

Creating Novel Therapeutics
By People With Excellent Expertise
In Drug Design



VRN11 (AACR-NCI-EORTC 2025)

2025년 10월

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.

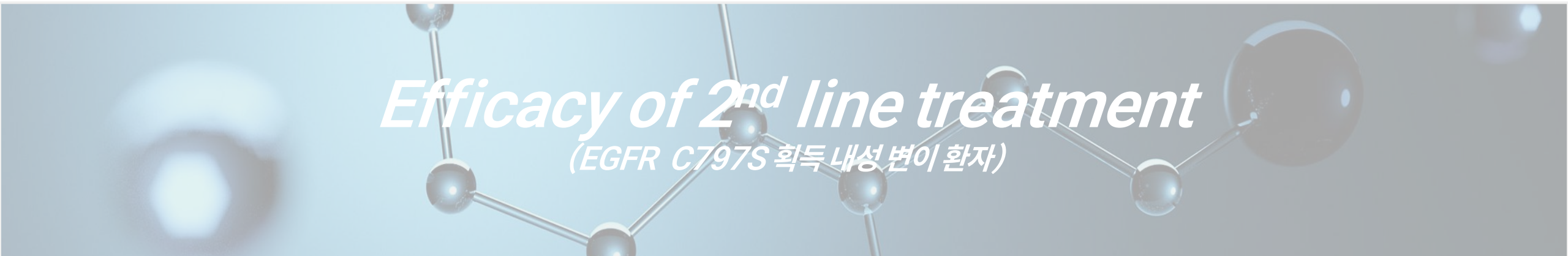
본 자료는 비영리 목적으로 내용 변경 없이 사용이 가능하고(단, 출처표시 필수), 회사의 사전 승인 없이 내용이 변경된 자료의 무단 배포 및 복제는 법적인 제재를 받을 수 있음을 유념해 주시기 바랍니다.

Creating Novel Therapeutics
By People With Excellent Expertise
In Drug Design



VRN11. EGFR NSCLC Targeted Therapy

1. Efficacy of 2nd line treatment
2. Safety
3. Potential of 1st line treatment
4. Next planned steps & Market size



Efficacy of 2nd line treatment

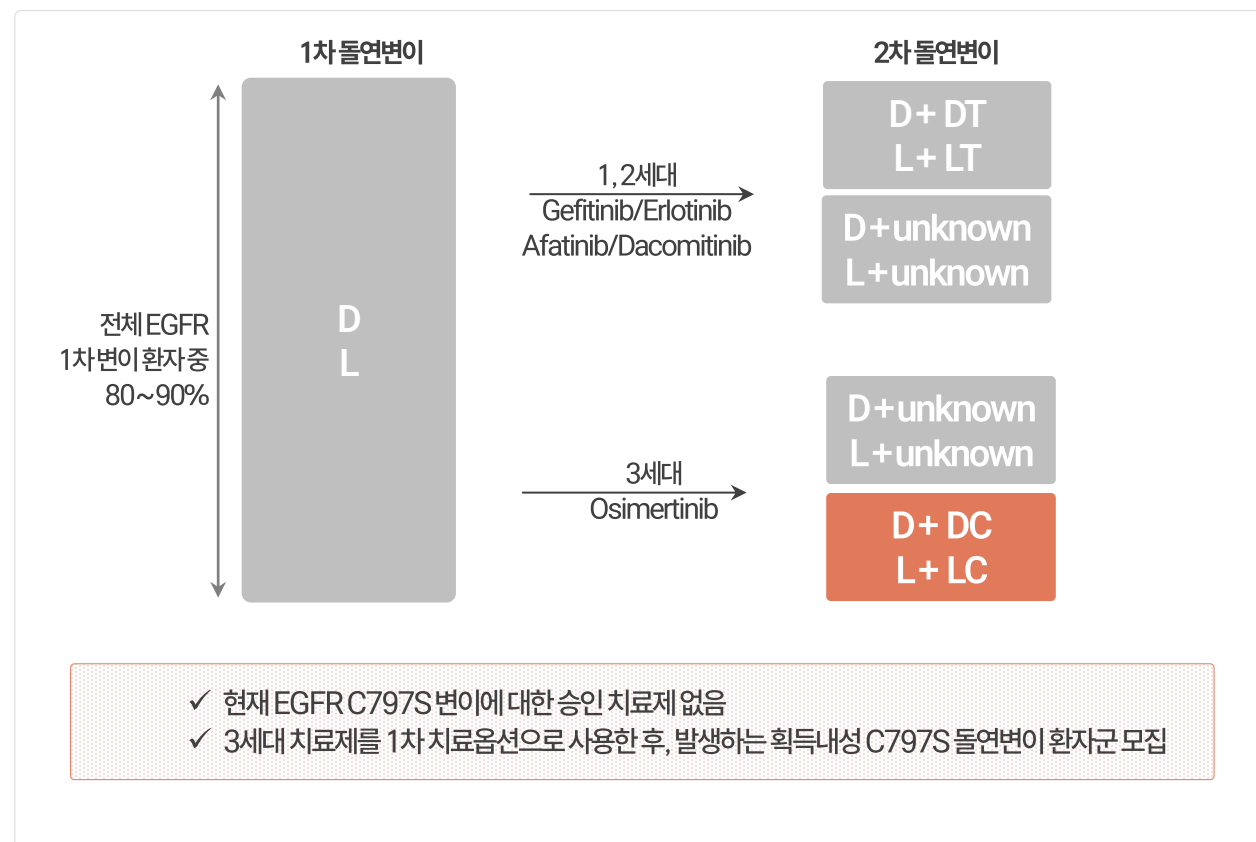
(EGFR C797S 획득 내성 변이 환자)

EGFR 획득내성 C797S 비소세포폐암 Landscape

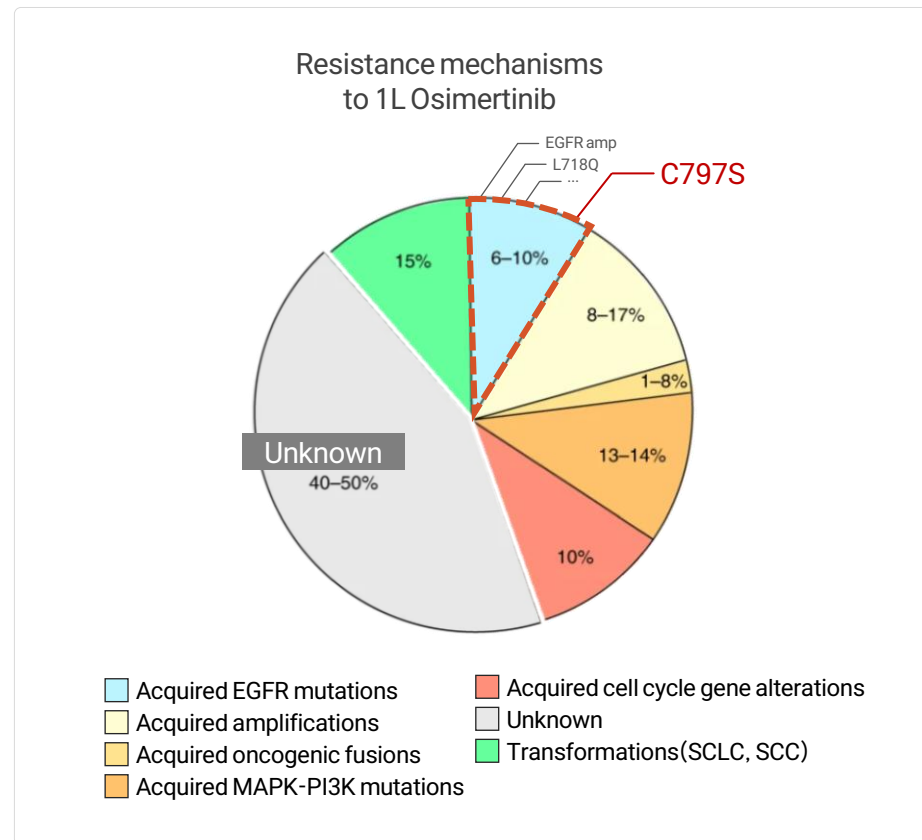
Osimertinib 내성 중 EGFR C797S 비율 ~ 10%

EGFR del19, L858R, **C797S 돌연변이**와 EGFR TKI를 포함한 표준치료 요법 불응 환자(unknown 환자 포함) 임상 진행

VRN11. Heavily treated 환자 대상 임상 환자 모집



EGFR 비소세포폐암의 Osimertinib에 대한 내성 메커니즘¹



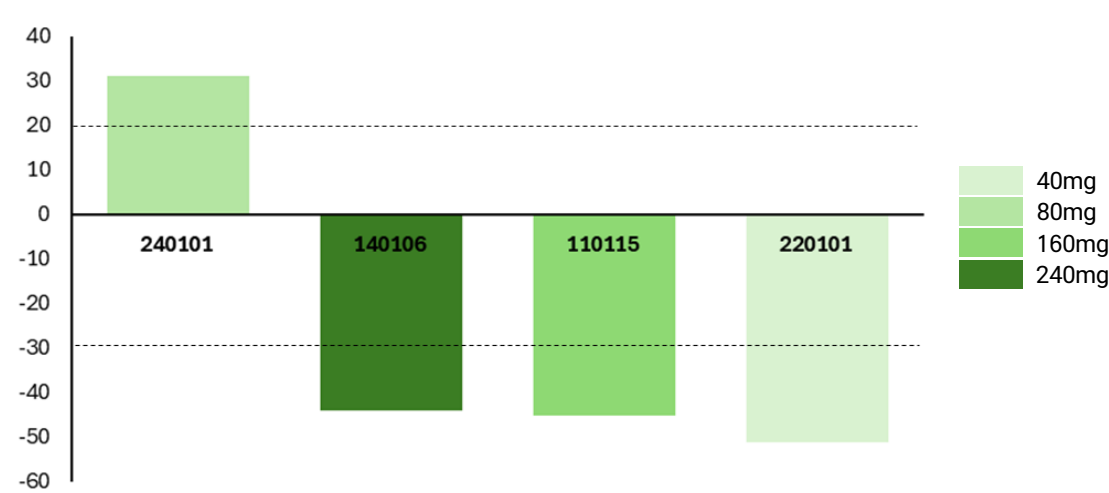
D, EGFR del19; L, EGFR L858R; G/L/S, EGFR G719X/EGFR L861Q/EGFR S768I; T, EGFR T790M; C, EGFR C797S; EGFR, epidermal growth factor receptor; NSCLC, Non-small cell lung cancer; TKI, Tyrosine kinase inhibitor

Source: ¹Leonetti, A. et al. Br J Cancer 121, 725-737 (2019)

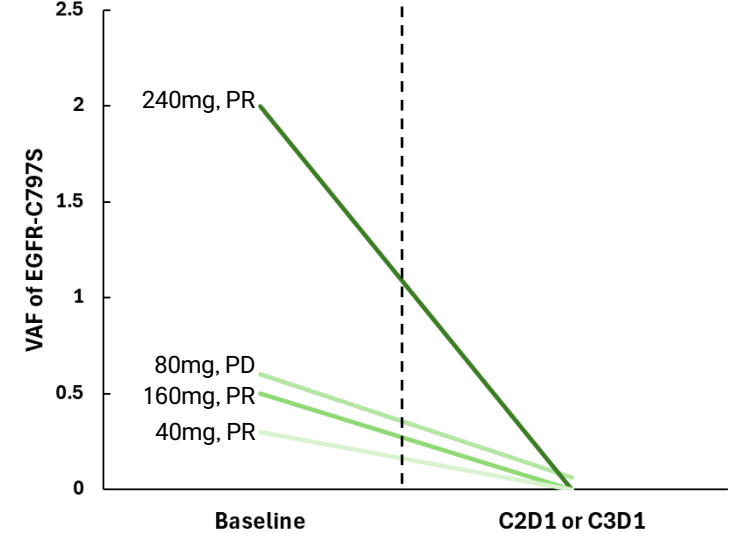
EGFR C797S 변이 환자에서의 치료 효과(1)

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	Dacomintinib-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	80%	31.2	Increased	PD

ORR, overall response rate; PR, Partial response; SD, Stable disease; PD, Progressive disease;
Data cutoff October 14,2025

EGFR C797S 변이 환자에서의 치료 효과(2)

