



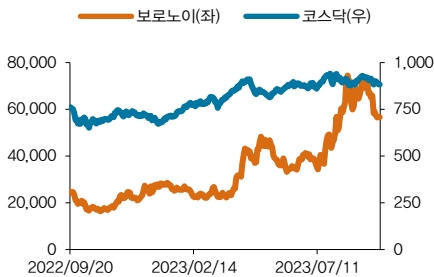
S.T.A.R Research  
Company Report 23.09.24

Team 2' s Opinion

## Conviction Buy

목표주가	100,700
현재주가	56,600
상승여력	77.9%

### Stock Price



### Key Information

KOSDAQ 지수	882.72
52주 최고/최저(원)	82,312 / 16,174
시가총액(억 원)	7,371
발행주식수(주)	14,310,469
22년 배당수익률(%)	N/A
주요주주 지분율(%)	43.30

### ESG Grade

ESG평가 등급	N/R
환경(E)	N/R
사회(S)	N/R
지배구조(G)	N/R

### Consensus

	2022	2023F
매출액(억 원)	98	130
영업이익(억 원)	(179)	(160)
영업이익률(%)	-	-
순이익(억 원)	(199)	(180)
EPS(원)	(1,335)	(1,099)
PER(배)	-	-

### S.T.A.R Research

송형진  
hyungjin519@gmail.com  
47<sup>th</sup> member

문시도  
tleh0303@g.skku.edu  
47<sup>th</sup> member

동다훈  
ddh1618@naver.com  
48<sup>th</sup> member

손건  
keid8@naver.com  
48<sup>th</sup> member

# 보로노이 (KQ.310210)

## 암 덮인 허파마을 보로노이 나가신다.

### 목표주가 100,700원으로 매수 제시

본 리서치팀은 SOTP rNPV Valuation에 의해 기업가치를 1조 4,410억 원으로 추산하며 목표주가 100,700원으로 매수를 주장한다. 이는 VRN07과 VRN11의 성공적인 임상과 시장 진입에 따른 파이프라인 가치 상승에 기인한다.

### 투자포인트. EGFR 변이 그대로 멈춰라, VRN 파이프라인

동사의 VRN07과 VRN11은 2차 치료제 진입을 넘어 1차 치료제에 등극할 것으로 기대된다. 이는 타 표적항암제 및 세포독성항암제 대비 1) 적합한 선택성과 탁월한 유효성, 2) 압도적인 뇌 투과율에 기인한다. 특히 뇌 전이 치료제의 미충족 수요가 높은 현재 상황에서 타 경쟁사 대비 압도적인 우위를 보이는 동사의 뇌 투과율은 시장에 진입함에 있어서 매우 유리하게 작용할 것으로 예상된다.

동사는 VRN07과 VRN11의 로열티 매출로 2032년까지 18억 4,334만 달러의 가치를 창출할 것으로 예상된다. 미충족 수요 시장에서 탁월한 성능 데이터를 입증하고 있는 양 파이프라인은 가속 승인을 통해 빠르게 시장에 진입할 것으로 예상되며, 향후 1차 치료제로서 EGFR 변이 치료제 시장을 장악할 것으로 기대된다.

### 보너스포인트. 보로노이는 쉬지않아

동사는 AI 신약 개발 플랫폼인 '보로노믹스'와 자체 내부 실험실을 통해 추가적인 파이프라인 창출이 기대된다. 특히 동사의 데이터베이스는 다수의 카이네이즈를 포함하고 이에 따른 결합력을 확인할 수 있다는 점에서 경쟁사에 비해 빠른 속도로 선도물질을 도출할 수 있다.

투자지표	2020	2021	2022	2023F	2024F
매출액 (억 원)	62	148	98	0	1,304
영업이익 (억 원)	(270)	(108)	(179)	(315)	938
영업이익률 (%)	-	-	-	-	71.9
순이익 (억 원)	(265)	(156)	(199)	(323)	744
순이익률 (%)	-	-	-	-	57.0
EPS (원)	(1,854)	(1,117)	(1,335)	(2,480)	5,198
PER	-	-	-	-	10.8

# CONTENTS

산업분석	4
기업분석	9
투자포인트 EGFR 변이 그대로 멈춰라, VRN 파이프라인	10
보너스포인트 보로노이는 쉬지않아!	18
매출액가정	19
비용가정	23
밸류에이션 SOTP NPV, 목표주가 100,700원으로 매수 의견 제시	25
Appendix	28

# 용어정리

ORR	객관적 반응을. 전체 환자 대비 종양 크기 감소 등 병이 나은 환자의 비율을 의미한다.
PFS	무진행 질병 생존 기간. 병의 진행이 안 된 상태에서 환자가 악화되거나 사망에 이르기 전까지 생존한 기간을 의미한다.
CR	완전관해. 관찰되었던 모든 종양이 완전히 소실되고 적어도 4주 간격으로 2번의 관찰을 통해 새로운 종양이 관찰되지 않은 경우를 의미한다.
EGFR	상피세포에 성장과 분화에 관여하는 성장인자 신호와 결합해 세포 안쪽으로 그 신호를 전달하는 수용체.
1차 치료제	암을 진단 받고 처음 투여하는 항암제이다.
2차 치료제	1차 치료제의 약효가 저하돼 두 번째로 사용하는 항암제이다.
카이네이즈	성장인자 등의 인산기를 특정한 기질에 전달하여 인산화반응을 촉매하는 효소이다.
세포독성항암제	현 1차 표준항암화학요법 치료제로써 백금계 항암제가 주로 쓰인다. 약리작용 메커니즘은 백금(II)이온이 DNA에 결합하여 항암기능을 보이는 것으로 추측되며, 시스플라틴, 카보플라틴, 옥살리플라틴 등의 종류를 포함한다.
표적항암제	발암 과정의 특정 표적 인자만을 선택적으로 억제하여 암세포를 선택적으로 공격하는 치료제.
뇌혈관장벽	뇌세포를 둘러싸며 뇌와 혈관을 격리시켜 뇌혈관을 통해 외부 물질이 뇌로 유입되지 못하게 막는 혈관 장벽.
L/O	라이센스 아웃. 기업이 보유한 기술, 물질, 제품, 특허, 노하우 등의 지적재산권을 타사에 판매하는 것을 의미한다.
First-in-Class	같은 계열의 약물들 중 최초로 개발된 신약 및 의약품
Exon	DNA 염기 서열 중 단백질의 구성정보를 담고 있는 부분.
미충족 수요	치료를 필요로 하는 환자는 존재하지만 적합한 치료법이 아직 개발되지 못한 상태.
GDC	GDC는 Genotype Directed Cancer로 암을 발생시키는 돌연변이가 명확히 규명된 암을 말함.

# 산업분석

## 암, 그중에서도 제일가는 폐암

### 폐암, 그것이 알고 싶다

사망원인 1위 = 폐암

2021년 통계청에 따르면 국내 사망원인 1위는 암으로, 특히 폐암 사망률이 다른 암의 사망률을 압도하는 것으로 나타났다. 인구 10만 명당 폐암 사망자 수는 38.8명으로 간암의 1.8배, 대장암의 2배 수준을 웃돌았으며, 사망률 추이 또한 가파르게 상승하는 모습을 보였다. **[도표 1]** 국내뿐만 아니라 전 세계적으로도 폐암은 유방암과 대장암을 이어 발병률 3위를 차지하고, 전체 암 사망자 수의 18%를 차지하는 등 치명적인 악성 종양으로 알려져 있다.

폐암 조기진단 ↓  
초기 증상 無

폐암은 조기진단이 어렵다는 점에서 수술보다 치료제에 의존한다는 특징을 갖는다. 서울대학교 의과대학에 따르면 국내 폐암 환자 2명 중 1명은 4기에 암을 발견하는 것으로 나타났다. 이는 타 암 종에 비해 폐암의 초기 증상이 뚜렷하게 나타나지 않는다는 점에 기인한다. 보통의 암은 조기 발견 시 수술로 해당 부분을 절제한 후 항암치료를 병행하지만, 암이 이미 진행된 경우에는 수술을 진행하지 못하고 항암치료에 의존하는 방식이 일반적이다. 폐암 환자의 약 80%는 암을 조기에 발견하지 못하기 때문에 항암 치료제에 대한 의존도가 더욱 높은 상황이다.

### 폐암이세요? 높은 확률로 비소세포폐암

폐암 중 비소세포폐암

폐암 치료제 중에서도 가장 뜨거운 관심을 받고 있는 치료제는 비소세포폐암 관련 치료제이다. 이는 1) 폐암 중 비소세포폐암의 발병률이 가장 높다는 점, 2) 비소세포폐암에 한해 표적항암제의 사용이 가능하다는 점에 기인한다.

치료제 수요 ↑

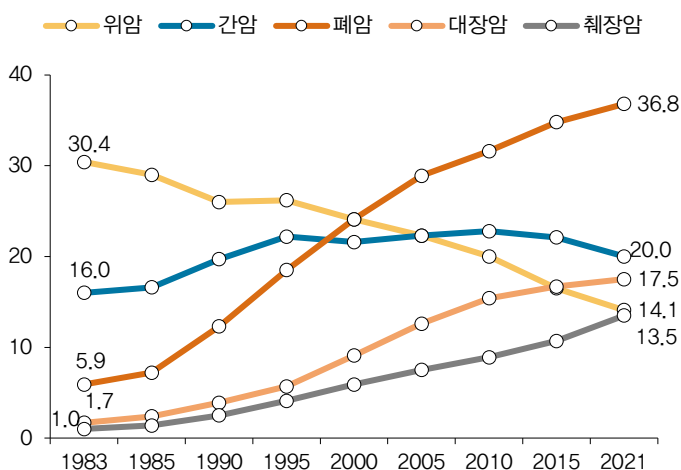
한국과학기술정보연구원에 따르면, 비소세포폐암 치료제 시장은 22년 37조 615억 원에서 26년 56조 6,000억 원 규모로 연평균 13% 성장할 것으로 전망된다. 폐암은 암세포의 크기 및 형태에 따라 소세포폐암과 비소세포폐암으로 구분된다. **[도표 2]** 전 세계적으로 폐암 발병률이 증가하는 추세라는 점, 비소세포폐암이 전체 폐암의 약 80%를 차지한다는 점을 고려할 때, 비소세포폐암에 대한 치료제 수요는 계속해서 늘어날 것으로 예상된다.

비소세포폐암에 한해 표적항암제의 사용 가능

뿐만 아니라, 비소세포폐암에 한해 표적항암제가 사용 가능하다는 점 역시 해당 치료제가 시장의 주목을 받는 이유이다. 소세포폐암은 작은 세포로 이루어진 것으로 발병과 암 유전자의 연관성이 명확하게 밝혀지지 않아 표적항암제를 사용할 수 없다는 특징을 갖는다. 이에 반해 비소세포폐암은 발병과 암 유전자와의 연관성이 밝혀져 표적 유전자가 존재한다는 점에서 소세포폐암과 차이점을 보인다. 즉, 비소세포폐암은 발병 원인을 직접 표적으로 하는 표적항암제의 사용이 가능하며 이에 따라 표적항암제에 대한 신약 개발이 활발하게 이루어지고 있다. 약물 의존도가 높은 폐암 중에서도 발병률이 높고, 표적항암제 기술이 적용 가능한 비소세포폐암의 치료제 시장 성장은 자명하다고 판단한다.

도표 1. 암 사망률 추이

(단위: 인구 10만 명당 명)



자료: 통계청, 성균관대학교 금융투자학회 S.T.A.R

도표 2. 소세포폐암과 비소세포폐암 차이점

	소세포폐암	비소세포폐암
정의	현미경으로 확인되는 암세포의 크기가 작은 것	암세포의 크기가 작지 않은 것
발생 확률	20%	80%
생존 확률 (5년 기준)	16%	82%
진행 속도	비교적 빠름	비교적 느림
표적항암제 사용 여부	사용 불가	사용 가능

자료: 성균관대학교 금융투자학회 S.T.A.R

# 산업분석

## EGFR 변이, A부터 Z까지

### EGFR 변이 자기소개

EGFR 변이 확률 ↑

비소세포폐암의 발병 원인 중 가장 흔하게 나타나는 것은 EGFR(상피세포 성장인자 수용체) 변이이다. EGFR 변이는 비소세포폐암 발병 원인 중 약 36%로 가장 많은 비중을 차지하고 있다. [도표 3]

EGFR 변이란?

→ 카이네이즈의 변이

EGFR 변이란 EGFR 영역 내에 존재하는 카이네이즈의 Exon 18~21번 돌연 변이를 뜻한다. EGFR 비소세포폐암이 발현되는 원리는 EGFR 영역 내 변이가 생겨 신호 경로가 과도하게 활성화되고, 이에 따라 세포의 비정상적 증식이 일어나 암이 발현되는 것이다. 표적항암제는 이와 같은 변이를 정확히 타깃 하여 신호 경로를 차단하는 목적으로 사용된다. 이에 따라, 표적항암제는 비교적 유전적 원인이 명확한 비소세포폐암 치료에서 효과가 뛰어나다.

### EGFR 변이 훑어보기 - Exon 20 삽입 변이

발현 빈도순

- 1) L858R · Del19 변이
- 2) Exon 20 삽입 변이

앞서 살펴본 EGFR 변이는 발현되는 빈도를 기준으로 크게 1) Exon 20 삽입 변이와 2) L858R·Del19 변이로 구분할 수 있다. EGFR의 주요 변이 중 하나인 Exon 20 삽입 변이는 L858R·Del19 변이 다음으로 많이 발생하는 변이로, 전체 EGFR 변이 시장에서 약 10%의 발생 확률을 보인다. 또한 Exon 20 삽입 변이는 예후가 좋지 않아 생존기간이 1.5년에 못 미치는 상황이다.

