

2026.09.30

키움증권 리서치센터 | 미국기업분석

제약/바이오 Analyst 허혜민



코디악 사이언스 (KOD.US)

6개월 지속성으로 높아진 안과 치료의 기준

- Zenkuda가 습성 황반변성 3상에서 환자 54%에 6개월에 1회 투여하며 아일리아 대비 비열등 입증하며 주가 약 170% 상승
- wAMD, 당뇨병망막병증(DR), 망막정맥폐쇄(RVO) 3개 적응증 4Q26 신약 신청(BLA)
- 다만 2Q26말 현금 \$125.9M으로 상업화 전 증가 가능성 높음.

Zenkuda 아일리아와 같은 효능, 절반 이상은 6개월 1회

9/28 일 코디악은 습성 황반변성(wAMD) 환자 대상 3 상(DAYBREAK)에서 Zenkuda 와 tabirafusp-ted(KSI-501)가 각각 아일리아 대비 1 차 평가지표를 충족했다고 발표했다. Zenkuda 는 처음 4 개월간 매달 투여한 뒤 환자의 상태에 따라 1~6 개월 간격으로 투여했다. 48 주차 시력개선 정도는 +7.2 글자로 아일리아 +7.6 글자와 유사해 비열등성을 충족했다. 망막의 부종 정도를 보여주는 중심망막두께(CST) 감소 역시 각각 -132μm, -138μm 로 유사했다. 특히 초기 치료부터 시력 개선과 망막 부종 감소가 아일리아와 거의 비슷하게 나타나 빠른 치료 효과도 확인했다. 가장 주목할 점은 **환자의 54%가 6 개월에 한 번만 투여해도 치료 효과를 유지했다는 점**이다. 추가로 약 30%의 환자가 3~5 개월 간격으로 투여했으며, 1~2 개월마다 투여가 필요했던 환자는 약 15~17%였다. 즉 **아일리아와 유사한 시력 개선효과를 유지하면서도 절반 이상의 환자에서 연 2 회 수준까지 주사 횟수를 줄일 가능성을 확인**했다.

기존 장기지속 치료제 대비 차별점은 엄격한 재투여 기준

이번 결과에서 중요한 것은 어떤 기준으로 6 개월까지 투여 간격을 늘렸는지이다. 일부 기존 장기지속형 항 VEGF 임상에서는 망막 부종이 일정 수준 이상 증가하거나 시력이 떨어진 이후에 다시 투여하는 방식을 사용했다. 반면, 이번 3 상(DAYBREAK)에서는 **망막에 소량의 체액이 다시 차는 것만 확인돼도 즉시 재투여**했다. 시력이 떨어지거나 망막 부종이 크게 악화될 때까지 기다리지 않은 것이다. 이를 위해 AI 로 망막 영상을 분석해 아주 작은 양의 체액도 확인했다. 실제 망막 전문의들도 환자의 시력이 떨어질 때까지 기다리기보다 망막에 체액이 다시 차는지를 보고 재투여 여부를 결정한다. 따라서 이번 3 상은 기존 임상보다 실제 진료환경에 가까운 조건에서 약효가 얼마나 오래 지속되는지를 평가했다는 데 의미가 있다. 전문의들은 아일리아 HD 와 바비스모가 임상시험에서는 상당수 환자에서 4 개월 간격 투여가

▶ 현재주가 / 목표주가 컨센서스

현재주가('26.09.28): \$89.92

목표주가 컨센서스: \$90.6

▶ 투자 의견 컨센서스

매수	보유	매도
29%	29%	43%

Stock Data

산업분류	생명공학
S&P 500 (9/28)	7,683.69
현재주가/목표주가	89.92 / 90.6
52주 최고/최저 (\$)	95.77 / 10.94
시가총액 (백만\$)	5,651
유통주식 수 (백만)	60
일평균거래량 (3M)	1,293,841

