

Creating Novel Therapeutics
By People With Excellent Expertise
In Drug Design



VRN10(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

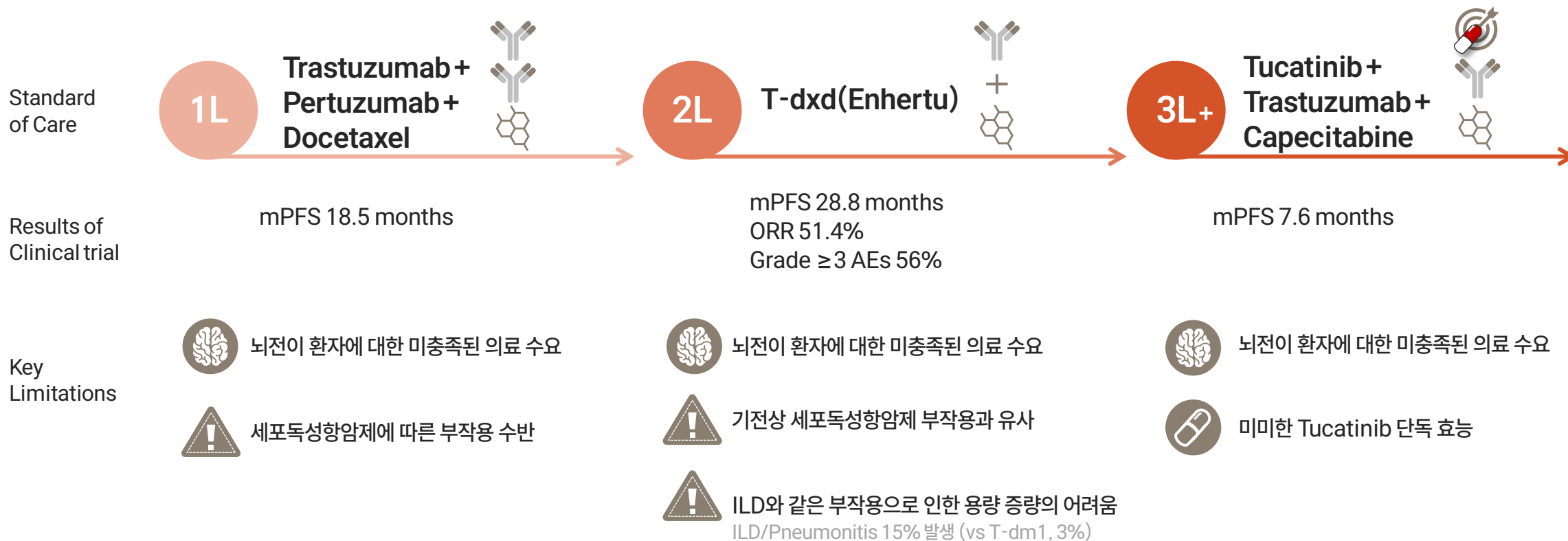


VRN10. HER2+ Breast Cancer Targeted Therapy

1. HER2+ Breast Cancer Treatment Guideline
2. HER2+ TKI Competitive Landscape
3. 임상 데이터 비교
4. 임상1a상 시작용량부터 HER2 고형암에 대한 치료 효과 확인
5. 임상1상 디자인 설계
6. 선택성(Selectivity)
7. 비임상 데이터 비교
8. HER2+ Breast Cancer Market Landscape

HER2 positive Breast Cancer Treatment Guideline

VRN10, 현재 승인된 치료 옵션의 여러 한계점을 극복할 수 있을 것으로 기대

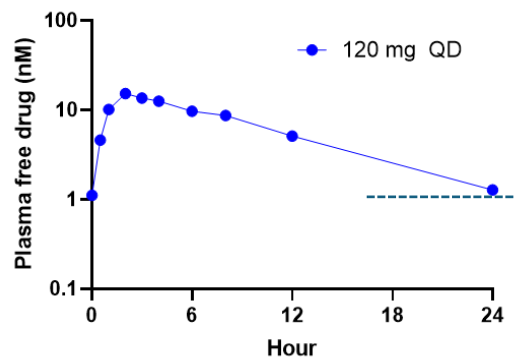


HER2 positive TKI Competitive Landscape

	 VRN10	 Zongertinib	 Neratinib	 ZN-A-1041	 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

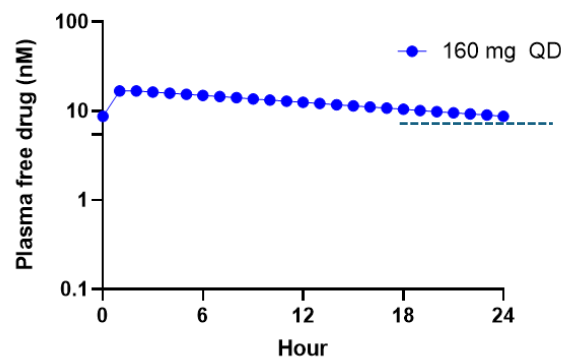
임상 데이터 비교(VRN10 vs Zongertinib)

Zongertinib, unbound PK

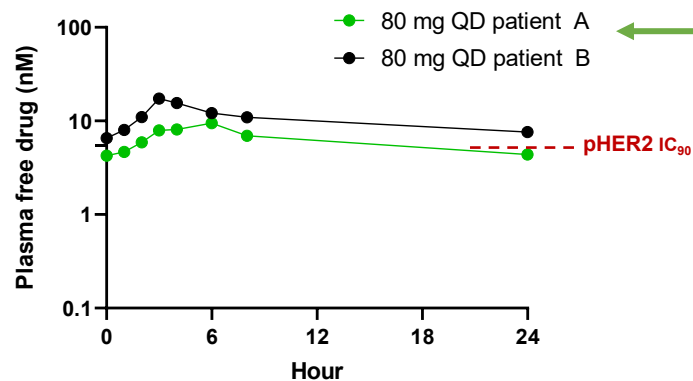


≥ G3 TRAE (LLE, etc.), 17%
Any TRAE, 92%

VRN101099, expected unbound PK

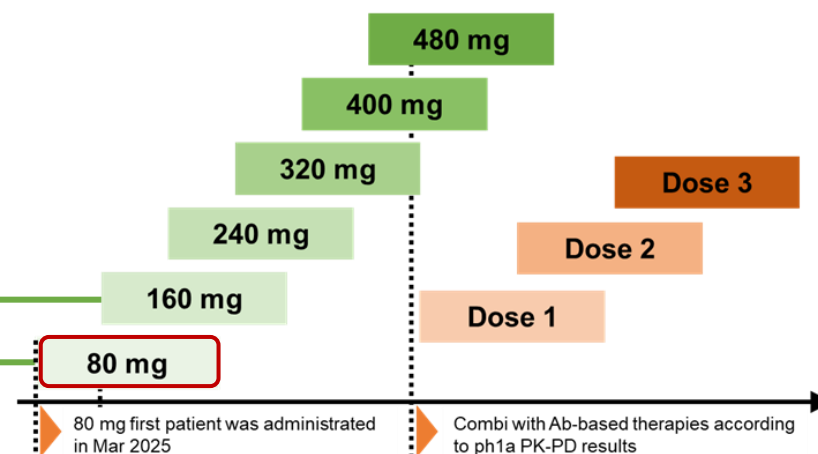


VRN101099, unbound PK



Ph1a dose escalation
(Monotherapy)

