



제약바이오 Analyst 허혜민, RA 김종현

SK바이오팜 (326030)

원툴 우려를 지운 두 번째 카드

◎ 세컨 프로덕트는 바이오헤븐의 Opakalim 였다.

>> 전일(8/26) 바이오헤븐의 부분발작 적응증으로 2/3상 중인 오파칼림(Opakalim, BHV-7000)을 최대 \$795mn (약 1.1조원) 계약금 \$400mn(\$350mn 거래종결시 + \$50mn 1년 후, 환수 불가)에 기술 도입. Kv7.2/7.3 칼륨 채널을 선택적으로 활성화해 신경세포의 과도한 흥분을 억제하는 1일1회 경구용 뇌전증 치료제임.

◎ 계약금은 자산화하여 단기 영향 無. 단, R&D 비용 증가로 추정치 하향 가능

>> 계약금 \$350mn은 무형자산 자산화 대상으로 지급 시점에 손익계산서에 즉시 비용으로 반영되지 않음.

매출을 발생시키는 2029년부터 관련 자산의 상각을 시작할 것으로 예상.

다만, R&D 비용은 증가할 것으로 예상. 올해 남은 기간부터 내년까지 분기당 약 \$20mn±α의 추가 비용 발생. 초기 R&D 비용은 2026년 약 \$48mn(7개월), 2027년 \$74mn, 2028년 \$43mn 수준으로 잡혀있어 R&D 비용 증가로 추정치 하향 조정 가능.

◎ Second Product의 가장 현실적인 선택

>> 외부평가기관의 수익추정 자료에 의하면 오파칼림의 미국 매출 '29년 \$21mn, '30년 \$100mn, '31년 \$190mn, 예상 최대 매출액은 '42년 \$2bn.

>> Opakalim은 임상 2상 연장시험(OLE)에서 효능과 안전성에 대한 초기 개념입증(PoC)을 확보했으며, 현재 허가를 위한 2개 임상 진행 중인 후기 단계 자산. 동사는 두 번째 제품으로 임상 데이터가 이미 축적돼 개발 리스크가 상대적으로 낮고, 2029년 상업화까지 가시성이 높은 자산을 선택한 것으로 판단.

새로운 질환으로 영역을 확장했다기보다는 이미 경쟁력을 확보한 뇌전증 시장에서 기존 영업 인프라를 최대한 활용할 수 있다는 점에서 전략적으로 가장 현실적인 선택으로 판단.

◎ 원툴 리스크 완화는 긍정적, 이제 임상 데이터가 중요

>> 발표 당일 주가 +9% 상승, 시가총액 +5,639억원 증가로 시장은 파이프라인 공백 우려 해소로 평가.

엑스코프리 중심 단일 성장동력 우려가 일부 완화되며, 제논(Xenon)과 같은 경쟁사의 신약 출시로 인한 주가 민감도는 상대적으로 낮아질 것으로 기대. 동사는 2027년말~2028년 출시가 예상되는 제논의 Kv7 활성화제 Azetukalner 대비 안전성과 내약성에서 차별화 가능성이 있다고 판단.

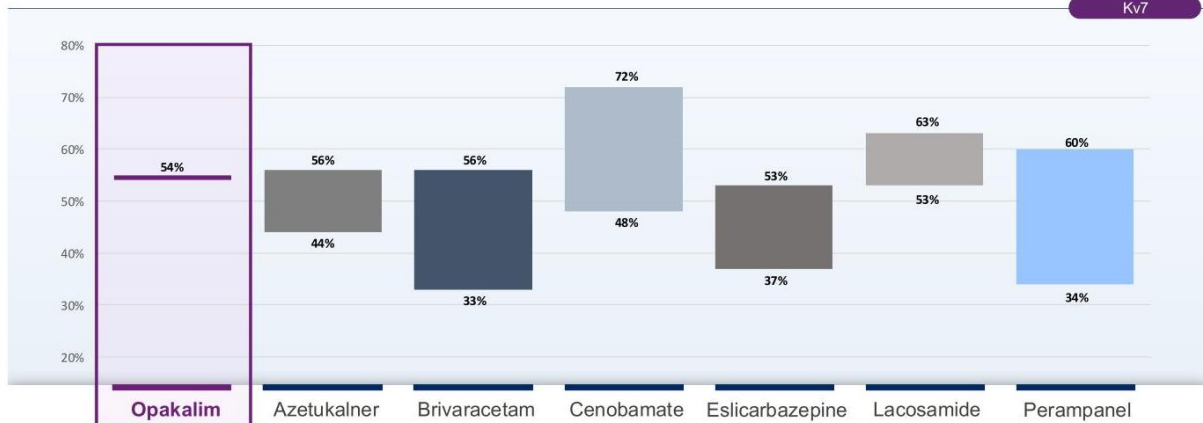
>> 이번 도입은 새로운 성장 영역으로의 확장보다는 SK바이오팜이 가장 잘하는 뇌전증에서 지배력을 장기간 유지하기 위한 전략적 선택. One Product 리스크를 해소하고, 2029년 이후 새로운 성장동력을 확보했다는 점은 긍정적이거나, 추가적인 기업가치 상승을 위해서는 연말 오파칼림 임상 성공과 향후 뇌전증을 넘어선 추가적인 포트폴리오 확장도 필요할 것으로 판단.

