

KOSDAQ | 제약과생물공학

보로노이 (310210)

우수한 약물설계 능력으로 선택성과 뇌투과율을 높이다.

체크포인트

- 항암제 시장 중에서도 EGFR-TKI 치료제들이 부각되고 있는데 가장 큰 비중을 차지하는 비소세포페암 치료제에서 개발이 활발히 이루어지고 있음. 그러나 이러한 치료제들은 내성이 있어 그 내성 극복을 위해 많은 업체들이 치료제 개발을 진행 중, 동사도 그 중 한 업체임.
- 동사의 주력 후보물질은 1) Exon20 INS 타겟 VRN07과 2) C797S 타겟 VRN11인데 VRN07은 2023년 하반기 중으로 임상1a상 결과 발표가 예정되어 있으며 VRN11은 2023년 상반기 중 임상1상에 진입 예정에 있어 이들에 주목할 만하다는 판단임.
- 현재 동사의 시가총액은 약 3,800억원 수준, 글로벌 peer인 블루프린트가 3.7조원, 미라티가 3.3조원에 거래되고 있는 점을 감안하면 향후 임상 성공시 동사의 기업가치는 꾸준히 상승할 전망.

주가 및 주요이벤트



재무지표



주: 2021년 기준, Fnguide WICS 분류 상 건강관리산업 내 등급화

밸류에이션 지표



주: PSR, PER은 2021년 기준, PBR은 3Q22 기준, Trailing, Fnguide WICS 분류 상 건강관리산업 내 순위 비교, 우측으로 갈수록 저평가

보로노이 (310210)

Analyst 이달미 talmi@kirs.or.kr
RA 양준호 junho.yang@kirs.or.kr

KOSDAQ
제약과생물공학

높은 약물설계 기술력으로 선택성과 BBB투과율을 높이다

동사는 2015년에 설립, 2016년 시리즈 A펀딩 이후 본격적인 바이오 관련 인프라구축 및 신약 개발을 추진하면서 바이오 사업을 영위하게 됨. 회사 셋업 이후 Kinase 표적 치료제 개발에 집중, 독보적인 약물설계 기술력을 확보하면서 단기간에 다수의 파이프라인을 구축. 이러한 약물설계를 바탕으로 개발된 물질의 핵심기술은 1) 선택성과 2) BBB 투과성이 높다는 점임.

주요 후보물질은 VRN07과 VRN11

동사에서 가장 주목할 만한 후보물질은 EGFR Exon20 INS 타겟인 VRN07과 EGFR C797S 타겟인 VRN11이 있음. VRN07은 현재 임상1a/b상을 진행 중, 2023년 하반기에 임상1a상 결과 발표가 예상되며 2024년에 신속승인을 목표로 두고 있음. VRN11은 2025년 신속승인을 목표로 2023년 상반기 중 미국과 한국에서 임상에 들어갈 예정. C797S 타겟의 경우 블루프린트에서 2021년에 처음 전임상 데이터를 공개, 그만큼 아직까지 승인받은 약이 없어 미충족 수요가 큼. VRN11은 블루프린트의 후보물질 BLU-701 대비 선택성과 뇌 투과도에 있어서 월등히 앞선 모습을 보이고 있어 기대됨.

동사의 글로벌 Peer 업체들 조단위 시가총액 기록 중

GDC 약물은 임상1,2상 만으로 신속승인을 받아 신약출시가 가능하여 파이프라인을 보유하고 있는 글로벌 경쟁사들이 대부분 임상1상 중에 조단위의 기업가치에 도달했다. 현재 동사의 시가총액은 약 3,800억원(3/7 종가 기준) 수준, 글로벌 peer인 블루프린트가 3.7조원, 미라타가 KRAS 타겟에 대한 후보물질의 임상1상 발표 이후 12조원까지 거래되었던 점(현재는 3.3조원)을 고려했을 때 동사의 향후 기업가치는 긍정적인 임상데이터 발표 시 꾸준히 상승할 것으로 판단된다.

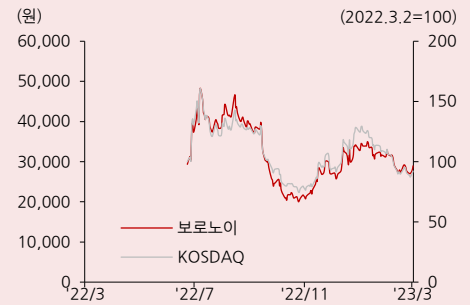
Forecast earnings & Valuation

	2019	2020	2021	2022F	2023F
매출액(억원)	3	62	148	95	274
YoY(%)	73.1	1,955.0	139.2	-35.7	188.4
영업이익(억원)	-542	-270	-108	-178	7
OP 마진(%)	-18,025.0	-437.2	-73.2	-187.5	2.5
지배주주순이익(억원)	-500	-232	-151	-181	-3
EPS(원)	-5,073	-2,276	-1,372	-1,507	-23
YoY(%)	적지	적지	적지	적지	적지
PER(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PSR(배)	0.0	0.0	0.0	43.3	13.8
EV/EBIDA(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	153.1
PBR(배)	0.0	0.0	0.0	11.3	10.0
ROE(%)	-271.5	-110.7	-86.2	-80.6	-0.8
배당수익률(%)	N/A	N/A	N/A	0.0	0.0

자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

Company Data

현재주가 (3/8)	32,050원
52주 최고가	48,000원
52주 최저가	20,050원
KOSDAQ (3/8)	813.95p
자본금	57억원
시가총액	4,054억원
액면가	500원
발행주식수	13백만주
일평균 거래량 (60일)	12만주
일평균 거래액 (60일)	37억원
외국인지분율	1.89%
주요주주	김현태 외 7 인44.66%



Stock Data

주가수익률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	2.1	-17.0	
상대주가	-2.2	-20.7	

▶ 참고 1) 표지 재무지표에서 안정성 지표는 '부채비율', 성장성 지표는 '매출액 증가율', 수익성 지표는 'ROE', 활동성 지표는 '순운전자본회전율', 유동성 지표는 '유동비율'임.

2) 표지 밸류에이션 지표 차트는 해당 산업군내 동사의 상대적 밸류에이션 수준을 표시. 우측으로 갈수록 밸류에이션 매력도 높음.

기업 개요

1 회사개요

- 동사의 약물설계를 바탕으로 개발된 물질의 핵심기술은
- 1) 선택성과
 - 2) BBB 투과성이 높음

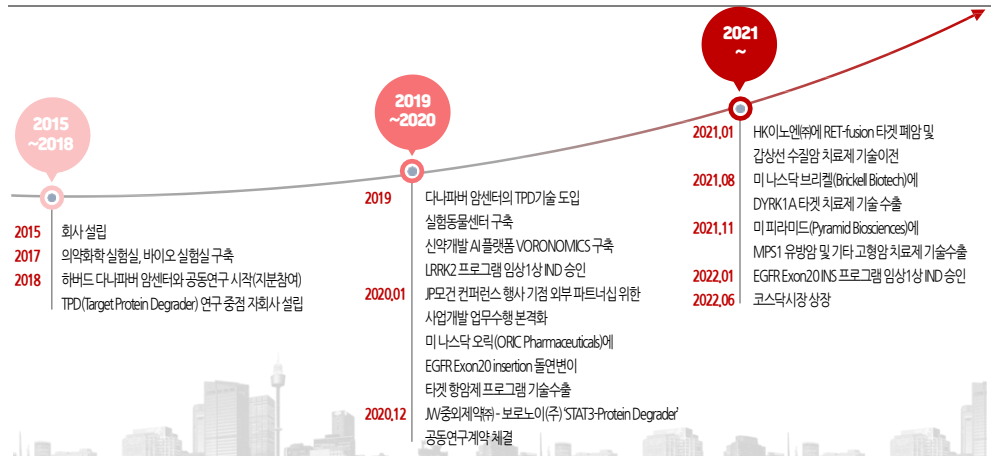
동사는 2015년에 설립, 2016년 시리즈A 펀딩 이후 본격적인 바이오 관련 인프라 구축 및 신약개발을 추진하면서 바이오 사업을 영위하게 되었다. 회사 셋업 이후 Kinase 표적 치료제 개발에 집중, 독보적인 약물설계 기술력을 확보하면서 단기간에 다수의 파이프라인을 구축하게 되었다. 이러한 약물설계 능력을 바탕으로 개발된 물질의 핵심기술은 1) 선택성과 2) BBB(뇌혈관장벽) 투과성이 높다. 약물이 독성이 심한 이유는 선택성이 떨어지기 때문인데 부작용을 줄이기 위해 선택성을 높이는 후보물질에 대한 연구는 꾸준히 이루어지고 있다. 뇌투과는 항암제에서 굉장히 중요한데, 폐암 환자의 50% 수준이 뇌전이로 사망하기 때문에 뇌투과율을 높이는 항암제는 game changer라 할 수 있다. 동사는 약물 설계 분야에 전문성을 보유한 연구개발 인력을 보유, 과거 타그리스 임상 주도이었던 하버드 의대 Passi Janne 박사를 자문위원으로 두면서 서로 시너지 효과를 내며 선택성과 BBB(Blood Brain Barrior) 투과성이 높은 후보물질을 개발하고 있다.