Ph1b dose escalation
(Combination therapy)



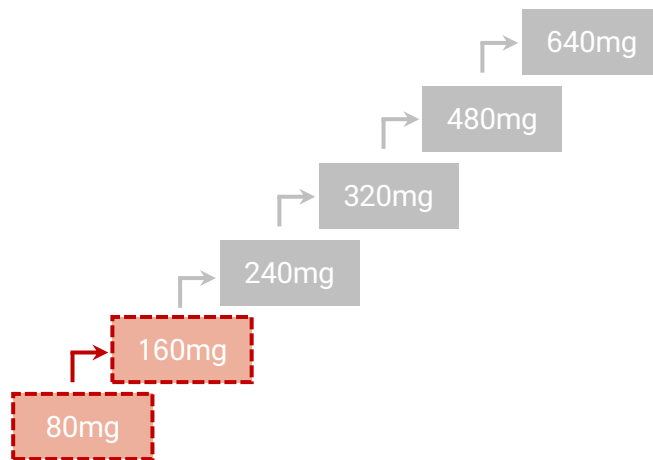
First Cohort, 80mg (n=3)

Efficacy	✓ A patient with HER2-S310F (Pancreas), > 27% tumor size reduction ✓ A patient with HER2 IHC2+ (Gastric), Tumor growth inhibition
Safety	Grade ≥ 3 TRAEs 0%

VRN10 임상 1a상 시작 용량부터 HER2 고형암에 대한 치료 효과 확인

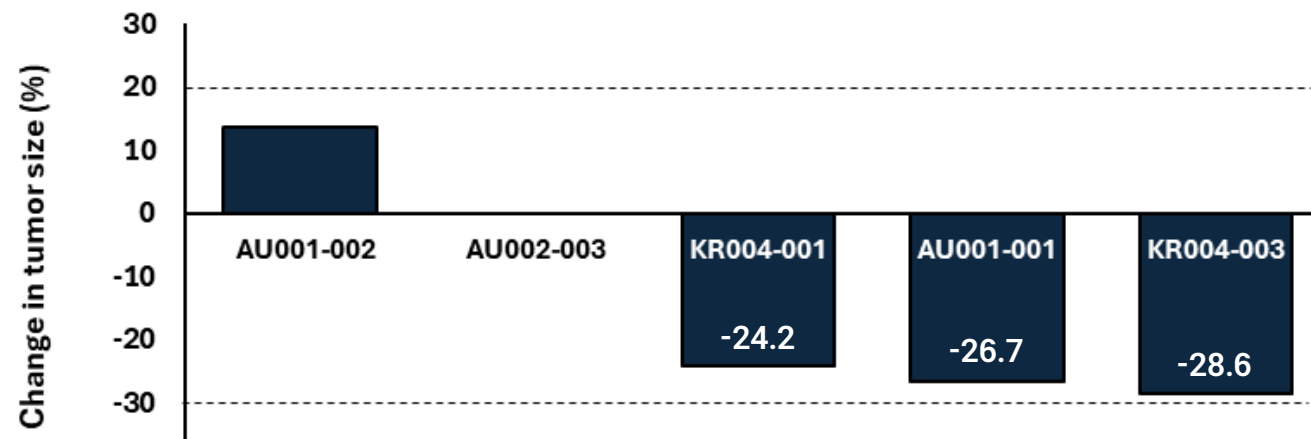
T-Dxd에 불응한 환자(2/2) 및 HER2 돌연변이 환자(3/3)에서 항종양 효과 확인

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	AU001-002	AU002-003	KR004-001	AU001-001	KR004-003
Dose(mg)	160	80	160	80	160
HER2 amplification	1+	2+	1+	3+	Negative
HER2 mutation	-	-	V777L	S310F	S310Y
Primary site	Salivary gland	Gastric	Breast	Pancreas	Lung
Prior systemic Tx	0	2	7	3	3
Last prescription	-	Irinotecan Fluorouracil	T-Dxd	Tucatinib Trastuzumab	T-Dxd

Case Study(80mg)

✓ 80mg, Pancreas(AU001-001)

Baseline and Treatment History

- Primary site: Pancreas
- HER2 biomarker: S310F
- Prior systemic Tx: 3
 - FOLFIRINOX
 - Gemcitabine-Paclitaxel
 - Trastuzumab-Tucatinib

VRN10 Treatment

- Best response(C3D1):
Stable Disease(**Overall -26.7%**)

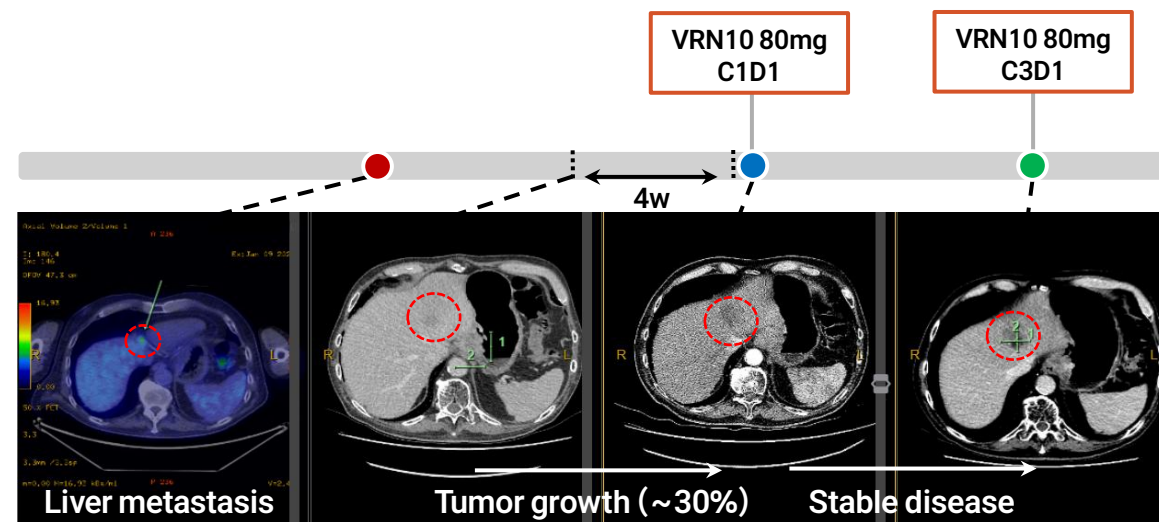
✓ 80mg, Gastric(AU002-003)

