

	Not Rated		
현재주가(26/1/29)	57,100원		
영업이익(25F,십억원)	-		
Consensus 영업이익(25F,십억원)	-		
EPS 성장률(25F,%)	-		
MKT EPS 성장률(25F,%)	-		
P/E(25F,x)	-		
MKT P/E(25F,x)	-		
KOSDAQ	1,164.41		
시가총액(십억원)	1,618		
발행주식수(백만주)	28		
유동주식비율(%)	52.6		
외국인 보유비중(%)	11.3		
베타(12M) 일간수익률	0.64		
52주 최저가(원)	32,050		
52주 최고가(원)	57,100		
(%)	1M	6M	12M
절대주가	14.5	35.5	59.1
상대주가	-8.3	-6.4	-0.5



[제약/바이오]

조세은

seeun.jo@miraesasset.com

195940 · 제약

HK이노엔

K-Bio의 다음 주자, K-CAB

국내 블록버스터에서 글로벌 시장으로

최근 미국 파트너사 세벨라의 자회사 브레인트리리는 FDA에 동사의 위식도역류질환 신약 케이캡에 대한 NDA(신약 허가 신청서)를 제출했다. 이번 신청은 TRIUMPH 임상3상에 기반하며, 비미란성 위식도역류질환, 미란성 식도염 및 유지요법 등 주요 적응증에 대한 동시 허가를 추진 중이다.

케이캡은 현재 국내 P-CAB 계열 1위 약물로, 글로벌 시장에서는 다케다(미국 파트너사 패섬)의 보노프라잔이 선두주자다. FDA 승인 시 축적된 임상 및 처방 데이터와 다수의 적응증, PPI 대비 우월한 효능을 기반으로 미국 시장 내 처방 확대가 기대되며, 보노프라잔 대비 구조적으로 낮은 불순물 발생 가능성을 강점으로 점유율을 확대할 수 있을 것으로 예상된다.

향후 1) TRIUMPH 임상3상 발표, 2) FDA 허가, 3) 유럽 판권 계약 체결 등 임상 및 상업화 이벤트가 케이캡 관련 주요 모멘텀이 될 전망이다.

케이캡을 뒷받침하는 안정적인 사업 기반

동사는 케이캡 외에도 ETC 내 수액제와 H&B 사업의 컨디션 등 주요 품목을 통한 안정적인 실적 기반을 가지고 있다. 수액은 산업 특성상 경쟁 업체의 신규 진입이 제한적인 독과점 시장으로, 약가 인하 대상이 아니라는 점에서 변동성이 낮고 안정적인 매출 흐름 유지가 가능한 품목이다. 컨디션 역시 숙취해소제 시장 내 견조한 브랜드력을 바탕으로 안정적인 수요를 이어가고 있다.

한편, 한국화이자와의 코로나19 백신 관련 국가예방접종사업(NIP) 코프로모션 계약 체결을 통해 추가적인 매출 기회가 확보되었다. 해당 계약은 과거 유통 중심의 사업과 달리 매출 기여와 함께 수익성 측면에서도 이전 대비 개선을 기대할 수 있다.

신규 R&D 측면에서는 지난 12월 일본 라컬리아의 지분을 추가로 인수하며 다수의 초기 단계 파이프라인에 대한 접근성이 확대되었다. 중장기적 관점에서 케이캡을 넘어선 신규 아이템 확보에 대한 기대도 유효하다. 동사는 현재 컨센서스 기준 25F PER 21.5x, EV/EBITDA 13.2x에 거래 중이며, 국내 상위 제약사 평균 25F PER 38.5x, EV/EBITDA 17.6x 대비 동사의 밸류에이션 부담은 크지 않다.

** 본 자료는 26년 1월 14일 탐방을 바탕으로 작성되었습니다.

결산기 (12월)	2020	2021	2022	2023	2024
매출액 (십억원)	515	768	847	829	897
영업이익 (십억원)	124	50	53	66	88
영업이익률 (%)	24.1	6.5	6.3	8.0	9.8
순이익 (십억원)	67	25	38	47	62
EPS (원)	3,022	986	1,319	1,661	2,174
ROE (%)	8.7	2.6	3.3	4.0	5.0
P/E (배)	0.0	53.2	28.1	26.8	16.5
P/B (배)	0.0	1.3	0.9	1.0	0.8
배당수익률 (%)	-	0.6	0.9	0.8	1.0

주: K-IFRS 개별 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익

자료: HK이노엔, 미래에셋증권 리서치센터

CONTENTS

I. 글로벌로 성장하는 K-CAB	3
K-CAB, 美 FDA 신약 허가 신청	3
P-CAB 계열의 기전적 경쟁력	4
시장 현황 및 경쟁 약물	5
글로벌 진출 현황 및 경쟁력	8
II. 주요 사업 현황	9
ETC: 성장하는 K-CAB	9
H&B: 안정적인 컨디션	11
III. 실적 및 밸류에이션	12
3Q25 실적 Review	12
밸류에이션	13
IV. 주요 Q&A	15
Appendix. 기업 개요	16
회사소개 및 주주구성	16

I. 글로벌로 성장하는 K-CAB

K-CAB, 美 FDA 신약 허가 신청

케이캡(K-CAB)



HK이노엔의 미국 파트너사 세벨라 파마슈티컬스(Sebela Pharmaceuticals)는 계열사 브레인트리 래버러토리스(Braintree Laboratories)를 통해 지난 9일 FDA에 위식도역류질환 신약 케이캡(K-CAB, 성분명 tegoprazan)에 대해 NDA(신약 허가 신청서)를 제출했다.

이는 2021년 12월 라이선스 아웃 이후 약 4년 만의 허가 절차 진입으로, 내년 1월 허가를 목표로 하고 있다. 승인 시 케이캡은 2024년 유한양행의 레이저티닙에 이어 미국에 출시되는 10번째 국산 신약이 될 전망이다. 이번 NDA는 임상3상 TRIUMpH 프로그램을 기반으로 제출되었으며, 비미란성 위식도역류질환(NERD), 미란성 식도염(EE) 및 미란성 식도염 치료 이후 유지요법 등 3개 적응증에 대해 동시 신청되었다.

앞서 세벨라는 위식도역류질환(GERD) 대상 테고프라잔의 긍정적인 탐라인 결과를 발표해 바 있다. EE 환자 대상 24주 유지요법 임상 결과, 테고프라잔 100mg 및 50mg은 24주 시점 관해 유지율에서 란소프라졸(lansoprazole) 15mg 대비 비열등성을 입증하며 전체 환자군에서 통계적 우월성을 확보했다. 특히 중증 환자군에서는 100mg 용량의 유의미한 개선 효과가 확인되었다. 한편, NERD 환자 대상 4주 임상에서는 두 용량 모두 위약 대비 주요 증상에서 우월성을 입증했으며, 안전성 프로파일은 양호했다. 세벨라는 향후 주요 학회를 통해 TRIUMpH 프로그램의 전체 결과를 발표할 예정이다.

표 1. FDA 승인 국산 신약 리스트

회사	제품명	성분명	적응증	FDA 승인
LG화학	팩티브(Factive)	gemifloxacin mesylate	항생제	2003
동아에스티	시벡스트로(Sivextro)	tedizolid phosphate	항생제	2014
SK케미칼	애플스타(Afstyla)	lonocetocog alfa	A형 혈우병	2016
SK바이오팜	수노시(Sunosi)	solriamfetol hydrochloride	수면무호흡증	2019
SK바이오팜	엑스코프리(Xcopri)	cenobamate	뇌전증	2019
한미약품	롤론티스(Rolontis)	eflapegrastim	호중구감소증	2022
셀트리온	짐펜트라(Zymfentra)	infiximab	자가면역질환	2023
녹십자	알리글로(Alyglo)	immune globulin	면역결핍증	2023
유한양행	렉라자(Lazcluze)	lazertinib	비소세포폐암	2024

자료: Evaluate Pharma, 미래에셋증권 리서치센터

표 2. TRIUMpH 임상3상 탐라인 발표

미란성 식도염(EE) Phase 3		비미란성 위식도역류질환(NERD) Phase 3
임상 디자인	다기관, 이중맹검, 무작위 배정	다기관, 이중맹검, 위약대조
환자 수	1,250명(LA C/D 등급 중증 환자 463명 포함)	800명
투여 용량	tegoprazan(P-CAB) 100mg/50mg	tegoprazan 100mg/50mg
비교 약물	lansoprazole(PPI) 15mg	placebo
주요 평가 단계	치료 단계(최대 8주) + 유지 단계(24주)	치료 단계(4주)
1차 평가변수	24주 시점 EE 관해 유지율	24시간 무속쓰림 비율
주요 결과	lansoprazole 대비 비열등성 충족 및 통계적 우월성 입증	위약 대비 주요 증상(속쓰림, 역류, 야간 속쓰림)에서 우월성 입증

자료: Sebela Pharmaceuticals, 미래에셋증권 리서치센터

P-CAB 계열의 기전적 경쟁력

케이캡은 국내 소화성궤양용제 시장 내 점유율 1위의 P-CAB(칼륨 경쟁적 위산분비 억제제) 신약으로, 2018년 식약처 허가 후 2019년 3월 국내 출시되었다. 현재까지 비미란성 식도염, 미란성 식도염, 위궤양, 유지요법, 헬리코박터 제균의 병용요법 등 총 5개 적응증에 대해 허가를 획득했다.