40mg~240mg 환자군에서 EGFR C797S 변이에 대한 치료효과 확인

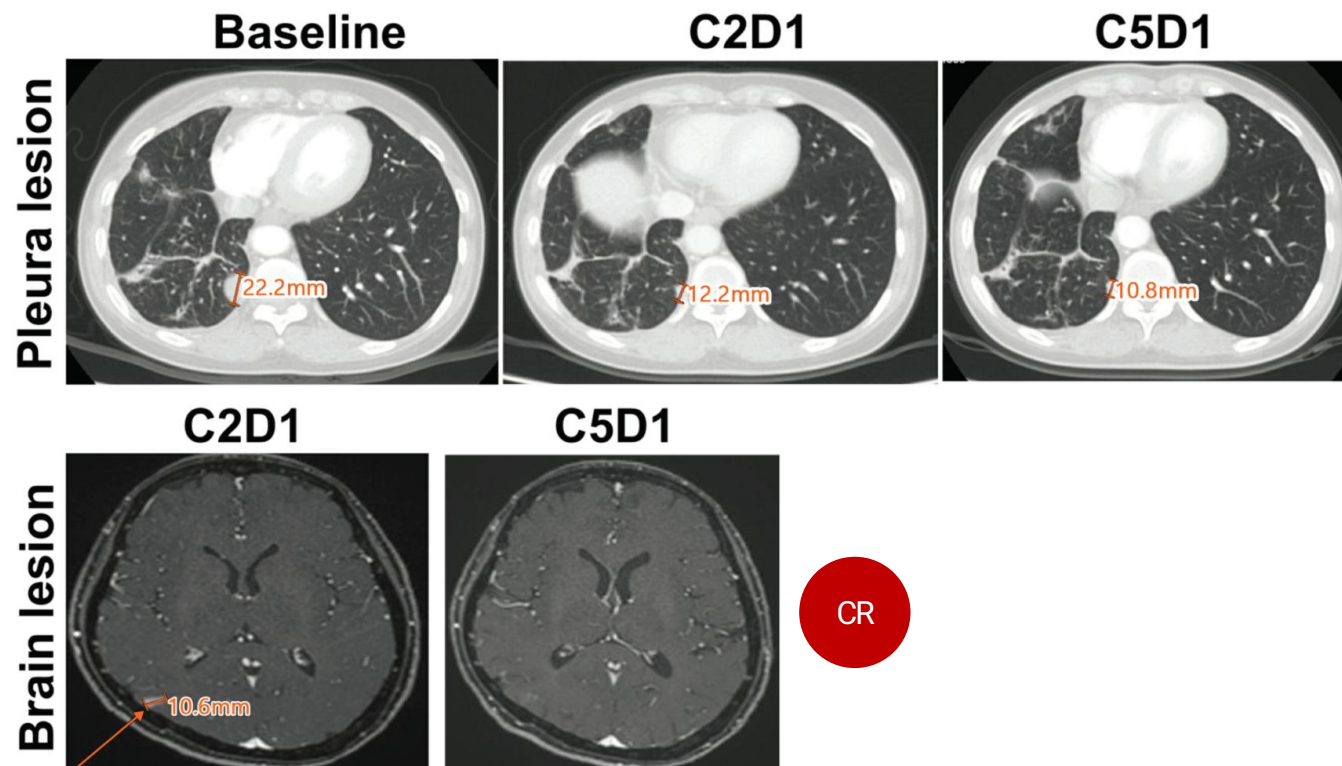
✓ 40mg Case Report: EGFR L858R/R776H/C797S

Baseline and Treatment History

- Lung, brain, and pleural metastasis
- Two prior systemic treatments including dacomitinib and osimertinib

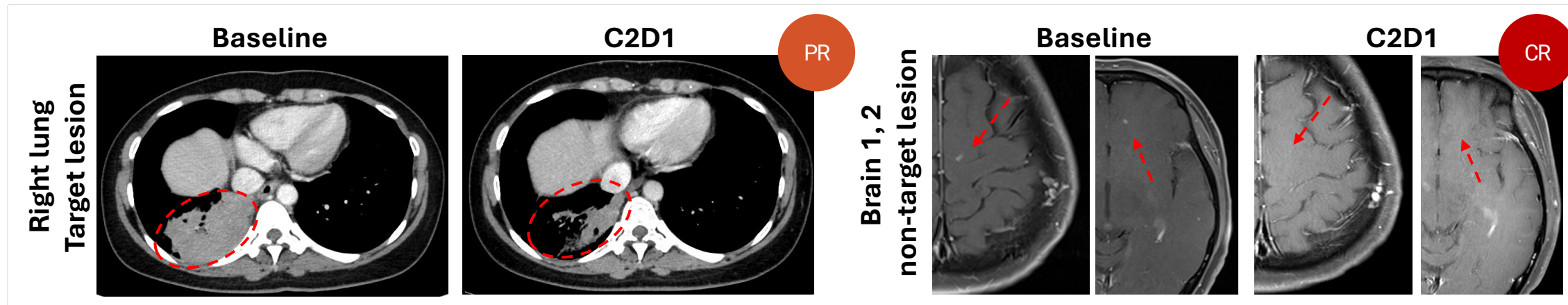
VRN11 Treatment

- 40mg QD, 19 weeks
- **Pleura lesion: 51% tumor reduction**
- **CNS lesion: tumor disappearance**
- Best response: PR
- Safety: grade 1 malaise TRAE

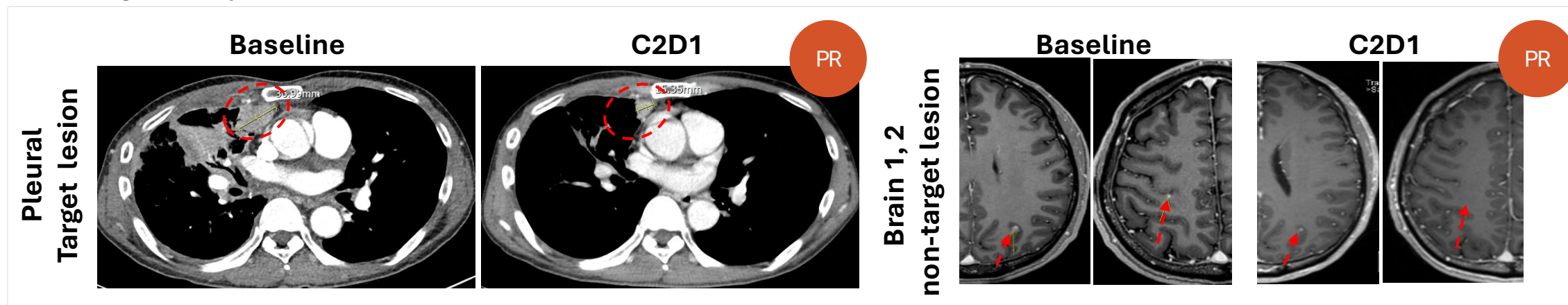


EGFR C797S 변이 환자에서의 치료 효과(3)

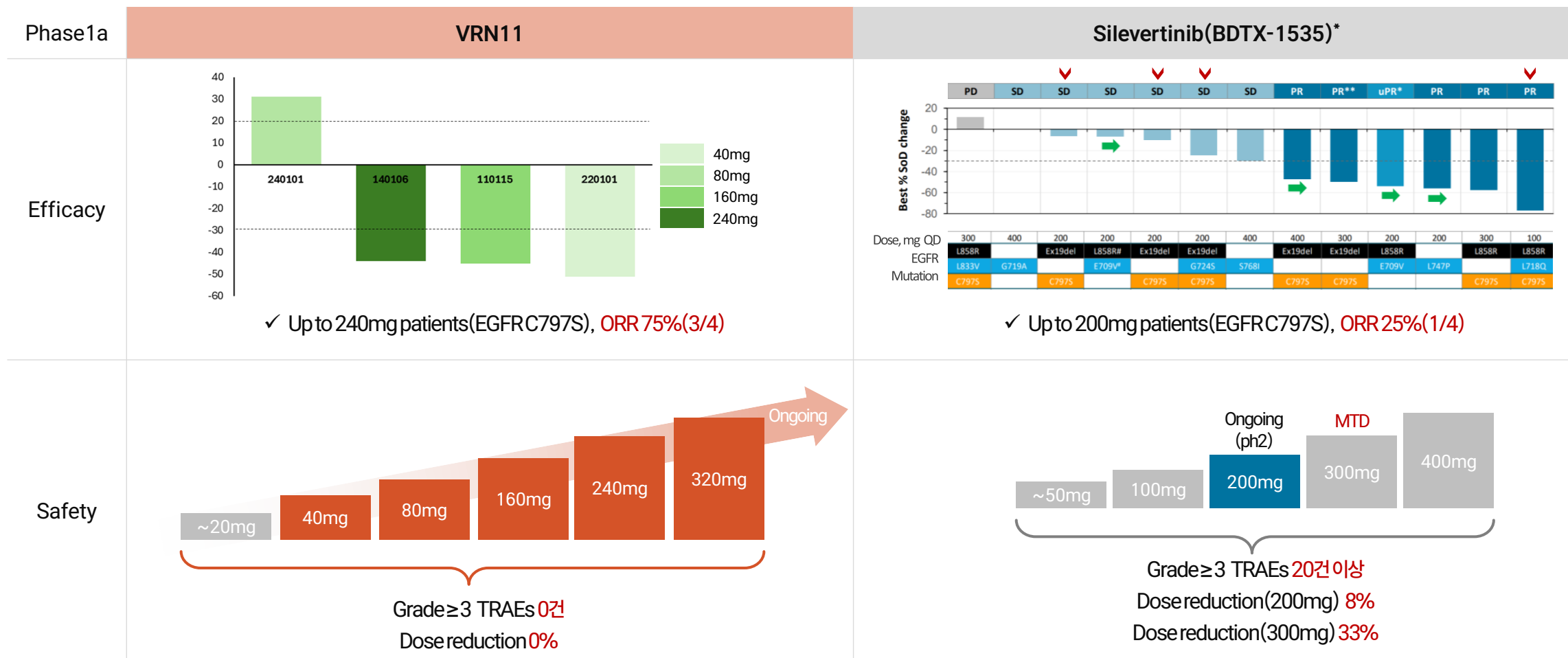
✓ 160mg Case Report: EGFR Del19/C797S



✓ 240mg Case Report: EGFR Del19/C797S

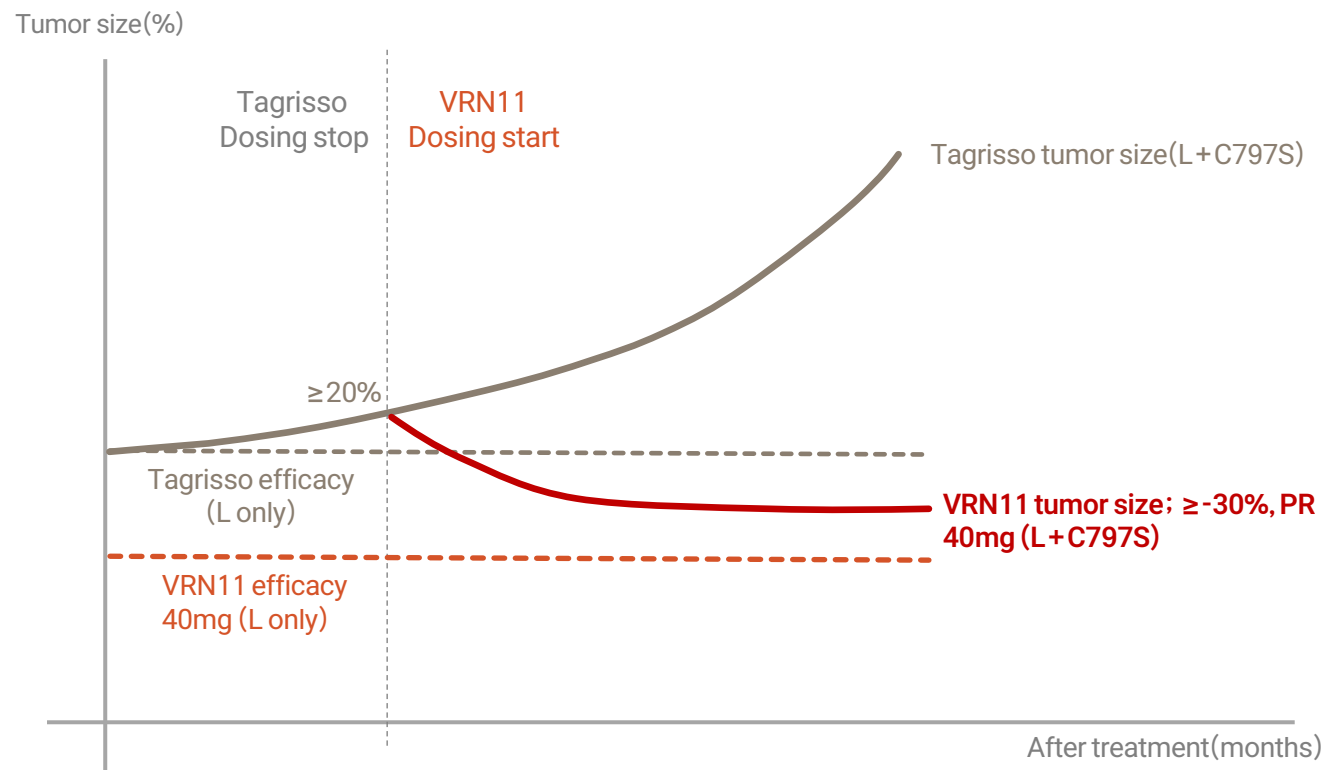


EGFR C797S 변이 경쟁 약물과 임상 1상 비교



EGFR C797S 변이에 대한 치료효과를 바탕으로 가속승인 목표

EGFR C797S 변이에 대한 처치율(치료율)



EGFR C797S 변이 비소세포폐암 치료제, 가속승인 목표

	Chemotherapy(2L) ¹	VRN11
Efficacy	mPFS 4.2months ORR 36%	40~240mg patients, ORR 75%(3/4) mPFS ≥ 6 months(expected) ORR $\geq 50\%$ (expected)
Safety	$\geq$ Grade 3 AEs 48%	$\geq$ Grade 3 AEs 0%

- 연내 임상 1상 마무리하여 가속승인 코호트 RP2D 확정 계획
- EGFR C797S군, 26년 1b/2상 진입 및 26년 4분기 가속승인 신청 계획

EGFR 2차 치료제 가속승인 사례(Tagrisso, EGFR T790M)

- 80mg으로 RP2D 결정하여 가속승인을 위한 임상 2상 진행
- 임상 1상 시작~가속 승인 소요기간 **32 months** (2013.03~2015.11)
- ORR **51~59%**
- DoR **12.4 months**

L, EGFR L858R; PFS, Progression free survival; ORR, Overall response rate; AEs, adverse events; DoR, Duration of Response;

