

Creating Novel Therapeutics
By People With Excellent Expertise
In Drug Design



VORONOI

IR BOOK

March 2026

Disclaimer

본 자료는 투자자들의 이해를 돕기 위한 목적으로, 보로노이 주식회사(이하 “회사”)에 의해 작성되었습니다.

본 자료에 포함된 “예측정보”는 개별 확인 절차를 거치지 않은 정보들입니다. 이는 과거가 아닌 미래의 사건과 관계된 사항으로 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미하고, 표현상으로는 ‘예상’, ‘전망’, ‘계획’, ‘기대’, ‘(E)’ 등과 같은 단어를 포함합니다.

위 “예측정보”는 향후 경영환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는 바, 이러한 불확실성으로 인하여 실제 미래 실적은 “예측정보”에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다. 또한, 향후 전망은 현재를 기준으로 작성된 것이며, 현재 시장상황과 회사의 경영방향 등을 고려한 것으로, 향후 시장환경의 변화와 전략수정 등에 따라 별도의 고지 없이 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

본 자료의 활용과 관련하여 발생하는 손실에 대하여 회사 및 회사의 임직원들은 과실 및 기타의 경우 포함하여 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다.

본 문서는 주식의 모집 또는 매출, 매매 및 청약을 위한 권유를 구성하지 아니하며 문서의 그 어느 부분도 관련 계약 및 약정 또는 투자 결정을 위한 기초 또는 근거가 될 수 없음을 알려드립니다. 주식 매입과 관련된 모든 투자 결정은 오직 금융감독원에 제출한 증권신고서 또는 투자설명서를 통해 제공되는 정보만을 바탕으로 내려져야 할 것입니다.

본 자료는 비영리 목적으로 내용 변경 없이 사용이 가능하고(단, 출처표시 필수), 회사의 사전 승인 없이 내용이 변경된 자료의 무단 배포 및 복제는 법적인 제재를 받을 수 있음을 유념해 주시기 바랍니다.

VORONOI. Overview

회사개요

설립일	2015. 02 (2022.06. KOSDAQ 상장)
대표자	김대권, 김현태
소재지	인천광역시 송도과학로 32
사업부문	신약개발
주요 연구분야	항암제 및 난치 질환 표적치료제
임직원수 (2025.3Q)	149
자본금 (2025.3Q)	91억원
자산 (2025.3Q)	995억원

회사구조

VORONOI. Pipeline

Drug	Company	Indication	Target	Clinical Phase			
				Pre-clinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3
VRN11		비소세포폐암	EGFR common mutations				
			EGFR uncommon mutations				
			EGFR mutations (Brain metastasis)				
VRN07 (ORIC-114)		비소세포폐암	EGFR exon20 ins (monotherapy, 1L)				
			EGFR exon20 ins (with chemotherapy, 1L)				
			EGFR exon20 ins (with SC amivantamab, 1L) 				
			EGFR PACC(1L)				
VRN10		유방암	HER2+ positive				
VRN04		자가면역질환	RIPK1				
VRN13		폐동맥 고혈압	PDGFR				
VRN16		고형암	PKMYT1				
VRN19		고형암	USP1				

Creating Novel Therapeutics
By People With Excellent Expertise
In Drug Design



VORONOI

CONTENT

1. VRN11. EGFR NSCLC Targeted Therapy
 2. VRN10. HER2+ Breast Cancer Targeted Therapy
-

Creating Novel Therapeutics
By People With Excellent Expertise
In Drug Design



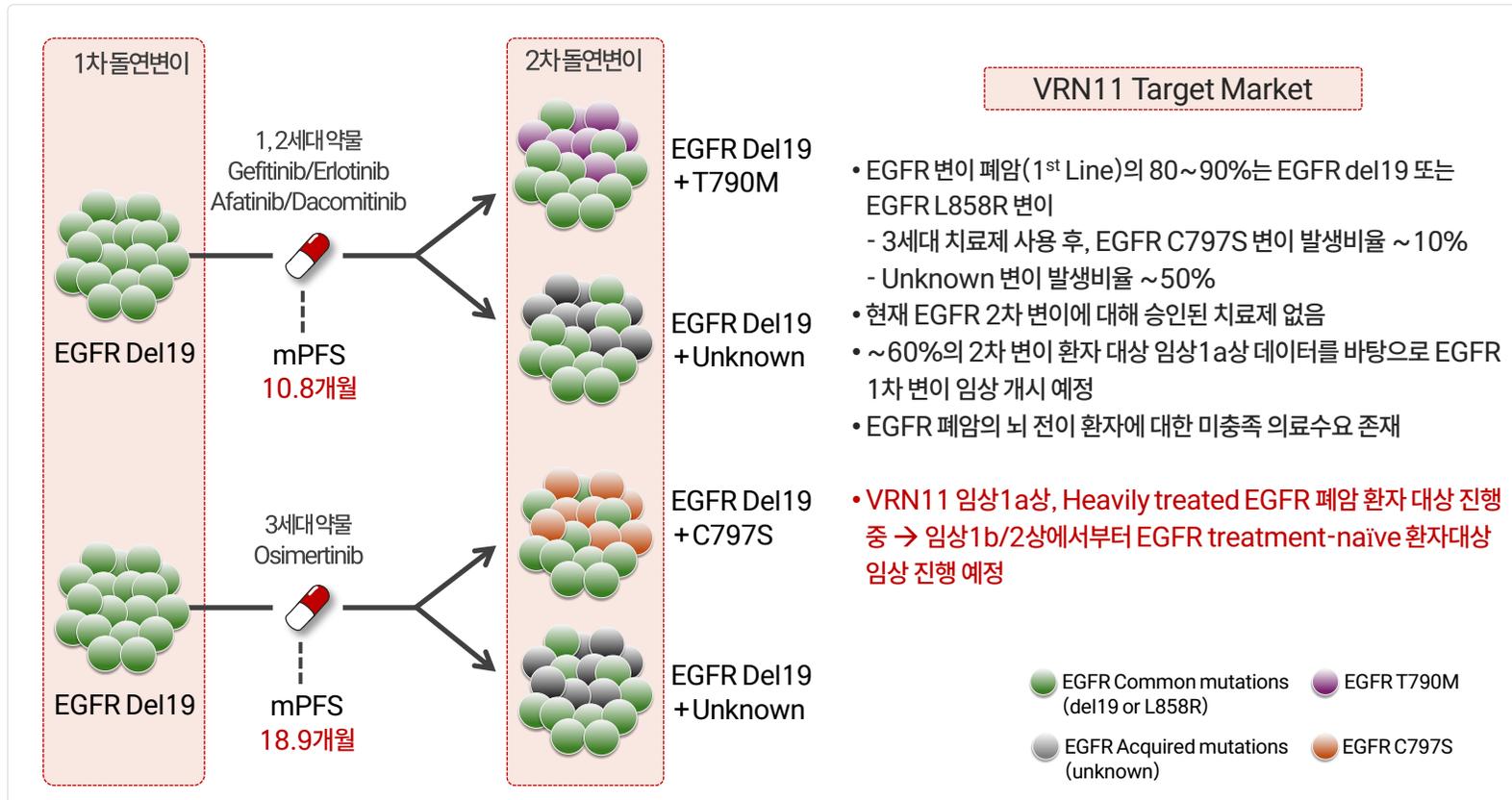
VRN11

EGFR NSCLC Targeted Therapy

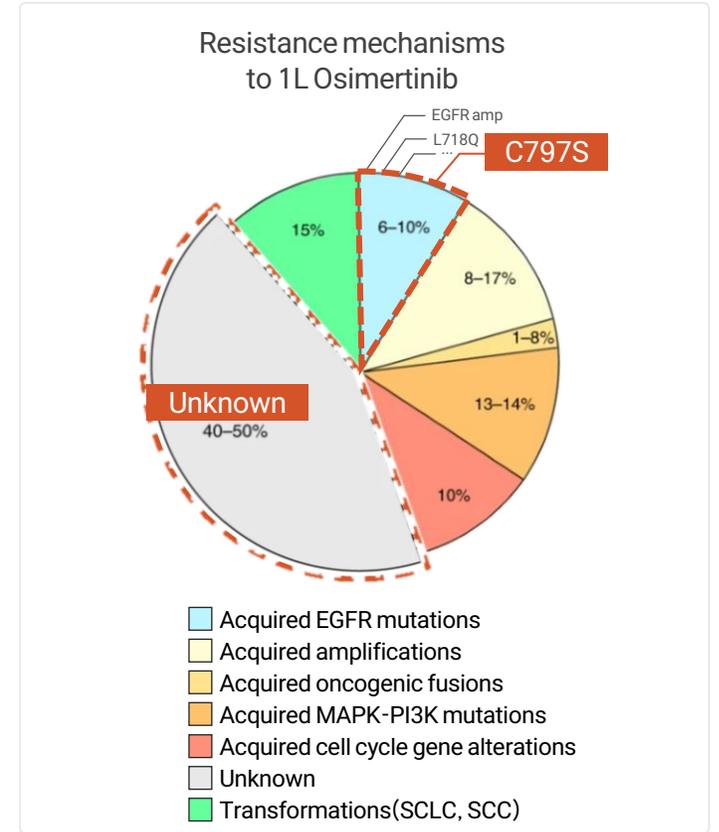
EGFR Non-small cell lung cancer(NSCLC) Landscape

EGFR Del19, L858R, C797S 돌연변이와 EGFR TKI를 포함한 표준치료 요법 불응 환자(unknown 환자 포함)에 대한 임상 1a상 데이터 추적 중 이를 통해 EGFR 1차 치료 옵션 진입을 위한 EGFR Treatment-naïve 환자 대상 임상 1b/2상 진행 예정

[EGFR NSCLC] Landscape(EGFR Common mutations)



[EGFR NSCLC] Osimertinib에 대한 내성 메커니즘¹



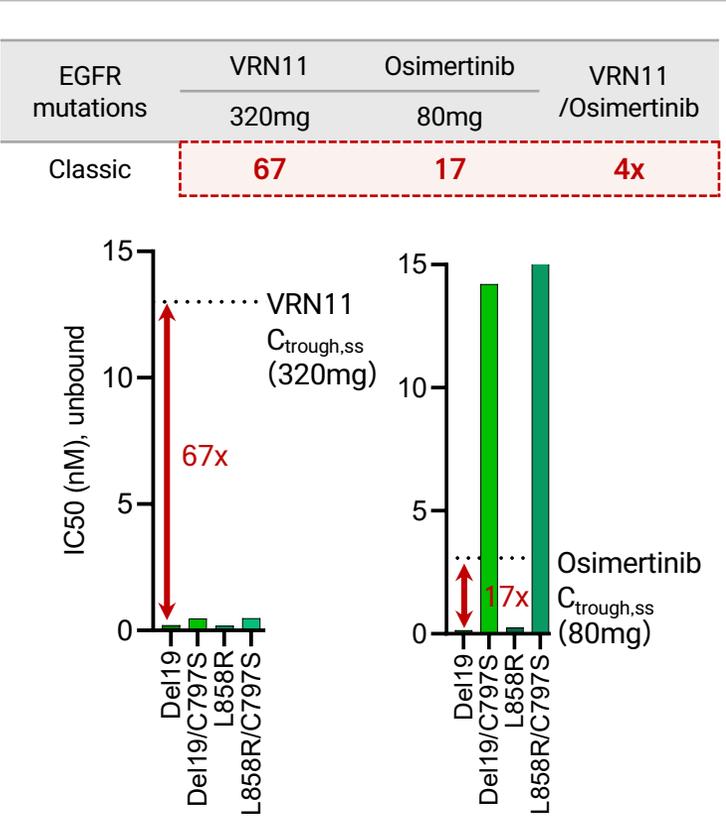
A horizontal banner with a light blue background. In the center, there is a molecular structure graphic consisting of several dark blue spheres connected by thin, light blue lines. The spheres vary in size, with one notably larger sphere on the right side. The overall aesthetic is clean and scientific.

VRN11 VS Tagrisso
Efficacy of 1st line treatment

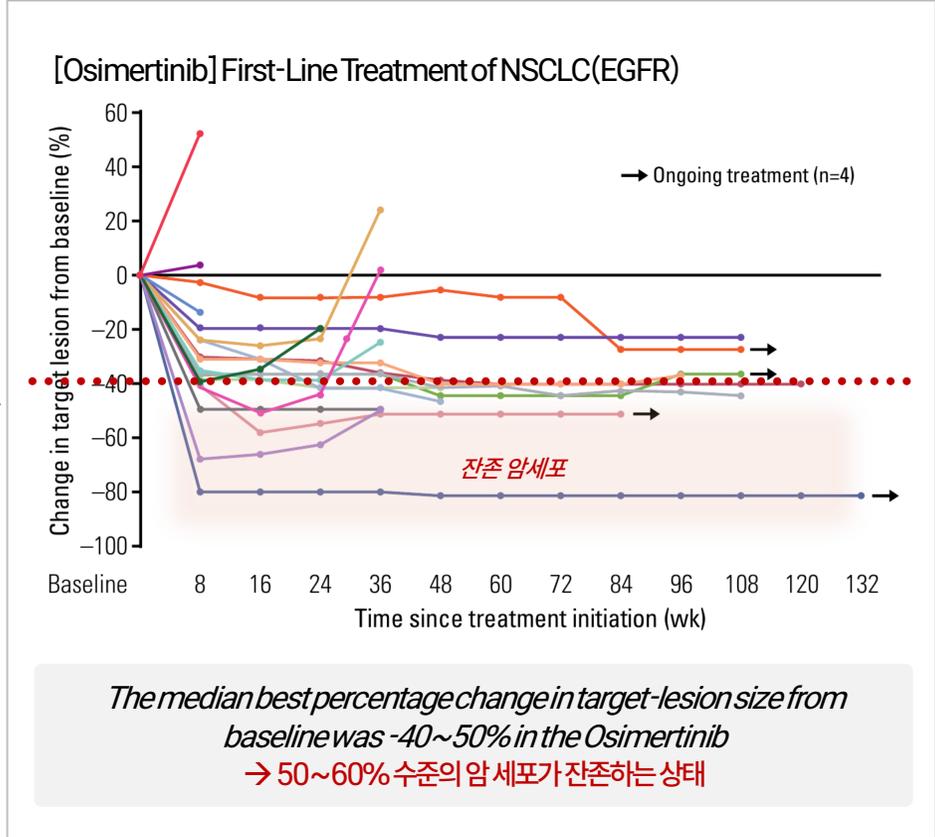
VRN11의 차별성 “Higher Target Engagement → Deeper Response → Longer PFS”

