

SK바이오팜 (326030)

임상 보류에 대한 과도한 우려

도입제품 오파칼림에 대한 FDA의 부분 임상 보류 통보

동사가 최근 라이선스인한 뇌전증 신약 후보물질 오파칼림(BHV-7000)이 FDA로부터 부분 임상 보류(Partial Clinical Hold) 통보를 받았다. 설치류 대상 비임상 독성시험에서 특정 대사체로 인한 독성 소견이 관찰되었고, FDA는 해당 독성이 설치류에 국한된 종 특이적 소견인지 추가적으로 확인하기 위해 상기 결정을 내렸다. FDA와의 소통은 현재 파트너사인 Biohaven이 전담하고 있다.

동사는 전주 금요일 진행한 컨퍼런스콜을 통해 계약 전 실사 과정에서 해당 소견은 검토된 사항이고, 내부 및 외부 전문가들의 의견을 기반으로 사람에게 동일한 문제가 발생할 가능성은 제한적일 것으로 판단해 라이선스 계약을 체결했다고 언급했다.

현재 오파칼림은 임상 2/3상 단계다. RISE2(2상), RISE3(3상)라는 임상명으로 각각 진행하고 있으며 RISE3 임상은 환자 모집이 완료되었기에 올해 하반기 예정된 탑라인 데이터 발표 일정은 변동없으며, RISE2에서 신규 환자 모집이 일시적으로 중단된다. 다만 파트너사가 예상하는 일정은 빠르면 10~11월 중 FDA의 임상 보류가 해제될 것으로 보고 있어 전반적인 임상 타임라인에서의 변화는 크지 않을 것으로 예상된다.

FDA의 방어적인 스탠스는 레티가빈의 사례가 있었기 때문

FDA가 오파칼림의 임상에 신중한 태도를 보이는 것은 이전에 출시했던 동일한 기전의 제품인 레티가빈(Retigabine)의 사례에 기인한다고 판단한다. 레티가빈은 FDA로부터 강력한 경고 등급인 블랙박스 경고를 2013년 받았고, 이후 제조사인 GSK는 2017년 레티가빈을 시장에서 완전히 철수했다.

레티가빈은 승인 이후 장기 복용 환자들에게서 피부와 망막이 파랗게 변하는 비가역적 색소 침착 부작용이 발생했다. 이는 레티가빈 구조 내 아닐린 고리가 체내에서 반응해 특정 대사체를 형성했고 해당 대사체가 멜라닌과 결합하면서 독성을 일으켰다.

오파칼림은 레티가빈과 비교했을 때 부작용의 원인이 되는 아닐린 고리를 제거해 안전하게 설계되어 차별점이 있다. 허나 FDA의 입장에서는 '레티가빈과 같은 계열에서 발생한 새로운 대사체'에 대한 안전성 입증에 선행되어야 할 것으로 보인다. 그렇기에 임상 보류 후 데이터를 확인한 뒤 결정하겠다는 스탠스를 취하는 것으로 해석한다.

편더멘탈이 훼손될만한 내용이 아니라고 판단

이번 부분 임상 보류는 효능 부족이나 인체 대상 심각한 부작용 발현이 아닌 위에서 발견된 특정 대사체에 대한 인체 리스크 정보 부족이 명시적 사유다. 신약개발 시 체내에 생성되는 대사산물에 관한 안전성 평가지침인 MIST(Metabolites in Safety Testing) 가이드라인 기준으로는 설치류와 인체 간의 대사 프로파일 차이를 명확하게 입증만 한다면 큰 문제없이 임상 보류가 해제될 것으로 보인다.

동사에 대한 투자의견과 목표주가는 그대로 유지한다. DCF 기준으로 산정했으며 현재 판매 중인 엑스코프리만 반영했다. 향후 임상 보류 관련 결정, 진행 중인 RISE3 임상의 탑라인 데이터 등을 확인한 뒤 오파칼림 가치를 추가적으로 고려할 예정이다. 결론적으로 이번 이슈는 동사의 편더멘탈을 훼손할만큼의 이벤트는 아니라고 판단한다. 엑스코프리의 성장성, 오파칼림과 기존 제품 간 시너지 등을 고려한다면 해당 노이즈가 소거된 이후 주가 상승의 기대감이 여전히 더 큰 상황으로 해석한다.

