



BUY (유지)

목표주가(12M) 55,000원
현재주가(9.02) 46,850원

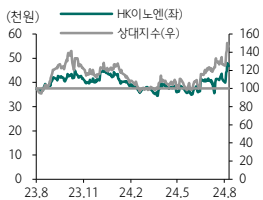
Key Data

KOSDAQ 지수 (pt)	769.21
52주 최고/최저(원)	48,000/34,550
시가총액(십억원)	1,327.3
시가총액비중(%)	0.35
발행주식수(천주)	28,329.9
60일 평균 거래량(천주)	319.9
60일 평균 거래대금(십억원)	13.1
외국인지분율(%)	9.12
주요주주 지분율(%)	
한국콜마 외 1인	43.02
국민연금공단	6.25

Consensus Data

	2024	2025
매출액(십억원)	914.2	990.2
영업이익(십억원)	99.6	117.0
순이익(십억원)	71.7	85.4
EPS(원)	2,531	3,015
BPS(원)	43,277	45,922

Stock Price



Financial Data

(십억원, %, 배, 원)

투자지표	2022	2023	2024F	2025F
매출액	846.5	828.9	933.9	976.1
영업이익	52.5	65.9	105.6	112.0
세전이익	37.8	45.2	89.2	89.5
순이익	38.1	47.2	72.2	70.9
EPS	1,319	1,661	2,547	2,502
종감율	33.77	25.93	53.34	(1.77)
PER	28.09	26.76	18.39	18.73
PBR	0.90	1.05	1.05	1.00
EV/EBITDA	15.81	15.01	13.42	12.16
ROE	3.29	3.99	5.84	5.46
BPS	41,115	42,487	44,770	46,922
DPS	320	350	350	350

HK이노엔 (195940)

미국 P-CAB 시장이 열리기 시작

최근 Phathom Pharmaceuticals 주가가 좋은 이유

미국에서 P-CAB 제품인 Voquezna(vonoprazan)를 판매하는 Phathom Pharmaceuticals는 연초대비 +80%, 하반기 이후 +53%의 주가 수익률을 기록하며 순항하고 있다<도표1>. Express script(2월), Caremark(7월)의 formulary에 등재되며 커버리지를 넓히고, 비미란성 역류성 식도염(Gastro esophageal reflux disease, GERD) 적응증을 획득했으며(7월) 2Q24 매출액 730만달러(+283%QoQ)를 기록하며 전분기 대비 가파른 실적 성장을 기록한 것 등이 주가 상승의 주 이유다. P-CAB 제제는 기존 PPI(Proton Pump Inhibitor) 대비 위산에 의한 활성화 과정이 필요하지 않아 약효가 빨리 발현되고, 식사에 관계없이 복용이 가능한 장점을 기반으로 Takeda의 Takecap은 일본에서 8억 5천만달러의 매출액을 기록했으며, HK이노엔의 케이캡과 대응제약의 펙수클루는 국내 시장에서 23년 각각 1,140억원, 550억원의 매출액을 기록하며 선전하고 있다. **미국 시장은 개화하고 있다. Phathom Pharmaceuticals** **은 미국에서 약물을 투여받는 미란성 식도염 환자를 700만명, 비미란성 식도염 환자를 150만명으로, 또한 이러한 환자의 50%가 기존 PPI에도 재발하는 환자로 추정하며, Voquezna의 최대 매출액은 30억달러로 전망한다<도표2>**. 하지만 우려도 공존한다. 이유는 1) 제네릭이 출시된 PPI 대비 P-CAB의 약가 높음에도, 표준 요법으로 자리잡을 수 있을지와 2) 저용량 PPI가 일반의약품과도 일부 경쟁해야 하기 때문이다. 미국 진출에서 가장 중요한 점은 P-CAB이 GERD의 표준요법으로 자리잡는 것이다. 국내에서는 2020년 진료 지침에 P-CAB이 초기 치료로 권고돼, 역유성 식도염의 표준치료로 자리 잡았다. 미국의 경우에는 ACC(American College of Gastroenterology) 가이드라인에서 현재 GERD의 1차 치료로 가장 강하게 권고되는 의약품은 아직까지 PPI다. 하지만 **Vonoprazan은 미란성 식도염 임상 3상 PHALCON-EE에서 PPI(lansoprazole) 대비 비열등성을 확인했다는 점(2주 또는 8주에서 치료를 92.9% vs 84.6%)을 바탕으로 의료진을 설득하고 있으며<도표5, 6>**, 비미란성 식도염에서는 장기 효능을 통한 차별화를 꾀하고 있다. Phathom Pharmaceuticals는 formulary 등재로 70% 이상의 커버리지를 확보했고, 본인부담금(Copay) 지원(환자는 25달러만 지불) 프로그램을 운영해 약가 부담을 낮출 계획이다. 미국 시장에 최초로 진출한 P-CAB 제제인 Voquezna의 실적은 케이캡의 미국 매출액에 대한 눈높이를 제공할 것이다. Phathom의 향후 실적 추이에 귀추가 주목된다.