보로노이의 회사개요

회사명	보로노이 주식회사
대표이사	김대권, 김현태
설립일	2015년 02월 24일
자본금	53억원(증권신고서 기준)
매출액	61억원(2020년 연결 기준)
임직원수	113명
R&D인력	86명(2022.01.01 기준)
주요제품	연구개발 전문기업으로 매출액은 100% 기술이전에서 발생
본사주소	인천광역시 연수구 송도과학로 32, 에스동 18층

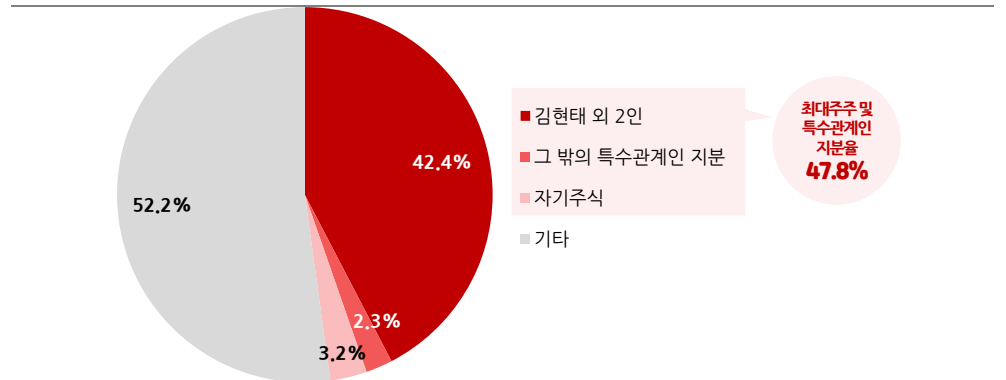
자료: 보로노이, 한국IR협회의 기업리서치센터

보로노이의 주요연혁



자료: 보로노이, 한국IR협회의 기업리서치센터

보로노이의 주주구성



자료: 보로노이, 한국IR협회의 기업리서치센터

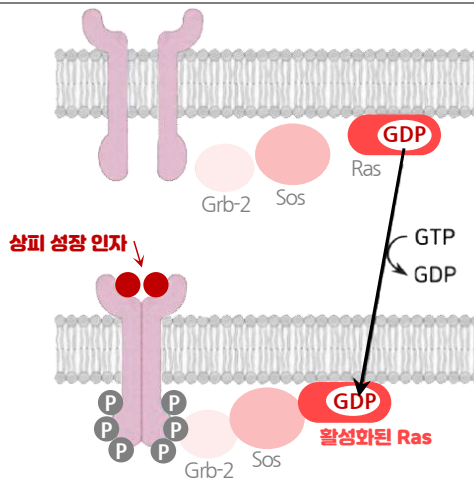
산업 현황

1 EGFR(Epidermal Growth Factor Receptor) 치료제란?

EGFR은 세포의 성장에
관여하는 수용체로 과발현 되면
세포 증식이 계속적으로
일어나 종양발생의 원인이 됨

현재 암 치료제 시장에서 가장 부각되고 있는 시장은 EGFR(Epidermal Growth Factor Receptor, 상피세포 성장 인자 수용체) 치료제이다. EGFR은 상피세포 성장 호르몬을 감지하는 수용체이다. 상피세포는 성장 호르몬이 수용체에 결합하게 되면 세포의 성장과 분화 그리고 해당작용 등에 기여한다. 하지만 수용체에 돌연변이가 발생하면 성장인자가 감지되지 않더라도 발현 조절에 대한 이상이 생겨 세포 증식이 계속적으로 일어나게 되어 종양발생의 원인이 된다.

EGFR을 통한 신호 전달 과정

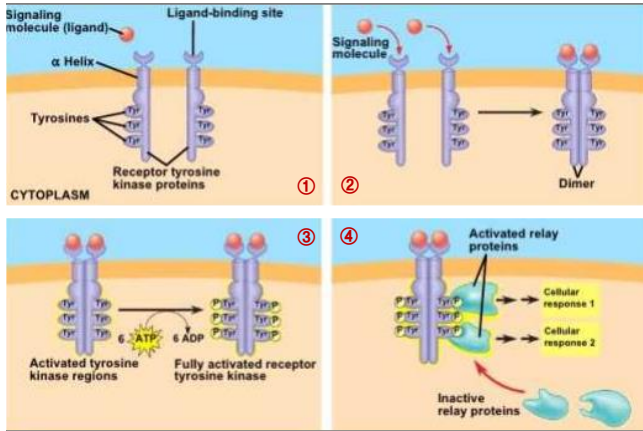


자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

비정상적인 tyrosine kinase
활성화를 억제하는
TKI 치료제들이
많이 개발되고 있음

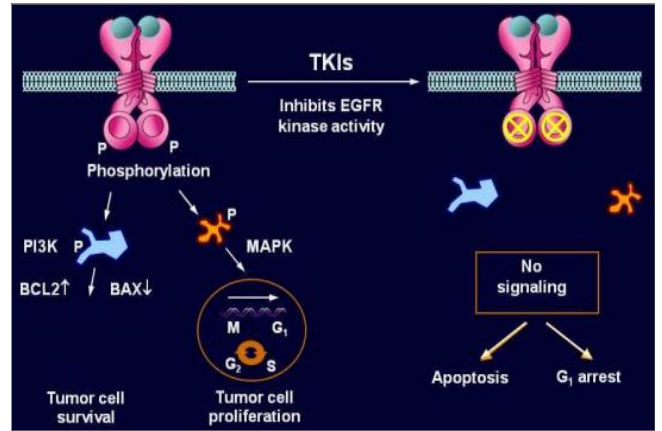
EGFR은 성장인자인 EGF(Epidermal Growth Factor, 상피세포 성장 인자)가 결합할 수 있는 세포막 당단백질 수용체로 세포 내 신호전달에 관여하면서 성장을 촉진한다. 일반적으로 세포들 간의 정보 교환은 외부 인자(성장인자, 신경전달물질, 호르몬 등)의 신호가 세포막에 존재하는 수용체에 인식되면서 세포 내로 전달되고 다양한 경로를 통해 신호가 핵 내로 전달된다. 신호전달 과정에 관여하는 효소를 Kinase라 하는데 이는 ATP와 같은 고에너지 분자의 인산화반응을 촉매하는 인산전달효소이다. Kinase의 대부분은 protein kinase(단백질 인산화효소)이며 인체 내에는 500여종의 protein kinase가 존재한다. 그 중에서도 tyrosine kinase(티로신 키나제)는 세포 내 ATP로부터 한 개의 인산기를 tyrosine에 전달하여 세포 기능을 'on' 또는 'off'한다. 이는 세포 내 신호전달과 세포 활동을 조절하여 정상 세포의 성장에 중요한 역할을 한다. 그러나 EGFR 돌연변이로 인한 과도한 tyrosine kinase 활성화는 암이나 자가면역 질환 등을 일으킨다. 특히 암 발생의 원인으로 비정상적인 tyrosine kinase의 활성화가 크기 때문에 암 치료제로는 이 효소를 억제하는 TKI(Tyrosine Kinase Inhibitor, 티로신 키나제 억제제) 치료제들이 많이 개발되고 있다.

신호 전달의 과정



자료: 연론보도, 한국IR협의회 기업리서치센터

Tyrosine Kinase Inhibitor의 작용원리



자료: 연론보도, 한국IR협의회 기업리서치센터

2 EGFR-TKI 치료제 현황

EGFR-TKI 치료제는 표적항암제로 비소세포폐암 치료제로 가장 많이 개발, 1세대 치료제는 이레사, 타세바가 있음

EGFR-TKI 치료제는 유전자 돌연변이가 발생한 상피세포 수용체를 차단하여 신호전달경로를 억제, 이에 따라 암세포의 증식을 막는 치료제이다. 따라서 특정한 유전자 돌연변이를 정확하게 타겟하기 때문에 표적 항암제로도 불린다. 이러한 EGFR 변이는 고형암을 발병시키는데 주로 폐암을 많이 발병시킨다. 따라서 초기에 폐암쪽 치료제로 먼저 개발이 시작되었지만 향후 적응증 확장이 이루어질 예정이다.