Company Brief

Buy (Maintain)

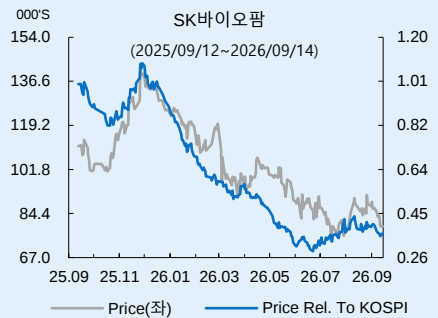
목표주가(12M)	130,000원(유지)
종가(2026.09.14)	79,100원
상승여력	64.3%

Stock Indicator

자본금	39십억원
발행주식수	7,831만주
시가총액	6,218십억원
외국인지분율	12.1%
52주 주가	74,600~140,700원
60일평균거래량	150,249주
60일평균거래대금	12.8십억원

주가수익률(%)	1M	3M	6M	12M
절대수익률	-9.0	-9.7	-18.8	-28.5
상대수익률	-4.8	8.0	-40.6	-125.3

Price Trend



FY	2025	2026E	2027E	2028E
매출액(십억원)	707	979	1,118	1,249
영업이익(십억원)	204	395	462	525
순이익(십억원)	267	383	421	477
EPS(원)	3,409	4,887	5,377	6,088
BPS(원)	10,382	15,257	20,621	26,697
PER(배)	36.6	16.2	14.8	13.0
PBR(배)	12.0	5.2	3.9	3.0
ROE(%)	39.3	38.1	30.0	25.7
배당수익률(%)				
EV/EBITDA(배)	42.8	13.6	11.1	8.9

주:K-IFRS 연결 요약 재무제표

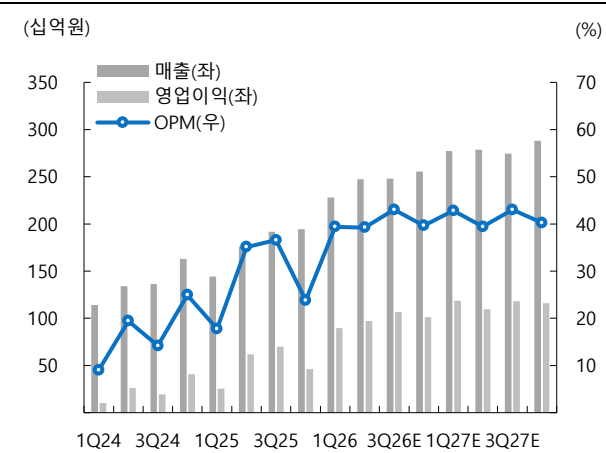
[제약/바이오]

정재원

jaewon.jeong@imfnsec.com

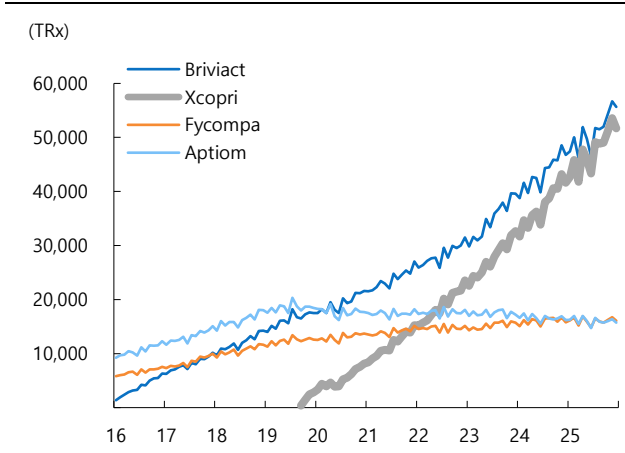
2122-9208

그림1. SK바이오팜 분기별 실적 추이 및 전망



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림2. 엑스코프리 및 주요 경쟁 제품 처방량 추이



자료: Bloomberg, iM증권 리서치본부

표1. SK바이오팜 DCF valuation

(십억원, %, 천개, 원, %)	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
Operating EBIT	395	462	525	565	578
법인세율	6.4	10.8	10.7	10.6	10.5
NOPLAT	370	413	469	506	518
감가상각비	11	-1	0	0	0
무형자산상각비	6	6	5	4	4
총현금흐름	387	417	474	510	521
총투자	-105	-40	-29	-14	8
FCF	283	378	445	496	530
PV of FCFF	283	378	384	402	402
추정 마지막 연도 FCFF	530				
Terminal Value	11,569				
Terminal growth	2.0				
PV of Forecasted FCFF	1,815				
PV of Terminal Value	8,788				
Operating Value of FCFF	10,603				
영업 외	247				
최종 가치	10,850				
주식수	78,313				
적정주가	130,000				
현재주가	79,100	2026년 9월 14일 종가			
상승 여력	64.3				