Exon 20 삽입 변이 특징  
→ 세포독성항암제 사용 ↑

현재 Exon 20 삽입 변이는 세포독성항암제를 표적항암제보다 우선하여 사용하고 있다. 세포독성항암제는 흔히 알려진 항암제로 정상 세포와 변이 세포를 무분별하게 공격한다. 따라서 세포독성항암제는 높은 독성으로 표적항암제에 비해 부작용이 많은 편이다. [도표 4] 그림에도 Exon 20 삽입 변이에 세포독성항암제가 사용되는 이유는 1) Exon20 삽입 변이가 표적항암제에 대해 높은 저항성을 보이고, 2) 상대적으로 시장가치가 큰 L858R·Del19 변이에 치료제 개발이 집중되었기 때문이다. 특히 기존의 표적항암제는 낮은 뇌 투과율로 뇌 전이 환자의 반응도가 낮아 Exon 20 삽입 변이에 대한 1차 치료제로써 적합하지 않다는 평가를 받아왔다.

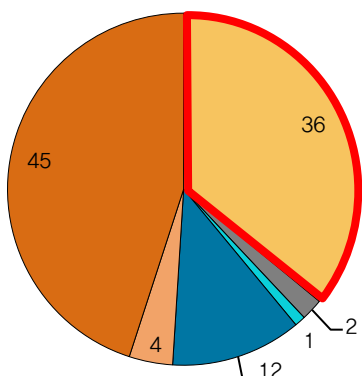
향후 표적항암제 사용 가능성 ↑

향후 Exon 20 삽입 변이에 대한 표적항암제의 1차 치료제 승격 가능성은 높다고 판단한다. 이는 뇌 투과율이 높으면서도, 부작용이 적은 표적항암제가 개발되고 있다는 점에 기인한다. 실제로 최근 Exon 20 삽입 변이 치료제 시장은 ‘아미반타닙’, ‘모보서티닙’과 같은 표적항암제가 1차 치료제에 도전하며 승격 가능성을 높이고 있는 상황이다. 해당 표적항암제는 ORR과 같은 일부 항목에서 세포독성항암제와 유사한 성능을 보였다는 점에서 유의미하다. 비록 낮은 뇌 투과율과, 전반적인 효과가 떨어져 1차 치료제 승격에 도달하지는 못했으나, 세포독성항암제 만큼의 효능을 가진 표적항암제는 충분히 1차 치료제로 승격할 수 있다는 시사점을 남겼다.

도표 3. 비소세포폐암 중 EGFR 변이

(단위: %)

■ EGFR 변이 ■ RET fusion ■ ROS1 ■ KRAS G12C ■ HER2 ■ 기타



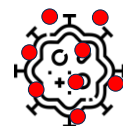
자료: 보로노이, 성균관대학교 금융투자학회 S.T.A.R

도표 4. 항암제 종류별 비교

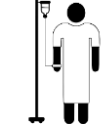
#### 세포독성항암제



세포독성항암제



암세포 & 정상세포



부작용 발생 ↑

#### 표적항암제



표적항암제



암세포



암 원인 물질



부작용 발생 ↓

자료: 성균관대학교 금융투자학회 S.T.A.R

# 산업분석

## EGFR 변이 톱아보기 - L858R · Del19 변이

### L858R · Del19 변이 특징

EGFR의 주요 변이 중 하나인 L858R·Del19 변이는 가장 빈번하게 발생하는 변이로 해당 치료제 시장은 약 14조 원으로 추정된다. L858R·Del19 변이 발생 확률은 전체 EGFR 변이 시장에서 약 85%로 대부분을 차지하고, 이에 따라, Exon 20 삽입 변이에 비해 치료제 개발이 활발하게 진행되었다. 현재 L858R·Del19 변이는 세포독성항암제만큼 효과가 좋으면서 부작용이 낮은 표적항암제를 개발하는데 성공하여 이를 1차 치료제로 사용하고 있다.

### L858R · Del19 변이 → 내성 변이 발생 이슈

다만, 표적항암제는 새로운 내성 변이가 계속해서 발생하므로, 해당 내성을 잡을 수 있는 신약의 개발이 필수적으로 수반되어야 한다. 이에 따라, L858R·Del19 변이 표적항암제 시장은 새롭게 나타나는 내성 변이와 기존의 변이를 잘 억제할 수 있는 치료제가 시장을 장악하는 구조로 발전해왔다. 일례로 1세대와 2세대 표적항암제 까지는 L858R·Del19 변이를 주로 타깃 했다면, 3세대 표적항암제인 '타그리소'는 L858R·Del19 변이뿐만 아니라 1세대와 2세대의 내성 변이인 T790M 변이를 모두 타깃 하는 방식으로 발전했다. [도표 5]

### 가장 최근의 내성 변이 = C797S

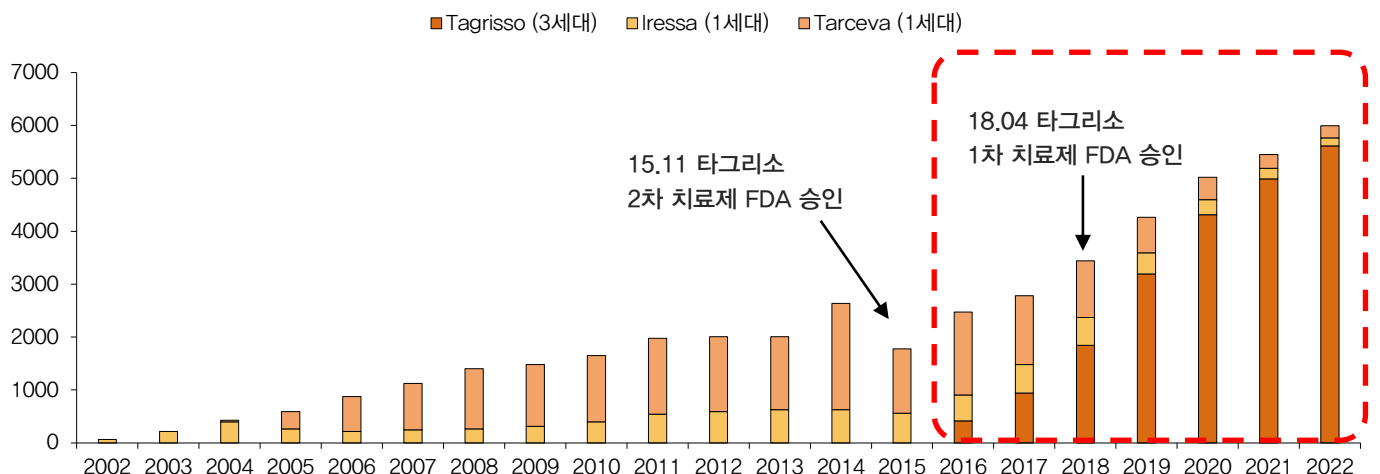
최근 L858R·Del19 변이 표적항암제 시장의 화두는 C797S 변이이다. C797S 변이는 '타그리소'로부터 발생한 내성 변이로 현 시점에서 해당 변이를 치료할 수 있는 표적항암제는 전무하다. 이에 따라, 전 세계적으로 해당 변이를 해결하기 위해 새로운 신약 개발에 박차를 가하고 있지만, 대부분 전 임상 혹은 임상 1상 단계로 최종 신약 개발까지 많은 절차가 남아있는 상황이다. 향후 L858R·Del19 변이와 C797S 변이를 모두 잘 타깃하는 표적항암제는 '타그리소'를 잇는 4세대 표적항암제가 될 가능성이 높다.

### 4세대 표적항암제 미충족 수요 ↑

추가적으로, 4세대 표적항암제의 개발 속도는 점차 빨라질 것으로 예상된다. 이는 4세대 표적항암제의 개발이 시급하다는 점에 기인한다. 1) 18년도 이후 '타그리소'가 1차 치료제로 승격되어 약물 투여가 증가했다는 점, 2) 평균적으로 '타그리소'의 내성 변이가 18~20개월 이후 발생한다는 점을 고려할 때, 4세대 표적항암제의 개발은 미충족 수요가 높은 것으로 판단된다. 이에 따라, FDA는 해당 변이에만 선택적인 약물 설계가 성공적으로 이루어질 시 임상 3상까지 진행하지 않고도 가속승인 절차를 밟아 허가를 획득할 수 있도록 하는 등 4세대 표적항암제 개발에 적극적으로 대응하는 상황이다.

도표 5. L858R · Del19 변이 표적항암제 매출 추이

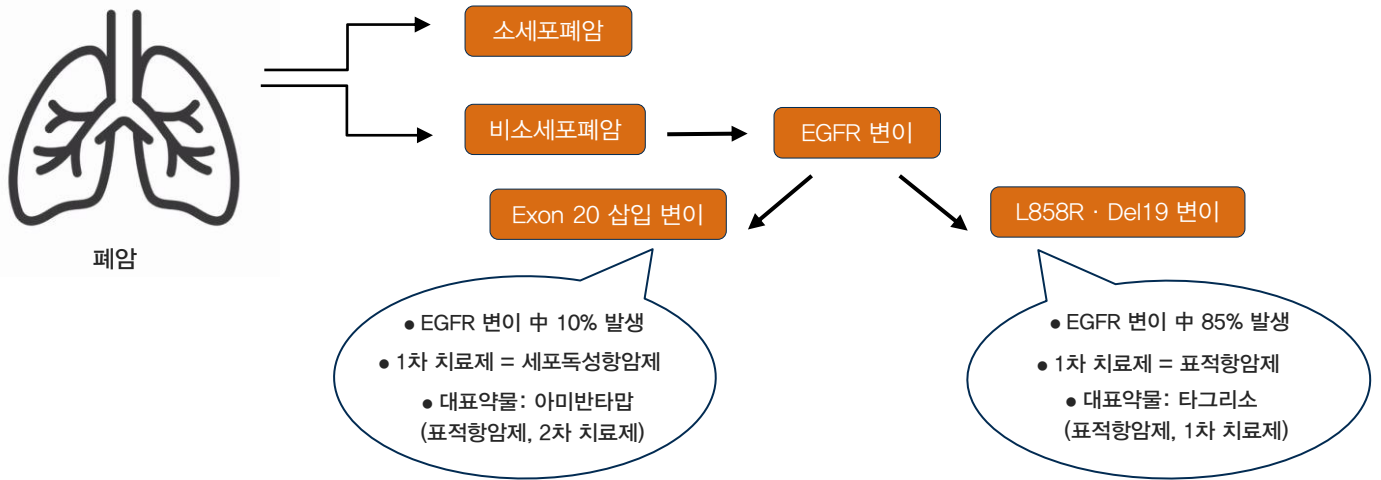
(단위: 백만 달러)



자료: GlobalData, 성균관대학교 금융투자학회 S.T.A.R

# 산업분석

도표 6. 폐암의 분류 (EGFR 변이를 중심으로)



자료: 성균관대학교 금융투자학회 S.T.A.R

## 어떤 표적항암제가 잘나가요?

### 1. 선택성 및 유효성

표적항암제 성능 요소

표적항암제의 성능을 결정하는 주요 요소는 1) 선택성 및 유효성과 2) 뇌투과율로 구분할 수 있다.

선택성이란?  
= 기본 & 중요

선택성이란 표적하는 변이만을 타깃으로 하여 결합력을 가지는 것으로 타깃 이외의 물질에는 결합하지 않는 것을 의미한다. 비소세포폐암의 치료에서는 변이된 부분만을 타깃으로 하여 신호 경로를 차단하는 것이 필수적이므로 선택성은 표적항암제의 성능에 있어 가장 기본적이면서 동시에 중요한 요소라고 말할 수 있다.

선택성과 직결된 안전성

뿐만 아니라 선택성은 안전성과 직결되는 지표라는 점에서도 중요하다. 이는 표적항암제가 변이가 아닌 일반 EGFR을 타깃 했을 때에 발진, 고름, 구토, 설사와 같은 부작용이 발생할 수 있다는 점에 기인한다. 이러한 부작용이 심하게 나타나는 경우 시판 허가를 받지 못하는 사례가 발생하기도 하는데, 실제로 2021년 Exon20 삽입 변이에 대한 ‘포지오티닙’의 시판 허가는 임상 대상자의 85%가 위와 같은 부작용을 겪었다는 점이 반영되어 승인을 받지 못한 바 있다.

유효성이란?  
= 유의미한 효과 발현정도

유효성이란 ORR(객관적 반응률), PFS(무진행 생존기간), CR(완전관해) 등을 포함하는 개념으로 해당 약물이 얼마나 유의미한 효과를 발현시킬 수 있는지에 대한 것이다. 특히 전임상 단계에서는 IC50(약물 투여 시 세포 활성도가 절반으로 떨어지는 순간의 최대 용량)이나 GI50(약물 투여 시 세포의 증식이 절반으로 감소되는 순간의 최대 용량)과 같은 지표들이 약물 유효성 지표로 사용되기도 한다. 선택성이 매우 뛰어나 해당 변이를 정확하게 타깃 했다고 하더라도 유효성이 떨어진다면 실질적으로 약물의 효과가 없다는 점에서 선택성과 유효성을 모두 갖춘 표적항암제가 효과가 높다.

### 2. 뇌 투과율

뇌 투과율 역시 표적항암제의 성능을 결정하는 주요 요인이다. 이는 뇌 투과율이 높은 표적항암제가 뇌로 전이된 암을 효과적으로 줄일 수 있는 방법이라는 점에 기인한다.

뇌 투과율이란?