폐암 치료제 시장 중에서 80%가 비소세포폐암 치료제이다. 폐암은 암세포의 크기와 형태를 기준으로 비소세포폐암(Non Small Cell Lung Cancer)과 소세포폐암(Small Cell Lung Cancer)으로 나뉜다. 비소세포폐암 환자는 전세계적으로 170만명 수준에 달한다. 글로벌데이터에 따르면 비소세포폐암 치료제 시장 규모는 2019년 192억달러(21조7,500억원)에서 2029년 329억달러(37조3,000억원)로 연평균 5.5% 성장할 것으로 전망된다. 비소세포폐암 환자 중에서 EGFR 유전자가 변이되어서 생기는 비중은 30%이다. 2003년, 2004년에 EGFR 타겟인 이레사(성분명 Gefitinib)와 타세바(성분명 Erlotinib)가 각각 1세대 EGFR 저해제로 FDA 허가를 획득하였다. 이들은 EGFR 티로신 키나제에 에너지원인 ATP가 결합하는 것을 방해하여 EGFR의 활성화를 억제함으로써 EGFR 수용체의 하부 신호전달을 차단한다.

비소세포암 치료제의 동향

2006		Squamous cell carcinoma		First Line	Second Line
Histological Testing				Chemotherapy	Chemotherapy
				Gefitinib	Chemotherapy
			EGFR+ve	Erlotinib	
			EGFR+ve 263	Bevacizumab based therapies	Chemotherapy
			Chemotherapy	Erlotinib	

2016		Squamous cell carcinoma		First Line	Second Line	Third Line	Fourth Line
Histological Testing				Chemotherapy Portrazza	Afatinib Nivolumab	Chemotherapy	Chemotherapy
					Osimertinib	Chemo	Chemo
					Chemo	Atezolizumab	Chemo
					Chemo	Nivolumab	Chemo
					Chemo	Pembrolizumab	Chemo
					Pembrolizumab		
					Alectinib Ceritinib	Chemotherapy Atezolizumab	Chemotherapy
					Chemotherapy	Nivolumab	Chemotherapy
					Crizotinib	Alectinib Ceritinib	Chemotherapy
					Chemo Pembrolizumab	Pembrolizumab	Chemotherapy
				PD-L1+	Pembrolizumab	Nivolumab Atezolizumab	Chemotherapy
				EGFR+ve/ ALK+ve/PD1-ve	Bevacizumab based therapies	Ramucicab based therapies	Chemotherapy
					Chemotherapy nab padixel	Erlotinib Chemotherapy	Chemotherapy

Indicates segments requiring Histological testing
Indicates segments requiring biomarker testing

자료: NCCN Guidelines, 한국IR협회의 기업리서치센터

1세대 약물이 투여 후
수개월이 지나고 나면
내성이 발생하여
2세대, 3세대 치료제들이
차례로 개발됨

이러사, 타세바는 EGFR 돌연변이 중 Exon 19 Del(EGFR을 이루고 있는 아미노산 그룹인 여러 개의 엑손 중 19 번째 엑손이 결손) 돌연변이와 L858R(858번째 아미노산인 루이신(Leucine)이 아르기닌(Arginine)으로 치환) 돌연변이를 타겟한다. 하지만 이 약물 투여 약 12개월~14개월 이후 암은 다시 악화되었는데 내성에 의한 돌연변이인 T790M(790번째 아미노산인 트레오닌(Threonine)이 메치오닌(Methionine)으로 치환)이 환자에게 발견되었다. 이 내성을 극복하기 위해 2세대 치료제인 지오트립(성분명 Afatinib)이 2013년 7월에 FDA 허가를 받게 되었다. 그러나 지오트립은 T790M 돌연변이가 처음부터 있었던 환자들에게는 우수한 반응을 보였으나 1차 치료제인 이레사, 타세바 투여 이후 T790M 돌연변이가 발생한 내성 환자들에게는 효과가 좋지 않았다. 또한 정상세포를 공격하여 부작용이 심해 널리 쓰이고 있지는 않다. 따라서 T790M 내성 환자들에게 투여할 수 있는 약이 새롭게 개발되었는데, 3세대 치료제인 아스트라제네카의 타그리소(성분명 Osimertinib)로 2015년에 출시되었다.

1, 2, 3세대 EGFR 치료제들의 특징

구분	회사명	약품명	시판 허가 시기	주요 특징	한계점
1세대	Astrazeneca	Iressa	2003년 5월(FDA)	최초의 비소세포페암 표적 항암 치료제	간질성 폐렴 등의 부작용 발생 및 T790M 변이로 낮은 약물 효과
	Roche	Tarceva	2004년 11월(FDA)	비소세포페암 표적 항암 치료제	약제 내성으로 인한 낮은 약물 효과
2세대	Boehringer Ingelheim	Gilotrif	2013년 7월(FDA)	EGFR 활성변이가 있는 환자의 비소세포페암 치료제 수용체와의 높은 친화도와 높은 치료 반응률이 장점	정상세포 사멸
	Pfizer	Vizimpro	2018년 9월(FDA)	EGFR 활성변이가 있는 비소세포페암 환자 치료제 다른 치료제 대비 높은 생존 기간이 장점	정상세포 사멸
3세대	Astrazeneca	Tagrisso	2015년 11월(FDA) -신속	세계 최초 EGFR T790M 변이 양성 전이성 비소세포페암 치료제	약제 내성으로 인한 낮은 약물 효과 및 Met(중간엽상피전이인자) 증폭
	유한양행	렉라자	2021년(국내) -신약 개발	GFR-TKI로 치료받은 적이 있는 환자(EGFR T790M 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성) 높은 뇌혈관 장벽 투과도가 장점	글로벌 신약 대비 낮은 인지도

자료: 각 사, 한국R협의회 기업리서치센터

3세대 치료제 중

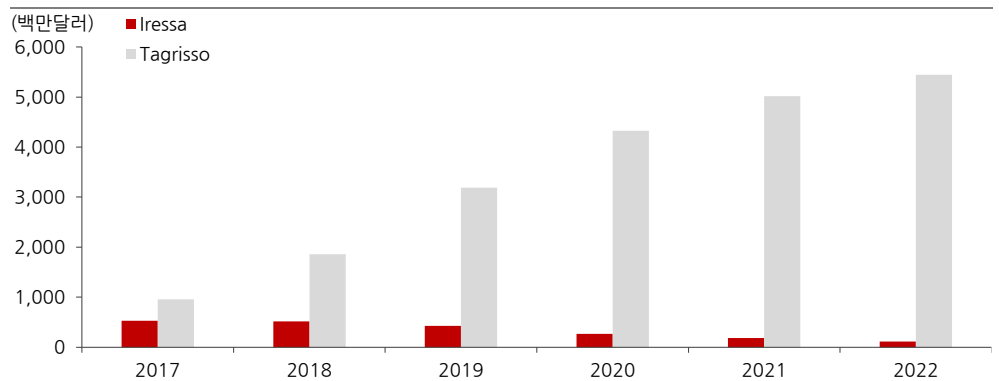
타그리소가 부작용도 적고

효과가 좋아

블록버스터급 의약품으로 등극

타그리소는 처음부터 1차 치료제로 허가 받은 것은 아니고, 이레사, 타세바 투여 후 내성이 발생된 환자 중 T790M 돌연변이가 있는 환자들에게 투여하는 2차 치료제로 허가를 받았다. 특히 타그리소는 뇌혈관장벽(BBB: Blood Brain Barrier) 투과율이 높아 뇌전이 환자들에게도 임상적으로 효능이 있다는 것이 밝혀졌다. 또한 T790M 돌연변이뿐만 아니라 기존 EGFR 돌연변이 모두를 타겟하여 1차 치료제로 사용하는 것에 대한 임상인 FLAURA 임상이 진행되었다. 그 결과 무진행 생존기간과 전체 생존기간에서 이점이 있는 것으로 나타나 2018년에 1차 치료제로 허가를 획득했다. 현재는 1,2차 치료제로도 쓰이고 있으며 2021년 기준 50억 달러(6조5천억원)의 매출을 기록하면서 블록버스터급 의약품으로 등극하였다.

폭발적으로 늘어나고 있는 타그리소 매출액 추이



자료: Astrazeneca, Pfizer, 한국R협의회 기업리서치센터

하지만 타그리소 역시 내성이 발생, 4세대 의약품 개발에 대한 Unmet Needs가 높은 상황, 관련 개발업체를 주목

그러나 타그리소 역시 투여 10개월~14개월 이후 내성 발생을 피해가지 못하였는데 약 30%의 환자에게 C797S 돌연변이가 발생하였다. 따라서 현재 이 새로운 내성을 극복하기 위한 치료제 개발들이 이루어지고 있으며 아직 까지 승인된 치료제가 없기 때문에 Unmet Needs(미충족 수요)가 굉장히 높은 상황이다. 이러한 상황에서 다양한 업체들이 새로운 4세대 치료제 개발을 진행 중, 이들에 주목해야 한다는 판단이다.

