

베이진, 2024년 1분기 재무 결과 및 비즈니스 업데이트 보고

- 1분기 총 매출은 제품 매출 7억 4,700만 달러 포함 7억 5,200만 달러로 전년 동기 대비 82% 증가
- 브루킨사 매출은 4억 8,900만 달러로 미국과 유럽에서의 전년 동기 대비 각각 153%와 243% 성장이 주도하였다. 최근 FDA의 다섯 번째 승인을 받은 브루킨사는 이제 BTKi 계열에서 가장 광범위한 라벨을 보유하고 있다
- 빠르게 발전하는 후기 단계의 혈액학 파이프라인, 손로토클락스는 단독요법과 주요 요법(backbone therapy) 브루킨사와의 병용 요법 둘 다에서 개발 중, BTK CDAC를 위한 중추적인 프로그램 시작됨
- 우선순위 상위 암 유형에서 ADC, 분해자 플랫폼 및 표적 치료제를 통해 잠재적으로 차별화된 고형 종양 프로그램 진행
- 운영 레버리지 대폭 개선 및 지속 가능한 수익성 경로에서의 발전

캘리포니아 산호세--([BUSINESS WIRE](#))-- 글로벌 종양학 기업인 **베이진(BeiGene, Ltd.)**(NASDAQ: BGNE; HKEX: 06160; SSE: 688235)가 오늘 2024년 1분기 실적과 비즈니스 하이라이트를 발표했다.

"우리는 또 다른 분기의 강력한 재무 결과를 발표하게 되어 기쁩니다. 전 세계적으로 엄청난 매출 성장에 힘입어 우리는 이제 총 종양학 매출을 기준으로 글로벌 종양학 혁신 기업 중 상위 15위 안에 진입했습니다. 우리는 또한 지속 가능한 수익성을 향해 나아가면서 운영 레버리지를 지속적으로 크게 개선하고 있습니다"라고 베이진의 공동 창립자이자 회장 겸 CEO인 존 V. 오일러(John V. Oyler)가 말했다. "우리는 혈액 악성 종양에 대한 혁신적인 치료 파이프라인을 발전시키면서 현재 동급에서 가장 광범위한 라벨을 가진 BTK 억제제인 브루킨사(BRUKINSA)를 통해 혈액학 리더십을 강화했습니다. 테빔브라(TEVIMBRA)가 미국과 유럽에서 사용 승인을 받았기 때문에, 우리는 혈액학 분야에서 우리의 리더십에 걸맞은 고형 종양 치료제의 심층적인 파이프라인을 빠르게 발전시키고 글로벌 종양학 혁신 기업으로서의 우리의 명성을 계속 공고히 할 수 있기를 기대합니다."

재무적 중요사항

(단위: 미화 천 달러)

3월 31일에 끝나는 3개월

(단위: 천, 백분율 제외)	2024	2023	% 변동
순 제품 매출	\$ 746918	\$ 410291	82 %
협업을 통한 순 매출	\$ 4,734	\$ 37,510	(87) %
총 매출	\$ 751,652	\$ 447,801	68 %
일반회계기준(GAAP) 영업손실	\$ (261,348)	\$ (371,258)	(30) %
조정 영업손실*	\$ (147,341)	\$ (275,859)	(47) %

* 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)

- 브루킨사의 미국 매출은 2024년 1분기에 총 3억 5,100만 달러로 전년 동기 대비 153% 성장했으며, 이는 브루킨사가 치료 무경험(treatment-naïve, TN) 만성 림프구성 백혈병(CLL) 점유율을 확보하고 재발성 또는 불응성(R/R) CLL 신규 환자 점유율에서 BTKi 계열 리더로 부상했기 때문이다. 유럽에서 브루킨사 매출은 2024년 1분기에 총 6,700만 달러로 243%의 성장을 나타냈으며, 이는 시장 점유율의 지속적인 증가와 처음으로 CLL, 발덴스트롬 마크로글로불린혈증(Waldenström's macroglobulinemia, WM) 및 변연부 림프종내에서 브루킨사에 대한 환급을 실시한 프랑스를 포함한 추가 환급에 힘입은 것이다.
- 브루킨사와 아칼라브루티닙의 무진행 생존 및 완전 반응(CR) 이점과 잠재적으로 개선된 전체 생존율을 입증하는 3상 ALPINE 및 3상 ASCEND 임상시험의 데이터를 기반으로 R/R CLL에서 아칼라브루티닙 대비 브루킨사의 효능에 대한 새로운 매칭 조정 간접 비교를 제시했고,
- 2차 이상의 전신 요법 후 항-CD20 단클론 항체 오비누투주맙 병용요법으로 R/R 여포성 림프종 성인 환자의 치료에 대해 미국 식품의약국(FDA) 승인을 얻었다.