다음 모멘텀으로 오파칼림의 RISE2/RISE3 임상 2/3상 데이터가 2026년말~2027년초 결과에 따라 추가 재평가 가능. 두 번째 임상은 2028년 초 발표 예상되며, 2028년 상반기 NDA 제출하여 2029년 상반기 미국 출시 목표. 물질특허는 2039년까지이며, 특허기간 연장을 통해 추가 연장 가능.

>> 참고로 오파칼림은 지난해 12월 주요 우울증장애(MDD) 2상에서 1차 평가변수를 충족하지 못했으며, 그 전에는 조울증 후기 임상에서 실패한 바 있음. 바이오헤븐이 MDD 실패 이후 정신 질환 관련 추가 임상을 진행하지 않고 면역학, 비만 및 간질 프로그램에 집중하겠다고 밝힌 바 있음.
바이오헤븐은 지난해 FDA 소뇌척수성운동실조증 치료제 후보물질 Vyglxia (troriluzole) 승인 거절되며 연구개발 비용 삭감 및 파이프라인 재편해오고 있었음.

Opakalim vs 기존 승인/개발 중인 약물 효능 비교

50% Responder Rate in OLE Trials of Several Approved and Investigational ASMs



Opakalim ongoing focal epilepsy open-label preliminary data 1H 2026; Hufnagel, Epilepsy Res. 2013; Halász, Epilepsia. 2010; Strzelczyk, Epilepsia. 2021; Ben-Menachem, Epilepsy Res. 2021; O'Brien, Epilepsia. 2020; Klein, Neurology. 2022; Strzelczyk, Expert Rev Clin Pharmacol. 2015; Husain, Epilepsia. 2012; French, J. Epilepsy Open. 2026; Rektor, Epilepsia. 2020.

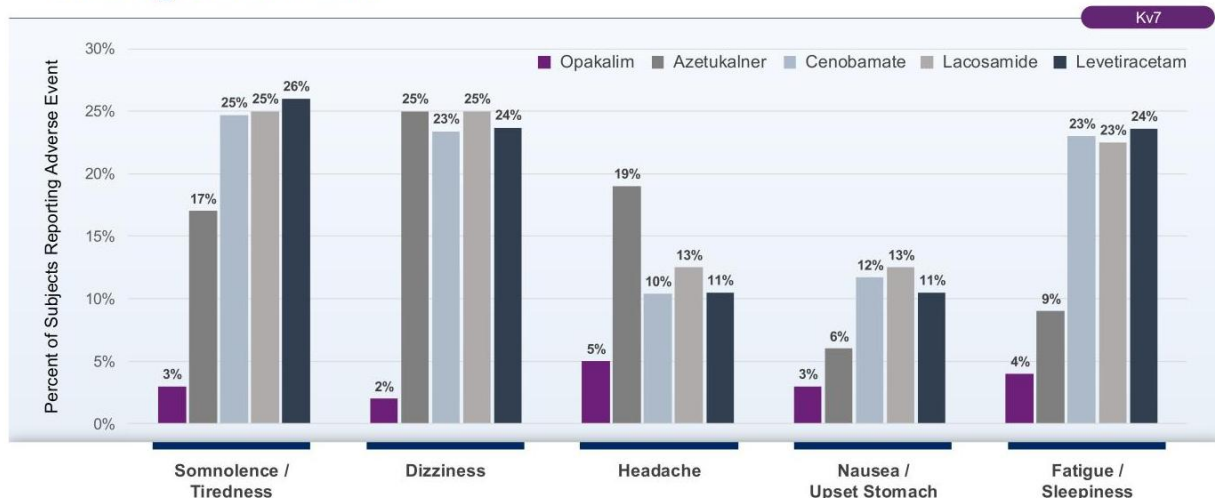
KEY POINT Opakalim OLE preliminary efficacy outcomes fall within reported range of responder rates for other ASMs in OLE trials