Baseline and Treatment History

- Primary site: Gastric
- HER2 IHC2+ / DISH-
- Prior systemic Tx: 2
 - Nivolumab, Oxaliplatin, Fluorouracil
 - Irinotecan, Fluorouracil

VRN10 Treatment

- Best response(C3D1): **Stable Disease**



Case Study(160mg)

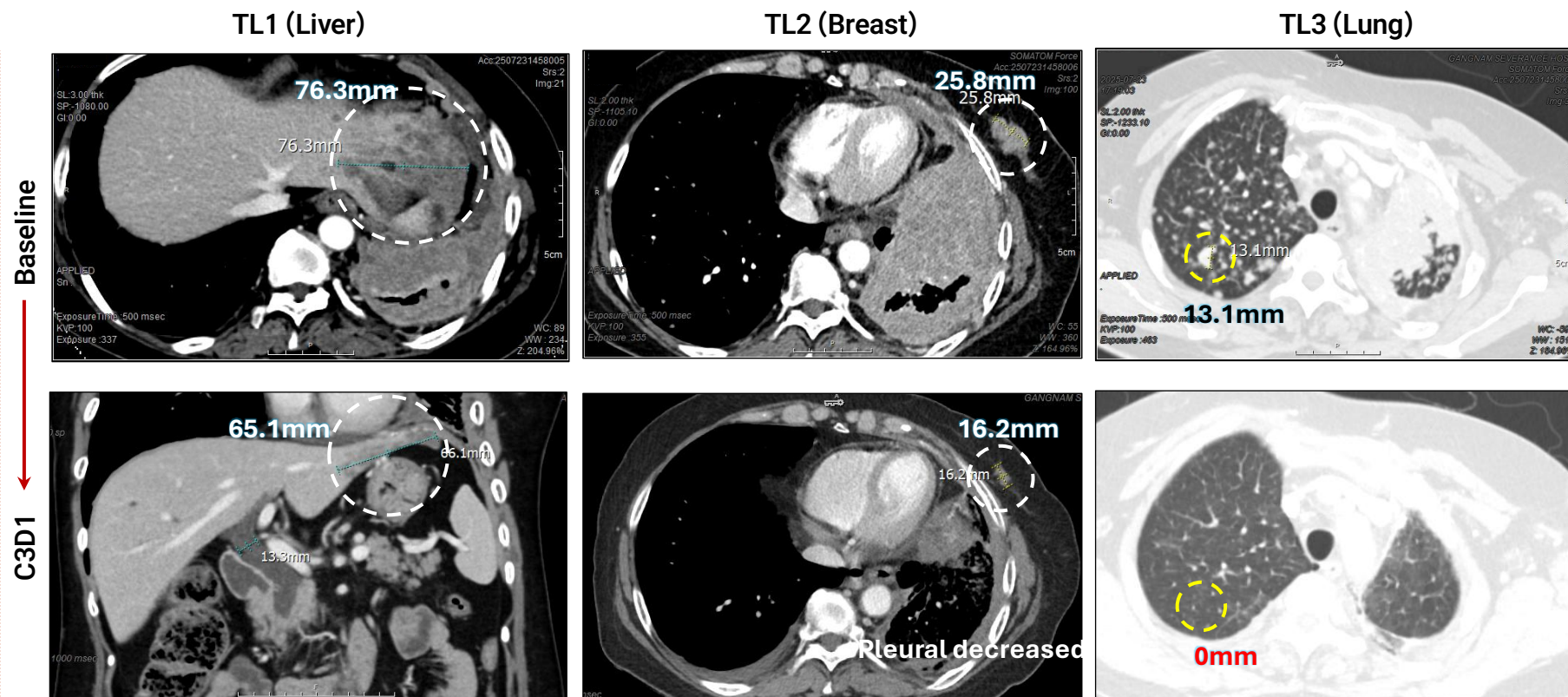
✓ 160mg, Lung(KR004-003)

Baseline and Treatment History

- Primary site: Lung
- HER2 biomarker: S310Y
- Prior systemic Tx: 3
-T-DXd

VRN10 Treatment

- Best response(C3D1):
Stable Disease(Overall -28.6%)
- **TL3(lung) Complete remission**
- Cycle 4 ongoing



Case Study(160mg)

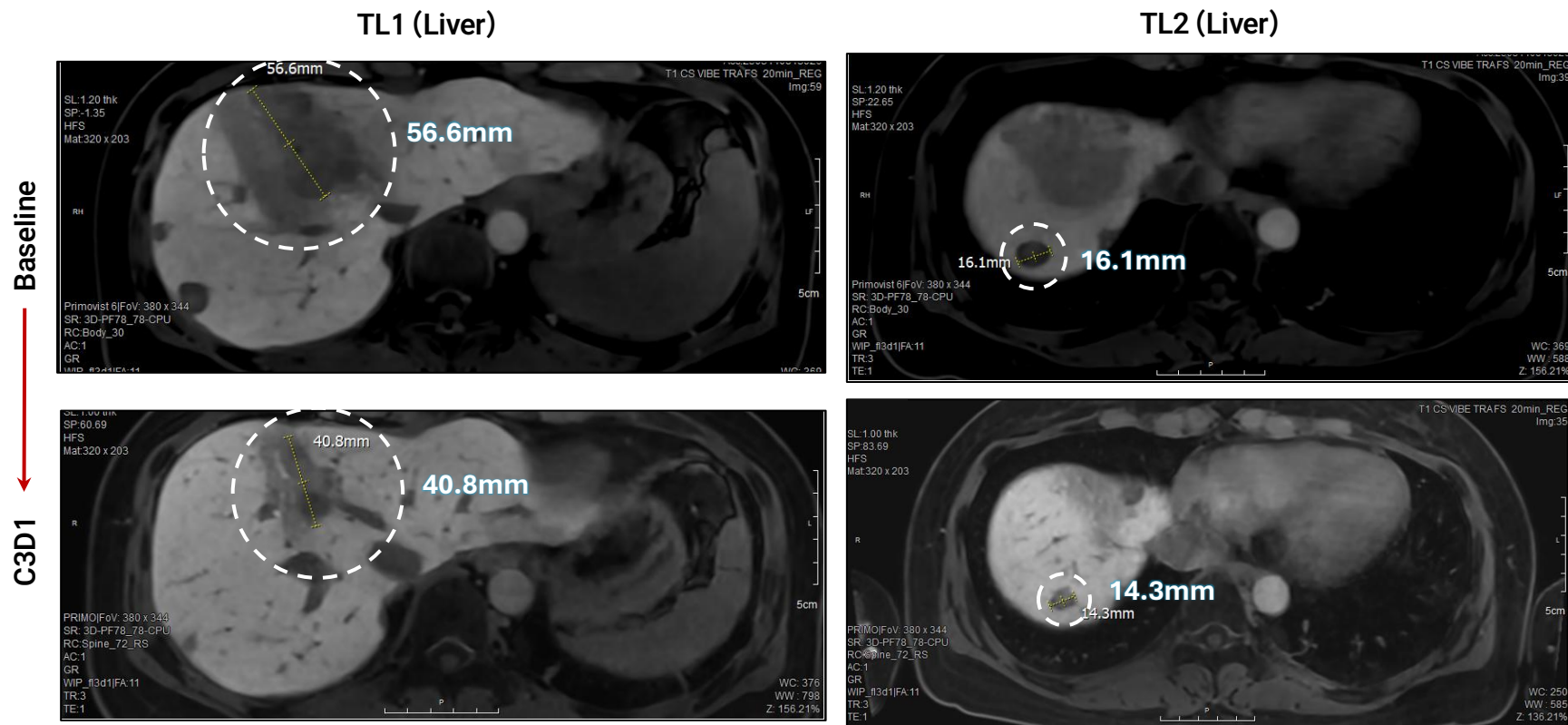
✓ 160mg, Breast(KR004-001)