과거 위산 관련 질환 치료에서는 H2RA(히스타민-2 수용체 차단제)가 주로 사용되었으나, 히스타민 경로만을 선택적으로 차단하는 기전으로 인해 효과가 제한적이고 2주 이상 지속 사용 시 내성이 발생하는 한계를 보였다. 이에 보다 강력하고 지속적인 위산 억제 효과의 필요성이 제기되며 PPI(프로톤펌프 억제제)가 개발되었다.

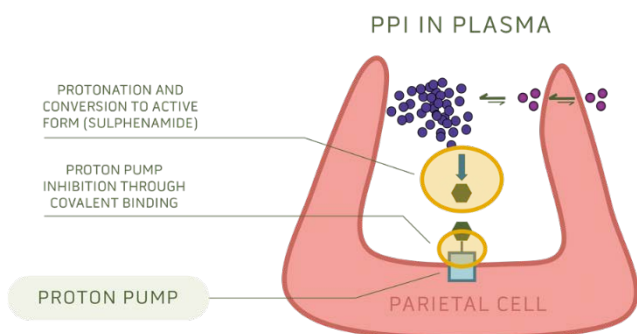
현재 PPI는 가장 보편적인 1차 치료제로 활용되고 있다. 그럼에도 느린 약효 발현과 식전 복용 필요성, 제한적인 야간 위산 억제 효과 등은 여전히 한계로 지적된다. 이를 보완해 등장한 대안이 P-CAB 계열이다. P-CAB은 프로톤펌프에서 칼륨의 유입을 경쟁적으로 억제하는 기전으로, 복용 초기부터 빠른 약효 발현이 가능하고, 복용 편의성 및 야간 위산 억제 효과 개선 등에서 PPI 대비 차별화된 경쟁력을 가진다.

표 3. 계열별 기전 및 효능 비교

	H2RA(H2 수용체 차단제)	PPI(프로톤펌프 억제제)	P-CAB(칼륨 경쟁적 위산 분비 억제제)
작용 기전	위산 분비 신호(H2 수용체) 차단	프로톤펌프의 비가역적 억제	프로톤펌프의 K ⁺ 결합 부위에 직접 결합
약물 특성	활성형	전구약물(prodrug)	활성형
반감기	2~4 h	1~2 h	6~9 h
효과 발현 속도	빠름	느림	매우 빠름
위산 억제 강도	낮음 중간	높음	매우 높음
야간 위산 억제	제한적	제한적	우수
복용 편의성	식사 영향 적음	식전 복용 필요	식사와 무관
한계점	장기 사용 시 내성	반응 불충분 환자 존재	장기 데이터 축적 중
임상적 위치	경증 GERD, 보조요법	GERD 표준 치료	PPI 반응 불충분 환자 대안
대표 약물	famotidine(J&J)	omeprazole(AZ), esomeprazole(AZ), lansoprazole(Takeda)	vonoprazan(Takeda), tegoprazan(HK inno.N)

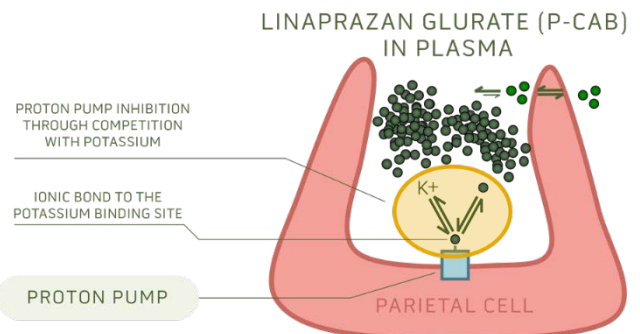
자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 1. PPI 약물 작용기전



자료: Cinclus Pharma, 미래에셋증권 리서치센터

그림 2. P-CAB 약물 작용기전



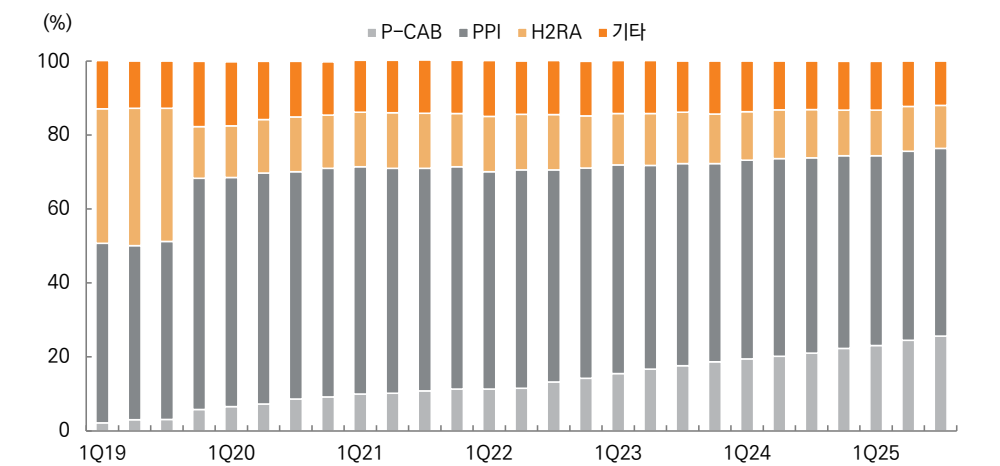
자료: Cinclus Pharma, 미래에셋증권 리서치센터

시장 현황 및 경쟁 약물

국내 시장

국내 소화성궤양용제 시장은 여전히 PPI 중심의 처방 구조가 유지되고 있다. 그러나 빠른 약효 발현과 복용 편의성을 강점으로 P-CAB의 비중이 빠르게 확대 중이다. 1Q19 케이캡 출시 당시 약 2% 수준이었던 P-CAB 계열의 점유율은 3Q25 기준 25.6%까지 확대된 반면, 한때 60% 내외를 상회하던 PPI의 점유율은 50.8%까지 하락한 상황이다.

그림 3. 분기별 국내 소화성궤양용제 시장점유율



자료: UBIST, HK이노엔, 미래에셋증권 리서치센터

국내 P-CAB 시장의 첫 상용화 아이템은 2005년 유한양행의 레바넥스(Revanex, 성분명 revaprazan)로, 출시 당시 세계 최초 APA(위산펌프 길항제) 제제로 소개되었다. 그러나 레바넥스가 시장에서 기대했던 위식도역류질환 적응증 확대에 실패하며 국내 위산 관련 질환 치료 시장에서 P-CAB 계열은 크게 주목받지 못했다. 이후 2018년 케이캡의 허가과 함께 P-CAB 시장이 본격적으로 확대되었고, 케이캡을 중심으로 후발주자인 펙수클루와 자큐보가 시장에 진입하며 현재 3강 체제를 형성하고 있다.

표 4. 국산 P-CAB 계열 신약 비교

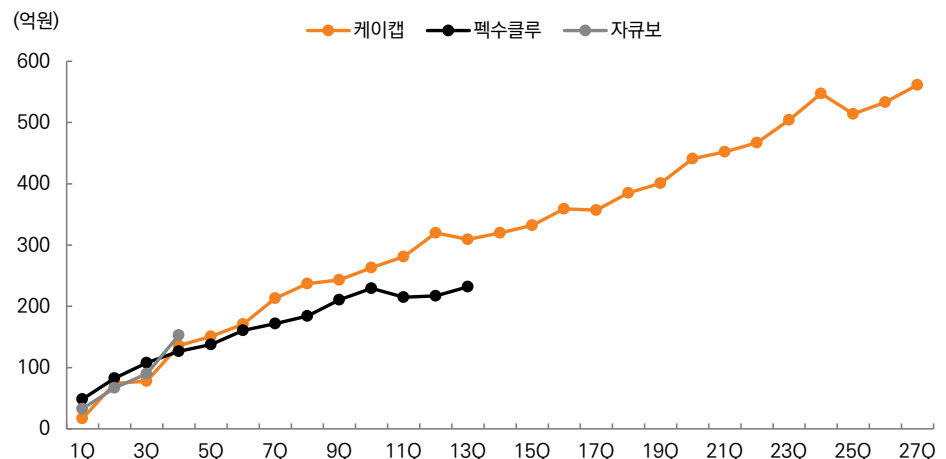
	케이캡(K-CAB)	펙수클루(Fexuclue)	자큐보(Jaqbo)
성분명	tegoprazan	fexuprazan	zastaprazan
개발사	HK이노엔	대웅제약	온코넵테라퓨틱스(제일약품)
국내 허가	2018	2021	2023
출시일	2019.03	2022.07	2024.10
처방 실적 * 3Q25 누적	1,608억원	664억원	310억원
허가 적응증	1) 미란성 위식도역류질환 2) 비미란성 위식도역류질환 3) 위궤양 4) 헬리코박터파일로리 제균 항생제 병용요법 5) 미란성 위식도역류질환 치료 후 유지요법	1) 미란성 위식도역류질환 2) 급성위염 및 만성위염의 위점막 병변 3) NSAIDs 유발 소화성궤양 예방	1) 미란성 위식도역류질환 2) 위궤양
제형 및 용량	50mg IR정, 50mg 구강붕해정, 25mg IR정, 25mg 구강붕해정	40mg IR정, 10mg IR정, 20mg IR정	20mg IR정, 20mg 구강붕해정
비고	日 RaQualia로부터 초기 물질 도입(2010)		