투자의견 Buy, 목표주가 55,000원 유지

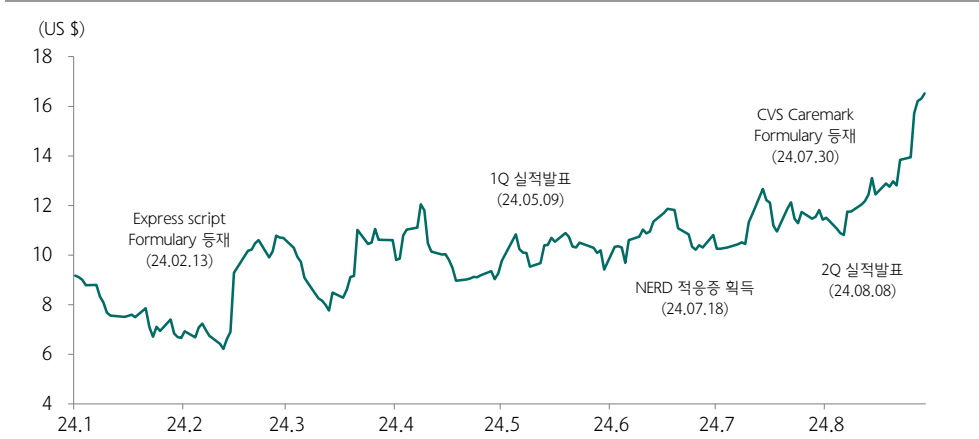
HK이노엔에 대해 투자의견 Buy, 목표주가 55,000원을 유지한다. 케이캡의 글로벌 진출에 따른 리레이팅을 기대한다. 케이캡의 미국 비미란성 식도염 임상 3상은 종료 후 데이터 정리 단계에 있을 것으로 추정되며, 미란성 식도염 임상 3상은 25년 초 임상 종료 예정된다. 미국 P-CAB 시장의 본격적 개화에 더불어 유럽 판매 파트너사 계약도 순항하고 있다는 점에 주목하자.



