

IBKS Spot Comment

제약/바이오

정이수 CFA

02) 6915-5677

[에스티팜]

HIV 치료제 후보물질 항바이러스 효과 확인

First-in-Class 에이즈 치료제, 임상 2a상 탑라인 데이터 발표

에스티팜은 2026년 7월 14일 HIV-1(인체면역결핍바이러스-1) 치료제 후보물질 STP-0404의 미국 임상 2a상 탑라인 결과를 발표했다. STP-0404는 새로운 기전인 알로스테릭 인테그레이스 저해제(Allosteric Integrase Inhibitor, ALLINI)다. 이번 임상을 통해 해당 기전 물질의 항바이러스 효과를 임상 개념입증(Proof of Concept, PoC) 단계에서 처음 확인했다.

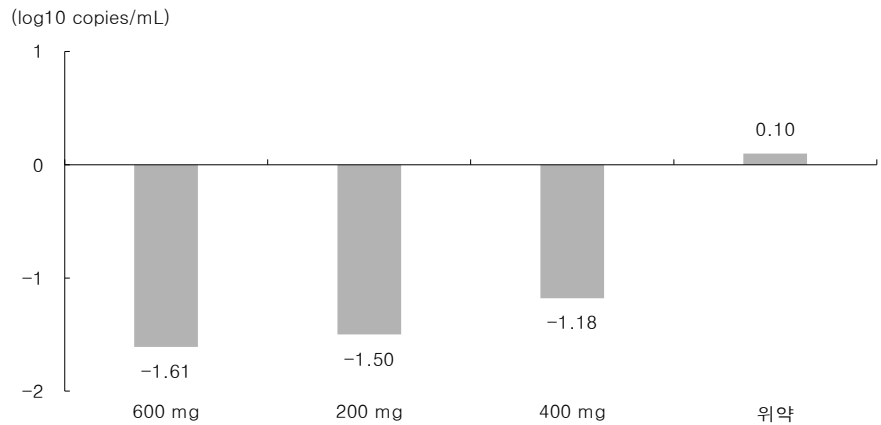
HIV-1 감염 환자 36명에게 10일간 하루 한 번 경구 투여한 결과, 모든 용량군에서 혈장 HIV-1 RNA가 감소했으며 위약군 대비 통계적 유의성을 확보했다. 특히 고용량 600mg 투여군에서 HIV-1 바이러스가 약 97.5% 감소해 뚜렷한 항바이러스 활성을 나타냈다. 이상반응은 대부분 경증이었으며, Grade3 이상의 중증 이상반응도 발생하지 않아 양호한 내약성을 확인했다. 세부 데이터는 2025년에 이어 2026년 10월 개최되는 감염병 학회 IDWeek에서 발표할 것으로 기대한다.

병용 약물로서의 가능성 확인, 신규 파트너십 및 기술이전 기대

글로벌 HIV 치료제 시장은 약 328억 달러 규모의 대형 시장이며, HIV 치료에서는 약제 내성을 방지하기 위해 서로 다른 기전의 약물을 병용하는 것이 일반적이다. STP-0404는 기존 치료제와 다른 기전을 보유하고 있어 새로운 병용옵션으로 활용될 가능성이 있으며, 이번 임상에서 확인된 양호한 내약성도 여러 약물을 장기간 투여해야 하는 HIV 치료에서 경쟁력으로 작용할 수 있다.

향후 병용 임상 진입을 위해서는 글로벌 제약사와의 협업이 필요한 상황이다. 이번 임상 2a상에서 신규 기전의 항바이러스 효과와 안전성을 확인한 만큼, 후속 개발을 위한 파트너십 및 기술이전 가능성도 높아졌다고 판단한다. 에스티팜은 올리고뉴클레오타이드 CDMO 사업을 기반으로 견고한 펀더멘털을 확보하고 있어, 향후 STP-0404의 추가적인 연구 확대와 기술이전 성과는 본업에 더해 기업가치 상승을 견인할 전망이다.

