



BUY (유지)

목표주가(12M) 160,000원
현재주가(9.11) 79,400원

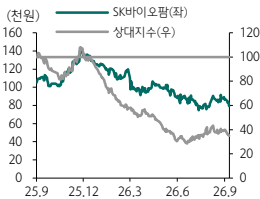
Key Data

KOSPI 지수 (pt)	6,909.91
52주 최고/최저(원)	140,700/74,600
시가총액(십억원)	6,218.1
시가총액비중(%)	0.11
발행주식수(천주)	78,313.3
60일 평균 거래량(천주)	152.2
60일 평균 거래대금(십억원)	12.9
외국인지분율(%)	12.08
주요주주 지분율(%)	
SK 외 4인	50.10
국민연금공단	6.00

Consensus Data

	2026	2027
매출액(십억원)	977.8	1,187.3
영업이익(십억원)	347.0	467.8
순이익(십억원)	315.9	405.1
EPS(원)	4,176	5,328
BPS(원)	14,592	20,017

Stock Price



Financial Data

(십억원, %, 배, 원)

투자지표	2024	2025	2026F	2027F
매출액	547.6	706.7	972.7	1,240.0
영업이익	96.3	203.9	340.1	469.8
세전이익	72.6	150.9	366.8	517.8
순이익	240.7	267.0	327.2	409.0
EPS	3,074	3,409	4,179	5,223
증감율	흑전	10.90	22.59	24.98
PER	36.14	36.55	19.00	15.20
PBR	15.93	12.00	5.37	3.97
EV/EBITDA	75.53	43.07	18.71	13.05
ROE	58.01	39.28	33.19	30.00
BPS	6,975	10,382	14,797	20,020
DPS	0	0	0	0



Analyst 김선아 seona.kim@hanafn.com
RA 이희경 hklee@hanafn.com

하나증권 리서치센터

2026년 9월 14일 | 기업분석_Issue Comment

SK바이오팜 (326030)

1200명에서 이상 사례 없었음, 문제 빠르게 해소될 것

Opakalim 관련 FDA 통보는 설치류 특이적 현상으로 충분히 소명 가능할 것

9/10일 Biohaven은 FDA로부터 Opakalim의 RISE2 임상에 대해 부분 임상 보류 통보를 받았다. 비임상 독성 시험에서 발견된 특정 대사체가 설치류에 국한된 중 특이적 현상인지 명확히 입증할 추가 비임상 근거자료를 요구하였기 때문이다. 중요한 점은 이번 조치가 환자에게서 새로운 독성 또는 중대한 이상반응이 발견된 것이 아니라는 것이다. 따라서 설치류 특이적 독성임을 소명하는 자료를 확보하는 기간 동안 “신규 환자 등록”만 일시 중단된다. 지적된 독성이 무엇인지는 공개하지 않았다. 중 특이적 독성은 흔히 발생할 수 있고, 명확히 소명하면 허가 받는데 문제가 되지 않는다. 예를 들어, 같은 뇌전증 치료제인 Phenobarbital은 rat에서는 간비대증과 갑상선 암을 유발하는데, 인간에서는 흔하게 오래 쓰이고 있다. 이런 중 특이적 차이는 rat의 간의 CAR 수용체와 UGT 유도 민감도가 인간 보다 현저히 높기 때문이다. 반면 Thalidomide는 rat에서는 독성이 없으나, 인간에서는 기형 독성을 나타낸 대표적인 약물이다. 우리가 믿을 수 있는 것은, 우울증, 조증을 포함하여 뇌전증 일부까지 1,200명 이상의 시험 대상자에게 투여되어 왔고, 이번 설치류 독성 소견과 직접적으로 연관된 이상 사례는 확인된 바 없었다는 사실이다.

