

2026.09.14

키움증권 리서치센터 | 미국기업분석

제약/바이오 Analyst 허혜민



바이오헤이븐 (BHAVN.US)

오파칼림에 사활을 걸어야 한다

- 2022년 기존 편두통 사업의 Pfizer 인수 이후 분사된 임상단계 바이오텍으로, 신경계에서 축적한 신약개발 역량 기반 면역질환·대사질환·항암으로 영역 확대.
- 현금 소진 압박 속 8/26일 SK바이오팜에 오파칼림 라이선스 계약 체결하면 반전 시도. 계약 직후 9/10일 FDA가 오파칼림 2/3상 부분 임상 보류 통보.
- 거래 종결 전으로 SK바이오팜은 계약금(\$350M) 미지급 상태.

현금이 필요한 Biohaven, 아직 들어오지 않은 \$350mn

동사는 2 분기 말 기준 현금성자산 약 \$268M 을 보유한 반면, 2Q R&D 비용은 \$100.8M, 당기순손실 -\$137M 등 **높은 현금 소진이 지속되고** 있었다. 보유 유동성으로 최소 향후 12 개월 운영 가능하다고 밝혔으나, 다수의 후기 임상을 동시에 진행하고 있어 중장기적으로 추가 자금 확보 필요성이 높은 상황이었다.

8/26 일 SK 바이오팜과 오파칼림(Opakalim, Kv7) 라이선스 계약을 체결했다(Upfront \$350M+\$50M, 마일스톤 포함 최대 \$795M). 동사의 높은 현금 소진과 추가 자금조달 필요성을 감안하면, **상업화 역량 확보뿐 아니라 재무 부담 완화 역시 이번 거래의 중요한 배경**으로 판단한다. 거래 종결 시 받는 \$350M 과 오파칼림의 향후 개발비 부담까지 SK 바이오팜으로 이전되기 때문이다.

문제는 거래 종결 전에 FDA 의 부분 임상 보류가 발생했다는 점이다. 특정 대사체가 설치류(rat) 비임상시험에서 보인 독성이 사람에게도 적용될 수 있는지를 확인하기 위해 FDA가 추가 자료를 요구했으며, 현재 투약 중인 환자는 치료를 지속할 수 있으나 신규 환자 등록은 중단됐다. 이에 따라 **RISE3 는 지난 6 월 환자 모집을 이미 완료해 2H26 탑라인 일정이 유지되는** 반면, RISE2 는 신규 환자 모집이 중단됐다. 현재까지 1,200 명 이상이 오파칼림에 노출됐고, 이번 비임상 소견과 직접 연관된 임상 이상 사례는 확인되지 않았으나, **부분 임상 보류가 장기화되면 오파칼림의 상업화 일정까지 순차적으로 지연될** 수 있다.

결국 RISE3 에서 증명해야 하는 '내약성 차별화'

오파칼림은 선택적 Kv7.2/7.3 활성제로, Biohaven 은 경쟁 약물 대비 낮은 졸림·어지럼증 등 우수한 중추신경계 내약성을 핵심 차별화 요소로 제시해왔다. 공개된 연장시험에서 최고 용량군의 약 54%가 6 개월 시점 발작 빈도 50% 이상 감소를 기록했다. 다만 이는 **경쟁 약물인 Xenon 의 Azetukalner 연장시험에서 관찰된 56%와 유사한 수준**으로 현재까지

▶ 현재주가 / 목표주가 컨센서스

현재주가('26.09.10): \$12.79

목표주가 컨센서스: \$21.79

▶ 투자 의견 컨센서스

매수	100%	보유	0%
----	------	----	----

Stock Data

산업분류	생명공학
S&P 500 (9/10)	7,591.70
현재주가/목표주가	12.79 / 21.79
52주 최고/최저 (\$)	18.57 / 7.48
시가총액 (백만\$)	1,932
유통주식 수 (백만)	131
일평균거래량 (3M)	3,087,488

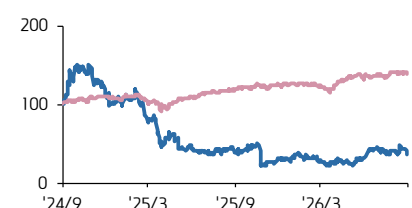
Earnings & Valuation

(백만 \$)	FY24	FY25	FY26E	FY27E
매출액	0	0	0	25
영업이익	-885	-745	-444	-445
OPM(%)	-	-	-	-1,777.2
순이익	-846	-739	-462	-431
EPS	-9.3	-6.9	-3.1	-2.5
증가율(%)	적지	적지	적지	적지
PER(배)	-	-	-	-
PBR(배)	8.9	28.8	46.0	-
ROE(%)	-	-	-	-
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0	0.0