주: NSAIDs=Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs(비스테로이드성 항염증제)

자료: UBIST, 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

한편, 경쟁 제품의 출시에도 불구하고 케이캡의 처방 실적은 건조한 성장세를 유지하고 있다. 이는 소화성궤양용제 시장 자체의 성장과 P-CAB 계열 전반의 침투율 확대가 동시에 진행된 결과로 해석된다. 향후 계열 내 경쟁력 확보를 위해서는 적응증 확대 및 장기 임상 데이터 확보와 함께, 유지요법 등 장기 또는 반복 처방이 요구되는 적응증에서의 실제 처방 경험 축적이 중요한 요소로 작용할 전망이다. 이러한 측면에서 케이캡은 국내 주요 제품 중 가장 많은 적응증과 임상 데이터를 확보하고 있으며, 이를 바탕으로 안정적인 처방 실적과 매출 성장을 이어가고 있다.

그림 4. 주요 P-CAB 제품 출시 이후 분기별 처방액



자료: UBIST, 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

글로벌 시장

유한양행의 레바프라잔 이후 유의미한 위산억제능을 입증한 P-CAB 계열의 첫 글로벌 약물은 일본 다케다 파마슈티컬스(Takeda Pharmaceuticals)의 다케캡(Takecab, 성분명 vonoprazan)으로, 2014년 말 일본에서 최초 승인되어 2015년 출시되었다. 이후 다케다는 2019년 프레이지 헬스케어 파트너스(Frazier Healthcare Partners)와의 협력을 기반으로 패섬 파마슈티컬스(Phathom Pharmaceuticals)를 출범했으며, 보노프라잔의 미국, 유럽 및 캐나다 지역 내 개발 및 독점 상업화 권리를 라이선스 아웃했다.

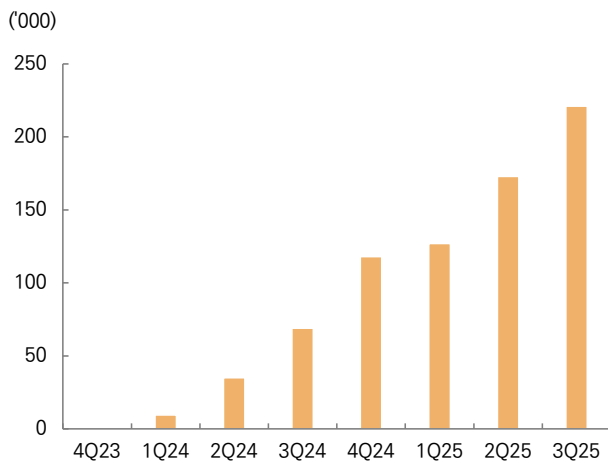
2022년 5월, 패섬은 FDA로부터 보노프라잔을 보퀘즈나(Voquezna)라는 제품명으로 승인 받았다. 이는 단독요법이 아닌 헬리코박터 파일로리 제균을 위한 항생제 병용요법(Triple Pak, Dual Pak) 적응증에 대한 승인이었다. 다만, 이후 상업용 생산 배치에서 발암물질인 니트로사민 계열 불순물이 검출되며 출시 일정이 지연되었고, FDA는 2023년 2월 CRL(보완요구서한)을 발행해 불순물 관리 및 장기 안전성에 대한 데이터 보완을 요청했다.

패섬은 해당 이슈 해소를 위해 제형 및 제조 공정을 개선하는 한편, 2023년 5월 보노프라잔 단독요법의 미란성 위식도역류질환 적응증에 대해서도 NDA를 재제출했다고 밝혔다. 이후 병용요법에 대한 제형 개선(Refomulation) 승인과 단독요법에 대한 승인을 연이어 확보하며, 보노프라잔은 2023년 말부터 미국 시장에 본격 진입했다.

이러한 보노프라잔의 미국 진출은 P-CAB의 글로벌 확장 가능성을 입증한 첫 사례이다. 실제 보퀘즈나는 출시 이후 미국 시장에서 총 처방 건수(TRx)가 빠르게 증가하며 초기 상업화 성과를 보이고 있다. 기존 PPI 치료의 보완적 대안을 넘어, 기전적 차별성을 기반으로 한 P-CAB의 점진적인 처방 침투 확대를 기대해 볼 수 있다.

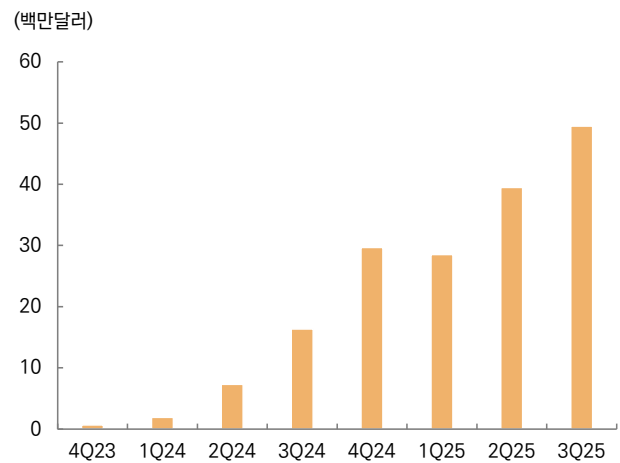
다만, 보퀘즈나의 글로벌 상업화 과정 이슈에서 확인되었듯 품질 관리와 함께 장기 안전성 확보가 가장 중요한 과제다. 위식도역류질환은 질병의 특성상 질병이 호전되더라도 수개월 내 재발을 경험하는 경우가 많아 장기 또는 반복 복용이 일반적이다. 이에 따라 P-CAB 계열 약물의 글로벌 시장 확장을 위해서는 효능뿐 아니라 장기 복용을 전제로 한 안전성 데이터 확보가 필수적이다.

그림 5. 분기별 보퀘즈나 총 처방 건수(TRx)



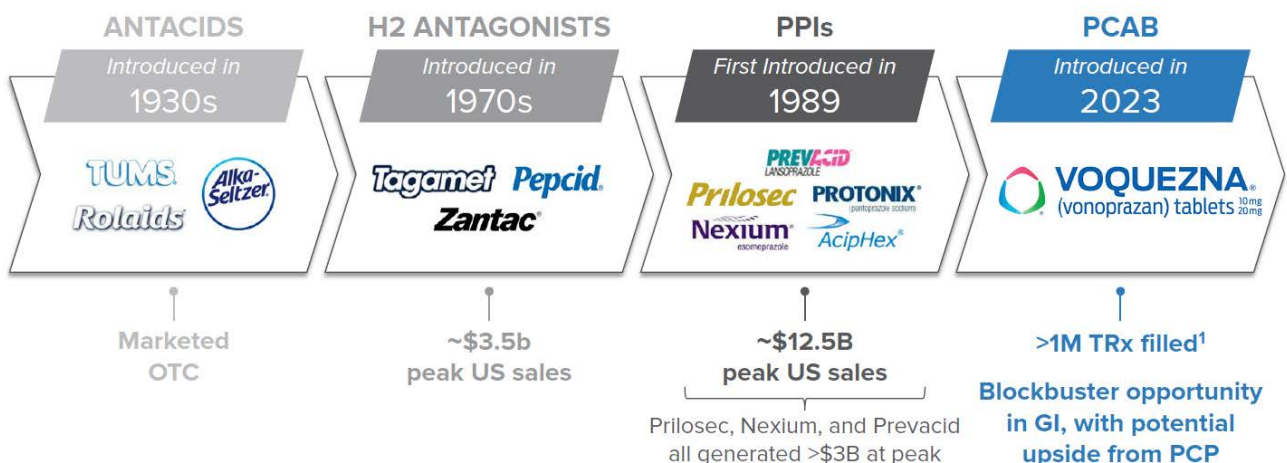
자료: Phathom Pharmaceuticals, 미래에셋증권 리서치센터