그림 1. 임상 2a상 혈장에서 HIV-1 RNA copies 변화 비율



자료: Dart, IBK투자증권

표 1. 임상 2a상 안전성 및 내약성 데이터

구분	결과
TEAE(치료 중 발생 이상반응)	60.0% — 대부분 경증(mild)
Grade 3 이상 TEAE	0건
중대한 이상반응(SAE)	0건
치료 중단 · 사망	0건

자료: Dart, IBK투자증권

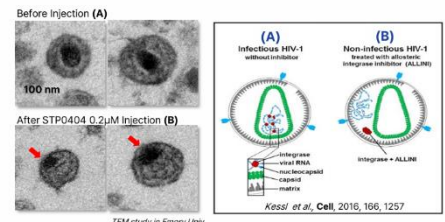
그림 2. 자체 신약 STP-0404

개요 및 Phase 2a 중간결과



- 에이즈의 만성질환화
Integrase 저해제 외 10년 이상 새로운 기전의 신약 부재
(‘25년 레니카파비르 예방제로 승인)
- Global 항HIV 시장 규모: 2024년 \$328억 이상
주요 경쟁약품: Biktarvy (\$134억), Descovy(\$28억), Truvada(\$21억)
- 임상 디자인: Randomized, Double-blinded, Placebo-controlled
대상 환자: ARTs-naïve / limited exposure to ART
코호트 1: 200mg, 코호트 2: 400mg
코호트 3: 600mg → 임상2a상 최종 발표 시 공개 예정(2H26)
- 항바이러스 효과 (11일차 plasma HIV-1 RNA copies 감소 수준 측정):
-1.552 ~ -1.191 (log10 copies/mL) from pre-dose baseline

ALLINI 기반 신규 기전 HIV/AIDS 치료제



- HIV-1 인테그라제는 바이러스 RNA 게놈과 결합하여 바이러스가 형성되고 기능할 수 있도록 성숙에 지는 과정에서 중요한 역할을 함 (A)
- ALLINI 기전은 비정상적(aberrant) 인테그라제 멀티머화(Multimerization)를 유도하고 바이러스 RNA에 결합하여 인테그라제의 정위치 상실(mislocalization)을 유도함 (B)
- STP0404로 인해 캡시드 외부로 vRNP(viral ribonucleoprotein) 복합체가 정위치를 상실함에 따라, 비감염성 HIV-1 형성을 가능하게 함 (B)

자료: 에스티팜, IBK투자증권

Compliance Notice

동 자료에 게재된 내용들은 외부의 압력이나 부당한 간섭없이 본인의 의견을 정확하게 반영하여 작성되었음을 확인합니다.

동 자료는 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.

동 자료는 조사분석자료 작성에 참여한 외부인(계열회사 및 그 임직원등)이 없습니다.

조사분석 담당자 및 배우자는 해당종목과 재산적 이해관계가 없습니다.

동 자료에 언급된 종목의 지분을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.

당사는 상기 명시한 사항 외 고지해야 하는 특별한 이해관계가 없습니다.

종목명	담당자	담당자(배우자) 보유여부			1%이상 보유여부	유가증권 발행관련	계열사 관계여부	공개매수 사무취급	IPO	회사채 지급보증	중대한 이해관계	M&A 관련
		수량	취득가	취득일								

해당 사항 없음

투자의견 안내 (투자기간 12개월)

종목 투자의견 (절대수익률 기준)			
매수 15% 이상	Trading Buy (중립) 0%~15%	중립 -15%~0%	축소 -15% 이상 하락
업종 투자의견 (상대수익률 기준)			
비중확대 +10% ~	중립 -10% ~ +10%	비중축소 ~ -10%	

투자등급 통계 (2025.07.01~2026.06.30)

투자등급 구분	건수	비율(%)
매수	143	95.3
Trading Buy (중립)	6	4
중립	1	0.7
매도	0	0

최근 2년간 주가 그래프 및 목표주가(대상 시점 1년) 변동 추이

(▲) 매수, (■) Trading Buy (중립), (●) 중립, (◆) 축소, (■) Not Rated / 담당자 변경