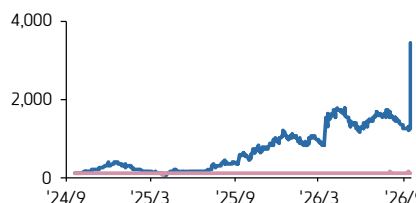
Earnings & Valuation

(백만 \$)	FY24	FY25	FY26E	FY27E
매출액	0	0	0	32
영업이익	-187	-234	-270	-279
OPM(%)	-	-	-	-863.6
순이익	-176	-230	-266	-293
EPS	-3.4	-4.3	-4.1	-3.8
증가율(%)	적지	적지	적지	적지
PER(배)	-	-	-	-
PBR(배)	3.5	11.0	23.2	22.9
ROE(%)	-	-	-	-
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0	0.0

Performance & Price Trend

주가수익률 (%)	YTD	1M	6M	12M
절대	221.6	138.4	143.0	469.1
S&P Index	12.2	-0.4	20.6	15.7

('24.9.28=100) 코디악 사이언스 S&P500



자료: 데이터 스트림 컨센서스, 키움증권 리서치

가능했지만, 최근 실제 진료 연구에서는 각각 약 25%, 21% 수준이었다고 설명했다. 반면 이번 3상(DAYBREAK)는 보다 엄격한 재투여 기준을 적용했음에도 54%가 6개월 간격까지 도달했다는 점을 긍정적으로 평가했다.

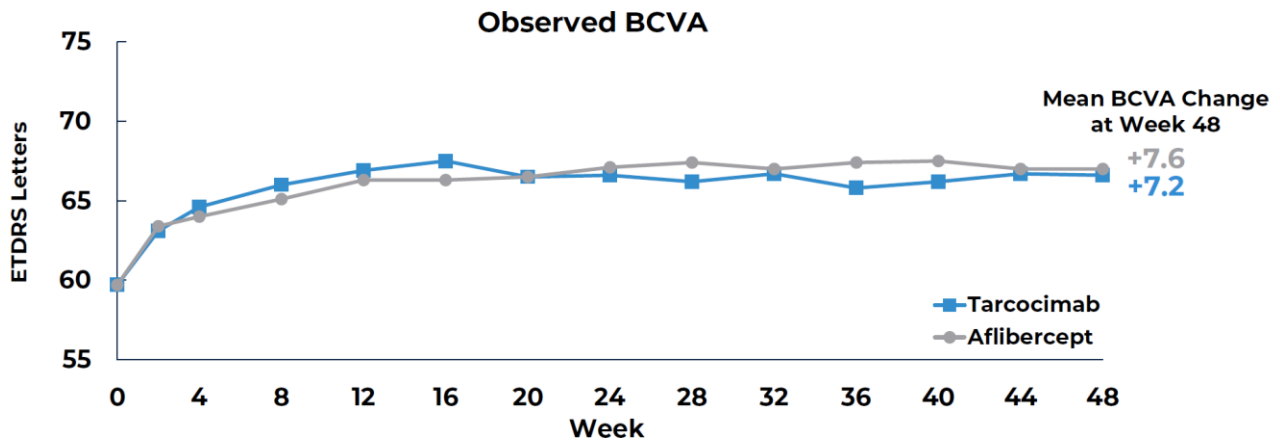
KSI-501 도 충족. 차별화는 당뇨황반부종에서 확인 필요

VEGF 와 염증을 유발하는 물질인 IL-6 를 동시에 억제하는 KSI-501(tabirafusp-ted)도 아일리아 대비 비열등성을 충족했다. 48 주차 시력 개선은 +6.3 글자로 아일리아 +7.6 글자보다 수치상 낮았지만 통계적으로는 비열등성을 달성했으며, 망막 부종 감소 효과도 유사했다. 다만 VEGF 뿐 아니라 IL-6 까지 함께 억제함으로써 얻을 수 있는 추가적인 치료 효과는 이번 습성 황반변성 임상에서는 뚜렷하게 확인되지 않았다. 동사는 향후 세부 환자 분석을 통해 IL-6 억제 효과가 특히 잘 나타나는 환자군을 찾을 예정이다. 전문의들은 습성 황반변성보다 염증이 질환 발생에 더 중요한 역할을 하는 당뇨황반부종(DME)에서 IL-6 억제 효과가 더 잘 나타날 가능성을 언급했다. 현재 DME 환자를 대상으로 한 3상 ALTO 가 진행 중이다. 이 임상은 단순히 아일리아와 효과가 비슷하다는 것을 보여주는 것이 아니라 아일리아보다 더 좋은 효과를 보이는 것을 목표로 설계됐다. 따라서 향후 ALTO 에서 VEGF 와 IL-6 를 동시에 억제하는 것이 실제로 추가적인 치료 효과로 이어지는지가 KSI-501 의 경쟁력을 결정할 것으로 보인다.