그림 6. 분기별 보퀘즈나 매출액



자료: Phathom Pharmaceuticals, 미래에셋증권 리서치센터

그림 7. 미국 위식도역류질환(GERD) 시장 및 계열별 피크 세일즈



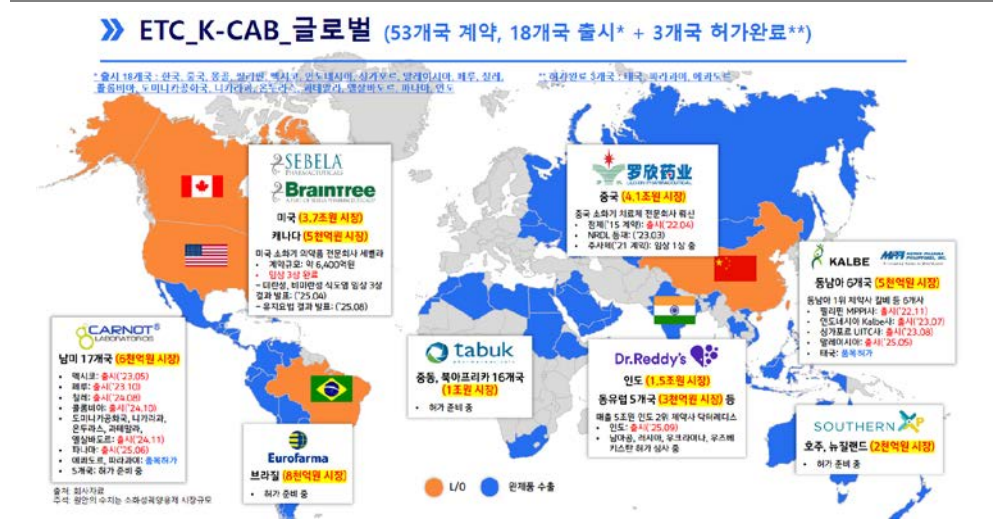
자료: Phathom Pharmaceuticals(26.01), 미래에셋증권 리서치센터

글로벌 진출 현황 및 경쟁력

현재까지 케이캡은 해외 55개국과 기술수출 또는 완제수출 계약을 체결했으며, 이 중 18개국에서 출시 및 3개국에서 허가가 완료된 상황이다. 글로벌 확장에 가장 중요한 시장으로 평가되는 미국 시장 진출을 위해 케이캡은 현지 파트너사 세벨라에 라이선스 아웃되었으며, 최근 위식도역류질환을 포함한 주요 적응증을 대상으로 NDA 제출이 완료되었다. 2027년 FDA 승인 및 본격적인 시장 출시를 기대할 수 있다.

이번 신청 과정에서 세벨라는 미국 내 약 6,500만 명의 위식도역류질환 환자 중 35~54%가 기존 PPI 치료에도 증상이 충분히 조절되지 않고 있다고 밝히며, 이러한 미충족 수요를 대체할 수 있는 치료 옵션으로 테고프라잔의 가능성을 언급한 바 있다. 테고프라잔이 축적해온 임상 및 처방 데이터와 다수의 적응증, PPI 대비 우수한 효능을 기반으로 미국 내 시장 점유율을 확보할 수 있을지 여부가 향후 중장기 성장의 핵심 변수로 작용할 전망이다.

그림 8. 케이캡 글로벌 진출 현황(3Q25)



자료: HK이노엔, 미래에셋증권 리서치센터

케이캡 승인 시 미국 P-CAB 시장의 경쟁 구도는 보노프라잔과 테고프라잔이 양분할 것으로 예상된다. 그간 보노프라잔의 독점권 만료로 인해 케이캡 출시 이후 단기간 내 제네릭과의 경쟁 가능성이 변수로 작용해왔으나, 지난 6월 FDA가 보노프라잔에 대한 신물질(NCE) 독점권을 2032년 5월까지 인정하며 제네릭의 조기 시장 진입 가능성은 제한된 상황이다. 케이캡이 제네릭 경쟁 과열 리스크를 방어한 환경에서 계열 내 경쟁력을 기반으로 시장 침투를 시도할 수 있는 여건이 마련되었다는 점에서 긍정적이다.

이러한 경쟁 환경 속에서 케이캡은 안전성 측면에서도 강점을 보유하고 있다. 보노프라잔의 상업화 과정에서 발암물질 검출 리스크가 이슈로 부각되었던 반면, 테고프라잔은 구조적으로 리스크가 제한적이다. 니트로사민은 화합물 구조상 질산염 혹은 아질산염이 아민(amine)기에 반응해 생성될 수 있는 발암물질로, 테고프라잔은 아민기가 아닌 아마이드(amide)기를 보유하고 있어 구조적으로 니트로사민 생성 우려가 없는 것으로 평가된다. 이러한 특성은 미국 시장 내 초기 처방 침투 과정에서 경쟁 우위 요소로 작용할 수 있을 전망이다.

II. 주요 사업 현황

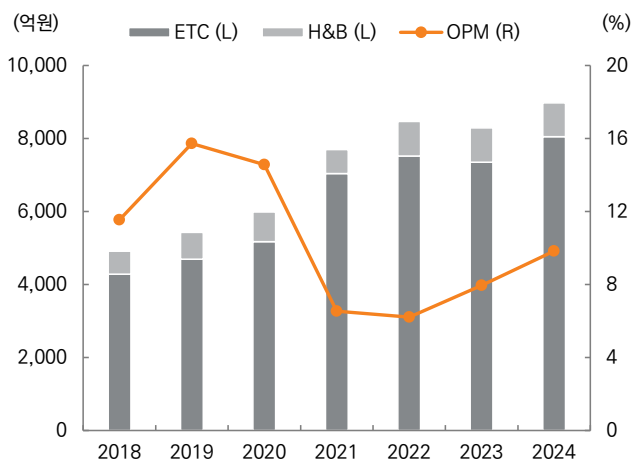
ETC: 성장하는 K-CAB

HK이노엔의 사업부는 ETC(전문의약품)와 H&B(Health&Beuty)로 구분되며, 2024년 기준 사업부별 매출액 비중은 ETC 90%, H&B 10% 수준이다. ETC는 주요 제품인 케이캡을 포함한 전문의약품 사업으로, 2021년 MSD와 연간 약 2,000억원 규모의 백신 7종 국내 유통 공급 계약을 체결하며 큰 폭의 외형 성장을 보였다. 이후 2023년 말 해당 계약이 종료되며 실적 공백 우려가 제기된 바 있으나, 백신 사업 특성상 마진이 낮은 계약이었기에 오히려 수익성은 개선되는 구조로 전환되었고, 이러한 반등 추세는 케이캡 파트너 변경과 맞물리며 더욱 뚜렷해졌다.

케이캡은 출시 이후 2023년 말까지 종근당과 코프로모션을 진행한 바 있다. 해당 기간 동안 케이캡의 처방 실적은 지속적으로 증가했으나, 공동판매에 따른 판매수수료 지급 부담으로 매출 성장 대비 마진 개선은 제한적인 수준에 그쳤다. 이후 1Q24 코프로모션 파트너를 보령으로 변경했고, 계약에 따라 양사의 영업 역량을 기반으로 케이캡과 보령의 고혈압 치료제 카나브 제품군에 대한 공동판매를 진행하게 되었다.

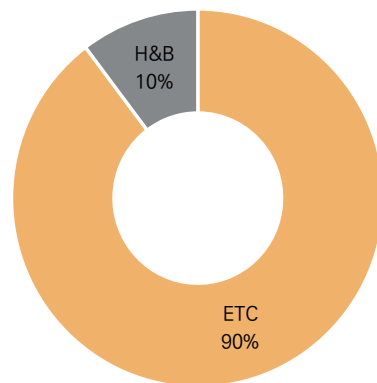
한편, 지난 8월 한국화이자와 신규 코로나19 백신 관련 국가예방접종사업(NIP) 코프로모션 계약을 체결해 협력 범위를 확대했으며, 해당 매출이 4Q25에 반영될 것으로 예상된다. 과거 유통 계약과 달리 마케팅 및 코프로모션 중심으로 협력이 확대된 만큼 수익성 측면에서도 이전 대비 개선을 기대할 수 있다. 이에 따라 ETC 사업부는 케이캡 중심의 외형 성장과 마진 구조 정상화, 백신 협력 확대 등을 통한 실적 개선 및 수익성 회복이 전망된다.

