

보로노이 (310210)



하현수

02 3770 2688
hyunsoo.ha@yuantakorea.com

| | |
|-------------|---------------------|
| 투자 의견 | BUY (U) |
| 목표주가 | 100,000원 (U) |
| 현재주가 (7/13) | 49,450원 |
| 상승여력 | 102% |

| | |
|-------------|---------------------|
| 시가총액 | 6,254억원 |
| 총발행주식수 | 12,897,869주 |
| 60일 평균 거래대금 | 59억원 |
| 60일 평균 거래량 | 123,106주 |
| 52주 고 | 59,000원 |
| 52주 저 | 20,050원 |
| 외인지분율 | 2.03% |
| 주요주주 | 김현태 외 5 인 44.39% |

| | | | |
|----------|------|-------|------|
| 주가수익률(%) | 1개월 | 3개월 | 12개월 |
| 절대 | 14.2 | (6.2) | 18.6 |
| 상대 | 14.7 | (6.0) | 1.3 |
| 절대(달려환산) | 14.0 | (3.5) | 21.6 |

얼마 남지 않은 확인의 시간

기다렸다. VRN11 임상 시작

VRN11은 3세대 EGFR TKI에서 발생하는 주요 내성 중 하나인 C797S 변이를 표적으로하는 4세대 EGFR TKI로 6월말 식약처에 IND를 신청. 연내 한국, 대만에서 1a상을 개시하고 24년초부터는 미국을 포함해 1b상 임상으로 확장할 계획.

VRN11은 전임상 시험에서 저용량(3mg/kg)에서부터 종양을 완전히 억제하는 결과를 보였으며 고용량(30mg/kg)이상 까지 전임상 시험을 수행한 것으로 볼 때 매우 높은 수준의 치료 지수(독성 용량/유효 용량)을 가지고 있을 것으로 추정. 전임상 단계에서 VRN11과 유사한 종양 억제 효과를 보인 BDTX-1535가 임상 단계에서 ORR 50%(uPR 1인 포함)을 보여 VRN11에 대한 기대치 향상.

VRN07은 결과 발표 임박

Exon20 삽입 변이 표적 치료제인 VRN07은 오릭사에 기술 이전. 오릭사는 하반기 ESMO에서 VRN07(ORIC-114)의 1a/1b 결과를 공개할 것으로 예상. 현재 exon20 표적 치료제는 엑스키비티(다케다)와 리브리반트(J&J)가 가속 승인받아 사용중. 오릭은 VRN07의 경쟁력으로 뇌전이 환자 대상 효과로 기대하고 있으며, 전임상 데이터 등에서 뇌전이 모델에서 효과 확인.

NSCLC는 다른 암종에 비해 뇌전이 발생 빈도가 높아 뇌전이 환자 대상 효과가 매우 중요한 암종이며 타그리소의 EGFR TKI 시장 지배에도 뇌전이 환자 대상 효과가 주요했다고 판단. 이번 ESMO 결과 발표에서 뇌전이 환자 대상 하위 분석 결과 발표 기대.

목표 주가 10만원, 매수 의견으로 커버리지 개시

목표 주가 10만원, 매수 의견으로 커버리지 개시. 목표주가는 EGFR TKI 파이프라인 2개 (VRN11, VRN07)의 가치만을 포함했으며 VRN11은 C797S 이중 돌연변이 환자 대상 적응 증으로만 산출. 하반기 VRN07의 임상 결과 공개로 동사의 표적 선택성과 BBB 투과도 높은 약물 설계 기술을 임상 단계에서 확인할 수 있을 것으로 기대.

Forecasts and valuations (K-IFRS 연결)

(십억원, 원, %, 배)

| 계산 (12월) | 2021A | 2022A | 2023F | 2024F |
|-----------|-------|-------|-------|-------|
| 매출액 | 15 | 10 | 13 | 11 |
| 영업이익 | -11 | -18 | -16 | -33 |
| 지배순이익 | -15 | -20 | -18 | -36 |
| PER | - | -19.5 | -36.2 | -19.4 |
| PBR | - | 11.5 | 11.7 | 35.8 |
| EV/EBITDA | - | -25.8 | -39.5 | -19.2 |
| ROE | -86.2 | -96.7 | -38.6 | -92.2 |

자료: 유안타증권

EGFR 양성 NSCLC 시장

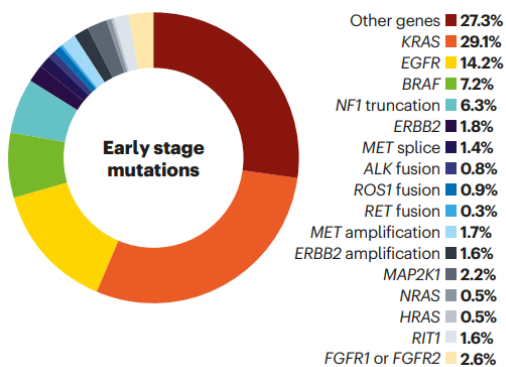
거대한 EGFR 양성 NSCLC 시장

비소세포폐암(NSCLC)는 전체 폐암 환자의 85%를 차지하는 것으로 알려져 있으며 전이 NSCLC 환자의 30%는 EGFR 돌연변이를 가지고 있는 것으로 알려져 있다. EGFR 변이는 KRAS와 함께 NSCLC 환자의 주요 돌연변이로 잘 알려져 있으나 KRAS 변이가 초기 NSCLC와 전이 NSCLC에서 비슷한 비율로 발견되는 반면 EGFR 변이는 초기(14.2%)에 비해 전이 환자들에서 30.3%로 두배 이상 높은 빈도로 발견된다. 이는 NSCLC에서 EGFR 돌연변이 발생으로 인한 경우 중앙 세포의 성장과 전이 등을 촉진하기 때문으로 추정한다.

NSCLC 돌연변이는 인종, 지역간 차이도 존재하는데, EGFR 돌연변이는 아시아인에서 발생 빈도가 높으며 특히 중국이 가장 높은 발생율을 보이고 있다. 세부 돌연변이로는 19번 Exon의 결손(D19)와 21번 exon의 L858R 점 돌연변이가 가장 발생빈도가 높으며 전체 EGFR 변이의 8~90%를 차지하고 있다.

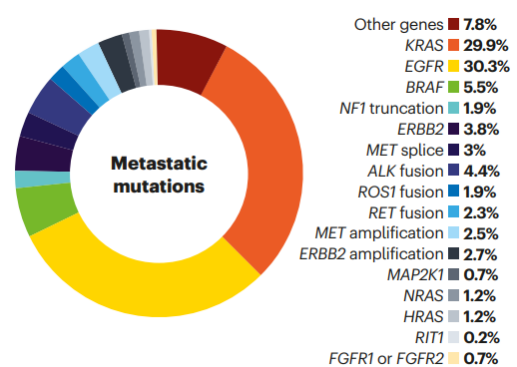
폐암은 전체 암중 3번째로 발생율이 높은 동시에 진단시 전이 단계에서 발견되는 경우가 많아 수술이 어려운 경우가 대부분이며 사망률이 높다. 따라서 항암제 개발이 가장 활발한 암종으로 빈도가 높은 EGFR 변이 NSCLC는 표적 치료제 시장 중 가장 큰 규모를 형성하고 있는 암종 중 하나다.