자료: iM증권 리서치본부

표2. SK바이오팜 분기별 실적 추이 및 전망

(십억원, %)	1Q26	2Q26	3Q26E	4Q26E	1Q27E	2Q27E	3Q27E	4Q27E	2025	2026E	2027E
매출	227.9	247.4	248.1	255.3	277.1	278.5	274.4	288.1	706.7	978.7	1,118.1
YoY	57.8	40.3	29.4	31.4	21.6	12.6	10.6	12.8	29.1	38.5	14.2
제품 매출	210.8	237.7	234.9	238.7	260.5	260.9	257.1	267.1	654.3	922.0	1,045.6
엑스코프리 미국	197.7	224.4	225.9	225.8	236.6	246.0	246.8	252.2	630.4	873.7	981.6
DP/API	13.1	13.3	9.0	12.9	23.9	14.9	10.3	14.9	23.9	48.3	64.0
용역 매출	17.1	9.7	13.3	16.7	16.6	17.6	17.3	21.0	52.5	56.7	72.5
매출총이익	213.6	232.4	237.4	241.4	261.0	262.7	263.0	271.8	663.8	924.6	1,058.5
YoY	59.5	39.7	28.9	34.5	22.2	13.1	10.8	12.6	31.6	39.3	14.5
GPM	93.7	93.9	95.7	94.5	94.2	94.3	95.9	94.3	93.9	94.5	94.7
영업이익	89.8	97.1	106.7	101.3	118.6	109.7	118.0	115.9	203.9	394.8	462.2
YoY	249.7	56.9	52.2	118.8	32.1	13.1	10.6	14.5	111.7	93.6	17.1
OPM	39.4	39.2	43.0	39.7	42.8	39.4	43.0	40.2	28.9	40.3	41.3
당기순이익	102.7	85.1	93.1	89.2	106.0	95.8	103.5	102.0	253.3	370.1	407.3
YoY	423.5	188.1	30.5	(32.8)	3.2	12.7	11.1	14.3	11.6	46.2	10.0
NPM	45.1	34.4	37.5	34.9	38.2	34.4	37.7	35.4	35.8	37.8	36.4

자료: iM증권 리서치본부

그림3. 비임상 시험과 인체 간의 대사 프로파일 차이를 초기 명확하게 파악해야함을 강조. 후반부에 발견 시 개발 지연이 가능하다고 언급

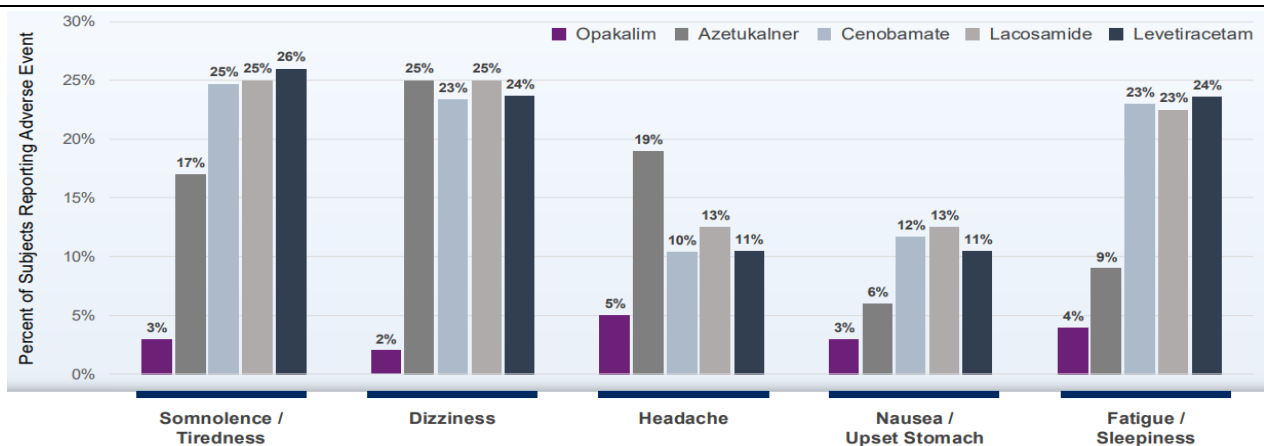
III. GENERAL CONCEPTS IN METABOLITE SAFETY TESTING

