



제약바이오 Analyst 허혜민

SK바이오팜 (326030)

부분 보류는 제한적, 검증은 이제부터

◎ 도입 결정한 세컨 프로젝트 오파칼림의 FDA 부분 임상 보류 통보 수령

>> 미국 FDA는 SK바이오팜이 Biohaven으로부터 도입하기로 한 뇌전증 신약 후보물질 오파칼림(Opakalim, BHV-7000)의 임상 2/3상에 대해 부분 임상 보류(Partial Clinical Hold) 통보.

특정 대사체를 설치류(rat)에 투여한 비임상 독성시험에서 관찰된 소견이 설치류에 국한된 종특이적 현상인지 확인하기 위한 추가 비임상 자료 요청. 기존 환자 투약은 지속, 신규 환자 모집만 일시 중단됨.

>> 현재 진행 중인 두 개의 허가용 임상 가운데 RISE3는 이미 환자 모집과 무작위 배정이 완료돼 이번 조치의 영향을 받지 않음. 이에 따라 기준과 동일하게 2026년 하반기 탑라인 발표 예상.

반면, RISE2는 신규 환자 모집 진행 중으로 부분 보류가 해제될 때까지 신규 등록이 중단됨.

>> 지금까지 1,200명 이상에게 오파칼림이 투여됐으며, 회사측에 따르면 이번 설치류 독성 소견과 직접 연관된 임상 이상사례는 확인되지 않았음. 다만, FDA가 사람에서의 위험 가능성을 완전히 배제하기 위해 추가 비임상 근거를 요구했다는 점에서 현재 단계에서 안전성 이슈가 완전히 해소됐다고 단정하기도 이른 상황.

◎ 장기화 시 RISE2 지연 가능하나, Biohaven은 현재 계약금이 필요한 상황

>> Biohaven은 추가 비임상 자료를 준비해 FDA에 제출할 계획이며, 9월 말~10월초 자료 제출, 10~11월 중 부분 보류 해제 기대. 다만 실제 해제 여부와 시점은 FDA 검토 결과에 따라 결정되므로 동사의 예상보다 장기화될 가능성도 있음.

>> RISE3에 이어 RISE2 결과를 확보한 뒤 2028년 상반기 NDA 제출, 2029년 상반기 미국 출시를 목표로 하고 있었음. 이번 부분 보류 해제가 예상보다 장기화되면 NDA 제출 지연으로 이어질 수 있음.

>> Biohaven은 2Q26말 현금·단기투자자산이 \$268mn이나, 2Q R&D 비용 \$100.8mn, 당기순손실 -\$137mn으로 현금 소진이 지속되고 있어 이번 거래로 Upfront 유입이 필요. Biohaven이 가능한 빨리 hold 해제하여 계약 종료에 전력을 다할 가능성이 높음.

◎ 대규모 계약금은 아직 미지급

>> 현재 라이선스 계약은 아직 거래 종결 전으로 upfront \$350mn이 미지급 상태. 부분 임상 보류 이슈를 우선 해소한 뒤 거래를 종결하는 방향으로 협의 중으로, 규제 불확실성이 남아 있는 상황에서 대규모 현금 지급이 아직 발생하지 않았다는 점은 긍정적. 계약상 \$350mn의 지급 시점 역시 거래 종결일로 규정. (Upfront \$400mn 중 \$350mn은 거래종결시 + \$50mn은 1년 후 지급 예정)

다만, 계약서상 중대한 부정적 영향(MAE, Material Adverse Effect) 판단에서는 계약 체결 이전 SK바이오팜에 공개됐거나 이미 인지한 사안에서 합리적으로 예견 가능한 영향은 제외하도록 규정. Biohaven은 해당 대사체 관련 자료를 계약 체결 전 SK바이오팜에 모두 공개했다고 밝힌 만큼, 현재의 부분 임상 보류만을 근거로 동사가 계약을 철회하기는 쉽지 않을 것으로 판단. 다만 추가 비임상 자료에서 새로운 안전성 문제가 확인되거나

부분 보류가 장기화될 경우 상황은 달라질 수 있음.