뇌는 BBB(Blood-Brain-Barrier)라는 뇌혈관장벽이 있어 약물이 전달되는 데에 한계가 존재한다. 수술과 방사능 치료는 효능 대비 안전성이 낮고, 항체의약품의 경우에도 뇌에 도달하는 약물이 0.1%에 불과하는 등 뇌로 전이된 암에 대한 효과적인 치료 방법이 부족한 상황이다. 또한 뇌로 전이된 암은 환자의 사망에 직접적인 영향을 미친다는 점에서 뇌 투과율이 높은 약물에 대한 필요성은 계속해서 부각되고 있다. 실제로 비소세포폐암의 뇌전이 환자 평균 생존기간은 8개월 미만으로 타 암종에 비해 예후가 좋지 않은 편이다.

# 산업분석

타그리소에서 드러나는 뇌 투과율의 중요성

뇌 투과율의 중요성은 표적항암제 3세대인 '타그리소'의 1차 치료제 승격에서도 잘 드러난다. '타그리소' 이전의 표적항암제는 뇌 투과율이 현저하게 떨어진 모습을 보였다. 반면 '타그리소'는 21%라는 우월한 뇌 투과율을 보이며 뇌 전이 환자들에게 새로운 치료법을 제시했다. [도표 7] 실제로 대규모 3상 임상시험에서 '타그리소'는 뇌전이 환자의 질병 진행 및 사망위험을 52% 감소시킨 것으로 나타났다. '타그리소'는 우월한 뇌 투과율을 인정받아 2018년 1차 치료제로 승격하였으며, 22년 기준 글로벌 매출 7조 원을 기록하는 블록버스터 약물로 자리 잡게 되었다.

타그리소의 한계  
→ 미충족 수요 ↑

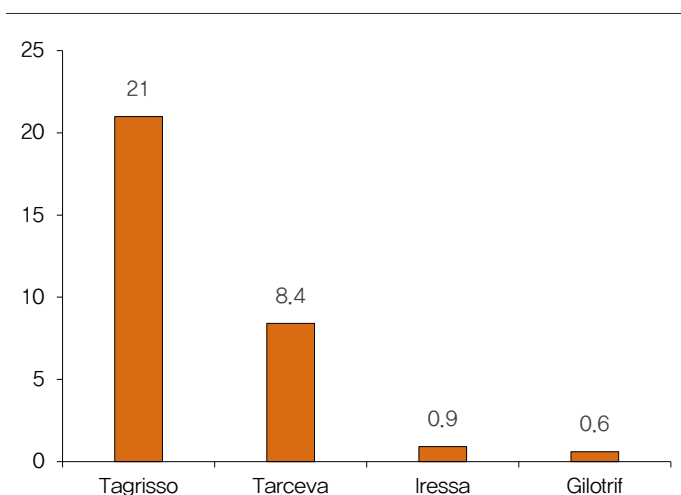
다만, '타그리소'의 뇌 투과율 역시 절대적으로 높은 수치가 아니라는 점에서 한계가 존재한다. 높지 않은 뇌 투과율은 뇌 전이 환자 치료 시 더 많은 약물 투여를 수반하며, 이는 환자의 부작용을 유발하는 주요 원인이 된다. 실제로 '타그리소'의 경우 259 ng/mL 이상 투여 시 그렇지 않았던 환자군보다 부작용이 약 1.5배 높게 나타나는 것을 확인할 수 있었다. [도표 8] 이에 따라, 폐암 시장 내 뇌 투과율에 대한 미충족 수요는 여전히 남아있으며, 더 높은 뇌 투과율을 충족시키는 신약 개발에 주목할 필요가 있다.

## Top Pick: 보로노이

Top Pick : 보로노이

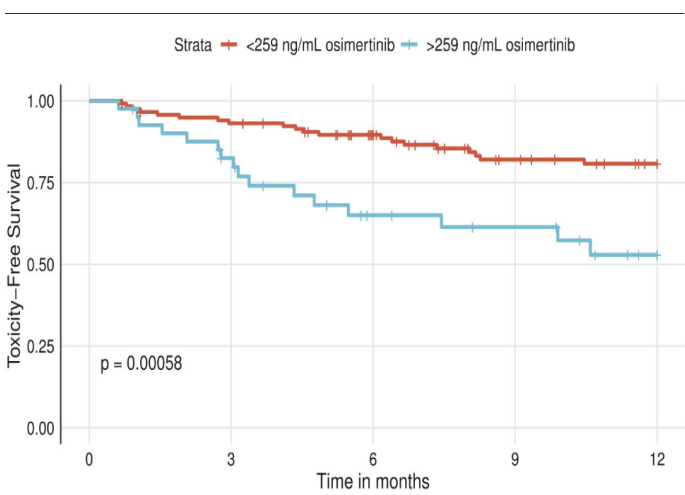
본 리서치 팀은 미충족 수요가 많은 비소세포폐암 치료제 시장에서 표적항암제의 효능에 직접적으로 영향을 미치는 1) 선택성 및 유효성, 2) 압도적인 뇌 투과율을 보유한 보로노이를 Top-Pick으로 제시한다. 보로노이는 Exon 20 삽입 변이에 대한 표적항암제인 VRN07, L858R·Del19 변이에 대한 표적항암제인 VRN11 파이프라인을 보유하고 있다. 해당 파이프라인 모두 경쟁 약물 대비 높은 선택성 및 유효성, 압도적인 뇌 투과율을 보인다는 점에서 유의미하다.

도표 7. 타그리소와 과거 표적항암제의 뇌 투과율 (단위: %)



자료: Clinical Cancer Research(2021), 성균관대학교 금융투자학회 S.T.A.R

도표 8. 타그리소 투여량에 따른 부작용 추이



자료: Therapeutic Advances in Medical Oncology, 성균관대학교 금융투자학회 S.T.A.R



# 기업분석

## 기업개요

신약 후보물질 개발  
→ L/O 사업 영위

동사는 2015년 설립되어 2016년 Series A 펀딩을 통해 본격적인 바이오 사업을 영위하고 있으며, 2022년 6월 24일 코스닥 시장에 상장하였다. 동사는 신약 후보물질을 후기임상 이전에 L/O하는 사업을 영위하며, 주로 세포 내 신호 전달을 담당하는 카이네이즈 중 질병의 원인이 되는 카이네이즈에 결합하여 그 기능을 조절하는 표적치료제 분야에 집중하고 있다.

## 파이프라인 분석

### VRN07 / ORIC-114

VRN07 파이프라인 분석

VRN07은 EGFR Exon 20 삽입 변이에 대한 파이프라인으로 지난 2020년 10월 미국 나스닥 상장사인 ORIC에 기술이전되었다. 이는 중화권을 제외한 것으로 계약금 1,300만 달러를 포함한 최대 마일스톤 6억 2,100만 달러에 계약이 진행되었다. ORIC은 현재 임상 1상을 진행하고 있으며, 오는 10월 해당 임상 1상 데이터가 공개될 것으로 전망된다. 특히 ORIC은 경쟁사 대비 우월한 뇌 투과율을 이용하여 FDA 가속 승인 신청을 계획하고 있다는 점에서 해당 파이프라인에 주목할 만하다.

### VRN11

VRN11 파이프라인 분석

VRN11은 L858R·Del19과 타그리소의 내성 변이인 C797S 변이를 타깃하는 파이프라인이다. 타그리소가 1차 치료제로 지정됨에 따라, C797S 변이 역시 증가하는 상황이며 이에 따라, 새로운 약물의 필요성이 부각되고 있다. VRN11은 해당 변이를 타깃하는 선택성 및 유효성과 우월한 뇌 투과율을 바탕으로 글로벌 기술이전이 기대되는 상황이다.

## 지배구조 및 오버행 이슈 분석

9월 26일 유상증자의  
신규상장

동사의 최대주주는 대표이사 김현태로 23년 9월 13일 기준 46.2%의 높은 지분을 보유하고 있다. 23년 9월 26일에는 약 130만 주, 약 610억 원 규모의 유상증자 물량이 상장된다. 이는 현재 시가총액 대비 약 8.3%이기에 분명 주가의 하방 리스크로 작용할 수 있는 요소이다. 그러나 대표이사 김현태를 비롯한 주요 임원들의 유상증자 지분율 100% 인수로 신주상장에 따른 주가의 단기적인 급락가능성은 적다고 판단한다. 특히 최대주주 김현태의 신주 인수 물량은 동사의 신규 상장 시부터 적용된 3년간의 의무보유기간이 유지된다.

도표 9. 보로노이 보유 파이프라인 현황

핵심물질	파트너사	주요 적응증	Discovery	전임상	임상 1상	
VRN07	EGFR Exon 20 INS	ORIC	비소세포폐암			
VRN06	RET fusion	HK 이노엔	폐암, 갑상선 수질암			
VRN02	DYRK1A	Fresh Tracks	자가면역질환, 퇴행성뇌질환			
VRN08	MPS1	PYRAMID	유방암, 기타 고형암			
VRN01	LRRK2	미정	교모세포종, 뇌종양			
VRN11	EGFR C797S	미정	비소세포폐암			
VRN10	HER2+	미정	유방암			
VRN04	RIPK1	미정	자가면역질환			
VRN13	PDGFR	미정	폐동맥고혈압			

# 투자포인트. EGFR 변이 그대로 멈춰라, VRN 파이프라인

## VRN07, 2차 치료제는 누워서 떡 먹기

2차 치료제 진입은 수월

VRN07은 25년 가속승인을 통해 Exon 20 삽입 변이를 타겟하는 2차 표적항암제로 시장에 진입할 것으로 예상된다. 이에 따른 로열티 매출액은 25년 759만 달러, 32년 8,232만 달러로 예상된다. 이는 VRN07의 1) 우수한 선택성과 2) 유효성에 따른 임상 성공 및 FDA의 가속승인 가능성에 기인한다.

### 선택성

VRN07의 매우 정확한 선택성

VRN07은 경쟁약물인 CLN-081, 아미반타탐 대비 우수한 선택성을 보여 2차 치료제 진입이 수월할 것으로 예상된다. 이는 VRN07의 뛰어난 전임상 데이터에 기인한다. [도표 10] 전임상 비교에 의하면 VRN07의 선택성은 가장 정확하다. 정상 세포가 아닌 암을 야기하는 특정 돌연변이를 정확하게 타겟하는 것이 표적항암제의 역할인 만큼 높은 선택성은 우수한 표적항암제의 필수조건이다.

선택성 -> 안전성

선택성은 ADR(약물이상반응)을 평가하는 데 있어서 중요한 비중을 차지하고 있는 만큼 안전성에도 영향을 미친다. 낮은 선택성으로 인해 정상 세포들이 영향을 받는 것을 'off-target'이라고 한다. off-target은 발진이나 고혈압과 같은 경증부터 심부전증과 같은 중증, 나아가 새로운 off-target 변이를 일으켜 전이되기도 한다. 선택성은 이러한 off-target을 최소화하는 요소인 것이다. 따라서 선택성은 전임상 단계에 있어서 정확도와 안전성을 평가하는 요소로 여겨지며 VRN07의 뛰어난 선택성이 주목받는 이유이다.

### 유효성

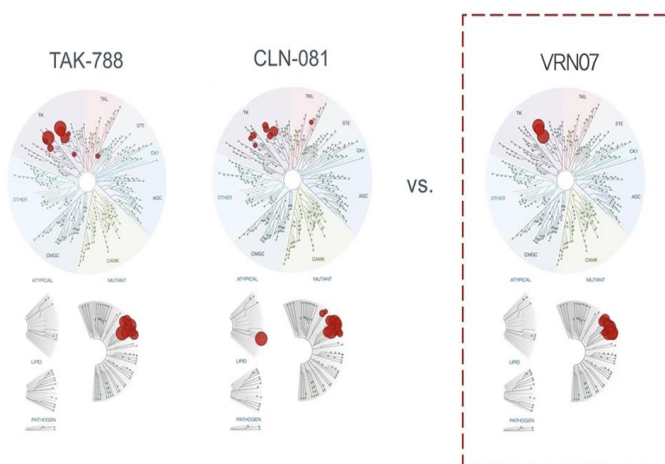
낮은 IC50 -> 적은 용량 대비 강한 활성

VRN07은 경쟁약물 대비 우수한 IC50 데이터로 유효성을 입증하였다. IC50은 세포 생존율을 50%까지 감소시키는데 필요한 용량을 의미하는 대표적인 전임상 유효성 지표이다. 즉, IC50은 낮을수록 활성이 강한 것을 의미하며 특히 유효성을 동반한 타겟 선택성이 정확할수록 IC50이 감소한다. [도표 11] Exon 20 삽입 변이에 대한 VRN07의 IC50은 CLN-081보다 약 10배 낮아 적은 용량 대비 압도적인 활성을 보였다.