그림 9. 연간 매출액 및 영업이익률



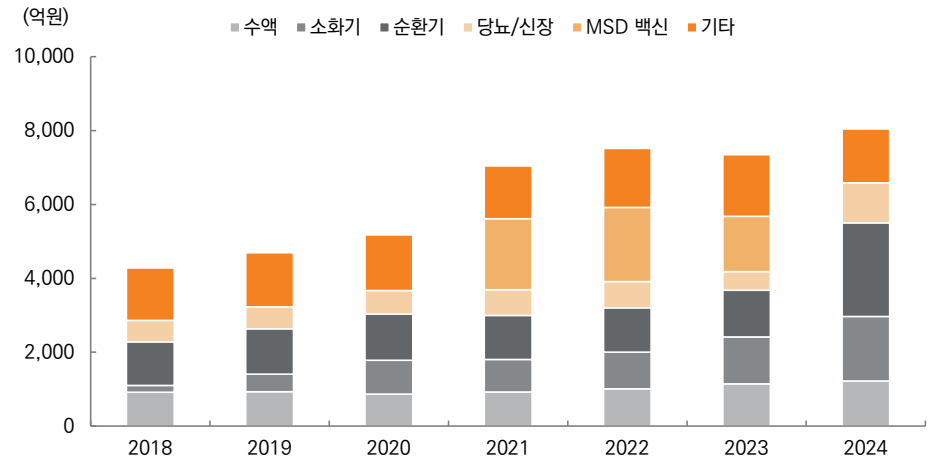
자료: HK이노엔, 미래에셋증권 리서치센터

그림 10. 사업부별 매출액 비중(2024)



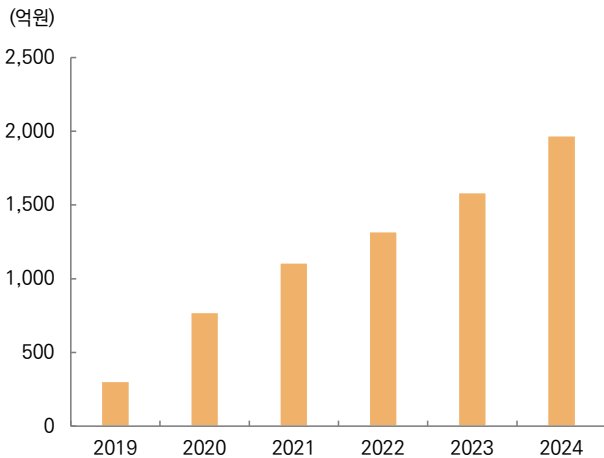
자료: HK이노엔, 미래에셋증권 리서치센터

그림 11. ETC 사업부 연간 매출액



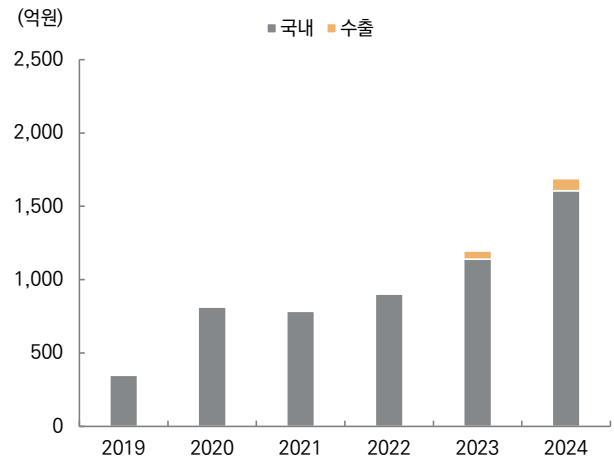
자료: HK이노엔, 미래에셋증권 리서치센터

그림 12. 케이캡 연간 처방 실적



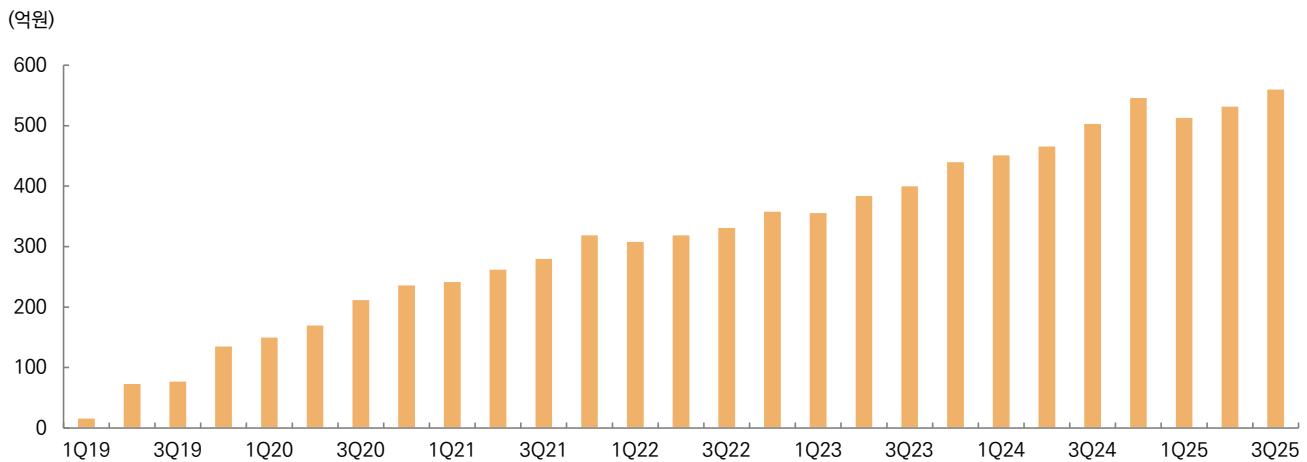
자료: UBIST, HK이노엔, 미래에셋증권 리서치센터

그림 13. 케이캡 연간 매출액



자료: HK이노엔, 미래에셋증권 리서치센터

그림 14. 케이캡 분기별 처방 실적



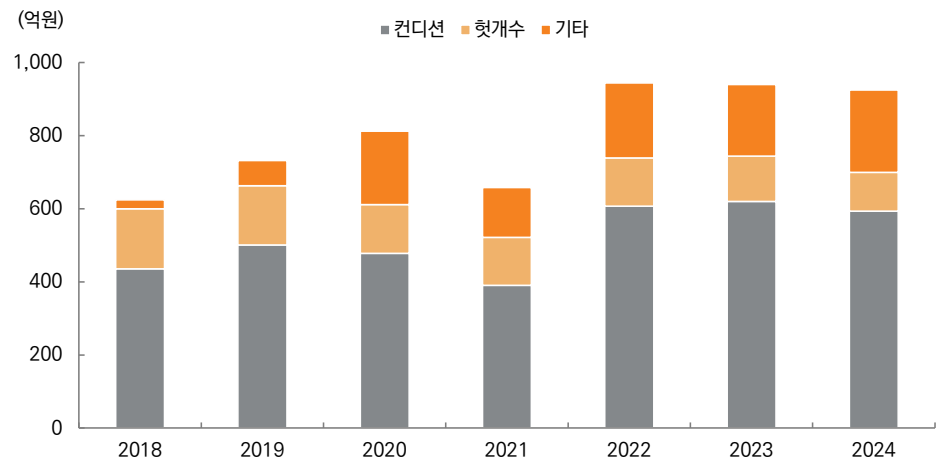
자료: UBIST, HK이노엔, 미래에셋증권 리서치센터

H&B: 안정적인 컨디션

H&B 사업부는 숙취해소제 컨디션을 중심으로 헛개수, 티로그 등의 주요 RTD(Ready to drink) 제품 라인업을 보유하고 있으며, 전반적으로 안정적인 실적 흐름을 유지 중이다. 전체 매출 내 비중은 10% 수준이나, 브랜드 경쟁력을 바탕으로 견조한 수요를 확보하고 있다. 주력 제품인 컨디션은 22년 3월부터 거리두기 해제 이후 판매가 급증했으며, 음료형 제품 외에 스틱 혹은 환 등 Non-Drink 제형의 비중이 점차 확대되는 추세이다. 2024년 기준 숙취해소제 시장 내 컨디션 점유율은 약 44% 수준이다.

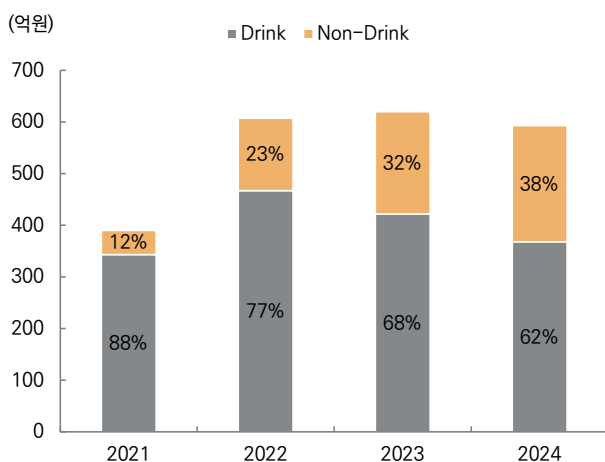
한편, 뷰티 사업의 경우 신제품을 지속적으로 출시하며 유통 채널을 확장 중이나, 현재로서는 유의미한 매출 기여는 제한적인 상황이다. 그럼에도 H&B 사업부는 컨디션의 견고한 판매를 기반으로 꾸준히 매출을 창출해 수익성을 뒷받침하고 있으며, 안정적인 캐시카우 역할을 이어가고 있다.