Baseline and Treatment History

- Primary site: Breast
- HER2 biomarker: V777L
- Prior systemic Tx: 7
-T-Dxd

VRN10 Treatment

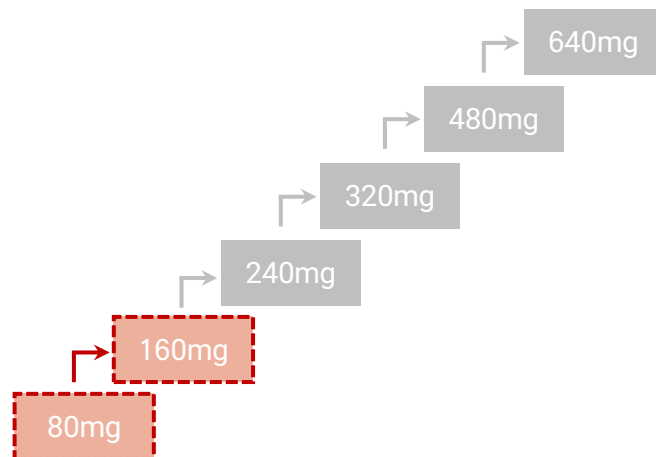
- Best response(C3D1):
Stable Disease(Overall -24.2%)
- Cycle 5 ongoing



VRN10. 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
	80mg (n=3)		160mg (n=3)		120mg (n=75)	
Any TRAE	-	-	*33	-	97	17
Diarrhea	-	-	*33	-	56	1
Rash	-	-	-	-	33	-
ALT increased	-	-	-	-	24	5
AST increased	-	-	-	-	21	8
Dry skin	-	-	-	-	15	-
Pruritus	-	-	-	-	13	-

*A single case of diarrhea occurred and resolved within one week.

✓ Current 240mg cohort ongoing

✓ No DLT up to 160mg

임상 1상 디자인 설계

호주/한국 글로벌 임상1상 진행 중, 2025년 1분기 환자 투약 시작
향후 임상1b상에서부터 병용 요법으로 임상개발 예정

임상1a상 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)