Analyst 박재경, CFA jaeyeon2@hanafn.com
RA 유창근, changkeunjo@hanafn.com

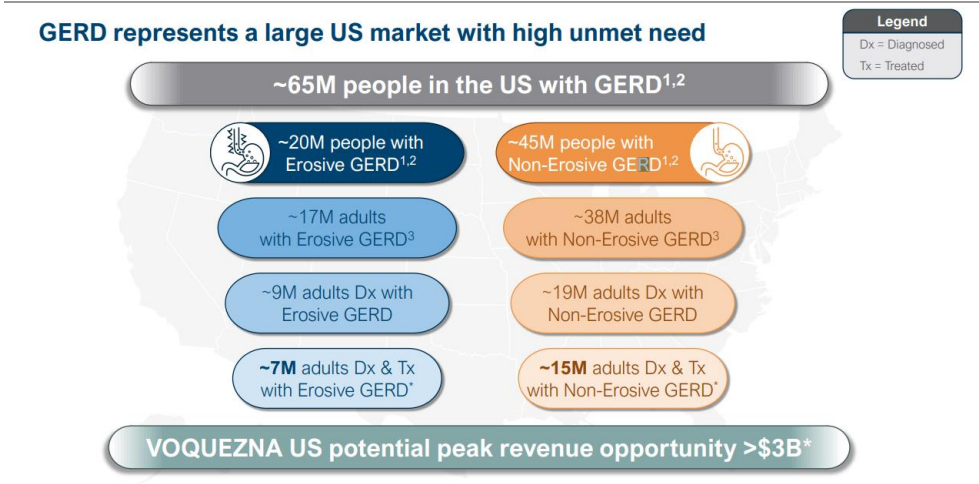
하나증권 리서치센터

도표 1. Phathom Pharmaceutical 주가 차트



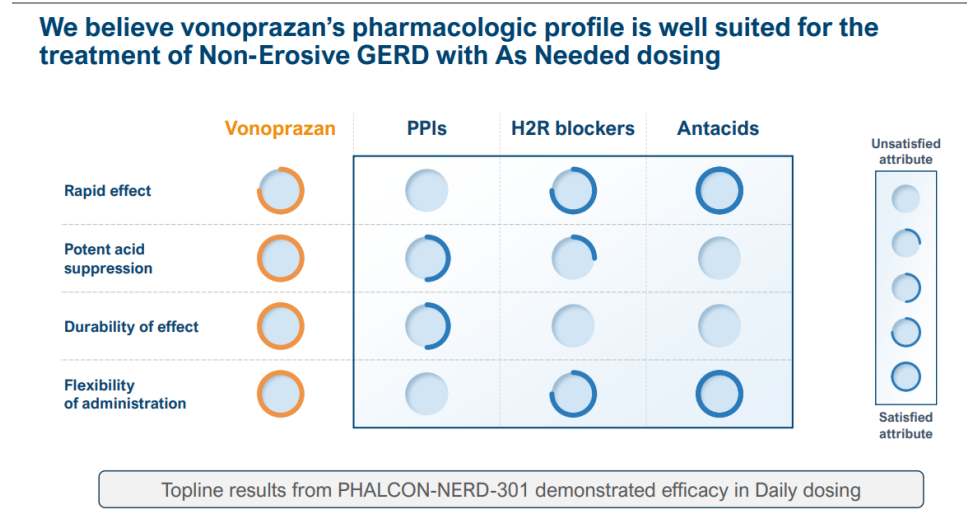
자료: Bloomberg, 하나증권

도표 2. 미국 미란성 역류성 식도염, 비미란성 역류성 식도염 시장



자료: Phathom Pharmaceuticals, 하나증권

도표 3. P-CAB vs PPI vs H2R blocker vs 제산제

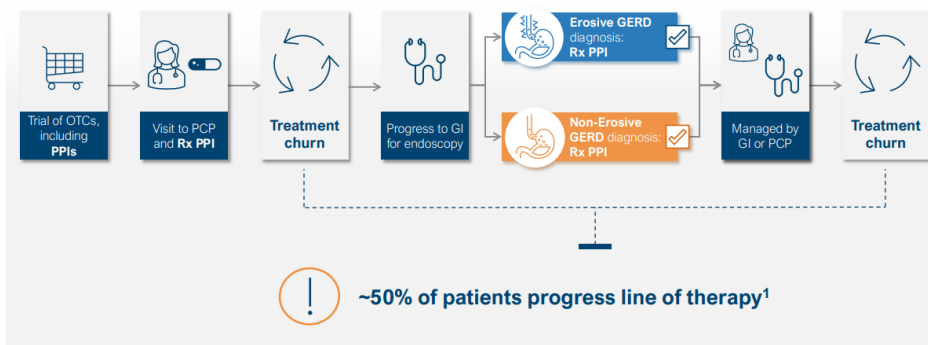


자료: Phathom Pharmaceuticals, 하나증권

도표 4. P-CAB의 주요 타겟, 재발성 GERD

Typical GERD patient journey highlights current dissatisfaction