그림 15. H&B 사업부 연간 매출액



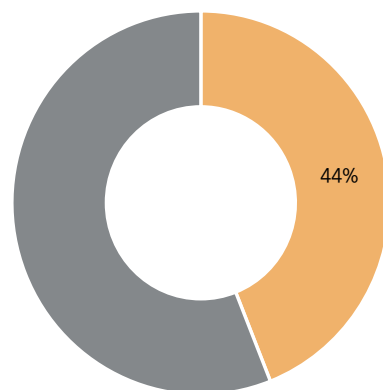
자료: HK이노엔, 미래에셋증권 리서치센터

그림 16. 컨디션 연간 매출액 및 제형별 매출 비중



자료: HK이노엔, 미래에셋증권 리서치센터

그림 17. 숙취해소제 시장 내 컨디션 점유율(2024)



자료: HK이노엔, 미래에셋증권 리서치센터

III. 실적 및 밸류에이션

3Q25 실적 Review

3Q25 매출액 2,608억원(+13.7% YoY) 및 영업이익 259억원(+16.4% YoY), OPM 9.9%를 기록했으나, 코로나 백신 매출 반영이 지연되며 컨센서스를 하회했다. ETC 매출액은 2,457억원(+19.1% YoY)으로, 케이캡 매출은 464억원(+30.1% YoY)을 기록하며 두 자릿수 성장을 지속했다. 케이캡 판매 및 로열티 증가, 수액제의 성장으로 ETC 사업부의 양호한 외형 및 이익 성장이 이어졌다.

반면, H&B는 매출액 151억원(-34.7% YoY)을 기록하며 부진했다. 지난 7월 품질 우려에 따른 음료 제품 회수 조치 이후 판매 회복이 지연되고 보상 일정이 늦어지면서 매출액이 감소했으며, 적자가 지속되었다.

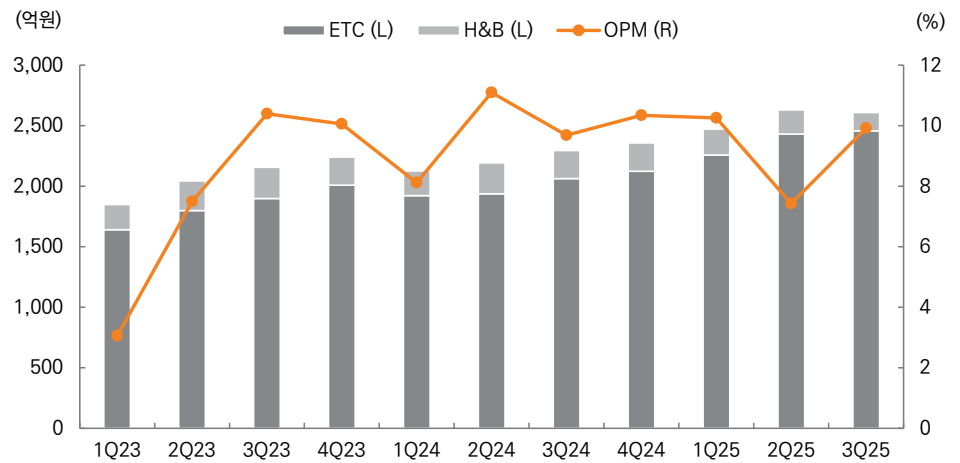
표 5. HK이노엔 분기 및 연간 실적 테이블

(십억원, %)

	1Q23	2Q23	3Q23	4Q23	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	1Q25	2Q25	3Q25	2022	2023	2024
매출액	184.9	204.4	215.6	224.1	212.6	219.3	229.5	235.8	247.4	263.1	260.8	846.5	828.9	897.1
YoY 성장률	2.6	-18.9	8.8	3.6	15.0	7.3	6.4	5.2	16.3	20.0	13.7	10.0	-2.1	8.2
ETC	164.2	179.9	190.0	200.9	192.2	193.8	206.3	212.4	225.9	243.1	245.7	752.1	734.9	804.7
YoY 성장률	1.5	-21.1	10.2	5.7	17.1	7.7	8.6	5.7	17.6	25.5	19.1	6.8	-2.3	9.5
수액	25.3	27.4	32.3	29.5	27.7	29.0	34.1	31.3	33.5	33.9	38.8	101.1	114.5	122.1
소화기	26.0	30.9	34.8	35.3	53.3	38.5	37.1	45.6	48.8	50.4	47.7	98.9	127.0	174.6
K-CAB	24.2	28.9	32.9	33.4	51.9	37.1	35.7	44.2	47.5	49.2	46.4	90.5	119.5	168.8
국내	24.1	26.6	31.3	32.0	50.5	36.6	33.2	40.4	43.6	48.1	43.8	90.3	114.0	160.7
수출	0.2	2.4	1.6	1.3	1.3	0.5	2.5	3.8	3.9	1.0	2.6	0.2	5.5	8.1
순환기	30.8	31.6	31.1	32.6	57.4	65.6	64.7	65.9	66.5	68.8	69.8	120.3	126.1	253.5
당뇨/신장	10.8	12.7	13.6	13.7	24.1	33.2	29.9	21.2	21.3	27.2	25.3	71.1	50.8	108.4
MSD 백신	35.3	36.8	37.1	40.6	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	200.6	149.7	0.0
항생제	11.1	14.6	11.7	11.7	12.5	12.8	11.3	11.9	11.5	11.4	10.7	41.3	49.2	48.5
항암	9.6	11.6	11.9	10.8	11.0	12.1	11.7	10.9	21.7	32.6	34.0	29.9	43.9	45.6
기타	15.3	14.2	17.5	26.7	6.2	2.6	17.5	25.7	22.6	18.9	19.3	88.9	73.7	51.9
H&B	20.7	24.5	25.6	23.1	20.4	25.5	23.2	23.3	21.4	20.0	15.1	94.4	94.0	92.4
YoY 성장률	12.1	2.8	-0.8	-11.9	-1.5	4.1	-9.4	0.9	4.8	-21.8	-34.7	43.5	-0.5	-1.6
컨디션	15.0	15.4	14.9	16.8	13.2	16.4	13.6	16.2	14.0	13.1	10.4	60.7	62.0	59.3
헛개수	2.7	3.3	3.6	2.7	2.3	3.2	2.8	2.4	2.5	2.6	1.6	13.2	12.4	10.6
기타	3.0	5.8	7.0	3.7	4.9	5.9	6.9	4.7	4.9	4.2	3.2	20.5	19.5	22.5
매출총이익	82.8	91.0	97.4	104.8	107.4	108.5	105.3	113.9	114.6	113.1	118.7	349.4	376.0	435.1
YoY 성장률	13.9	-7.3	4.3	23.1	29.7	19.3	8.1	8.7	6.7	4.2	12.8	9.9	7.6	15.7
매출총이익률	44.8	44.5	45.2	46.8	50.5	49.5	45.9	48.3	46.3	43.0	45.5	41.3	45.4	48.5
영업이익	5.6	15.3	22.4	22.5	17.3	24.3	22.2	24.4	25.4	19.5	25.9	52.5	65.9	88.2
YoY 성장률	33.3	-13.2	0.7	169.0	206.0	58.9	-0.8	8.2	47.0	-19.8	16.4	4.4	25.5	33.8
영업이익률	3.1	7.5	10.4	10.1	8.1	11.1	9.7	10.3	10.3	7.4	9.9	6.2	8.0	9.8
순이익	2.9	14.6	14.5	15.1	10.5	17.4	14.5	19.2	17.4	12.0	18.6	38.2	47.2	61.6
YoY 성장률	-60.2	8.2	-2.8	548.2	256.2	19.4	-0.3	26.9	66.2	-30.9	28.0	54.3	23.6	30.5
순이익률	1.6	7.1	6.7	6.7	4.9	7.9	6.3	8.1	7.0	4.6	7.1	4.5	5.7	6.9

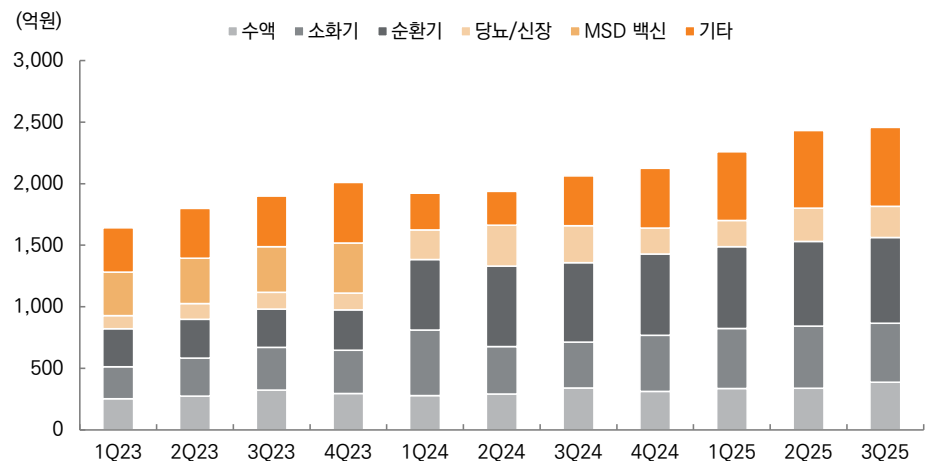
자료: HK이노엔, 미래에셋증권 리서치센터

그림 18. 분기별 매출액 및 영업이익률



자료: HK이노엔, 미래에셋증권 리서치센터

그림 19. ETC 사업부 분기별 매출액



자료: HK이노엔, 미래에셋증권 리서치센터

밸류에이션

케이캡 FDA 승인 신청 이후의 주가 조정과 함께 최근 반등했음에도, 국내 상위 제약사 평균 25F PER 38.5x, EV/EBITDA 17.6x 대비 동사의 밸류에이션 부담은 크지 않다. 현재 컨센서스 기준 25F PER 21.5x, EV/EBITDA 13.2x 수준에 거래 중이다. 안정적인 실적 성장과 함께 케이캡 3상 데이터 발표 및 FDA 허가, 유럽 판권 계약 등 상업화 이벤트 고려 시 현 주가 수준에서는 밸류에이션 매력이 유효한 것으로 판단된다.