주: Opakalim은 RISE2/RISE3 본시험 종료 후 OLE(open-label extension)에 들어간 focal epilepsy(국소성 뇌전증) 환자의 장기 안전성·50% responder 데이터

자료: Biohaven, 키움증권 리서치센터

Opakalim vs 기존 승인/개발 중인 약물 안전성 비교

Opakalim Demonstrates Favorable Tolerability vs. Approved and Investigational ASMs



Opakalim ongoing focal epilepsy open-label preliminary data 1H 2026; Azetukalner data from Open Label Study - French, AES 2025, Poster #3.356; Cenobamate, lacosamide and levetiracetam data from Winter, CNS Drugs. 2024.

주: Opakalim은 RISE2/RISE3 본시험 종료 후 OLE(open-label extension)에 들어간 focal epilepsy(국소성 뇌전증) 환자의 장기 안전성·50% responder 데이터

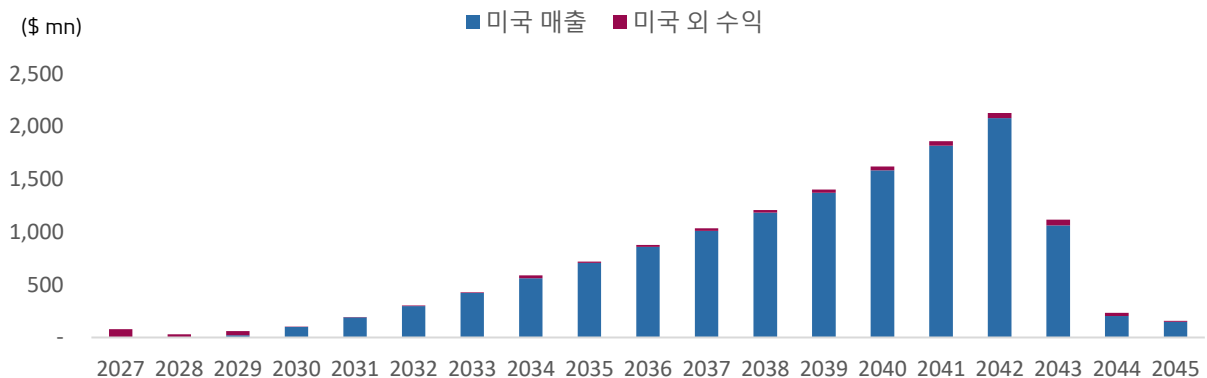
자료: Biohaven, 키움증권 리서치센터

Opakalim 개발단계 직접적 경쟁약물 개발 현황

개발사	약물명	타겟/기전	적응증	임상 단계	비고
SK 바이오팜/ Biohaven	Opakalim	Kv7.2/7.3 칼륨채널 활성화제	부분발작(FOS), 특발성 전신뇌전증(IGE)	2/3 상(FOS)	2H26 타라인 발표 예정
Xenon Pharmaceuticals	Azetukalner	Kv7.2/7.3 칼륨채널 활성화제	부분발작, PGTCs(일차성 전신 강직-간대 발작), 주요우울장애(MDD) 등	NDA 준비 중(FOS)	3Q26 NDA 제출 예정
Rapport Therapeutics	RAP-219	TARPy8-결합 AMPA 수용체 억제제	부분발작, PGTCs, 양극성 장애 등	3 상(FOS)	2Q26 3 상 시작

자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

외부평가기관의 오파칼림 관련 수익 전망



주: 미국은 직접판매, 미국 외 지역은 라이선스 아웃 가정.