극소한 용량으로도 종양을 완전관해

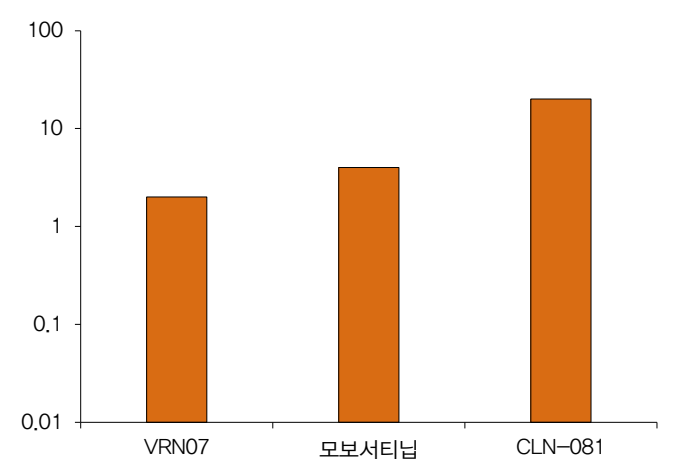
VRN07은 또한 경쟁약물 대비 적은 용량에서도 종양을 완전관해하며 높은 유효성을 보였다. VRN07은 3mg/kg로도 종양을 완전관해 할 수 있지만 경쟁약물 CLN-081은 100mg/kg에서도 종양을 완전관해하지 못하였으며 200mg/kg이 되어야 종양을 완전관해할 수 있었다. [도표 12, 13] 종양을 완전관해 하는 것은 암세포가 모두 소실된 상태를 말한다. 이는 암 치료 판정의 기준이 된다는 점에서 종양의 완전관해를 입증하는 것은 약물의 유효성을 입증하는 것과 같다. 또한 종양을 완전관해 하더라도 그것이 높은 용량에서 달성된다면 치료 범위가 좁을 수 있으며 높은 독성으로 인해 실제 치료 가능한 농도에 도달하지 못할 수 있기에 '적은 용량'으로 종양의 완전관해를 입증하는 것은 중요하다.

도표 10. VRN07과 경쟁약물의 선택성 비교



자료: ORC Pharmaceuticals, 성균관대학교 금융투자학회 S.T.A.R

도표 11. VRN07과 경쟁사의 Exon 20 대상 IC50 비교 (단위: nm)



자료: ORC Pharmaceuticals, 성균관대학교 금융투자학회 S.T.A.R

# 투자포인트. EGFR 변이 그대로 멈춰라, VRN 파이프라인

## 우수한 완전관해로 가속승인 가능성 증가

VRN07의 높은 완전관해 효능에 따라 FDA 가속승인 역시 기대된다. 현재 FDA는 대리결과변수를 토대로 임상 효능을 예측하여 사용을 허가하는 가속승인 제도를 운영하고 있다. 종양의 크기 감소 정도 역시 FDA의 주요 대리결과변수이기에 VRN07의 우수한 완전관해 효능은 FDA의 가속승인 가능성을 증가시켜 빠른 시장 진입을 가능하게 할 것이다.

## 경쟁약물 능가하는 ORR 기대

상술한 전임상 결과를 바탕으로 VRN07은 주요 임상 유효성 지표인 객관적 반응률(ORR) 역시 경쟁약물 CLN-081과 아미반타맘을 상회할 것으로 기대된다. VRN07은 현재 임상이 진행 중이기 때문에 정확한 ORR을 알 수 없다. 다만 경쟁약물과의 전임상 데이터 비교를 통해 대략적인 VRN07의 ORR을 추정할 수 있다.

1. CLN-081의 ORR은 38.4%로, 현재 2차 치료제로 가장 보편적으로 투여되는 아미반타맘의 40%에 근사한다.
2. VRN07은 1) 경쟁약물 대비 가장 우수한 선택성, 2) CLN-081 대비 압도적인 IC50 데이터, 3) 적은 용량에서의 종양의 완전관해에 따라 최소한 CLN-081과 아미반타맘 ORR 이상의 임상 데이터를 보일 것으로 예상된다.

## VRN07, 1차 치료제 지위까지 석권

### 1차 치료제 승인 예상

VRN07은 26년 Exon 20 삽입 변이를 타깃하는 1차 치료제로의 승인이 예상된다. 1차 치료제 진입에 따른 추가 로열티 매출액은 26년 519만 달러, 32년 6,175만 달러로 예상된다. 이는 VRN07의 1) 세포독성항암제 이상의 ORR과 2) 높은 뇌 투과율에 따른 1차 치료제로의 승인에 기인한다.

### 세포독성항암제 수준의 효능만 보여도 OK

### 세포독성항암제와 유사한 효능이 관건

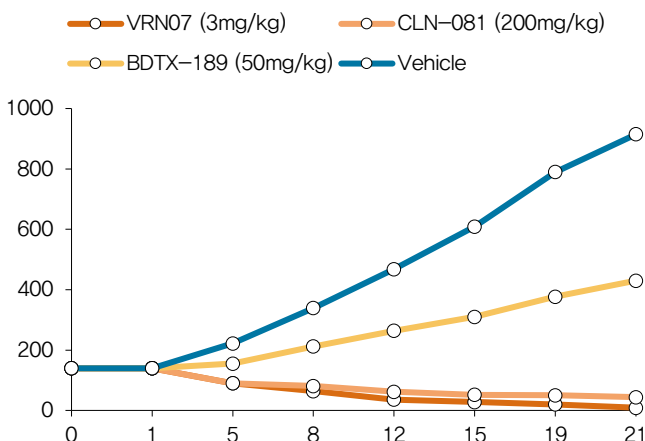
표적항암제는 세포독성항암제와 유사한 효능 데이터를 보여준다면 1차 치료제로의 승인 가능성이 높은 상황이다. 이는 세포독성항암제의 낮은 안전성에 기인한다. 세포독성항암제는 암세포 뿐만 아니라 정상 세포까지 무분별하게 피해를 주기 때문에 높은 빈도로 각종 부작용이 나타나 안전에 취약하다. 이에 따라 표적항암제가 세포독성항암제와 유사한 효능 데이터를 보여준다면 특정 암세포만 타깃하여 상대적으로 안전한 표적항암제의 1차 치료제 승인 가능성은 높다.

### VRN07, 1차 치료제 진입 가능성 높다

VRN07은 표적항암제로서의 우수한 효능으로 1차 치료제의 진입 가능성이 높다고 판단한다. Exon 20 삽입 변이의 1차 치료제인 세포독성항암제의 ORR은 39%이다. VRN07의 ORR 예상치는 상술한 뛰어난 유효성을 바탕으로 세포독성항암제의 ORR을 상회할 것으로 기대된다. 또한 VRN07은 높은 선택성에 따른 안전성을 토대로 부작용이 빈발하는 세포독성항암제를 대체할 수 있을 것이라 판단한다.

도표 12. 경쟁 약물 대비 완전관해율

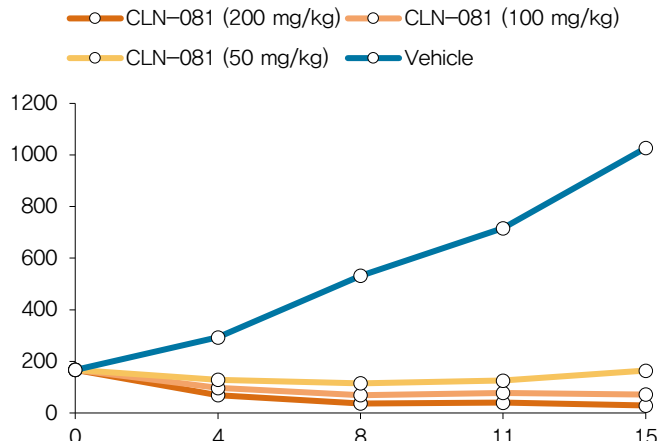
(단위: 일, nm<sup>3</sup>)



자료: ORIC Pharmaceuticals, 성균관대학교 금융투자학회 S.T.A.R

도표 13. CLN-081 용량 대비 종양 크기 변화율

(단위: 일, nm<sup>3</sup>)



자료: National Library of Medicine, 성균관대학교 금융투자학회 S.T.A.R

# 투자포인트. EGFR 변이 그대로 멈춰라, VRN 파이프라인

## 1차 치료의 핵심, 뇌투과율

### 높은 뇌투과율이 중요

Exon 20 삽입 변이 1차 치료제로써 핵심경쟁력은 뇌투과율이다. 높은 뇌투과율은 가장 시급한 미충족 수요이기 때문이다. EGFR 변이 비소세포폐암 환자 중 40~70%는 뇌전이 발생하며 뇌전이 사망률은 40%에 달한다. 특히 Exon 20 삽입 변이 비소세포폐암 환자 중 첫 전이 부위가 뇌인 환자는 38%이다. 이 경우 5년 생존율이 10%로 떨어지기 때문에 폐와 뇌에 동시 작용하는 약물이 절실한 상황이다. 따라서 초기에 높은 뇌투과율의 1차 치료제로 뇌전이에 대응해야 한다. 그러나 아직 뇌전이에 괄목할 만한 효능을 보이는 약물은 부재한 실정이다.

### 세포독성항암제의 저조한 뇌투과율

현재 1차 치료제로 사용되고 있는 세포독성항암제는 뇌투과가 부진하다. Exon 20 삽입 변이 치료는 1차로 세포독성항암제, 2차로 아미반타맘을 투여하는 형식이다. 세포독성항암제는 뇌투과율이 17%로 저조하기 때문에 38%에 달하는 첫 뇌전이 환자에 대한 초기 대처가 힘들다.

### 경쟁약물들도 뇌투과율 낮다

1차 치료제로 진입하고자 하는 표적항암제들 또한 뇌투과율이 굉장히 낮다. 근래 주요 2차 치료제로 투여되고 있던 아미반타맘마저 0%의 낮은 뇌투과율을 나타냈다. 한편 모보서티닙의 경우 뇌투과율이 10%로 저조해 최종 28%의 미흡한 반응률이 나타났다. 이는 뇌전이 종양의 미진한 감소로 이어졌다. [도표 14] 심지어 CLN-081은 임상 1상 후 뇌투과율 데이터를 발표하지 못했다. 이렇듯 기존 방법의 치료 효과가 떨어지는 이유는 혈액-뇌장벽으로 둘러 싸여 있는 뇌 구조 특성상 약물 침투가 어렵기 때문이다. 그러므로 두 표적항암제 모두 1차 치료제로써 단독으로 투여하기에는 한계가 크다.

### VRN07, 1차 단독 요법에 최적

이에 반해 VRN07은 정확한 선택성, 높은 유효성, 탁월한 뇌투과율로 1차 치료제에 제격이다. VRN07은 선택성과 유효성 모두 여타 경쟁약물 대비 우수하다. 특히 타깃 선택이 정확하여 부작용 우려가 적다. 게다가 뇌투과율은 77%로 아미반타맘(0%)과 세포독성항암제(17%)보다 상당히 높은 수치이다. [도표 15] 따라서 VRN07은 뛰어난 뇌투과율을 주력으로 2차 치료제가 한계인 경쟁약물들을 압도함은 물론, 1차 치료제로써 세포독성항암제를 대체할 것으로 기대된다.

## 전세계로 도약할 VRN07, 임상 1상이 기대되는 이유

### 중화권 L/O까지 글로벌 진출 완료 기대

### 임상 이후 중화권 L/O 기대

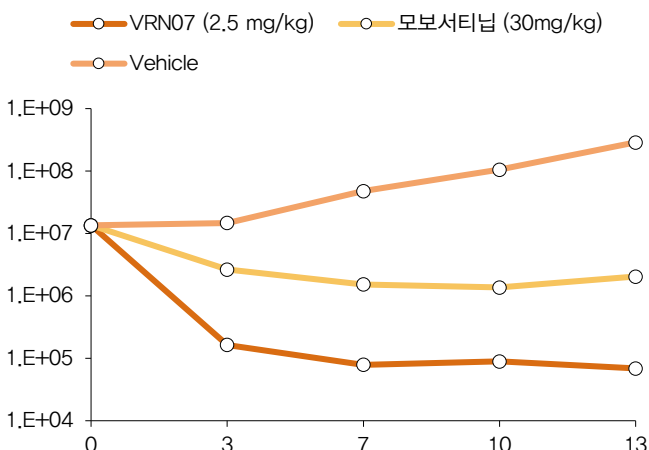
VRN07은 전임상 데이터만으로도 Oric사에 L/O 했으며, 임상 1상 발표에 따라 더 높은 가치의 중화권 L/O가 기대된다.

### 이미 전임상으로 Oric사에 L/O

앞서 VRN07은 전임상 데이터만으로도 Oric사에 거액으로 L/O되어 글로벌 진출에 성공했다. 동사는 지난 20년 10월 Oric사에 VRN07의 글로벌 판권(중화권 제외)을 총 계약규모 6억 2,100만 달러, 계약금 1,300만 달러에 L/O한 바 있다. 이후 Oric사는 VRN07을 ORIC-114로 명명하고 22년 3월부터 글로벌 임상 1a/b상을 진행 중이다.

도표 14. 뇌전이 종양 크기 비교

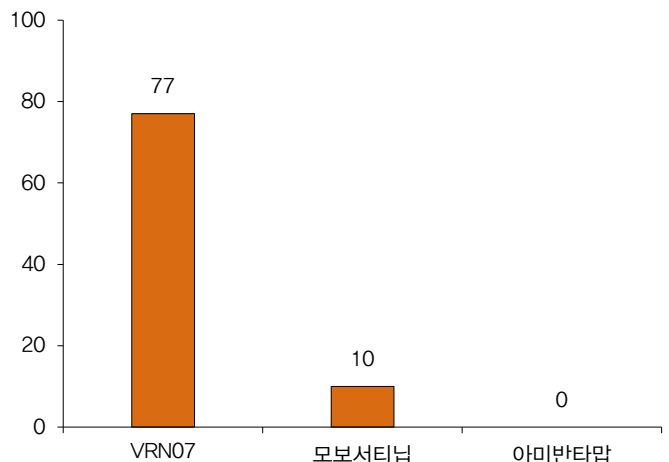
(단위: 일, photons/sec)



자료: ORIC Pharmaceuticals, 성균관대학교 금융투자학회 S.T.A.R

도표 15. 경쟁약물 대비 뇌 투과율 비교

(단위: %)



자료: ORIC Pharmaceuticals, 성균관대학교 금융투자학회 S.T.A.R

# 투자포인트. EGFR 변이 그대로 멈춰라, VRN 파이프라인

최소 2억 3,100만 달러  
규모 중화권 L/O 전망

동사는 10월 유럽종양학회(ESMO)에서 성공적인 임상 1상 데이터를 토대로 최소 2억 3,100만 달러 규모의 중화권 L/O를 성사시킬 것으로 전망한다. 이는 1) CLN-081의 중화권 L/O 전례와 2) 임상 진전에 따른 마일스톤 증가에 기인한다. CLN-081은 VRN07 대비 1) 뇌투과율 미공개, 2) 낮은 활성에도 불구하고 임상 1상 발표 후 중국 Zai Lab사에 총 2억 3,100만 달러 규모의 L/O를 성사시킨 바 있다. 또한 통상 임상 단계가 진전될 때마다 L/O 계약 규모도 배가된다는 점도 주목된다. 따라서 VRN07은 우수한 임상 1상 데이터를 바탕으로 전임상 시점 L/O보다 한결 높은 가치를 인정받으며 중화권 L/O에 성공할 것으로 전망한다.