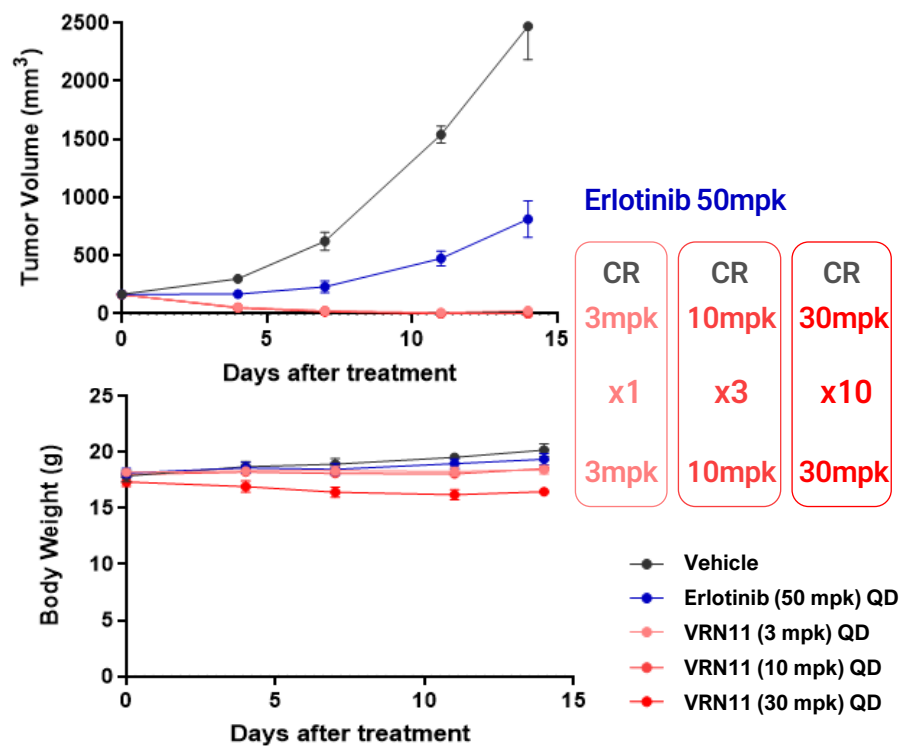
Source: ¹Passaro, A. et al. Annals of Oncology, Volume 35, Issue 1, 77 - 90,

임상 데이터를 통해 확인한 비임상 데이터와의 상관관계

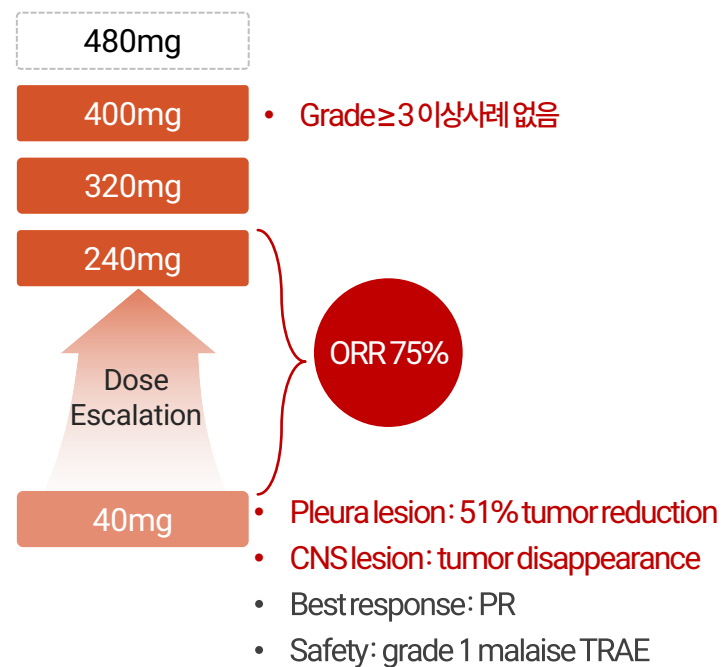
비임상 단계에서부터 EGFR C797S 변이에 대한 효능 및 안전성 확인

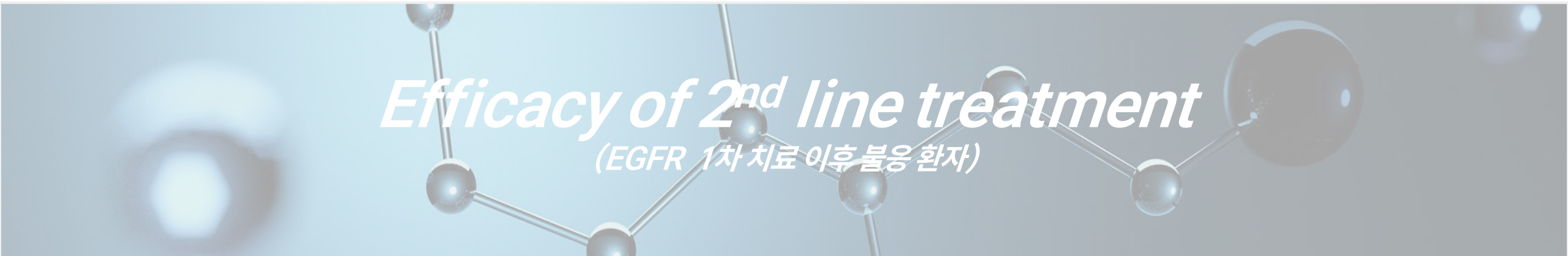
임상 1a상 중 40mg 환자군에서 EGFR C797S 변이에 대한 치료효과 확인하였으며, 그보다 용량이 10배 증량한 400mg에서도 Grade 3 이상의 약물 관련 이상사례 없음

EGFR C797S 비임상 데이터*



임상 1a상에서 확인한 효능 및 안전성





Efficacy of 2nd line treatment

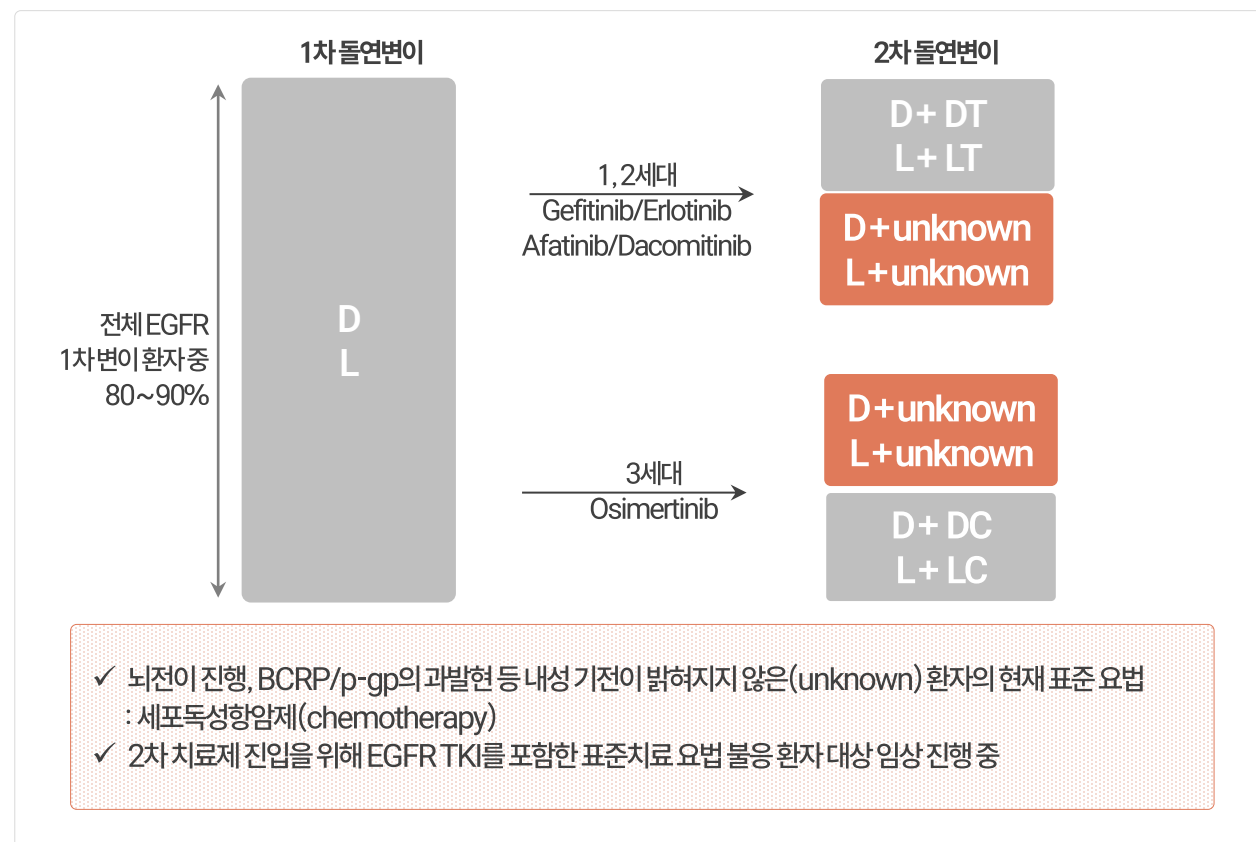
(EGFR 1차 치료 이후 불응 환자)

EGFR 1차 치료 이후의 비소세포폐암 Landscape

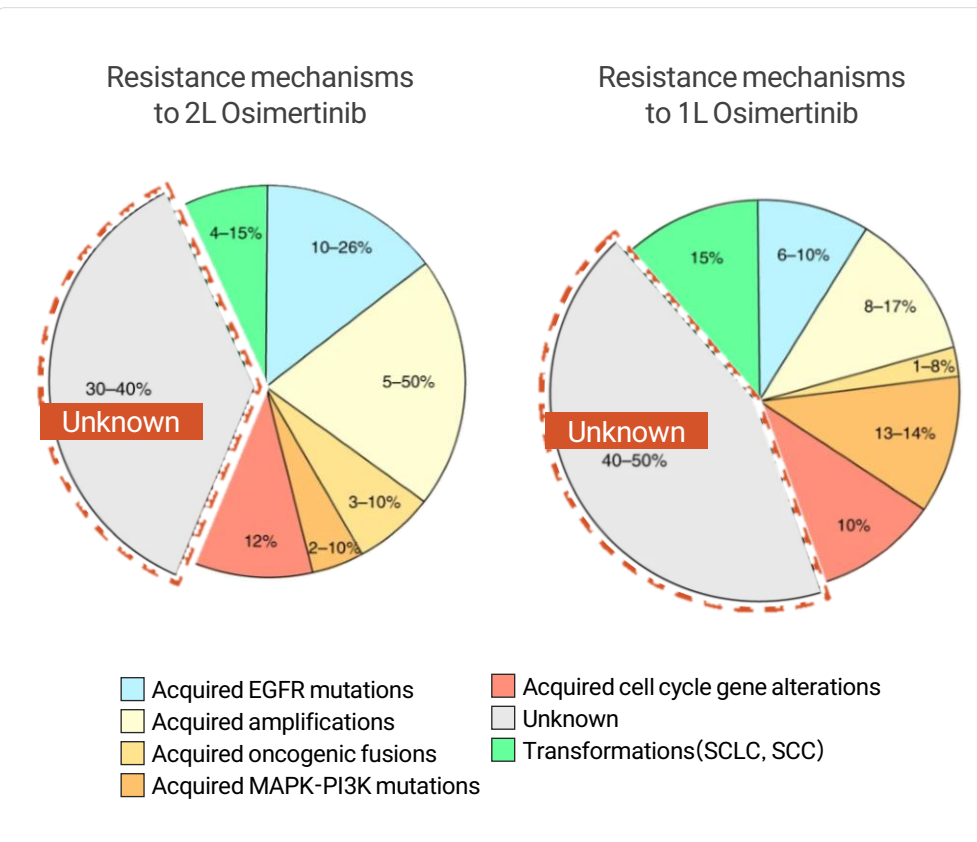
Osimertinib 내성 중 Unknown 비율 ~50%

EGFR del19, L858R, C797S 돌연변이와 EGFR TKI를 포함한 표준치료 요법 불응 환자(unknown 환자 포함) 임상 진행

VRN11. Heavily treated 환자 대상 임상 환자 모집



EGFR 비소세포폐암의 Osimertinib에 대한 내성 메커니즘¹



D, EGFR del19; L, EGFR L858R; G/L/S, EGFR G719X/EGFR L861Q/EGFR S768I; T, EGFR T790M; C, EGFR C797S; EGFR, epidermal growth factor receptor; NSCLC, Non-small cell lung cancer; TKI, Tyrosine kinase inhibitor

Source: ¹Leonetti, A. et al. Br J Cancer 121, 725-737 (2019)