4세대 EGFR 치료제 개발현황

회사명	파이프라인	임상 단계	비고
보로노이	VRN07, VRN11	임상1상, 전임상	2020년 10월 미국 ORIC Pharmaceutical에 최대 7,362억원 규모로 기술수출(중화권 제외)
브릿지바이오테라퓨틱스	BBT-176, BBT-207	임상1/2상(국내/미국), 전임상	2023년 내 임상 2상, 임상 1상 진행 목표
Blueprint Medicines(미국)	BLU-525	전임상	BLU-945(전략 변경), BLU-701(개발 중단) 2021년 11월 중국의 Zai Lab에 BLU-945, BLU-701 물질을 약 7,300억원 규모로 기술수출 (중화권 한정)
Betta Pharmaceutical(중국)	BPI-361175	임상 1상(중국)	-
Black Diamond Therapeutics(미국)	BDTX-1535	임상 1상	-
CTP(중국)	TQB3804	임상 1상(중국)	2019년 임상 1상(중국) 개시

자료: 각 사, 한국R협의회 기업리서치센터

 투자포인트

1 주요 후보물질은 VRN07과 VRN11

암 발생의 원인이
규명된 경우를 GDC라 하고
타그리소가
가장 대표적인 약물임

동사의 첫번째 투자포인트는 높은 선택성과 뇌투과율을 보이고 있는 후보물질 VRN07과 VRN11을 보유하고 있다는 점이다.

암은 유전자의 돌연변이로 인해 세포분열이 멈추지 않고 지속적으로 일어나면서 발생된다. 다양한 돌연변이들이 암 발생에 연관되어 있는데 그 중에서 대다수의 돌연변이가 암 성장에 영향을 미치지 않아 아직 규명이 되지 않고 있어 정확한 단백질을 타겟하지 못한다. 하지만 현재 규명된 돌연변이도 있는데 이렇게 암 발생의 원인이 규명된 경우를 Genotype-Directed-Cancer(GDC)라 불리고 대표적으로 타그리소가 EGFR T790M을 타겟하는 GDC 약물이다.

GDC의 핵심은 명확한 타겟

	EGFR T790M Cancer	Organ
원인	규명 (EGFR T790M 돌연변이)	미 규명
Target	돌연변이 단백질	정상 단백질
대표 약물	타그리소 (EGFR T790M)	넥사바 (VEGFR2; 혈관생성)
부작용>G3(%)	낮음	높음
효능(ORR)	높음 (71%)	낮음 (12%)
PFS(개월) <small>무진행생존기간</small>	10.1	3.7
핵심 역량	약물 설계	Biology / 임상

주: PFS(Progression Free Survival)
자료: 보로노이, 한국IR협의회 기업리서치센터

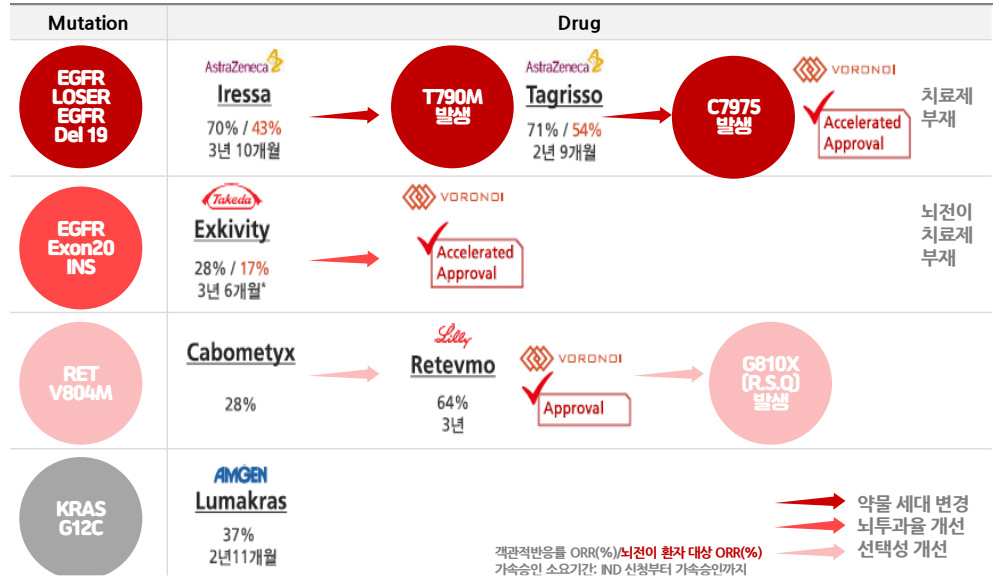
GDC분야의 가장 큰 장점은
신속승인

GDC 분야의 가장 큰 특징은 신속승인이다. 돌연변이에만 선택적으로 완성도 높은 약물설계가 가능하다면 임상 결과가 뛰어나기 때문에 임상3상까지 가지 않고 임상1,2상으로 승인 받는게 가능하다. 비소세포폐암 치료제인 타그리소의 경우 신속승인을 받아 개발 이후 2년 8개월만에 허가를 획득하였다. 동사에서 가장 기대되는 후보물질은 EGFR Exon20 INS(EGFR 20번째 아미노산 그룹의 삽입) 타겟인 VRN07과 EGFR C797S 타겟인 VRN11이 있다.

VRN07은 2024년에
신속승인을 목표에 두고 있어

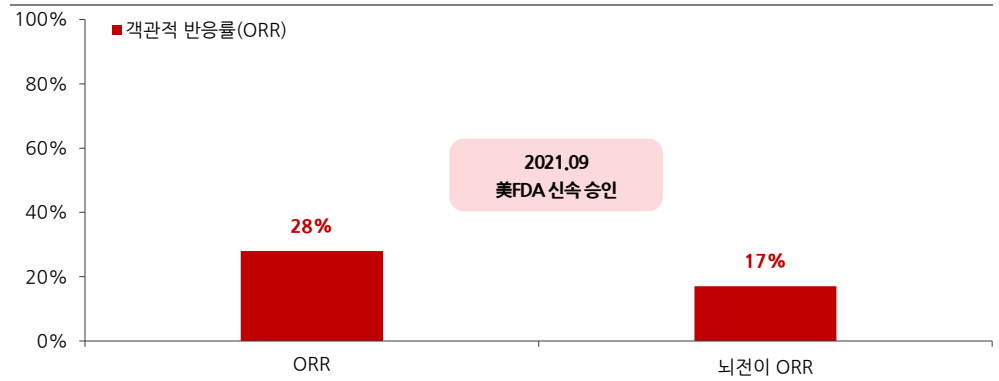
VRN07은 현재 임상1a/b상 진행 중이며 한국뿐만 아니라 미국, 호주에서도 임상을 진행, 2024년에는 신속승인을 목표에 두고 있다. 폐암 환자 중 30% ~ 50%는 뇌로 전이되어 약물 개발시 뇌투과율이 높으면 더욱 효과적인 약이 된다. 동사는 현재 다케다에서 개발중인 후보물질과 동물실험에서 뇌투과율을 비교한 결과 월등히 높은 수치를 기록, 따라서 긍정적인 임상결과가 예상된다. 임상1상 결과는 2023년 하반기 중으로 첫번째 ORR(Overall Response Rate: 객관적 반응률) 데이터와 뇌전이 환자 데이터를 학회를 통해 발표할 예정이다. 특히 뇌전이 환자에 대한 데이터가 주목받을 전망이다.