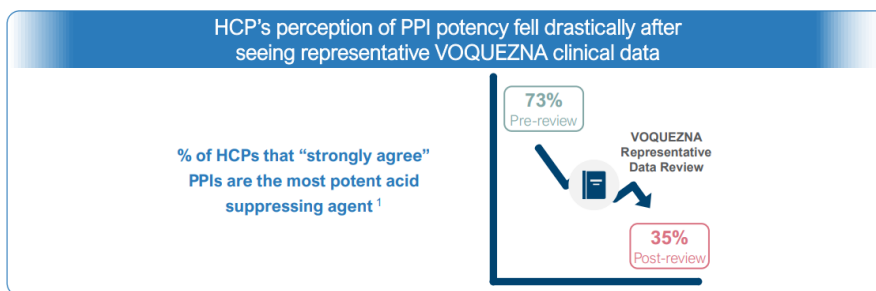
Erosive & Non-Erosive GERD patient journeys are similar; both include multiple lines of PPI therapy



자료: Phathom Pharmaceuticals, 하나증권

도표 5. PPI에 대한 대한 의료진 설문 조사 결과(Voquezna 임상 결과 전 vs 후)

HCPs see VOQUEZNA as differentiated from PPIs



HCPs agree VOQUEZNA is differentiated vs. existing treatments by having demonstrated...²



¹ HP Messaging / November 2021 / n=222 (111 GI, 83 PCP, 28 APP)

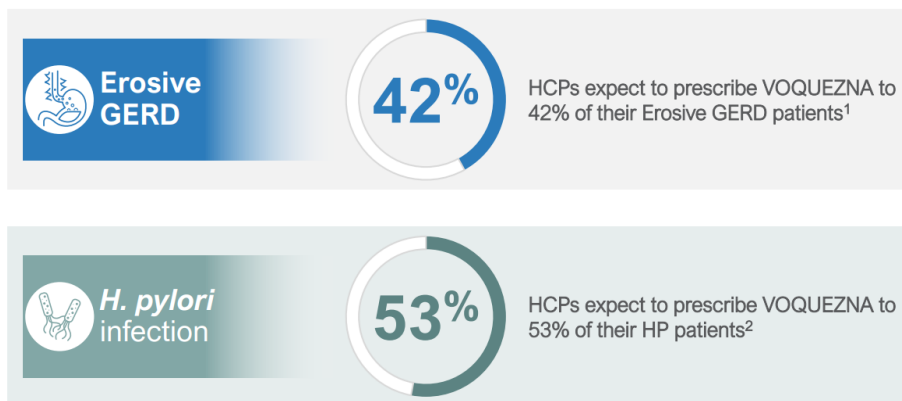
² GERD Buying Process / October 2020 / n=352 (150 GI, 152 PCP)