약물의 결합력 및 약물의 체내 농도를 기반으로 하여 약물의 PFS(무진행 생존기간, Progression Free Survival) 예측 가능

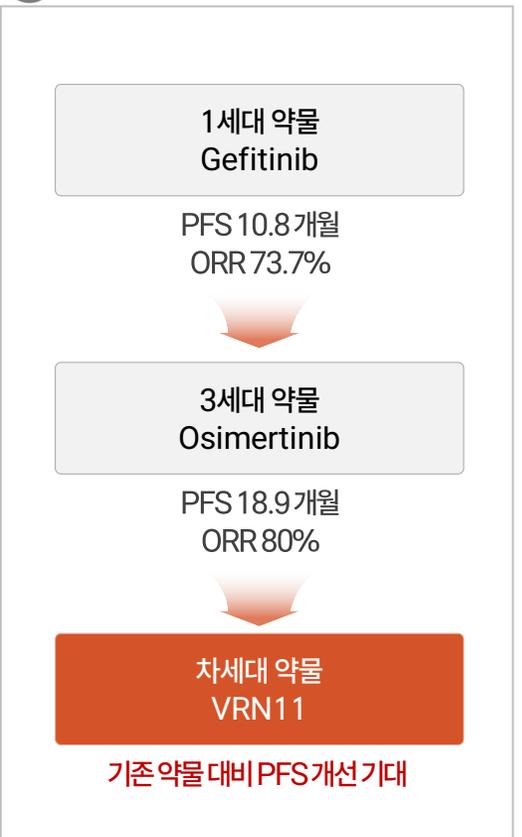
1 Target Engagement: 결합력 및 결합확률



2 Depth of Response: 적은 잔존 암세포의 수 → 낮은 내성 경로 획득 가능성^{1,2}



3 PFS: 암 환자 기대 여명 증가^{3,4}



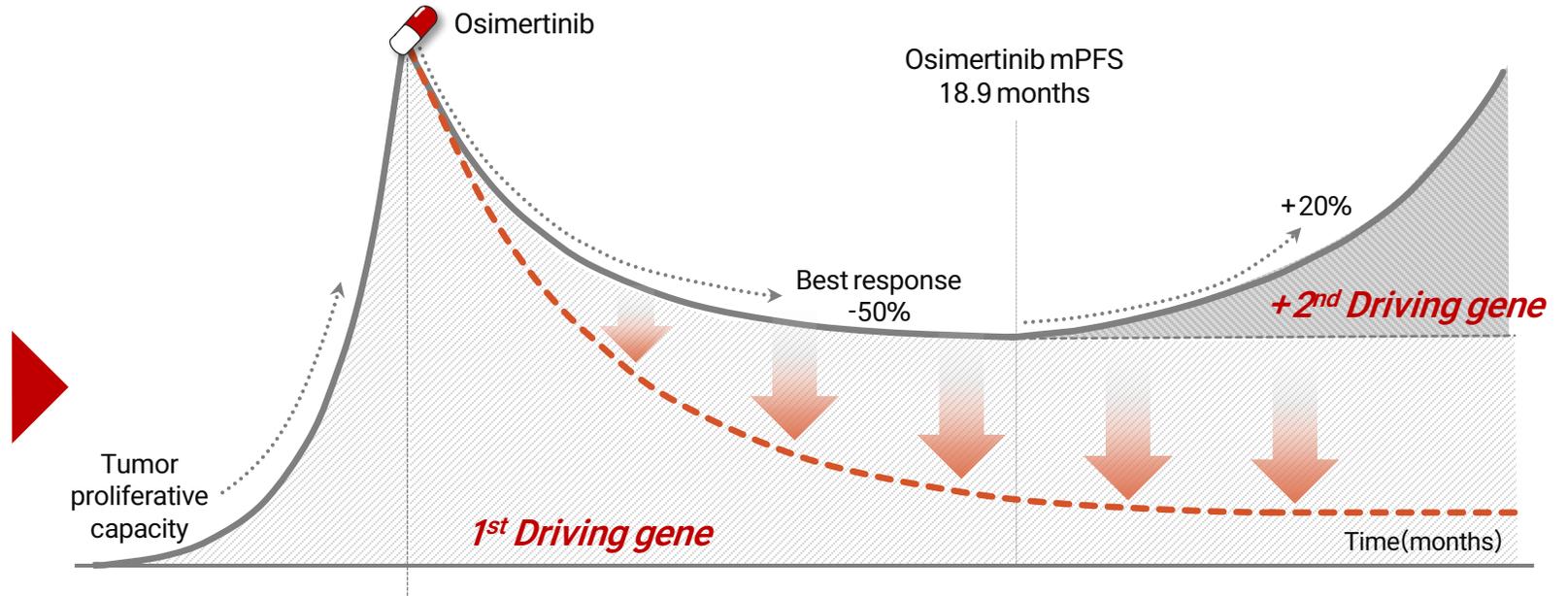
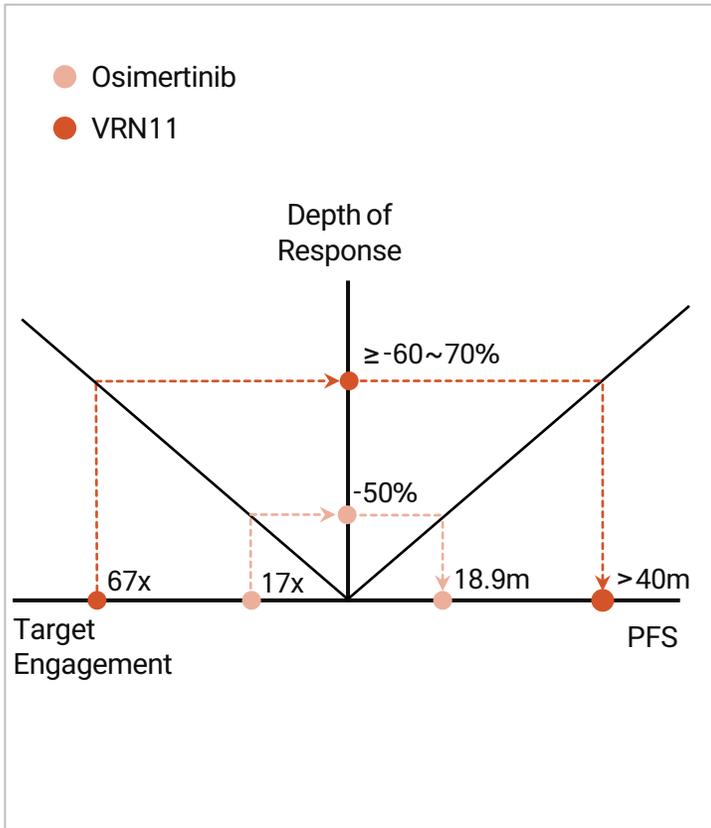
PFS, Progression Free Survival; ORR, Objective Response Rate

Source: ¹Park CK, et al. Cancer Res Treat. 2021;53(1):93-103, ²David Planchard, et al. N Engl J Med 2023;389:1935-48, ³Makoto Maemondo, et al. N Engl J Med 2010;362:2380-8, ⁴J.-C. Soria, et al. N Engl J Med 2018;378:113-25

PFS & Depth of Response 상관관계

잔존 암세포의 수가 적을 수록 내성/우회 경로를 획득할 가능성이 낮아지며, 환자의 약물 투약기간 개선 기대 “PFS(Progression Free Survival) 개선”

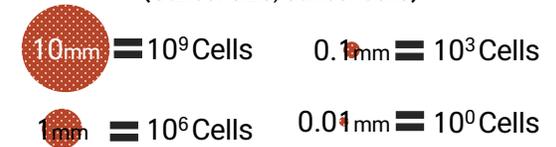
✓ Depth of Response: 적은 잔존 암세포 수 → 낮은 내성 경로 획득 가능성 ↓^{1,2}



$$P_{Event\ of\ heterogeneity} = f(n, v, p)$$

$n = \# \ of \ cells \ in \ tumor, v = doubling \ time$
 $p = probability \ of \ resistance$

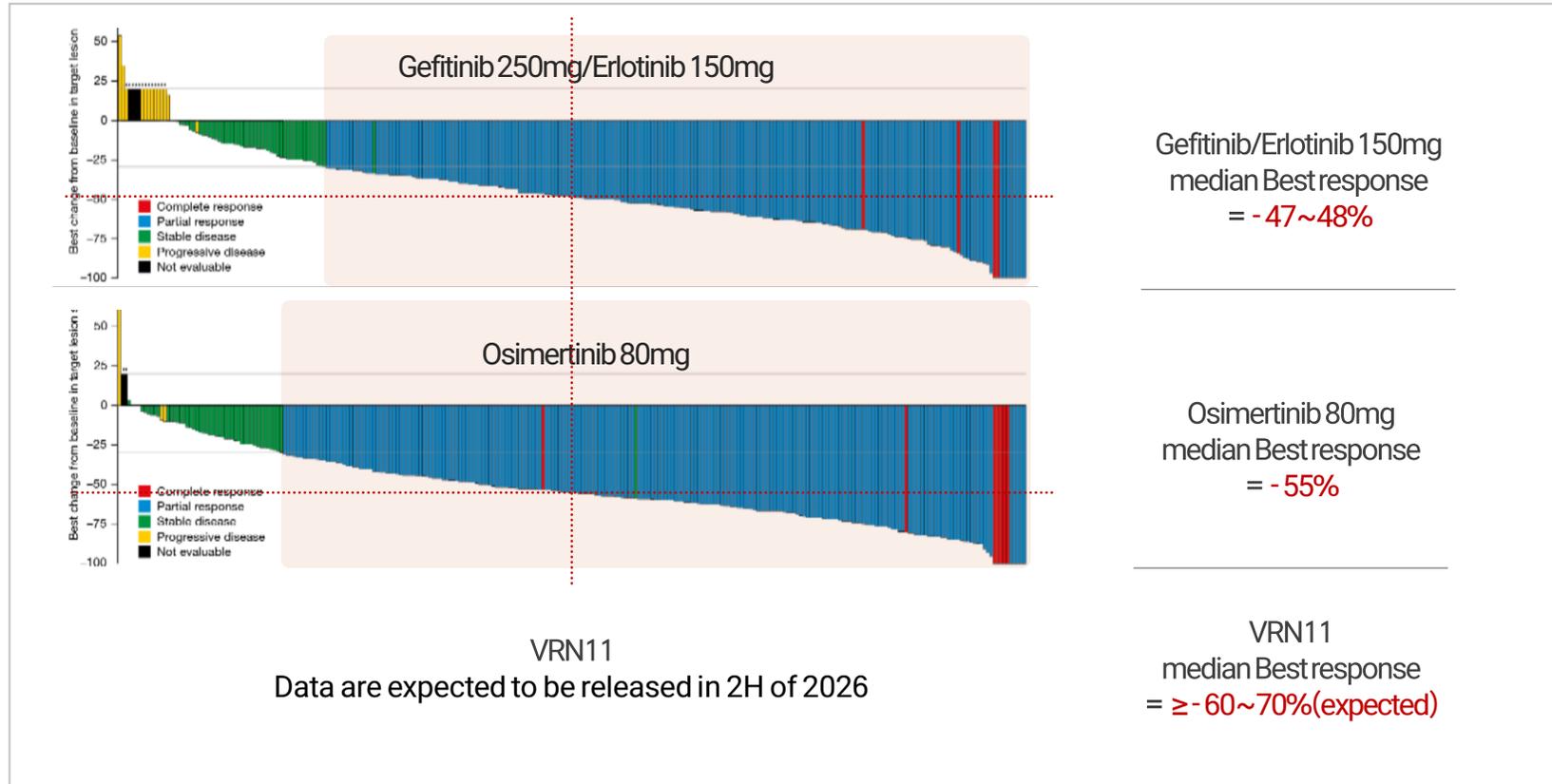
The size of cancer cells
 (Cancer size, Cancer cells)



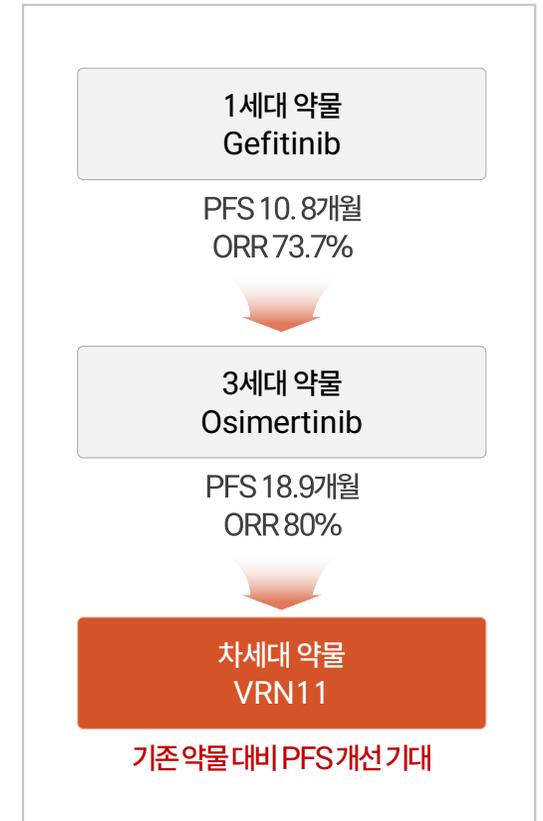
PFS & Depth of Response 상관관계

잔존암세포 감소 → 획득내성발생 가능성 감소 → 환자의 약물 투약기간 개선 기대 (PFS 개선)
VRN11은 1차 치료에서 기존 EGFR TKI 대비 Depth of response 개선 예상

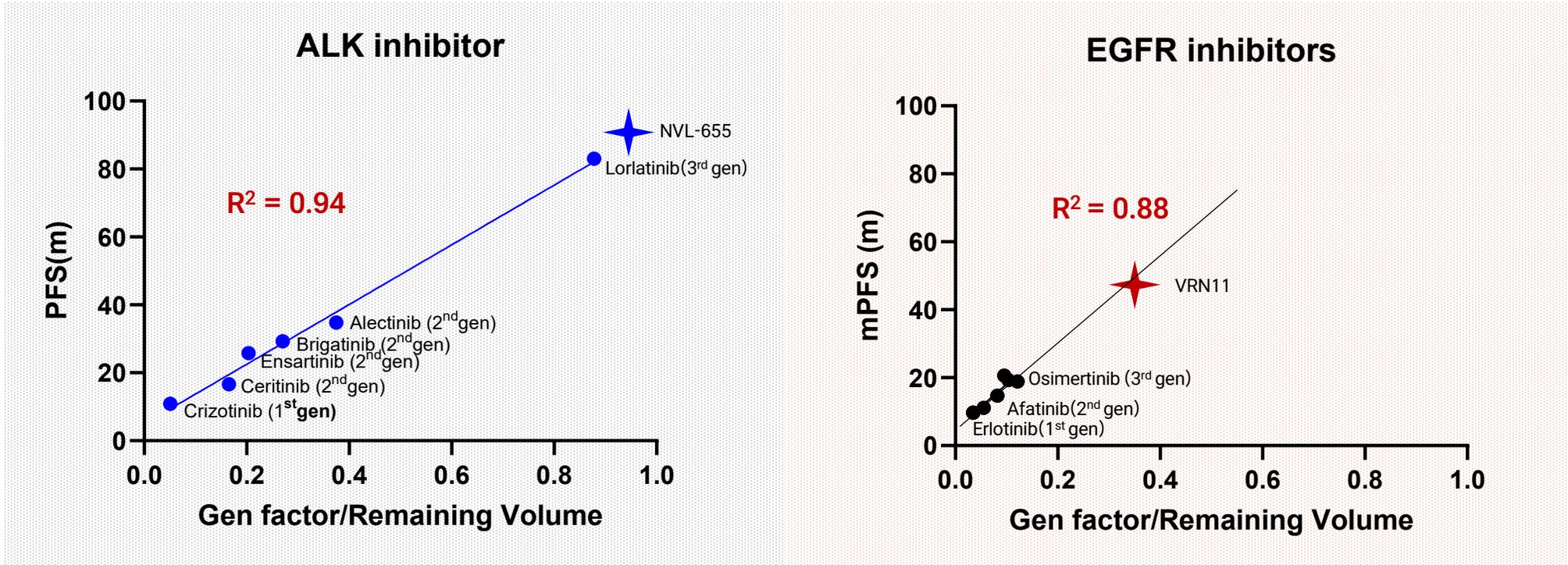
Depth of Response: 임상 단기지표 / EGFR NSCLC 1차 치료 Best of response 비교 (1세대 vs 3세대)²