비소세포폐암에서의 주요 TKI약물



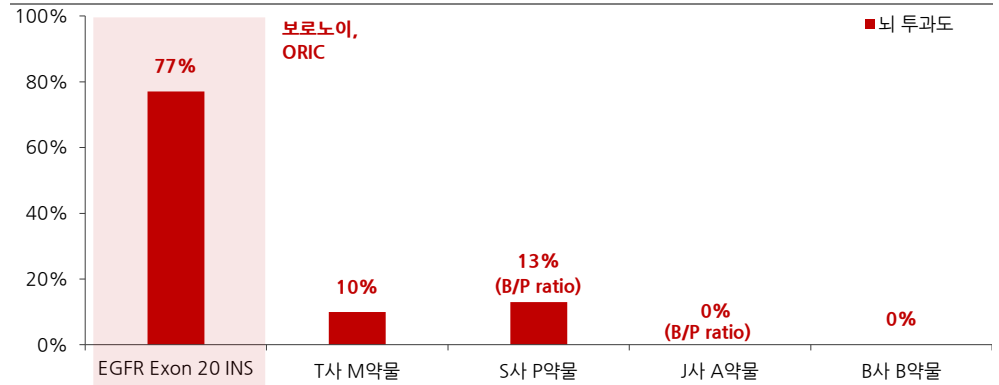
자료: 보로노이, 한국IR협회의 기업리서치센터

Mobocertinib(Takeda) 임상 결과



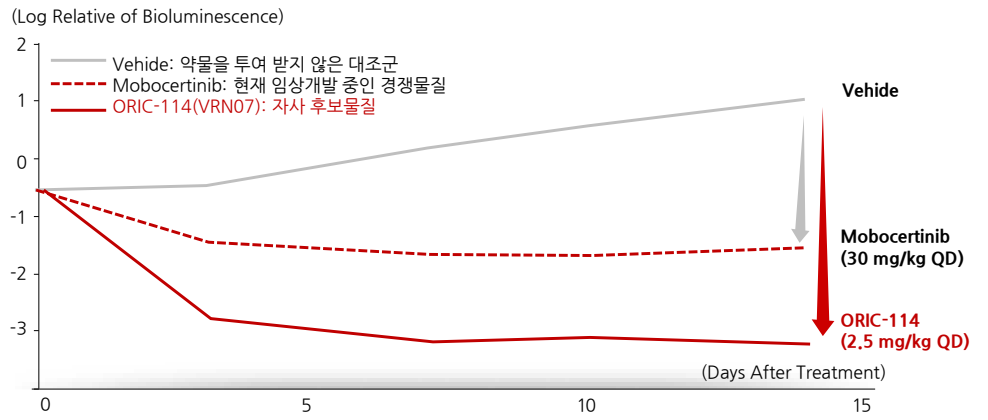
자료: 보로노이, 한국IR협회의 기업리서치센터

보로노이 약물의 뇌 투과도는 타사 약물 대비 월등



자료: 보로노이, 한국IR협회의 기업리서치센터

뇌 전이 EGFR 돌연변이 폐암 동물시험 (Orthotopic)

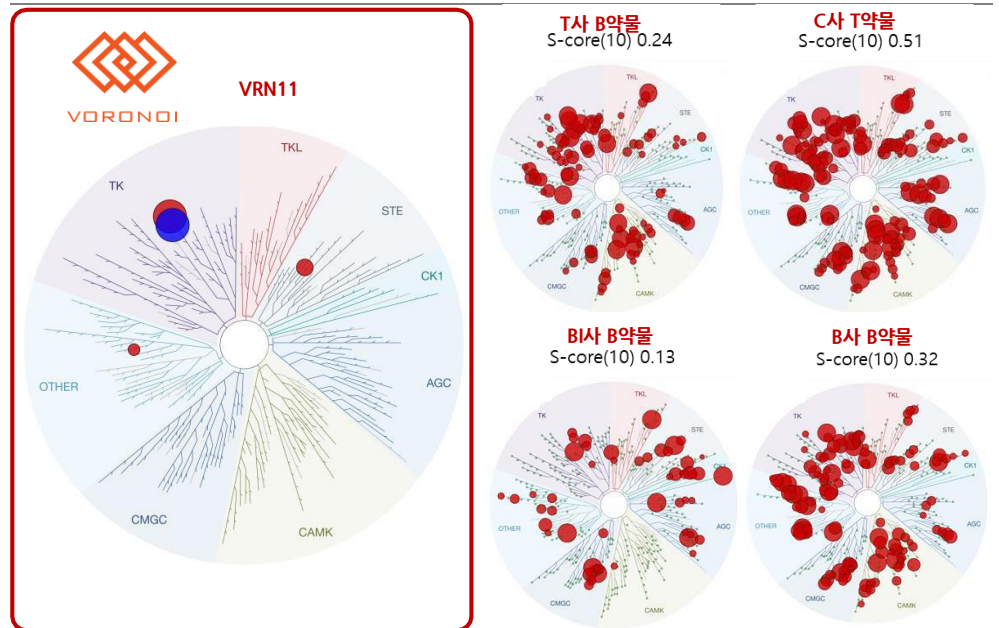


자료: 보로노이, 한국IR협의회 기업리서치센터

VRN11은
2025년 신속승인을 목표로
2023년 상반기에
임상 진입 예정



EGFR C797S는 비소세포폐암 환자 중 타그리소를 복용하다 내성이 발생하는 돌연변이이다. 동사가 개발중인 C797S 타겟 후보물질 VRN11은 2025년 신속승인을 목표로 미국과 한국에서 2023년 상반기 중으로 임상1상에 들어갈 예정이다. 이 후보물질은 같은 타겟으로 블루프린트에서 작년에 처음 전임상 데이터를 공개하였는데 아직까지 승인받은 약이 없는 만큼 미중족 수요가 크다. VRN11은 블루프린트의 후보물질 BLU-701 대비 선택성과 뇌 투과도 2가지에 있어서 월등히 앞선 모습이다. 선택성의 경우 블루프린트의 2~3배 높은 100배까지 나타나며 뇌 투과도는 블루프린트의 2배 이상인 100% 이상까지도 나오고 있어 임상1상 진입 이후의 결과 발표에 주목해야 할 것으로 판단된다.

보로노이 VRN11의 높은 선택성



자료: 보로노이, 한국IR협의회 기업리서치센터

EGFR C797S 경쟁 약물 비교

		
Program	BLU 701	VRN11
선택성 (wt EGFR sparing)	36x fold*	80~100x fold
뇌 투과도 (Brain Penetration)	56% ($K_{p,u,u,brain^*} = 0.56$)	100% 이상 ($K_{p,u,u,brain^*} > 1.00$)

자료: 보로노이, 한국IR협의회 기업리서치센터

2 주요 후보물질 이외에도 다른 파이프라인에 대한 기대감도 높아

또 다른 파이프라인 VRN10은
향후 기술수출에 대한
기대감이 높아

동사의 두번째 투자포인트로는 비소세포페암 치료제 이외에도 유방암 치료제 후보물질인 VRN10(HER2 타겟)이
향후 기술수출에 대한 기대감이 높다는 점이다.

보로노이의 파이프라인 기술수출 현황

Target	Indication	Partner	계약 규모	비고
EGFR Exon20 ins.	비소세포페암		계약금: 1,300만 달러 총 계약금액 최대 6억 2,100만 달러	나스닥 상장사
RET fusion	폐암 갑상선 수질암		비밀유지계약에 따라 비공개	前 C.헬스케어
DYRK1A	자기면역질환 퇴행성뇌질환		계약금: 500만 달러 총 계약금액 최대 3억 2,350만 달러	나스닥 상장사
MPS1	유방암, 기타 고형암		계약금 비밀유지계약에 따라 비공개 총 계약금액 최대 8억 4,600만 달러	미국 바이오텍
Pan RAF	폐암 흑색종 등 고형암		계약금: 170만 달러(리서치 마일스톤 포함) 총 계약금액 최대 4억 8,220만 달러	미국 바이오텍
HER2+	유방암	기술수출 논의 중		
EGFR C797S	비소세포페암	기술수출 논의 중		
PDGFR	폐동맥고혈압	기술수출 논의 중		
RIPK1	자기면역질환	기술수출 논의 중		
LRRK2	교모세포종 핵장암	기술수출 논의 중		

자료: 보로노이, 한국IR협의회 기업리서치센터

기존 HER2 타겟 후보물질에는 크게 항체 치료제와 TKI 치료제들이 있는데 항체 치료제의 경우 분자량이 크기 때문에 뇌투과율이 TKI 약물 대비 낮고 부작용이 존재한다. 반면, TKI약물의 경우 분자량이 작아 뇌투과율이 높으면서 부작용이 적다는 장점이 있다.