표 6. 국내 상위 제약사 밸류에이션 테이블

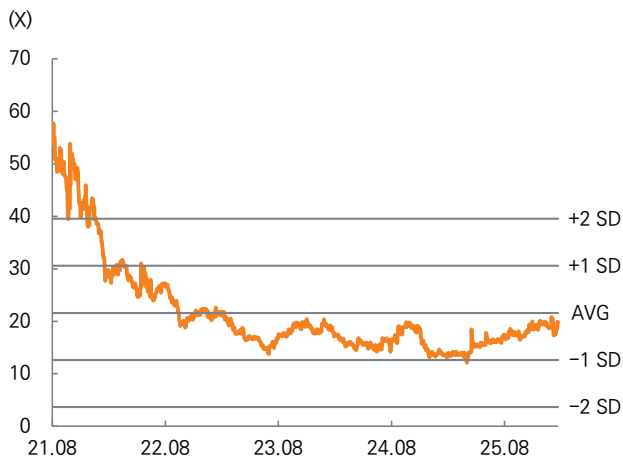
(십억원, %, 배)

기업명	시가총액	매출액		영업이익		영업이익률		순이익		ROE		PER		PBR		EV/EBITDA	
		FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2
유한양행	8,813	2,234	2,428	128	170	5.7	7.0	134	169	6.0	7.4	66.8	51.5	3.9	3.7	44.6	36.2
한미약품	6,457	1,536	1,663	244	270	15.9	16.2	168	188	14.6	14.2	38.0	34.1	5.2	4.5	20.0	18.3
녹십자	1,972	1,967	2,107	66	96	3.4	4.5	63	48	2.7	3.8	54.5	40.6	1.6	1.5	20.0	17.0
대웅제약	1,970	1,580	1,701	200	222	12.7	13.0	149	172	17.1	16.5	13.4	12.0	2.1	1.9	10.8	9.9
HK이노엔	1,615	1,056	1,124	108	125	10.3	11.1	73	87	5.7	6.4	21.5	18.2	1.2	1.2	13.2	11.0
종근당	1,201	1,697	1,769	72	107	4.2	6.0	63	84	7.1	9.2	18.3	13.7	1.4	1.3	10.0	7.3
보령	796	1,036	1,093	90	108	8.7	9.8	36	38	4.5	4.7	22.4	20.7	1.0	0.9	7.4	-
동아에스티	513	730	807	34	45	4.7	5.5	7	18	1.0	3.0	72.8	28.4	0.8	0.8	14.4	12.7
평균						8.2	9.2			7.3	8.2	38.5	27.4	2.1	2.0	17.6	16.0

주: 26년 1월 29일 종가 기준

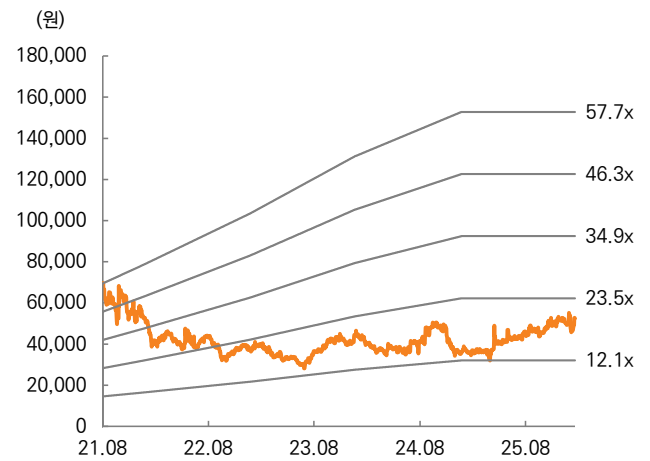
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 20. 12MF PER 추이



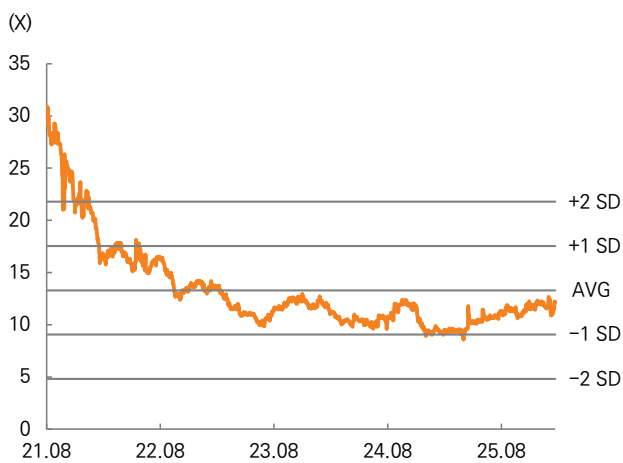
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 21. 12MF PER 밴드차트



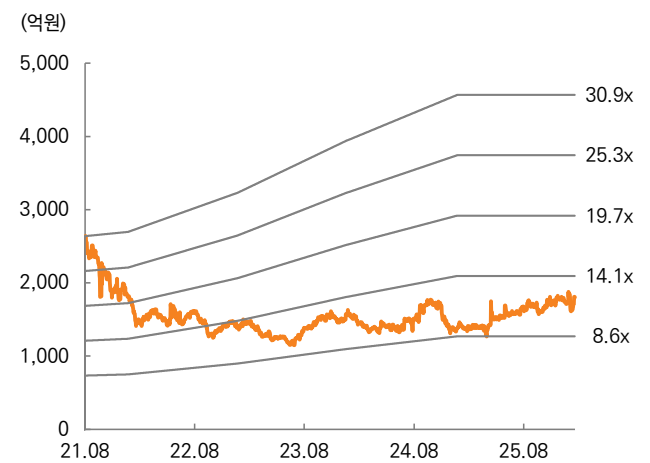
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 22. 12MF EV/EBITDA 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 23. 12MF EV/EBITDA 밴드차트



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

IV. 주요 Q&A

Q1. ETC 내 케이캡 외 주요 품목?

A. 케이캡 다음으로 큰 품목은 수액. 2024년 기준 매출액 1,221억원으로 매출 비중은 약 13.6% 수준. 국내 수액 시장은 독과점 시장. 수액은 비급여 품목과 퇴장방지의약품으로 구성되어 있고, 세트 품목이자 장치 산업이기에 경쟁 회사의 진입이 어려움. 2022년 수액 신공장을 가동했기 때문에 캐파에 여유가 있고, 현재 성장률이 좋은 편.

Q2. 국내 소화성궤양용제 시장 내 P-CAB 점유율 전망?

A. 3Q25 기준 25.6%의 점유율을 차지하고 있음. 일본 소화성궤양용제 시장의 경우 다케캡 출시 이후 2030년 P-CAB 점유율이 44%까지 늘어날 것으로 전망되고 있음. 국내에서도 이와 같은 트렌드에 맞춰 올해 약 30%, 이후 40%대까지 성장할 수 있을 것으로 전망.

Q3. 중국 시장 업데이트?

A. 2015년에 기술이전 계약을 체결했고, 중국에서 1상부터 3상까지 전부 진행. 2022년 품목 허가를 받고, 2023년부터 국가보험의약품목록에 등재되며 본격 판매 시작. 총 3개의 적응증으로 허가를 받았고, 최근 헬리코박터 파일로리 제균 병용요법도 이번 1월에 등재되어 판매될 예정. 등재 시마다 중국 매출이 크게 뛰었고, 올해도 적응증 추가된 만큼 기회가 있을 것으로 예상.

Q4. 미국 현지 파트너사 세벨라는 어떤 회사?

A. 계약 당시 세벨라는 소화기 분야에서 신약을 출시한 경험이 있었고, 해당 마켓에서 점유율 15% 이상을 차지하고 있었음. 소화기 커버리지에 있는 상태에서 케이캡을 들여와서 잘 개발한다면 잘 클 수 있을 것이라 생각. 다케다의 파트너사인 패섬은 세벨라보다 규모가 작은 회사. 2년 정도 늦게 출시하는 후발주자가 되겠지만, 임상 데이터를 기반으로 더 빨리 성장할 것으로 기대.

