

베이진, 2024년 4분기 및 연간 재무 실적과 비즈니스 업데이트 발표

- 4분기 및 연간 글로벌 총매출 11억 달러, 38억 달러로 각각 78%, 55% 증가, GAAP 영업 손실 축소 및 연간 비GAAP 영업 이익 흑자 달성
- 4분기 및 연간 글로벌 브루킨사 매출 8억 2800만 달러, 26억 달러로 각각 100%, 105% 증가, BCL2 억제제 손로토클락스(sonrotoclax) 및 BTK CDAC BGB-16673 이 중추적 단계 프로그램으로 진전
- 4분기 및 연간 각각 6개와 13개의 신규 분자 신약(New Molecular Entities, NME) 임상 단계 진입, 2025년 상반기 혁신적인 고형 종양 프로그램에 대한 다수의 임상 데이터 공개 예상
- 2025년 연간 매출 가이드스 49억에서 53억 달러로, 2025년 GAAP 영업 이익 및 영업 현금 흐름 창출에 대한 긍정적 전망 재확인

샌마테오, 캘리포니아--(BUSINESS WIRE)-- 비원 메디신스(BeOne Medicines Ltd.)로 사명을 변경할 예정인 글로벌 종양학 기업 베이진(BeiGene, Ltd.)(나스닥: ONC, 홍콩증권거래소: 06160, 싱가포르증권거래소: 688235)이 2024년 4분기 및 연간 재무 실적과 기업 업데이트를 오늘 발표했다.

베이진의 공동 설립자이자 회장 겸 최고경영자인 존 V. 오일러(John V. Oyler)는 다음과 같이 말했다. "4분기 및 연간 실적은 브루킨사(BRUKINSA)의 지속적인 성공과 올해 다수의 임상 데이터 공개가 예상되는 종양학 분야에서 가장 많은 고형암 파이프라인을 개발함으로써 글로벌 종양학 강자로서 우리의 엄청난 성장을 입증했다. 브루킨사는 현재 미국 내 신규 CLL 환자 치료에서 명백한 선두주자이고, BTK 억제제 중 가장 광범위한 라벨을 보유하고 있으며, 혈액학 프랜차이즈의 초석과 같은 역할을 하면서, 후기 단계의 BCL2 억제제인 소로토클락스 및 잠재적 최초 BTK CDAC 등과 함께 백본으로서의 엄청난 잠재성을 보여주고 있다. 또한 다중 특이적 항체, 단백질 분해제, 항체-약물 접합체 플랫폼을 활용하여 유방암, 폐암, 위장암 분야에서 미래의 고형 종양 프랜차이즈를 구축해 나가고 있다. 2025년은 플러스 GAAP 영업 이익과 영업 현금 흐름 달성이 예상됨과 동시에 비원(BeOne)으로 사명을 변경하고 새로운 나스닥 티커인 ONC을 사용하게 되는 변곡점을 이룰 것이다."

2024년 4분기 및 연간 재무 스냅샷

(단위: 미화 천 달러, 미감사 기준)

	4분기			전체 연도		
	2024	2023	% 변화	2024	2023	% 변화
순 제품 매출	\$ 1,118,035	\$ 630,526	77 %	\$ 3,779,546	\$ 2,189,852	73 %

협업으로 인한 순매출	\$ 9,789	\$ 3,883	15 2 %	\$ 30,695	\$ 268,927	(8) 9 %
총매출	\$ 1,127,8 24	\$ 634,40 9	78 %	\$ 3,810,2 41	\$ 2,458,77 9	55 %
GAAP 영업 손실	\$ (79,425)	\$ (383,7 95)	(7) 9 %	\$ (568,19 9)	\$ (1,207,7 36)	(5) 3 %
조정된 영업 이익(손 실)*	\$ 78,603	\$ (267,2 24)	12 9 %	\$ 45,356	\$ (752,473)	10 6 %

* 비 GAAP 재무지표 사용에 대한 설명은 이 보도자료 뒷부분의 '비 GAAP 재무지표 사용에 관한 참고사항' 섹션을 참조하고, 각각의 비 GAAP 재무지표와 가장 비교 가능한 GAAP 재무지표의 조정은 이 보도자료 말미에 있는 표를 참조하십시오.

주요 비즈니스 업데이트

브루킨사(BRUKINSA®)(자누브루티닙(zanubrutinib))는 생체 이용률, 반감기 및 선택성을 최적화하여 BTK 단백질을 완전히 그리고 지속적으로 억제하도록 설계된 경구용 저분자 BTK 억제제이다. 다른 승인된 BTK 억제제와는 차별화된 약동학으로 브루킨사는 여러 질병 관련 조직에서 악성 B 세포의 증식을 억제하는 것으로 입증되었다. 브루킨사는 BTK 억제제 중 전 세계에서 가장 광범위한 적응증을 보유하고 있으며, 1 일 1 회 또는 2 회 투약의 유연성을 제공하는 유일한 BTK 억제제이다. 브루킨사 임상 개발 프로그램에는 현재까지 30 개 이상의 국가 및 지역에서 35 개 이상의 임상시험을 통해 약 7100 명의 환자가 등록되어 있다. 브루킨사는 70 개 이상의 시장에서 승인을 받았으며 전 세계적으로 18 만 명 이상의 환자가 치료를 받았다.