4Q26 BLA 제출, 12월 KSI-101 3상 결과 예정

동사는 Zenkuda 에 대해 습성 황반변성(wAMD), 당뇨망막병증(DR), 망막정맥폐쇄(RVO)에서 확보한 총 5건의 긍정적인 3상 결과를 기반으로 4Q26 미국 허가신청(BLA) 제출할 계획이다. 또 다른 후속 파이프라인인 KSI-101 도 연내 주요 결과 발표가 예정돼 있다. 염증으로 인한 황반에 부종이 생기는 환자를 대상으로 진행 중인 KSI-101 의 3상(PEAK)의 첫 주요 결과가 2026 년 12 월 이전 발표될 예정이며, 추가 3상 결과는 2Q27 예상된다. KSI-101 과 KSI-501 은 IL-6 를 억제하는 동일한 단백질을 사용하지만 약물의 형태와 대상 질환은 다르다. 특히 KSI-101 이 개발되고 있는 염증성 황반부종은 질환 자체에서 염증의 역할이 크기 때문에 IL-6 억제 효과를 확인하기에 KSI-501 의 습성 황반변성보다 더 적합한 환자군일 가능성이 있다.

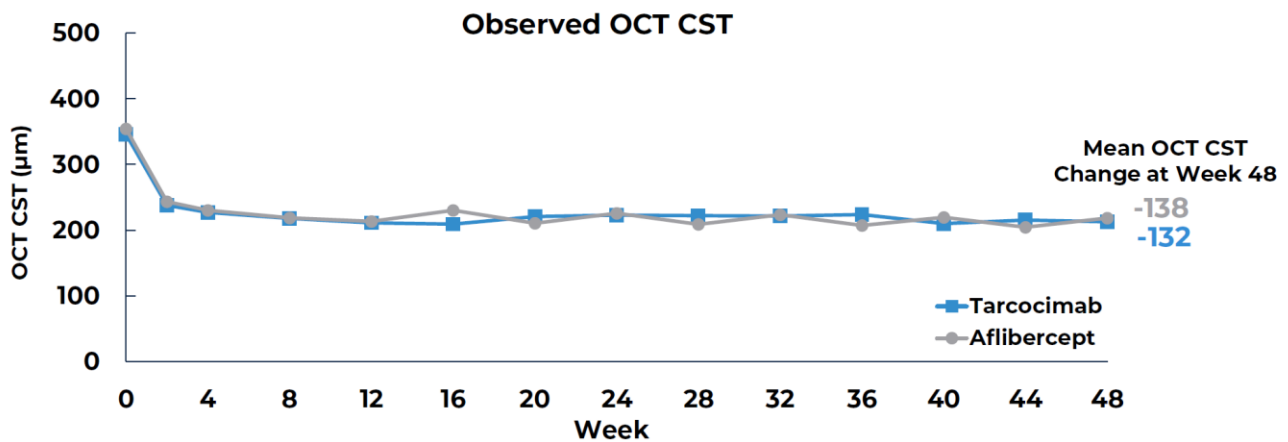
Zenkuda, 최대 6 개월 투여 간격에도 아일리아와 유사한 시력 개선(BCVA)



	LSM BCVA change Avg W40-48 (MMRM) ^a	LSM difference ^a (95.02% CI)	p-value ^a
Tarcocimab Q4-24W	6.1	-0.8 (-2.93, 1.32)	0.0007
Aflibercept Q8W	6.9		

자료: Kodiak, 키움증권 리서치

Zenkuda, 최대 6 개월 투여 간격에도 아일리아와 유사한 망막 부종 개선(CST)