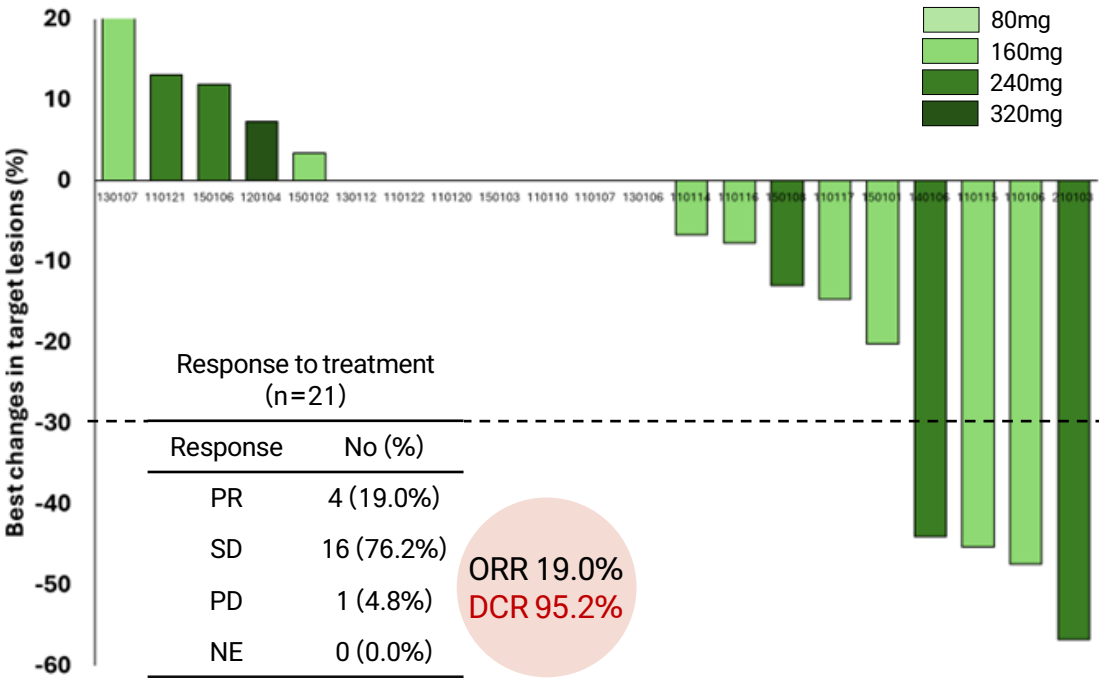
EGFR 2차 이상의 치료옵션으로 치료 효과 확인

3차 치료옵션 이상의 EGFR 변이 비소세포폐암 환자 21명 중 20명(95.2%)에게서 항종양 효과 확인

VRN11. Patient and disease characteristics

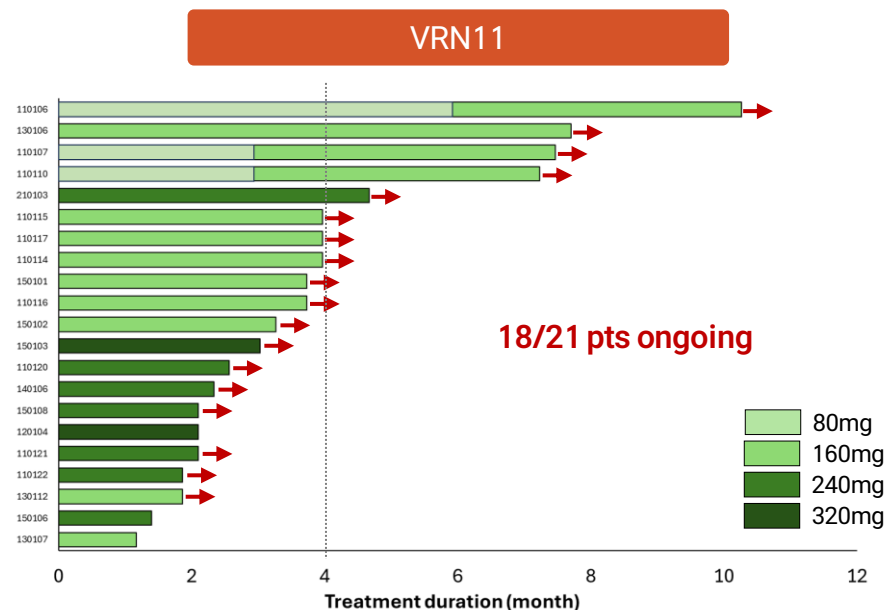
Characteristics		VRN11 monotherapy (10 - 400mg mg daily), n = 54
Median age, years (range)		60 (45-87)
Sex, n (%)	Male / Female	18 (33) / 36 (67)
Race, n (%)	Asian	54 (100)
ECOG PS, n (%)	0 / 1	24 (44) / 30 (56)
Mutation type, n (%)	Classic	26 (48)
	Classic + C797S	4 (7)
	Classic + Atypical	1 (2)
	Atypical	7 (13)
Median number of prior systemic therapies (range)		3 (1-15)

VRN11. EGFR Driver-Positive Patients, 3rd Line



VRN11과 Osimertinib 비교

3차 치료옵션 이상의 EGFR 변이 비소세포폐암 환자 21명 중 18명이 투약을 진행하고 있어, Osimertinib의 mPFS(4.07개월)을 뛰어넘는 mPFS 기대

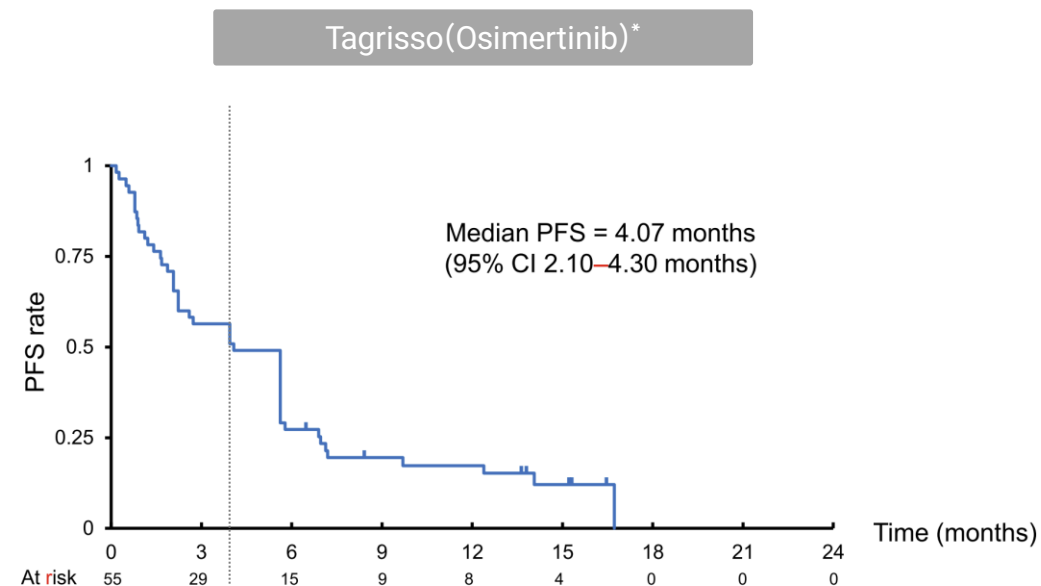


Response to treatment (n=21)

Response	No (%)
PR	4 (19.0%)
SD	16 (76.2%)
PD	1 (4.8%)
NE	0 (0.0%)

✓ ≥Grade 3 AEs 0%

ORR 19.0%
DCR 95.2%



Response to treatment (n=55)

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

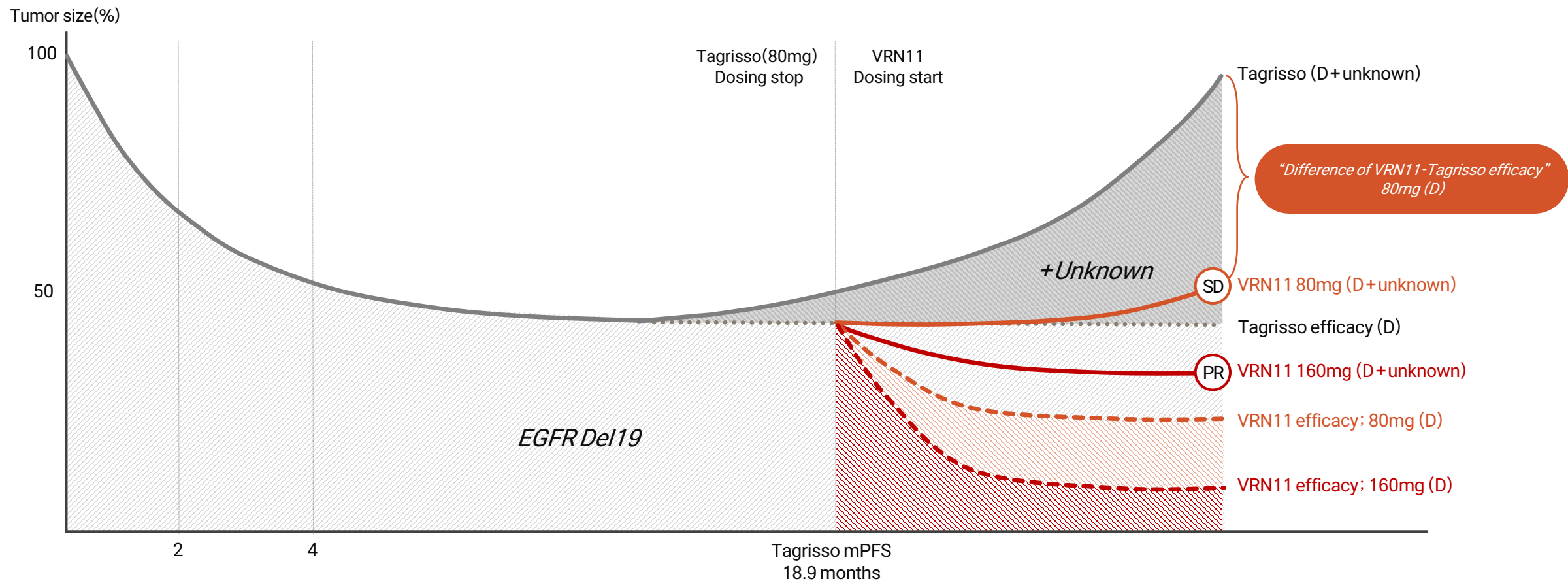
✓ ≥Grade 3 AEs 32.9%

ORR 29.1%
DCR 58.2%

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

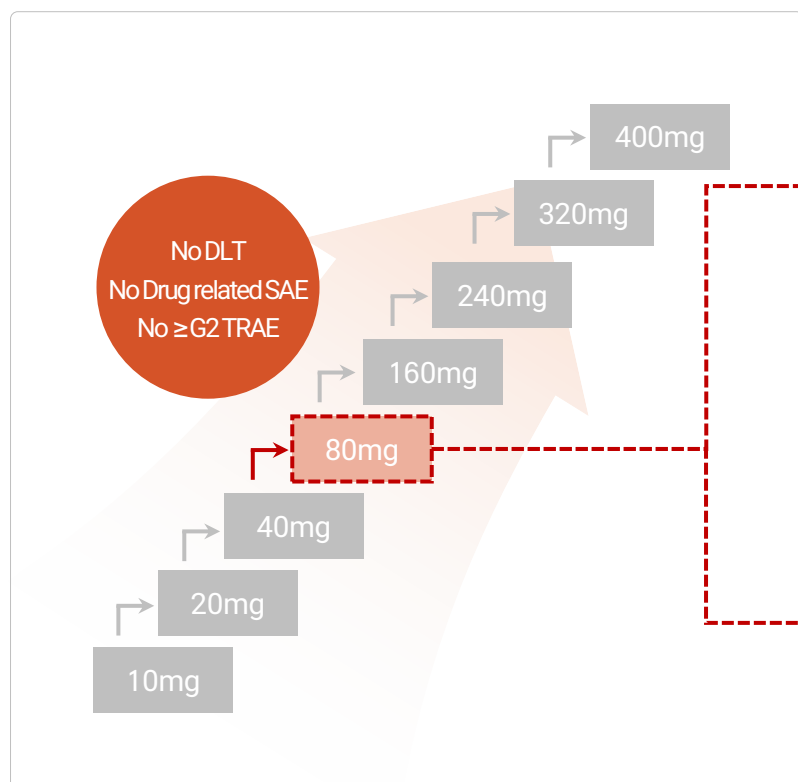
Source: *Takeda M, et al. A phase II study (WJOG12819L), Lung Cancer. 2023;177:44-50

암 처치율(치료율)에 대한 시뮬레이션(2L+ ; EGFR 1차 돌연변이+unknown)



VRN11 Case Report(80mg)

임상1a상. Dose escalation



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

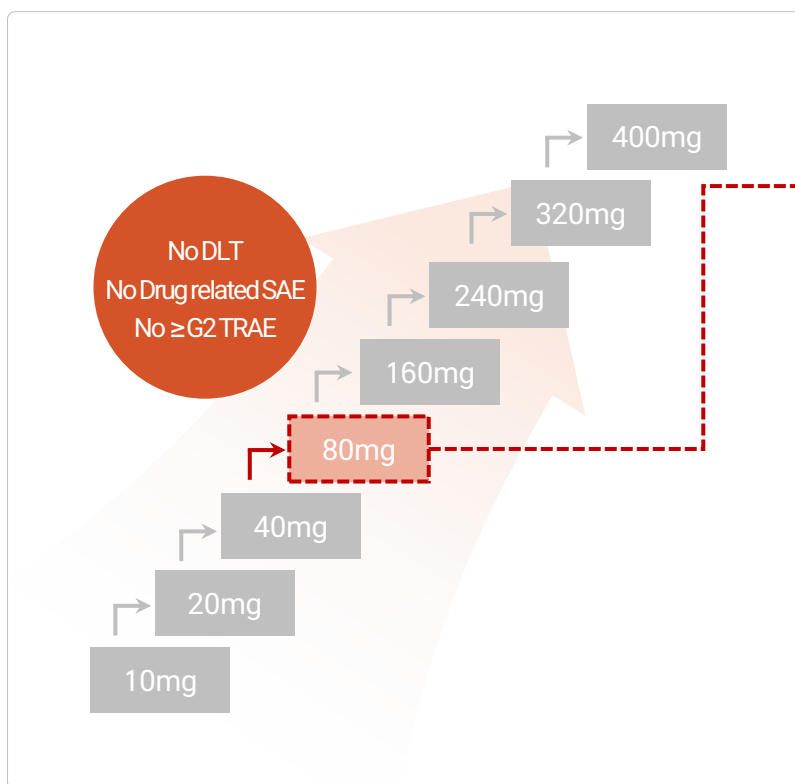
Baseline and Treatment History	VRN11 Treatment
- Pleura metastasis - Two prior systemic treatments including afatinib	> 10 months (on-treatment) - Lung lesion: 47.37% tumor reduction - Pleural effusion: disappearance - Best response: PR - Safety: No TRAE