테빔브라®(티스렐리주맙)

- 티스렐리주맙의 2024년 1분기 매출은 총 1억4500만 달러로 전년 동기 대비 26% 성장했고,
- 1차 및 2차 사용을 포함한 세가지 적응증에 걸쳐서 비소세포폐암(NSCLC) 치료제로 유럽연합 집행위원회(European Commission)의 승인을 발표했고,
- 이전 화학요법 후 2차 식도 편평 세포암종(ESCC) 치료에 대한 FDA 승인을 받았고,

- 1차 위 또는 위식도 접합부 암 치료를 위한 BLA의 FDA 승인을 받았고
- 2024년 7월을 심사종료 목표일(PDUFA action date)로 하는 1차 절제 불능, 재발성, 국소 진행성 또는 전이성 ESCC에서의 티스렐리주맙에 대한 계류 중인 FDA 승인은 임상 현장 검사 일정이 지연될 수 있기 때문에 연기될 수 있다.

핵심적 파이프라인 중요사항

혈액학

손로토클락스(BCL2 억제제)

- R/R 맨틀 세포 림프종(MCL)에 대한 FDA 패스트 트랙 지정 획득, 그리고
- 등록 의도가 있는 R/R MCL 및 WM과 브루킨사와 병용하는 TN CLL의 3상에서 지속적인 등록; 현재까지 850명 이상의 환자가 이 프로그램 전반에 걸쳐 등록했다.

BGB-16673(BTK CDAC)

- R/R MCL(잠재적 등록 의도) 및 R/R CLL에서 확장 코호트 시작; 현재까지 220명 이상의 환자가 프로그램 전반에 걸쳐 등록했다. 그리고
- 2024년 말까지 R/R CLL에 대한 제3상 임상 시험을 시작할 것으로 예상.

고형 종양

폐암

- 1차 PD-L1 고 NSCLC에 대한 오시펠리맙(항-TIGIT)에 대한 제3상 임상시험의 마지막 시험대상자 등록;
- BGB-A445(항-OX40), LBL-007(항-LAG3) 및 BGB-15025(HPK1 억제제)를 사용한 다중 티스렐리주맙 폐암 병용 코호트가 2024년에 판독될 것으로 예상; 그리고
- Pan-KRAS 및 MTA 협력 PRMT5 억제제와 EGFR CDAC가 2024년 하반기에 임상에 진입하는 궤도에 올라 있다.

유방암

- BGB-43395(CDK4 억제제): 용량 제한 독성이 관찰되지 않은 효과적인 용량 범위에 있는 단독요법의 4차 용량 수준 시작; 그리고 첫 번째 단독요법 투여로부터 4개월이 조금 넘는 시점에 풀베스트란트와의 병용요법 투여를 시작했다.

- *BG-68501(CDK2 억제제)*: 최초의 인간 대상 시험에서 두 번째 용량 수준의 단독요법이 시작되었고, 임상 약동학이 예상된 대로이고 용량 제한 독성은 관찰되지 않았다.
- *BG-C9074(B7H4 ADC)*: 글로벌 최초의 인간 제1상 시험에서 호주에서 첫 번째 환자에게 투약하였다.

위장관 암

- 2024년에 LBL-007(항-LAG3) 및 BGB-A445(항-OX40)가 판독되는 다중 티스렐리주맙 병용 코호트;
- 2차 담도암 치료를 위한 자니다타맙에 대한 바이오의약품 품목허가 신청서(BLA)를 중국 국가약품감독관리국(NMPA)에 제출할 계획이다. 그리고
- CEA-ADC와 FGFR2b-ADC는 2024년 하반기 임상에 진입하는 궤도에 올라 있다.

다른 사업 중요사항

- 미국 특허청(U.S. Patent and Trademark Office, USPTO)이 특허 침해 소송에서 회사를 상대로 주장한 파마사이클릭스(Pharmacyclics)의 특허에 대한 회사의 사후 승인 검토 신청을 승인하면서 회사가 특허가 무효일 가능성이 더 높다는 것을 보여주었다고 진술했다. USPTO는 12개월 이내에 특허의 유효성에 대한 최종 결정을 내릴 것으로 예상된다.
- 환자, 기업 및 사회에 공평한 혜택을 제공하기 위한 회사의 약속을 자세히 설명하는 2023년 책임 있는 비즈니스 및 지속 가능성 보고서를 발간했다. 그리고
- 7월에는 뉴저지주 호프웰에 있는 프린스턴 웨스트 이노베이션 캠퍼스(Princeton West Innovation Campus)에 최첨단 생물제제 제조 시설과 임상 R&D 센터가 문을 열 것으로 예상된다.