- 브루킨사의 미국 매출은 2024 년 4 분기와 연간 총 6 억 1600 만달러와 20 억달러로 전년 동기 대비 각각 97%, 106% 성장했으며, 전 분기 대비 수요 증가의 60% 이상은 브루킨사가 미국 내 만성 림프구성 백혈병(chronic lymphocytic leukemia, CLL) 및 기타 승인된 모든 적응증에 있어 신규 치료 시작 환자 수에서 선두주자로서 점유율을 지속적으로 확장함에 따라 CLL 치료에서 사용량 확대에서 발생한 것이다. 미국 내 브루킨사 매출은 독일, 이탈리아, 스페인, 프랑스, 영국 등 모든 주요 시장에서 시장 점유율 상승에 힘입어 2024 년 4 분기 및 연간 총 1 억 1300 만달러와 3 억 5900 만달러로 전년 동기 대비 각각 148%와 194% 성장했다.
- MSN 파마슈티컬스(MSN Pharmaceuticals, Inc.) 및 MSN 래버러토리스(MSN Laboratories Private Ltd.)와 특허 소송 합의 계약을 체결하여 MSN 에 미국에서 브루킨사의 제네릭 버전을 판매할 수 있는 권리를 부여했으나, 2037 년 6 월 15 일까지는 허용되지 않으며, 이러한 유형의 합의에 대한 관례적인 상황에 따라 합의가 가속되거나 연장될 수 있다.

테빔브라(TEVIMBRA®(티슬렐리주맙(tislelizumab))는 PD-1 에 대한 높은 친화력과 결합 특이성을 가진 독특하게 설계된 인간화 면역 글로불린 G4(IgG4) 항 프로그램 세포 사멸 단백질 1(anti-programmed cell death protein 1, PD-1) 단일클론항체로, 대식세포의 Fc-감마(Fcγ) 수용체와의 결합을 최소화하여 신체 면역 세포가 종양을 감지하고 싸우도록 보조하기 위해 설계된 제품이다. 테빔브라는 베이진의 고품종양 포트폴리오의 기본 자산으로, 여러 종양 유형과 질병 환경에서 잠재력을 보여주었다. 테빔브라 임상 개발 프로그램에는 현재까지 35 개 카운티 및 지역에서 70 개 시험에 걸쳐 약 1 만 4000 명의 환자가 등록되었으며, 이 가운데 21 건은 신약 승인 신청을 위한 연구(registration-enabling studies)이다. 테빔브라는 45 개 시장에서 승인되었으며, 전 세계적으로 130 만여 명의 환자가 치료를 받았다.

- 티슬리주맙의 2024 년 4 분기 및 연간 매출은 총 1 억 5400 만달러와 6 억 2100 만달러로 전년 동기 대비 각각 20%와 16% 성장했다.
- 종양이 PD-L1(≥1)을 발현하는 성인에서 절제 불가능 또는 전이성 HER2 음성 위/위식도 접합부 선암의 1 차 치료제로서, 백금 및 플루오로피리미딘 기반 화학요법과 병용 요법으로 미국 식품의약국(FDA) 승인을 획득했다.
- 식도 편평세포암 및 위 또는 위식도 접합부 선암의 1 차 치료제로 화학 요법과의 병용 요법으로 유럽위원회(EC)의 승인을 받았다.

주요 파이프라인 하이라이트

베이진의 포트폴리오 전략은 글로벌 개발 운영 방식에 대해 속도와 비용 면에서 유리한 ('빠른 개념 증명(Fast to Proof of Concept)') 접근 방식을 적용해 초기 단계의 임상 개념 증명 데이터를 신속하게 생성하는 데 중점을 두고 있다. 임상 운영 및 개발을 포함한 회사의 사내 글로벌 연구 개발팀은 약 3700 명의 직원으로 구성되며, 6 개 대륙에서 임상시험을 수행하고, 45 개국 이상의 규제 기관 및 연구자들과의 협업을 통해 엄격한 데이터 품질을 보장하기 위해 노력하고 있다. 이러한 전략적 접근 방식은 데이터를 사용하여 선별한 투자(data-gated investments)를 임상적으로 차별화된 가장 유망한 후보물질에 신속하게 집중시키고 다른 후보물질의 우선순위를 낮춤으로써 리소스 활용을 극대화한다. 업계 최대 규모의 종양학 연구팀을 보유한 베이진은 다중 특이적 항체, 키메라 분해 활성화 화합물(CDAC), 항체-약물 결합체(ADC) 등 3 가지 플랫폼 기술을 포함하여 중개용 저분자 및 생물학적제제 발견에 강점을 보여 왔다.