✓ 80mg Case Report: EGFR Del19/T790M

Baseline and Treatment History	VRN11 Treatment
- Lung, lymph node, and adrenal gland metastasis - Six prior systemic treatments including dacomitinib and lazertinib	80mg QD, 16 weeks - Adrenal gland lesion: 47% tumor reduction - Best response: SD - Safety: No TRAE

VRN11 Case Report(80mg)

임상1a상. Dose escalation



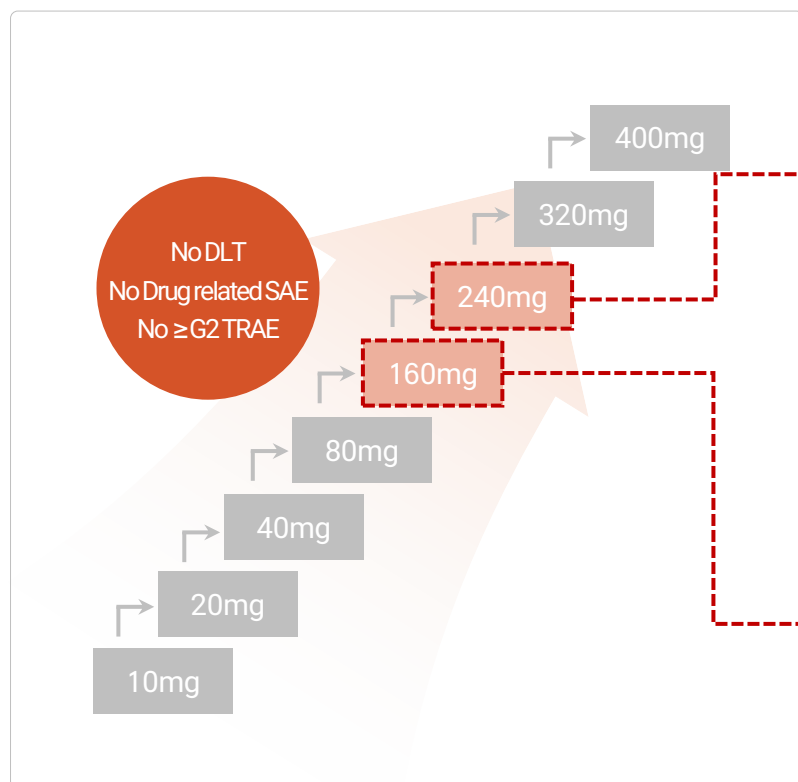
✓ 80mg Case Report: EGFR Del19(80mg→160mg)

	Baseline	C2D1 (80mg)	C9D1 (160mg)
Left Lung Target lesion			
Pleural			

- > 10 months(on-treatment)
- 38mm → 20mm(-47.37%)

VRN11 Case Report(160mg, 240mg)

임상1a상. Dose escalation



✓ 240mg Case Report: EGFR L858R

Baseline and Treatment History

- EGFR L858R mutation
- **Prior treatment: 10 prior treatments**

VRN11 Treatment

- **Target lesions: 43% reduction(after 4 weeks)**
- Best response: PR
- Safety: G1 skin rash

✓ 160mg Case Report: EGFR Del19(Amplification)

Baseline and Treatment History

- EGFR Del19 and brain metastasis
- **Prior treatment: Osimertinib(disease progression after 5 months)**

VRN11 Treatment

- **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

표준 치료요법 내성/불응 환자 대상 임상 시험 비교

	EGFR common mutation(2L+)					
Drug name	Chemotherapy ¹	Chemotherapy+ Amivantamab ¹	Chemotherapy + Amivantamab + lazertinib ¹	Osimertinib ²	VRN11 (expected)	VRN11 + Chemotherapy (expected)
mPFS (months)	4.2	6.3	8.3	2.8	≥ 6	≥ 10
$\geq$ Grade3 Adverse events	48%	72%	92%	32%	0%	$\leq 50\%$

✓ VRN11 임상 1a상에 대한 주요 진행 사항

Efficacy

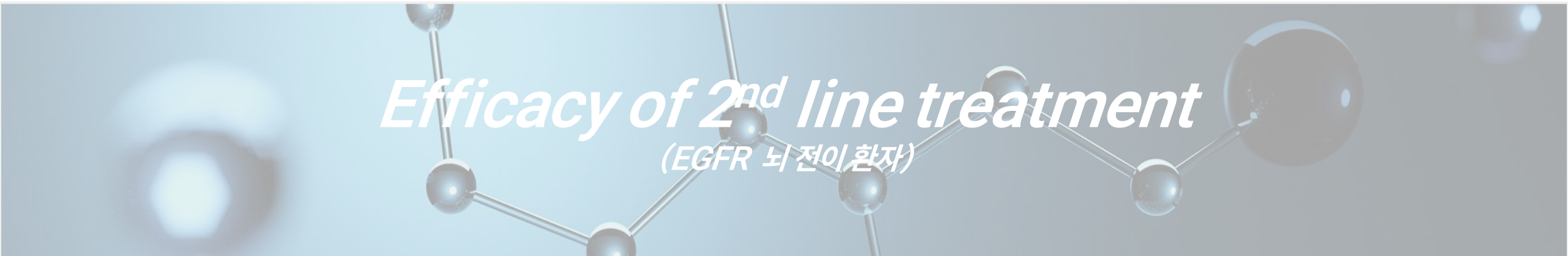
- DCR 95.2%(20/21)
- 18/21 patients ongoing
- Data cutoff 기준 10개월 이상 투약 중인 환자 확인

Safety

- up to 400mg patients(n=54),
 $\geq$ Grade 3 TRAEs 0%

*Data cutoff October 14, 2025

EGFR Del19/L858R 치료를 위한 VRN11과 Unknown 치료를 위한 세포독성항암제(chemotherapy)의 병용요법을 통한 치료효과 시너지 기대



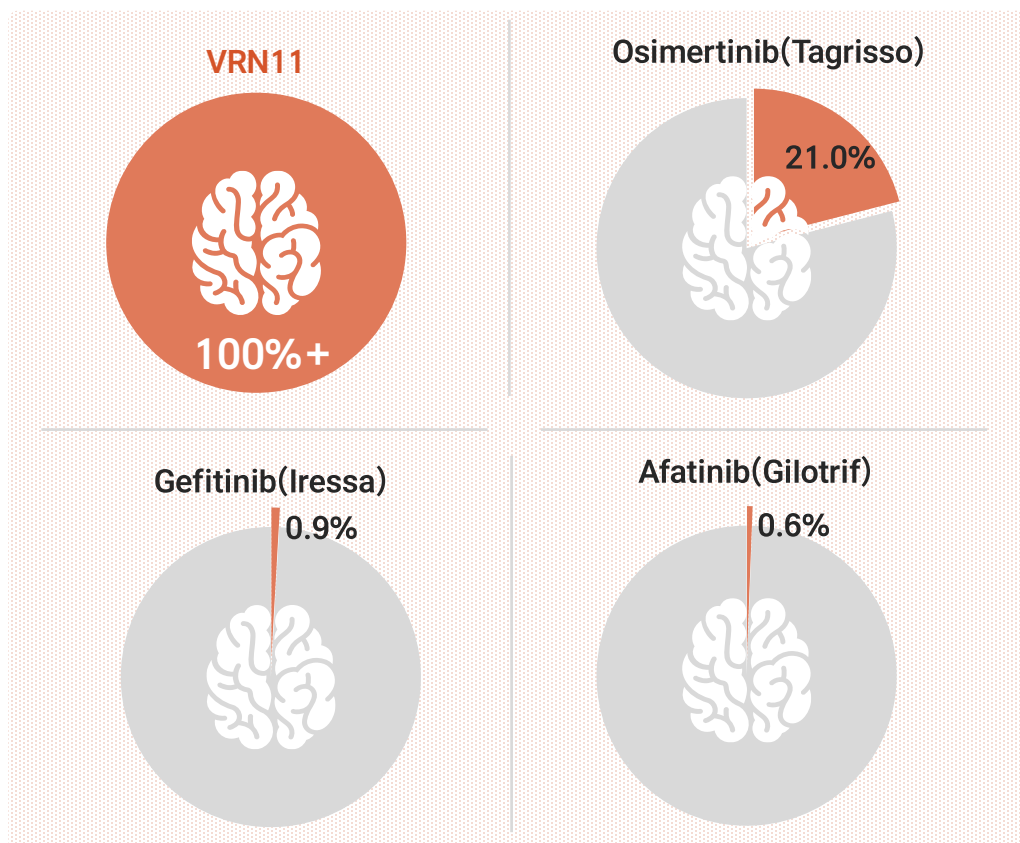
Efficacy of 2nd line treatment

(EGFR 뇌전이 환자)

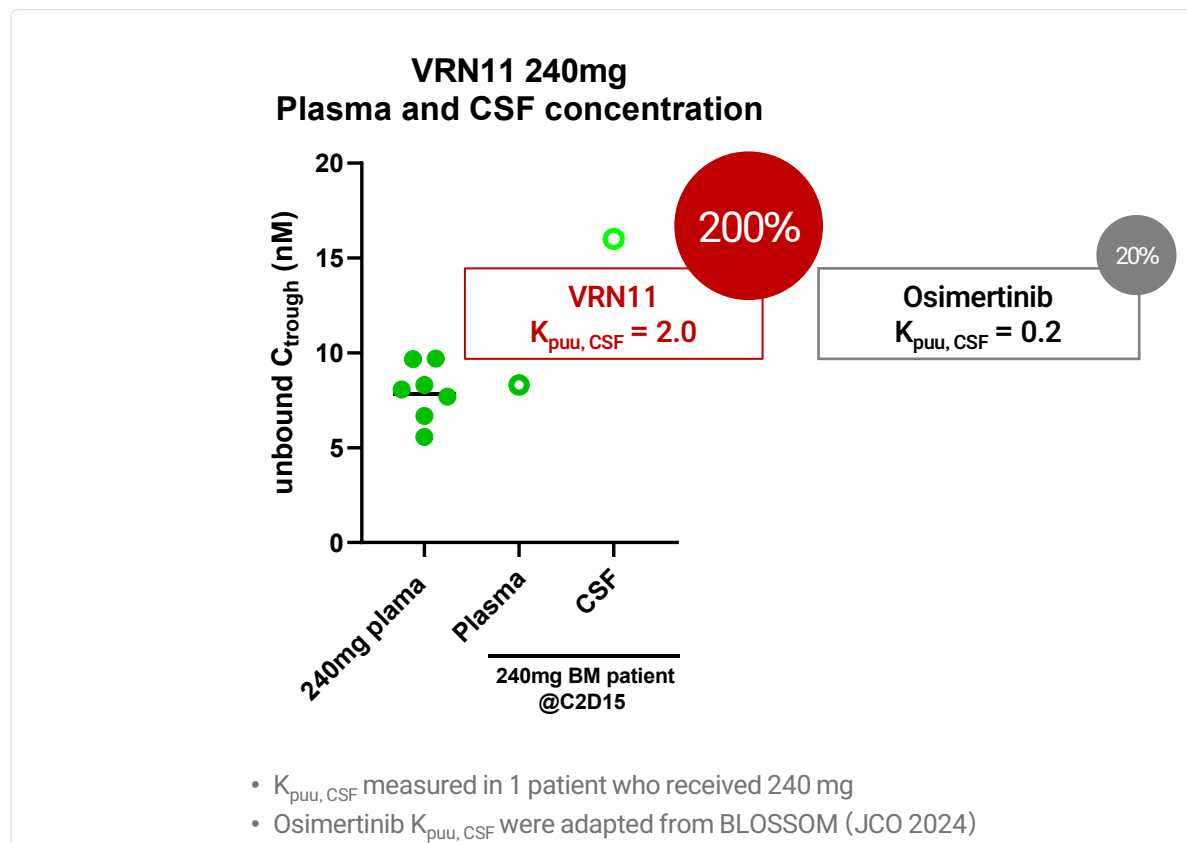
뇌 전이 환자에서의 치료 효과(1)

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

기존 승인된 EGFR TKI의 뇌 투과율($K_{p,uu,brain/Rat}$)¹



[VRN11-Osimertinib 비교] 환자에서의 뇌 투과율($K_{puu,CSF}$)



뇌 전이 환자에서의 치료 효과(2)

유효용량 이상 투약한 뇌전이 환자에서 **DCR 100%**
 뇌전이 환자에서 **완전관해(CR)** 사례 확보

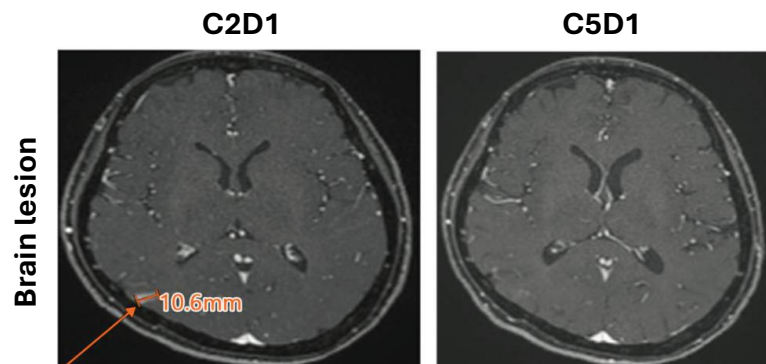
임상 1a상에서 확인된 뇌 전이 환자에 대한 치료효과

✓ CNS response(3rd line, $\geq 160\text{mg}$)