초기 비소세포폐암 환자 돌연변이



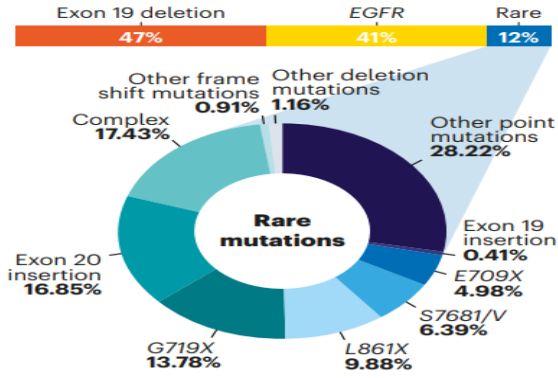
자료: J&J, 유안타증권 리서치센터

전이성 비소세포폐암 환자 돌연변이



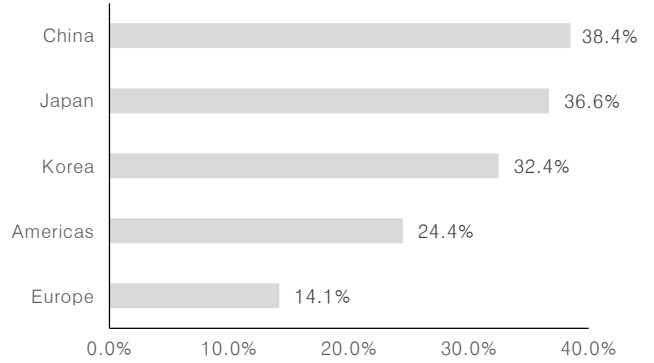
자료: J&J, 유안타증권 리서치센터

EGFR 희귀 변이



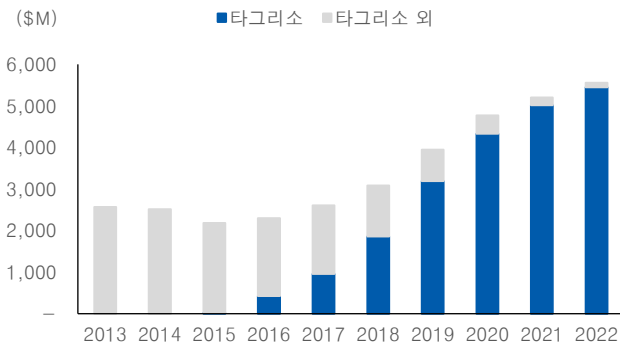
자료: J&J, 유안타증권 리서치센터

지역별 EGFR 빈도



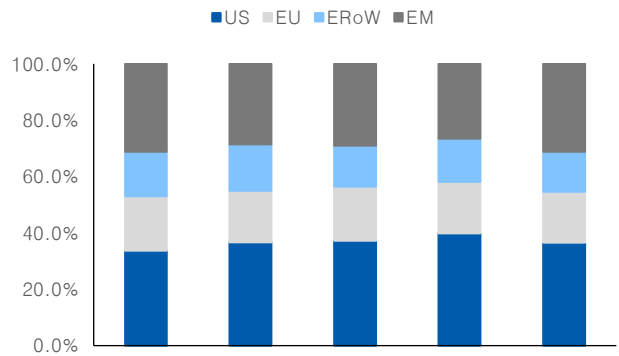
자료: J&J, 유안타증권 리서치센터

EGFR TKI 매출 추이



자료: Global data, 유안타증권 리서치센터

타그리소 지역별 매출 비중



자료: Astrazeneca, 유안타증권 리서치센터

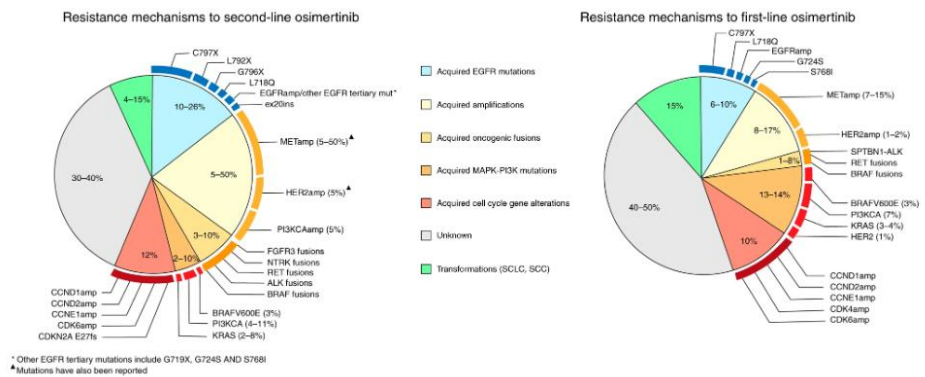
타그리소 내성 시장

현재 EGFR 양성 NSCLC 표적 치료제 시장에서 대부분을 차지하고 있는 약물은 3세대 EGFR TKI인 타그리소(Tagrisso, osimertinib)이다. 타그리소는 기존 EGFR TKI에서 발생하는 대표적인 내성 돌연변이인 T790M에 대한 2차 치료제로 처음 출시되었으나, 18년 1세대 EGFR TKI(이레사, 타쎌바)와의 비교 임상인 FLAURA 임상을 통해 1차 치료제 적응증을 승인 받았으며 현재 주요 가이드라인에서 타그리소를 가장 선호 약물로 권고하고 있다. 그러나 타그리소도 기존 1,2세대 약물과 마찬가지로 내성 돌연변이가 발생하게 되며, 약물의 효과가 떨어지게 된다. 타그리소 내성 돌연변이는 매우 다양한 돌연변이가 알려져 있으며, 그 중 MET amplification과 C797S 내성 돌연변이가 대표적인 돌연변이로 알려져 있다.

MET amplification은 MET 수용체의 과발현을 통해 EGFR 신호가 억제되더라도 우회 경로를 통해 종양 세포가 성장, 생존 등의 신호가 계속되도록 하는 변이로 현재 MET 표적 항암제 및 ADC 등을 통한 내성 극복 임상 시험 등이 진행되고 있다.

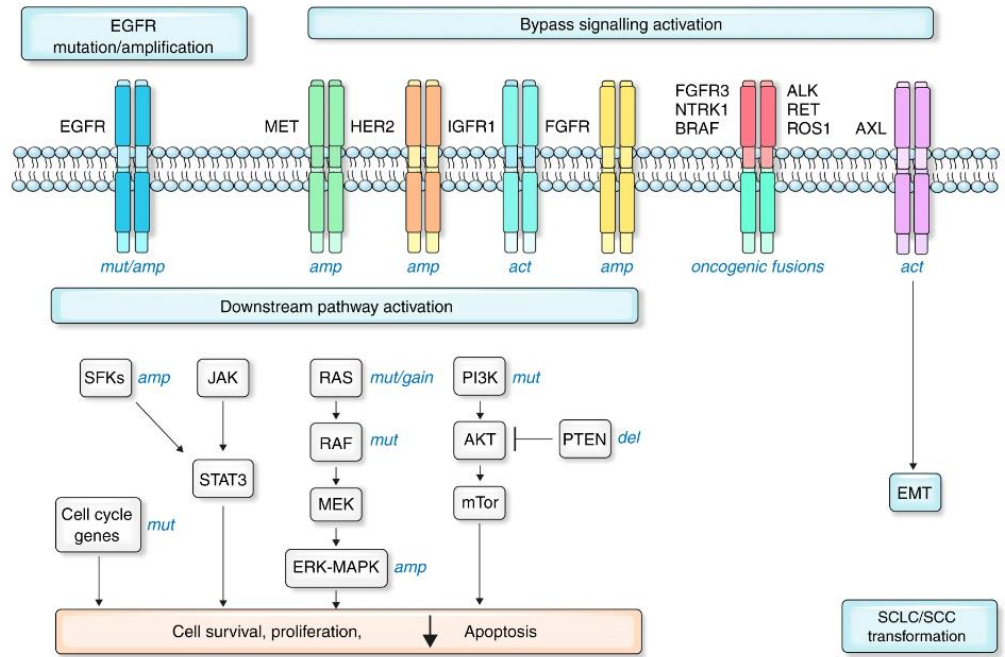
EGFR에 추가적으로 C797S 돌연변이가 생기는 경우 기존 표적 치료제가 결합할 수 없게 되면서 약물 내성을 갖게 된다. C797S 돌연변이는 cis형과 trans형 돌연변이가 있으며 대부분 cis형 돌연변이가 발견되고 있다. Trans형 돌연변이의 경우 타그리소와 1세대 EGFR TKI 병용 요법이 사용되고 있으나 cis 형 돌연변이에서는 기존 돌연변이에 추가적으로 C797S 돌연변이를 동시에 억제할 필요가 있어 4세대 EGFR TKI에 대한 수요가 높아지고 있다. 또한 타그리소가 2차 치료제에서 1차 치료제로 자리를 옮기면서 주요 돌연변이(D19 or L858R)/T790M/C797S 삼중 표적에서 주요 돌연변이/C797S 이중 돌연변이 표적 치료제로 관심이 바뀌고 있다.