혈액학

브루킨사

- 미국혈액학회(ASH) 연례회의에서 SEQUOIA 연구의 5 년 추적 관찰 결과를 발표했다. 코로나 19 의 영향에 따라 조정된 연구 결과는 브루킨사 치료가 벤다무스틴-리툭시맙(bendamustine-rituximab) 대비 치료 경험이 없는(TN) CLL 환자에서 질병 진행 또는 사망 위험을 75% 감소시킴을 입증했다.
- 2025 년 하반기에 브루킨사 정제 제형의 FDA 및 EC 승인이 예상된다.

- 2025년 하반기에 TN 맨틀세포 림프종(MCL)에 대한 3상 MANGROVE 임상시험의 무진행 생존율 중간 분석이 예상된다.
- 2025년 하반기에 임상 3상 MAHOGANY 연구의 재발성/불응성(R/R) 여포성 림프종 부분에 대한 등록이 완료될 것으로 예상된다.

손로토클락스(Sonrotoclax)(BCL2 억제제)

- R/R CLL 및 R/R MCL 2상 임상시험에서 임상 데이터 공개를 계획하고 있으며 2025년 하반기에 승인 신청이 가속화될 가능성이 있다.
- ASH에서는 1.5년의 추적관찰 중앙값에서 브루킨사와 병용한 TN CLL 환자의 질병이 진행되지 않았음을 입증하는 임상 1/1b 상 연구의 320mg 확장 코호트 데이터가 발표되었다.
- 현재까지 1800여 명의 환자가 프로그램에 등록했다.
- 만성 림프구성 백혈병 환자를 대상으로 한 임상 3상 CELESTIAL 연구 등록을 완료했다.
- 2025년 상반기에 R/R CLL 및 R/R MCL에 대한 글로벌 3상 임상시험에 첫 번째 피험자 등록이 예상된다.
- 왈덴스트룬 거대글로불린혈증(Waldenström's macroglobulinemia)에 대한 글로벌 2상 임상시험 등록이 계속 진행 중이다.

BGB-16673 (BTK CDAC)

- 2026년 데이터 공개가 예상되는 R/R CLL 2상 임상연구에 등록할 수 있는 잠재적 등록자를 계속 모집하고 있다.
- 현재까지 프로그램 전체에 걸쳐 500명 이상의 환자가 등록했다.
- 2025년 상반기에 의사의 선택에 따라 R/R CLL에 대한 3상 임상시험 개시가 예상된다.
- 2025년 하반기에 비공유 결합(noncovalent) BTK 억제제인 피르토브루티닙(pirtobrutinib)에 대한 R/R CLL 대상 3상 일대일 임상시험을 시작할 예정이다.

고형 종양

2025년 상반기에는 BGB-43395(CDK4 억제제), BG-68501(CDK2 억제제), BG-C9074(B7H4 ADC)에 대한 임상 데이터 공개, 2025년 하반기에는 BG-60366(EGFR CDAC), BGB-53038(panKRAS 억제제), BG-C137(FGFR2b ADC), BGB-C354(B7H3 ADC), BG-C477(CEA ADC) 내부 개념 증명 데이터 공개를 예상하고 있다.

폐암

- 타를라타맙(Tarlatamab)(AMG757, DLL3xCD3 BiTE): 2025년 상반기에 소세포폐암 2차 치료제에 대한 3상 연구 임상 데이터 공개가 예상된다.
- Advan-TIG-302(TIGIT 항체): 2025년 하반기에 PD(L)1 양성 비소세포폐암 1차 치료제에 대한 3상 임상시험의 중간 임상 데이터 공개가 예상된다.

- BG-60366(EGFR CDAC): 2024년 4분기에 임상에 진입했다. 차별화된 저해제 메커니즘으로 EGFR 신호를 완전히 제거한다. 오시메르티닙(osimertinib) 민감성 및 내성 EGFR 변이에서 높은 효능을 나타냈다. 경구 및 매일 투여를 통한 강력한 전임상 효능 데이터가 나왔다.
- BG-89894(MAT2A 억제제): 2024년 4분기 용량 증량을 시작했다. 우수한 효능과 뇌 침투력을 갖춘 잠재적 혁신신약의 특성을 지닌다. 전임상 모델에서 PRMT5i와 MAT2Ai 간의 강력한 시너지 효과가 나타난다.
- BGB-58067(MTA-상호작용 PRMT5 억제제): 2025년 1월 초 임상에 진입했고, 높은 효능, 선택성, 뇌 투과성을 갖춘 잠재적 혁신신약이다.
- BG-T187(EGFR x MET 삼중특이항체): 2024년 4분기 용량 증량을 개시했다. 동급 최고의 기회를 추구하기 위해 최적의 MET 억제 활성으로 차별화된 MET 이중항체를 설계했다.