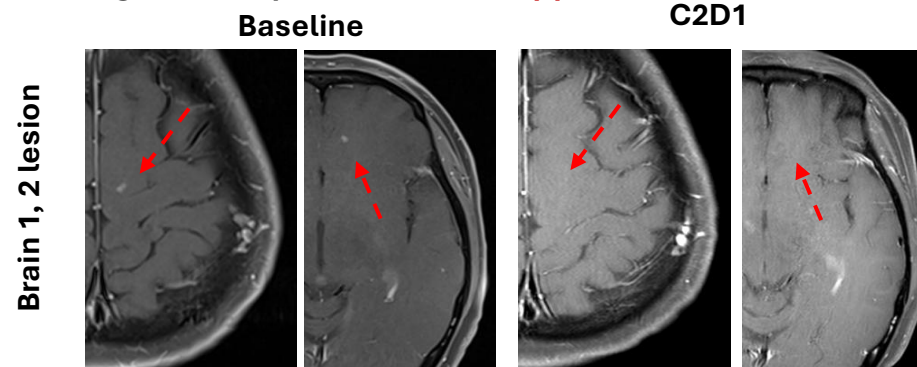
Number of Patients	Disease Control Rate(DCR)
11	100%(11/11)

- All BM/LM patients are ongoing treatment

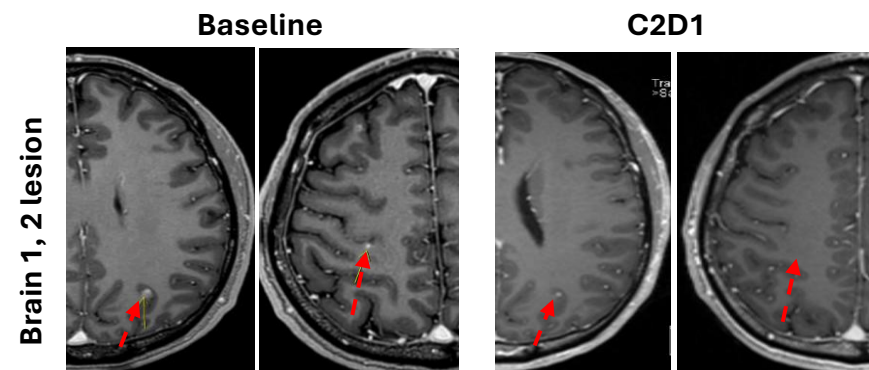
✓ 40mg Case Report: tumor **disappearance** of CNS lesion



✓ 160mg Case Report: tumor **disappearance** of CNS lesion



✓ 240mg Case Report: **decrease** in size of CNS lesion





Safety

Phase 1a(Dose escalation), “No TRAE grade ≥ 3 ”

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

임상1a상에서 확인된 VRN11의 안전성(As of 2025.10)

Dose Escalation

TRAE, n(n=54)	Any Grade	Grade 1	Grade 2	Grade ≥ 3	SAEs
XXXmg					
480mg					
400mg(n=1)	0	0	0	0	0
320mg(n=4)	1	1	0	0	0
240mg(n=14)	8	6	1	0	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

On treatment
No DLT

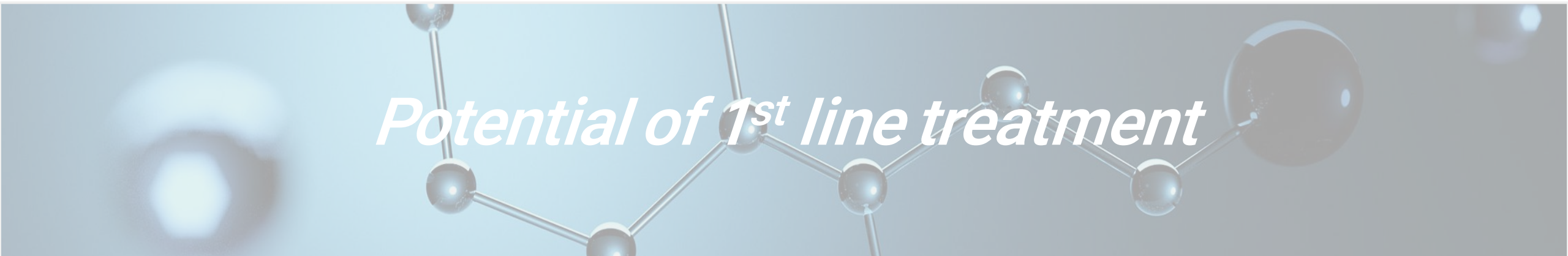
Osimertinib 대비 우수한 안전성

Event(%)	Osimertinib (80mg, n=279)*		VRN11 (160~400mg, n=34)	
	All	Grade ≥ 3	All	Grade ≥ 3
Diarrhea	49	2	9	-
Rash	54	1	18	-
Dry skin	33	<1	9	-
Paronychia	33	<1	-	-
Stomatitis	25	<1	6	-
Pruritus	15	-	6	-
Anemia	12	1	-	-
QT Prolongation	10	2	-	-
ILD/Pneumonitis	4	2	-	-

EGFR on target tox.

EGFR off target tox.

- Dose reduction(due to TRAEs) 0%
- Permanently discontinuation(due to TRAEs) 0%



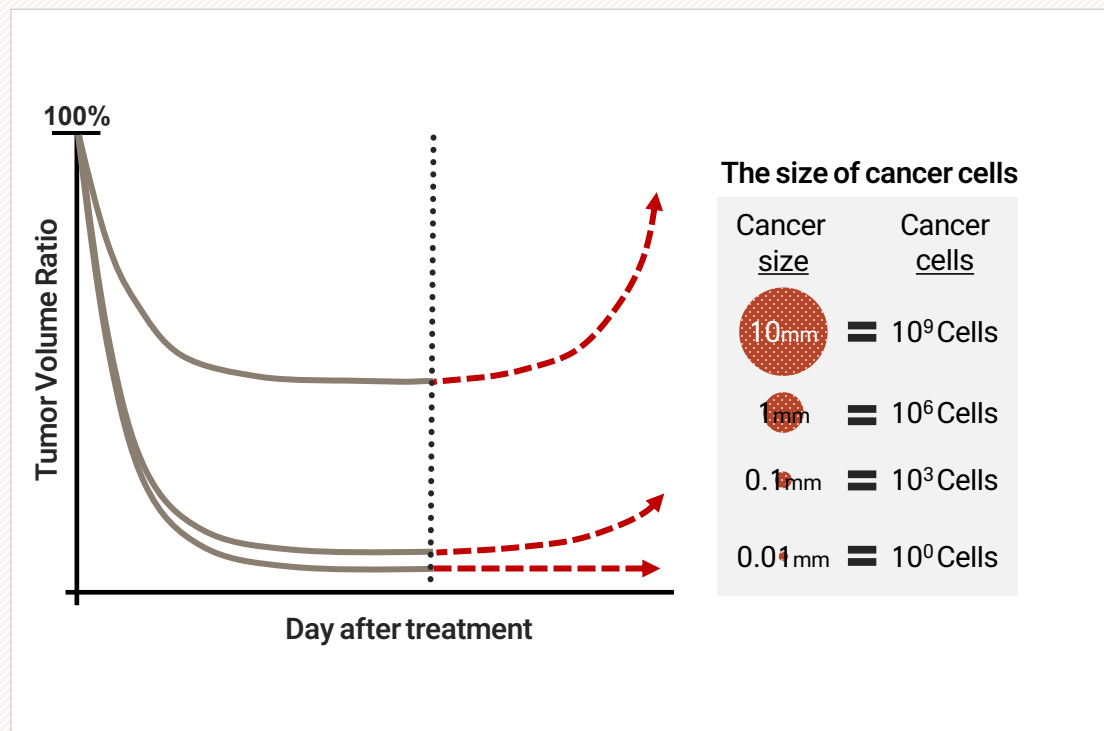
Potential of 1st line treatment

Persister Cancer Cell, Treatment Resistance and PFS

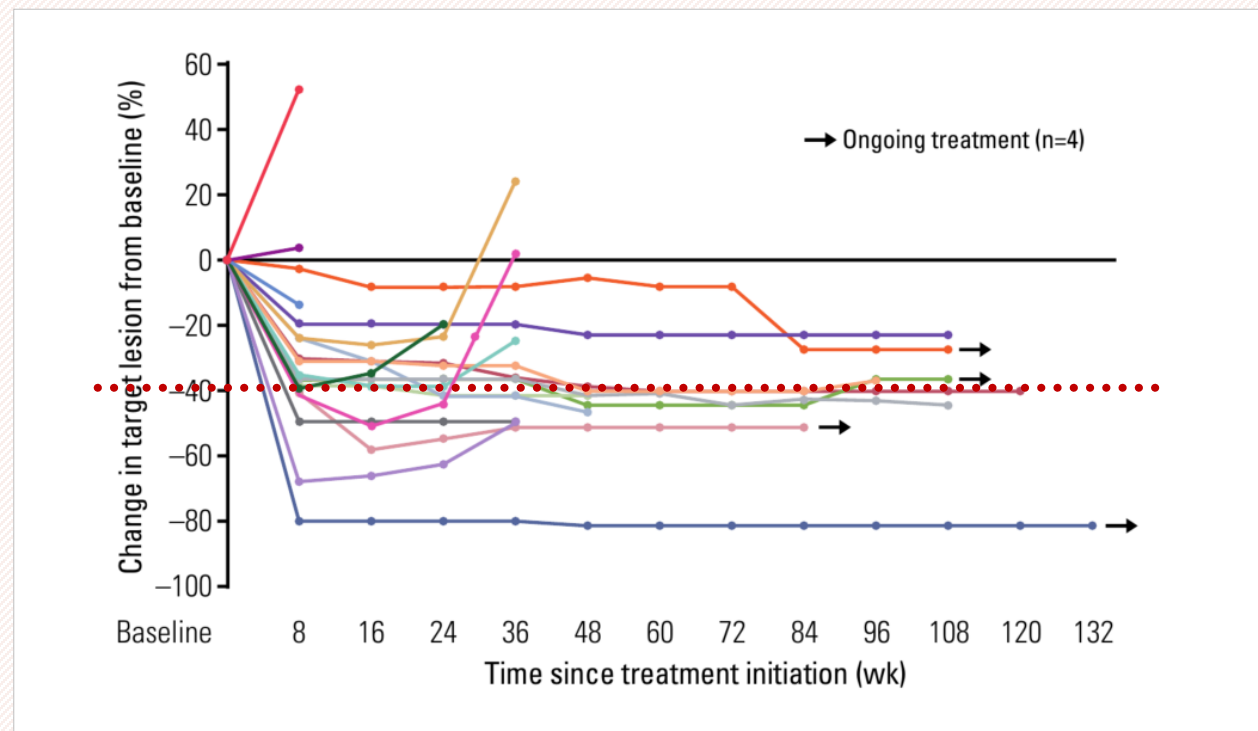
암 처치율(치료율)은 잔존하는 암세포 수를 결정함.

잔존 암세포의 수가 적을 수록 내성/우회 경로를 획득할 가능성이 낮아지며, 환자의 PFS가 개선됨.

암 처치율(치료율) 시뮬레이션

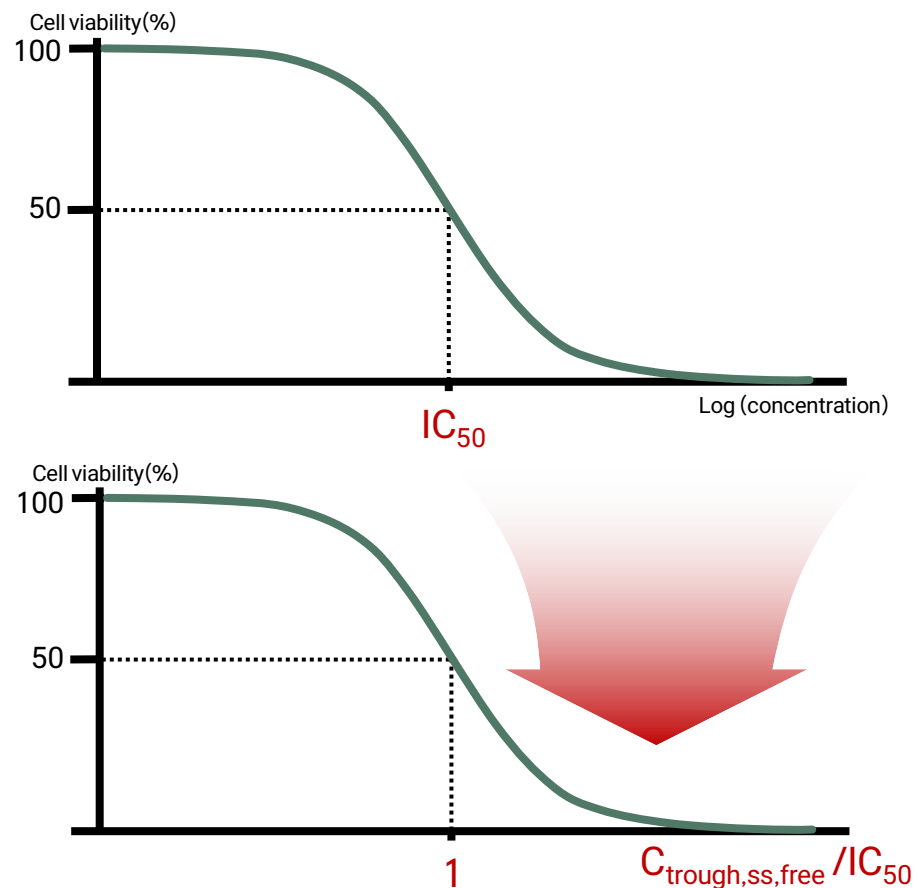


Tagrisso의 암 처치율(치료율)¹



Reinterpretation of IC₅₀ data

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

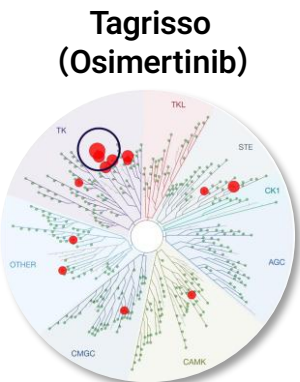
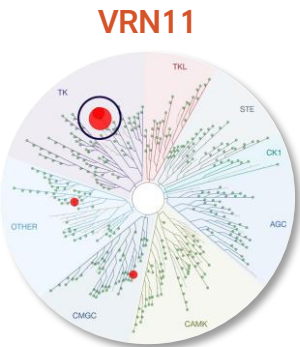