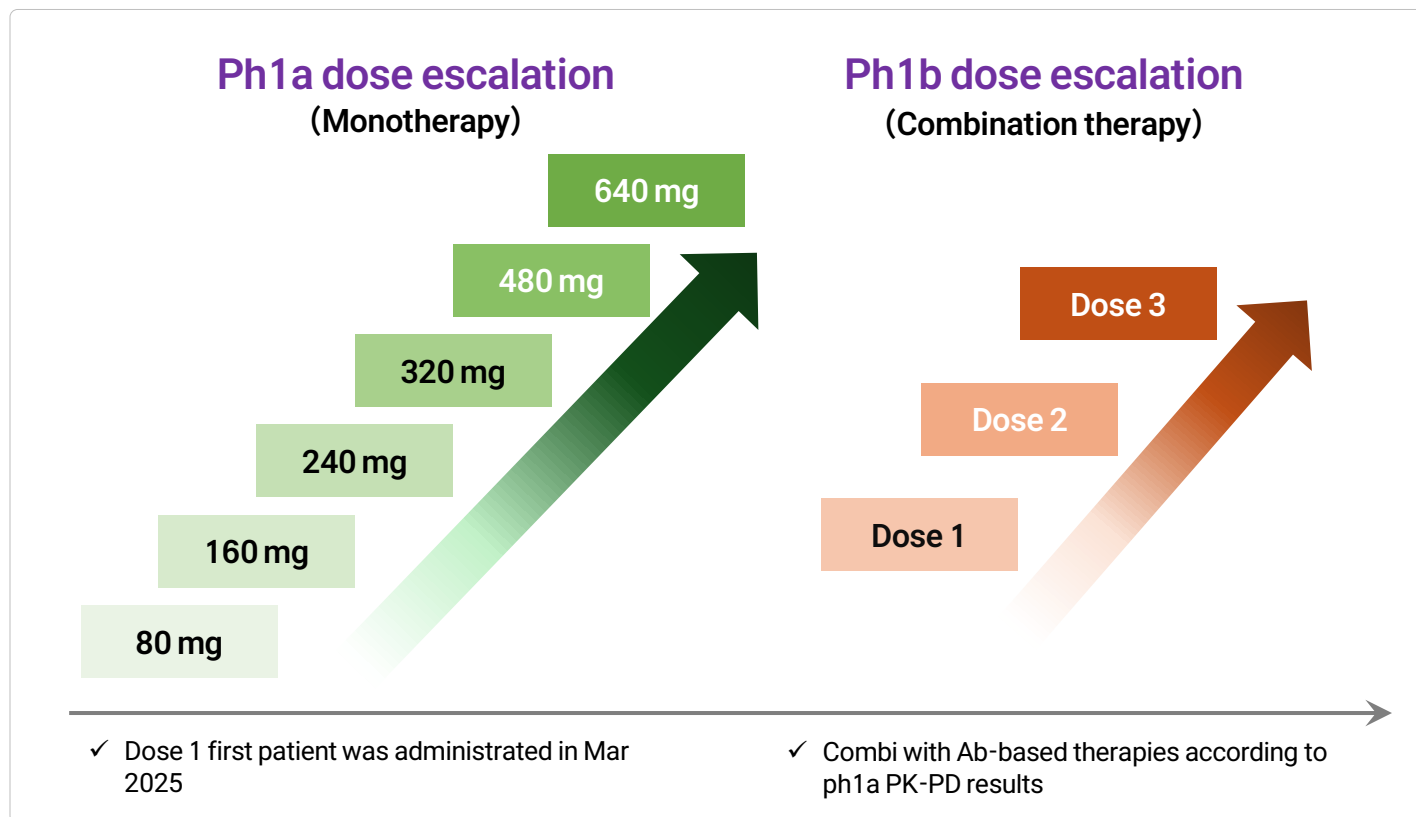
Key Endpoints

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

Dose Escalation

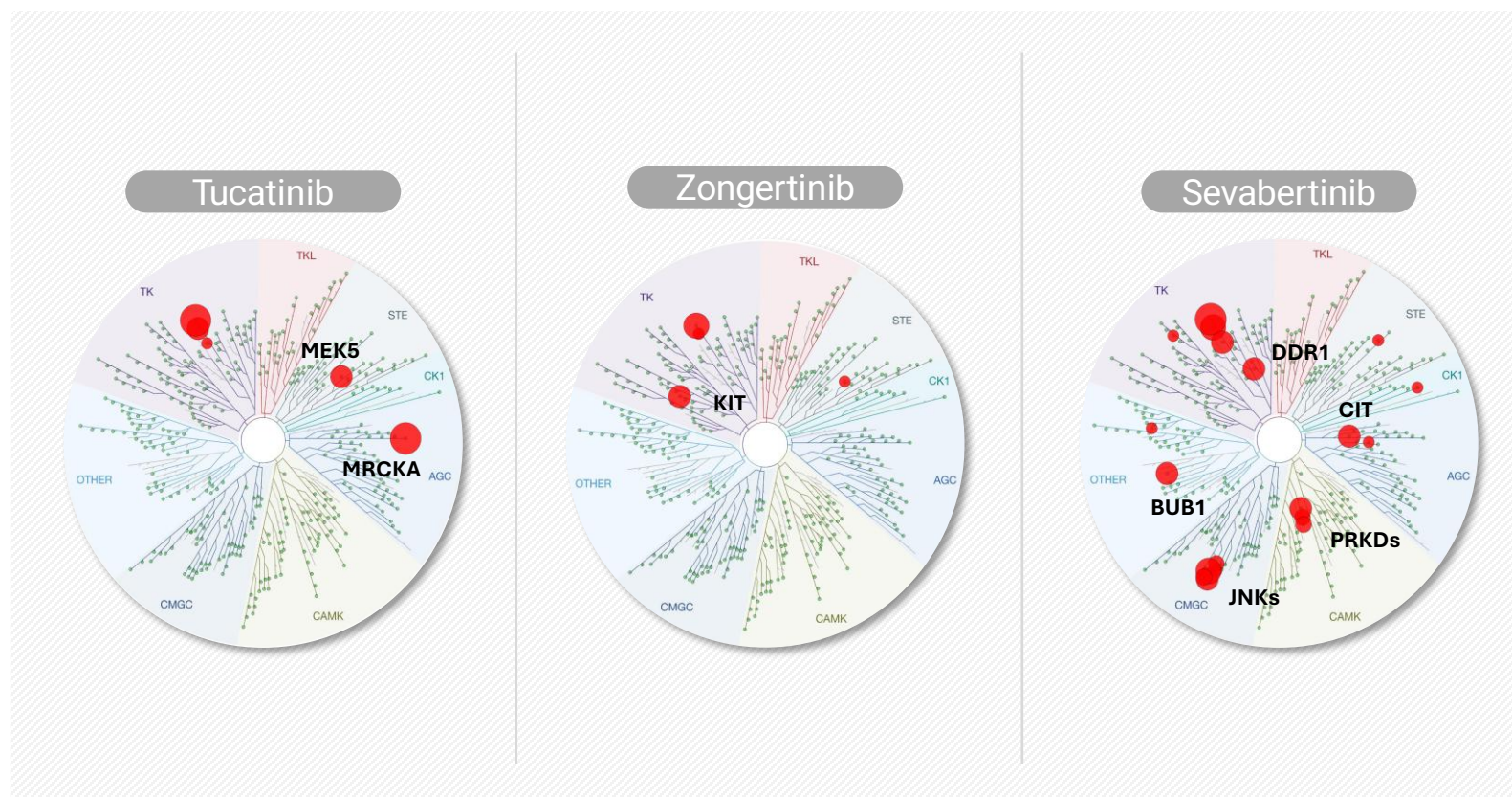
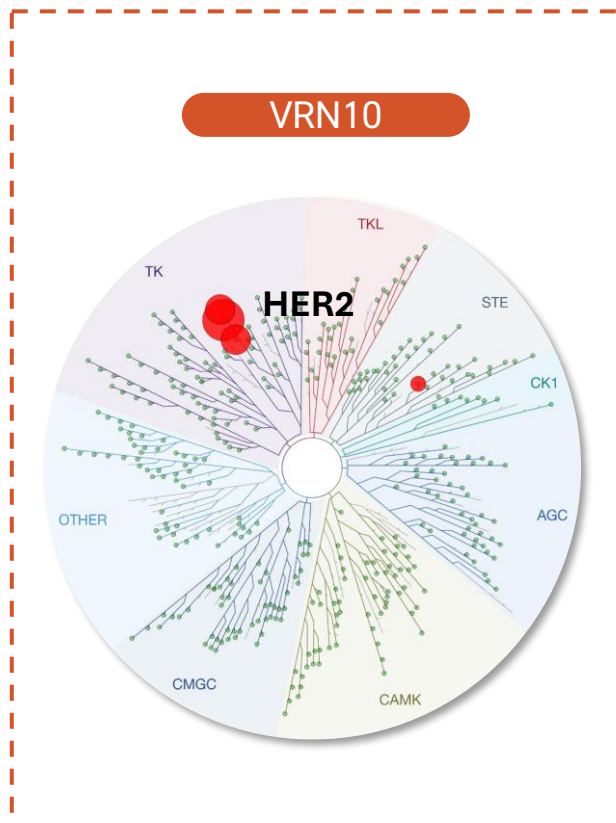
- Standard “3+3” dose escalation
- Min 18, up to 72 pts., plus up to 36 additional backfill pts.
- DLT assessment: first cycle of treatment(i.e. Cycle 1, 21 days)