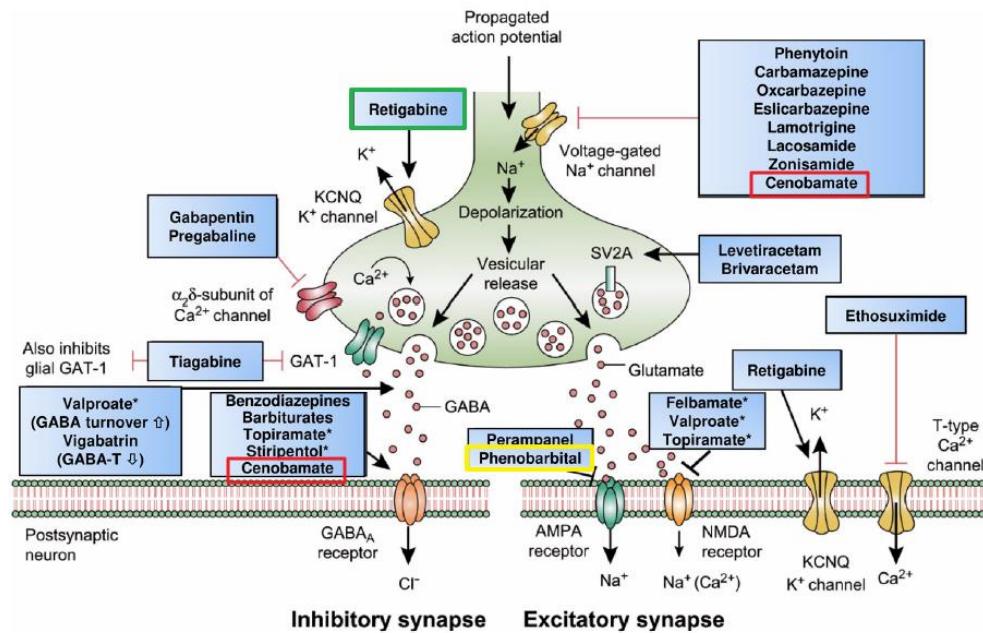
계약 종결 전, 선금금은 이슈 해결 후 지급하는 방향으로 협의 중

동사의 설명에 따르면 라이선스 계약 체결 전 실사 과정에서 이미 해당 비임상 독성 소견을 인지하고 있었고, 내부 연구진뿐 아니라 외부 전문가를 통해서도 검토한 후 계약을 결정했다. 기술도입계약에 서명은 했지만 HSR Act(미국반독점법) 심사 중으로 계약종결되지 않은 상태이므로 선금금은 지급하지 않았다. 문제가 되지 않을 것이라 보더라도, 당연히 이번 이슈를 우선 해결하고 계약종결 및 선금금을 지급하는 방향으로 협의 중이다.

목표주가 유지, FDA의 의문은 1~2개월 내 빠르게 해결할 전망

Opakalim의 Pivotal 임상은 2개로 진행되고 있고, 당초 ‘28년 초 탑라인 발표 예정이었던 RISE2에만 FDA 조치가 있었다. 현재 이미 임상에 등록되어 오파칼림 또는 위약을 투여받고 있는 환자는 계속 정상적으로 투약이 가능하고, 동사의 설명에 의하면 현재 투약 중인 환자는 RISE2,3를 합쳐 600명 이상이다. 제한되는 것은 신규 환자의 임상 등록(enrollment)이다. RISE3는 6월에 환자 모집이 완료되었기 때문에 ‘26년 하반기 탑라인 결과를 발표하는 일정은 유지한다. Biohaven측은 9월 말~10월 초 내로 추가 자료를 제출하고, 10~11월 중 문제를 해결할 계획이다. 계획대로 문제가 해결되고 RISE3 탑라인 결과가 긍정적으로 도출된다면, RISE2 임상 속도를 가속화하여 이번 지연을 만회하는 것이 어렵지 않을 것이다. 따라서 전체 임상 개발 타임라인에 큰 변화가 없을 것이라는 동사의 설명은 일단 타당하다. 현 시점에서는 Opakalim 판매 예상 시점(‘29년)을 미룰 근거가 충분하지 않으므로 목표주가를 유지한다. (추정 재무제표는 거래 종결일 확정 후 업데이트 예정)

도표 1. 약물 별 작동 메커니즘 도식 (붉은색: Cenobamate, 초록색: Opakalim/Azetukalner와 같은 기전 약물, 노란색: Phenobarbital)