약동학(Pharmacokinetics: PK)과 항종양 효과

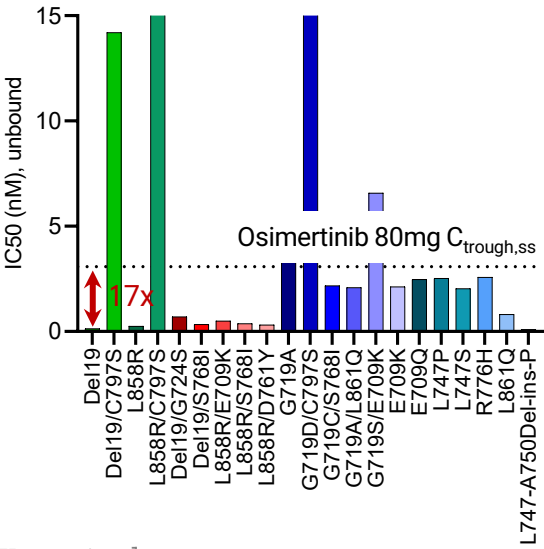
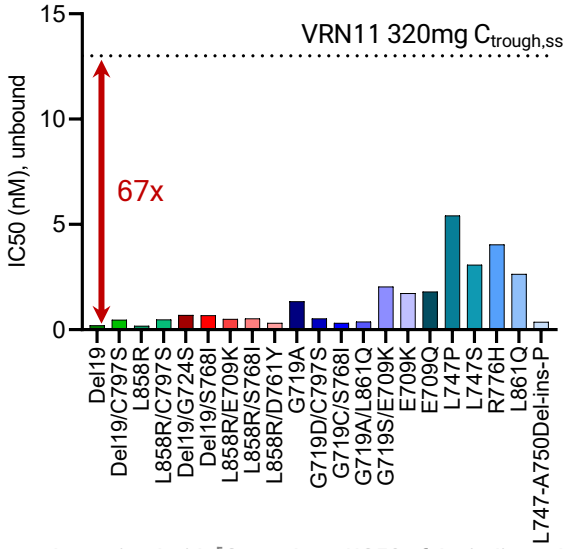


Reinterpretation of IC₅₀ data

Target engagement ratio

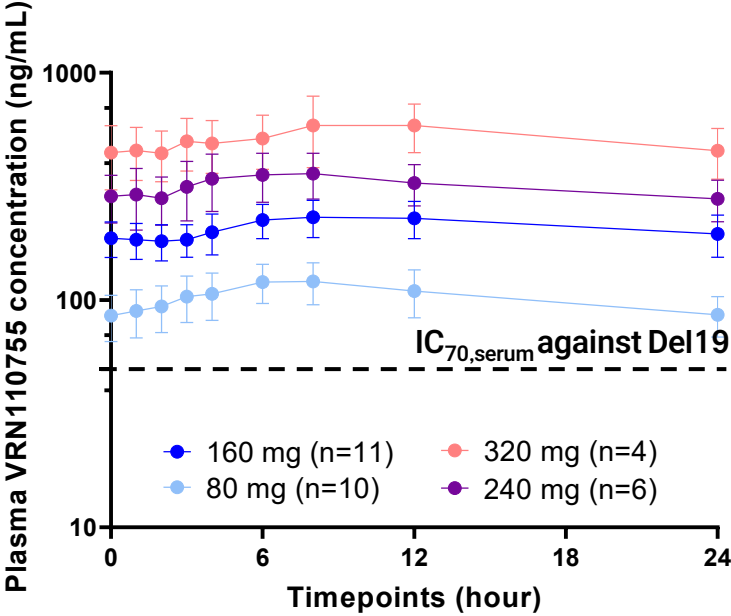


EGFR mutations	VRN11	Osimertinib	VRN11 /Osimertinib
	320mg	80mg	
Classic	67	17	4x
Classic + C797S	27	< 1	180x
Classic + Atypical	26	8	3x
Atypical	15	4	4x



Pharmacokinetics

Pharmacokinetics of VRN110755 at C1D15



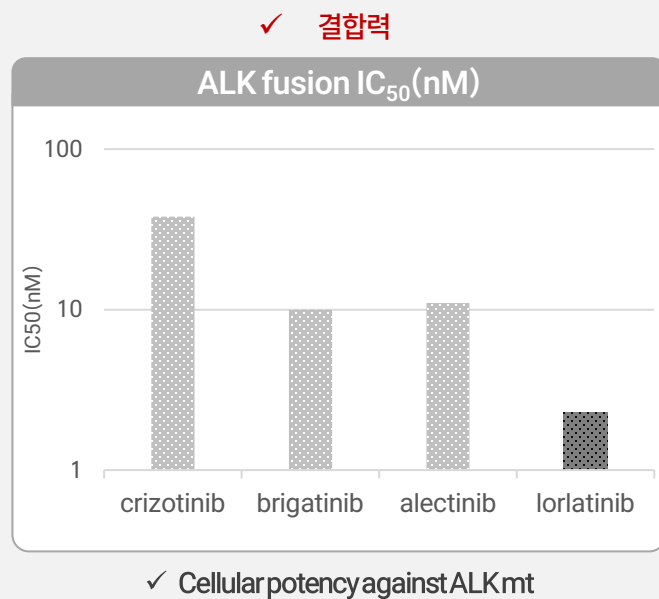
- Dose-proportional exposure was observed in humans.
- From 80 mg, VRN11 maintains plasma concentration above IC₇₀ against EGFR-Del19 in 100% human serum for 24 hours.
- Average half-life of VRN110755 was around 50 hours.

*Target engagement ratio was determined with [C_{trough,ss} / IC₅₀ of the indicated EGFR mutations]

C_{trough}/IC_{50} 와 mPFS 상관관계(ALK)

ALK 비소세포폐암 사례

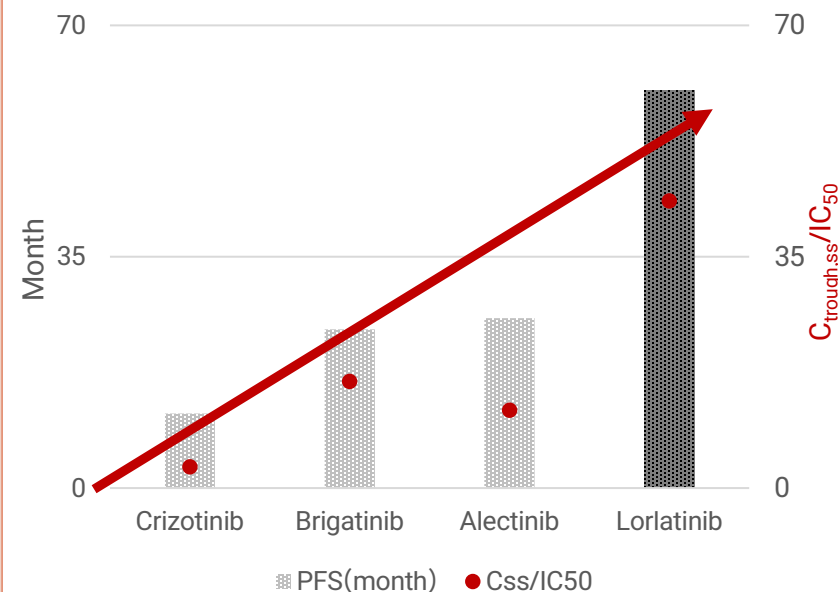
결합력



✓ 결합확률(농도)

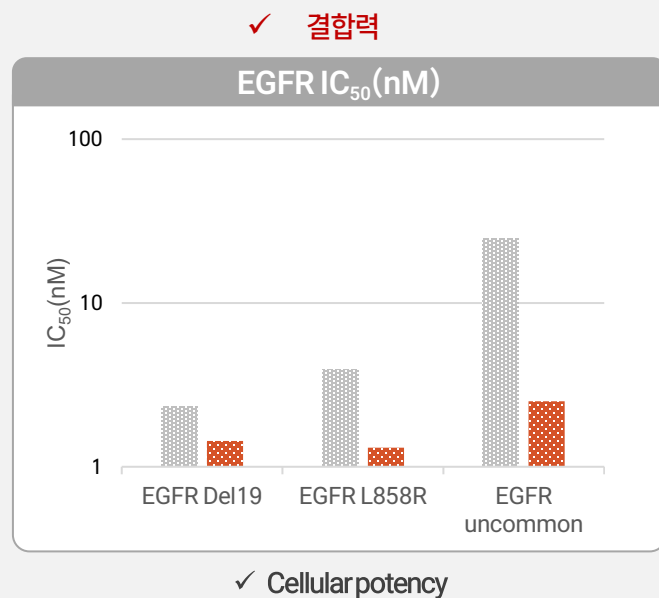
$\times C_{trough,ss,free}$
Target Engagement

ALK TKIs PFS(1st line)

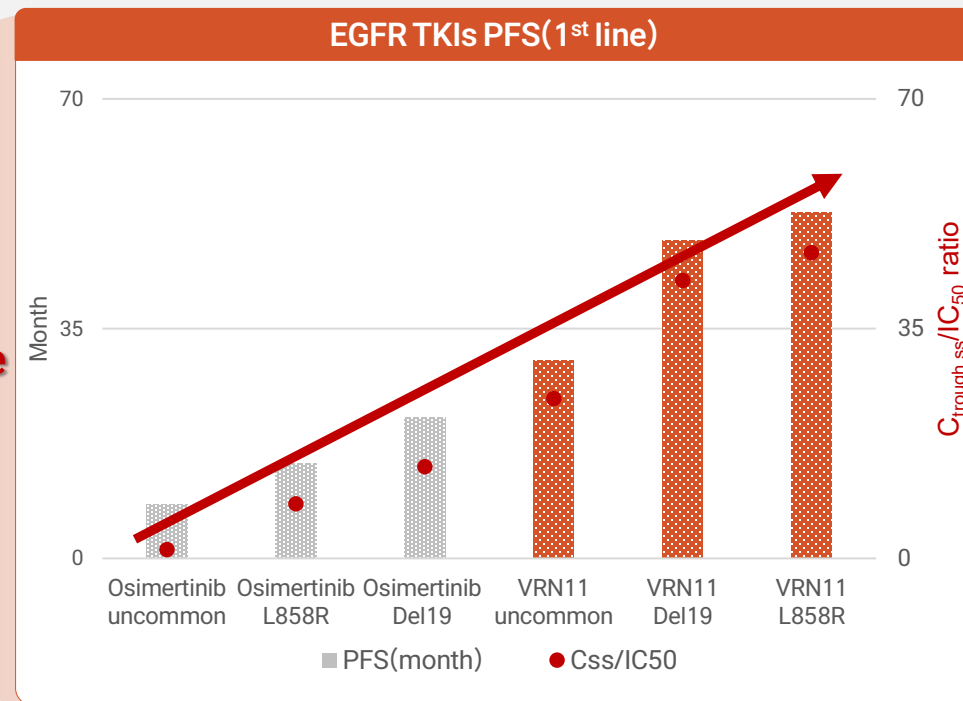


$C_{\text{trough}}/IC_{50}$ 와 mPFS 상관관계(EGFR)

EGFR 비소세포폐암 사례



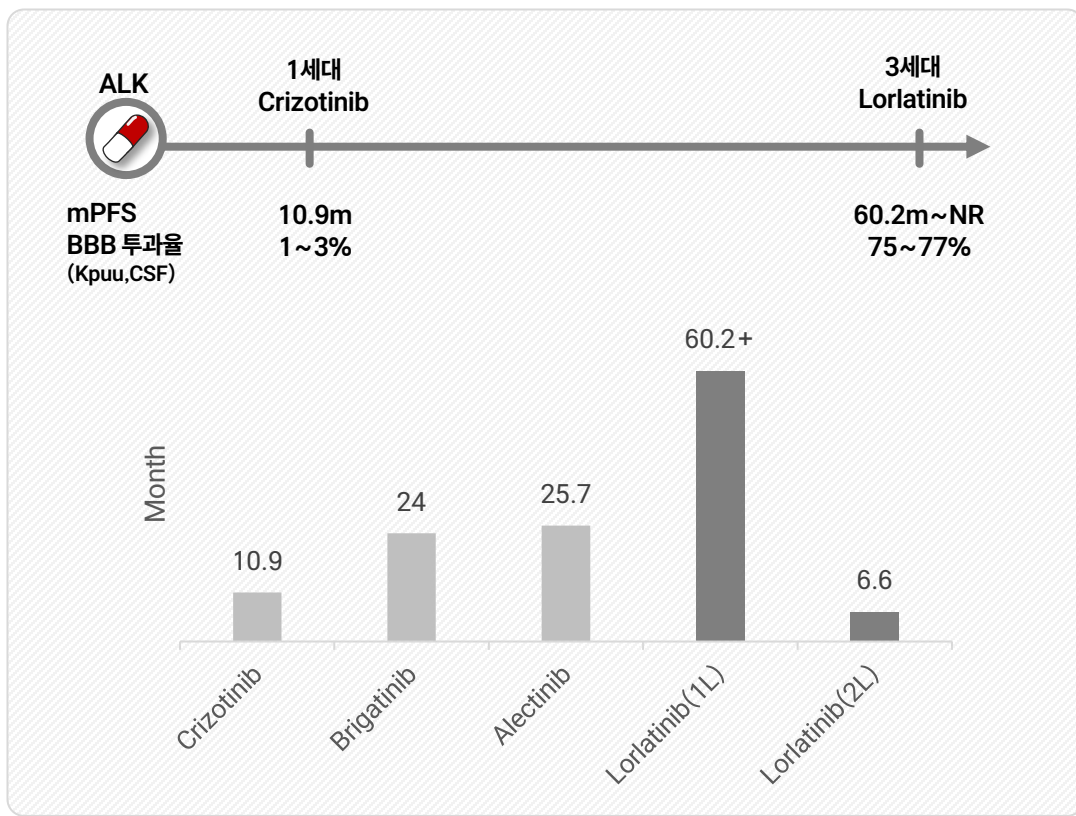
✓ 결합확률(농도)
 $\times C_{\text{trough,ss,free}}$
 Target Engagement