임상1상 디자인 설계



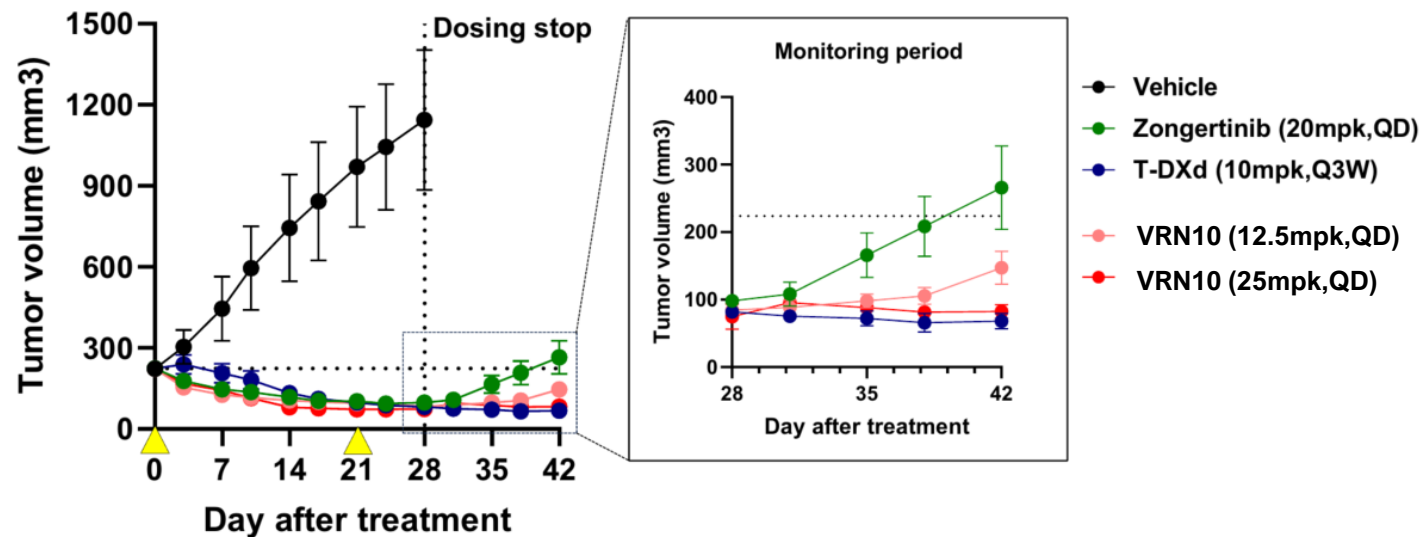
선택성(Selectivity)

EGFR(HER1) 대비 HER2에 대한 선택성을 높여, 승인 약물 대비 설사와 피부염 등의 부작용을 개선할 수 있을 것으로 기대

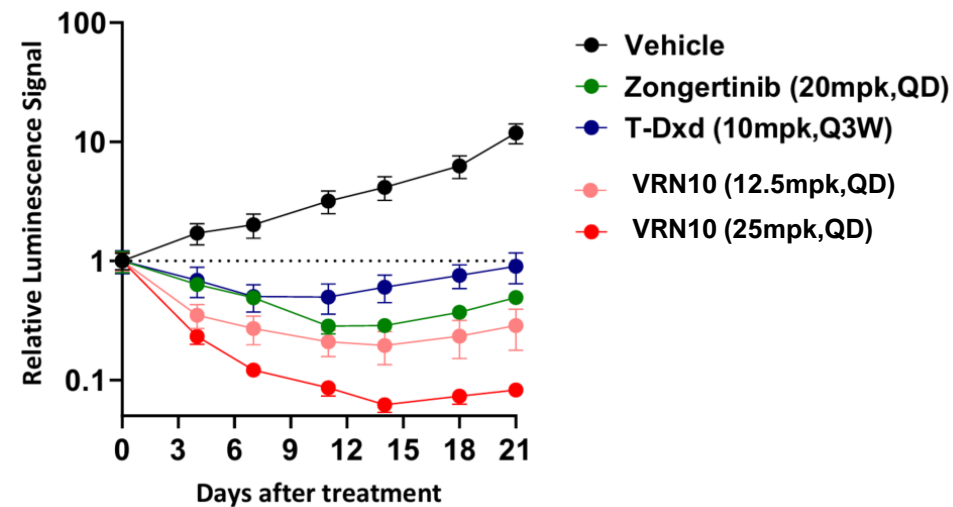


VRN10 vs Zongertinib vs T-DXd 비임상 데이터 비교

BT474 (HER2+ breast; SC)

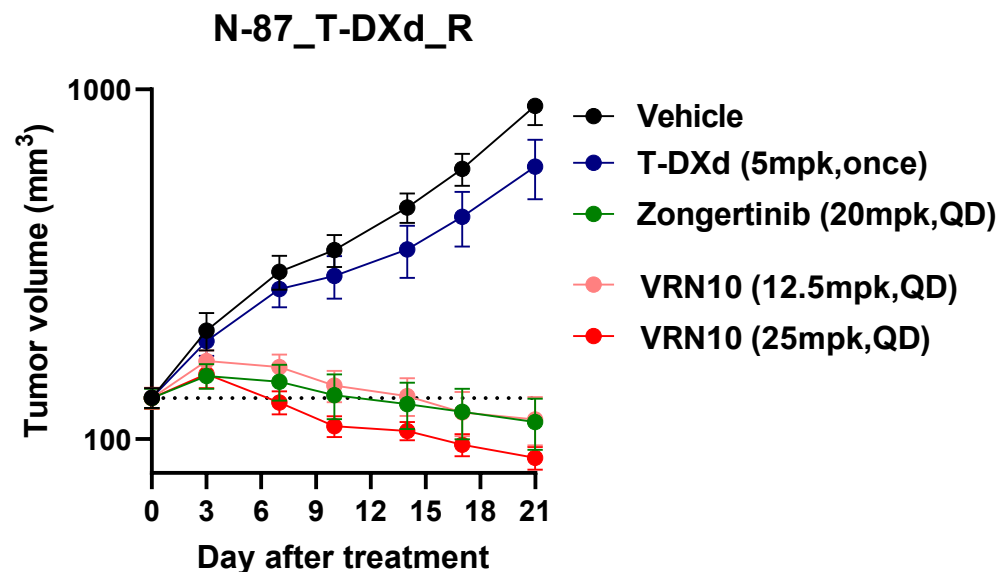


BT474 (HER2+ breast; IC)