Q5. R&D 파이프라인 현황?

A. 임상3상 중인 파이프라인은 중국에서 도입한 GLP-1 주사제 IN-B00009. 국내에서 출시한다면 2H28 정도 예상. 현재 임상3상 모집은 끝났고, 투약 진행 중. 국내 판권만 가지고 있기 때문에 국내 판매용에 해당. 직접 개발한 파이프라인은 JAK 억제제 IN-115314. 인체용 임상2상 진행 및 동물용 임상3상 마무리 중. 인체용 미국 임상 연내 추진 목표.

Q6. 신규 파이프라인 확보?

A. 작년 말 일본 라퀼리아에 지분 투자를 진행, 현재 최대주주. 해당 회사의 현 파이프라인은 약 15개. 그 중 개발이 잘 되고 있는 파이프라인들이 있어 올해부터 협력을 본격적으로 시작해보려고 함.

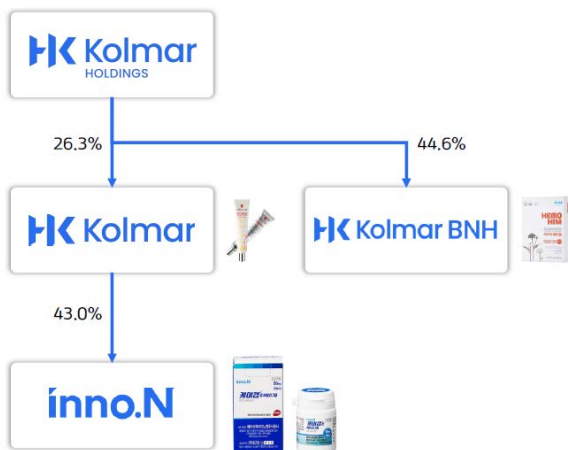
Appendix. 기업 개요

회사소개 및 주주구성

HK이노엔은 ETC 사업과 H&B 사업을 영위 중인 바이오헬스 기업으로, 1984년 CJ제일제당 제약사업부로 시작해 2006년 한일약품 인수를 통해 전문의약품 포트폴리오를 강화했다. 2014년 R&D 역량 강화를 목적으로 CJ제일제당에서 물적분할되어 CJ헬스케어로 분사했으며, 이후 2018년 한국콜마 그룹에 인수되어 계열사로 편입되었다.

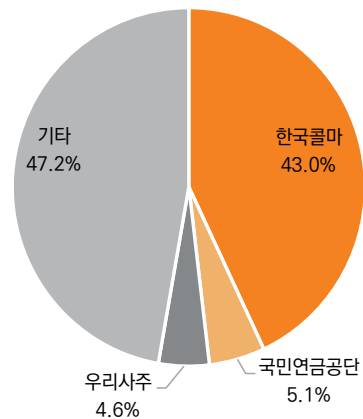
2020년 현재의 사명으로 변경된 이후 2021년 8월 코스닥 상장했으며, 현재 위식도역류질환 신약 케이캡을 중심으로 한 수액, 소화기, 순환기 등 ETC 사업과 숙취해소제 컨디션과 음료 중심의 H&B 사업을 영위하고 있다. 최대주주는 지분율 43.0%를 보유한 한국콜마이다. 주요 주주로는 국민연금공단(5.1%)과 우리사주(4.6%) 등이 있다.

그림 24. 한국콜마 그룹



자료: HK이노엔, 미래에셋증권 리서치센터

그림 25. 주주구성



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

HK이노엔 (195940)

예상 포괄손익계산서 (요약)

(십억원)	2021	2022	2023	2024
매출액	768	847	829	897
매출원가	452	497	453	462
매출총이익	316	350	376	435
판매비와관리비	266	297	310	347
조정영업이익	50	53	66	88
영업이익	50	53	66	88
비영업손익	-22	-15	-21	-16
금융손익	-19	-12	-15	-12
관계기업등 투자손익	0	0	1	0
세전계속사업손익	28	38	45	72
계속사업법인세비용	3	0	-2	10
계속사업이익	25	38	47	62
중단사업이익	0	0	0	0
당기순이익	25	38	47	62
지배주주	25	38	47	62
비지배주주	0	0	0	0
총포괄이익	24	43	44	53
지배주주	24	43	44	53
비지배주주	0	0	0	0
EBITDA	83	87	105	128
FCF	3	38	47	-11
EBITDA 마진율 (%)	10.8	10.3	12.7	14.3
영업이익률 (%)	6.5	6.3	8.0	9.8
지배주주귀속 순이익률 (%)	3.3	4.5	5.7	6.9

예상 재무상태표 (요약)

(십억원)	2021	2022	2023	2024
유동자산	455	408	433	385
현금 및 현금성자산	87	111	108	45
매출채권 및 기타채권	121	130	149	124
재고자산	108	126	142	177
기타유동자산	139	41	34	39
비유동자산	1,383	1,395	1,415	1,504
관계기업투자등	8	7	4	2
유형자산	255	265	277	378
무형자산	1,095	1,088	1,076	1,071
자산총계	1,838	1,803	1,848	1,890
유동부채	414	432	595	464
매입채무 및 기타채무	92	94	106	106
단기금융부채	261	268	414	273
기타유동부채	61	70	75	85
비유동부채	272	207	49	174
장기금융부채	252	191	37	166
기타비유동부채	20	16	12	8
부채총계	686	639	644	638
지배주주지분	1,151	1,164	1,204	1,251
자본금	14	14	14	14
자본잉여금	516	516	516	466
이익잉여금	174	94	107	208
비지배주주지분	0	0	0	0
자본총계	1,151	1,164	1,204	1,251

예상 현금흐름표 (요약)

(십억원)	2021	2022	2023	2024
영업활동으로 인한 현금흐름	27	59	83	106
당기순이익	25	38	47	62
비현금수익비용가감	63	58	62	73
유형자산감가상각비	21	26	28	29
무형자산상각비	11	8	10	10
기타	31	24	24	34
영업활동으로 인한 자산및부채의 변동	-35	-31	-23	-19
매출채권 및 기타채권의 감소(증가)	-23	-11	-15	29
재고자산 감소(증가)	-31	-16	-16	-36
매입채무 및 기타채무의 증가(감소)	37	-4	3	-2
법인세납부	-26	-7	-3	-10
투자활동으로 인한 현금흐름	-167	67	-34	-130
유형자산처분(취득)	-24	-20	-36	-117
무형자산감소(증가)	-7	-1	-3	-9
장단기금융자산의 감소(증가)	-135	101	2	-1
기타투자활동	-1	-13	3	-3
재무활동으로 인한 현금흐름	176	-102	-52	-38
장단기금융부채의 증가(감소)	-185	-55	-8	-12
자본의 증가(감소)	384	0	0	-50
배당금의 지급	0	-5	-5	-6
기타재무활동	-23	-42	-39	30
현금의 증가	36	23	-3	-62
기초현금	51	87	111	108
기말현금	87	111	108	45

자료: HK이노엔, 미래에셋증권 리서치센터

예상 주당가치 및 valuation (요약)

	2021	2022	2023	2024
P/E (x)	53.2	28.1	26.8	16.5
P/CF (x)	15.1	11.1	11.6	7.5
P/B (x)	1.3	0.9	1.0	0.8
EV/EBITDA (x)	21.9	15.8	15.0	10.7
EPS (원)	986	1,319	1,661	2,174
CFPS (원)	3,477	3,343	3,840	4,766
BPS (원)	39,832	41,115	42,487	44,172
DPS (원)	320	320	350	350
배당성향 (%)	21.5	13.5	12.0	16.1
배당수익률 (%)	0.6	0.9	0.8	1.0
매출액증가율 (%)	49.1	10.2	-2.1	8.2
EBITDA증가율 (%)	-43.5	5.9	19.8	22.2
조정영업이익증가율 (%)	-59.4	4.5	25.5	33.8
EPS증가율 (%)	-67.4	33.7	25.9	30.8
매출채권 회전율 (회)	7.0	6.8	6.0	6.8
재고자산 회전율 (회)	8.3	7.2	6.2	5.6
매입채무 회전율 (회)	8.8	7.3	6.7	6.8
ROA (%)	1.4	2.1	2.6	3.3
ROE (%)	2.6	3.3	4.0	5.0
ROIC (%)	3.2	3.6	4.6	4.9
부채비율 (%)	59.6	54.9	53.5	51.0
유동비율 (%)	109.9	94.5	72.7	83.1
순차입금/자기자본 (%)	25.2	26.6	25.8	28.5
조정영업이익/금융비용 (x)	2.6	3.5	3.5	6.0

Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 조사분석 대상법인과 관련하여 특별한 이해관계가 없음을 확인합니다.
- 당사는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 애널리스트의 의견이 정확하게 반영되었음을 확인합니다.

본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목 선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 조사분석자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.