Performance & Price Trend

추가수익률 (%)	YTD	1M	6M	12M
절대	13.3	-12.0	24.5	-8.7
S&P Index	10.9	-2.1	11.9	16.2

('24.9.10=100 — 바이오헤이븐 — S&P500



자료: 데이터 스트림 컨센서스, 키움증권 리서치

공개된 효능만으로 뚜렷한 우위를 주장하기는 어렵다. 결국 오파칼림의 차별화는 RISE3 에서 효능 자체보다는 우수한 안전성·내약성이 실제로 재현되는지가 중요하다.

오파칼림 거래 종결 이후, 가치 중심 측은 면역질환으로 이동

오파칼림이 이슈가 해소되고, SK바이오팜에 넘긴 이후에는 BHV-1300과 BHV-1400 위주로 성장축이 이동한다. 동사는 세포외 단백질 분해 플랫폼인 MoDE/TRAP 을 차기 성장 축으로 생각하고 있다. BHV-1300은 Graves' disease에서 약 300명 규모의 3상에 진입했고, BHV-1400 역시 IgA 신증에서 pivotal study 를 준비하고 있다. 이 밖에도 비만 치료제 taldefgrobep alfa 의 2상 결과와 FGFR3 ADC 인 BHV-1530 데이터 등 다수의 2H26 이벤트가 예정돼 있다.

따라서 SK 바이오팜 거래가 종결된다면, Biohaven 은 \$350mn 현금 유입과 Opakalim 개발비 이전으로 재무 부담은 낮아진다. 향후 기업가치 상승을 위해서는 BHV-1300·1400 등 남은 파이프라인에서 새로운 성공 사례가 필요하다.

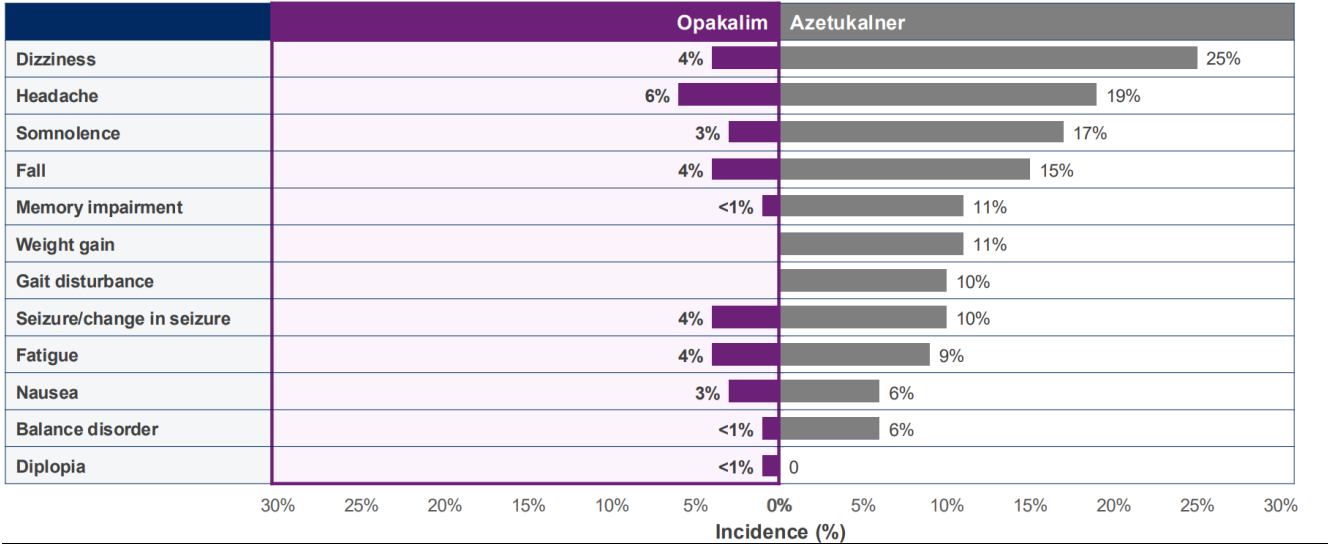
Biohaven 의 중장기 기업가치가 BHV-1300·1400 등 단백질 분해 플랫폼으로 이동하고 있으나, 당장 회사를 다음 단계로 넘겨줄 자금과 시장 신뢰는 오파칼림에 달려 있다. 부분 보류가 해제되고 SK 바이오팜 거래가 종결돼야 \$350mn 이 유입되고 개발비 부담이 줄어들며, RISE3 성공까지 확인돼야 최근 반복된 파이프라인 실패 이후 임상 개발 역량에 대한 신뢰를 회복할 수 있기 때문이다.