2024년 1분기 재무적 중요사항

2024년 3월 31일에 끝나는 3개월 동안의 **매출**은 2023년 같은 기간의 4억 4,800만 달러 대비 7억 5,200만 달러였고, 이는 주로 미국과 유럽에서 브루킨사 제품 매출액이 각각 153%와 243% 성장한 데 힘입은 것이다.

2024년 3월 31일에 끝나는 3개월 동안의 **제품 매출**은 7억 4,700만 달러로 2023년 같은 기간의 4억 1,000만 달러에 비해 82% 증가를 나타냈다. 제품 매출 증가는 자체 개발 제품인 브루킨사와 티스렐리주맙의 매출 증가에 기인한다. 2024년 3월 31일에 종료된 3개월 동안, 미국은 전년 동기의 1억 3,900만 달러 대비 3억 5,100만 달러의 제품 매출을 기록하였다.

2024년 1분기 글로벌 제품 매출의 **매출총이익**은 전년 동기의 80% 대비 83%였다. 매출총이익율은 주로 포트폴리오의 다른 제품에 비해 글로벌 브루킨사가 비례적으로 더 높은 매출액 믹스 때문에 증가했다.

영업 비용

(단위: 천, 백분율 제외)	GAAP			비-GAAP		
	2024년 1분기	2023년 1분기	% 변동	2024년 1분기	2023년 1분기	% 변동
연구 및 개발	\$ 460,638	\$ 408,584	13 %	\$ 405,440	\$ 361,696	12 %
판매, 일반 및 관리	\$ 427,427	\$ 328,499	30 %	\$ 372,146	\$ 283,154	31 %
감가상각	\$ —	\$ 187	(100)%	\$ —	\$ —	NM
총 영업 비용	\$ 888,065	\$ 737,270	20 %	\$ 777,586	\$ 644,850	21 %

2024년 1분기 **연구 및 개발(R&D) 비용**은 GAAP 및 조정 기준 모두에서 전년 동기 대비 증가했는데, 이는 주로 전임상 프로그램을 임상으로, 초기 임상 프로그램을 후기 단계로 진행했기 때문이다. 2024년 1분기에 인허가 자산에 대한 진행 중인 R&D와 관련된 선불 수수료 및 일정별 지급금(milestone payments)은 총 3,500만 달러였고, 이에 비해 전년 동기에는 전무하였다.

2024년 1분기 **판매, 일반 및 관리(SG&A) 비용**은 주로 미국과 유럽에서 BRUKINSA의 글로벌 상업 출시에 대한 지속적인 투자로 인해 GAAP 및 조정 기준 모두에서 전년 동기 대비 증가했습니다. 제품 매출액의 SG&A 비용 비율은 2024년 1분기에 전년 동기의 80%에 비해 57%로 증가했다.

2024년 1분기 **영업손실**은 전년 동기 대비 GAAP 기준으로 30%, 조정 기준으로 47% 감소했다. 이 감소는 회사가 지속 가능한 수익성으로 가는 경로에서 상당한 진전을 이루면서 상당한 매출 성장과 비용 규율과 관련된 크게 개선된 운영 레버리지에 의해 주도되었다.

2024년 3월 31일에 끝나는 분기의 **GAAP 순손실**은 전년 동기 대비 개선되었는데, 이는 회사의 제품 매출 성장과 비용 관리가 영업 레버리지 증가를 주도하고 있기 때문이다.

2024년 3월 31일에 끝나는 분기의 주당 순손실은 전년 동기의 주당 (0.26)달러 및 ADS당 \$(3.34)달러 대비 미국 예탁 주식(American Depositary Share, ADS)당 (0.19)달러 및 (2.41)달러였다.

2024년 3월 31일에 끝나는 **영업에 사용된 현금**은 전년 동기의 5억 6,400만 달러에 비해 총 3억 900만 달러였으며, 이는 영업 레버리지 개선에 힘입은 것이다.

베이진의 2024년 1분기 재무제표에 대한 자세한 내용에 대해서는 미국 증권거래위원회에 제출된 베이진의 2024년 1분기 분기 보고서 양식 10-Q를 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. 10,000명 이상의 동료로 구성된 글로벌 팀이 5개 대륙에 걸쳐 성장하고 있다. 베이진에 대해 자세히 알아보려면 www.beigene.com을 방문하고 [링크드인](#), [엑스](#)(이전에 트위터로 알려져 있음) 및 [페이스북](#)에서 베이진을 팔로우하면 된다.

