



IV 리서치

Company Note

2024.12.11

E-Mail: ivresearch@naver.com

Telegram: t.me/IVResearch

투자 의견	Not Rated
목표주가	- 원
현재주가	4,995 원
Upside	- %

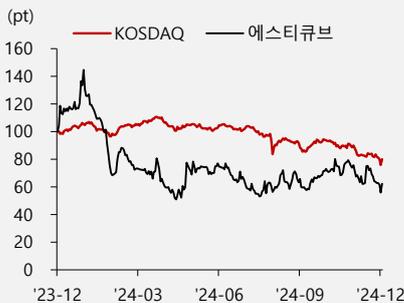
Company Info

주요주주	(%)
에스티큐브앤컴퍼니	4.1

Stock Info

기준일	2024년 12월 10일
산업분류	코스닥 유통
KOSDAQ(pt)	661.59
시가총액 (억원)	3,395
발행주식수 (천주)	49,466
외국인 지분율 (%)	4.1
52 주 고가 (원)	11,590
저가 (원)	4,078
60 일 일평균거래대금 (십억원)	1.8

주가 추이



주가상승률 (%)	1M	6M	12M
절대주가	-17.6	-16.3	-46.5
상대주가	-7.4	9.4	-32.9

에스티큐브 (052020)

넬마스토바트 1b/2 상 데이터 기대

넬마스토바트 업데이트

① 당사는 Immune checkpoint 인 BTN1A1 을 저해하는 후보물질 넬마스토바트의 임상 1 상 임상을 마치고 소세포폐암 환자 대상 임상 1b/2 상을, MSS 대장암 환자 대상 IIT(연구자주도임상) 1b/2 상을 진행 중이다. 임상 1 상은 진행성 고형암 환자 47 명 대상으로 진행되었다. Grade 3 이상 TRAE 2.1%로 높은 안전성을, SD 19 명, PR 3 명으로 DCR 51.2%의 높은 유효성을 확인했다. 주목할 부분은 PR 환자들은 MSI-H 대장암 환자 2 명, MSS 대장암 환자 1 명으로 3 명 모두 대장암 환자였다. 특히 Responder 환자 모두 IHC 검사 결과 BTN1A1 발현율이 높은 것이 확인되었다.

② 소세포폐암 환자 대상 임상 1b/2 상은 미국과 한국에서 진행 중이다. 동사의 미국 연구소에서 암종 별 발현율을 비교분석한 결과 평균적으로 소세포폐암에서 BTN1A1 발현율이 70%, PD-L1 발현율 5%를 나타내었다. 넬마스토바트 임상 1 상에 참여한 소세포폐암 환자 3 명에서 SD 2 명을 확인했으며 IHC 분석을 통해 BTN1A1 발현율과 유효성 사이의 상관관계를 확인했다. 특히 SD 환자 1 명은 PFS 24 개월 이상을 기록했다. 1 차 치료제로 치료되는 Tecentriq+Carboplatin+Etoposide PFS 가 5.2 개월인 것을 감안할 때 의미 있는 결과라는 판단이다. 임상 1b 상은 Paclitaxel 과 넬마스토바트 병용투여 임상이며, 400mg, 800mg 각각 3 명씩 진행했다. 임상 2a 상은 넬마스토바트 400mg, 800mg 각각 28 명씩 투약을 진행 중이다. 중앙평가를 진행한 2a 상 환자 3 명 중 PR 2 명, SD 1 명의 유의미한 반응을 확인했다.

③ IIT 임상 1b/2 상은 MSS 대장암 환자 대상으로, 기존 면역항암제가 듣지 않는 MSS 대장암에서 유의미한 생존율 연장 효과를 기대한다. Capecitabine(1,000~1,250mg)과 넬마스토바트를 병용투여 하는 임상으로 진행한다. MSS 대장암은 4 차 치료까지 진행되는 경우 폐 또는 간 등으로 상당히 많이 전이되어 있는 특징을 보인다. 넬마스토바트 임상 1 상에서 PR 환자 3 명 중 1 명 환자가 MSS 대장암이고, PFS 13.8 개월이 확인되었다. 넬마스토바트는 MSS 대장암 3 차 치료제 시장으로 Positioning 하며 넬마스토바트의 mPFS 가 Fruquintinib 의 PFS 3.7 개월 이상으로 확인되며 의미 있는 수준이라고 판단한다. 임상 1b 상 12 명, 2 상 35 명 대상 투약을 진행 중이며, BTN1A1 발현율이 높은 환자들을 중심으로 반응율이 나타나고 있는 것으로 파악된다.

유상증자 완료

당사는 지난 8 월 주주배정 유상증자를 발표하였고, 약 684 억원 조달에 성공했다. 동시에 최대주주인 에스티큐브앤컴퍼니에 대한 3 자배정 유상증자를 진행하여 약 130 억원을 추가로 조달했다. 이로 인해 법차손 이슈를 해결하였으며, 1Q25 감사보고서 제출을 기준으로 관리종목이 해제될 것으로 예상된다. 재무 리스크 해소와 임상자금을 확보한 현재 시점에서 주가의 하방 리스크는 제한적일 것으로 기대한다.