자료: SK바이오팜, 신한회계법인, 키움증권 리서치센터

SK바이오팜이 추후 지급해야하는 Opakalim 로열티율

구분	SK 바이오팜 지급 조건
Biohaven - 미국	미국 순매출의 mid-teens ~ low 20s%
Biohaven - Ex-US	미국 외 순매출의 mid-single digit %
Knopp Biosciences	전세계 순매출의 mid-single digit %
Knopp 승인 마일스톤	미국·EU 승인 등에 따라 최대 \$185mn
기타 Kv7 프로그램	향후 마일스톤 최대 \$60mn

자료: Biohaven, 키움증권 리서치센터

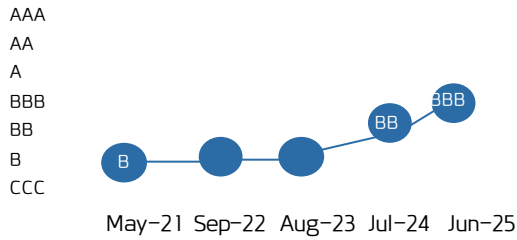
Compliance Notice

- 당사는 8월 26일 현재 상기 언급된 종목들의 발행주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사는 자료 작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.

고지사항

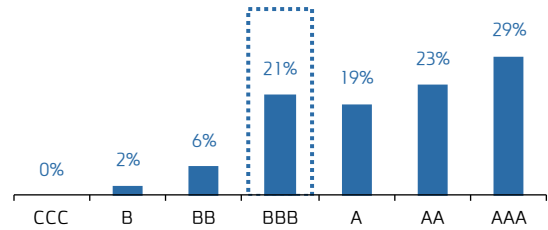
- 본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없고, 통지 없이 의견이 변경될 수 있습니다.
- 본 조사분석자료는 유가증권 투자를 위한 정보제공을 목적으로 당사 고객에게 배포되는 참고자료로서, 유가증권의 종류, 종목, 매매의 구분과 방법 등에 관한 의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않으며 법적 분쟁에서 증거로 사용 될 수 없습니다.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

MSCI ESG 종합 등급



자료: MSCI, 키움증권 리서치센터

MSCI 동종 업체 등급 분포



자료: MSCI, 키움증권 리서치센터

Universe: MSCI ACWI Index 헬스케어 장비 및 공급 기업 62개

세부 항목별 점수 및 산업 평균

	점수	산업평균	비중	변동
주요 이슈 가중평균	5.3	6.1		
환경	10.0	8.5	5.0%	
탄소 배출	10.0	8.6	5.0%	
사회	6.3	5.4	40.0%	▲2.0
인력 자원 개발	6.8	4.3	24.0%	▲2.8
제품 안전과 품질	5.6	6.6	16.0%	▲0.9
지배구조	4.1	6.1	55.0%	▼0.4
기업 지배구조	4.0	6.8		▼0.8
기업 활동	6.8	6.5		▲0.7

자료: MSCI, 전자공시시스템, 키움증권 리서치센터

ESG 최근 이슈

일자	내용
'25년 11월	약 5,000명의 임직원 인사정보 유출 의혹 및 직원 평가 과정에 그를 차원의 개입이 있었다는 의혹 제기
'25년 7월	2015년 회계처리 위반 혐의와 관련해 금융위원회가 부과한 80억 원의 과징금을 행정법원이 증거 불충분을 이유로 취소. 고등법원은 임원 해임 권고 처분도 취소했으며, 과징금 취소 판결에 대한 금융위원회의 상고는 현재 진행 중

자료: 키움증권 리서치센터

MSCI 피어그룹 벤치마크

산업 피어 주요 5개사 (헬스케어 장비 및 공급)	탄소 배출	인력 자원 개발	제품 안전과 품질	기업 지배구조	기업 활동	등급	추세
STERIS PUBLIC LIMITED	● ● ●	● ● ● ● ●	● ● ● ● ●	● ● ●	● ● ● ●	AAA	▲
Sonova Holding AG	● ● ●	● ● ● ● ●	● ● ●	● ● ● ● ●	● ● ● ● ●	AAA	◀▶
BIOMERIEUX SA	● ● ●	● ● ● ● ●	● ● ● ●	●	● ● ●	AA	◀▶
HOLOGIC, INC.	● ● ●	● ● ● ● ●	●	● ● ● ●	● ● ● ●	AA	◀▶
BECTON, DICKINSON AND COMPANY	● ● ●	● ● ● ● ●	●	● ●	●	BBB	◀▶
삼성바이오로직스	● ● ●	● ● ● ● ●	●	●	● ● ●	BBB	▲

QUARTILE KEY : Bottom Quartile ● Top Quartile ● ● ● ● ●

RATING TREND KEY : Maintain ▶ Upgrade ▲ Upgrade by two or more notches ▲▲ Downgrade ▼ Downgrade by two or more notches ▼▼

자료: MSCI, 키움증권 리서치센터