오파칼림과 아제투칼너 국소성 뇌전증 임상의 유사한 환자군

	Opakalim	Azetukalner
n	328	374
Age (mean)	39	40
Sex	50.4% F	50.8% F
BMI (mean)	25.97	26.8
Baseline Seizure Frequency (median)	13.00	12.75
# of concomitant ASMs		
1	11.4%	10.2%
2	36.5%	38.5%
3	50.7%	51.3%
# of ASMs tried and discontinued (median)	4	5

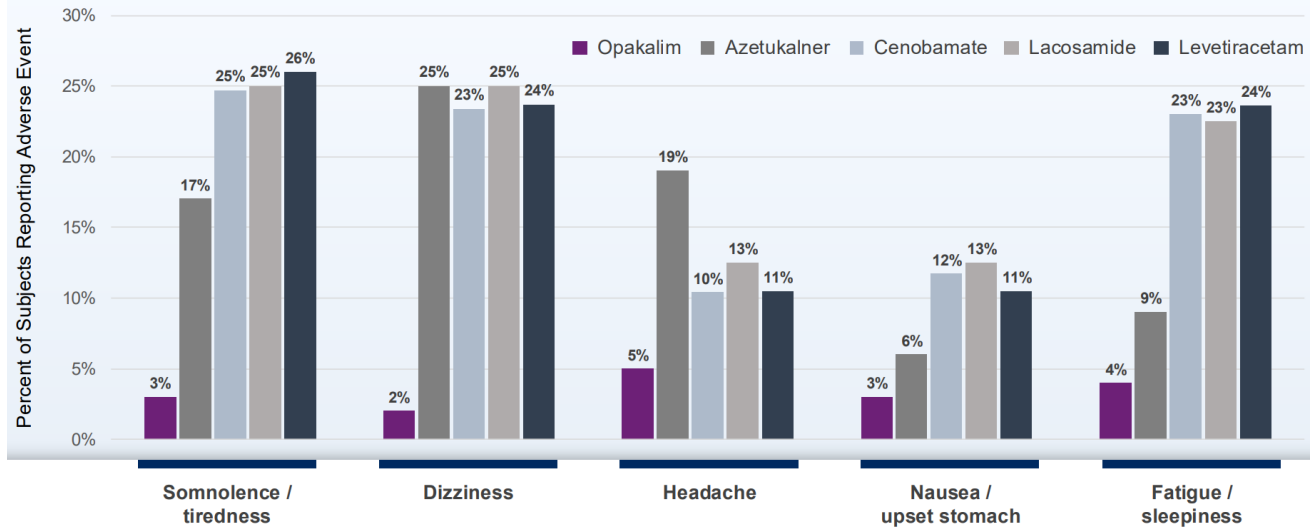
주: 오파칼림: 2026년 상반기 기준 진행 중인 국소성 뇌전증 공개 연장시험의 전체 용량군 예비 데이터; 아제투칼너: 2026년 3월 9일 발표된 3상 X-TOLE 2 임상 전체 용량군 데이터(xenonpharma.com)
자료: Biohaven, 키움증권 리서치