구분(억원, %, 배)	2019	2020	2021	2022	2023
매출액	174	101	79	63	58
영업이익	-31	-127	-190	-189	-260
영업이익률	-	-	-	-	-
지배순이익	-120	-160	-215	-189	-245
PER	-	-	-	-	-
PBR	10.8	8.6	15.8	12.2	15.6
ROE	-	-	-	-	-

(Source: IV Research)

Figure 1. 암종별 BTN1A1 과 PD-L1 발현을 비교

암 종류		BTN1A1 발현율	PD-L1 발현율
비소세포암 (NSCLC)	편평세포암종 (Squamous)	56.0 %	37.5 %
	샘암종 (Adenocarcinoma)	30.0 %	-
소세포암 (SCLC)		70.0 %	5.0 %
방광암 (Bladder)		75.0 %	7.5 %
난소암 (Ovary)		56.1 %	7.8 %
두경부암 (H&N)		84.5 %	16.7 %
식도암 (Esophageal, squamous)		71.4 %	25.7 %
요로암 (Urothelial)		75.0 %	7.5 %
악성 흑색종 (Melanoma)		17.5 %	7.5 %
간암 (Liver)		10.0 %	15.0%
유방암 (Breast)		63.2 %	5.9 %
췌장암 (Pancreas, adenocarcinoma)		40.0 %	7.5 %

(Source: 에스티큐브, IV Research)

Figure 2. 기존 면역관문억제제가 잘 듣지 않는 소세포암, MSS 대장암을 타겟으로 개발

허가 년도	제품명(성분명)	회사명	표적	비소세포암 (NSCLC)	소세포암 (SCLC)	방광암 (Bladder)	난소암 (Ovary)	두경부암 (H&N)	식도암 (Esophageal)	요로암 (Urothelial)	흑색종 (Melanoma)	간암 (Liver)	유방암 (Breast)	췌장암 (Pancreas, adenocarcinoma)	대장암 (MSI-H)	대장암 (MSS)
2011	여보이(이필리무맙)	BMS	CTLA-4													
2014	키트루다(렘브롤리주맙)	미국 머크	PD-1													
2014	옵디보(니볼루맙)	BMS	PD-1													
2016	티센트릭(아테졸리주맙)	로슈	PD-L1													
2017	바벤시오(아벨루맙)	독일 머크	PD-L1													
2017	임핀지(더발루맙)	아스트라제네카	PD-L1													
2018	리브타요(세미플리맙)	리제네론	PD-1													
2021	젬퍼리(도스탈리맙)	GSK	PD-1													
2022	옵듀얼래그(니볼루맙/렘브롤리주맙)	BMS	PD-1, LAG-3													
2022	임주도(트레멜리주맙)	아스트라제네카	CTLA-4													
2023	자이니즈(레티판리맙)	인사이트	PD-1		임상 1b/2상 진행 중		임상 예정									연구자 임상 1b/2상 진행 중
2023	록토르지(토리발리맙)	존시,코헤러스	PD-1													
2024	테빔브라(티슬렐리주맙)	베이진	PD-1													

비소세포암 편평세포암의 경우 PD-L1 발현율이 높기 때문에 PD-(L)1 계열 면역관문억제제 다수가 적응증을 보유하고 있음

(Source: 에스티큐브, IV Research)

Figure 3. 소세포암 임상 1b/2 상 개요

임상단계	미국/한국 다국가 임상 1b/2상 (NCT06016270)
적응증	재발성 또는 불응성 확장기 소세포암(R/R ES-SCLC)의 2차 또는 그 이상의 치료제
투여약물	넬마스토바트(hSTC810)와 파클리탁셀 병용요법
환자수	68명~130명
시험목적	1차지표 : DLT 발생률, 12주 시점의 ORR, 24주 시점의 PFS 2차지표 : ORR, DoR, PFS, CBR, OS, OS비율
시험기관	삼성서울병원, 서울대병원, 분당서울대병원, 서울아산병원, 고대안암병원, 가톨릭대성빈센트병원 (국내 6개 기관) + 경상국립대학교병원, 울산대학교병원, 연세대브란스병원, 가톨릭대학교서울성모병원 4곳 추가 예정 MD앤더슨암센터, 예일암센터, 노스웨스턴대학병원 (미국 3개 기관)
현황	진행 중 (2024년 2월 환자등록 시작)

(Source: 에스티큐브, IV Research)

Figure 4. 대장암 연구자임상 1b/2 상 개요

임상단계	연구자주도임상 1b/2상 (NCT05990543)
적응증	2차 이상의 표준 항암치료(옥살리플라틴과 이리노테칸)에 실패했거나 치료할 수 없는 전이성 대장암 3차 치료제
투여약물	넬마스토바트(hSTC810)와 카페시타빈 병용요법
환자수	51~63명
시험목적	1차지표 : PFS 2차지표 : ORR, OS, DCR, DoR, TTR, HRQoL
시험기관	고대안암병원, 연세대브란스병원, 분당서울대병원 (국내 3개 기관)
현황	진행 중 (2024년 2월 환자등록 시작)

(Source: 에스티큐브, IV Research)

▶ Compliance Notice

- 동 자료는 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었으며, 본 작성자는 기재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있음을 확인합니다.
- 당사는 보고서 작성일 현재 해당회사의 지분을 1% 이상을 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 기관투자가 또는 제 3 자에게 사전에 제공된 사실이 없습니다.
- 당사는 지난 6 개월간 해당회사의 유가증권의 발행업무를 수행한 사실이 없습니다.
- 본 자료는 당사의 투자이사결정을 위한 정보제공을 목적으로 작성되었으며, 작성된 내용은 당사가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 기반으로 한 것이나 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 그러므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바라며, 어떠한 경우에도 본 자료는 투자결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 자료의 모든 저작권은 당사에 있으며, 무단복제, 변형 및 배포될 수 없습니다.