We encourage identifying any differences in drug metabolism between animals used in nonclinical safety assessments and humans as early as possible during the drug development process.⁸ Discovering such differences in drug metabolites late in drug development can cause development delays.

Generally, metabolites identified only in human plasma or metabolites present at higher levels in humans than in any of the animal test species should be considered for safety assessment. Such metabolites are called disproportionate drug metabolites. Human metabolites that can raise a safety concern are those present at greater than 10 percent of total drug-related exposure at steady state.⁹

자료: FDA MIST 가이드라인, iM증권 리서치본부

그림4. 오파칼림과 기존 승인된 타 약물과의 부작용 발생률 비교. 졸음/피로/어지러움/두통 등 다양한 부작용에서 매우 낮은 부작용 발생률



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

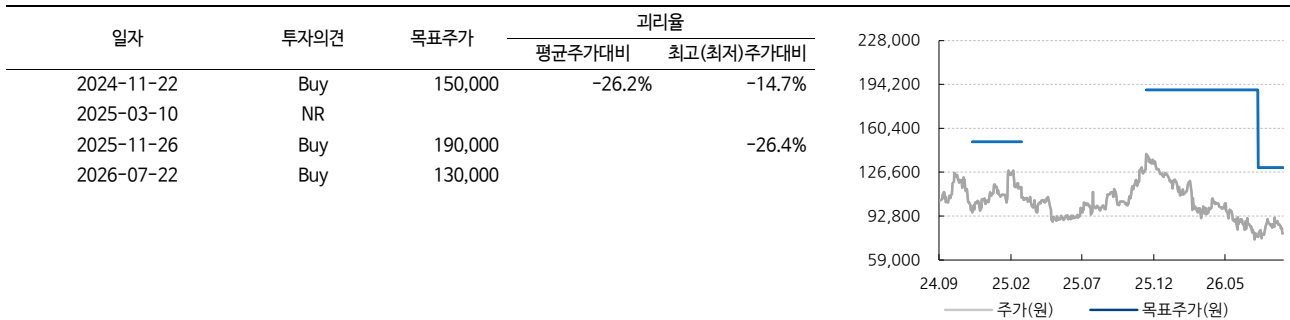
K-IFRS 연결 요약 재무제표

재무상태표					포괄손익계산서				
(십억원)	2025	2026E	2027E	2028E	(십억원, %)	2025	2026E	2027E	2028E
유동자산	683	1,132	1,609	2,145	매출액	707	979	1,118	1,249
현금 및 현금성자산	308	624	1,030	1,497	증가율(%)	29.1	38.5	14.2	11.7
단기금융자산	2	2	2	2	매출원가	43	54	60	56
매출채권	230	318	363	405	매출총이익	664	925	1,059	1,192
재고자산	100	139	159	177	판매비와관리비	460	530	596	667
비유동자산	515	463	424	385	연구개발비	174	193	217	238
유형자산	15	4	5	5	기타영업수익	-	-	-	-
무형자산	51	45	39	34	기타영업비용	-	-	-	-
자산총계	1,198	1,595	2,033	2,530	영업이익	204	395	462	525
유동부채	295	323	355	394	증가율(%)	111.7	93.6	17.1	13.5
매입채무	9	13	15	16	영업이익률(%)	28.9	40.3	41.3	42.0
단기차입금	-	-	-	-	이자수익	7	14	24	34
유동성장기부채	8	8	8	8	이자비용	8	8	8	8
비유동부채	77	77	77	77	지분법이익(손실)	-34	-34	-34	-34
사채	-	-	-	-	기타영업외손익	-4	-2	-3	-2
장기차입금	-	-	-	-	세전계속사업이익	151	395	456	513
부채총계	372	400	432	471	법인세비용	-102	25	49	55
자배주지분	813	1,195	1,615	2,091	세전계속이익률(%)	21.3	40.4	40.8	41.1
자본금	39	39	39	39	당기순이익	253	370	407	458
자본잉여금	1,085	1,085	1,085	1,085	순이익률(%)	35.8	37.8	36.4	36.7
이익잉여금	-354	29	450	926	자배주주귀속 순이익	267	383	421	477
기타자본항목	43	42	41	40	기타포괄이익	-1	-1	-1	-1
비자배주지분	13	1	-13	-32	총포괄이익	252	369	406	457
자본총계	826	1,195	1,602	2,059	자배주주귀속총포괄이익	-	-	-	-