## 4세대 표적항암제, VRN11 입장해주세요

2차 치료제, VRN11  
파이프라인 가치

VRN11은 26년 가속승인을 통해 C797S 변이를 타깃하는 2차 치료제로 시장에 진입할 것으로 예상된다. 이에 따른 매출액은 26년 1,128만 달러, 32년 1억 1713만 달러로 예상된다. 이는 VRN11의 우수한 1) 선택성과 2) 유효성에 따른 임상의 성공 및 FDA의 높은 가속승인 가능성에 기인한다.

미충족 수요가 많은  
4세대 표적항암제

동사의 VRN11은 미충족 수요가 많은 EGFR C797S 변이에 대해 First-in-Class 진입이 기대된다. C797S 변이는 3세대 표적항암제에 따른 EGFR 내성변이 중 가장 높은 비율을 차지하며 이에 대응할 수 있는 약물이 현재 존재하지 않는다. [도표 16] 그렇기에 여전히 미충족 수요가 많으며, 타그리소가 그랬던 것처럼, 일정 수준의 유효성과 안전성을 갖추게 된다면 가속승인의 가능성이 높을 것으로 예상된다.

VRN11,  
2차 치료제  
진입하기에 충분

VRN11은 EGFR 변이에 대응하는 2차 표적항암제로 성공적인 시장 진입이 전망된다. 2차 치료제가 필요한 이유는 암을 치료하기 위해 처음으로 쓰이는 표적항암제로 인해 발생하는 변이에 대응하기 위함이다. 2차 치료제로써 선택 받기 위해서는 1) 유효성, 2) 선택성이 중요한 지표가 된다. VRN11은 최초로 C797S 변이를 타깃으로 하여 주목을 받았던 BLU-701 파이프라인보다 각 지표에서 우수성을 띈다.

### 유효성

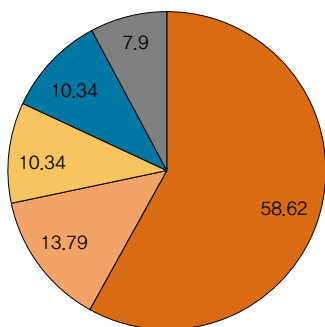
C797S 변이에 뛰어난  
유효성

VRN11은 변이를 관해하는 데 뛰어난 유효성을 보인다. 치료를 통한 종양의 완전 관해는 표적항암제의 유효성을 판단하는 주된 요소이다. 전임상 결과, C797S 변이에 대해 VRN11은 3mg/kg의 비교적 적은 용량으로 완전 관해 되었다. 그에 반해 BLU-701은 10mg/kg의 용량으로도 완전관해가 되지 않았다. [도표 17] VRN11은 소량으로도 완전관해가 됨으로써, C797S 변이에 있어 그 유효성이 입증된 것이다.

도표 16. 3세대 표적항암제 내성변이 비율

(단위: %)

■ C797S ■ G724S ■ L792H ■ G796S ■ 기타



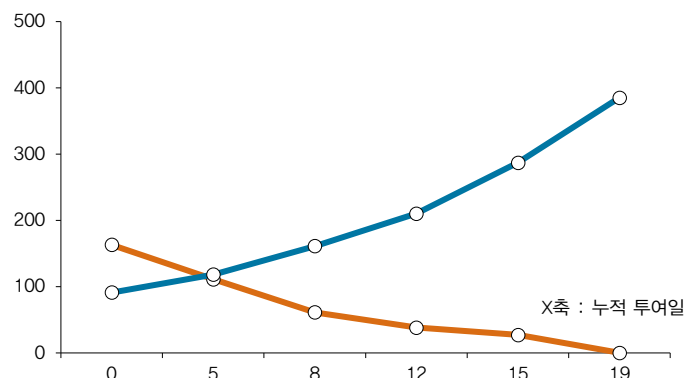
자료: J&J, 성균관대학교 금융투자학회 S.T.A.R

도표 17. 유효성 VRN11 vs BLU-701

(단위: 일, mm<sup>2</sup>)

Y축: 종양 크기

○ VRN11 (3mg/kg) ○ BLU-701 (10mg/kg)



자료: 보로노이, Blueprint therapeutics, 성균관대학교 금융투자학회 S.T.A.R

# 투자포인트. EGFR 변이 그대로 멈춰라, VRN 파이프라인

적은 양의 약물 투여,  
안전성에 직결

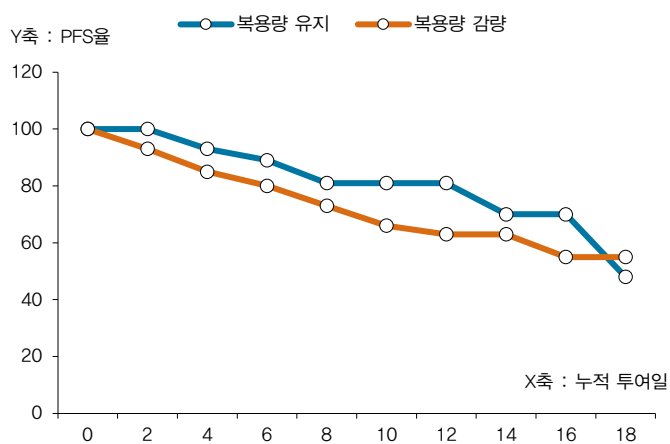
VRN11이 적은 용량으로 종양을 완전관해 한 것은 유효성 뿐만 아니라, 안전성 측면에서도 우수하다는 것을 방증한다. 삼성의료원의 연구결과에 따르면, 일정 용량의 약물을 투여하다가 감량한 환자가 지속해서 같은 용량을 투여한 환자에 비해 더 높은 PFS율을 보였다. [도표 18] 추가적으로 BLU-701은 약물의 부작용을 대표적으로 보여주는 몸무게 데이터를 공개하지 않았다. 반면 VRN11은 약물을 투여함에 있어서 일정한 몸무게를 유지하였다는 데이터를 공개하면서 안전성을 입증하였다. 이를 통해 VRN11이 효능과 안전성 측면에서 더 높은 평가를 받고 있다고 볼 수 있다.

## 선택성

앞서나가고 있는 선택성

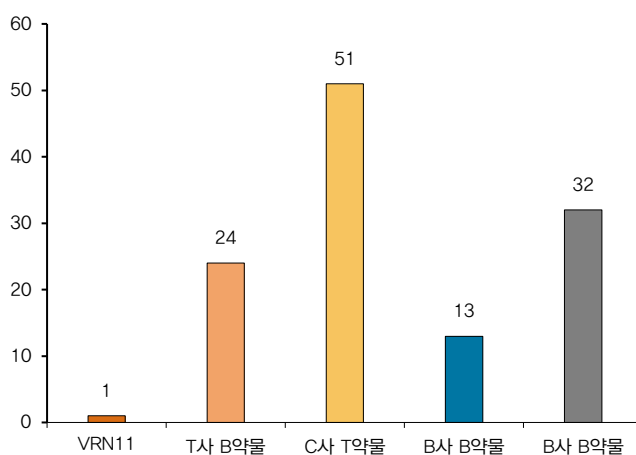
VRN11은 경쟁사들의 약물이 도달하지 못한 수준의 선택성을 지니고 있어 정확도 측면에서 우위를 점한다. VRN11과 경쟁사들의 선택성 지수를 비교해보면 VRN11이 0.01로 매우 우수한 선택성 지수를 보이고 있다. [도표 19] 이는 전체 '정상' 카이네이즈 중에 약물의 영향을 받은 카이네이즈의 비율로써, VRN11은 표적인 C797S 변이를 정확히 타깃 하면서도 정상 카이네이즈에는 최소한의 영향만을 주는 우수한 선택성을 지니고 있다. [도표 20]

도표 18. 표적항암제 복용량 감량에 따른 PFS율 변화 (단위: 개월, mm<sup>3</sup>)



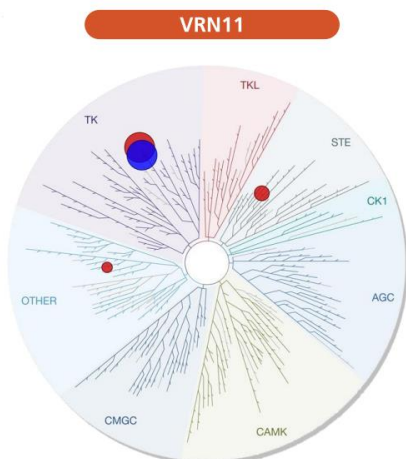
자료: 삼성의료원, 성균관대학교 금융투자학회 S.T.A.R

도표 19. VRN11과 경쟁사의 선택성 지수 (단위: %)

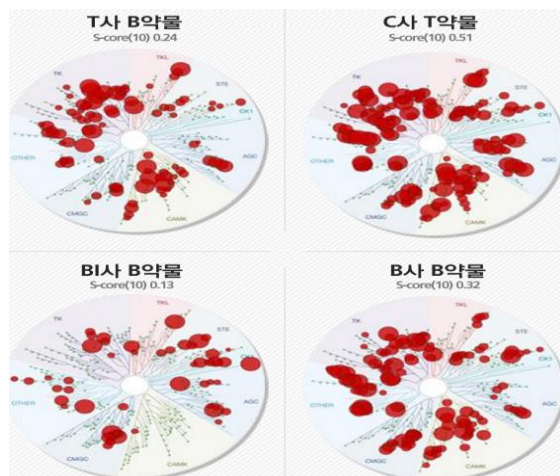


자료: 보로노이, 성균관대학교 금융투자학회 S.T.A.R

도표 20. VRN11의 압도적인 선택성



자료: 보로노이, 성균관대학교 금융투자학회 S.T.A.R



# 투자포인트. EGFR 변이 그대로 멈춰라, VRN 파이프라인

## 타그리소, 한 판 붙어보자!

1차 치료제, VRN11  
파이프라인 가치

VRN11은 30년 EGFR 19del 및 L858R 변이를 타깃하는 1차 치료제로의 승인이 예상된다. 1차 치료제 진입에 따른 추가 매출은 30년 4억 5,650만 달러, 32년 5억 6,618만 달러로 예상된다. 이는 VRN11의 타그리소 보다 우월한 1) 유효성, 2) 선택성, 3) 뇌 투과율과 4)희귀변이 대응에 따른 1차 치료제로의 승인에 기인한다.

타그리소 제치고  
1차 치료제 진출 가능

VRN11은 타그리소를 압도할 성능 데이터로 2차 치료제를 이어 1차 치료제로의 진입까지 성공할 것으로 예상된다. EGFR 변이에 대한 2차 치료제였던 '타그리소'는 EGFR 최초 변이에 대한 유효성, 상대적으로 높은 뇌 투과율의 성능을 통해 1차 치료제로 자리 잡을 수 있었다. 2차 치료제로 먼저 EGFR 표적항암제 시장에 진입할 VRN11 역시 타그리소에 비해 EGFR 최초 변이에서 우월한 성능 데이터를 보이고 있다.

### 유효성

최초변이에도 효과적

VRN11은 앞서 언급한 C797S 변이 뿐만 아니라 최초 변이인 Del19와 L858R 변이에 대해서도 효과적인 전임상 데이터를 보인다. 이는 세포의 증식을 절반으로 감소시키는 약물의 최대 농도인 GI50 데이터에 기인한다. 최초 변이에 대한 VRN11과 타그리소의 GI50 값을 보면, 모든 변이에 있어서 VRN11이 압도적으로 높은 유효성 수치를 보인다. [도표 21] 현재 종합적으로 가장 좋은 성능을 지녔다고 여겨지는 타그리소보다 VRN11의 유효성이 더 높다는 것은 EGFR 1차 치료제 시장의 변환점을 맞이했다고 볼 수 있는 대목이다.

### 선택성

적은 부작용으로  
안전성 입증

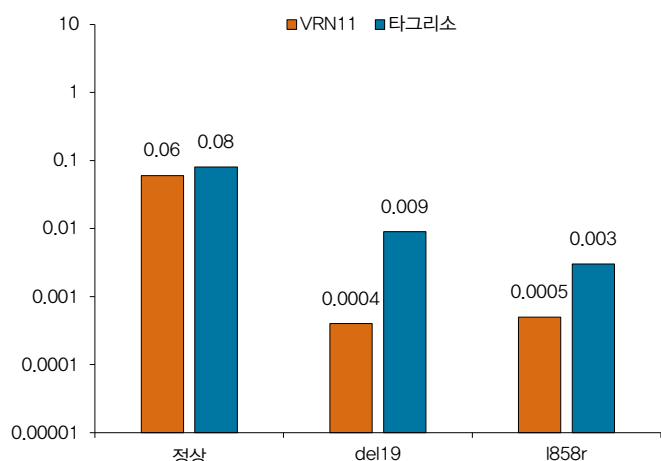
VRN11은 뛰어난 선택성으로 부작용이 적어 높은 안전성을 보인다. 1차 치료제로 가장 빈번하게 쓰이는 타그리소도 여전히 off-target 변이로부터 자유롭지 못하다. 타그리소를 복용하는 중에 변이가 발생한 환자의 26%가 off-target 변이로 밝혀졌다. 이와 같은 off-target 변이는 낮은 선택성에서 기인하며 곧 안전성이 낮다는 것을 보여준다. 추가적으로 VRN11은 정상 세포에 대한 GI50 값이 변이에 대한 GI50보다 높기 때문에 정상 세포에 영향을 주지 않음과 동시에 모든 변이에 영향을 준다. [도표 21] VRN11의 우수한 선택성은 더 적은 부작용으로 효과적인 치료를 할 것이라 예상된다.