전망적 진술

본 보도자료에는 1995년 증권민사소송개혁법(Private Securities Litigation Reform Act of 1995) 및 기타 연방 증권법의 의미 내에서 전망적 진술을 포함하고 있으며, 여기에는 다음과 같은 진술이 포함되어 있다: 혈액 악성 종양 치료제 파이프라인을 발전시키고 고형 종양 치료제 파이프라인을 빠르게 발전시켜 글로벌 종양학 혁신 기업으로서의 명성을 공고히 할 수 있는 베이진의 능력, 베이진의 예상 임상 활동 및 판독 결과, 뉴저지주 호프웰에 있는 베이진의 생물학적 제제 제조 시설 및 임상 연구 및 개발 센터 개소일, 지속가능한 수익성을 향한 베이진의 진전, "베이진 소개"라는 제목 아래에 있는 베이진의 계획, 약속, 열망 및 목표. 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 제3자 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 완전하게 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)

	3월 31일, 2024년 (미감사)	2023년
매출		
순 제품 매출	\$ 746918	\$ 410291
협업 매출	4734	37510
총 매출	751652	447801
매출원가 - 제품	124935	81789
매출총이익	626717	366012
영업 비용:		
연구 및 개발	460638	408584
판매, 일반 및 관리	427427	328499
무형 자산 감가상각	—	187
총 영업 비용	888,065	737270
영업 손실	(261,348)	(371,258)
순 이자 수입	16,160	16016
순 기타 수입(비용)	1,762	18303
법인세비용차감전 순실	(243,426)	(336,939)
소득세 비용	7,724	11492
순손실	(251,150)	(348,431)
기본 및 희석 주당 순손실	\$ (0.19)	\$ (0.26)
가중평균 발행주식-기본 및 희석	1,355,547,626	1354164760
기본 및 희석 ADS당 순손실	\$ (2.41)	\$ (3.34)
가중평균 발행 ADS-기본 및 희석	104,272,894	104166520

선별 요약 연결 대차 대조표 데이터(미국 GAAP)

(단위: 미화 천 달러)

	기준일 3월 31일, 2024년 (미감사)	12월 31일, 2023년 (기감사)
자산:		
현금, 현금성 자산, 제한된 현금 및 단기 투자	\$ 2807436	\$ 3188584

순 미수금	435294	358027
재고자산	447345	416122
순 자산, 플랜트 및 장비	1417992	1324154
총 자산	5667681	5805275
부채 및 자본:		
미지급금	356575	315111
발생 비용 및 기타 미지급금	569438	693731
R&D 비용 주당 부채	225530	238666
부채	1025992	885984
총 부채	2307320	2267948
총 자본	\$ 3360361	\$ 3537327

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, 각각 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: 천, 주당 금액 제외)
(미감사)

3개월(종료일)
3월 31일,
2024년 2023년

(단위: 천)

**GAAP의 조정된 매출원가로의 조정 -
제품:**

GAAP 매출원가 - 제품	\$ 124,935	\$ 81,789
차감: 유형자산 감가상각	2,345	2,180
차감: 무형자산 감가상각	1,183	799
조정된 매출원가 - 제품	\$ 121,407	\$ 78,810

조정된 연구 및 개발로의 GAAP 조정:

GAAP 연구 및 개발	\$ 460,638	\$ 408,584
차감: 주식기반 보상 비용	38,045	34,028
차감: 유형자산 감가상각	17,153	12,860
조정된 연구 및 개발	\$ 405,440	\$ 361,696

조정된 판매, 일반 및 관리로의 GAAP 조정:

GAAP 판매, 일반 및 관리	\$ 427,427	\$ 328,499
차감: 주식기반 보상 비용	50,669	41,360
차감: 유형자산 감가상각	4,612	3,985
조정된 판매, 일반 및 관리	\$ 372,146	\$ 283,154

조정된 영업 비용으로의 GAAP 조정

GAAP 영업 비용	\$ 888,065	\$ 737,270
차감: 주식기반 보상 비용	88,714	75,388
차감: 유형자산 감가상각	21,765	16,845
차감: 무형자산 감가상각	—	187
조정된 영업 비용	\$ 777,586	\$ 644,850

조정된 영업 손실로의 GAAP 조정:

GAAP 영업손실	\$(261,348)	\$(371,258)
부가: 주식기반 보상 비용	88,714	75,388
부가: 유형자산 감가상각	24,110	19,025
부가: 무형자산 감가상각	1,183	986
조정 영업손실	\$(147,341)	\$(275,859)

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.

연락처

투자자

라이자 힉스(Liza Heapes)

+1 857-302-5663

ir@beigene.com

미디어

카일 블랭켄십(Kyle Blankenship)

+1 667-351-5176

media@beigene.com

출처: 베이진