유방암 및 부인과 암

- BGB-43395(CDK4 억제제): 단독요법 및 풀베스트란트 및 레트로졸과(fulvestrant and letrozole)의 병용요법에서 예상 유효 용량 범위 내 용량 증량을 지속했다. 현재까지 180여 명의 환자가 등록했고, 2025년 상반기 개념 증명이 예상된다. 내분비 요법과 병용한 HR+/HER2- 전이성 유방암 2차 치료제로 3상 시험에 대한 계획이 진행 중이다.
- BG-68501(CDK2 억제제) 및 BG-C9074(B7H4 ADC): 지속적인 단독요법의 용량 확대가 이루어지고 있으며, 현재까지 각각 50명 이상의 환자 및 70명 이상의 환자가 등록했다.

위장관 암

- 자니다타맙(Zanidatamab)(HER2 이중특이항체)과 티셀리주맙(tislelizumab) 및 화학요법 병용: 2025년 하반기 HER2 양성 위식도 선암 1차 치료에 대한 3상 임상시험에서 1차 PFS 데이터 공개가 있을 예정이다.
- 2024년 4분기 임상 진입 NME:
 - BGB-53038(panKRAS 억제제): 여러 종양 유형에서 KRAS 돌연변이에 대한 광범위한 활성을 가진 매우 강력하고 선택적인 약물이다. 다른 RAS 단백질을 보호하여 독성을 제한한다. 암의 19%에서 KRAS 돌연변이가 존재한다.
 - BG-C137(FGFR2b ADC): 상부 위장관암 및 유방암에서 검증된 표적에 대한 잠재적 혁신신약 ADC이다. 높은 발현 및 중간 발현 모델 모두에서 주요 단일 클론 항체에 비해 우수한 효능을 나타낼 잠재력이 있다.

염증 및 면역학

BGB-45035(IRAK4 CDAC): 현재 130명 이상의 피험자가 등록된 SAD 및 MAD 코호트에서 용량 증량이 진행 중이다. 완전한 표적 분해를 위해 IRAK4의 키나아제(kinase) 및 스캐폴드 기능을 모두 표적으로 하는 강력하고 선택적인 분해제로 2025년 2상 연구가 계획되어 있고, 2025년 하반기 조직 IRAK4 분해 개념 증명이 진행될 예정이다.

기업 업데이트

- 회사명을 비원 메디신즈(BeOne Medicines)로 변경할 의향을 발표했고, 주주 승인을 기다리는 중이다. 새로운 사명은 글로벌 커뮤니티와 협력하여 가능한 한 많은 환자에게 도움을 주고 암 퇴치를 위한 혁신적인 의약품 개발하겠다는 회사의 의지를 반영한다.
- SYH2039(BG-89894)에 대한 글로벌 라이선스 계약을 CSPC 중치제약기술 (스자좡) 주식회사(CSPC Zhongqi Pharmaceutical Technology (Shijiazhuang) Co., Ltd.)와 체결했다고 발표했다. SYH2039(BG-89894)는 고형 종양에 대해 단독요법 및 BGB-58067(MTA-상호작용 PRMT5 억제제)과 병용요법으로 연구 중인 새로운 MAT2A 억제제이다.
- 회사의 나스닥 주식 티커를 'BGNE'에서 'ONC'로 변경했다.
- 2024년 12월 16일 투자자 웨비나를 개최하여 ASH 2024 및 2024년 샌안토니오 유방암 심포지엄(2024 San Antonio Breast Cancer Symposium)에서 혈액학 프랜차이즈의 주요 데이터를 강조하고, 2025년 1월 13일에 열린 2025 JP 모건 헬스케어 컨퍼런스(2025 J.P. Morgan Healthcare Conference)에서 발표했다. 다시보기 및 자료는 회사 웹사이트의 [투자자 이벤트 및 프레젠테이션](#) 섹션에서 확인할 수 있다.

2024년 4분기 및 연간 재무 하이라이트

매출의 경우, 2024년 4분기 및 연간 매출은 각각 11억 달러와 38억 달러로, 미국과 유럽에서의 브루킨사 제품 매출 성장에 힘입어 전년 동기 6억 3400만 달러와 25억 달러에 비해 크게 증가했다.