PFS: 임상 장기지표^{1,2}



PFS & Depth of Response 상관관계(ALK, EGFR)

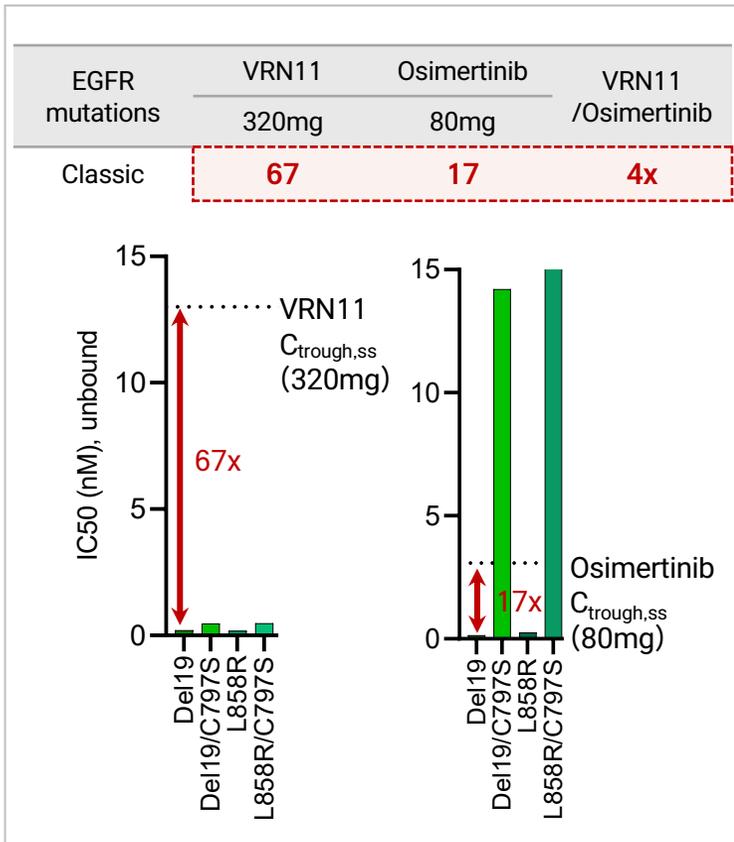


	 Nuvalent	 VORONOI
Market Cap(Feb 27, 2026)	USD 8.0B	USD 4.2B
Addressable Market	ALK (3~5% of NSCLC)	EGFR (30~40% of NSCLC)

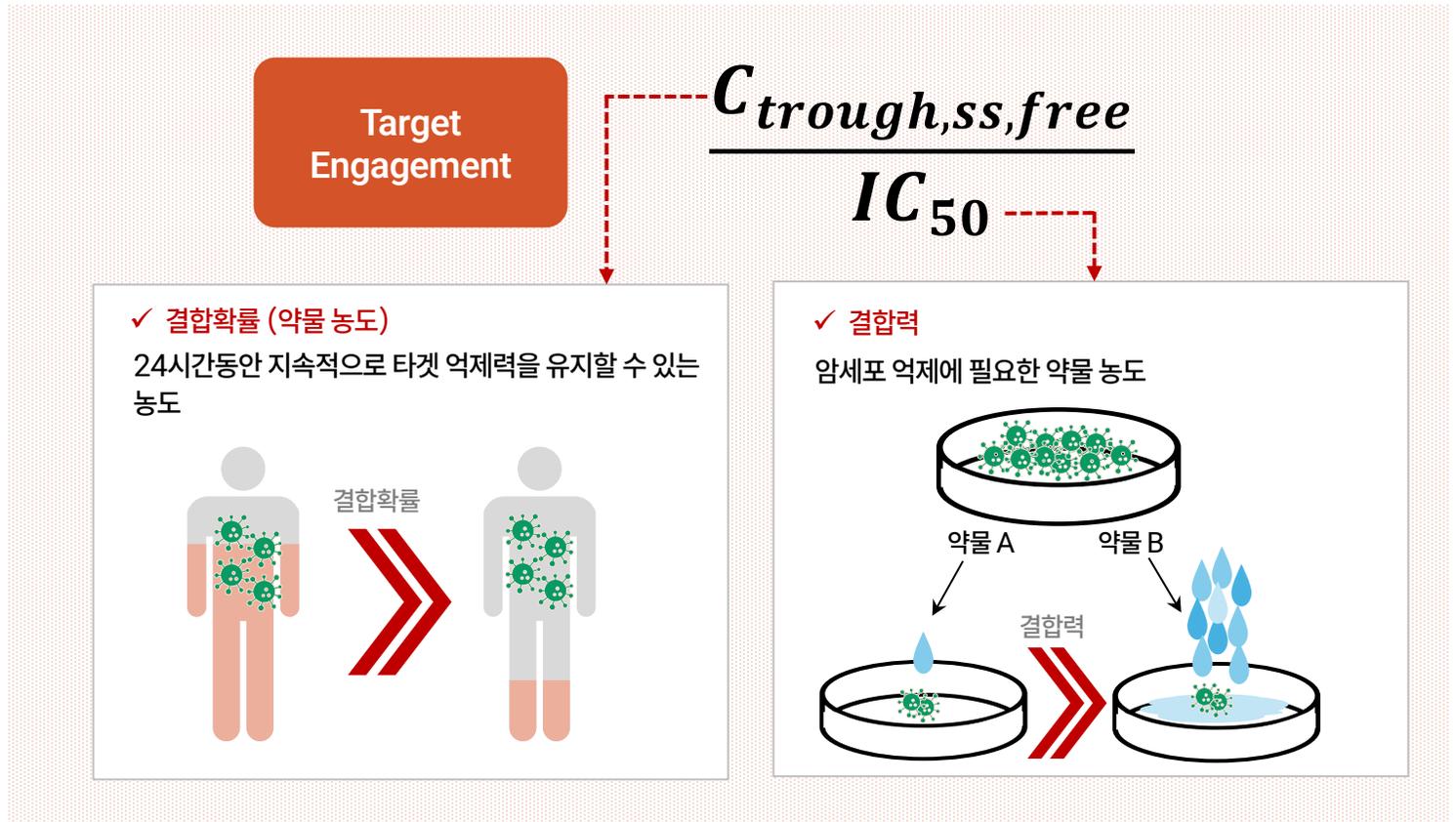
Target Engagement: 약물이 타겟 단백질을 얼마나 효과적으로 억제할 수 있는지 나타내는 척도

약물의 처치력(치료율) = $f\{(\text{약물의 결합력}) \times (\text{약물의 체내 농도})\}$

Target Engagement: 결합력 및 결합확률



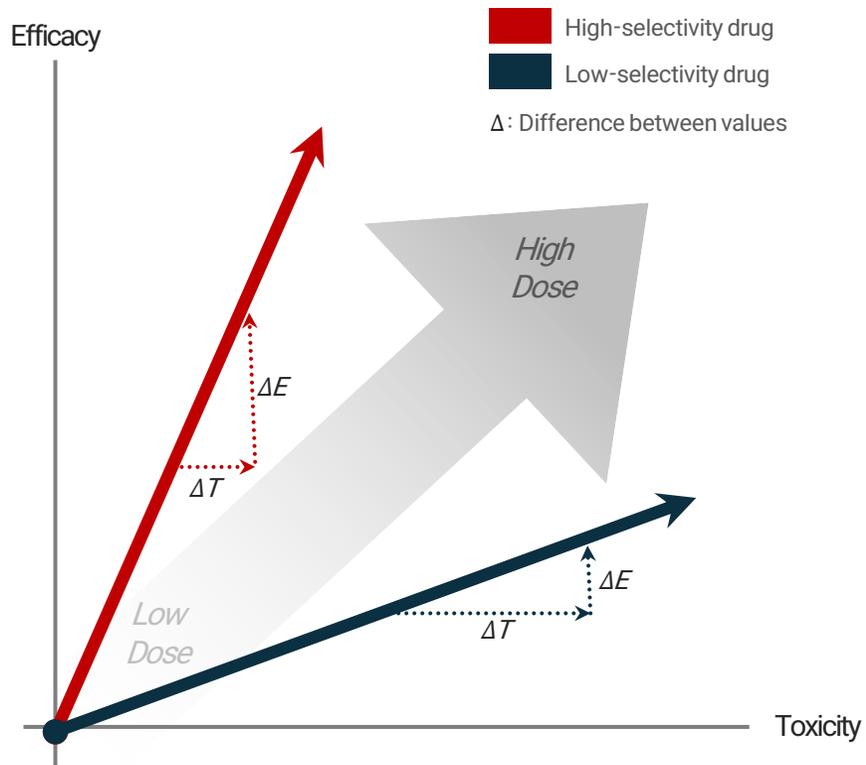
Pharmacokinetics(PK) 기반의 Target engagement 모델링



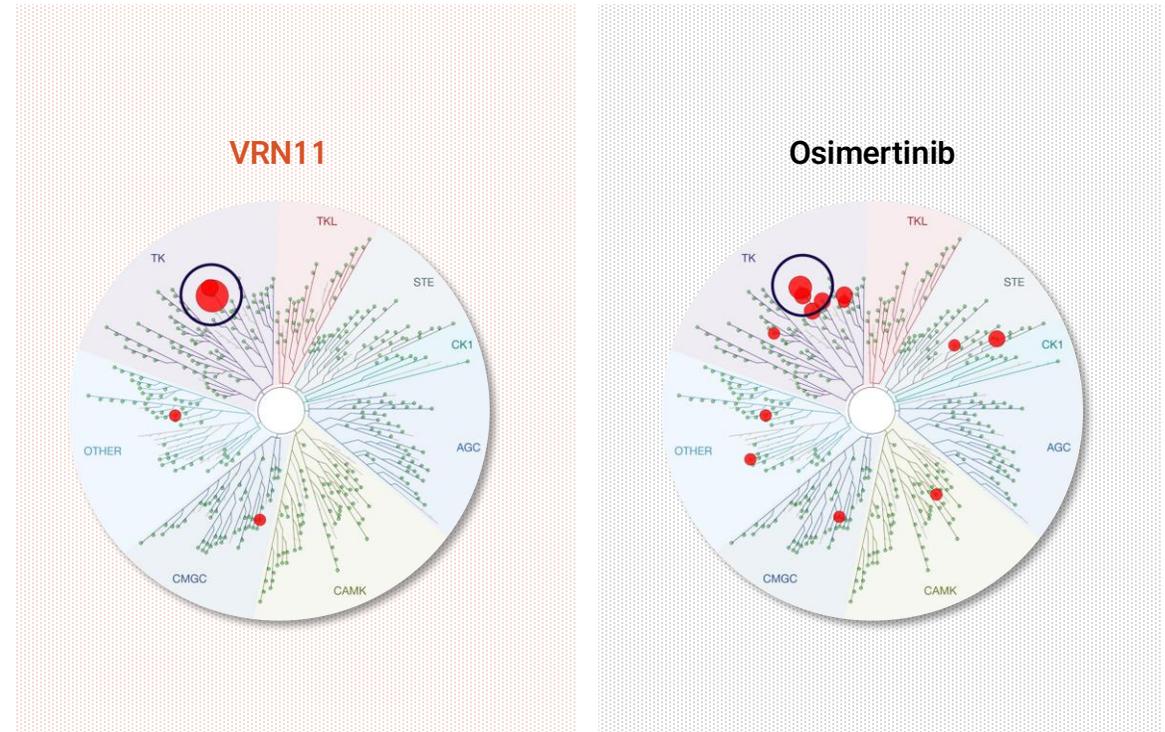
VRN11-Osimertinib 비교 선택성(Selectivity): “효능 극대화 & 안전성 극대화”

표적 돌연변이에 대한 높은 선택성 → 안전성 개선 기대

약물 용량에 따른 효능/안전성 변화(Δ)



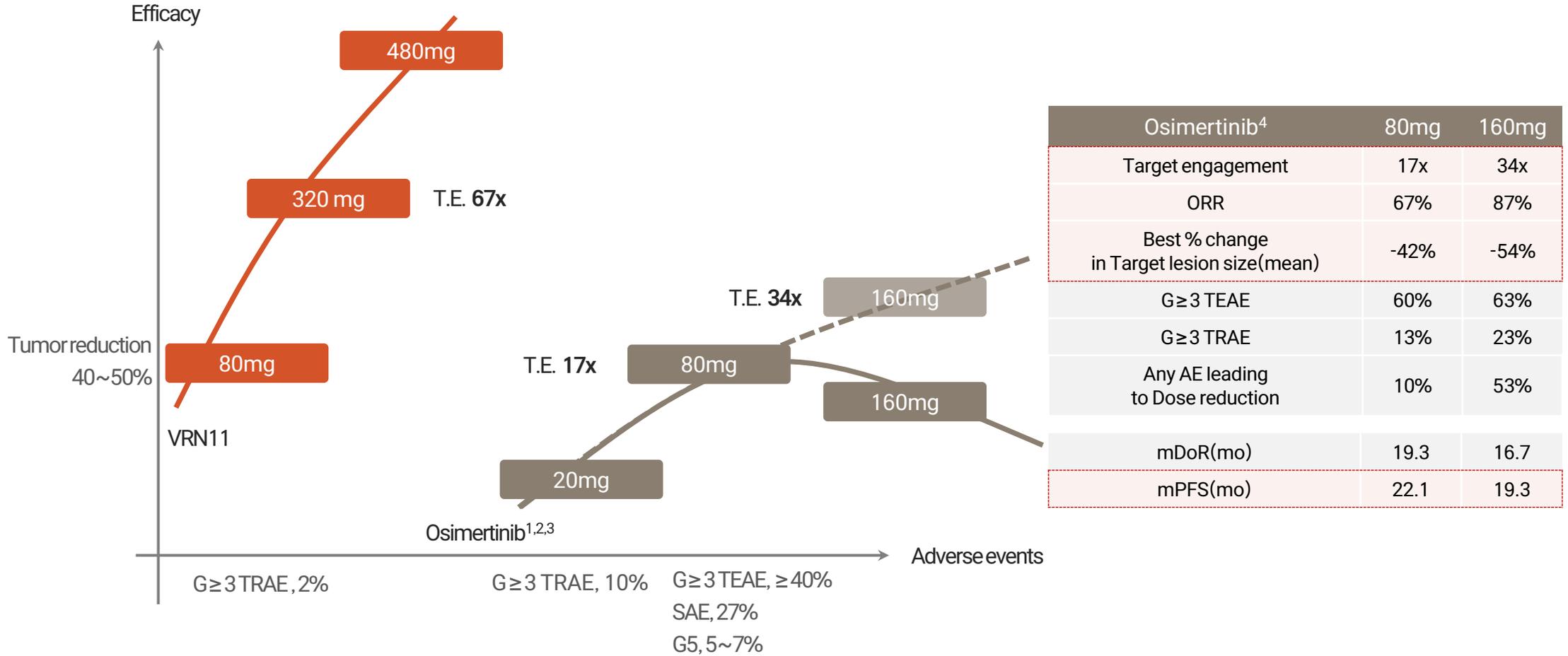
[VRN11-Osimertinib] 선택성(Selectivity)



✓ Kinase profiles were analyzed against 486 human kinases, and S10 kinases were indicated as a red dot.