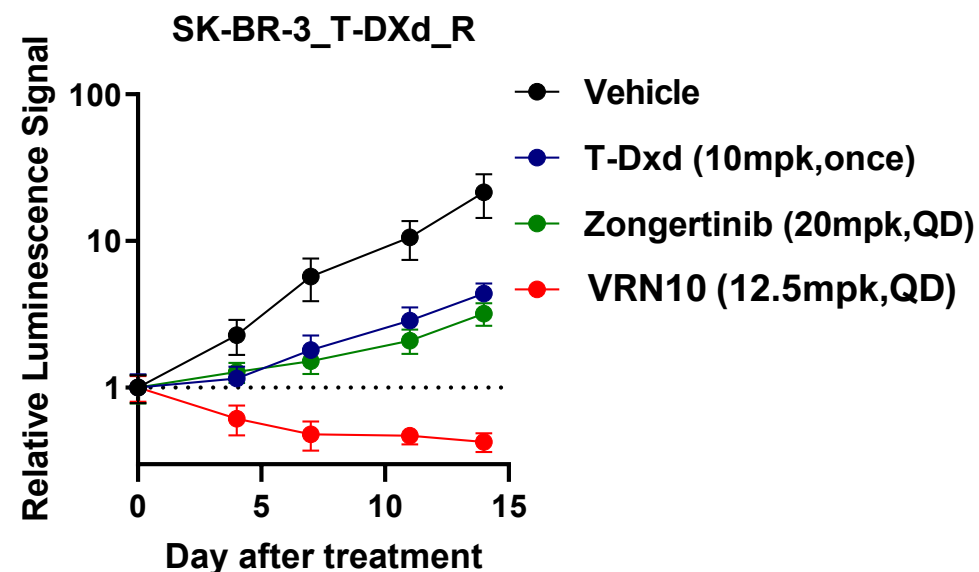


VRN10 vs Zongertinib. T-DXd 내성에 대한 비임상 데이터 비교

N-87_T-dxd_R

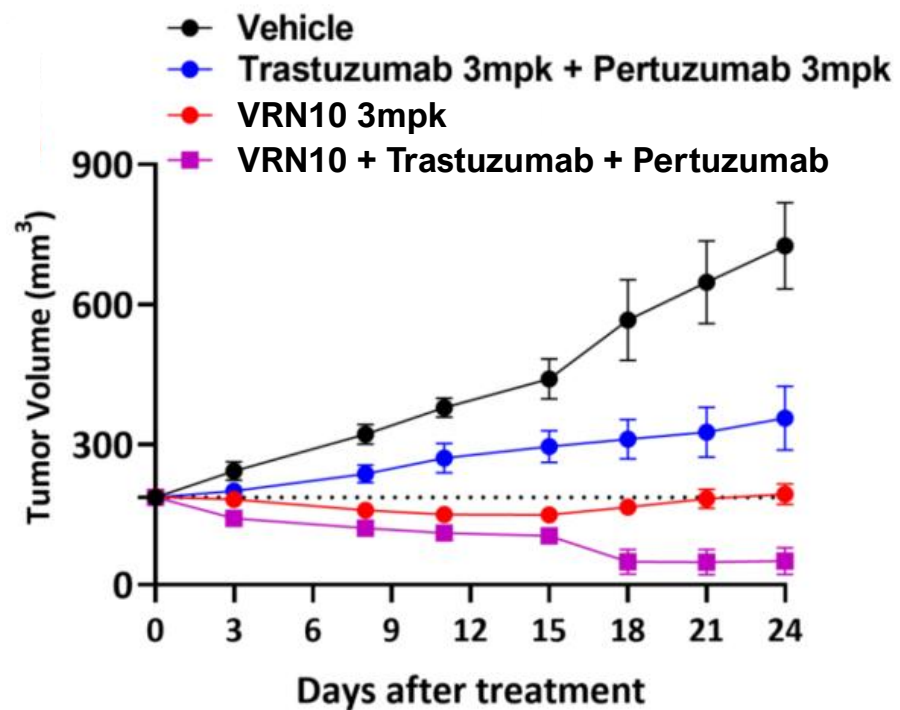


SK-BR-3_T-dxd_R

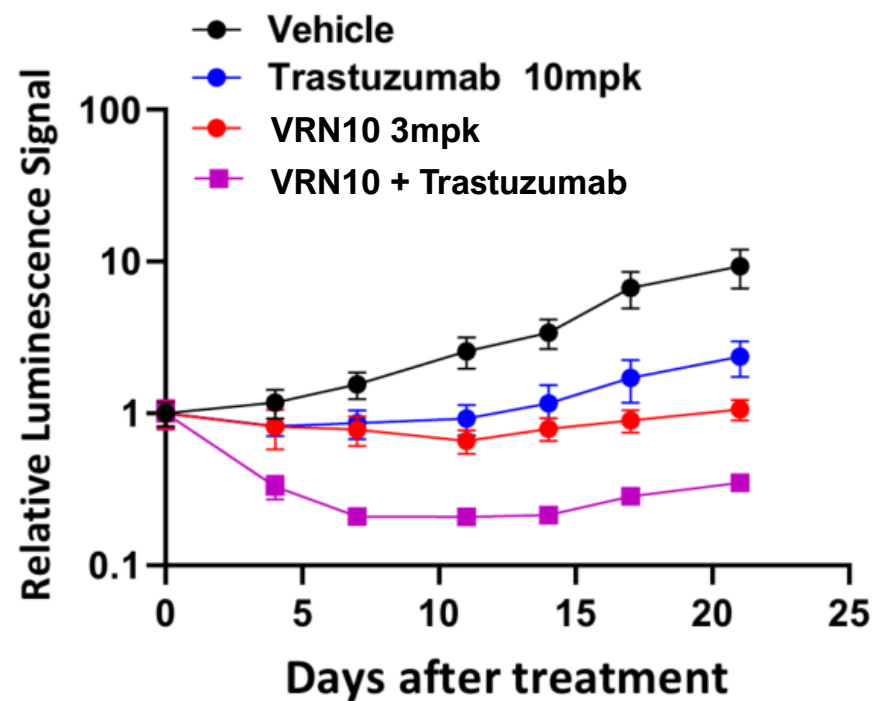


VRN10 & Antibody drug 병용에 대한 비임상 데이터 비교

BT474 (HER2+ breast; SC)

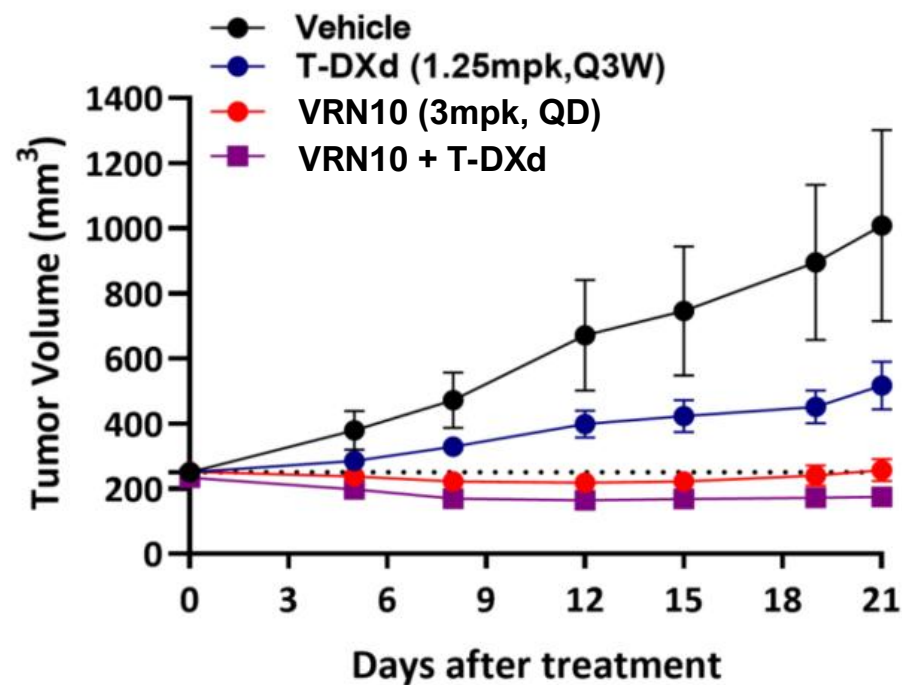


BT474 (HER2+ breast; IC)