제품 매출은 2024년 4분기 및 연간 각각 11억 달러와 38억 달러로, 전년 동기 6억 3100만 달러와 22억 달러에 비해 크게 증가했다. 제품 매출의 증가는 주로 브루킨사의 매출 증가에 기인한다. 2024년 4분기 및 연간 기준으로, 회사의 최대 시장은 미국이며 제품 매출은 각각 6억 1600만 달러와 20억 달러로 전년 동기 각각 3억 1300만 달러와 9억 4600만 달러에 비해 크게 증가했다. 미국 매출은 2024년 4분기에 계절적 요인과 고객 주문 패턴의 시기 면에서도 약 3000만 달러의 긍정적 영향을 받았다. 브루킨사 매출 성장과 더불어 제품 매출은 암젠(Amgen) 및 티셀리주맙의 인-라이선스 제품 성장으로 인해 긍정적인 영향을 받았다.

총 마진율은 2024년 4분기 및 연간 글로벌 제품 매출에서 차지하는 비율로 표시할 때, GAAP 기준 각각 85.6%와 84.3%로 전년 동기 83.2%와 82.7%에 비해 증가했다. 총 마진율이 전분기 대비와 전년 대비 모두 증가한 것은 포트폴리오 내 다른 제품에 비해 글로벌 브루킨사의 판매 비중이 비례적으로 높았고, 티셀리주맙이 더 효율적인 대규모 생산 라인으로 이전함에 따라 2024년 4분기와 연간 각각 1,600만 달러 및 3,300만 달러의 감가상각 가속화가 발생한 영향이 일부 상쇄된 결과이다. 감가상각 가속화를 포함하지 않는 조정된 기준에서 제품 매출 대비 매출 총 마진율은 2024년 4분기 및 연간 각각 87.4%와 85.5%로 전년 동기 각각 83.7%와 83.2%에 비해 증가했다.

운영 비용

다음 표에는 2024 년 4 분기와 2023 년 4 분기의 운영 비용이 각각 요약되어 있다.

(천 단위, 백분율 제외)	GAAP			비 GAAP		
	Q4 2024	Q4 2023	% 변화	Q4 2024	Q4 2023	% 변화
연구 및 개발	\$542,012	\$493,987	10%	\$474,874	\$437,383	9%
관관비	\$504,677	\$418,385	21%	\$433,059	\$361,435	20%
총 운영 비용	\$1,046,689	\$912,372	15%	\$907,933	\$798,818	14%

다음 표에는 2024 년과 2023 년의 연간 운영 비용이 각각 요약되어 있다.

(천 단위, 백분율 제외)	GAAP			비 GAAP		
	FY 2024	FY 2023	% 변화	FY 2024	FY 2023	% 변화
연구 및 개발	\$1,953,295	\$1,778,594	10%	\$1,668,368	\$1,558,960	7%
관관비	\$1,831,056	\$1,508,001	21%	\$1,549,864	\$1,284,689	21%
총 운영 비용	\$3,784,351	\$3,286,595	15%	\$3,218,232	\$2,843,649	13%

연구 개발(R&D) 비용이 GAAP 및 조정된 기준 모두에서 전년 동기 대비 2024 년 4 분기 및 연간에 걸쳐 증가한 이유는 전임상 프로그램이 임상 단계로, 초기 임상 프로그램이 후기 단계로 진전했기 때문이다. 인 라이선스 자산(in-licensed assets)에 대한 인 프로세스 R&D(in-process R&D) 관련 선불 수수료와 마일스톤 지급액은 2024 년 4 분기 및 연간 총 6300 만달러와 1 억 1400 만달러로, 전년 동기 3180 만달러와 4680 만달러에 비해 각각 증가했다.

관관비(SG&A)는 주로 미국과 유럽에서 브루킨사의 글로벌 상용 출시를 위한 지속적인 투자로 인해 GAAP 및 조정된 기준 모두에서 전년 동기 대비 2024 년 4 분기 및 연간에 걸쳐 증가했다. 제품 매출의 비율로 표시한 관관비는 2024 년 4 분기 및 연간 각각 45%와 48%로, 전년 동기 66%와 69%에 비해 감소했다.

순손실

2024 년 4 분기 및 연간 GAAP 순손실은 전년 동기 대비 개선되었으며, 이는 주로 영업 손실 감소에 기인한다.

2024년 4분기 주당 순손실은 주당 0.11 달러, 미국예탁주식(ADS)당 1.43 달러로 전년 동기 주당 0.27 달러, ADS 당 3.53 달러에 비해 감소했다. 2024년 연간 순손실은 주당 0.47 달러, ADS 당 6.12 달러로 전년도 같은 기간의 주당 0.65 달러, ADS 당 8.45 달러에 비해 크게 감소했다.

영업활동으로 인한 현금의 경우 2024년 4분기에 7500 만달러로 전년 동기 대비 2억 9700 만달러 증가했다. 2024년 연간 영업활동에 사용된 현금은 1억 4100 만달러로 전년 동기 대비 10억달러 감소했다. 이 기간의 영업 현금 흐름 개선은 주로 GAAP 영업 손실과 비 GAAP 영업 이익의 개선에 주로 영향을 받았다.