◎ 주가는 상당 부분 반영, 다만センチ멘털 회복에 부분 임상 보류 해제와 RISE3 데이터가 필요

≫ 오파칼림(Opakalim, BHV-7000) FDA로부터 부분 임상 보류 수령한 다음 날인 9/11일 동사의 주가는 -4.8% 하락, 시가총액 3,133억원 감소해 상당 부분 반영된 것으로 판단.

바이오헤이븐(Biohaven)의 주가도 -14.73% 하락, 시가총액 \$333.8mn(약 4,490억원) 감소.

≫ 다만 이번 이벤트로 오파칼림의 안전성·내약성 차별화에 대한 검증 기준은 높아졌음.

단기적으로는 부분 보류 해제, 이후에는 RISE3 탑라인이 투자センチ멘털 회복의 핵심 변수가 될 전망

동사는 오파칼림의 핵심 차별화 포인트로 제논의 Azetukalner 대비 안전성과 내약성을 강조해왔음.

이번 비임상 독성 이슈로 시장의 의문이 생길 수 있음. 따라서 이번 RISE3에서 환자 기준의 안전성과 효능이 좀 더 확인이 되어야 시장의 우려가 해소될 것으로 보임.

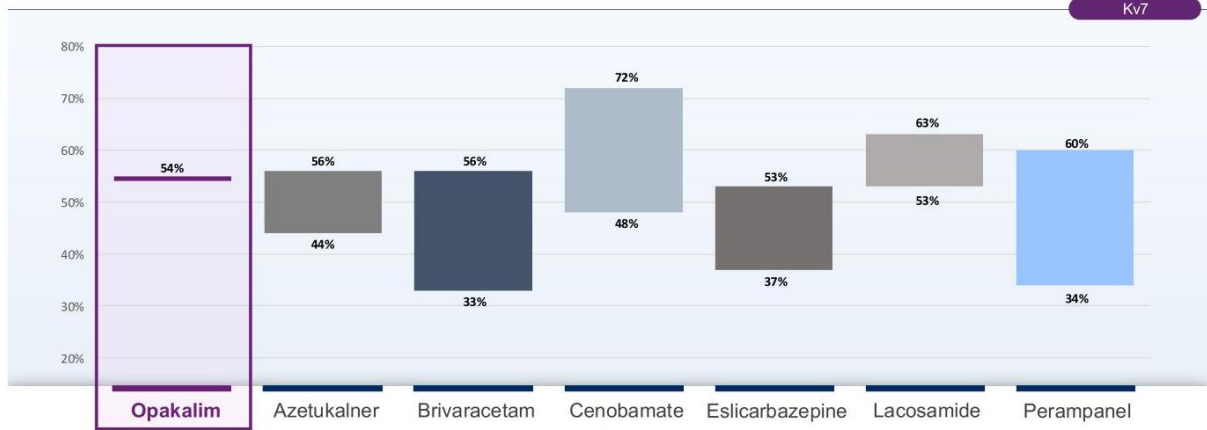
오파칼림 향후 일정

시점	이벤트	현재 상태
2026.8.26	Biohaven 과 오파칼림 라이선스 계약 체결 공시 (upfront \$350M+\$50M, 마일스톤 포함 최대 \$795M)	체결 완료, Closing 전
2026.9.10	FDA, Biohaven 에 Opakalim(BHV-7000) 임상 2/3 상 Partial Clinical Hold 통보 → SK 바이오팜 공시	신규 환자 등록만 중단
2026.9 말~10 초	Biohaven, FDA 에 추가 비임상 자료 제출 목표	예정(미확정)
2026.10~11 월	Biohaven 측 Hold 해제 기대 시점	미확정, 회사측 전망
2026 년 하반기	RISE3 topline 결과 발표 (영향 없음, 일정 유지)	일정 유지
2028 년 초(예상)	RISE2 topline 결과 (신규 등록 중단 대상, 지연 리스크)	지연 가능성 존재
2028 년 상반기(목표)	FDA NDA 제출	RISE2 지연 시, 변동 가능
2029 년 상반기(목표)	미국 출시	RISE2 지연 시, 변동 가능