### 뇌투과율

미충족수요가 많은  
EGFR 변이의 뇌전이

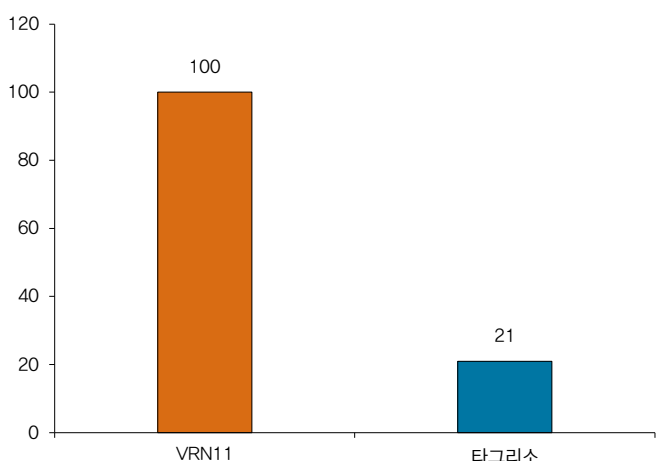
절대적인 수치의 뇌투과율을 보이는 동사의 VRN11은 뇌전이 환자의 미충족 수요를 충족할 것으로 기대된다. EGFR 변이의 50%는 뇌전이로 이어져 치료 예후가 좋지 못하다. 그렇기 때문에 뇌 투과율이 표적치료에 있어서 매우 중요한 부분을 차지하고 있으며 동시에 높은 수요를 보인다. 타그리소는 기존 치료제 대비 상대적으로 높은 뇌 투과율을 바탕으로 1차 치료제로 진입할 수 있었다. 그러나 타그리소의 뇌 투과율은 21%에 불과하여 객관적으로 높은 수치를 보여주지는 못한다.

도표 21. 정상 EGFR과 최초변이에 대한 GI50 (단위: GI50,  $\mu$  m)



자료: 보로노이, 성균관대학교 금융투자학회 S.T.A.R

도표 22. VRN11의 뇌 투과율 (단위: %)



자료: 보로노이, 성균관대학교 금융투자학회 S.T.A.R

# 투자포인트. EGFR 변이 그대로 멈춰라, VRN 파이프라인

매우 압도적인 뇌투과율

VRN11은 뇌-장벽 투과의 어려움에도 불구하고 100% 이상의 압도적인 뇌 투과율을 전임상에서 입증하였다.[도표 22] 이전 세대보다는 앞섰지만 여전히 21%에 머물고 있는 타그리소에 비해 4배 이상의 압도적인 뇌 투과율을 보여준 것이다. 또한 VRN11은 더 적은 용량으로 타그리소보다 뛰어난 뇌전이 종양에 대한 관해를 보여주었다.[도표 23] 타그리소가 낮은 뇌 투과율 가졌음에도 이를 내세우며 1차 치료제가 된 점을 미루어 볼 때, VRN11의 100%라는 절대적인 뇌 투과율이 1차 치료제 진입으로 이끌 것이라 판단한다.

## EGFR 희귀변이

희귀변이 대응까지 다재다능한 VRN11

VRN11은 EGFR 희귀변이에 대한 유효성도 갖추고 있기 때문에 더 많은 영역에서 선택지가 될 수 있다. EGFR 희귀변이인 G719C와 S768I 변이에 대해 VRN11이 유효성 측면에서 타그리소에 준하는 모습을 보인다. 하지만 약물을 중단했을 때는 종양이 다시 자라게 되는데, 이때 VRN11이 타그리소보다 더 느린 종양 발달 속도를 보이며 희귀변이 치료에서도 앞서고 있다.[도표 24] EGFR 변이는 더욱 다양해지고 까다로워지기 때문에 희귀변이에도 대응할 수 있는 약물의 수요가 늘고 있으며 이 역시 VRN11이 주목받고 있는 이유이다.

## 1차 치료제까지? 문제 없다

타그리소에 비해 부족한 것 없는 성능

높은 유효성과, 안전성, 뇌투과율, 희귀변이 대응을 바탕으로 VRN11이 타그리소를 제치고 1차 치료제로 진입할 가능성이 높다고 판단한다. EGFR 변이의 2차 치료제가 되기 위해서는 C797S 변이에만 효과적이면 충분하다. 그러나 VRN11은 현재 가장 보편적으로 쓰이는 1차 치료제인 타그리소에 비해 다양한 측면에서 우위를 점하고 있다. 따라서 VRN11이 EGFR 표적항암제 시장의 선두주자가 될 것이라 기대된다.

## 보로노이의 효자상품 될 준비 완료

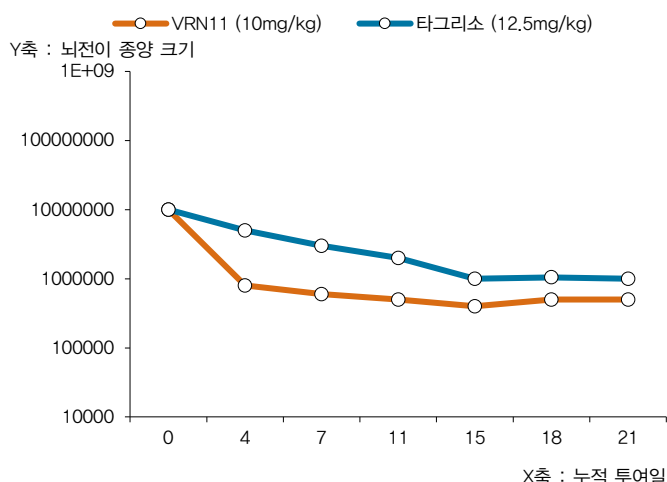
임상1상 준비중

전임상 단계를 마친 VRN11 파이프라인은 현재 임상 1상에 진입하기 위해 준비 중이다. 임상 1상의 경우 약물의 부작용을 밝히거나 적정 투여량을 결정하는 등 안전성에 중점을 둔 임상시험이다. 때문에 앞서 강조했던 높은 안전성 데이터를 갖추고 있는 VRN11이 빠른 시일 내에 임상 1상을 통과할 것으로 예측한다.

L/O 통해 높은 가치 기대

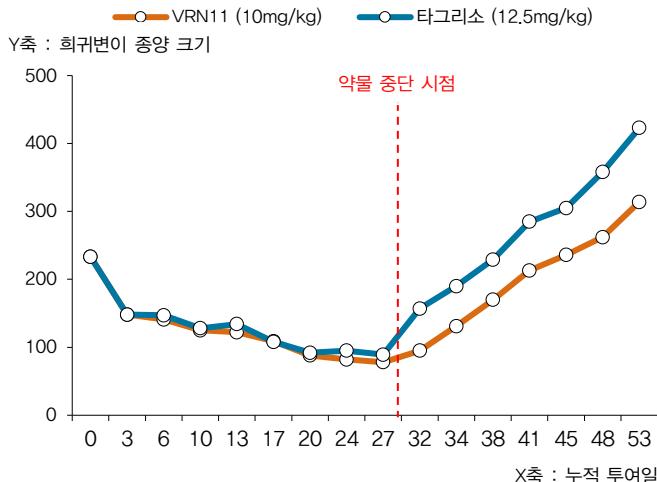
VRN11 파이프라인의 현재가치는 약 9,620억 원으로 추정하며 이는 향후의 L/O 계약과 로열티의 규모에 기인한다. VRN11은 2024년 임상 1상 종료와 동시에 L/O를 할 것으로 예상된다. VRN11의 뛰어난 성능과 미충족 수요의 존재를 고려하였을 때, VRN11의 해당 L/O는 약 20억 5천만 달러 규모로 계약할 것이라 전망한다.

도표 23. 약물투여에 따른 뇌전이 종양 크기 (단위: 일, photon/s)



자료: 보로노이, 성균관대학교 금융투자학회 S.T.A.R

도표 24. 약물투여에 따른 EGFR 희귀변이 종양 크기 (단위: 일, mm³)



자료: 보로노이, 성균관대학교 금융투자학회 S.T.A.R



# 투자포인트. EGFR 변이 그대로 멈춰라, VRN 파이프라인

## Check Point. 아직 전임상 단계라 걱정? Nope

미충족 수요 多 GDC  
높은 신약 가치

동사의 주요 파이프라인인 VRN07과 VRN11은 현재 전임상 단계임에도 불구하고 미충족 수요가 많은 GDC 파이프라인이라는 점에서 높은 신약가치가 있다. 이는 미충족 수요가 많은 GDC 파이프라인의 1) 높은 가속승인 가능성과 2) 전임상과 임상 단계에서의 높은 상호연관성에 기인한다.

미충족 수요 多 GDC  
→ 높은 가속승인 가능성

미충족 수요가 많은 GDC 파이프라인은 높은 가속승인 가능성을 가지며 이에 따른 신약가치의 상승이 유리하다. 가속승인은 환자의 생명을 위협하는 중대한 질환에 대응하는 약물이 신속하게 도입 되도록 지원하는 제도이다. [도표 25] 대부분 미충족 수요가 큰, 약이 없는 분야에서 이루어지며 그 중에서도 상대적으로 높은 안전성을 보이는 GDC 표적항암제는 일정 수준 이상의 유효성을 보인다면 가속승인의 가능성이 매우 높다. 가속승인 시 임상 기간이 단축되어 빠른 최종허가가 가능할 뿐만 아니라 임상 2상 이후부터 환자에게 투여가 가능하여 파이프라인의 가치 상승에 있어 유리하다.

VRN07, VRN11  
임상 실패 가능성 낮아

VRN07과 VRN11은 전임상에서 경쟁약물을 압도하는 선택성, 유효성, 안전성을 입증한만큼 실제 임상에서도 우수한 데이터를 확보할 것이라 예상된다. 동사의 주요 파이프라인인 VRN07과 VRN11은 현재까지 좋은 유효성 및 안전성 데이터를 보여주고 있지만 여전히 전임상 단계라는 점에서 시장의 우려가 남아있다. 그러나 VRN07과 VRN11은 GDC 파이프라인의 전임상과 임상의 높은 상호연관성에 기인하여 이들의 임상의 실패 가능성은 상대적으로 적다고 판단한다.

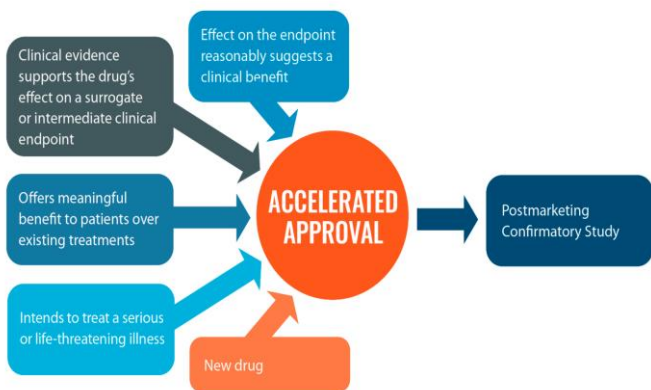
GDC 표적항암제의 높은 전임상-임상 상호연관성으로 임상 성공할 것

GDC 약물은 그것의 특성상 전임상 데이터를 통한 임상 결과의 예측이 용이하다. GDC는 Genotype Directed Cancer로 암을 발생시키는 돌연변이가 명확히 규명된 암을 말한다. 전임상 단계에서는 해당 돌연변이에 대한 약물의 선택성에 따른 효능 및 안전성을 시험한다. 이때 GDC의 경우 암의 원인이 명확하게 규명되었기 때문에 약물의 효능 및 안전성을 확인할 수 있는 전임상 동물 시험 모델이 잘 갖추어져 있다. 따라서 GDC를 타깃하는 표적항암제는 전임상에서 그것이 타깃하는 돌연변이에 대한 높은 선택성과 유효성을 입증한다면 명확한 발암 돌연변이를 보유한 환자를 선별하여 진행하는 실제 임상에서도 전임상과 유사한 결과를 도출할 가능성이 높다.

VRN07, VRN11 미충족 수요 多 GDC 특성에 따라 성공적인 L/O 예상

VRN07과 VRN11은 1) 높은 가속승인 가능성과 2) 전임상과 임상 단계에서의 높은 상호연관성 따라 높은 가치로 L/O에 성공할 것으로 예상된다. 실제로 VRN07과 VRN11의 경쟁약품들은 상술한 GDC 파이프라인의 특성인 초기 임상 단계임에도 높은 가치를 인정받으며 L/O에 성공한 바 있다. [도표 26] 동사의 파이프라인들은 경쟁약품 대비 높은 수준의 전임상 데이터와 향후 임상에서의 성공적인 결과를 통해 높은 가치를 인정받으며 L/O과 시장 진입에 성공할 것이다.