베이진의 2024년 재무제표에 대한 자세한 내용은 미국 증권거래위원회에 제출된 회계연도 2024년 10-K 양식의 베이진 연례 보고서에서 확인할 수 있다.

2025년 전체 가이드스

베이진의 재무 가이드스가 아래에 요약되어 있다.

	<u>회계연도 2025년¹</u>
총매출	49 억달러에서 53 억달러
GAAP 운영 비용(R&D 및 SG&A)	41 억달러에서 44 억달러

추가: 80% 중반대의 GAAP 매출 총이익률
연간 GAAP 영업 이익 플러스
영업을 통한 플러스 현금 흐름 창출

¹ 잠재적인 새롭고 중요한 비즈니스 개발 활동이나 비정상적/비반복적인 항목을 가정하지 않는다. 2025년 1월 31일 환율을 가정한다.

베이진의 2025년 전체 매출 가이드스인 49억달러에서 53억달러에는 브루킨사의 미국 내 리더십과 유럽 및 기타 중요한 세계 시장에서 지속적인 글로벌 확장에 따른 강력한 매출 성장에 대한 기대가 포함되어 있다. 총 마진율은 2024년 대비 제품 믹스 및 생산 효율성으로 인해 80% 중반대가 될 것으로 예상된다. GAAP 기준 통합 운영 비용에 대한 베이진의 가이드스에는 의미 있는 운영 레버리지를 계속 제공하는 속도로 상업 및 연구 부문의 성장을 지원하는 투자에 대한 기대가 포함되어 있다. 주식 기반 보상, 감가상각 및 상각 비용과 관련된 비용을 제외한 비 GAAP 운영 비용은 조정 항목이 기존 관행에서 변경되지 않는 한, GAAP 운영 비용과 일치할 것으로 예상된다. 운영 비용 가이드스는 잠재적인 신규 사업 개발 활동이나 비정상적/비반복적 항목을 가정하지 않는다.

컨퍼런스 콜 및 웹캐스트

베이진의 2024년 4분기 및 연간 통해 방송되며, 베이진 웹사이트(www.beigene.com)의 투자자 섹션을 통해 이용할 수 있다. 슬라이드 프레젠테이션과 웹캐스트 다시 보기 형태의 추가 정보도 제공된다.

베이진 소개

비원 메디신스(BeOne Medicines Ltd.)로 사명 변경을 계획하고 있는 베이진(BeiGene)은 전 세계 암 환자들을 위해 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 1만 1000명의 동료로 구성된 글로벌 팀이 5개 대륙에 걸쳐 성장하고 있다. 웹사이트:

www.beigene.com 및 팔로우: [링크드인](#), [X\(구 트위터\)](#), [페이스북](#), [인스타그램](#)

베이진은 웹사이트의 투자자 섹션, X(구 트위터) 계정(x.com/BeiGeneGlobal), 링크드인 계정(linkedin.com/company/BeiGene), 페이스북 계정(facebook.com/BeiGeneGlobal), 인스타그램 계정(instagram.com/BeiGeneGlobal)을 사용하여 중요한 정보를 공개하고 규정 FD(Regulation FD)에 따른 공개 의무를 준수할 계획이다. 따라서 투자자는 베이진의 보도자료, SEC 제출 자료, 공개 컨퍼런스 콜, 프레젠테이션 및 웹캐스트 외에도 베이진의 웹사이트, X 계정, 링크드인 계정, 페이스북 계정 및 인스타그램 계정도 모니터링해야 한다.

미래예측진술

이 보도자료에는 1995년 증권민사소송개혁법 및 기타 연방 증권법의 의미 내에서 미래예측진술이 포함되어 있으며, 이러한 진술에는 △개념 증명 데이터 공개, 임상시험 활동 및 데이터 공개, 연구 등록 및 규제 승인의 시기, △베이진의 향후 매출, 영업이익, 현금흐름, 운영비용 및 총 마진율, △베이진의 고품종 양 파이프라인의 미래와 여러 질병 영역과 치료 방식에 걸쳐 충족되지 않은 환자 요구를 해결할 수 있는 능력, △베이진의 임상시험과 신규 분자 신약의 미래 성공, △‘베이진 소개’라는 제목 아래 진술된 베이진의 계획, 약속, 포부 및 목표 등이 포함된다. 실제 결과는 다음을 포함한 다양한 요인의 결과로 인해 미래예측진술에 나타난 것과 실질적으로 달라질 수 있다. 이러한 요인에는 △의약품 후보물질의 효능과 안전성을 입증하는 베이진의 능력 △추가적인 개발 또는 시판 승인을 뒷받침하지 못할 수 있는 의약품 후보물질의 임상 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 지적재산 보호를 획득하고 유지하는 베이진의 능력 △의약품 개발, 제조, 상업화 및 기타 서비스를 수행하기 위한 베이진의 타사 의존도 △규제 승인 획득 및 의약품 상업화에 있어 베이진의 제한된 경험과 운영을 위한 추가 자금을 확보하고 의약품 후보 개발을 완료하고 수익성을 달성 및 유지할 수 있는 베이진의 능력 △베이진의 가장 최근 연례보고서인 10-K 양식의 ‘위험 요인’ 섹션과 베이진이 이후 미국 증권거래위원회에 제출하는 자료에서 다루는 잠재적 위험, 불확실성 및 기타 중요 요인에 대한 논의에서 더 자세히 논의되는 위험 등이 포함된다. 본 보도자료의