VRN11-Osimertinib 비교 효능 및 안전성

VRN11, Osimertinib 대비 더 낮은 부작용 / 더 높은 치료효과 확인



Source: ¹Jänne PA, et al., N Engl J Med. 2015;372(18):1689-1699, ²S.S. Ramalingam, et al., N Engl J Med 2020;382, ³ESMO2023, ⁴Ramalingam SS, et al., J Clin Oncol 36:841-849.

VRN11-Osimertinib 비교 안전성

임상 1상 중 40mg부터 항암 효과가 확인되었으며, 그보다 용량이 10배 증가한 400mg에서 약물 관련 Grade 3 이상의 이상사례 없음

임상1a상에서 확인된 VRN11의 안전성 (As of 2025.10.30)

Dose Escalation

TRAE, n(n=56)	Any Grade	Grade 1	Grade 2	Grade ≥3	SAEs
XXXmg					
480mg					
400mg(n=3)	2	1	1	0	0
320mg(n=4)	1	0	1	0	0
240mg(n=14)	9	7	1	1	0
160mg (n=13)	7	5	2	0	0
80mg (n=12)	2	2	0	0	0
40mg (n=3)	1	1	0	0	0
20mg (n=4)	2	2	0	0	0
10mg (n=3)	1	1	0	0	0

No DLT
On treatment

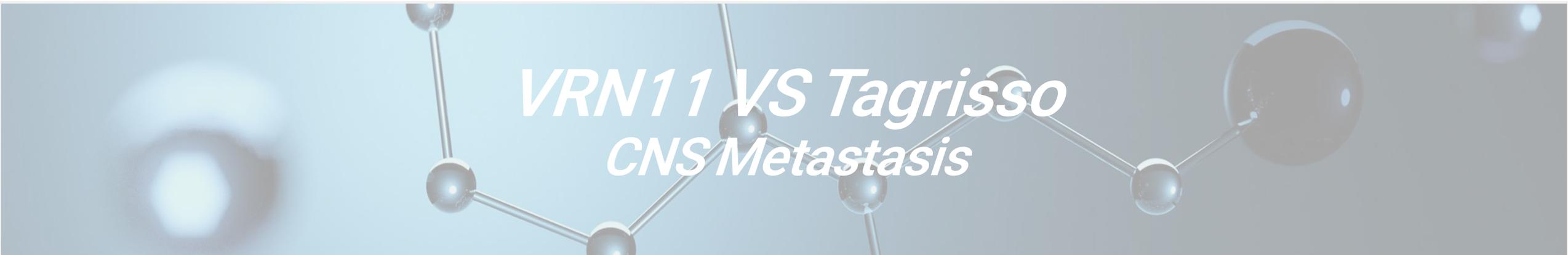
Osimertinib 대비 우수한 안전성

Event(%)	Osimertinib (80mg, n=279)*		VRN11 (80~400mg, n=46)	
	All	Grade ≥3	All	Grade ≥3
Diarrhea	49	2	11	-
Rash	54	1	13	-
Dry skin	33	<1	9	-
Paronychia	33	<1	-	-
Stomatitis	25	<1	5	-
Pruritus	15	-	7	-
Anemia	12	1	-	-
QT Prolongation	10	2	-	-
ILD/Pneumonitis	4	2	-	-

EGFR on target tox. EGFR off target tox.

Permanently discontinuation(due to TRAEs) 0%

DLT, Dose limiting toxicity; TRAE, treatment-related adverse event; SAE, serious adverse event
Source: *Osimertinib safety profiles adapted from FLAURA (NEJM 2019)

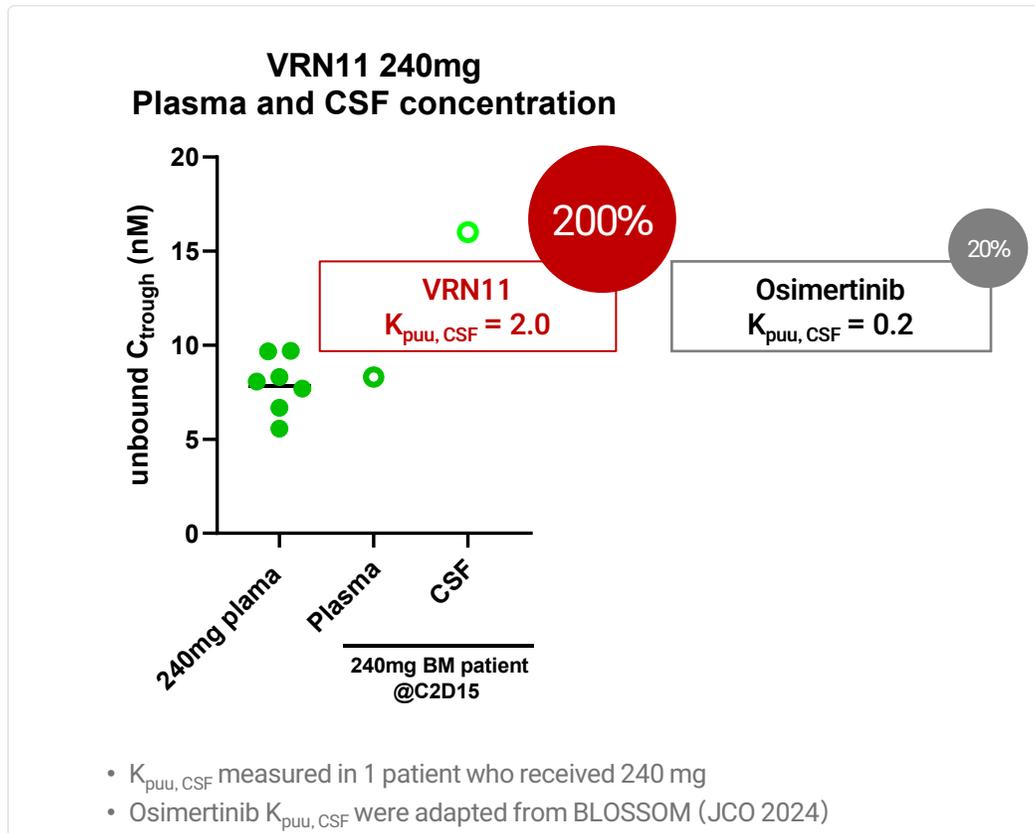


VRN11 VS Tagrisso
CNS Metastasis

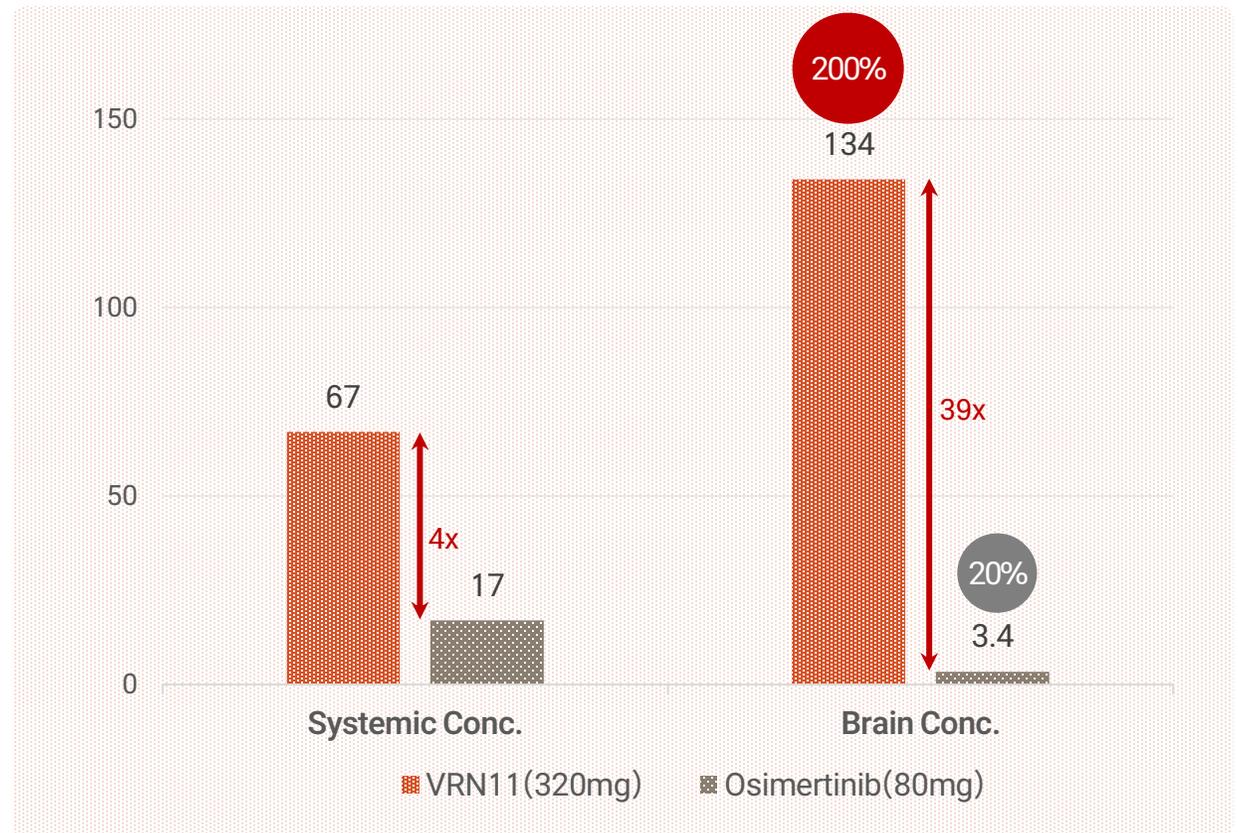
VRN11-Osimertinib 비교 뇌전이 환자에서의 치료 효과 ①

Osimertinib의 뇌 투과율은 20%인 반면, VRN11은 글로벌 최초로 뇌 투과율 200%에 대한 Human PoC Data 확보

환자에서의 뇌 투과율(Free Drug Concentration in Brain, $K_{puu,CSF}$)



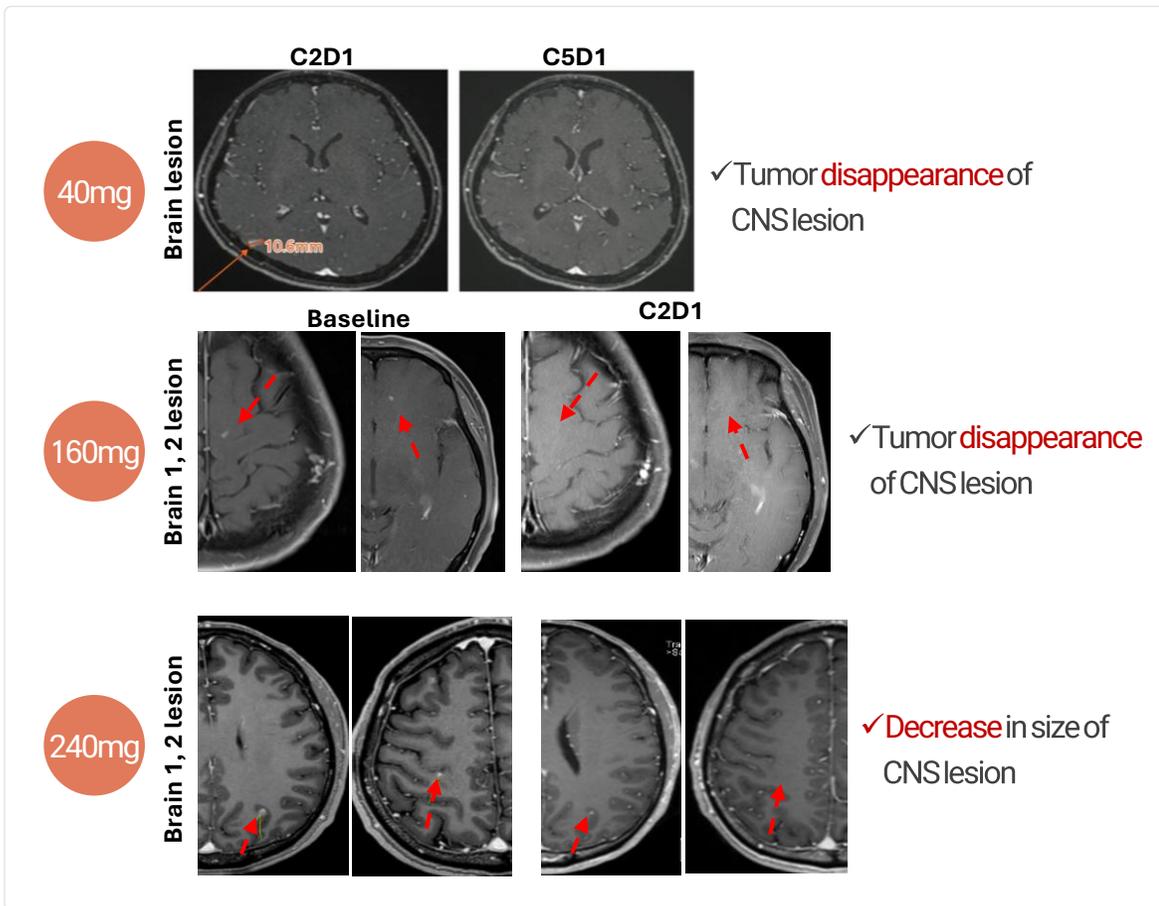
Target engagement 비교(Systemic - Brain)