도표 25. 가속승인의 조건 및 효과



자료: NORD, 성균관대학교 금융투자학회 S.T.A.R

도표 26. VRN07, VRN11 경쟁약품 L/O 사례

	CLN-081	BLU-701 / BLU-945
기술이전 업체	Cullinan Oncology	Blueprint
타깃	Exon 20 ins.	C797S
총 계약 규모	2.31억 달러	6.15억 달러
권리 지역	중화권	중화권
임상단계	임상1/2a상	임상1상 / 전임상

자료: 각 사, 성균관대학교 금융투자학회 S.T.A.R

# 보너스포인트. 보로노이는 쉬지않아!

## 계속되는 신약 개발 모멘텀

### AI 플랫폼 + 내부 실험실

- 파이프라인 창출 가능성 ↑** 동사는 향후 VRN07, VRN11과 같은 뛰어난 파이프라인의 신규 창출이 가능할 것으로 기대된다. 이는 동사가 AI 신약 개발 플랫폼인 '보로노믹스'와 자체 실험실을 통해 빠르게 후보물질을 도출할 수 있다는 점에 기인한다.
- 보로노믹스  
= AI 신약 개발 플랫폼** 동사는 AI 신약 개발 플랫폼인 '보로노믹스'를 통해 후보 물질을 빠르게 도출할 수 있다. 동사가 영위하는 정밀 표적치료제는 DNA, RNA와 같은 유전적 정보가 사용된다. 유전적 정보는 수 조개의 데이터 생성이 가능하다는 점에서 다양한 가능성을 바탕으로 통합적인 분석이 수반되어야 한다. 동사의 '보로노믹스'는 이러한 통합적 분석을 가능하게 한다는 점에서 유의미하다.
- 핵심 데이터베이스 이점** 동사가 보유하고 있는 핵심 데이터베이스에는 468가지 카이네이즈에 대한 데이터가 포함된다. 이를 통해 동사는 하나의 타겟에 활성을 확인하는 기존의 신약개발과 달리 다수의 카이네이즈의 결합력을 확인하여 선도물질을 도출한다. 이는 타겟 선택성을 높여 부작용을 줄일 수 있다는 점에서 유의미하다. 또한 동사는 자체적으로 실험과 AI 플랫폼을 운영하고 있으므로, 데이터베이스가 적재될수록 유효한 화학물질 합성 가능성이 높아진다.
- 자체 내부 실험실 운영** 동사는 '보로노믹스'에 더하여 내부 실험실을 자체적으로 운영한다는 점에서도 유의미하다. 동사는 매년 4,000개의 화학물질 합성과 18,000마리의 동물 실험 데이터를 축적하고 있다. 자체 실험실을 보유하는 것은 그렇지 않은 경쟁사에 비해 높은 효율성을 보인다. 일례로 약물동태실험에 동사는 약 2주의 시간이 소요되는 반면, 실험실을 보유하지 않은 경쟁사는 2개월 이상의 시간이 소요된다. 이러한 효율성은 더 많은 화학물질의 합성을 가능하게 한다는 점에서 동사의 신규 파이프라인 창출 가능성은 높다고 판단한다. 실제로 동사는 지난 3년간 5개의 후보물질을 L/O하며 파이프라인 창출 역량을 증명했다.

편집상 공백

## 매출액가정

본 리서치팀은 동사의 주요 파이프라인인 VRN07과 VRN11의 신약가치 산정을 위하여 해당 파이프라인들로부터 비롯되는 2032년까지의 매출액을 추정하였다. 매출액 가정들의 위험조정은 [벨류에이션]에서 가정한다.

### 공통 가정

- 1) 미국 내 암 치료 환자는 전세계 치료환자의 **40%**를 차지하며 추정기간 내에도 40%를 유지할 것으로 가정한다.
- 2) 미국의 10만명당 암 치료 환자 수를 통해 23년 암 치료 환자 수를 추정하였으며 추정기간 내 **암 치료 환자 수의 증가율은** 전세계 암 치료 환자 수의 2016-2021년 **연평균 증가율 4.43%**로 가정한다.
- 3) 전체 암 환자 내 **폐암 환자 비율은 12%**로 가정한다.
- 4) 폐암 환자 내 **비소세포폐암 환자 비율은 80%**로 가정한다.
- 5) 비소세포폐암 환자 내 **EGFR 변이는 30%**로 가정한다.
- 6) EGFR 비소세포폐암 치료 환자 중 **전이성 (4기) 환자는 46.6%**로 가정한다.
- 7) **원-달러 환율은 5개년 평균인 1,188원**으로 가정한다.

도표 27. 공통 가정에 따른 전이성 EGFR 비소세포폐암 환자 수

(단위: 천 명)

	2023F	2024F	2025F	2026F	2027F	2028F	2029F	2030F	2031F	2032F
암치료 환자 수	6,937	7,244	7,565	7,901	8,251	8,616	8,998	9,396	9,813	10,247
폐암 환자 수	832	869	908	948	990	1,034	1,080	1,128	1,178	1,230
폐암 내 선암 환자 수	333	348	363	379	396	414	432	451	471	492
비소세포폐암 환자 수	266	278	291	303	317	331	346	361	377	393
EGFR 비소세포폐암 환자 수	80	83	87	91	95	99	104	108	113	118
전이성 EGFR 비소세포폐암 환자 수	36	37	39	41	42	44	46	48	50	53

### VRN07 매출 가정

- 1) EGFR 비소세포폐암 환자 내 **Exon 20 Ins. 변이 환자 비율은 10%**로 가정한다.
- 2) VRN07은 25년 가속승인에 따라 2차치료제로 시장에 진입할 것으로 가정하며, 2차치료제 진입 시 VRN07의 Target EGFR 변이는 Exon 20 Ins.로 가정한다.
- 3) VRN07의 2차치료제 진입에 따른 Exon 20 Ins. **환자 침투율은 25년 5%에서 32년 40%로 확대될** 것으로 가정한다.
- 4) VRN07은 2026년 **최종적으로 EGFR 비소세포폐암 1차치료제로 승인될** 것이라 가정하며 1차치료제 진입 시 VRN11의 Exon 20 Ins. **환자 침투율은 26년 10%에서 32년 70%로 확장될** 것이라 가정한다.
- 5) L/O에 따른 로열티는 **매출액의 10%**로 가정한다.
- 6) VRN07의 1년 약가는 **아미반타맙 1년 투약 약가에서 20% 할인**하였으며 투약 중 사망을 고려하여 30%를 할인하였다.
- 7) VRN07의 중화권 제외 L/O에 따른 마일스톤은 업프론트와 임상1상 진입에 따라 현재까지 총 2,100만 달러를 수령하였다. 잔여 마일스톤은 **임상2상, 임상3상, 최종승인에 따라 각각 12%, 35%, 50%**로 수령한다.
- 8) VRN07은 24년 **중화권 L/O에 성공할** 것으로 예상한다. L/O 규모는 **2억 3,100만 달러**로 예상한다.
- 9) 마일스톤 지급 비중은 업프론트를 고려하지 않고 **임상2상, 임상3상, 최종승인에 따라 각각 15%, 35%, 50%**로 가정한다.

# 매출액가정

도표 28. VRN07 매출액

(단위: 명, 천 달러)

	2023F	2024F	2025F	2026F	2027F	2028F	2029F	2030F	2031F	2032F
임상 Timeline	임상2상, 중화권N/O    가속승인, 임상3상    1차치료제 승인									
전이성 EGFR 비소세포폐암 환자 수	35,643	37,222	38,871	40,593	42,391	44,269	46,230	48,278	50,416	52,650
미국 Exon 20 ins. 환자 수	3,564	3,722	3,887	4,059	4,239	4,427	4,623	4,828	5,042	5,265
전세계 Exon 20 ins. 환자 수	8,911	9,305	9,718	10,148	10,598	11,067	11,557	12,069	12,604	13,162
VRN07 2차 치료제로의 침투율 (5to40)			5.0%	6.7%	9.1%	12.2%	16.4%	22.1%	29.7%	40.0%
VRN07 2차 치료제 투여환자			486	683	960	1,349	1,896	2,665	3,746	5,265
VRN07 2차 치료제 매출			75,973	106,782	150,084	210,947	296,491	416,725	585,717	823,239
VRN07 1차 치료제로의 침투율 (10to70)				10.00%	13.83%	19.13%	26.46%	36.59%	50.61%	70.00%
VRN07 1차 치료제 투여환자				1,015	1,466	2,117	3,058	4,417	6,379	9,214
VRN07 1차 치료제 매출				158,677	229,189	331,034	478,136	690,605	997,491	1,440,747
VRN07 1차 치료제 진입에 따른 추가 매출 (1차-2차)				51,895	79,104	120,087	181,645	273,880	411,774	617,508
2차 치료제 로열티 (10%)			7,597	10,678	15,008	21,095	29,649	41,672	58,572	82,324
1차 치료제 진입에 따른 추가 로열티 (10%)				5,190	7,910	12,009	18,164	27,388	41,177	61,751
마일스톤		109,800	298,200	426,000						
총 VRN07 매출액	0	109,800	305,797	441,868	22,919	33,103	47,814	69,061	99,749	144,075

## 매출액가정

### VRN11 매출 가정

- 1) EGFR 비소세포폐암 환자 내 Exon 19 Del. / Exon 21 L858R 변이 환자 비율은 88%로 가정한다.
- 2) 경제적·기전적요인에 따라 3세대 EGFR TKI 약물의 Exon 19 Del. / Exon 21 L858R 환자 침투율은 80%로 가정한다.
- 3) 3세대 EGFR TKI 내성에 따른 C797S 변이 환자는 15%로 가정한다.
- 4) VRN11은 26년 가속승인에 따라 2차 치료제로 시장에 진입할 것으로 가정하며, 2차치료제 진입 시 VRN11의 Target EGFR 변이는 C797S로 한정한다.
- 5) VRN11의 2차치료제 진입에 따른 C797S 변이 환자 침투율은 26년 10%에서 32년 80%로 확대될 것으로 가정한다.
- 6) VRN11은 2030년 최종적으로 EGFR 비소세포폐암 1차치료제로 승인될 것이라 가정하며 1차치료제 진입 시 VRN11의 Target EGFR 변이는 Exon 19 Del.과 Exon 19 L858R로 확장된다.
- 7) VRN11은 2030년 1차치료제 진입 시 Exon 19 Del. / Exon 21 L858R 변이 환자에 대한 침투율을 30년, 31년, 32년 각각 57%, 60%,70%로 확대할 것이라고 가정하며 이는 타그리소의 1차 치료제 지정 후 3개년의 침투율을 반영한 것이다.
- 8) L/O에 따른 로열티는 매출액의 10%로 가정한다.
- 9) VRN11의 1년 약가는 타그리소 1년 투약 약가에서 20% 할인 하였으며 투약 중 사망을 고려하여 30% 할인하였다.
- 10) VRN11의 L/O 규모는 20억 5,000만 달러로 가정하며, 이는 경쟁약물의 중화권 L/O 규모를 글로벌로 역산하여 산출하였다.
- 11) 마일스톤 지급 비중은 업프론트를 고려하지 않고 임상2상, 임상3상, 최종승인에 따라 각각 15%, 35%, 50%로 가정한다.

편집상 공백

# 매출액가정

도표 29. VRN11 매출액

(단위: 명, 천 달러)

	2023F	2024F	2025F	2026F	2027F	2028F	2029F	2030F	2031F	2032F
임상 Timeline		임상1상, 글로벌N/O	임상2상	가속승인, 임상3상	2차치료제 승인, 임상1상	임상2상	임상3상	1차치료제 승인		
전이성 EGFR 비소세포폐암 환자 수	35,643	37,222	38,871	40,593	42,391	44,269	46,230	48,278	50,416	52,650
Exon19 Del, Exon21 L858R	31,366	32,755	34,206	35,721	37,304	38,956	40,682	42,484	44,367	46,332
3세대 침투율에 따른 Target 환자 수 (미국)	25,092	26,204	27,365	28,577	29,843	31,165	32,546	33,988	35,493	37,066
전세계 3세대 EGFR TKI 복용 환자 수	62,731	65,510	68,412	71,443	74,608	77,913	81,364	84,969	88,733	92,664
3세대 치료제 내성에 따른 C797S 변이	9,410	9,827	10,262	10,716	11,191	11,687	12,205	12,745	13,310	13,900
C797S Target 2차 치료제로의 침투율				10.0%	14.1%	20.0%	28.3%	40.0%	56.6%	80.0%
VRN11 2차치료제 투여환자	0	0	0	1,072	1,583	2,337	3,452	5,098	7,529	11,119
VRN11 2차치료제 매출	0	0	0	112,893	166,726	246,229	363,642	537,045	793,134	1,171,340
VRN11 1차치료제 매출 (침투율 : 57%,60%,70%)								5,102,122	5,608,575	6,833,207
VRN11 1차치료제 진입에 따른 추가 매출 (1차-2차)								4,565,077	4,815,441	5,661,868
2차치료제 로열티 (10%)	0	0	0	11,289	16,673	24,623	36,364	53,704	79,313	117,134
1차치료제 진입에 따른 추가 로열티 (10%)	0	0	0	0	0	0	0	456,508	481,544	566,187
마일스톤			307,500	717,500	1,025,000	0	0	0	0	0
VRN11 총 매출액	0	0	307,500	728,789	1,041,673	24,623	36,364	510,212	560,857	683,321

## 매출액가정

도표 30. 보로노이 총 매출액 가정

(단위: 천 달러, 억 원)

	2023F	2024F	2025F	2026F	2027F	2028F	2029F	2030F	2031F	2032F
VRN07 로열티 매출액	0	0	7,597	15,868	22,919	33,103	47,814	69,061	99,749	144,075
VRN07 마일스톤 매출액	0	109,800	298,200	426,000	0	0	0	0	0	0
VRN11 로열티 매출액	0	0	0	11,289	16,673	24,623	36,364	510,212	560,857	683,321
VRN11 마일스톤 매출액	0	0	307,500	717,500	1,025,000	0	0	0	0	0
<b>총 매출액 (천 달러)</b>	<b>0</b>	<b>109,800</b>	<b>613,297</b>	<b>1,170,657</b>	<b>1,064,591</b>	<b>57,726</b>	<b>84,178</b>	<b>579,273</b>	<b>660,607</b>	<b>827,395</b>
<b>원화 환산 총 매출액 (억 원)</b>	<b>0</b>	<b>1,304</b>	<b>7,286</b>	<b>13,907</b>	<b>12,647</b>	<b>686</b>	<b>1,000</b>	<b>6,882</b>	<b>7,848</b>	<b>9,829</b>

## 비용가정

### 영업비용

동사는 변동비성 비용이 거의 발생하지 않는 신약개발 기업으로 영업비용의 대부분은 **인건비**가 차지한다. 동사의 종업원 수는 21년 71명에서 23년(6월 기준) 114명으로 연평균 26.7%로 증가하였다. 직원 종업원 급여 총액은 같은 기간 연평균 35.97%로 직원 수보다 크게 증가하였다. 추정 기간 내 인건비는 상대적으로 높은 종업원 급여 총액의 증가율을 따를 것이라고 가정하며 연평균 35.97% 증가할 것이라고 추정한다.