주: *는 다중 메커니즘을 갖는 약물로서, 여기에서 표시된 것 외에도 다른 메커니즘을 더 가짐

자료: Wolfgang et al. CNS Drugs (2021) 35:935-963, 하나증권

도표 2. Opakalim(BHV-7000) 임상 히스토리 (ClinicalTrials 등록된 임상만)

적응증	지역	임상단계	환자 수	시작일	종료일	NCT#	시험 방법 요약
주요 우울 장애	미국	2상	336	2025-05-28	2025-11-07	NCT 06419608	위약 대조, 무작위, 이중맹검, 75mg/일 6주간
특발성 전신 뇌전증	미국/호주/유럽	2/3상	27	2024-06-20	2026-03-12	NCT 06425159	위약 대조, 무작위, OLE, 75mg/일 24주간
양극성 조증	미국	2/3상	274	2024-05-28	2025-01-30	NCT 06419582	위약 대조, 무작위, 이중맹검, 75mg/일 21일간
주요 우울 장애	미국	2상	233	2024-08-01	2026-03-18	NCT 06423781	우울증에서의 장기 안전성 및 내약성 시험, 오픈라벨, 75mg/일 104주간
양극성 조증	미국	2상	94	2024-06-24	2025-04-25	NCT 06423794	양극성 장애에서 장기 안전성 및 내약성 시험, 오픈라벨, 75mg/일 52주간
유전성 적색 사지통증	단일 기관	1상	5	2026-01-15	2026-11 예정	NCT 07262268	위약 대조, 교차/무작위, 이중맹검, 4주 투약 중 교차 투약 3주(용량 미공개)
난치성 국소 발작 뇌전증	글로벌	2/3상 (RISE 3)	390	2024-05-13	2026-10 예정	NCT 06309966	위약 대조, 무작위, 이중맹검, 50mg 및 75mg/일 16주간
난치성 국소 발작 뇌전증	글로벌	2/3상 (RISE 2)	390	2024-03-14	2026-12 예정*	NCT 06132893	위약 대조, 무작위, 이중맹검, 50mg 및 75mg/일 20주간
난치성 국소 발작 뇌전증	글로벌	2상	660	2024-07-30	2027-01 예정	NCT 06443463	뇌전증에서의 장기 안전성 및 내약성 시험, 오픈라벨, 50mg 및 75mg/일 104주간
국소발작 뇌전증	단일 기관	1상	5	2025-10-07	2026-09 예정	NCT 07125261	연구자 임상, 오픈라벨, 75mg/일 4주간

주1: OLE, Open-label Extension

주*: Clinical Trials 상 2026년12월로 게재되어 있으나, 8/26일 기술도입할 때부터 '28년 초 탑라인 결과 발표 예정'이라 밝힌 바 있음 (8/27일 리포트 참고)

자료: ClinicalTrials.gov, 하나증권

추정 재무제표

손익계산서	(단위:십억원)				
	2024	2025	2026F	2027F	2028F
매출액	547.6	706.7	972.7	1,240.0	1,529.4
매출원가	43.1	42.9	60.9	78.4	88.0
매출총이익	504.5	663.8	911.8	1,161.6	1,441.4
판매비	408.2	459.9	571.7	691.7	848.0
영업이익	96.3	203.9	340.1	469.8	593.4
금융손익	6.6	(14.8)	12.2	8.8	16.0
종속/관계기업손익	(31.3)	(34.3)	15.2	39.1	47.1
기타영업외손익	0.9	(4.0)	(0.8)	0.0	0.0
세전이익	72.6	150.9	366.8	517.8	656.6
법인세	(154.4)	(102.4)	42.0	108.7	137.9
계속사업이익	227.0	253.3	324.8	409.0	518.7
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	227.0	253.3	324.8	409.0	518.7
비배주주지분 순이익	(13.8)	(13.7)	(2.4)	0.0	0.0
지배주주순이익	240.7	267.0	327.2	409.0	518.7
지배주주지분포괄이익	262.6	266.8	341.3	409.0	518.7
NOPAT	301.2	342.3	301.2	371.2	468.8
EBITDA	113.8	220.9	358.0	491.4	617.6
성장성(%)					
매출액증가율	54.30	29.05	37.64	27.48	23.34
NOPAT증가율	흑전	13.65	(12.01)	23.24	26.29
EBITDA증가율	흑전	94.11	62.06	37.26	25.68
영업이익증가율	흑전	111.73	66.80	38.14	26.31
(지배주주)순이익증가율	흑전	10.93	22.55	25.00	26.82
EPS증가율	흑전	10.90	22.59	24.98	26.80
수익성(%)					
매출총이익률	92.13	93.93	93.74	93.68	94.25
EBITDA이익률	20.78	31.26	36.80	39.63	40.38
영업이익률	17.59	28.85	34.96	37.89	38.80
계속사업이익률	41.45	35.84	33.39	32.98	33.92