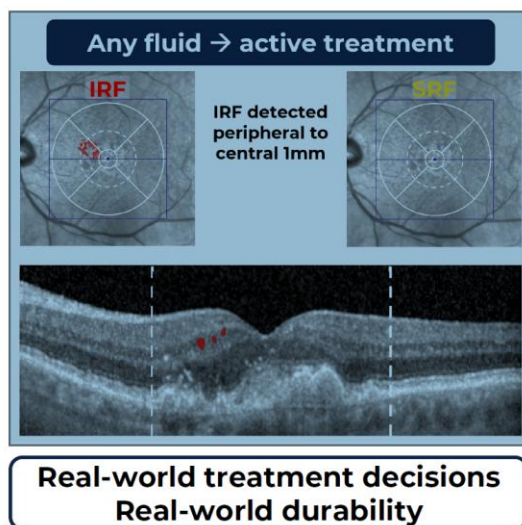
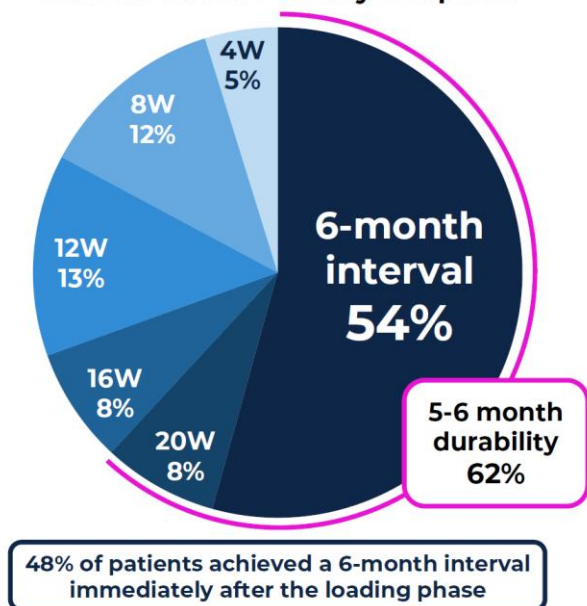


	LSM OCT CST change at W48 (MMRM) ^a	LSM difference ^a (95.02% CI)	Nominal p-value ^a
Tarcocimab Q4-24W	-139.3	-5.8 (-17.52, 5.90)	<0.0001
Aflibercept Q8W	-133.5		

자료: Kodiak, 키움증권 리서치

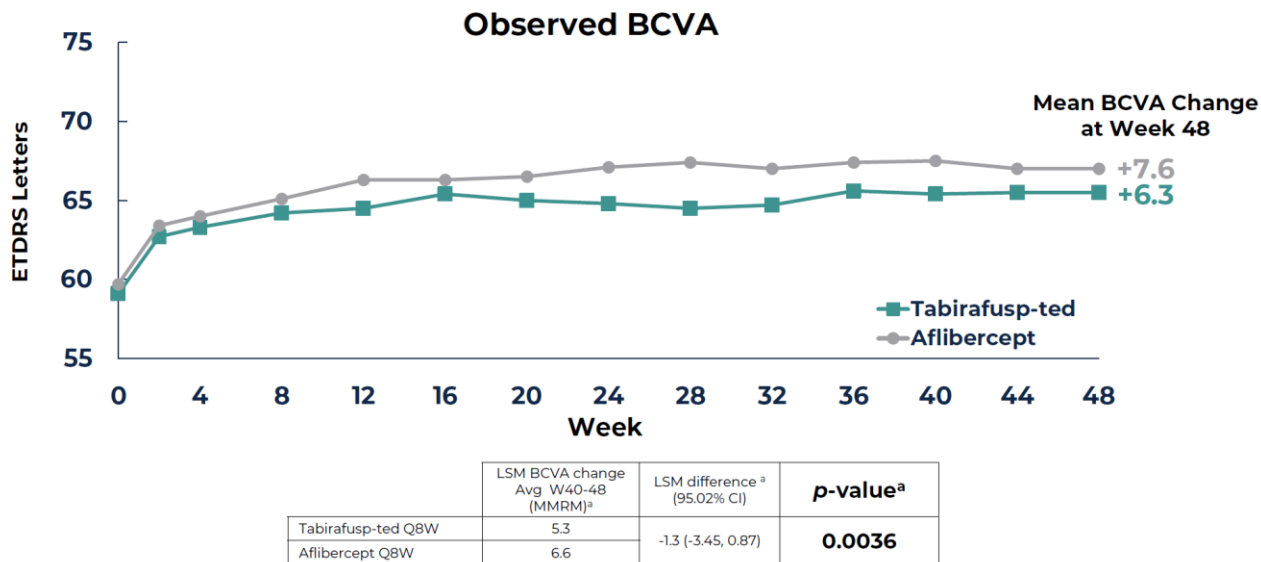
Zenkuda, 엄격한 재투여 기준에도 환자 54%가 6개월 투여 간격 도달