자료: SK바이오팜, Biohaven, 키움증권 리서치센터

주요 항경련제 공개 연장시험의 50% 반응률. 오파칼림의 예비 효능은 기존 항경련제 공개 연장시험에서 보고된 반응률 범위와 유사

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



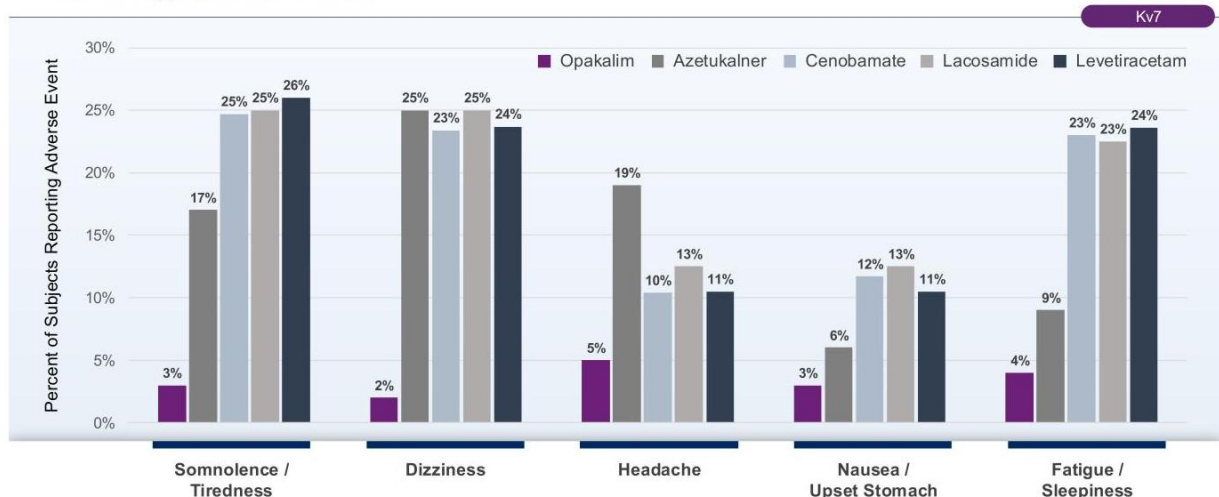
Opakalim ongoing focal epilepsy open-label preliminary data 1H 2026; Hufnagel, Epilepsy Res. 2013; Halász, Epilepsia. 2010; Strzelczyk, Epilepsia. 2021; Ben-Menachem, Epilepsy Res. 2021; O'Brien, Epilepsia. 2020; Klein, Neurology. 2022; Strzelczyk, Expert Rev Clin Pharmacol. 2015; Husain, Epilepsia. 2012; French, J., Epilepsia Open. 2025; Rektor, Epilepsia. 2020.

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

주: 오파칼림은 2026년 상반기 기준 진행 중인 국소성 뇌전증 공개 연장시험의 예비 데이터. 기타 항경련제는 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., Epilepsia Open 2025; Rektor, Epilepsia 2020 기준
자료: Biohaven, 키움증권 리서치센터

오파칼림, 기존 및 개발 중인 항경련제(ASMs, anti-seizure medications) 대비 양호한 내약성

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.

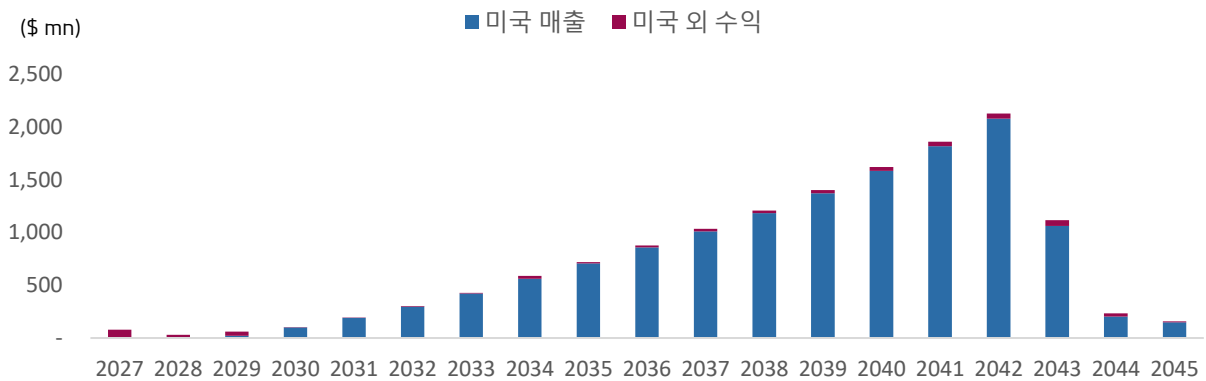
주: 오파칼림은 2026년 상반기 기준 진행 중인 국소성 뇌전증 공개 연장시험의 예비 데이터; 아제투칼너는 공개 연장시험 데이터(French et al., AES 2025, Poster #3.356); 세노바메이트, 라코사마이드 및 레비티라세탐은 Winter, CNS Drugs, 2024 데이터 기준
자료: Biohaven, 키움증권 리서치센터