타그리소 내성



자료: Nature, 유안타증권 리서치센터

타그리소 내성 메커니즘



자료: Nature, 유안타증권 리서치센터

기다렸다. VRN11 임상

VRN11 임상 시작

동사는 C797S 이중 돌연변이 표적 치료제인 VRN11의 국내 임상 1상 IND 신청을 6월말 제출했으며 7월에는 대만 임상 신청도 계획되어 있다. 또한 국내와 대만에서는 1a/b를 진행할 계획이며 12월 미국 FDA에 1b상 임상을 추가 신청해 1b상 임상은 미국이 추가될 예정이다.

VRN11의 국내 임상은 7월말 임상 계획 승인 이후 8월부터 첫 투약이 예상된다. 1b상 임상도 24년 초부터 시작을 목표로 빠르게 진행될 것으로 보이며 1a 임상의 투약 기간을 고려할 때 1b 임상을 시작하는 용량은 3~4번째 용량 단계의 초기 용량 코호트부터 시작될 것으로 추정한다.

낮은 용량 코호트부터 임상 1b상 임상으로 확대할 수 있었던 이유는 VRN11의 높은 치료지수에 기인하는 것으로 추정된다. 전임상 동물 모델 시험에서 VRN11은 3mg/kg 농도에서 종양을 완전히 감소시키는 결과를 보였으며, 10mg/kg와 30mg/kg에서도 같은 결과를 보였다. 이로부터 추정할 때 유효 약물 용량은 3mg/kg 이하로 보이며, 30mg/kg 이상에서 독성이 확인된 것으로 판단하며 이를 고려할 때 치료 지수는 최소 10 이상으로 판단하며 이를 근거로 유효 용량과 가까운 용량에서부터 임상을 시작할 수 있었을 것으로 판단한다.

VRN11 관련 임상 비용 집행 계획

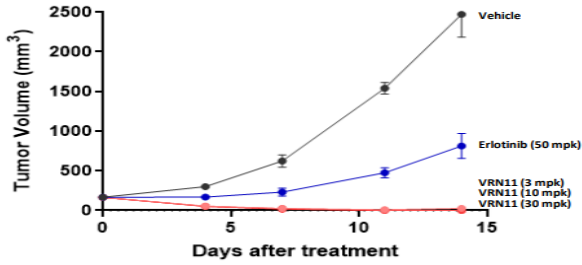
| 분류 | 세부 | 2023 | | | 2024 | | | | 2025 | | | |
|-------|----------|------|----|----|------|----|----|----|------|----|----|----|
| | | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| 임상 개발 | 1a | | | | | | | | | | | |
| | 1b(C79S) | | | | | | | | | | | |
| | 1b(회귀) | | | | | | | | | | | |
| | 1b(1차) | | | | | | | | | | | |

자료: DART, 유안타증권 리서치센터

EGFR C797S 이중 돌연변이 모델

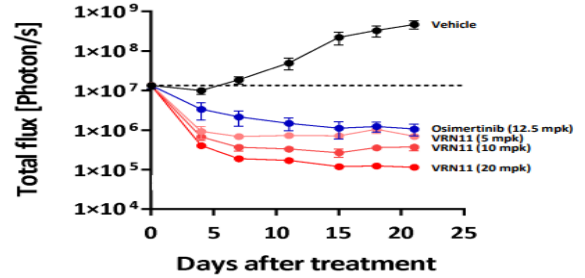
뇌전이 동물 모델(D19 변이)

Xenograft model (solid tumor)



자료: 보로노이, 유안타증권 리서치센터

Intracranial tumor model (brain metastasis)



자료: 보로노이, 유안타증권 리서치센터

EGFR TKI 효력 비교

EGFR TKIs Potency 비교

| Drug | EGFR Mutation | | | | | | EGFR Uncommon Mutation | | |
|-----------------|---------------|------|------|------|------|------|------------------------|------|------|
| | D | L | DT | LT | DC | LC | G | L | S |
| Iressa, Tarceva | High | High | Low | Low | Low | Low | Low | Low | Low |
| Gilotrif | High | High | Low | Low | Low | Low | High | High | High |
| Tagrisso | High | High | High | High | Low | Low | High | High | High |
| VRN11 | High | High | Low | Low | High | High | High | High | High |

L: EGFR L858R, D: EGFR Del19, T:EGFR T790M, C: EGFR C797S, G: EGFR G719X, L: EGFR L861Q, S: EGFR S768IV

자료: 보로노이, 유안타증권 리서치센터

BDTX-1535와 BLU-701의 다른 결과

동사의 경쟁사 중 하나인 블랙다이아몬드 테라퓨틱스는 최근 BDTX-1535의 임상 1상 결과를 발표했다. BDTX-1535 임상은 NSCLC와 GBM 환자를 대상으로 진행되었으며 이 중 평가가 가능한 NSCLC 환자 12명에서 5명의 PR, 1명의 uPR 및 SD 6명으로 ORR 41.7%(uPR 포함시 50%), DCR 100%라는 고무적인 임상 결과를 발표했다.

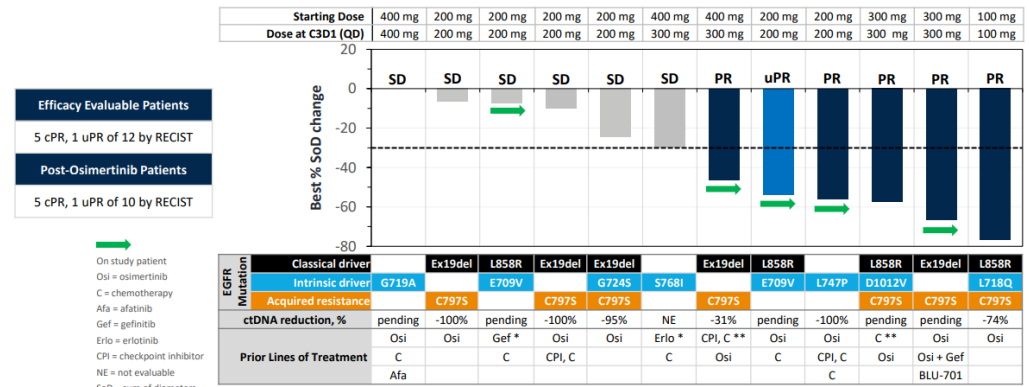
반면 블루프린트는 임상 단계에 있었던 C797S 이중 돌연변이 표적 파이프라인인 BLU-701을 백업 후보 물질인 BLU-525로 개발물질 교체를 발표했다.