Phathom PHARMACEUTICALS

자료: Phathom Pharmaceuticals, 하나증권




도표 6. Voquezna에 대한 대한 의료진 설문 조사 결과

Physician research indicates high intention to prescribe VOQUEZNA



자료: Phathom Pharmaceuticals, 하나증권

도표 7. Voquezna의 적응증 확장

Upcoming milestones		
	Target indications ¹	Anticipated Milestones
H. pylori	 VOQUEZNA Triple Pak & VOQUEZNA Dual Pak are indicated for the treatment of <i>Helicobacter pylori</i> (<i>H. pylori</i>) infection in adults.	PAS approved October 30, 2023 Commercial product NOW AVAILABLE
	 VOQUEZNA Dual Pak are indicated for the treatment of <i>Helicobacter pylori</i> (<i>H. pylori</i>) infection in adults.	PAS approved October 30, 2023 Commercial product NOW AVAILABLE
Erosive GERD	 VOQUEZNA is indicated for the healing and maintenance of healing of all grades of erosive esophagitis and relief of heartburn in adults.	NDA approved November 1, 2023 Commercial product NOW AVAILABLE
Non-Erosive GERD	Vonoprazan (Daily dosing) Daily dosing treatment of heartburn associated with Non-Erosive GERD	PDUFA target action date for Daily dosing July 19, 2024 Targeting US Daily dosing launch in 3Q 2024
	Vonoprazan (As Needed) As Needed treatment of heartburn associated with Non-Erosive GERD	Planning to initiate Phase 3 As Needed trial in 2024
EoE	Vonoprazan Treatment of eosinophilic esophagitis (EoE) for adult & pediatric use	Planning to initiate Phase 2 trial in 2024

자료: Phathom Pharmaceuticals, 하나증권

도표 8. 케이캡 미국 임상 3상 현황

NCT	임상 단계	환자수	적응증	대조군	1차 종료일 / 연구 종료일
NCT05587322	3상	800	비미란성 역류질환	위약	23.10.13 / 24.04.23
NCT05587309	3상	1,250	미란성 역류질환	PPI	24.06.30 / 24.12.29

자료: Clinicaltrials, 하나증권

도표 9. 케이캡 미국 임상 3상 현황

제품명	K-CAB(가칭)			Voquezna			
작용기전(MoA)	Potassium-Competitive Acid Blocker						
성분명	Tegoprazan			Vonoprazan			
원개발사/판매사	HK이노엔/Braintree			Takeda/Phathom Pharmaceuticals			
용법, 용량	1일 1회, 1회 50mg			1일 1회, 1회 20mg			
임상명, 단계	NCT03006874(국내), 3상	NCT02556021(국내), 3상	NCT03317223(국내), 3상	PHALCON-EE, 3상	PHALCON-NERD-301, 3상	PHALCON-HP, 3상	
임상 결과	적응증	미란성 위식도역류질환	비미란성 위식도역류질환	H.Pylori 제균요법	미란성 위식도역류질환	비미란성 위식도역류질환	H.Pylori 제균요법
	Primary Endpoint	식도 점막 내시경 검사	RDQ 점수	요소호기검사 기반 제균율	식도 점막 내시경 검사	속쓰림 없는 날짜 비율	요소호기검사 기반 제균율
	시점	8주	4주	5주 (첫 1주간 투약)	8주	4주	6주 (첫 2주간 투약)
	투여군	(50mg) 98.8% (100mg) 98.9%	(50mg) 42.5% (100mg) 48.9%	(50mg+3제요법) 69.3%	(20mg) 92.9%	(10mg) 44.4% (20mg) 44.8%	(20mg+2제요법) 78.5% (20mg+3제요법) 84.7%
	대조군	(esomeprazole 40mg) 98.9%	(placebo) 24.2%	(lansoprazole 30mg+3제요법) 67.3%	(lansoprazole 30mg) 84.6%	(placebo) 27.7%	(lansoprazole 30mg+3제요법) 78.8%
1년 약가(WAC)	미정			(30 dose) \$650			