VRN11-Osimertinib 비교 뇌전이 환자에서의 치료 효과 ②

기존 EGFR 표적치료제 치료 중에 흔히 뇌전이가 발생하는 반면, VRN11은 Baseline에서 CNS 전이 유무에 관계 없이 160mg 이상 용량에서 CNS 전이가 진행된 사례 없음

임상 1a상에서 확인된 뇌 전이 환자에 대한 치료효과



	CNS progression(n/N, %)	CNS Metastases at baseline	No CNS Metastases at baseline	Total (n/N, %)
All evaluable patients		2/17	0/20	2/37(5%)
80mg		2/5	0/4	2/9(22%)
160mg		0/7	0/5	0/12(0%)
240mg		0/4	0/9	0/13(0%)
320mg		0/1	0/2	0/3(0%)

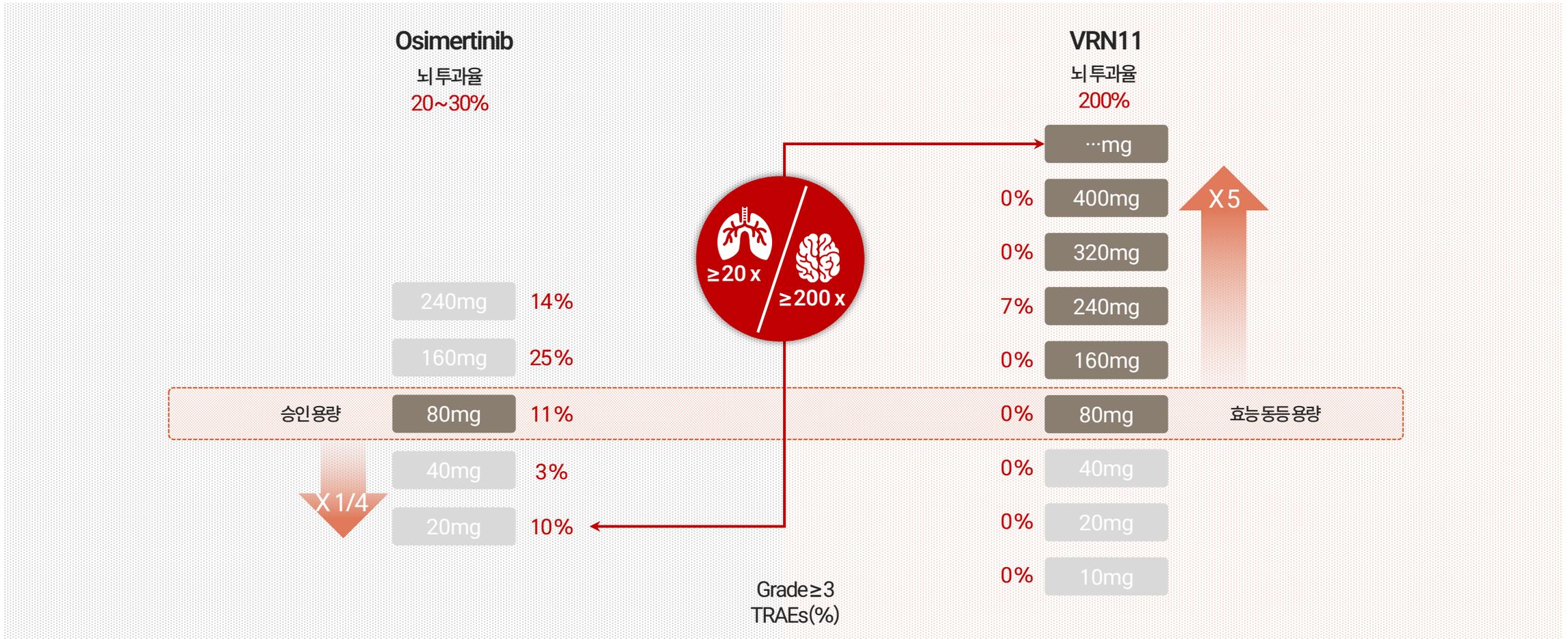
Baseline에서 CNS 전이 유무에 관계 없이
160mg 이상 용량에서 CNS 전이 진행 사례 없음

Efficacy evaluable patients: at least one tumor assessment with ≥ 1 cycle of treatment

Data cut-off: Oct 30, 2025

VRN11-Osimertinib 비교 안전성

안전성 비교(Osimertinib¹ vs VRN11)



Source: ¹Jänne PA, et al., N Engl J Med. 2015;372(18):1689-1699

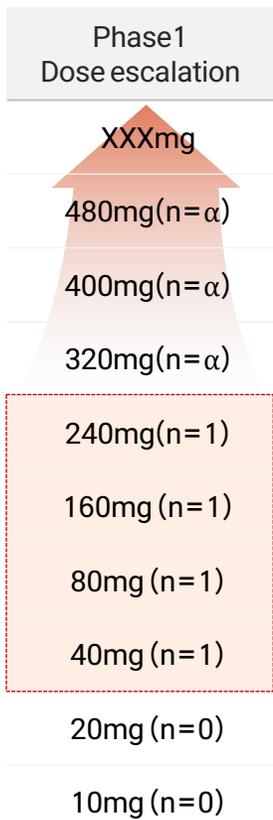


VRN11 VS Tagrisso
Efficacy of 2nd line treatment

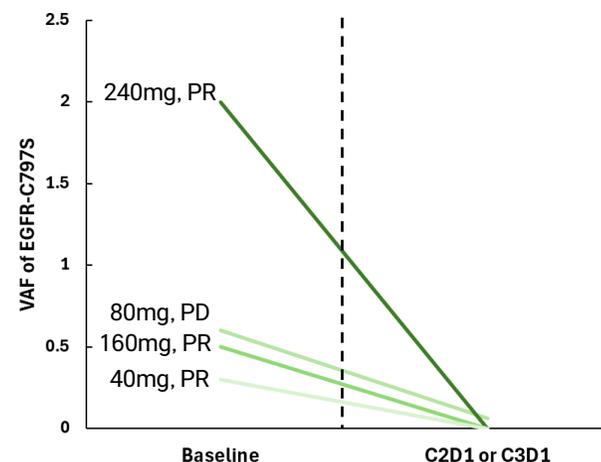
EGFR C797S 변이 환자에서의 치료 효과

Precision medicine targeted therapy 분야에서 글로벌 최초로, 임상 1a상(Dose escalation) 중 Grade 3 이상의 부작용 없이 압도적인 치료효과 확인 **“ORR 75%(3/4)”**
 뇌전이 환자에서 치료효과 확인

Monotherapy Efficacy(EGFR C797S, with brain metastasis)



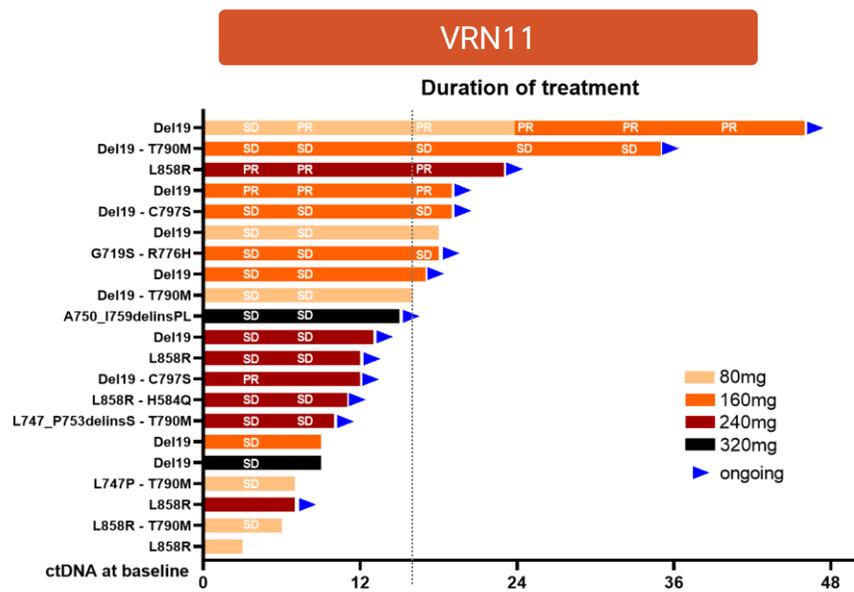
✓ Molecular Response for C797S patient



Patient ID	Dose level	EGFR mutants	Prior TKIs	ctDNA clearance (C797S)	Best changes in target lesions (%)	Brain lesion	Best response
1	40 mg	L858R/C797S/ R776H	Dacomitinib-Osimertinib	100%	-51.4	Disappeared	PR
2	160 mg	Del19/C797S	Osimertinib	100%	-45.3	Disappeared	PR
3	240 mg	Del19/C797S	Lazertinib-Osimertinib	100%	-44.1	Decreased	PR
4	80 mg	Del19/C797S	Osimertinib	90%	31.2	Increased	PD

VRN11-Osimertinib 비교

2차 치료 이상의 ctDNA 기반 EGFR 변이 폐암 환자군에서 높은 질병 통제율(DCR)을 확인하였으며, Osimertinib의 mPFS(4.07개월)을 상회하는 mPFS 기대

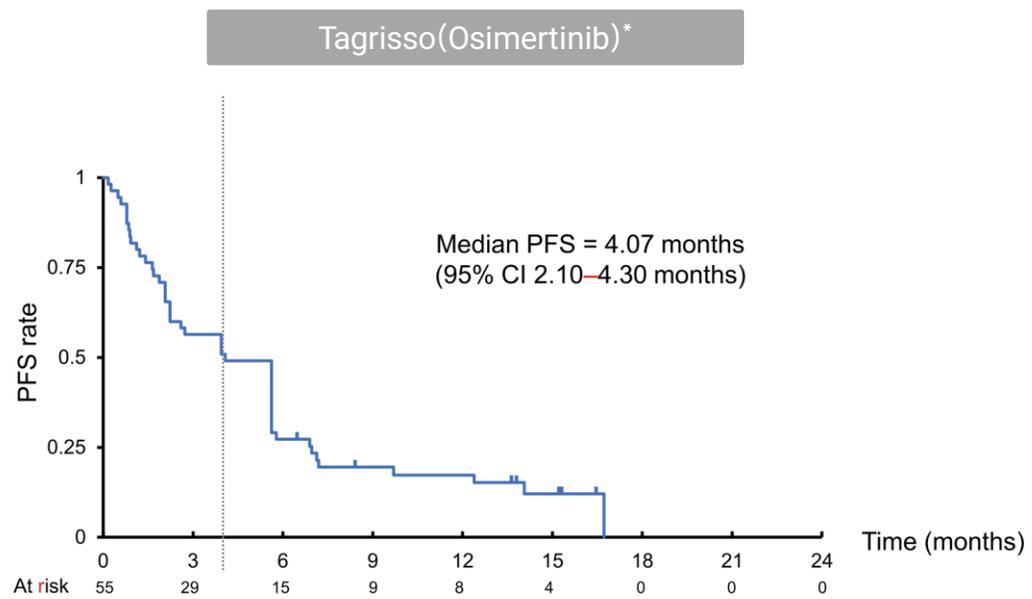


Response to treatment (n=21)

Response	No (%)
PR	4 (19%)
SD	15 (71%)
PD	2 (10%)
NE	0 (0.0%)

ORR 19.0%
DCR 90.5%

✓ ≥Grade 3 AEs 1.7%



Response to treatment (n=55)

Response	No (%)
PR	16 (29.1%)
SD	16 (29.1%)
PD	18 (32.7%)
NE	5 (9.1%)

ORR 29.1%
DCR 58.2%

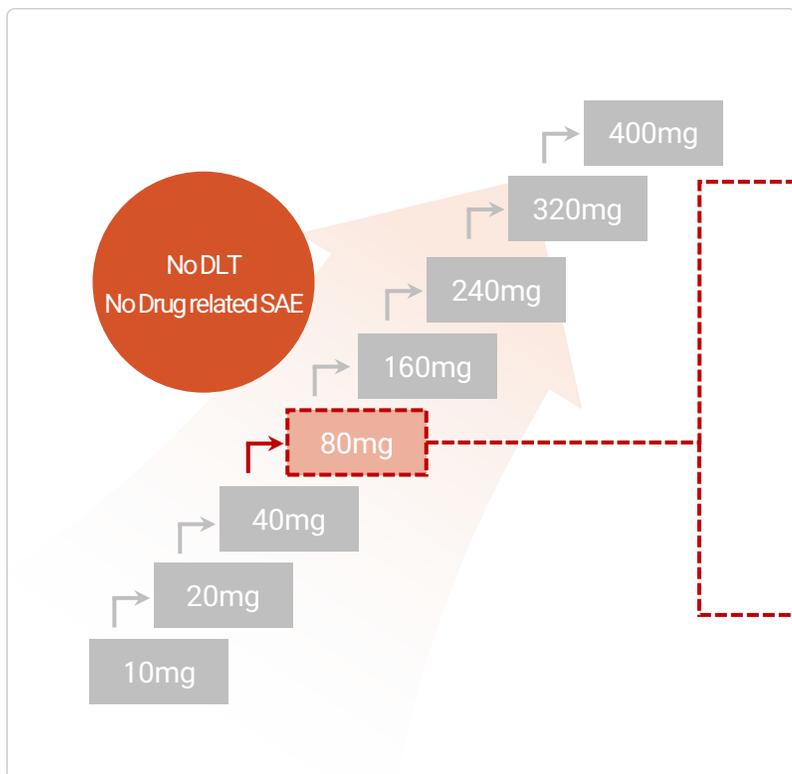
✓ ≥Grade 3 AEs 32.9%

PFS, progression free survival; PR, partial response; SD, stable disease; PD, progressive disease; NE, not evaluable; ORR, overall response rate; DCR, disease control rate

Source: *Takeda M, et al. A phase II study (WJOG12819L), Lung Cancer. 2023;177:44-50

#Case: VRN11 80mg

임상1a상. Dose escalation



✓ 80mg Case Report: EGFR Del19(80mg→160mg)