Opakalim 개발단계 직접적 경쟁약물 개발 현황

개발사	약물명	타깃/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

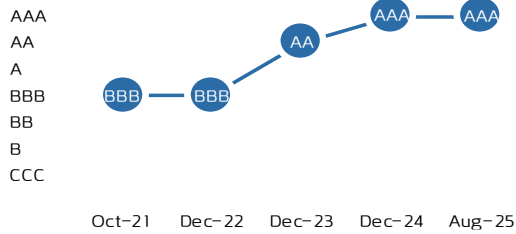
Compliance Notice

- 당사는 9월 11일 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

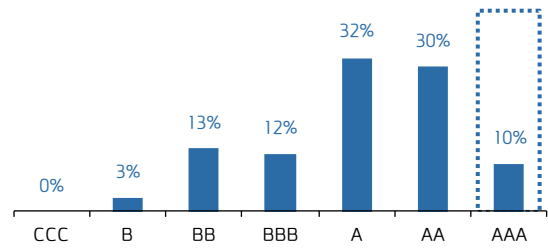
- 본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없고, 통지 없이 의견이 변경될 수 있습니다.
- 본 조사분석자료는 유가증권 투자를 위한 정보제공을 목적으로 당사 고객에게 배포되는 참고자료로서, 유가증권의 종류, 종목, 매매의 구분과 방법 등에 관한 의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않으며 법적 분쟁에서 증거로 사용 될 수 없습니다.
- 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 60개

세부 항목별 점수 및 산업 평균

	점수	산업평균	비중	변동
주요 이슈 가중평균	5.9	4.8		
환경	6.0	3.8	9.0%	▲1.2
탄소 배출	6.0	3.8	9.0%	▲1.2
사회	5.3	3.6	58.0%	▲0.3
인력 자원 개발	5.0	3.9	27.0%	▲0.3
제품 안전과 품질	6.6	3.5	18.0%	▲0.4
지배구조	3.9	3.2	13.0%	
기업 지배구조	7.0	5.4	33.0%	▼0.5
기업 활동	6.5	6.2		▼0.7

자료: MSCI, 전자공시시스템, 키움증권 리서치센터

ESG 최근 이슈

일자	내용
-	

자료: 키움증권 리서치센터

MSCI 피어그룹 벤치마크

산업 피어 주요 5개사 (헬스케어 장비 및 공급)	탄소 배출	직원 건강 관리	인력 자원 개발	제품 안전과 품질	기업 지배구조	기업 활동	등급	추세			
Eisai Co., Ltd.	● ● ●	● ● ● ●	● ● ● ●	●	● ● ● ●	● ●	AAA	◀▶			
DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED	● ● ● ●	● ● ● ●	● ● ● ●	● ● ●	● ● ● ●	● ● ● ●	AAA	◀▶			
SK 바이오팜	● ● ● ●	● ● ● ●	● ● ● ●	● ● ● ●	● ● ●	● ● ● ●	AAA	◀▶			
Shionogi & Co., Ltd.	● ● ● ●	● ● ● ●	● ● ●	● ●	● ● ● ●	● ● ● ●	AA	◀▶			
Astellas Pharma Inc.	● ● ● ●	● ● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ● ●	● ● ●	AA	▼			
Otsuka Holdings Co., Ltd.	● ●	● ● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ●	● ● ● ●	A	◀▶			

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