자료: Clinicaltrials, 하나증권

추정 재무제표

손익계산서	(단위:십억원)				
	2022	2023	2024F	2025F	2026F
매출액	846.5	828.9	933.9	976.1	1,024.1
매출원가	497.1	452.9	471.3	498.2	513.3
매출총이익	349.4	376.0	462.6	477.9	510.8
판매비	296.9	310.0	357.0	365.8	383.5
영업이익	52.5	65.9	105.6	112.0	127.3
금융손익	(10.9)	(14.4)	(12.5)	(18.5)	(30.4)
중속/관계기업손익	(0.2)	0.5	0.1	0.0	0.0
기타영업외손익	(3.6)	(6.8)	(4.0)	(4.1)	0.0
세전이익	37.8	45.2	89.2	89.5	96.9
법인세	(0.3)	(2.0)	18.9	18.6	20.2
계속사업이익	38.1	47.2	72.2	70.9	76.8
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	38.1	47.2	72.2	70.9	76.8
비배주주지분 손이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
지배주주순이익	38.1	47.2	72.2	70.9	76.8
지배주주지분포괄이익	42.7	44.5	70.3	70.9	76.8
NOPAT	53.0	68.9	83.3	88.8	100.9
EBITDA	87.4	104.7	105.6	112.0	127.3
성장성(%)					
매출액증가율	10.18	(2.08)	12.67	4.52	4.92
NOPAT증가율	18.30	30.00	20.90	6.60	13.63
EBITDA증가율	5.94	19.79	0.86	6.06	13.66
영업이익증가율	4.37	25.52	60.24	6.06	13.66
(지배주주)순이익증가율	53.01	23.88	52.97	(1.80)	8.32
EPS증가율	33.77	25.93	53.34	(1.77)	8.35
수익성(%)					
매출총이익률	41.28	45.36	49.53	48.96	49.88
EBITDA이익률	10.32	12.63	11.31	11.47	12.43
영업이익률	6.20	7.95	11.31	11.47	12.43
계속사업이익률	4.50	5.69	7.73	7.26	7.50

투자지표	(단위:십억원)				
	2022	2023	2024F	2025F	2026F
주당지표(원)					
EPS	1,319	1,661	2,547	2,502	2,711
BPS	41,115	42,487	44,770	46,922	49,282
CFPS	3,343	3,840	3,509	3,756	4,024
EBITDAPS	3,023	3,685	3,728	3,955	4,495
SPS	29,287	29,178	32,965	34,455	36,151
DPS	320	350	350	350	350
주가지표(배)					
PER	28.09	26.76	18.39	18.73	17.28
PBR	0.90	1.05	1.05	1.00	0.95
PCFR	11.08	11.58	13.35	12.47	11.64
EV/EBITDA	15.81	15.01	13.42	12.16	10.23
PSR	1.27	1.52	1.42	1.36	1.30
재무비율(%)					
ROE	3.29	3.99	5.84	5.46	5.64
ROA	2.09	2.59	3.84	3.64	3.80
ROIC	3.76	4.85	5.78	6.09	6.91
부채비율	54.88	53.53	50.77	49.04	47.41
순부채비율	26.63	25.92	23.12	17.91	12.77
이자보상배율(배)	3.49	3.52	6.19	6.57	7.46