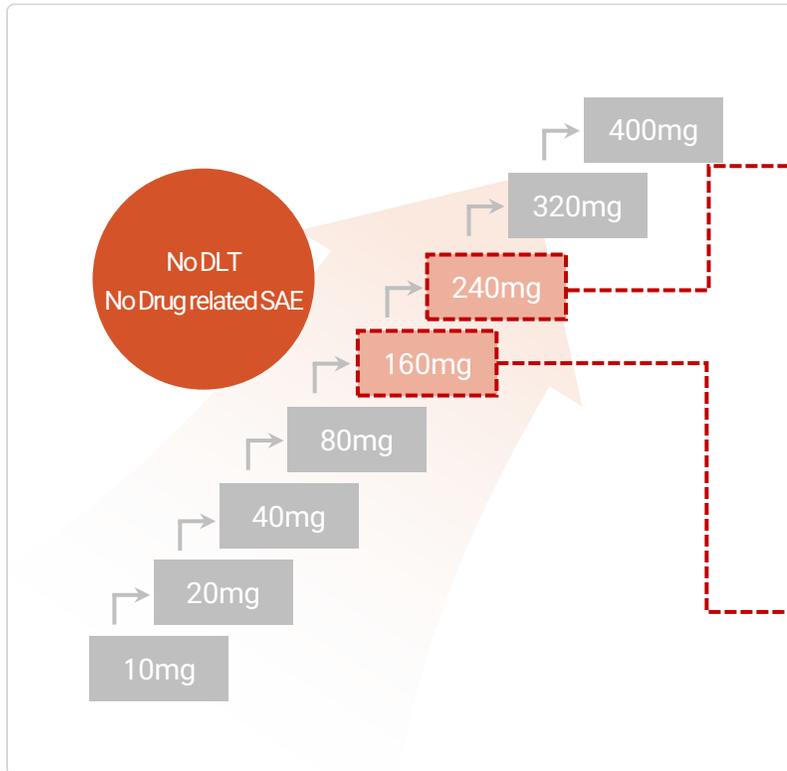
Baseline and Treatment History	VRN11 Treatment
<ul style="list-style-type: none"> • Pleura metastasis • Two prior systemic treatments including afatinib 	<ul style="list-style-type: none"> • ≥ 14 months (on-treatment) • Lung lesion: 34% tumor reduction(80mg) → 47.37% tumor reduction(160mg) • Pleural effusion: disappearance • Best response: PR • Safety: No TRAE

✓ 80mg Case Report: EGFR Del19/T790M

Baseline and Treatment History	VRN11 Treatment
<ul style="list-style-type: none"> • Lung, lymph node, and adrenal gland metastasis • Six prior systemic treatments including dacomitinib and lazertinib 	<ul style="list-style-type: none"> • 80mg QD, 16 weeks • Adrenal gland lesion: 47% tumor reduction • Best response: SD • Safety: No TRAE

#Case: VRN11 160mg, 240mg

임상1a상. Dose escalation



✓ 240mg Case Report: EGFR L858R

Baseline and Treatment History	VRN11 Treatment
<ul style="list-style-type: none">• EGFR L858R mutation• Prior treatment: 10 prior treatments	<ul style="list-style-type: none">• ≥ 9 months (on-treatment)• Target lesions: 60.06%• Best response: PR• Safety: G1 skin rash

✓ 160mg Case Report: EGFR Del19(Amplification)

Baseline and Treatment History	VRN11 Treatment
<ul style="list-style-type: none">• EGFR Del19 and brain metastasis• Prior treatment: Osimertinib(disease progression after 5 months)	<ul style="list-style-type: none">• Target lesions, ~7% reduction(after 4 weeks)• Best response: SD(including brain lesion)• Safety: No TRAE

표준치료(EGFR TKI 포함) 내성/불응 환자 대상 미충족된 의료 수요

표준 치료 내성/불응 환자를 대상으로 한 약물들의 효능과 안전성에서 한계 존재
 Heavily treated 환자 대상으로 높은 질병통제율을 확인하였으므로, 2차 치료 옵션으로 진입할 경우 더 높은 질병통제율 기대

VRN11 임상 1a상 주요 진행 사항

Efficacy

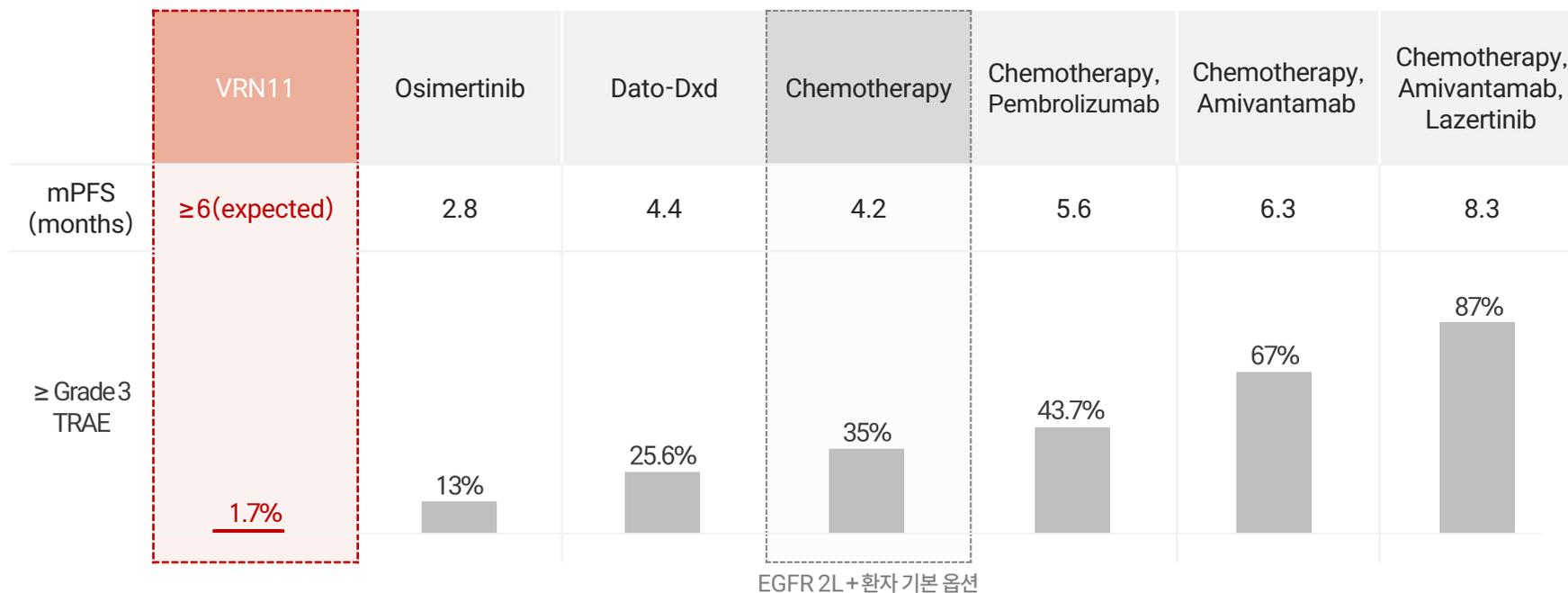
- Disease Control Rate(DCR) 90%(19/21)
- 14/21 patients ongoing
- **Data cutoff 기준 11개월 이상 투약 중인 환자 확인**

Safety

- up to 400mg patients(n=56), **≥ Grade 3 TRAEs 1.7%**
- Permanently **discontinuation 0%** (due to TRAEs)

*Data cutoff October 30, 2025

표준 치료요법 내성/불응 환자 대상 임상 시험 비교^{1,2,3,4}



EGFR 표준 치료 불응 환자 대상으로 VRN11 단독요법 및 세포독성항암제(chemotherapy)와의 병용요법 진행 예정

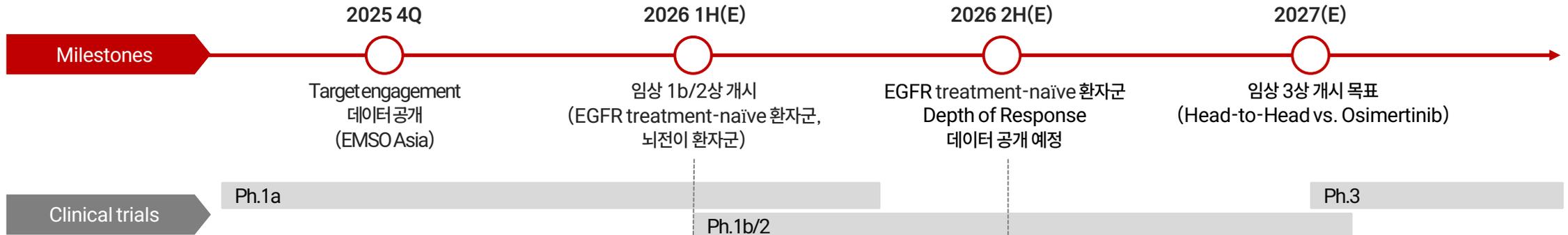
PFS, progression-free survival; TRAE, treatment-related adverse event; DCR, disease control rate

Source: ¹Passaro, A. et al. Annals of Oncology, Volume 35, Issue 1, 77 - 90, ²Jänne PA, et al. N Engl J Med. 2015;372(18):1689-1699, ³Myung-Ju Ahn et al. J Clin Oncol 43, 260-272(2025), ⁴James Chih-Hsin Yang et al., JCO 42, 4029-4039(2024)



Anticipated Milestone

VRN11 Anticipated Milestone(1차 치료옵션)



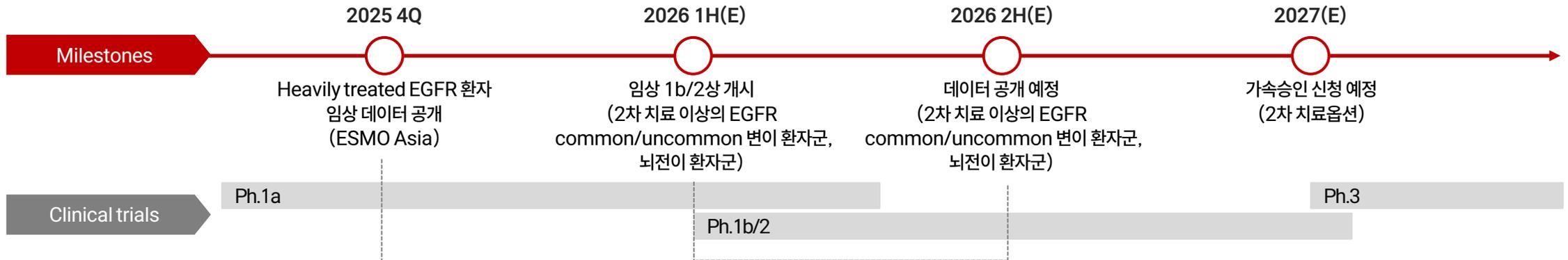
IASLC | **2026 World Conference on Lung Cancer**

SEPTEMBER 12 - 15, 2026 | SEOUL, REPUBLIC OF KOREA

MADRID 2026 | **ESMO** congress

MADRID SPAIN
23-27 OCTOBER 2026

VRN11 Anticipated Milestone(2차 치료옵션)



AACR American Association for Cancer Research Annual Meeting
April 17-22, 2026 SAN DIEGO

IASLC 2026 World Conference on Lung Cancer
SEPTEMBER 12 - 15, 2026 | SEOUL, REPUBLIC OF KOREA

2026 ASCO ANNUAL MEETING
May 29-June 2, 2026
McCormick Place | Chicago, IL & Online
am.asco.org
#ASCO26

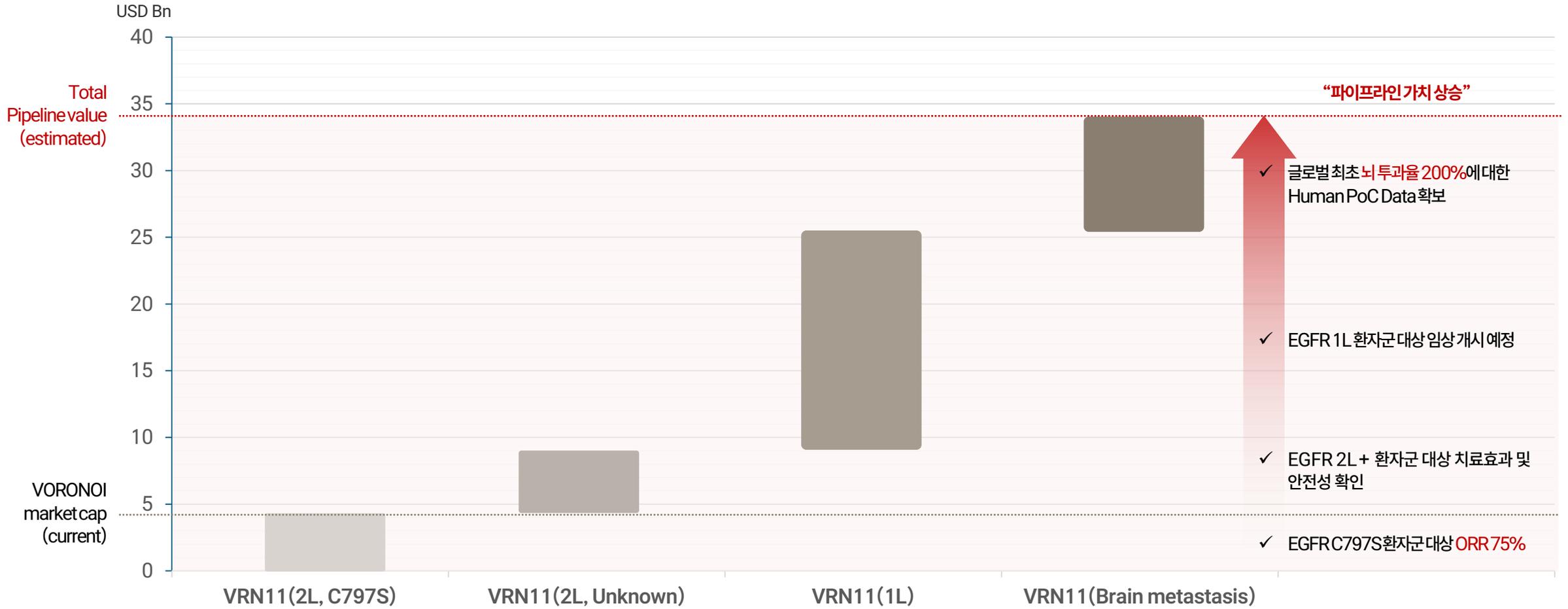
MADRID 2026 ESMO congress
MADRID SPAIN
23-27 OCTOBER 2026



Valuation

VRN11: Pipeline Valuation

단기에 입증할 VRN11의 EGFR 비소세포폐암 2차 치료제 가치만으로도, 약 90억 달러의 파이프라인 가치 추정 가능



Brain metastasis, BM: 1 USD = 1,450 KRW

Source: BIO, Biomedtracker, Amplion, Clinical Development Success Rates 2006-2015, 2016.6; Schulze U, Ringel M. *Nat Rev Drug Discov.* 2013;12(6):419-420.

가중평균자본비용 (WACC)은 2024년 매출액 기준 상위 10개 글로벌 대형제약사의 최근 3개년 WACC의 평균치(6~7%)를 참고하여 보수적으로 10%를 적용하였으며, FCF to Sales의 경우, kinase inhibitor를 전문사업영역으로 하는 3개 기업의 재무 정보를 이용하여 평균치 적용하였습니다. 상기 자료는 미래의 수익을 보장하지 않으며, 향후 시장상황에 따라 변동될 수 있습니다.