동사의 최근 3개년 영업비용 중 유의미한 비중을 차지하는 또다른 항목은 **주식보상비용**이다. 최근 3개년 주식보상비용이 영업비용 내 높은 비중을 차지한 이유는 자회사 흡수 합병 및 신규 상장에 따른 일회성 성격이 강하다. 따라서 추정기간 내 주식보상비용은 추가로 반영하지 않았다. 그 외 기타 항목들은 매출액의 증감과 관계없이 일정한 증가추세를 가지고 있으며 영업비용 내 유의미한 비중을 차지하지 않는 것을 고려하여 최근 3개년 연평균 증가율을 적용하여 추정하였다.

### 판매비와 관리비

동사의 판매비와 관리비의 대부분은 연구개발비가 차지한다. 동사의 매출액 대비 **연구개발비**는 최근 3개년 각각 217%, 84%, 120%로 동사는 이미 높은 수준의 연구개발비를 지출하고 있다. 따라서 연구개발비는 추정기간 내 마일스톤 수령에 따라 매출이 빠르게 증가하더라도 지금의 매출액 대비 연구개발비 비중을 유지할 수는 없다고 판단한다. 따라서 추정기간 내 연구개발비는 3개년 평균을 적용하여 추정하였다.

**인건비** 또한 판매비와 관리비에서 유의미한 비중을 차지한다. 판매비와 관리비 내 인건비 역시 영업비용에서와 마찬가지로 급여 총액의 증가율인 연평균 35.97%를 적용하여 추정하였다.

# 비용가정

## 금융손익 및 기타손익

**[금융손익]** 동사의 금융손익 계정 중 유의미한 비중을 차지하는 항목은 **이자손익**이다. 이자손익은 동사가 보유한 금융상품으로부터 발생하는 이자수익 혹은 비용을 유효이자율법에 따라 적용한 것이다. 동사의 이자손익은 매출액 대비 차지하는 비중이 낮다는 것을 고려하여 최근 3개년 평균으로 이자손익을 추정하였다. 이 외 금융손익 항목 역시 매출액 대비 차지하는 비중이 낮으며 동사가 향후 보유할 금융자산의 변동을 예측하기는 어렵다는 것을 고려하여 최근 3개년 평균을 적용하여 추정하였다.

**[기타손익]** 동사의 최근 3개년 기타손익 중 유의미하게 비중을 차지한 항목은 21년의 **무형자산손상차손**이다. 이는 동사가 파킨슨병 등 치료관련 단독 개발한 물질을 확보하기 이전에 타 사로부터 이전 받은 초기 물질을 반환함에 따라 발생한 것이다. 이는 일회성 비용이며 최근 3개년간 이 외에 무형자산손상차손이 발생하지 않았다는 것을 고려하여 추정기간 내 무형자산손상차손은 반영하지 않았다. 이 외 기타손익 항목들은 매출액 대비 차지하는 비중이 낮다는 것을 고려하여 최근 3개년 평균을 적용하여 추정하였다.

## 법인세비용

동사는 설립이후 대부분의 사업연도에서 적자를 보이고 있기에 동사의 유효세율을 추정하기는 매우 어렵다. 이에 따라 22년 기준 상위 매출 10개 제약·바이오기업의 유효세율인 20%를 추정기간 내 가정하였다.

도표 31. 보로노이 비용 가정

(단위: 억 원)

	2020	2021	2022	2023F	2024F
매출액	60	148	97	0	1,304
영업비용	123	62	79	88	111
매출총이익	-64	85	19	(88)	1,193
판매비와 관리비	209	194	198	227	256
영업이익	-272	-108	-179	(315)	938
금융손익	1	-7	-16	(7)	(7)
기타손익	-1	-43	0.2	(0.4)	(0.4)
법인세 차감 전 순이익	-273	-158	-195	(323)	930
법인세비용	-6	-2	5	0	186
당기순이익	-267	-156	-199	(323)	744



# 밸류에이션

## SOTP rNPV Valuation

본 리서치원은 동사의 적정주가 산출을 위하여 SOTP (Sum Of The Part) rNPV Valuation을 적용하였다. SOTP에 포함된 동사의 파이프라인은 VRN07과 VRN11이다. rNPV Valuation에 따라 VRN07과 VRN11 파이프라인 가치는 각각 4,790억원, 9,620억원으로 추정하였으며 이에 따른 동사의 기업가치는 1조 4,410억원이다. 이에 따라 동사의 기업가치를 발행주식수로 나누어 목표주가 110,600원을 산출하였다.

### Why SOTP rNPV Valuation

동사는 2015년에 설립된 신생 신약개발 기업으로 단기간에 뚜렷한 현금 흐름을 창출할 파이프라인이 부재하다. 이에 따라 동사의 주가는 향후 높은 업사이드를 가지고 있는 주요 파이프라인의 임상 데이터 및 임상 진행상황에 따라 변동한다. 동사의 파이프라인 중 압도적인 임상 데이터를 바탕으로 향후 시판 허가 시 높은 업사이드를 가지고 있는 파이프라인은 VRN07과 VRN11이며 동사의 기업가치는 해당 파이프라인들의 가치의 합과 같다고 가정한다.

본 리서치팀은 동사의 주요 파이프라인인 VRN07과 VRN11의 가치를 산출하기 위하여 향후 시판허가 시 해당 파이프라인으로 창출될 32년까지의 매출액을 추정하였다. 해당 매출액에 임상 시험 통과 가능성을 반영하여 위험조정 매출액을 산출하였으며 이를 현재가치로 변환하여 rNPV Valuation에 적용하였다.

### 공통 가정

- 1) 법인세율은 20%로 가정하며 미래가치에 대한 성공확률은 다음과 같다. 1상→2상 : 76.7% / 2상→3상 : 46.7% / 3상→승인 : 72.3%
- 2) 할인율로 적용할 WACC은 동사의 사업보고서에서 적용한 의학 및 약학 연구개발 서비스의 할인율 17.8%로 적용한다.
- 3) 동사는 후보물질 Discovery 단계에 역량을 집중하여 파이프라인을 초기 임상단계에 L/O하는 것을 목표로 한다. 따라서 해당 파이프라인을 L/O한 이후에는 그것으로부터 비롯되는 기타 비용이 발생하지 않는다.

### VRN07 가정

- 1) VRN07의 1차치료제 지정에 따른 추가 매출의 위험조정비율은 최종적인 임상 승인 성공확률 25.89%에 40%의 위험조정을 가중한 10.36%로 한다. 이는 1차치료제로 진입하기 위해서 VRN11 단일요법을 통한 경쟁약물 대비 확실한 비교우위를 증명해야 하는 불확실성이 존재하기 때문이다.

### VRN11 가정

- 1) VRN11 1차치료제 지정에 따른 추가 매출의 위험조정비율은 최종적인 임상 승인 성공확률 25.89%의 제곱인 6.71%로 한다. 이는 4세대 EGFR TKI로 2차치료제 지정 이후 기존 3세대 EGFR TKI에 대한 효력 우위 입증을 위한 추가적인 임상 가능성을 반영한 것에 기인한다.
- 2) VRN11은 현재 L/O 계약을 체결하지 않은 파이프라인으로 임상1상 이후 24년에 L/O할 것으로 가정한다. 이에 따라 임상1상을 진행하는 비용이 VRN11로부터 발생할 것으로 가정한다.
- 3) 임상1상에 참여하는 환자 수는 공시내용에 따라 50명으로 가정한다. 1인당 임상 비용은 항암제 임상 1인당 평균 비용인 41,000달러로 가정한다.



# 밸류에이션

## SOTP rNPV Valuation

도표 33. VRN11 신약 가치

(단위: 억 원)

	Factor	2023F	2024F	2025F	2026F	2027F	2028F	2029F	2030F	2031F	2032F
VRN11 2차치료제 매출		0	0	0	1,341	1,981	2,925	4,320	6,380	9,422	13,916
2차 치료제 매출 위험조정				76.7%	35.8%	25.9%	25.9%	25.9%	25.9%	25.9%	25.9%
VRN11 1차 치료제 진입에 따른 추가 매출									54,233	57,207	67,263
1차 치료제 추가 매출 위험조정									6.7%	6.7%	6.7%
마일스톤 매출				3,653	8,524	12,177					
마일스톤 위험조정				76.7%	35.8%	25.9%					
위험조정 매출액			0	2,802	3,534	3,666	757	1,119	5,289	6,276	8,113
임상비용			24								
법인세율 차감 수익	20%	0	0	2,242	2,827	2,933	606	895	4,231	5,021	6,491
WACC 차감 FCF	17.8%		(21)	1,614	1,728	1,521	267	334	1,342	1,351	1,482
rNPV		9,620									

도표 34. 보로노이 비용 가정

(단위: 억 원, 원)

VRN07 (억 원)	4,790
VRN11 (억 원)	9,620
신약가치 합산 (억 원)	14,410
발행주식 수 (9.26 유상증자 신규상장 반영)	14,310,469
목표주가 (원)	100,695
수정주가 (원)	100,700

## Appendix – 추정재무제표

도표 35. 보로노이 추정재무제표

(단위: 억 원)

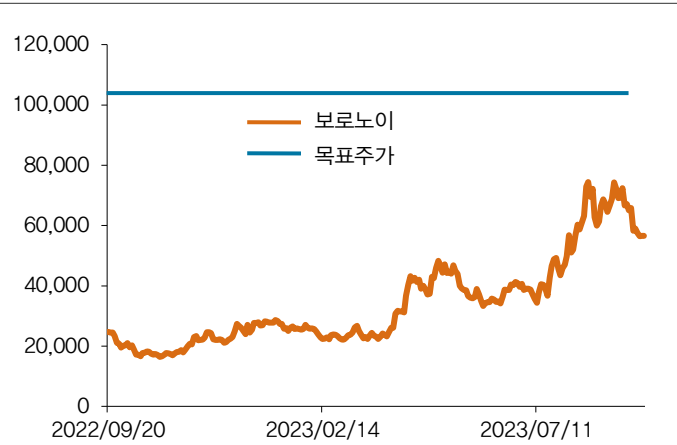
	2020	2021	2022	2023F	2024F
매출액	60	148	97	0	1,304
영업비용	123	62	79	88	111
매출총이익	-64	85	19	-88	1,193
판매비와 관리비	209	194	198	227	256
영업이익	-272	-108	-179	-315	938
금융손익	1	-7	-16	7	-7
기타손익	-1	-43	0.2	-0.4	-0.4
법인세 차감 전 순이익	-273	-158	-195	-323	930
법인세비용	-6	-2	5	0	186
당기순이익	-267	-156	-199	-323	744
매출액 증가율 (%)	1,966.7%	138.7%	-34.5%	-100%	-
영업이익 증가율 (%)	-	-	-	-	-
순이익 증가율 (%)	-	-	-	-	-

# 투자 참고사항

## 투자의견 및 목표주가 변동내역

일자	투자의견	목표가(KRW)
2023.09.24	Conviction BUY	100,700

## 보로노이 (KQ. 310210) 주가 및 목표주가 추이



## 투자기간 및 투자등급/의견

종목추천 투자기간: 24개월

CONVICTION BUY(강력매수)	추천기준일 증가대비 +50%이상 괴리율
BUY(매수)	추천기준일 증가대비 +15%이상 ~ +50%미만
HOLD(중립)	추천기준일 증가대비 0%이상 ~ +15%미만
SELL(매도)	추천기준일 증가대비 0%미만

\* 추천일 증가대비 추천종목의 예상 목표가격 및 수익률을 의미함

## Compliance Note

본 자료는 성균관대학교 금융투자학회 S.T.A.R의 제작물로서 모든 저작권은 작성한 학회의 조사분석담당자 본인에게 있습니다.

본 자료에 게재된 내용들은 조사분석담당자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 부당한 간섭 및 압력없이 작성 하였습니다.

본 자료는 학회의 동의 없이 어떠한 경우에도 변형, 복제, 배포, 전송, 대여할 수 없습니다.

본 자료에 수록된 내용은 학회 및 조사분석담당자가 신뢰할 만한 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 본 학회는 그 정확성과 완전성을 보장할 수 없습니다.

따라서 어떠한 경우에도 본 학회와 담당자는 투자의견을 제시한 것일 뿐 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용할 수 없습니다.