HER2 타겟 경쟁사 현황

약물명	상품명	제약사	기전	Peak Sales	요법	비고
Trastuzumab	Herceptin	Roche	-ab, 단일항체 표적	8.9조원('18)	병용 1차 치료, 병용 3차 치료	심독성
Pertuzumab	Perjeta	Roche	-ab, 단일항체 표적	6.2조원('24E)	병용 1차 치료	
T-DXd	Enhertu	Astrazeneca	ADC(Herceptin)	12.2조원('28E)	단독 2차	ILD 부작용
T-DM1	Kadcyla	Roche	ADC(Herceptin)	3조원('23E)	단독 2차	
Tucatinib	Tukysa	Seagen	TKI(저분자 표적)	2조원('28E)	독성함암제 병용 3차 치료	
VRN10	-	VORONOI	TKI(저분자 표적)	-	단독	Covalent

자료: 보로노이, 한국IR협의회 기업리서치센터

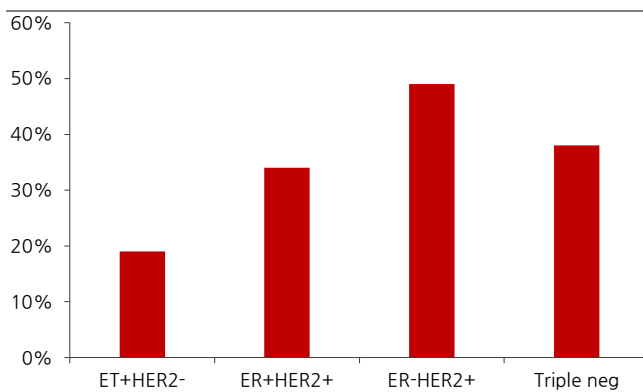
동사의 HER2 타겟 치료제인 VRN10은 기존 TKI 치료제인 투카티닙 대비해서도 효능이 높으면서 뇌혈관 투과율이 28%로 투카티닙의 3%보다 월등히 높고 부작용 또한 굉장히 낮다는 것을 전임상에서 입증하였다. VRN10은 현재 전임상을 완료하고 2023년말에 임상 1상 IND 승인을 목표로 진행 중에 있는데 전임상에서 뇌혈관 투과율이 높게 나타나 현재 기술수출에 대한 기대감이 높은 상황이다.

기존 TKI 치료제와 VRN10의 비교 분석

구분	Lapatinib	Neratinib	Tucatinib	VRN10
Wild EGFR Sparing(EGFR1 대비 EGFR2 선택성)	<5	<10	>100x	>100x
Covalent Inhibitor	Non-covalent	Covalent	Non-covalent	Covalent
효능(단독 효능)	낮음	낮음	낮음	높음
내성 돌연변이에 활성	없음	있음	없음	있음
뇌-혈관장벽 투과율(kp,uu,brain)	-	-	3%	28%
심독성/hERG IC50(μM)	1.1	1.9	10.7	>180

자료: 보로노이, 한국IR협의회 기업리서치센터

유방암 환자 뇌 전이 발생 비율



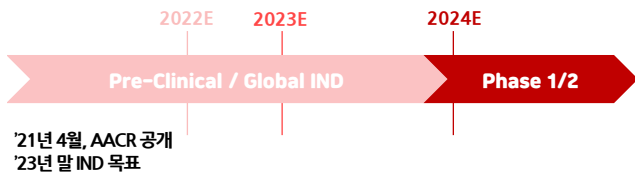
자료: Eur J Cancer 2020, 보로노이, 한국IR협의회 기업리서치센터

보로노이 VRN10의 뇌투과도

구분	Species	kp,uu,brain
Tucatinib(10 mpk)	mouse	0.03
VRN10(10 mpk)	mouse	0.28

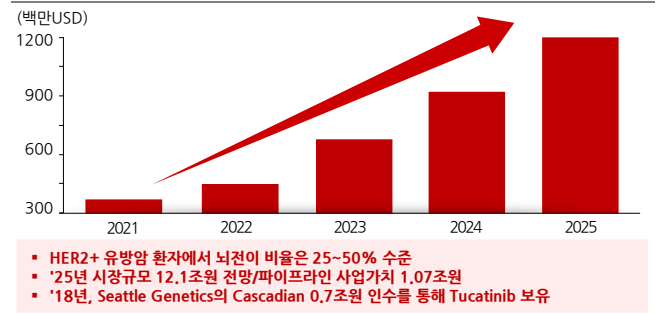
자료: Eur J Cancer 2020, 보로노이, 한국IR협의회 기업리서치센터

VRN10의 진행 상황 및 개발 계획



자료: 보로노이, 한국IR협의회 기업리서치센터

Seagen의 Tucatinib 매출 전망



자료: 보로노이, 한국IR협의회 기업리서치센터

3 빠르고 선택성이 높은 후보물질 발굴 방식

경쟁업체 대비 뛰어난
기술력으로 후보물질 발굴
단계에서부터 차이를 보임

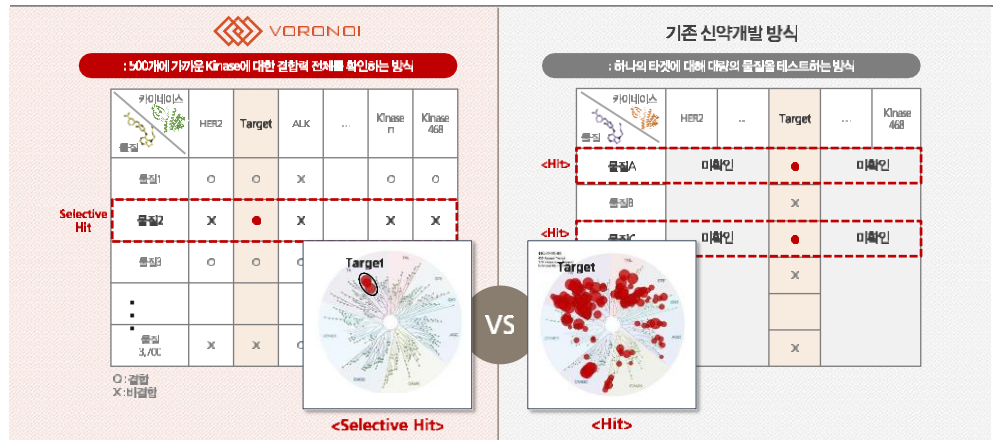
동사의 후보물질이 우수한 효능을 나타낼 수 있는 데에는 후보물질 발굴 단계에서 여타 업체 대비 뛰어난 기술력을 바탕으로 발굴하고 있기 때문이다.

Kinase Full Profiling을 통해
타겟에 대한 선택성 및
부작용이 없는 후보물질을
발굴 함

우선 국내에서 유일하게 Kinase Full Profiling Data를 기반으로 선택적인 약물 설계를 진행하고 있다. Kinase Full Profiling은 기존의 신약개발 회사들의 후보물질 발굴과는 다른 방식이다. 기존 신약개발 회사들은 한 단백질을 타겟으로 후보물질을 개발한다고 하면 그 한 가지 타겟에만 효능이 있는지를 보게 된다. 그렇게 했을때의 단점은 향후 약물이 개발된 이후에 다른 정상적인 타겟에도 영향을 미치는, 이른 바 Off Target 효과를 나타내었을 때 그 후보물질은 큰 부작용을 초래하게 된다는 것이다.

반면, 동사의 Kinase Full Profiling 방식은 총 500개의 Kinase 전체에 대해 효능이 있는지를 보게 된다. 따라서 한 가지 후보물질이 여러가지 타겟에 영향을 미치게 되면 그 후보물질은 버리고 1,2개의 타겟만을 잡는 후보물질을 걸러낸다. 따라서 동사는 후보물질 발굴 초반 단계에서 선택성을 증점으로 하는 약물 설계 방식으로 진행하기 때문에 약물이 높은 효능을 나타냄과 동시에 Off Target 효과가 없어 부작용이 없다는 장점이 있다.

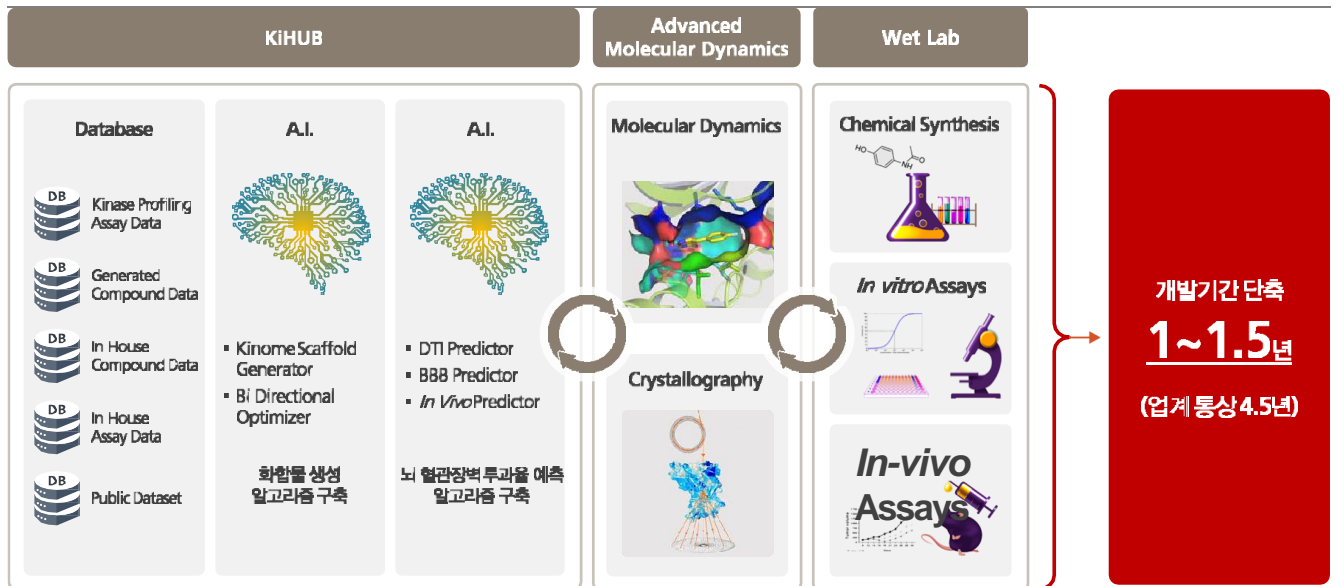
Kinase Full Profiling 방식으로 후보물질의 타겟에 대한 선택성을 높인다