두 물질간의 차이는 전임상 시험에서도 확인 가능하다. BDTX-1535는 전임상 단계에서 종양 크기를 완전히 억제하는 결과를 보여준 반면 BLU-701은 시험 용량 중 가장 높은 용량에서도 종양 크기를 완전히 감소시키지는 못했다. BLU-701이 30mg/kg보다 높은 용량에서 시험을 진행하지 않았던 것으로 보아 30mg/kg이상 용량에서 약물 독성이 발견되었을 것으로 추정하며 BLU-701의 임상에서 용량 상승이 제한적이었기 때문에 후보 물질을 교체한 것으로 판단한다.

VRN11은 전임상 시험에서 BDTX-1535와 유사한 종양 감소 양상을 보였으며 3mg/kg라는 매우 낮은 용량에서부터 종양을 완전히 억제하는 결과를 보여주었으며 30mg/kg까지 시험 용량을 증량하면서 최저 유효 용량과 독성 제한 용량 간의 차이가 매우 컸을 것으로 추정된다.

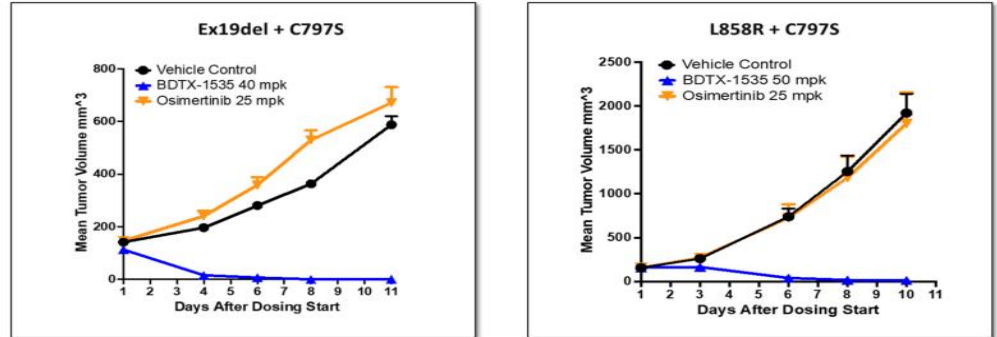
표적 항암제는 타겟 단백질에 선택적으로 결합할 수 있도록 설계되었으며 타겟 변이 단백질이 종양의 원인이다. 따라서 정상 단백질에는 영향이 없으면서 변이 단백질만 강하게 억제할 수 있다면 종양 억제 효과는 크면서도 부작용은 낮을 수 있으며 전임상에서 PoC 임상까지의 연관성이 매우 높다. VRN11은 전임상 시험들에서 BDTX-1535와 유사한 종양 억제 효과를 보인 동시에 치료 지수도 10 이상으로 추정된다는 점에서 임상 결과가 기대된다.

NSCLC 대상 BDTX-1535 임상 결과



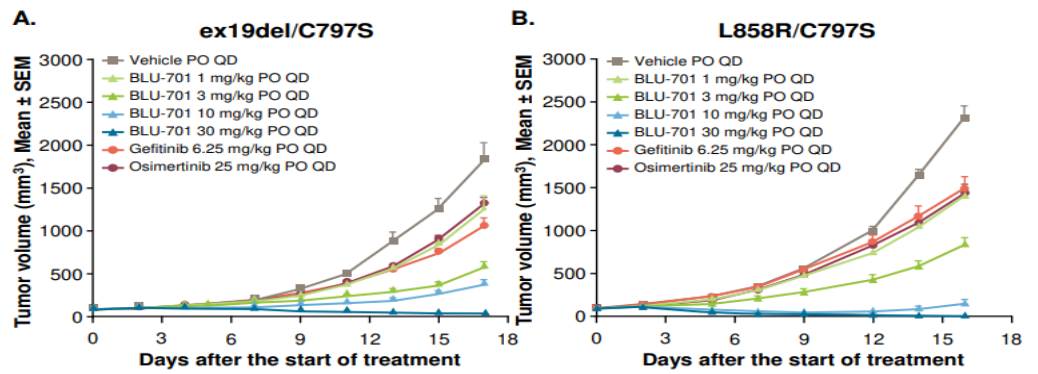
자료: Blackdiamond therapeutics, 유안타증권 리서치센터

BDTX-1535 전임상 결과



자료: Blackdiamond therapeutics, 유안타증권 리서치센터

BLU-701 전임상 결과



자료: Blueprint therapeutics, 유안타증권 리서치센터

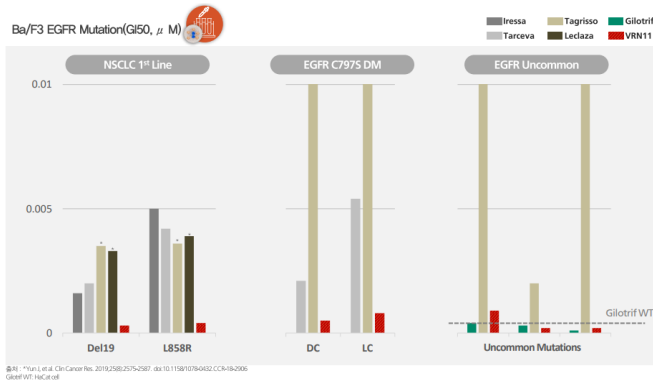
희귀 EGFR 과 1차 치료까지

동사는 최근 주주 배정 유상 증자를 발표하며 자금 조달 목적으로 VRN 10(HER2 표적 치료제)와 VRN11의 임상 확대를 발표했다. 동사는 기존 C797S 이중 돌연변이 환자 외에도 희귀 돌연변이(exon20 삽입 제외)와 1차 치료 환자까지 1b 상 임상 확대할 계획이다.

Exon20 삽입을 제외한 EGFR 희귀 돌연변이는 전체 EGFR 돌연변이의 10% 정도를 차지하고 있으며 현재 가이드라인에서 권고하는 약물은 지오텍과 타그리소를 권고하고 있으나 효과적이지 않다. 지오텍은 부작용 발생이 높으며 BBB 투과도가 낮다는 한계점이 있어 희귀 EGFR 돌연변이 시장에 대한 미충족 수요가 아직까지 미충족 수요가 큰 시장 중 하나다.

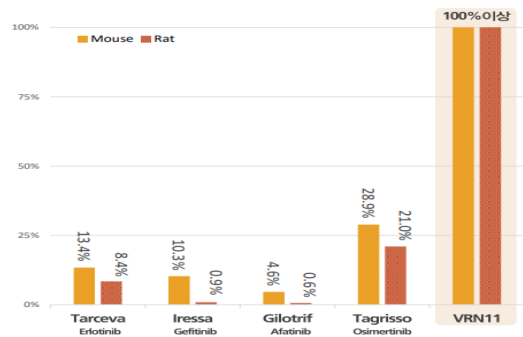
VRN11은 세포 실험에서 희귀 변이 및 주요 변이들에서 매우 낮은 GI50(세포 성장 50% 억제 농도)를 확인했으며 BBB 투과도가 매우 높아 희귀 변이와 1차 치료제 시장에서도 경쟁력이 있을 것으로 판단하며, 1b 상 확대 임상에서 효과를 확인할 수 있을 것으로 기대한다.