모든 정보는 본 보도자료의 날짜를 기준으로 유효하며 베이진은 법에서 요구하는 경우를 제외하고 해당 정보를 업데이트할 의무가 없다. 베이진의 재무 가이드는 상당한 불확실성에 영향을 받는 추정과 가정을 기반으로 하고 있다.

요약 연결 손익계산서

(단위: 미화 천달러, 주식, 미국예탁주식(ADS), 주당 및 ADS 당 데이터 제외)

	4 분기		연간	
	2024	2023	2024	2023
	(미감사)		(감사)	
매출				
제품 순매출	\$1,118,035	\$630,526	\$3,779,546	\$2,189,852
협업 매출	9,789	3,883	30,695	268,927
총매출	1,127,824	634,409	3,810,241	2,458,779
매출 원가 - 제품	160,560	105,832	594,089	379,920
총이익	967,264	528,577	3,216,152	2,078,859
운영 비용				
연구 및 개발	542,012	493,987	1,953,295	1,778,594
판관비	504,677	418,385	1,831,056	1,508,001
총 운영 비용	1,046,689	912,372	3,784,351	3,286,595
운영 손실	(79,425)	(383,795)	(568,199)	(1,207,736)
이자 순수익	7,808	16,274	47,836	74,009
기타 순(비용)이익	(13,734)	16,749	(12,638)	307,891
법인세 차감 전 손실	(85,351)	(350,772)	(533,001)	(825,836)
소득세 비용	66,530	16,781	111,785	55,872
순손실	(151,881)	(367,553)	(644,786)	(881,708)

주당 순손실		\$(0.11)	\$(0.27)	\$(0.47)	\$(0.65)
가중 평균 발행 주식 - 기본 및 희석	1,381,378,234		1,353,005,058	1,368,746,793	1,357,034,547
미국예탁주식(ADS) 당 순손실		\$(1.43)	\$(3.53)	\$(6.12)	\$(8.45)
가중 평균 유통 ADS-기본 및 희석	106,259,864		104,077,312	105,288,215	104,387,273

일부 요약 연결 대차대조표 데이터(미국
GAAP 기준)

(단위: 미화 천달러)

기준일

12 월 31 일, 2024	12 월 31 일, 2023
-----------------------	-----------------------

(감사)

자산:

현금, 현금 등가물 및 제한 현금	\$2,638,747	\$3,185,984
순미수금	676,278	358,027
순 인벤토리	494,986	416,122
순 부동산, 플랜트 및 장비	1,578,423	1,324,154
총 자산	\$5,920,910	\$5,805,275

부채 및 자본:

미지급금	\$404,997	\$315,111
------	-----------	-----------

발생 비용 및 기타 미지급금	803,713	693,731
R&D 비용 분담 책임액	165,440	238,666
부채	1,018,013	885,984
총부채	2,588,688	2,267,948
총자본	\$3,332,222	\$3,537,327

일부 미감사 요약 연결 현금흐름표(미국 GAAP 기준)

(단위: 미화 천달러)

	4 분기		연간	
	2024	2023	2024	2023
	(미감사)		(감사)	
기간 시작 시점의 현금, 현금 등가물 및 제한 현금	\$ 2,713,428	\$ 3,080,892	\$ 3,185,984	\$ 3,875,037
영업 활동으로 인한 순 현금흐름(유입/유출)	75,160	(221,638)	(140,631)	(1,157,453)
투자 활동으로 인한 순 현금흐름(유입/유출)	(93,605)	(62,584)	(548,350)	60,004
금융 활동으로 인한 순 현금흐름(유입/유출)	(4,523)	347,048	193,449	416,478
환율 변동에 따른 순효과	(51,713)	42,266	(51,705)	(8,082)
현금, 현금 등가물 및 제한 현금의 순(감소) 증가	(74,681)	105,092	(547,237)	(689,053)
기간 말 현금, 현금 등가물 및 제한 현금	\$ 2,638,747	\$ 3,185,984	\$ 2,638,747	\$ 3,185,984