자료: 보로노이, 한국IR협회의 기업리서치센터

또한 이렇게 형성된 약 4,000개의 Data Base를 바탕으로 보로노믹스 플랫폼을 통해 후보물질 개발 기간을 기존 업계 통상 4.5년에서 1년~1.5년으로 단축시킨다. 자체 개발한 보로노믹스 플랫폼은 AI를 기반으로 화합물 생성 및 뇌혈관장벽 투과율 예측 알고리즘을 구축한다. 이에 따라 타겟에 보다 선택적이고 뇌투과율도 높은 후보물질을 빠르게 도출할 수 있다는 장점이 이 회사의 또 다른 투자 포인트라는 판단이다.

보로노믹스 플랫폼을 통해 후보물질 도출기간을 업계 통상대비 단축



자료: 보로노이, 한국IR협회의 기업리서치센터

실적 추이 및 전망

1 2023년 연간 매출액 274억원(+188.4%YoY), 영업이익 7억원 시현 전망

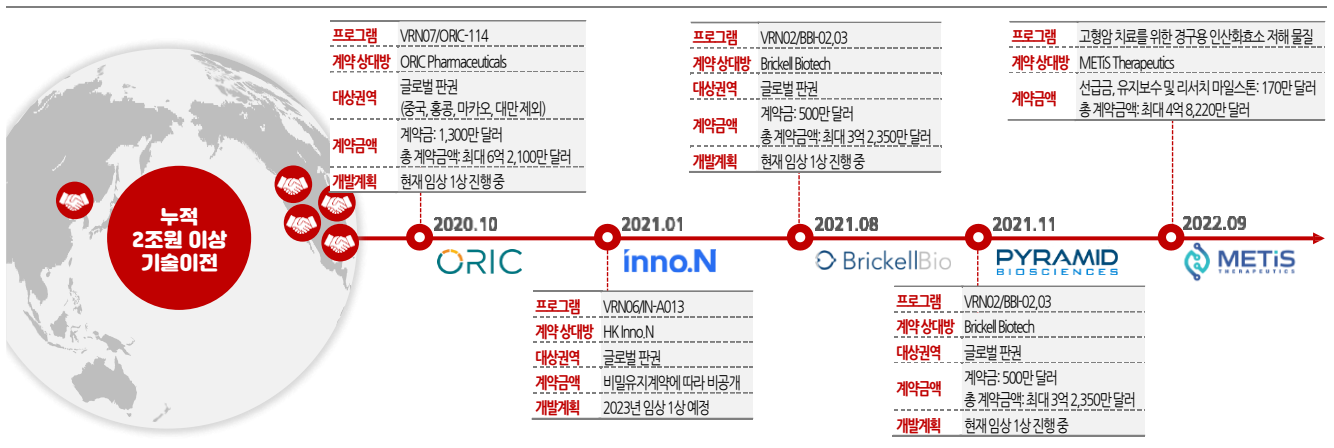
기술수출로 인해

2023년 BEP 달성 가능할 전망

2022년 연간 실적은 매출액이 전년대비 35.7% 감소한 95억원, 영업이익은 전년도 108억원 적자대비 확대된 178억원 적자 시현이 예상된다. 우선 동사의 매출은 대부분이 후보물질 기술수출을 통한 마일스톤과 선급금이다. 2021년도에는 기술수출이 VRN06, VRN02, VRN08 총 3건이 있어 이에 따른 업프론트 유입으로 148억원의 매출이 발생하였으나 2022년도에는 1건의 기술수출만 있었기 때문에 마일스톤 수입이 줄어들었다. 따라서 2022년도 실적은 2021년대비 전반적으로 감소세가 예상된다.

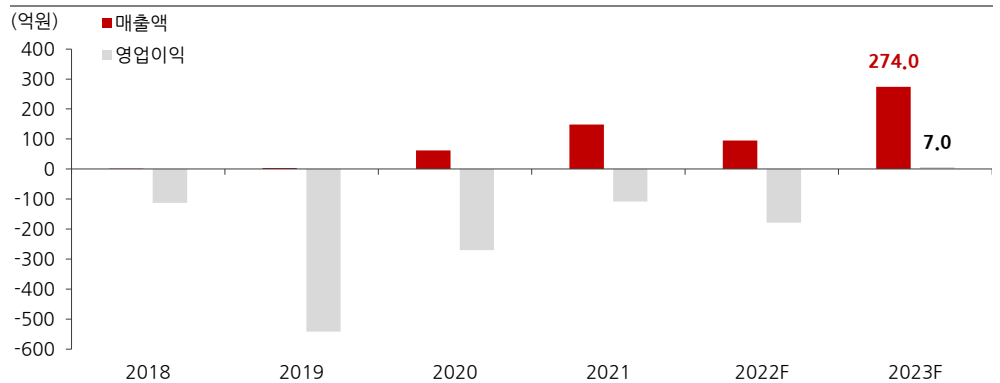
반면, 동사의 2023년 실적은 매출액이 188.4% 증가한 274억원, 영업이익은 흑자전환하여 7억원을 시현할 전망이다. 2023년에는 총 3건의 기술수출이 기대되는데 VRN07의 중국판권, VRN10, VRN11이다. 이들 중 한 건만 성사되더라도 동사의 흑자전환은 충분히 가능하다는 판단이다.

보로노이의 기술수출 현황



자료: 보로노이, 한국IR협의회 기업리서치센터

보로노이의 연간 실적 추이



자료: 보로노이, 한국IR협의회 기업리서치센터

Valuation

1 동사의 글로벌 Peer 업체들 조단위의 시가총액을 기록 중

**2022년 연간 마일스톤
약 95억원 수취**

동사는 2020년 10월에 ORIC사에게 VRN07의 글로벌 판권(중국, 홍콩, 마카오, 대만 제외)을 기술수출 하였다. 총 계약금액은 최대 6억 2,100만달러이며 최대 8억 4,600만달러까지도 수취가 가능하며 이는 임상단계별로 나누어 수취 될 예정이다. 2022년 연간으로 받은 마일스톤은 약 95억원 수준이다.

**글로벌 GDC 업체들
임상1상만으로 조단위
기업가치 기록,
동사의 향후 기업가치
꾸준히 상승세 전망**

GDC 약물은 임상1,2상 만으로 신속승인을 받아 신약출시가 가능하여 파이프라인을 보유하고 있는 글로벌 경쟁사들이 대부분 임상1상 중에 조단위의 기업가치에 도달했다. 현재 동사의 시가총액은 약 3,800억원(3/7 종가 기준) 수준, 글로벌 peer인 블루프린트가 3.7조원, 미라티가 KRAS 타겟에 대한 후보물질의 임상1상 발표 이후 12조원까지 거래되었던 점(현재는 3.3조원)을 고려했을 때 동사의 향후 기업가치는 긍정적인 임상데이터 발표 시 꾸준히 상승할 것으로 판단된다.