Ba/F3 EGFR 돌연변이 세포 시험(GI50, uM)



자료: 보로노이, 유안타증권 리서치센터

EGFR TKI BBB 투과율 비교



자료: 보로노이, 유안타증권 리서치센터

VRN07 결과 공개 임박

하반기 VRN07 임상 데이터 공개

VRN07(ORIC-114)는 동사가 오릭에 기술 이전한 물질로 EGFR의 exon 20 삽입 돌연변이를 표적으로 하는 약물이다. 동사는 오릭에 총 6억 2,100만 달러 규모로 기술 이전 했으며 현재까지 계약금과 일부 마일스톤을 포함해 1,800만 달러(주식 포함)를 수령했다. Exon 20 삽입 변이는 EGFR의 주요 돌연변이인 D19, L858R 외에 발생하는 희귀 돌연변이 중 가장 많은 빈도를 차지하고 있으며 21년 J&J의 리브리반트(Rybrevent, amivantamab)과 다케다의 엑스키비티(Exkivity, mobocertinib)가 가속 승인을 받으며 표적 치료제 시장을 개화했다. 현재 두 약물 모두 화학 요법 이후 사용 가능한 2차 치료제로 사용되고 있다.

오릭은 1b 상 임상을 진행하고 있으며 하반기에 있을 ESMO에서 1a/b 상 임상 데이터를 공개할 것으로 예상된다. 오릭은 지난해 화이자로부터 2,500만 달러의 투자를 받는데 이어 지난 6월 26일에 프레이저, 벤록 등으로부터 8,470만 달러 규모의 추가 투자 유치에 성공했다. 하반기에 있을 ORIC-114의 임상 결과 공개에 대한 기대가 반영되었을 것으로 추정한다.

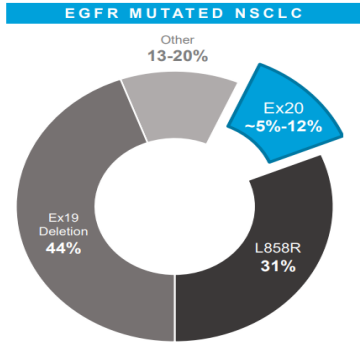
ORIC-114는 동물 실험에서 현재 임상 단계에서 가장 우수한 결과를 보이고 있는 켈리년 온콜로지사의 Zipalertinib(CLN-081) 대비 좋은 결과를 확인했다. Zipalertinib은 1/2a 임상 중 100mg 용량 코호트에서 ORR 41%, DCR 97.4%를 기록하며 엑스키비티보다 좋은 임상 결과를 발표했다.

EGFR exon20 삽입 표적 치료제 비교

| | Exkivity | Rybrevent |
|----------|--------------|---------------|
| 제약사 | Takeda | Janssen (J&J) |
| 성분 | Mobocertinib | Amivantamab |
| 치료 차수 | 2차 이상 | 2차 이상 |
| ORR (%) | 28 | 40 |
| mPFS(개월) | 7.2 | 8.3 |
| mOS(개월) | 24 | 22.8 |

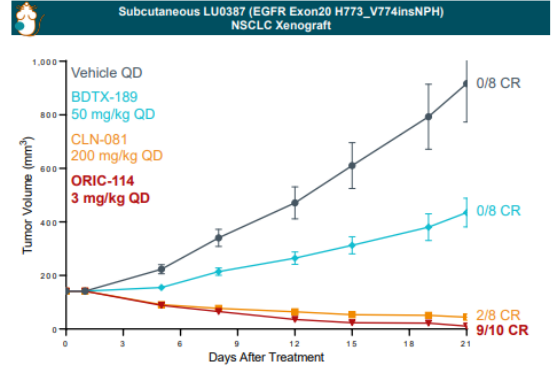
자료: BMC, 유안타증권 리서치센터

Exon20 삽입 변이 빈도



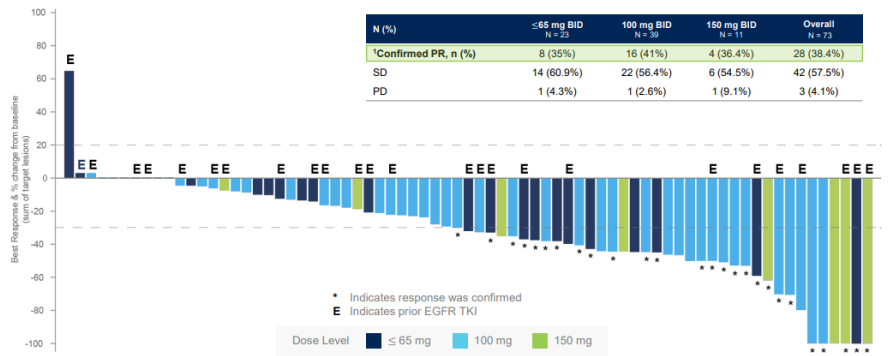
자료: Cullinan oncology, 유안타증권 리서치센터

ORIC-114 전임상 결과



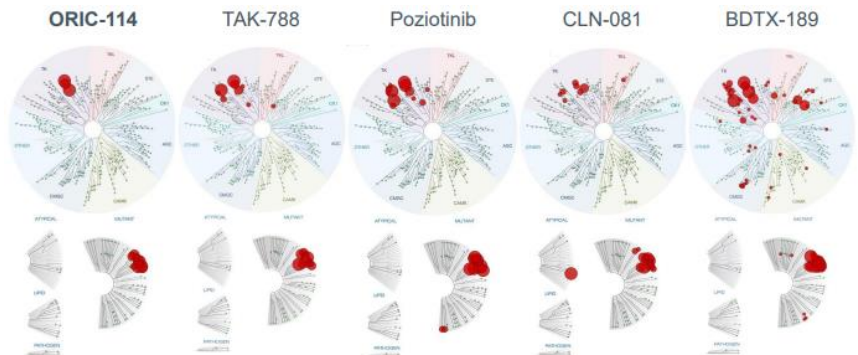
자료: 보로노이, 유안타증권 리서치센터

Zipalertinib 1/2a 임상 결과



자료: Cullinan oncology, 유안타증권 리서치센터

EGFR Exon20 삽입 표적 치료제 kinase 선택성 비교



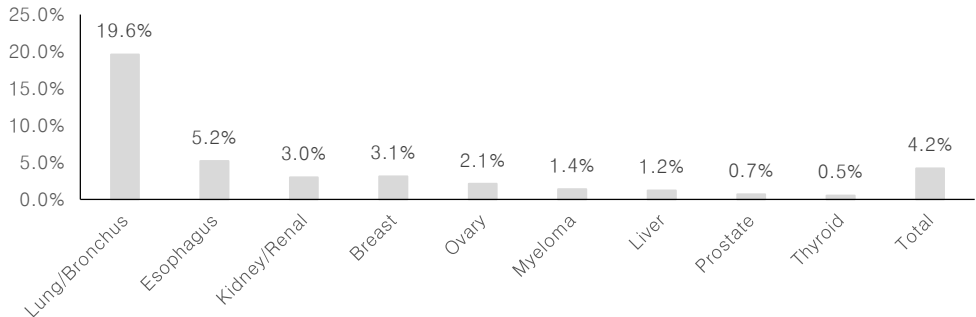
자료: Onc pharmaceuticals, 유안타증권 리서치센터

뇌전이 환자에서 효과 주목해야

Exon20 삽입 변이도 주요 변이와 마찬가지로 EGFR의 과도한 활성을 유발하며 따라서 종양 세포의 전이를 촉진하는 역할을 한다. 따라서 타그리소가 시장을 주도하는 EGFR TKI와 마찬가지로 뇌전이 환자 대상 효과가 exon20 삽입 변이 표적 치료제 경쟁에서 앞서가는 요인이 될 것으로 판단한다.