비 GAAP 재무지표 사용에 관한 참고사항

베이진은 조정 영업 비용 및 조정 영업 손실과 기타 특정 비 GAAP 손익계산서 항목 등 특정 비 GAAP 재무지표를 제공하며, 각 항목에는 GAAP 수치에 대한 조정이 포함돼 있다. 이러한 비 GAAP 재무지표는 베이진의 운영 성과에 대한 추가 정보를 제공하기 위한 것이다. 베이진의 GAAP 수치 조정에는 주식 기반 보상, 감가상각 및 상각비와 같은 비현금 항목이 제외된다(해당되는 경우). 기타 특정 특별 항목이나 실질적인 사건도 발생 기간 내에 그

규모가 중요한 경우 비 GAAP 조정에 주기적으로 포함될 수 있다. 베이진은 비 GAAP 재무지표에서 제외할 비용과 그러한 지표의 사용과 관련된 프로토콜, 통제 및 승인에 대한 결정을 안내하는 확립된 비 GAAP 정책을 유지한다. 베이진은 이러한 비 GAAP 재무지표를 GAAP 수치와 함께 고려하는 경우 베이진의 운영 성과에 대한 전반적인 이해를 높일 수 있다고 믿는다. 비 GAAP 재무지표는 투자자들이 회사의 과거 및 예상 재무 실적과 추세를 보다 완벽하게 이해하고, 기간 사이에 예상 정보를 쉽게 비교할 수 있도록 하려는 의도가 포함된다. 또한 이러한 비 GAAP 재무지표는 베이진의 경영진이 계획 및 예측을 위한 목적과 회사의 성과를 측정하기 위한 목적으로 사용하는 지표 중 하나다. 이러한 비 GAAP 재무지표는 GAAP 기준을 준수한 여타 재무자료들에 더해 추가로 고려되는 측정지표로서, GAAP 기준 재무제표를 대신하거나 그보다 우수한 지표가 아니다. 회사가 사용하는 비 GAAP 재무지표는 다른 회사에서 사용하는 비 GAAP 재무지표와 다르게 계산될 수 있으며, 따라서 비교가 불가능할 수 있다.

일부 비 GAAP 지표에 대한 GAPP 지표 조정

(단위: 미화 천 달러)

(미감사)

	4 분기		연간	
	2024	2023	2024	2023
조정된 매출원가 - 제품에 대한 GAAP 조정:				
GAAP 매출 원가 - 제품	\$160,560	\$105,832	\$594,089	\$379,920
차감: 감가상각	18,089	1,898	42,707	8,578
차감: 무형자산 상각	1,183	1,119	4,729	3,739
조정된 매출원가 - 제품	\$141,288	\$102,815	\$546,653	\$367,603
조정된 연구 및 개발에 대한 GAAP 조정:				
GAAP 연구 및 개발	\$542,012	\$493,987	\$1,953,295	\$1,778,594
차감: 주식 기반 보상 비용	44,992	39,424	186,113	163,550
차감: 감가상각	22,146	17,180	98,814	56,084
조정된 연구 개발	\$474,874	\$437,383	\$1,668,368	\$1,558,960
조정된 판관비에 대한 GAAP 조정				
GAAP 판관비	\$504,677	\$418,385	\$1,831,056	\$1,508,001

차감: 주식 기반 보상 비용	62,790	53,328	255,680	204,038
차감: 감가상각	8,811	1,784	25,417	15,774
차감: 무형자산 상각	17	1,838	95	3,500
조정된 판관비	<u>\$433,059</u>	<u>\$361,435</u>	<u>\$1,549,864</u>	<u>\$1,284,689</u>

**조정된 운영 비용에 대한
GAAP 조정**

GAAP 운영 비용	1,046,689	912,372	3,784,351	3,286,595
차감: 주식 기반 보상 비용	107,782	92,752	441,793	367,588
차감: 감가상각	30,957	18,964	124,231	71,858
차감: 무형자산 상각	17	1,838	95	3,500
조정된 운영 비용	<u>\$907,933</u>	<u>\$798,818</u>	<u>\$3,218,232</u>	<u>\$2,843,649</u>

**조정된 영업 손실 GAAP
조정:**

GAAP 영업 손실	\$(79,425)	\$(383,795)	\$(568,199)	\$(1,207,736)
가산: 주식 기반 보상 비용	107,782	92,752	441,793	367,588
가산: 감가상각	49,046	20,862	166,938	80,436
가산: 무형자산 상각	1,200	2,957	4,824	7,239
조정된 영업 이익(손실)	<u>\$78,603</u>	<u>\$(267,224)</u>	<u>\$45,356</u>	<u>\$(752,473)</u>

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/54216036/en>

Contacts

투자자 연락처

리자 히프스(Liza Heapes)
+1 857-302-5663
ir@beigene.com

미디어 연락처

카일 블랭켄십(Kyle Blankenship)
+1 667-351-5176
media@beigene.com

뉴스 제공: BeiGene, Ltd.