글로벌 경쟁사 현황

회사명	보로노이	블루프린트 메디슨스	록스 온콜로지	미라티 테라퓨틱스	어레이 바이오파마	터닝포인트 테라퓨틱스
기업가치	시가총액 3,940 억원	시가총액 3.5 조원	기업가치 9 조원 (19.01.일라이릴리에 인수)	시가총액 3.8 조원	기업가치 13.5 조원 (19.06.화이자에 인수)	기업가치 5.1 조원 (22.06.BMS 에 인수)
대표 약물	VRN06,VRN07,VRN11	Pralsetinib	Selpercatinib	Adagrasib	Encorafenib, binimetinib	Repotrectinib
대상 질환	비소세포폐암	비소세포폐암	비소세포폐암	비소세포폐암	전이성 흑색종	비소세포폐암
파이프라인	EGFR exon20 ins, EGFR C797S RET fusion	EGFR exon20 ins, EGFR C797S RET fusion	RET fusion NTRK	KRAS G12C	BRAF MEK	ROS1/TRKs/ALK

주: 시가총액은 2023.01.31 기준, \$1=₩1,247(서울외국환중개 2023년 1월 일일 매매기준율 평균)
자료: 보로노이, 한국IR협의회 기업리서치센터

⚠ 리스크 요인

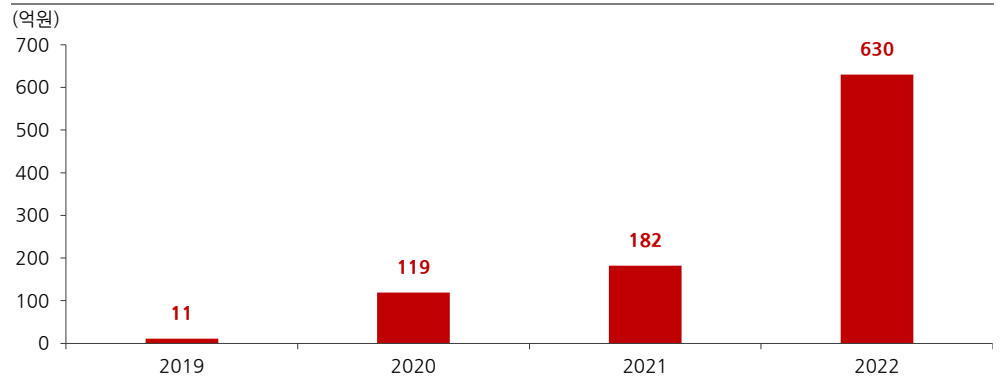
1 임상 실패가 가장 큰 리스크 요인

현재 보유현금은
약 500억원 수준으로
충분한 자금 확보 중

동사는 2022년에 상장하면서 공모자금 520억원을 확보한 상태이다. 동사의 후보물질은 아직 대규모 임상이 들어간 단계는 아니기 때문에 향후 몇 년 동안은 임상비용에 대한 충분한 자금확보가 되어 있다는 판단이다. 다만, 동사의 가장 큰 리스크는 임상에 들어간 후보물질의 임상 실패인데 현재까지의 전임상 결과는 좋았으나 향후 이 부분은 임상 진행 현황을 계속 지켜봐야 할 것으로 판단된다.

오버행 물량으로는 상장 이후 1년 락업 물량이 6.1%가 남아 있어 이 부분은 부담이다. 또한 풋옵션이 없는 전환사채가 62만5천주가 있는데 내년 8월이 만기, 전환사채의 경우 전환가액이 4만원으로 현재 주가가 현저히 낮은 상태로 전환 가능성은 크지 않을 것으로 예상된다.

현금성 자산 추이



자료: 보로노이, 한국IR협회의 기업리서치센터

포괄손익계산서

(억원)	2019	2020	2021	2022F	2023F
매출액	3	62	148	95	274
증가율(%)	73.1	1,955.0	139.2	-35.7	188.4
매출원가	0	0	0	0	0
매출원가율(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
매출총이익	3	62	148	95	274
매출이익률(%)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
판매관리비	545	332	256	273	267
판매비율(%)	18,166.7	535.5	173.0	287.4	97.4
EBITDA	-516	-238	-76	-153	23
EBITDA 이익률(%)	-17,144.7	-384.3	-51.5	-161.0	8.4
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	흑전
영업이익	-542	-270	-108	-178	7
영업이익률(%)	-18,025.0	-437.2	-73.2	-187.5	2.5
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	흑전
영업외손익	1	-0	-50	-14	-13
금융수익	3	9	9	10	12
금융비용	3	8	17	22	24
기타영업외손익	0	-1	-43	-2	-1
종속/관계기업관련손익	0	0	0	0	0
세전계속사업이익	-542	-271	-158	-192	-6
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
법인세비용	-4	-6	-2	-5	-3
계속사업이익	-537	-265	-156	-187	-3
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	-537	-265	-156	-187	-3
당기순이익률(%)	-17,860.2	-428.7	-105.3	-197.0	-1.1
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
지배주주지분 순이익	-500	-232	-151	-181	-3

현금흐름표

(억원)	2019	2020	2021	2022F	2023F
영업활동으로인한현금흐름	-336	-159	-176	-180	74
당기순이익	-537	-265	-156	-187	-3
유형자산 상각비	26	33	32	25	16
무형자산 상각비	0	0	0	0	0
외환손익	1	2	1	0	0
운전자본의감소(증가)	76	-12	-126	-18	61
기타	98	83	73	0	0
투자활동으로인한현금흐름	43	1	-6	-11	-26
투자자산의 감소(증가)	55	2	0	2	-8
유형자산의 감소	0	3	0	0	0
유형자산의 증가(CAPEX)	-54	-4	-6	0	0
기타	42	0	0	-13	-18
재무활동으로인한현금흐름	276	267	244	634	176
차입금의 증가(감소)	0	0	1	129	168
사채의증가(감소)	0	0	250	12	8
자본의 증가	281	274	-0	493	0
배당금	0	0	0	0	0
기타	-5	-7	-7	0	0
기타현금흐름	0	-0	2	0	0
현금의증가(감소)	-17	109	63	444	224
기초현금	28	11	119	182	626
기말현금	11	119	182	626	850

재무상태표

(억원)	2019	2020	2021	2022F	2023F
유동자산	17	235	187	629	859
현금성자산	11	119	182	626	850
단기투자자산	1	109	2	1	3
매출채권	0	0	0	0	0
재고자산	0	0	0	0	0
기타유동자산	5	6	3	2	6
비유동자산	289	242	215	201	209
유형자산	125	100	82	57	41
무형자산	142	130	58	70	84
투자자산	8	2	64	61	69
기타비유동자산	14	10	11	13	15
자산총계	306	477	402	830	1,067
유동부채	98	184	181	216	322
단기차입금	0	0	22	82	102
매입채무	0	0	0	0	0
기타유동부채	98	184	159	134	220
비유동부채	32	7	151	239	374
사채	0	0	143	155	163
장기차입금	22	0	0	77	199
기타비유동부채	10	7	8	7	12
부채총계	130	191	332	455	695
지배주주지분	138	281	69	381	378
자본금	50	53	57	57	57
자본잉여금	601	872	877	1,370	1,370
자본조정 등	106	186	190	190	190
기타포괄이익누계액	0	20	-53	-53	-53
이익잉여금	-619	-851	-1,002	-1,183	-1,186
자본총계	176	286	69	375	372

주요투자지표

	2019	2020	2021	2022F	2023F
P/E(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
P/B(배)	0.0	0.0	0.0	11.3	10.0
P/S(배)	0.0	0.0	0.0	43.3	13.8
EV/EBITDA(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	153.1
배당수익률(%)	N/A	N/A	N/A	0.0	0.0
EPS(원)	-5,073	-2,276	-1,372	-1,507	-23
BPS(원)	1,384	2,657	611	3,010	2,987
SPS(원)	31	607	1,343	789	2,166
DPS(원)	0	0	0	0	0
수익성(%)					
ROE	-271.5	-110.7	-86.2	-80.6	-0.8
ROA	-162.8	-67.7	-35.4	-30.4	-0.3
ROIC	-287.6	-203.2	-123.8	-183.4	5.2
안정성(%)					
유동비율	17.4	127.8	103.2	291.7	266.9
부채비율	73.6	66.7	480.5	121.3	187.0
순차입금비율	12.4	-69.2	137.4	-55.1	-69.1
이자보상배율	-457.3	-189.7	-13.0	-9.4	0.3
활동성(%)					
총자산회전율	0.0	0.2	0.3	0.2	0.3
매출채권회전율	384.8	N/A	N/A	N/A	N/A
재고자산회전율	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Compliance notice

본 보고서는 한국거래소, 한국예탁결제원과, 한국증권금융이 공동으로 출연한 한국IR협의회 산하 독립 (리서치) 조직인 기업리서치센터가 작성한 기업분석 보고서입니다. 본 자료는 시가총액 5천억원 미만 중소형 기업에 대한 무상 보고서로, 투자자들에게 국내 중소형 상장사에 대한 양질의 투자 정보 제공 및 건전한 투자문화 정착을 위해 작성되었습니다.

- 당사 리서치센터는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 해당 종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트와 그 배우자 등 관계자는 자료 작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료에 게재된 내용은 애널리스트의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 본 자료는 중소형 기업 소개를 위해 작성되었으며, 매수 및 매도 추천 의견은 포함하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 자료제공일 현재 시점의 당사 리서치센터의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다.
- 본 조사자료는 투자 참고 자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 투자자의 투자 결과에 대한 법적 책임 소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 조사자료의 지적재산권은 당사에 있으므로, 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.
- 본 자료는 투자정보 등 대외제공에 관한 한국IR협의회 기업리서치센터의 내부통제 기준을 준수하고 있습니다.
- 본 자료는 카카오톡에서 "한국IR협의회" 채널을 추가하시어 보고서 발간 소식을 안내받으실 수 있습니다.