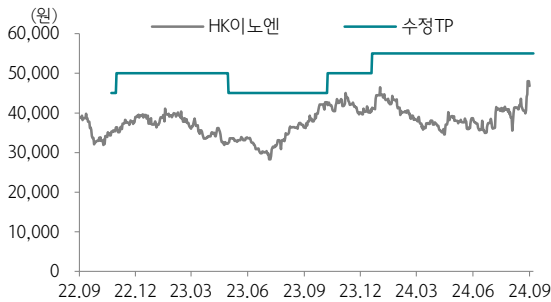
자료: 하나증권

대차대조표	(단위:십억원)				
	2022	2023	2024F	2025F	2026F
유동자산	408.4	432.8	490.6	559.1	635.5
금융자산	148.7	140.9	130.4	185.7	245.5
현금성자산	110.6	107.7	92.0	145.9	204.0
매출채권	130.2	146.2	172.6	178.9	186.8
재고자산	125.8	141.7	183.0	189.8	198.1
기타유동자산	3.7	4.0	4.6	4.7	5.1
비유동자산	1,394.7	1,415.2	1,421.7	1,422.1	1,422.6
투자자산	17.8	25.1	26.1	26.4	26.9
금융자산	10.9	21.3	21.6	21.9	22.1
유형자산	265.0	277.0	286.7	286.7	286.7
무형자산	1,088.1	1,076.2	1,074.6	1,074.6	1,074.6
기타비유동자산	23.8	36.9	34.3	34.4	34.4
자산총계	1,803.1	1,848.0	1,912.3	1,981.2	2,058.0
유동부채	432.2	595.0	593.3	600.8	610.0
금융부채	267.6	415.8	387.0	387.1	387.2
매입채무	65.7	68.5	79.1	82.0	85.6
기타유동부채	98.9	110.7	127.2	131.7	137.2
비유동부채	206.7	49.3	50.7	51.2	51.8
금융부채	191.2	37.2	36.6	36.6	36.6
기타비유동부채	15.5	12.1	14.1	14.6	15.2
부채총계	638.9	644.3	643.9	651.9	661.9
지배주주지분	1,164.2	1,203.6	1,268.3	1,329.3	1,396.2
자본금	14.5	14.5	14.5	14.5	14.5
자본잉여금	516.1	516.1	466.1	466.1	466.1
자본조정	(24.1)	0.2	0.2	0.2	0.2
기타포괄이익누계액	563.7	566.4	564.6	564.6	564.6
이익잉여금	94.1	106.5	223.0	284.0	350.9
비지배주주지분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	1,164.2	1,203.6	1,268.3	1,329.3	1,396.2
순금융부채	310.0	312.0	293.3	238.0	178.3

현금흐름표	(단위:십억원)				
	2022	2023	2024F	2025F	2026F
영업활동 현금흐름	58.6	83.0	98.8	85.9	91.5
당기순이익	38.1	47.2	72.2	70.9	76.8
조정	51.1	58.8	8.9	16.9	17.1
감가상각비	34.8	38.8	0.0	0.0	0.0
외환거래손익	0.3	0.0	(0.1)	(0.1)	0.0
지분법손익	0.7	0.3	0.0	0.0	0.0
기타	15.3	19.7	9.0	17.0	17.1
영업활동 자산부채변동	(30.6)	(23.0)	17.7	(1.9)	(2.4)
투자활동 현금흐름	67.2	(34.0)	(26.6)	(1.7)	(2.2)
투자자산감소(증가)	1.1	(7.3)	(1.0)	(0.4)	(0.5)
자본증가(감소)	(20.3)	(35.6)	(17.9)	0.0	0.0
기타	86.4	8.9	(7.7)	(1.3)	(1.7)
재무활동 현금흐름	(102.5)	(51.9)	(51.5)	(26.9)	(26.9)
금융부채증가(감소)	(54.6)	(5.8)	(29.3)	0.1	0.1
자본증가(감소)	0.0	0.0	(50.0)	0.0	0.0
기타재무활동	(42.6)	(40.9)	33.5	(17.1)	(17.1)
배당지급	(5.3)	(5.2)	(5.7)	(9.9)	(9.9)
현금의 증감	23.2	(2.9)	(15.5)	53.9	58.1
Unlevered CFO	96.6	109.1	99.4	106.4	114.0
Free Cash Flow	38.3	47.2	80.9	85.9	91.5

투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

HK이노엔



날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
23.12.21	BUY	55,000		
23.10.10	BUY	50,000	-16.65%	-10.00%
23.5.2	BUY	45,000	-23.76%	-5.11%
22.11.1	BUY	50,000	-25.84%	-17.80%
22.10.24	BUY	45,000	-20.96%	-19.22%

Compliance Notice

- 본 자료를 작성한 애널리스트(박재경)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
- 당사는 2024년 9월 2일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유 하고 있지 않습니다
- 본자료를 작성한 애널리스트(박재경)는 2024년 9월 2일 현재 해당회사의 유가증권을 보유하고 있지 않습니다

본 조사항목은 고객의 투자에 정보를 제공할 목적으로 작성되었으며, 어떠한 경우에도 무 단 복제 및 배포 될 수 없습니다. 또한 본 자료에 수록된 내용은 당사가 신뢰할 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 투자의견 비율공시

- 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%~15% 등락

투자등급	BUY(매수)	Neutral(중립)	Reduce(매도)	합계
금융투자상품의 비율	94.17%	5.38%	0.45%	100%

* 기준일: 2024년 08월 30일