Interval at the Primary Endpoint



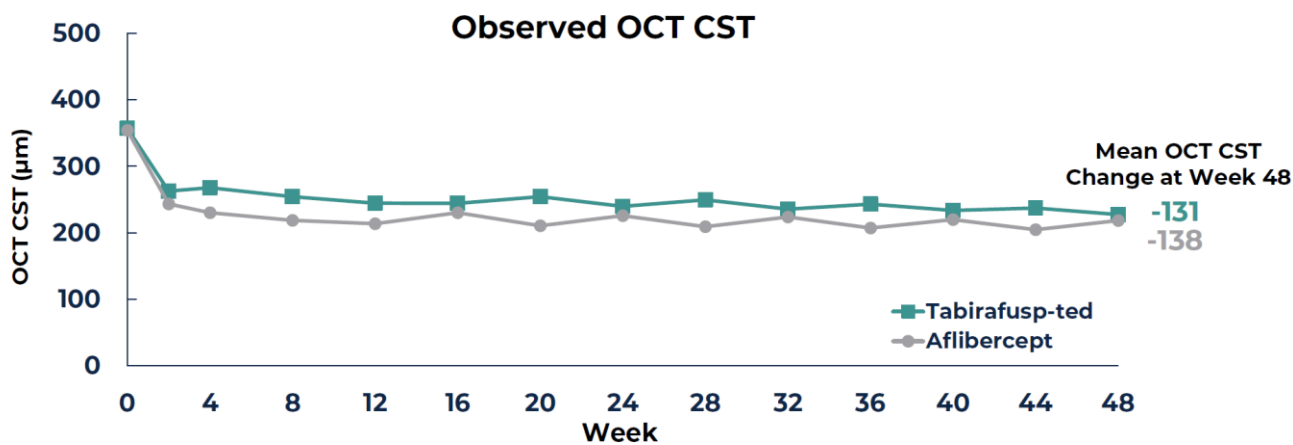
자료: Kodiak, 키움증권 리서치

KSI-501, 아일리아 대비 시력 개선(BCVA) 효과 비열등성 충족



자료: Kodiak, 키움증권 리서치

KSI-501, 아일리아 대비 망막 부종 (CST) 개선 효과 비열등성 충족



	LSM OCT CST change at W48 (MMRM) ^a	LSM difference ^a (95.02% CI)	p-value ^a
Tabirafusp-ted Q8W	-132.3	6.6 (-6.22 , 19.35)	<0.0001
Aflibercept Q8W	-138.8		

자료: Kodiak, 키움증권 리서치

Compliance Notice

- 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.

고지사항

- 본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없고, 통지 없이 의견이 변경될 수 있습니다.
- 본 조사분석자료는 유가증권 투자를 위한 정보제공을 목적으로 당사 고객에게 배포되는 참고자료로서, 유가증권의 종류, 종목, 매매의 구분과 방법 등에 관한 의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않으며 법적 분쟁에서 증거로 사용 될 수 없습니다.
- 본 조사 분석자료를 무단으로 인용, 복제, 전시, 배포, 전송, 편집, 번역, 출판하는 등의 방법으로 저작권을 침해하는 경우에는 관련법에 의하여 민·형사상 책임을 지게 됩니다.