VRN11: Pipeline Valuation

(단위: USD mn)

■ 주요 파이프라인

구분	rNPV	Probability of Success
VRN11(2L; C797S)	4,263	100%
VRN11(2L; Unknown)	4,762	33.8%
VRN11(1L)	16,200	33.8%
VRN11(Brain metastasis)	8,170	33.8%
소계	33,395	
Pipeline Value – 합계	33,395	

주요 가정

	Incidence among NSCLC (EGFR TKIs)	Market share
VRN11(2L; C797S)	10%	increasing gradually*
VRN11(2L; Unknown)	50%	58%
VRN11(1L)	90%	58%
VRN11(BM)	30%	increasing gradually*

- ✓ WACC 10%, FCF to Sales 48%
- ✓ 2차 치료제의 PFS의 경우, 1차 치료제의 PFS 대비 0.5~0.6배수 가정
- ✓ *58%(~2034), 88%(~2038), 92%(~2042), 100%(~2050)

VRN11: EGFR 비소세포암 치료제

- ✓ 뇌전이 환자군을 포함한 EGFR 1/2차 치료옵션으로 포지셔닝할 경우, 추정 rNPV 약 334억 달러 규모

Brain metastasis, BM: 1 USD = 1,450 KRW

Source: BIO, Biomedtracker, Amplion, Clinical Development Success Rates 2006-2015, 2016.6; Schulze U, Ringel M. *Nat Rev Drug Discov.* 2013;12(6):419-420.

가중평균자본비용(WACC)은 2024년 매출액 기준 상위 10개 글로벌 대형제약사의 최근 3개년 WACC의 평균치(6~7%)를 참고하여 보수적으로 10%를 적용하였으며, FCF to Sales의 경우, kinase inhibitor를 전문사업영역으로 하는 3개 기업의 재무 정보를 이용하여 평균치 적용하였습니다. 상기 자료는 미래의 수익을 보장하지 않으며, 향후 시장상황에 따라 변동될 수 있습니다.

PEER Valuation



	 Nuvalent	 VORONOI
Market Cap (Feb 27, 2026)	USD 8.0B	USD 4.2B
Addressable Market	ALK (3~5% of NSCLC)	EGFR (30~40% of NSCLC)

☑ 상대 가치 평가

- 미국 나스닥 상장사 Nuvalent의 ALK 표적 치료제 NVL-655: 현재 임상 1b 상 데이터를 바탕으로 현재(2026. 02.26 기준) 미국 내에서 시가 총액 76억 달러로 평가되고 있음.
- ALK 돌연변이는 비소세포폐암의 3~5%를 차지하는 반면, EGFR 돌연변이는 30~40% 차지
- ALK 돌연변이와 EGFR 돌연변이 발생 비율을 바탕으로 비교할 경우, 6~10배 이상의 업사이드 기대 가능



☑ 상대 가치 평가

- 미국 나스닥 상장사 Revolution Medicines의 RAS 표적 치료제 daraxonrasib를 바탕으로 Merck와의 인수 협상 당시(2026.01) 260~320억 달러의 기업 가치 제시
- 시가 총액 변화: 88.6억 달러 (2025. 3Q) → 229.4억달러 (2026.01)

Creating Novel Therapeutics
By People With Excellent Expertise
In Drug Design



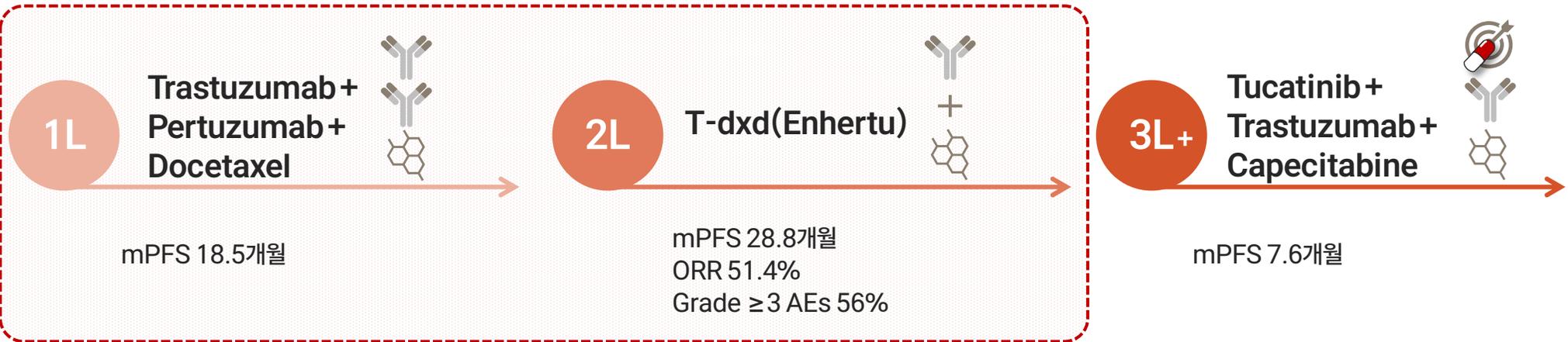
VRN10
HER2 + Breast Cancer Targeted Therapy

HER2 positive Breast Cancer Treatment Guideline

VRN10은 현재 승인된 치료 옵션의 여러 한계점을 극복할 수 있을 것으로 기대

✓ Antibody based drugs의 1/2차 치료옵션

Standard of Care



Results of Clinical trial

mPFS 18.5개월

mPFS 28.8개월
ORR 51.4%
Grade ≥3 AEs 56%

mPFS 7.6개월

Key Limitations



뇌전이 환자에 대한 미충족 의료 수요



뇌전이 환자에 대한 미충족 의료 수요



뇌전이 환자에 대한 미충족 의료 수요



세포독성항암제에 따른 부작용 수반



기전상 세포독성항암제 부작용과 유사



미미한 Tucatinib 단독 효능



ILD과 같은 부작용으로 인한 용량 증량의 어려움
ILD/Pneumonitis 15% (vs T-dm1, 3%)

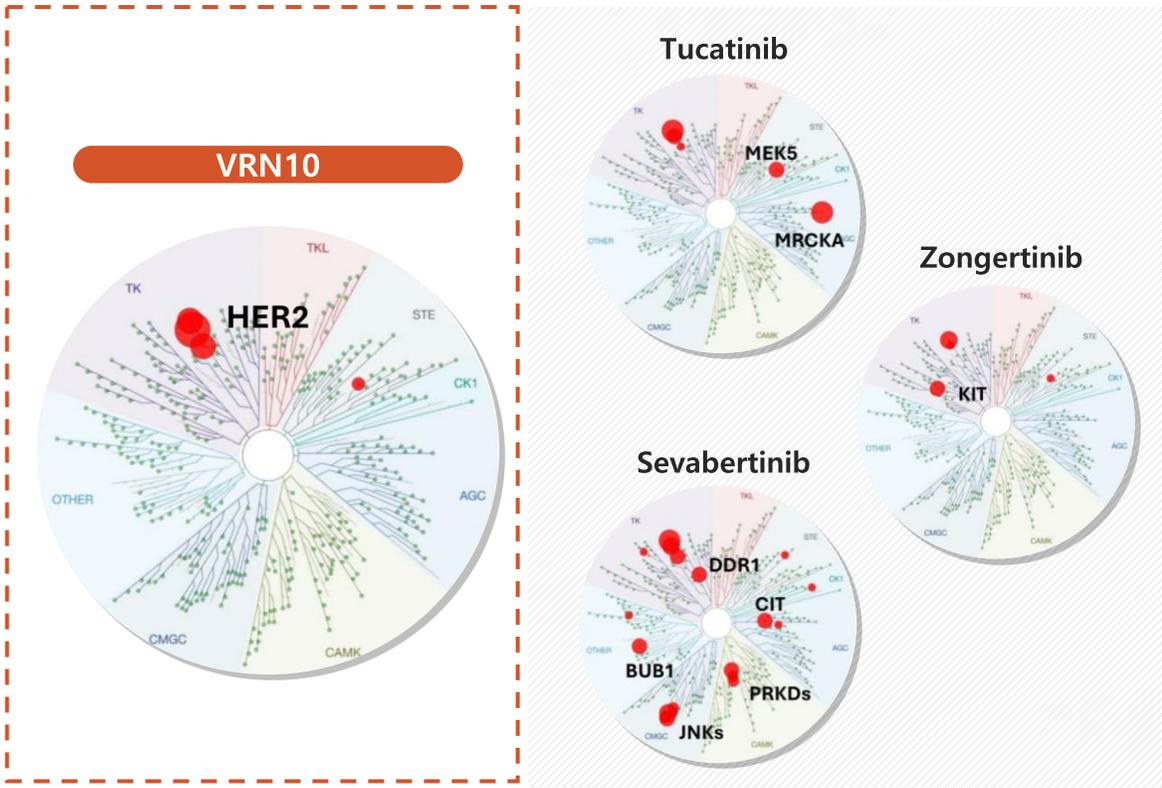
HER2 positive TKI Competitive Landscape

VRN10은 기존 HER2 TKI의 핵심 한계를 극복하도록 설계된 약물이며, 이를 통해 임상적 효능과 상업적 잠재력을 확장할 수 있을 것으로 기대

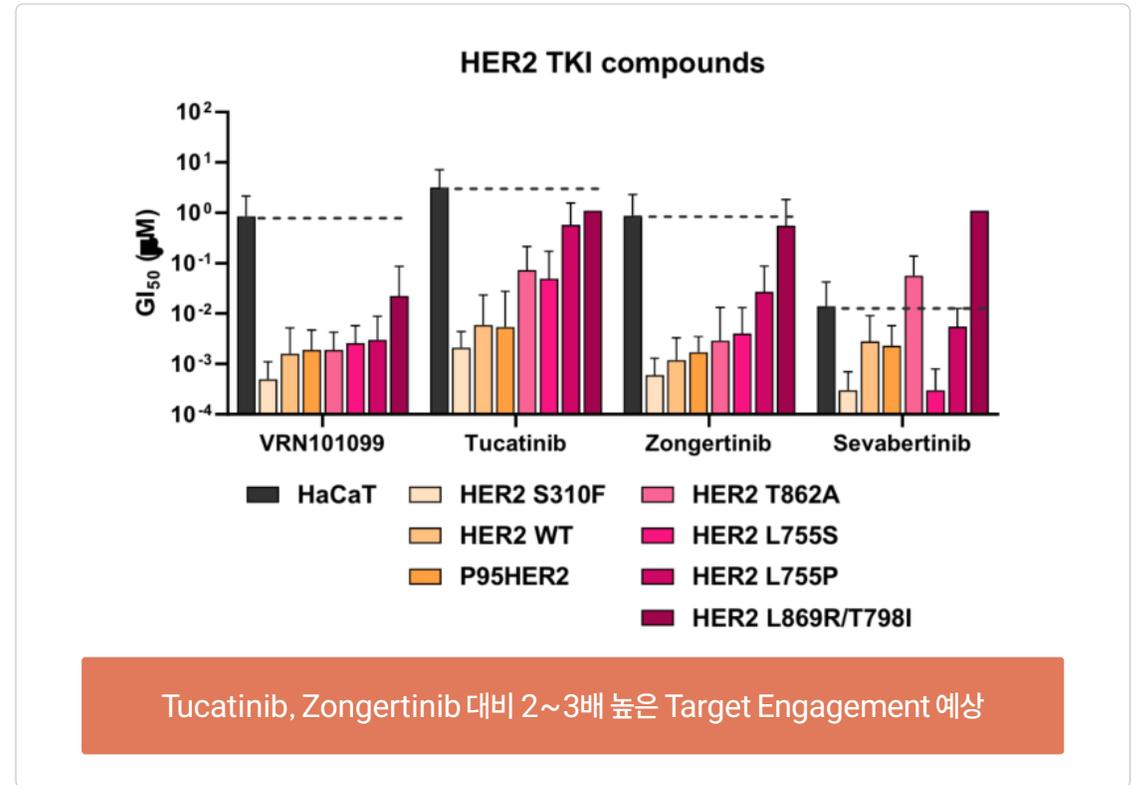
	 VORONOI VRN10	 Boehringer Ingelheim Zongertinib	 Purix Biotechnology Neratinib	 Roche ZN-A-1041	 Pfizer Tucatinib
HER2 selectivity over EGFR	+++	+++	-	+	+++
Potency to resistant mutants	+++		+++	+	+
Intracranial efficacy	+++	-	-	+++	+
Binding mode	Covalent	Covalent	Covalent	Non-covalent	Non-covalent
GSH reactivity	Low	Moderate	High		Low
HER2 ADC Internalization	Promote		Promote	No promote	No promote
BCRP substrate	No	Yes	No		Yes

VRN10. Selectivity & Target Engagement

[VRN10] 선택성(Selectivity)



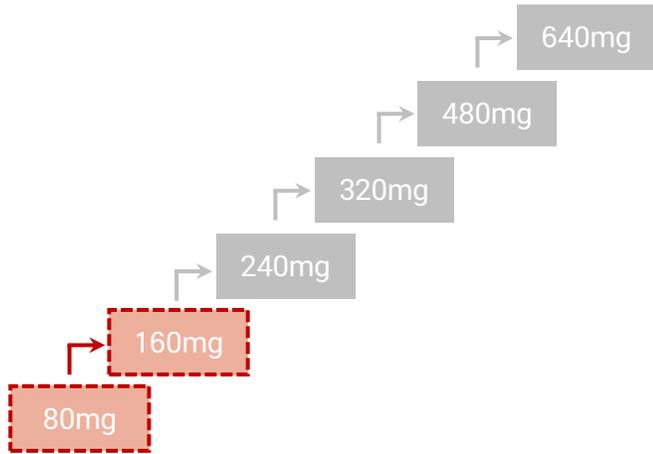
Target Engagement: 결합력 & 결합확률



임상 1a상 시작 용량부터 HER2 고형암에 대한 치료 효과 확인

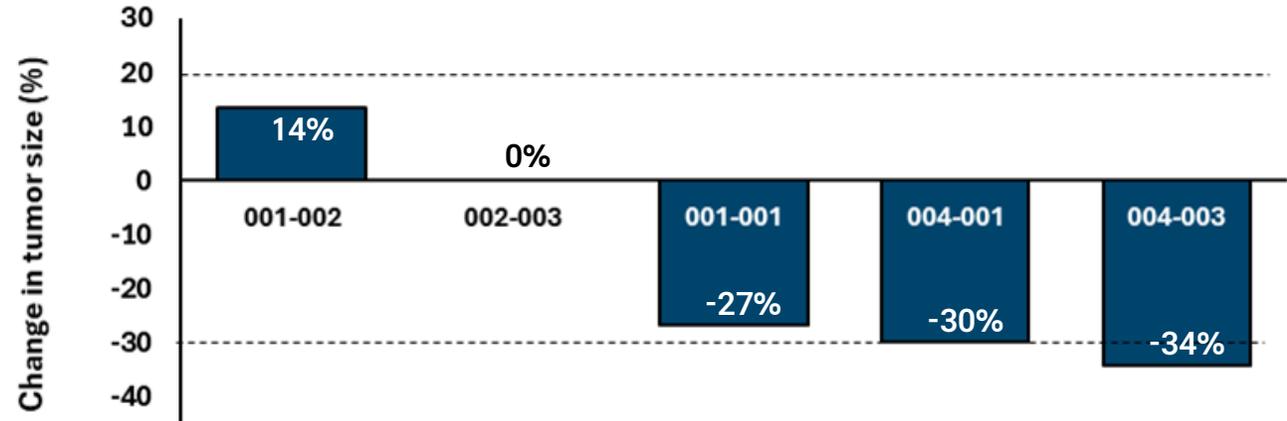
T-Dxd에 불응한 환자(2/2) 및 HER2 돌연변이 환자(3/3)에서 항종양 효과 확인