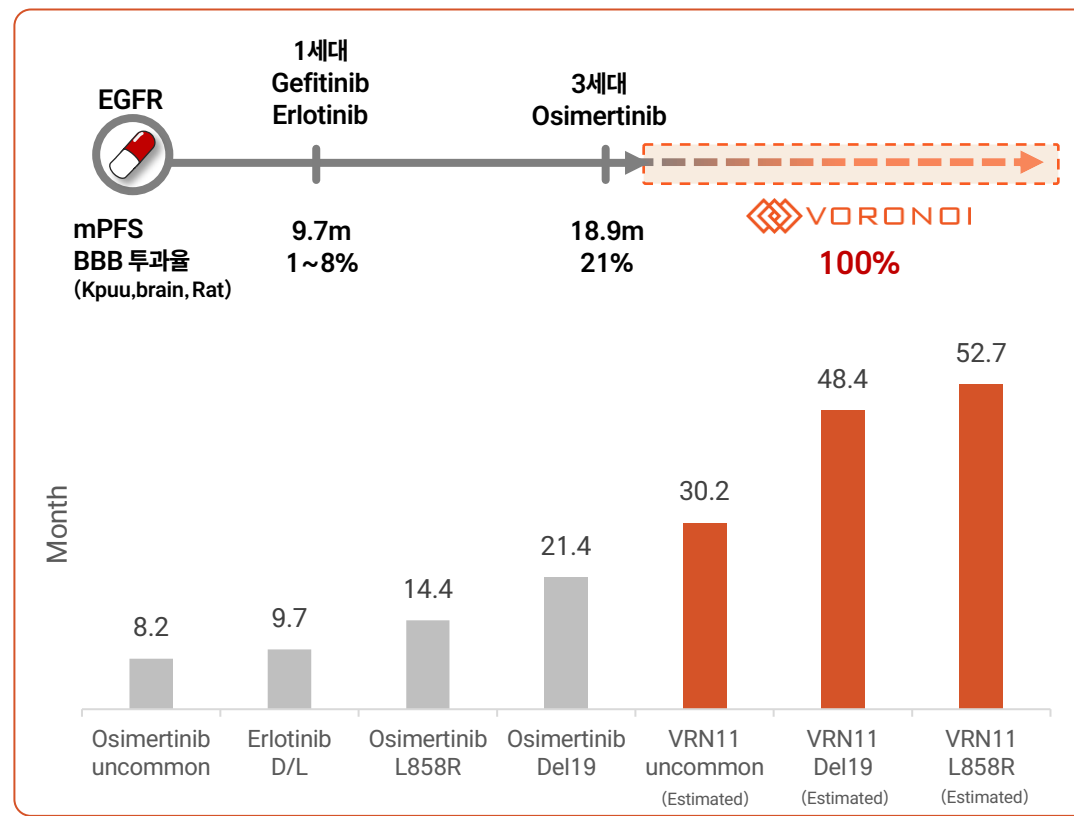
■ Osimertinib ■ VRN11

표적치료제 PFS 비교

ALK 비소세포폐암 표적치료제의 PFS 비교



EGFR 비소세포폐암 표적치료제의 PFS 비교



EGFR 1차 치료옵션에 대한 임상 시험 비교

EGFR common/uncommon 돌연변이 비소세포폐암 naïve 환자 대상 임상 시험 비교

	Uncommon mutation(1L)		Common mutation(1L)			
Trial	LUX-Lung2,3,6 ^{1,2}	KCSG-LU15-09 ³	FLAURA ⁴		MARIPOSA ⁵	
Brand name	Gilotrif	Tagrisso	Iressa, Tarceva	Tagrisso	Tagrisso	Rybrevant+Lazcluze
Drug name	Afatinib	Osimertinib	Gefitinib, Erlotinib	Osimertinib	Osimertinib	Amivantamab+Lazertinib
Characteristic	Uncommon naïve	Uncommon naïve 61%	Del19, L858R naïve	Del19, L858R naïve	Del19, L858R naïve	Del19, L858R naïve
mPFS (months)	10.7	8.2	10.2	18.9	16.6	23.7
Adverse events(AEs)	≥ Grade3 TRAEs 49% Discontinuations (TRAEs) 8%	≥ Grade3 AEs 6%(2/36)	≥ Grade3 AEs 45%	≥ Grade3 AEs 34%	≥ Grade3 AEs 43% Serious AEs 33% Discontinuations(TRAEs) 3% Death(AEs) 7%	≥ Grade3 AEs 75% Serious AEs 49% Discontinuations(TRAEs) 10% Death(AEs) 8%

VRN11, EGFR del19, L858R 돌연변이 외에도 uncommon 돌연변이 비소세포폐암의 현재 1차 치료옵션 승인 약물 대비 우수한 효능과 안전성 기대

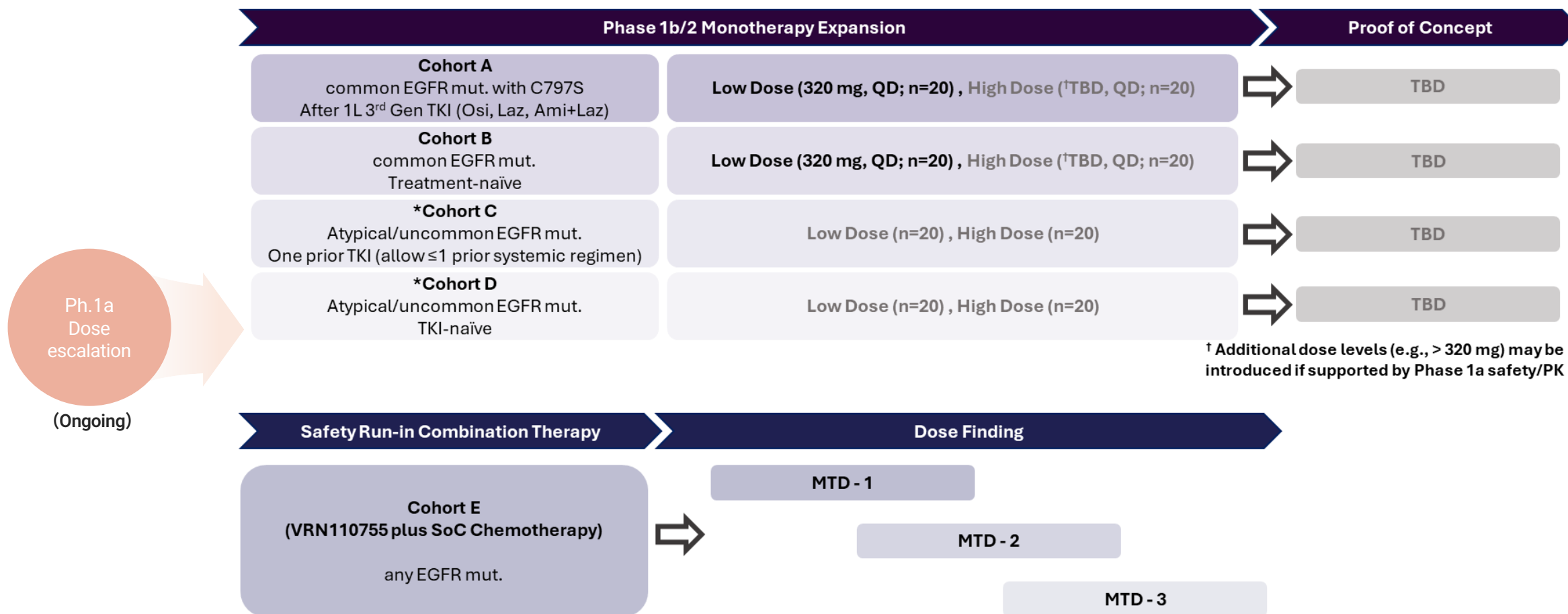
Source: ¹Yang JC, et al., Lancet Oncol. 2015;16(7):830-838. ²Lecia V. Sequist et al., JCO 31, 3327-3334(2013). ³Jang Ho Cho et al., JCO 38, 488-495(2020). ⁴JC Soria et al., N Engl J Med 2018;378:113-25.

⁵ESMO2023



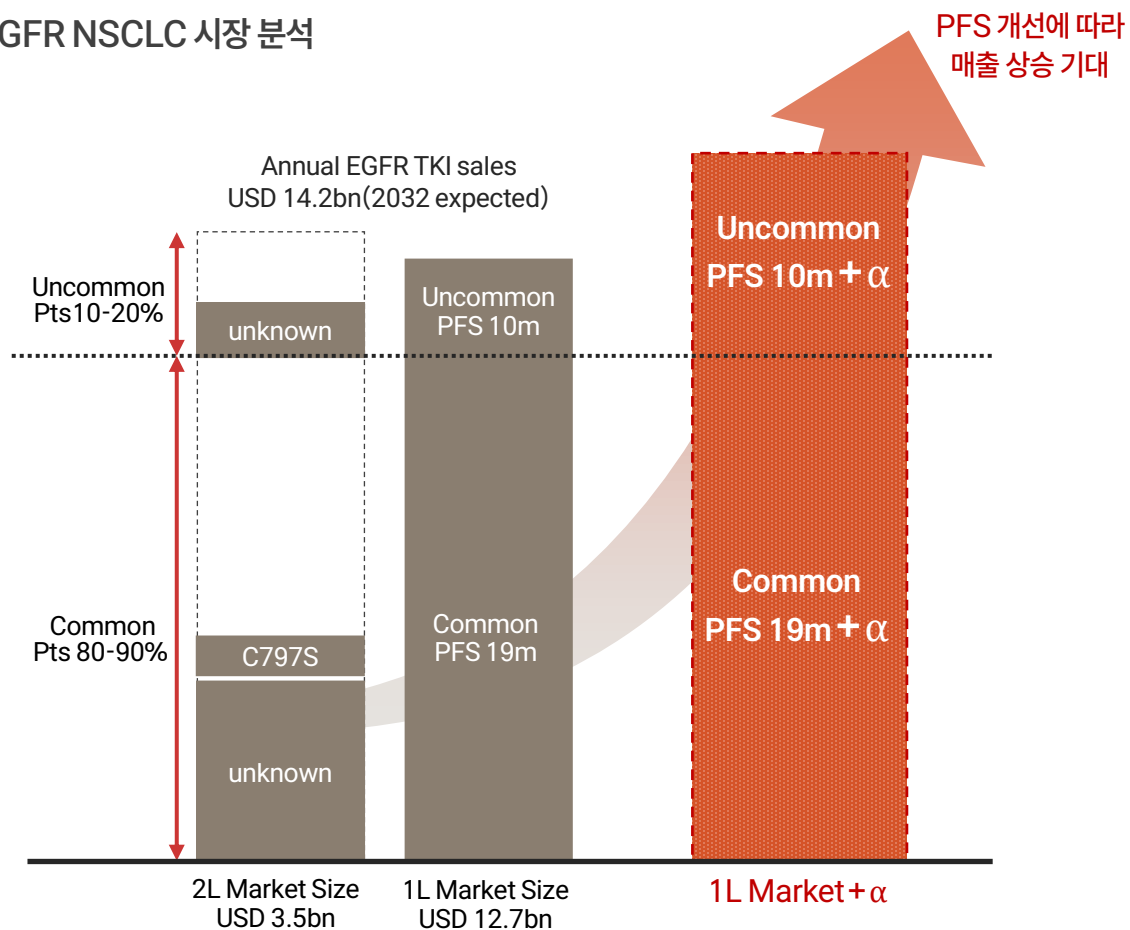
Next planned steps & Market size

Next planned Steps



EGFR NSCLC Market size

EGFR NSCLC 시장 분석



EGFR 돌연변이별 VRN11의 경쟁 우위

EGFR DC, LC

- First/Best-in class Drug
- 현재 승인 치료제 부재한 상황
- 획득내성 돌연변이만을 표적하는 치료제로, 2026년 가속승인 목표

EGFR Del19, L858R(2L)

- Best-in class Drug
- Chemotherapy와의 병용요법으로 가속승인 목표

EGFR Del19, L858R(1L)

- Best-in-class Drug
- 기존 치료제 대비 우수한 선택성과 뇌혈관장벽 투과율 확인
- 향후 임상에서 약효 및 안전성 확인 기대

EGFR uncommon

- Best-in-class Drug
- 기존 치료제 대비 우수한 선택성과 뇌혈관장벽 투과율 확인
- 향후 임상에서 약효 및 안전성 확인 기대

Creating Novel Therapeutics
By People With Excellent Expertise
In Drug Design



Thank You
