/멀티미디어 자료 : <https://www.businesswire.com/news/home/54150961/en>

연락처

베이진

투자자

라이자 힙스(Liza Heapes)

+1 857-302-5663

ir@beigene.com

미디어

카일 블랭켄십(Kyle Blankenship)

+1 667-351-5176

media@beigene.com

출처: 베이진