임상1a상. Dose escalation(Monotherapy)



- ✓ Cycle 1, 21-days
- ✓ Dose escalation을 진행 하면서 약효 용량에 도달할 경우, 3개 내외의 코호트에 환자를 추가로 모집하는 Backfill 코호트 진행 예정

VRN10. Efficacy

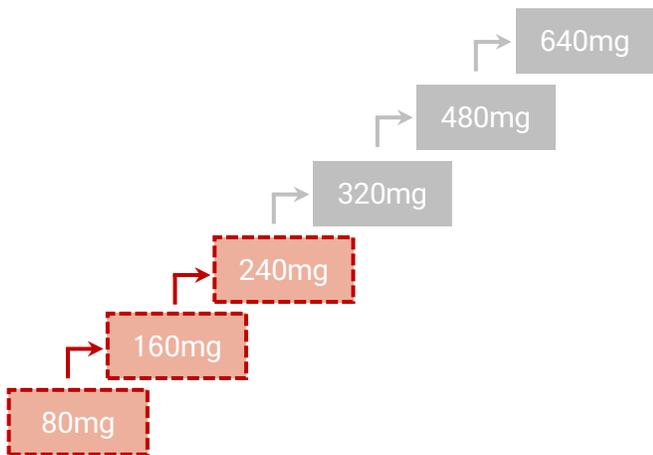


Patient	001-002	002-003	001-001	004-001	004-003
Dose(mg)	160	80	80	160	160
HER2(historical IHC)	1+	2+	NA	1+	Negative
HER2 mutation	-	-	S310F	V777L	S310Y
Primary site	Salivary gland	Gastric	Pancreas	Breast	Lung
Prior systemic Tx	0	2	3	7	3
Immediate Prior regimen	-	Irinotecan Fluorouracil	Tucatinib Trastuzumab	T-Dxd	T-Dxd

Safety

초기 용량에서부터 경쟁 약물 대비하여 우수한 안전성 확인

임상1a상. Dose escalation(Monotherapy)



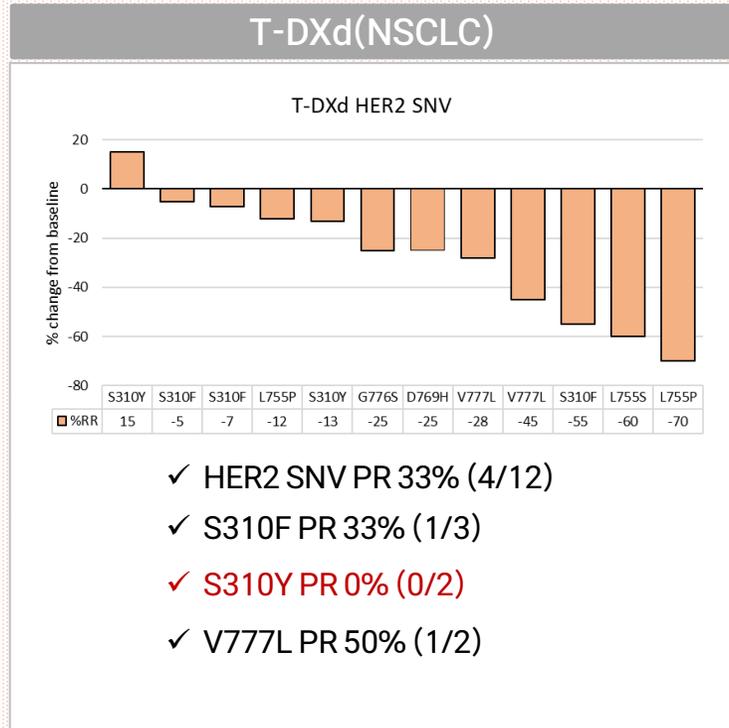
- ✓ Cycle 1, 21-days
- ✓ Dose escalation을 진행 하면서 약효 용량에 도달할 경우, 3개 내외의 코호트에 환자를 추가로 모집하는 Backfill 코호트 진행 예정

VRN10. Safety(Comparison of Zongertinib Safety)

Event (%)	VRN10						Zongertinib	
	All	Grade≥3	All	Grade≥3	All	Grade≥3	All	Grade≥3
	80mg (n=3)		160mg (n=5)		240mg (n=4)		120mg (n=75)	
Any TRAE	33	-	40	-	50	-	97	17
Diarrhea	-	-	20	-	25	-	56	1
Rash	-	-	-	-	-	-	33	-
ALT increased	-	-	-	-	-	-	24	5
AST increased	-	-	20	-	-	-	21	8
Dry skin	-	-	-	-	25	-	15	-
Pruritus	-	-	-	-	-	-	13	-

- ✓ 80~240mg 투약군 약물관련 Grade 3 이상의 부작용 보고 없음
- ✓ Zongertinib(Beamion LUNG-1 연구) 대비 우수한 내약성 프로파일 확인

임상 데이터 비교(HER2 SNV mutation; VRN10 vs T-DXd vs Zongertinib)



DOI: 10.1056/NEJMoa2112431

Zongertinib

- ✓ S310F PR 50% (3/6)
- ✓ S310Y PR 0% (0/4)
- ✓ L755P No Data(n=3)

DOI: 10.1056/NEJMoa2503704 (appendix)

VRN10

- ✓ S310F (80 mg): -27%
- ✓ S310Y (160 mg): -34%
- ✓ V777L (160mg): -30%

임상 1상 디자인 설계

호주/한국 글로벌 임상 1상 진행 중, 2025년 1분기 환자 투약 시작
향후 임상 1b상에서부터 병용 요법으로 임상 개발 예정

임상 1a상 주요 사항

Key Eligibility Criteria

- HER2 positive solid cancer as determined by IHC, FISH, or NGS of ctDNA
- Confirmed HER2 mutation (e.g., S310X, R678Q, L755X, I767M, V777X)

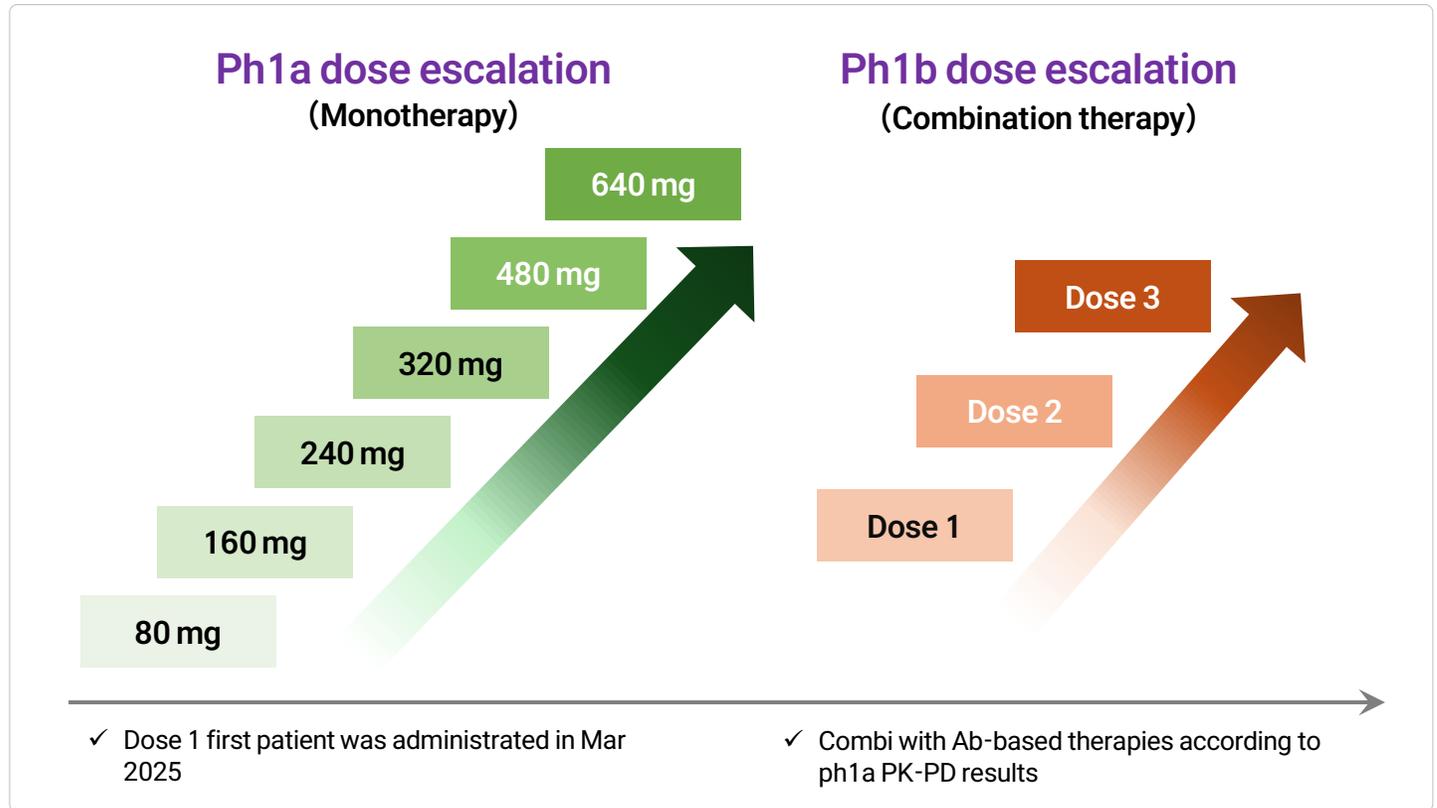
Key Endpoints

- Safety, tolerability, PK, and PD to determine the MTD and/or RP2D

Dose Escalation

- Standard “3+3” dose escalation
- Min 18, up to 72 pts., plus up to 36 additional backfill pts.
- DLT assessment: first cycle of treatment (i.e. Cycle 1, 21 days)

임상 1상 디자인 설계

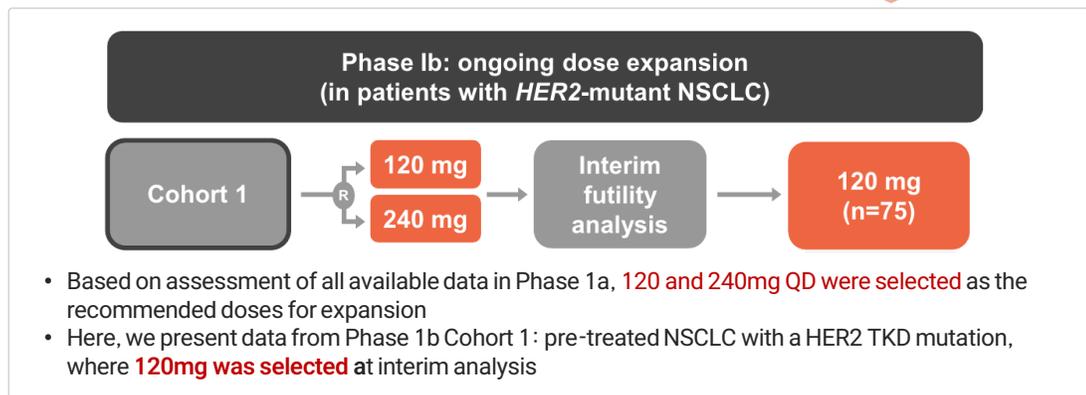


임상 데이터 비교 (Enhertu vs Zongertinib)

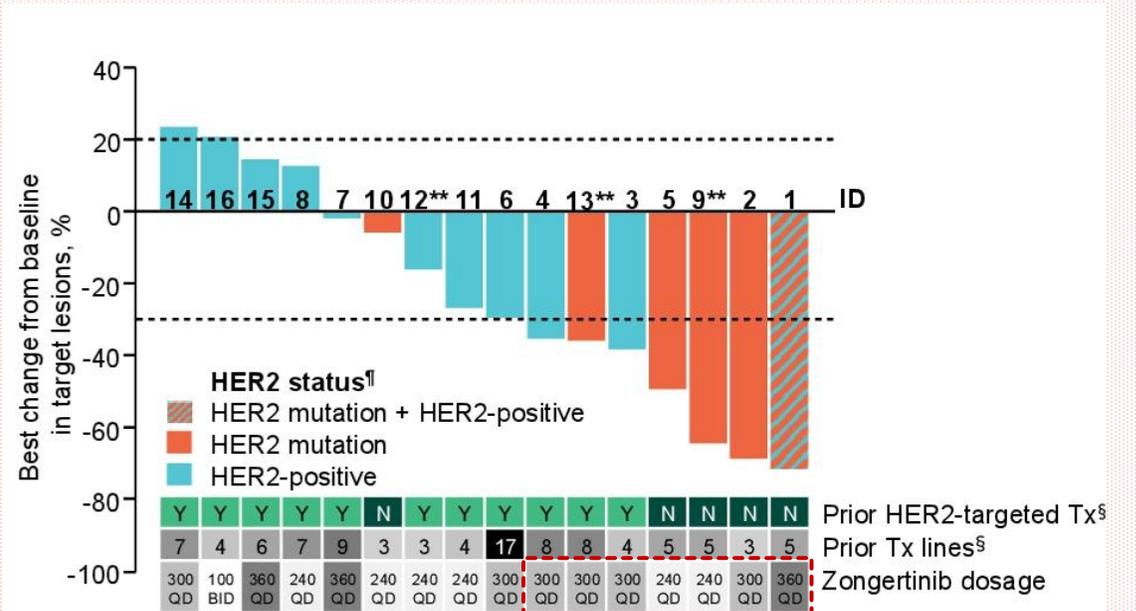
[HER2 NSCLC] T-Dxd vs Zongertinib

Drug name (Clinical trial)	T-Dxd ¹ (DESTINY-Lung02)	Zongertinib ² (Beamion LUNG-1)
ORR	49%	71%
mPFS	9.9 months	12.4 months
Grade ≥ 3 TRAE	38.6%	17% (ALT, AST increased, etc.)
ILD	12.9%	-

Beamion LUNG-1 Trial Design³



[HER2-altered Breast Cancer] Efficacy (previously treated patients)⁴



Creating Novel Therapeutics
By People With Excellent Expertise
In Drug Design



Thank You