투자지표	2024	2025	2026F	2027F	2028F
주당지표(원)					
EPS	3,074	3,409	4,179	5,223	6,623
BPS	6,975	10,382	14,797	20,020	26,643
CFPS	1,771	2,964	4,928	6,275	7,886
EBITDAPS	1,453	2,821	4,571	6,275	7,886
SPS	6,992	9,025	12,421	15,833	19,529
DPS	0	0	0	0	0
주가지표(배)					
PER	36.14	36.55	19.00	15.20	11.99
PBR	15.93	12.00	5.37	3.97	2.98
PCFR	62.73	42.04	16.11	12.65	10.07
EV/EBITDA	75.53	43.07	18.71	13.05	9.73
PSR	15.89	13.81	6.39	5.01	4.07
재무비율(%)					
ROE	58.01	39.28	33.19	30.00	28.39
ROA	27.36	23.89	22.96	21.15	20.42
ROIC	294.71	366.23	288.38	267.51	256.83
부채비율	80.63	45.03	43.75	43.31	39.72
순부채비율	(23.66)	(31.16)	(41.03)	(48.54)	(55.69)
이자보상배율(배)	9.02	26.52	60.35	46.55	45.98

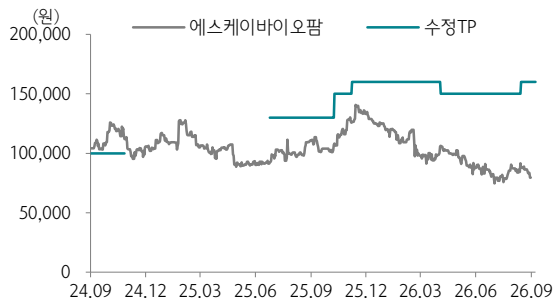
자료: 하나증권

대차대조표	(단위:십억원)				
	2024	2025	2026F	2027F	2028F
유동자산	651.4	683.2	1,046.9	1,523.5	2,091.5
금융자산	324.5	309.5	578.2	895.1	1,317.3
현금성자산	322.8	307.8	576.1	892.2	1,313.7
매출채권	173.8	228.8	289.0	390.2	482.7
재고자산	111.7	100.2	126.6	170.9	211.5
기타유동자산	41.4	44.7	53.1	67.3	80.0
비유동자산	385.4	515.1	605.8	692.3	773.3
투자자산	97.8	74.7	94.4	127.4	157.6
금융자산	13.2	17.1	21.5	29.1	36.0
유형자산	12.0	15.0	20.6	20.7	20.8
무형자산	32.5	51.2	103.3	146.7	187.5
기타비유동자산	243.1	374.2	387.5	397.5	407.4
자산총계	1,036.8	1,198.3	1,652.7	2,215.8	2,864.9
유동부채	396.3	295.2	371.2	497.2	612.2
금융부채	162.0	11.6	12.9	14.3	15.6
매입채무	3.4	9.3	11.8	15.9	19.7
기타유동부채	230.9	274.3	346.5	467.0	576.9
비유동부채	66.6	76.8	135.7	181.8	216.5
금융부채	26.7	40.5	89.8	119.8	139.8
기타비유동부채	39.9	36.3	45.9	62.0	76.7
부채총계	462.8	372.0	507.0	679.0	828.7
지배주주지분	546.3	813.1	1,158.8	1,567.8	2,086.5
자본금	39.2	39.2	39.2	39.2	39.2
자본잉여금	1,084.8	1,084.8	1,089.3	1,089.3	1,089.3
자본조정	7.7	7.7	7.7	7.7	7.7
기타포괄이익누계액	36.1	35.4	49.7	49.7	49.7
이익잉여금	(621.5)	(354.1)	(27.1)	381.9	900.6
비지배주주지분	27.7	13.2	0.0	0.0	0.0
자본총계	574.0	826.3	1,158.8	1,567.8	2,086.5
순금융부채	(135.8)	(257.4)	(475.4)	(761.0)	(1,161.9)