현금흐름표					주요투자지표				
(십억원)	2025	2026E	2027E	2028E		2025	2026E	2027E	2028E
영업활동 현금흐름	176	228	317	379	주당지표 (원)				
당기순이익	253	370	407	458	EPS	3,409	4,887	5,377	6,088
유형자산감가상각비	13	11	-1	0	BPS	10,382	15,257	20,621	26,697
무형자산상각비	4	6	6	5	CFPS	3,625	5,114	5,436	6,152
지분법관련손실(이익)	-34	-34	-34	-34	DPS	-	-	-	-
투자활동 현금흐름	-35	5	5	5	Valuation(배)				
유형자산의 처분(취득)	-7	-	-	-	PER	36.6	16.2	14.8	13.0
무형자산의 처분(취득)	-22	-	-	-	PBR	12.0	5.2	3.9	3.0
금융상품의 증감	-11	-	-	-	PCR	34.4	15.5	14.6	12.9
재무활동 현금흐름	-157	-6	-6	-6	EV/EBITDA	42.8	13.6	11.1	8.9
단기금융부채의증감	-151	-	-	-	Key Financial Ratio(%)				
장기금융부채의증감	-	-	-	-	ROE	39.3	38.1	30.0	25.7
자본의증감	-	-	-	-	EBITDA0이익률	31.3	42.2	41.8	42.4
배당금지급	-	-	-	-	부채비율	45.0	33.4	26.9	22.9
현금및현금성자산의증감	-15	316	406	467	순부채비율	-36.4	-51.7	-63.9	-72.4
기초현금및현금성자산	323	308	624	1,030	매출채권회전율(x)	3.5	3.6	3.3	3.2
기말현금및현금성자산	308	624	1,030	1,497	재고자산회전율(x)	6.7	8.2	7.5	7.4

자료 : SK바이오팜, iM증권 리서치본부

SK바이오팜 투자이전 및 목표주가 변동추이



Compliance notice

당 보고서 공표일 기준으로 해당 기업과 관련하여,

- 회사는 해당 종목을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 금융투자분석사와 그 배우자는 해당 기업의 주식을 보유하고 있지 않습니다.
- 당 보고서는 기관투자자 및 제 3자에게 E-mail등을 통하여 사전에 배포된 사실이 없습니다.
- 회사는 6개월간 해당 기업의 유가증권 발행과 관련 주관사로 참여하지 않았습니다.
- 당 보고서에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

본 분석자료는 투자자의 증권투자를 돕기 위한 참고자료이며, 따라서, 본 자료에 의한 투자자의 투자결과에 대해 어떠한 목적의 증빙자료로도 사용될 수 없으며, 어떠한 경우에도 작성자 및 당사의 허가 없이 전재, 복사 또는 대여될 수 없습니다. 무단전재 등으로 인한 분쟁발생시 법적 책임이 있음을 주지하시기 바랍니다.

[투자이전]

종목추천 투자등급

종목투자이전은 향후 12개월간 추천일 증가대비 해당종목의 예상 목표수익률을 의미함.

- Buy(매수): 추천일 증가대비 +15% 이상
- Hold(보유): 추천일 증가대비 -15% ~ 15% 내외 등락
- Sell(매도): 추천일 증가대비 -15% 이상

산업추천 투자등급

시가총액기준 산업별 시장비중대비 보유비중의 변화를 추천하는 것임

- Overweight(비중확대)
- Neutral(중립)
- Underweight(비중축소)

[투자등급 비율 2026-06-30 기준]

매수	중립(보유)	매도
89.8%	10.2%	-