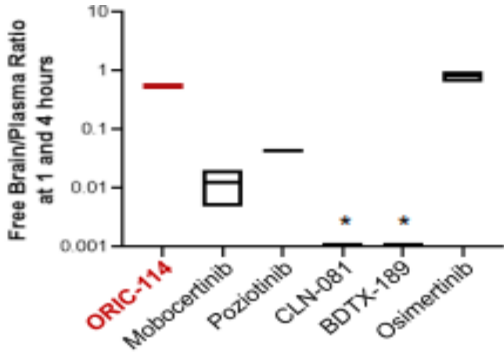
오릭은 자사 파이프라인 소개에서 ORIC-114(VRN07)의 경쟁력으로 뇌 투과도로 밝히고 있어 하반기 발표할 임상 1a/b 상 데이터 공개에서 뇌전이 환자를 대상으로 한 하위 분석 결과 발표가 있을 것으로 예상된다. ORIC-114는 전임상 단계에서 승인 약물과 경쟁 약물 대비 높은 수준의 BBB 투과가 확인되었다. 동사는 약물 설계 단계부터 표적 선택성과 함께 BBB 투과도를 후보 물질 선정 기준으로 하고 있으며 하반기 데이터 발표가 임상 단계에서 동사의 BBB 투과 약물 설계 능력을 확인할 수 있는 첫번째 사례가 될 것으로 판단한다.

암종별 뇌전이 발생 빈도



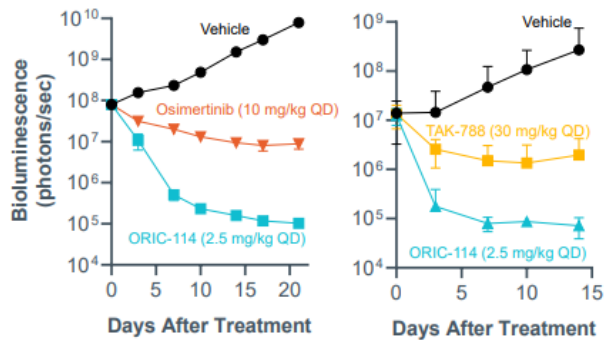
자료: Neuro oncology advances, 유안타증권 리서치센터

Brain/Plasma Ration



자료: Oric pharmaceuticals, 유안타증권 리서치센터

뇌전이 동물 모델 전임상



자료: Oric pharmaceuticals, 유안타증권 리서치센터

추가 기술 이전에 대한 기대감

하반기 VRN07의 데이터 공개 이후 동사가 보유한 오릭 지분 가치 상승과 임상 2상 진입에 따른 마일스톤 유입이 있을 것으로 보인다. 또한 VRN07에 대한 추가적인 기술 이전도 가능할 것으로 예상된다. 동사는 오릭과의 L/O에서 VRN07의 중화권 권리를 제외한 글로벌 권리를 이전했으며 중화권에 대한 권리는 아직 보유하고 있다. 하반기 임상 결과가 공개되고 특히 뇌전이 환자 대상 임상 결과가 고무적일 경우 중화권 권리에 대한 기술 이전도 가속화될 것으로 예상된다.

중국은 전세계에서 가장 인구가 많은 국가 중 하나인 동시에 아시아 국가 중 가장 높은 EGFR 돌연변이 발생 빈도가 높아 시장 규모와 잠재력이 큰 지역이다. 중화권 판권에 대한 추가 기술 이전은 임상 1상 결과 및 뇌전이 환자 대상 효과가 확인된 이후일 것으로 예상된다. 따라서 기존 전임상 단계에서 체결했던 오릭과의 기술 이전보다 좋은 조건의 기술 이전 계약을 예상하며 특히 초기 계약금 비중은 과거 동사 L/O와 달리 매우 높을 것으로 기대한다.

VRN07 기술 이전 계약 내용

| | |
|------------|--|
| 1. 계약 상대방 | ORIC Pharmaceuticals, Inc. |
| 2. 계약 내용 | EGFR/HER2 exon20 insertion 돌연변이 비소세포폐암 및 고형암 치료제 후보물질 기술이전 및 연구용역 |
| 3. 대상 지역 | 전세계(중화권 제외) |
| 4. 계약 기간 | 계약일로부터 로열티 기간 종료일까지 |
| 5. 총 계약 금액 | 최대 6억 2,100만 달러(Upfront 포함) Upfront fee 1,300만 달러(현금 500만 달러, 주식 800만 달러) Development milestone 1억 5,800만 달러 Sales milestone 4억 5,000만 달러 |

자료: DART, 유안타증권 리서치센터

Valuation

목표주가 100,000원, 매수 의견으로 커버리지 개시

목표 주가 100,000원 및 매수 의견으로 커버리지를 개시한다. 목표 주가는 동사의 EGFR 표적 파이프라인 2개(VRN11, VRN07) 가치를 SOTP 방식으로 추정했으며 현재 주식수(유무증 영향 미반영)를 기준으로 산출했다.

VRN11의 파이프라인 가치는 EGFR TKI 내성(C797S 변이) 환자의 2차 치료 적응증에 한정했으며 희귀 EGFR 돌연변이 및 1차 치료 적응증에 대해서는 포함하지 안하였다. C797S 내성 돌연변이 치료제가 현재 승인 품목이 없으며 경쟁 파이프라인들도 1/2상에 머물고 있는 점을 고려할 때 가속 승인이 가능할 것으로 판단하며 출시 예상 시점은 27년으로 예상한다. 미국 외 지역에 대해서는 AZ의 타그리소의 지역별 매출 비율(5개 분기 평균)을 통해 산출했다.

Exon20 삽입 변이 치료제인 VRN07는 오릭사의 로열티 수익과 중국 지역에 대한 가치로 나눠서 산출했으며 오릭 기술 이전 계약에 따른 마일스톤은 마일스톤 단계 및 단계별 수익 규모가 불확실하여 포함하지 않았다. VRN07은 현재 엑스키비티(다케다)와 리브리반트(J&J)가 가속 승인을 받은 상태로 정식 승인 이전에는 가속 승인이 가능할 것으로 판단한다. 또한 정식 승인 시 뇌전이 환자에 대해 한정적으로 가속 승인이 가능할 것으로 예상한다.

EGFR 돌연변이 관련 파이프라인 외에도 동사는 다수 파이프라인들을 보유하고 있고 파이프라인들의 임상 진입, L/O 등을 통해 기업 가치 상승을 전망한다. 특히 HER2 표적 항암제 파이프라인인 VRN10은 연내에 GLP tox 결과 보고서를 수령할 것으로 보이며, tucantininib, neratinib 등의 기존 HER2 TKI 보다 우월한 EGFR sparing과 BBB 투과도 등을 지니고 있다. 최근 로슈는 중국 Zion사의 HER2 TKI인 ZN-A-1041을 도입하면서 엔허투 등 HER2 ADC 중심으로 표준 요법이 변화할 것으로 보이나 여전히 뇌로의 약물 전달에서 저분자 화합물에 대한 기대가 높음을 보여줬다.