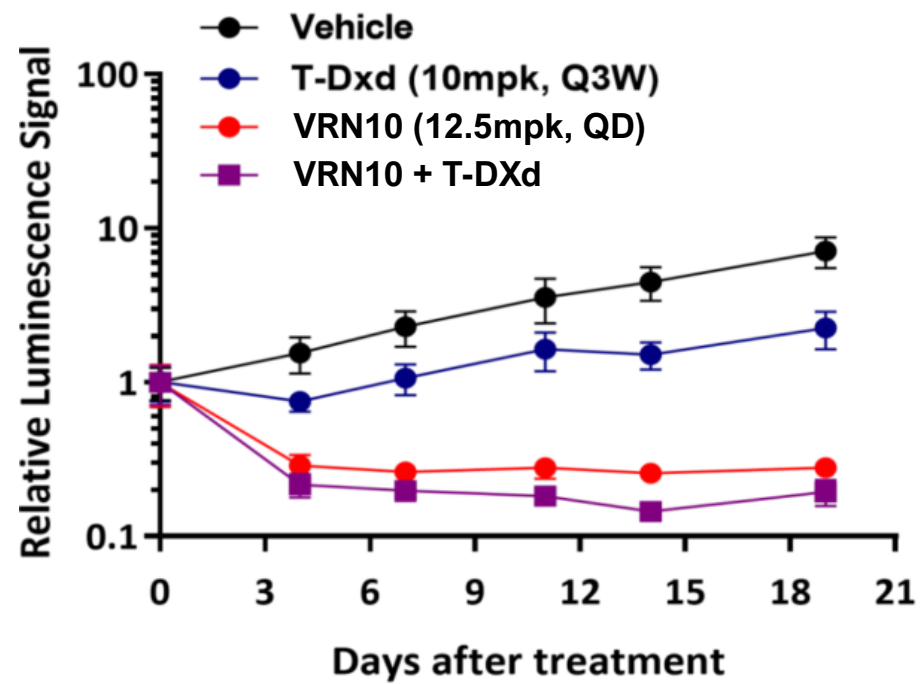


VRN10 & ADC 병용에 대한 비임상 데이터 비교

BT474 (HER2+ breast; SC)



BT474 (HER2+ breast; IC)

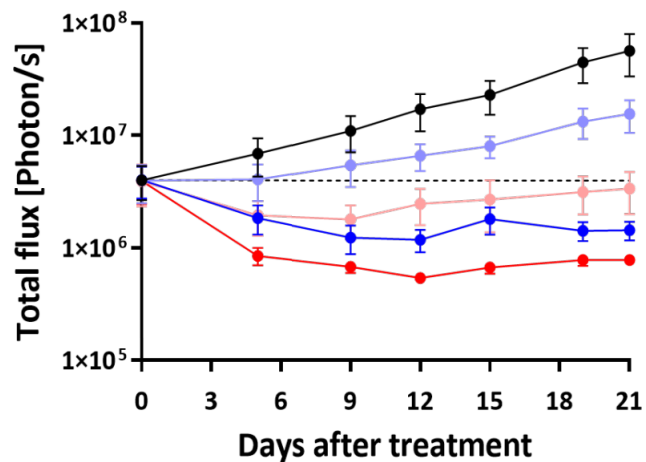


뇌 전이에 대한 비임상 데이터 비교

VRN10, HER2 양성 두개내(IC) xenograft model에서 우수한 효능 확인



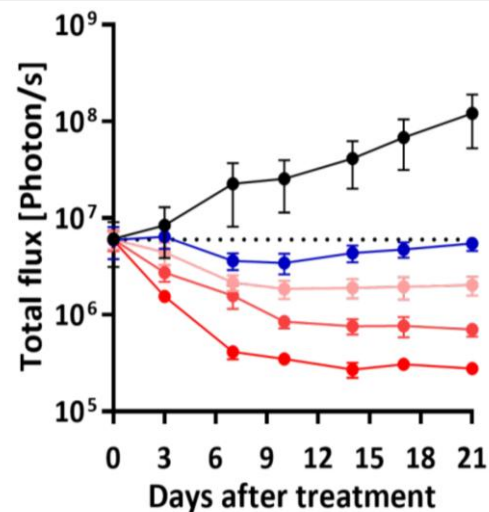
BT474 (HER2+ breast; Tucatinib)



- Vehicle
- Tucatinib (10mpk,BID)
- Tucatinib (75mpk,BID) = 4x of approved dose
- VRN10 (6.25mpk,QD)
- VRN10 (12.5mpk,QD)

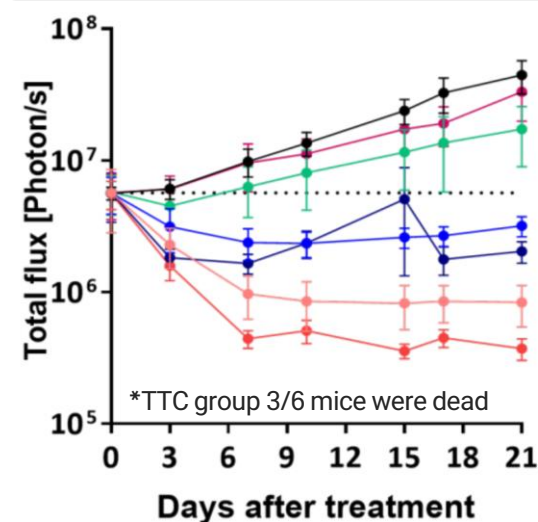
Current SOC

BT474 (HER2+ breast; T-dxd)



- Vehicle
- T-Dxd (10mpk,Once)
- VRN10 (12.5mpk,QD)
- VRN10 (25mpk,QD)
- VRN10 (50mpk,QD)

BT474 (HER2+ breast; T+T+C)



- Vehicle
- Tucatinib (75mpk,BID)
- Trastuzumab (6mpk,Q3W)
- Capecitabine (350mpk,QD)
- T+T+C
- VRN10 (25mpk,QD)
- VRN10 (50mpk,QD)

HER2 positive Breast Cancer Market Landscape



Drug name (Brand name)	Trastuzumab (Herceptin)	Pertuzumab (Perjeta)	T-dxd (Enhertu)	Tucatinib (Tukysa)	ZN-A-1041
Company name	Roche	Roche	Astrazeneca Daiichi Sankyo	Seagen	Roche
Mechanism	Monoclonal Antibody	Monoclonal Antibody	ADC(Herceptin)	TKI	TKI
Peak sales	USD 7.1bn('18)	USD 4.3bn('21)	USD 13.8bn('30(E))	USD 1.4bn('30(E))	Zion-Roche Phase1, Out-licensing Total Deal value USD 610m

Creating Novel Therapeutics
By People With Excellent Expertise
In Drug Design



Thank You