현금흐름표	(단위:십억원)				
	2024	2025	2026F	2027F	2028F
영업활동 현금흐름	94.9	176.3	288.4	469.6	567.1
당기순이익	227.0	253.3	324.8	409.0	518.7
조정	(99.4)	(40.7)	26.1	(17.5)	(22.9)
감가상각비	17.4	16.9	17.9	21.6	24.1
외환거래손익	(5.5)	2.1	(9.2)	0.0	0.0
지분법손익	31.3	34.3	(15.2)	(39.1)	(47.1)
기타	(142.6)	(94.0)	32.6	0.0	0.1
영업활동 자산부채 변동	(32.7)	(36.3)	(62.5)	78.1	71.3
투자활동 현금흐름	(10.9)	(35.4)	(71.5)	(69.7)	(58.8)
투자자산감소(증가)	89.8	82.4	7.4	6.1	16.9
자본증가(감소)	(1.4)	(6.9)	(17.2)	(15.0)	(15.0)
기타	(99.3)	(110.9)	(61.7)	(60.8)	(60.7)
재무활동 현금흐름	10.6	(136.6)	38.9	31.4	21.3
금융부채증가(감소)	10.6	(136.6)	50.7	31.4	21.3
자본증가(감소)	0.0	0.0	4.5	0.0	0.0
기타재무활동	0.0	0.0	(16.3)	0.0	0.0
배당지급	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
현금의 증감	94.6	4.3	229.3	334.1	440.9
Unlevered CFO	138.7	232.1	385.9	491.4	617.6
Free Cash Flow	93.5	169.4	271.2	454.6	552.1

투자 의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

에스케이바이오팜



날짜	투자 의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
26.8.27	BUY	160,000		
26.4.16	BUY	150,000	-40.65%	-29.67%
25.11.20	BUY	160,000	-27.89%	-12.06%
25.10.22	BUY	150,000	-20.38%	-13.13%
25.7.7	BUY	130,000	-21.21%	-12.69%
25.4.16	담당자 변경		-	-
23.11.10	BUY	100,000	-2.17%	27.90%

Compliance Notice

- 당사는 2026년 9월 14일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유 하고 있지 않습니다
- 본 자료를 작성한 애널리스트(김선아)는 자료의 작성과 관련하여 외부의 압력이나 부당한 간섭을 받지 않았으며, 본인의 의견을 정확하게 반영하여 신의성실 하게 작성하였습니다.
- 본 자료는 기관투자자 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다
- 본 자료를 작성한 애널리스트(김선아)는 2026년 9월 14일 현재 해당회사의 유가증권권을 보유하고 있지 않습니다

본 조사항목은 고객의 투자에 정보를 제공할 목적으로 작성되었으며, 어떠한 경우에도 무단 복제 및 배포 될 수 없습니다. 또한 본 자료에 수록된 내용은 당사가 신뢰 할 만한 자료 및 정보로 얻어진 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

투자등급 관련사항 및 투자 의견 비율공시

- 투자 의견의 유효기간은 추천일 이후 12개월을 기준으로 적용

기업의 분류

BUY(매수)_목표주가가 현주가 대비 15% 이상 상승 여력
Neutral(중립)_목표주가가 현주가 대비 -15%~15% 등락
Reduce(비중축소)_목표주가가 현주가 대비 -15% 이상 하락 가능

산업의 분류

Overweight(비중확대)_업종지수가 현재지수 대비 15% 이상 상승 여력
Neutral(중립)_업종지수가 현재지수 대비 -15%~15% 등락
Underweight(비중축소)_업종지수가 현재지수 대비 -15% 이상 하락 가능

투자등급	BUY(매수)	Neutral(중립)	Reduce(매도)	합계
금융투자상품의 비율	98.18%	1.82%	0.00%	100%

* 기준일: 2026년 09월 11일