보로노이 목표 주가 산정

| 부문 | | 단위 | 비고 |
|-------------|---------|-------|--|
| 1. 파이프라인 가치 | 1,291 | (십억원) | A+B |
| A. VRN11 | 834 | (십억원) | 출시 예상 시점 27년. WACC 10% 영구 성장률 5% 적용 |
| - US | 307 | (십억원) | |
| - ex. US | 527 | (십억원) | |
| B. VRN07 | 500 | (십억원) | 출시 예상 시점 26년. WACC 10% 영구 성장률 5% 적용 |
| - China | 288 | (십억원) | |
| - ex. China | 212 | (십억원) | |
| 2. 총 주식수 | 12,898 | (천주) | 증자 미반영 |
| 3. 주당 가치 | 103,439 | (원) | 1/2 |
| 4. 목표 주가 | 100,000 | (원) | |

자료: 유안타증권 리서치센터

VRN11 미국 매출 추정

(단위: 천명, 백만달러, 십억원)

| | 적용 비율 | 23F | 24F | 25F | 26F | 27F | 28F | ... | 34F |
|-----------|---------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 폐암 환자 | 연 1% 성장 | 230 | 232 | 235 | 237 | 239 | 242 | | 257 |
| 비소세포폐암 | 85% | 196 | 198 | 199 | 201 | 204 | 206 | | 218 |
| 비편평 NSCLC | 70% | 137 | 138 | 140 | 141 | 142 | 144 | | 153 |
| 진단시 병기 | | | | | | | | | |
| Localized | 26.2% | 36 | 36 | 37 | 37 | 37 | 38 | | 40 |
| Regional | 22.7% | 31 | 31 | 32 | 32 | 32 | 33 | | 35 |
| Distant | 46.4% | 64 | 64 | 65 | 65 | 66 | 67 | | 71 |
| Unknown | 4.7% | 6 | 6 | 7 | 7 | 7 | 7 | | 7 |
| 항암 치료 | | 79 | 80 | 81 | 81 | 82 | 83 | ... | 88 |
| 전이성 | | 64 | 64 | 65 | 65 | 66 | 67 | | 70 |
| 재발 | | 16 | 16 | 16 | 16 | 16 | 16 | | 17 |
| EGFR 변이 | 24.4% | 19 | 19 | 20 | 20 | 20 | 20 | | 22 |
| D19/L858R | 88% | 17 | 17 | 17 | 17 | 18 | 18 | | 19 |
| C797S 내성 | 12.5% | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | | 2 |
| M/S | | 0% | 0% | 0% | 0% | 15% | 28% | | 70% |
| 매출액 | | 0 | 0 | 0 | 0 | 66 | 125 | | 331 |

주: 연간 VRN11 투약 비용은 20만 달러로 가정

자료: CDC, 유안타증권 리서치센터

보로노이 (310210) 추정재무제표 (K-IFRS 연결)

| 결산 (12월) | 2021A | 2022A | 2023F | 2024F | 2025F |
|-------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 매출액 | 15 | 10 | 13 | 11 | 28 |
| 매출원가 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 매출총이익 | 15 | 10 | 13 | 11 | 28 |
| 판매비 | 26 | 28 | 29 | 44 | 50 |
| 영업이익 | -11 | -18 | -16 | -33 | -22 |
| EBITDA | -8 | -15 | -15 | -32 | -21 |
| 영업외손익 | -5 | -2 | -1 | -2 | -1 |
| 외환관련손익 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 이자손익 | -1 | -2 | -1 | -2 | -2 |
| 관계기업관련손익 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 기타 | -4 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 법인세비용차감전순이익 | -16 | -19 | -17 | -35 | -24 |
| 법인세비용 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| 계속사업순이익 | -16 | -20 | -18 | -36 | -24 |
| 중단사업순이익 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 당기순이익 | -16 | -20 | -18 | -36 | -24 |
| 지배지분순이익 | -15 | -20 | -18 | -36 | -24 |
| 포괄순이익 | -23 | -23 | -21 | -39 | -28 |
| 지배지분포괄이익 | -22 | -23 | -21 | -39 | -28 |

주: 영업이익 산출 기준은 기존 k-GAAP과 동일. 즉, 매출액에서 매출원가와 판매비만 차감

| 결산 (12월) | 2021A | 2022A | 2023F | 2024F | 2025F |
|-----------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 영업활동 현금흐름 | -18 | -16 | -18 | -37 | -26 |
| 당기순이익 | -16 | -20 | -18 | -36 | -24 |
| 감가상각비 | 3 | 3 | 2 | 1 | 1 |
| 외환손익 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 중속, 관계기업관련손익 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 자산부채의 증감 | -13 | -3 | -3 | -3 | -3 |
| 기타현금흐름 | 7 | 4 | 1 | 1 | 1 |
| 투자활동 현금흐름 | -1 | -38 | 3 | 3 | 2 |
| 투자자산 | 0 | -30 | 0 | 0 | 0 |
| 유형자산 증가 (CAPEX) | -1 | -1 | 0 | 0 | 0 |
| 유형자산 감소 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 기타현금흐름 | 0 | -8 | 3 | 3 | 2 |
| 재무활동 현금흐름 | 24 | 47 | 39 | -6 | -6 |
| 단기차입금 | 2 | -2 | -2 | -2 | -2 |
| 사채 및 장기차입금 | 23 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 자본 | 0 | 53 | 45 | 0 | 0 |
| 현금배당 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 기타현금흐름 | -1 | -4 | -4 | -4 | -4 |
| 연결범위변동 등 기타 | 0 | 0 | 3 | 2 | 32 |
| 현금의 증감 | 6 | -7 | 27 | -37 | 2 |
| 기초 현금 | 12 | 18 | 11 | 38 | 1 |
| 기말 현금 | 18 | 11 | 38 | 1 | 3 |
| NOPLAT | -11 | -18 | -17 | -34 | -23 |
| FCF | -18 | -17 | -18 | -37 | -26 |

자료: 유안타증권

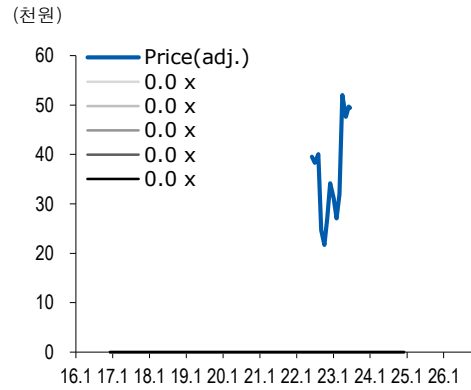
- 주: 1. EPS, BPS 및 PER, PBR은 지배주주 기준임
- 2. PER 등 valuation 지표의 경우, 확정치는 연평균 증가 기준, 전망치는 현재주가 기준임
- 3. ROE, ROA의 경우, 자본, 자산 항목은 연초, 연말 평균을 기준으로 함