국소성 뇌전증 공개 연장시험에서 오파칼림, 아제투칼너 대비 양호한 내약성 확인



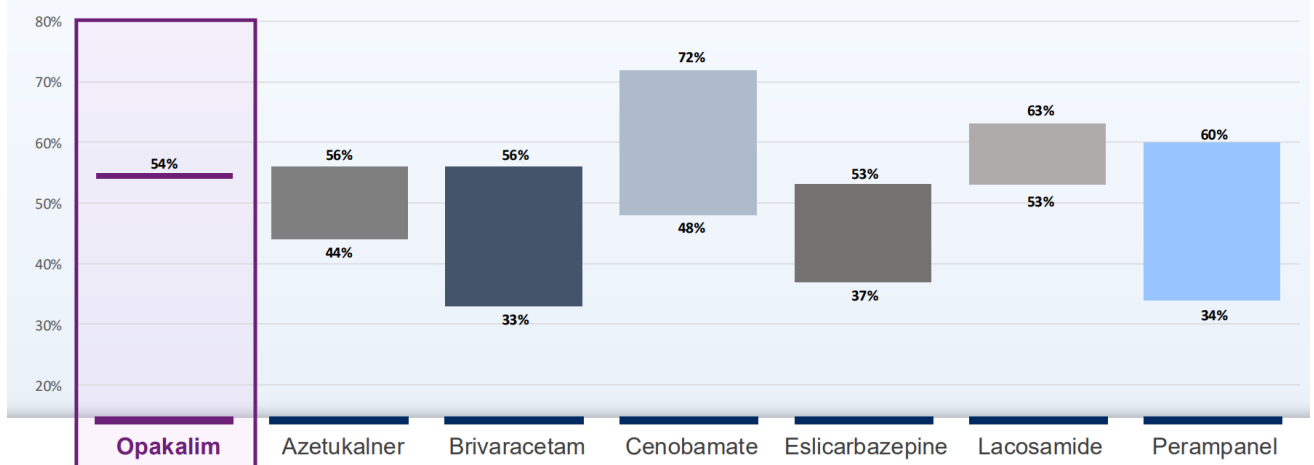
주: 오파칼림은 2026년 상반기 기준 진행 중인 국소성 뇌전증 공개 연장시험의 예비 데이터. 아제투칼너는 국소성 뇌전증 공개 연장시험 데이터 기준(French et al., AES 2025, Poster #3.356)
자료: Biohaven, 키움증권 리서치

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



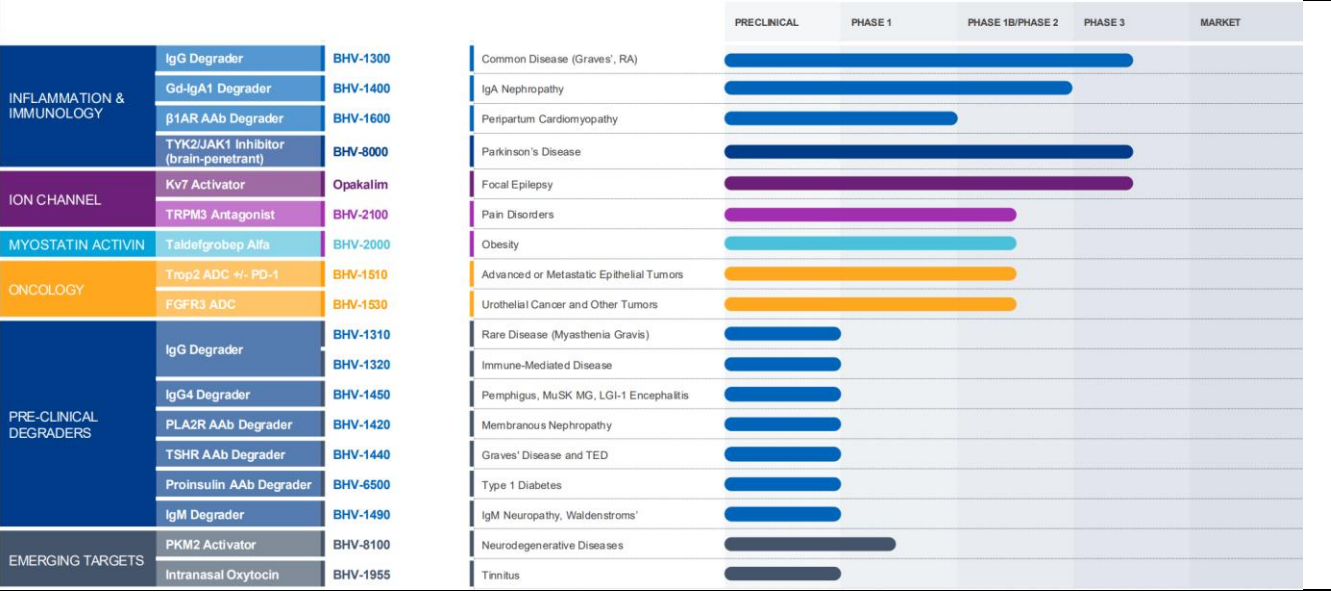
주: 오파칼림은 2026년 상반기 기준 진행 중인 국소성 뇌전증 공개 연장시험의 예비 데이터; 아제투칼너는 공개 연장시험 데이터(French et al., AES 2025, Poster #3.356); 세노바메이트, 라코사마이드 및 레비티라세탐은 Winter, CNS Drugs, 2024 데이터 기준
자료: Biohaven, 키움증권 리서치

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



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 리서치

Biohaven 파이프라인 현황



자료: Biohaven, 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.