| 결산 (12월) | 2021A | 2022A | 2023F | 2024F | 2025F |
|---------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 유동자산 | 19 | 49 | 73 | 33 | 4 |
| 현금및현금성자산 | 18 | 11 | 38 | 1 | 3 |
| 매출채권 및 기타채권 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 재고자산 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 비유동자산 | 21 | 15 | 13 | 12 | 11 |
| 유형자산 | 8 | 6 | 5 | 4 | 3 |
| 관계기업 등 지분관련자산 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 기타투자자산 | 6 | 3 | 2 | 2 | 2 |
| 자산총계 | 40 | 64 | 86 | 45 | 15 |
| 유동부채 | 18 | 14 | 12 | 10 | 8 |
| 매입채무 및 기타채무 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| 단기차입금 | 2 | 0 | -2 | -4 | -6 |
| 유동성장기부채 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 비유동부채 | 15 | 16 | 16 | 16 | 16 |
| 장기차입금 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 사채 | 14 | 15 | 15 | 15 | 15 |
| 부채총계 | 33 | 30 | 28 | 25 | 23 |
| 지배지분 | 7 | 34 | 58 | 19 | -9 |
| 자본금 | 6 | 6 | 7 | 7 | 7 |
| 자본잉여금 | 88 | 137 | 181 | 181 | 181 |
| 이익잉여금 | -100 | -120 | -138 | -173 | -198 |
| 비지배지분 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 자본총계 | 7 | 34 | 58 | 19 | -9 |
| 순차입금 | 7 | -23 | -49 | -11 | -14 |
| 총차입금 | 26 | 25 | 23 | 21 | 19 |

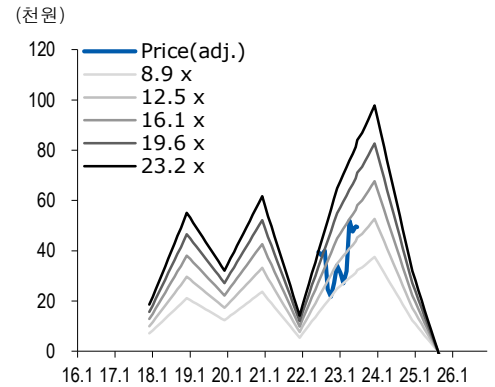
| 결산 (12월) | 2021A | 2022A | 2023F | 2024F | 2025F |
|-----------|--------|--------|--------|--------|--------|
| EPS | -1,433 | -1,653 | -1,367 | -2,551 | -1,740 |
| BPS | 611 | 2,797 | 4,212 | 1,380 | -632 |
| EBITDAPS | -691 | -1,232 | -1,106 | -2,253 | -1,514 |
| SPS | 1,343 | 811 | 1,002 | 782 | 1,985 |
| DPS | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| PER | - | -19.5 | -36.2 | -19.4 | -28.4 |
| PBR | - | 11.5 | 11.7 | 35.8 | -78.2 |
| EV/EBITDA | - | -25.8 | -39.5 | -19.2 | -28.5 |
| PSR | - | 39.6 | 49.4 | 63.3 | 24.9 |

| 결산 (12월) | 2021A | 2022A | 2023F | 2024F | 2025F |
|---------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 매출액 증가율 (%) | 139.2 | -33.9 | 35.1 | -16.0 | 154.0 |
| 영업이익 증가율 (%) | 적지 | 적지 | 적지 | 적지 | 적지 |
| 지배순이익 증가율 (%) | 적지 | 적지 | 적지 | 적지 | 적지 |
| 매출총이익률 (%) | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 |
| 영업이익률 (%) | -73.2 | -182.9 | -123.2 | -298.5 | -78.9 |
| 지배순이익률 (%) | -102.1 | -203.7 | -135.0 | -320.7 | -86.1 |
| EBITDA 마진 (%) | -51.5 | -151.9 | -110.4 | -288.3 | -76.2 |
| ROIC | -123.8 | -189.7 | -181.9 | -437.4 | -334.6 |
| ROA | -34.4 | -38.2 | -23.8 | -54.6 | -81.9 |
| ROE | -86.2 | -96.7 | -38.6 | -92.2 | -470.6 |
| 부채비율 (%) | 480.5 | 86.7 | 47.5 | 134.0 | -268.3 |
| 순차입금/자기자본 (%) | 106.8 | -68.3 | -84.9 | -59.8 | 157.2 |
| 영업이익/금융비용 (배) | -13.0 | -8.4 | -8.4 | -18.7 | -13.9 |

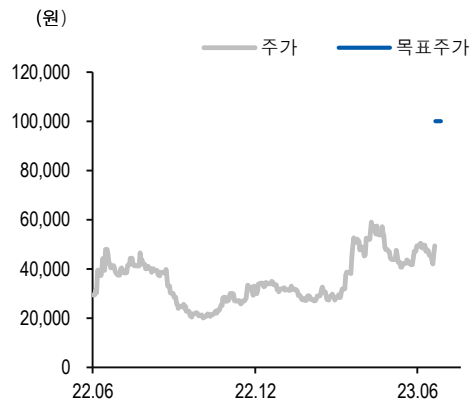
P/E band chart



P/B band chart



보로노이 (310210) 투자등급 및 목표주가 추이



| 일자 | 투자 의견 | 목표가 (원) | 목표가격 대상시점 | 과리율 | |
|------------|-----------|---------|-----------|---------|--------------|
| | | | | 평균주가 대비 | 최고(최저) 주가 대비 |
| 2023-07-14 | BUY | 100,000 | 1년 | | |
| 2023-02-21 | Not Rated | - | 1년 | | - |

자료: 유안타증권

주: 과리율 = (실제주가* - 목표주가) / 목표주가 X 100

- * 1) 목표주가 제시 대상시점까지의 "평균주가"
- 2) 목표주가 제시 대상시점까지의 "최고(또는 최저) 주가"

| 구분 | 투자의견 비율(%) |
|----------------|------------|
| Strong Buy(매수) | 0.0 |
| Buy(매수) | 91.0 |
| Hold(중립) | 9.0 |
| Sell(비중축소) | 0.0 |
| 합계 | 100.0 |

주: 기준일 2023-07-11

※해외 계열회사 등이 작성하거나 공표한 리포트는 투자등급 비율 산정시 제외

- 이 자료에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 타인의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인함. (작성자: 하현수)
- 당사는 자료공표일 현재 동 종목 발행주식을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 자료공표일 현재 해당 기업과 관련하여 특별한 이해관계가 없습니다.
- 당사는 동 자료를 전문투자자 및 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사와 배우자는 자료공표일 현재 대상법인의 주식관련 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 종목 투자등급 (Guide Line): 투자기간 12개월, 절대수익률 기준 투자등급 4단계(Strong Buy, Buy, Hold, Sell)로 구분한다
- Strong Buy: 30%이상 Buy: 10%이상, Hold: -10~10%, Sell: -10%이하로 구분
- 업종 투자등급 Guide Line: 투자기간 12개월, 시가총액 대비 업종 비중 기준의 투자등급 3단계(Overweight, Neutral, Underweight)로 구분
- 2014년 2월21일부터 당사 투자등급이 기존 3단계 + 2단계에서 4단계로 변경

본 자료는 투자자의 투자를 권유할 목적으로 작성된 것이 아니라, 투자자의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 작성된 참고 자료입니다. 본 자료는 금융투자분석사가 신뢰할만 하다고 판단되는 자료와 정보에 의거하여 만들어진 것이지만, 당사와 금융투자분석사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수는 없습니다. 따라서, 본 자료를 참고한 투자자의 투자사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않습니다. 또한, 본 자료는 당사 투자자에게만 제공되는 자료로 당사의 동의 없이 본 자료를 무단으로 복제 전송 인용 배포하는 행위는 법으로 금지되어 있습니다.