

HK 이노엔 (195940/KQ)

수익성 개선의 원년, 하반기 R&D 결과 주목

SK증권 리서치센터

매수(신규편입)

목표주가: 57,000 원(신규편입)

현재주가: 40,550 원

상승여력: 40.6%



Analyst
이선경

seonkyoung.lee@sks.co.kr

Company Data

발행주식수	2,833 만주
시가총액	1,149 십억원
주요주주	
한국콜마(외)	43.02%
국민연금공단	6.25%

Stock Data

주가(24/08/23)	40,550 원
KOSDAQ	773.26 pt
52주 최고가	46,500 원
52주 최저가	34,550 원
60일 평균 거래대금	10 십억원

주가 및 상대수익률



최단 시간 국내 블록버스터 약물로 등극한 케이캡, 44.5% 성장 전망

케이캡은 HK 이노엔이 자체 개발한 P-CAB 기전의 위식도 역류질환 치료제로 19년 3월 국내 첫 출시 이후 3년차인 21년, 원외처방액 천억원을 돌파하며 국산 신약으로는 최단 시간 국내 블록버스터 약물로 등극한 한국 신약 역사에 있어 매우 의미 있는 치료제다. 출시 5년간 지속적인 성장을 거듭한 케이캡은 24년도에도 44.5% 성장할 것으로 전망하는데 이는 1)위식도 역류질환 환자의 증가로 원외처방 시장 역시 연평균 10%씩 성장하고 있으며, 2)P-CAB 제제의 시장점유율은 20%에 불과, 약효 경쟁력을 기반으로 H2RA 및 PPI 시장을 대체하며 시장 점유율 확대가 가능하고, 3)24년 보령과의 코프로모션으로 국내 영업망 확대에 따른 추가 매출 상승도 기대할 수 있기 때문이다.

매출 성장을 동반한 수익성 개선, 24년 영업이익 +47.5% 전망

24년 케이캡의 고성장이 예상되고 있는 가운데 중국 케이캡의 본격적인 매출 성장과 국내 케이캡 판매 수수료율 인하로 매출 성장을 동반한 수익성 개선이 가능할 전망이다. 의료파업 장기화로 우려했던 수액 매출은 고마진 제품인 영양 수액(90억원, +28.2% YoY)의 성장으로 2분기 290억원(+5.8% YoY)을 기록하며 견조한 성장을 지속, 경쟁심화에도 불구하고 컨디션은 드링크/논드링크 모두 숙취해소 시장 점유율 1위를 견고히 하고 있다. 견조한 본업에서의 성장을 기반으로 24년 매출액은 전년 대비 11.6% 성장한 9,253억원, 영업이익은 47.5% 성장한 971억원(OPM 10.5%)을 예상된다. 높은 영업이익의 성장과 OPM 개선(+2.5%p YoY)은 1)중국 로열티 증가(70억원, +180% YoY), 2)파트너사 변경에 따른 케이캡 수수료율 인하(추정치 23.2%), 3)MSD 백신 매출 공백을 채우기 위한 도입한 보령의 카나브의 판매에 따른 수익을 증가(추정치 5.8%) 때문이다.

투자의견 매수, 목표주가 57,000 원 커버리지 개시

동사는 실적 외에도 24년 주가를 견인할 긍정적인 요인이 다수 존재한다. 미국에서 진행되고 있는 비미란성 식도염 임상 3상은 하반기 결과 발표가 예상되며, 긍정적인 결과 발표 시 현재 논의하고 있는 유럽 파트너사와의 계약 체결 및 25년 미국 허가 신청 등 연이은 R&D 이벤트를 기대해 볼 수 있다.

영업실적 및 투자지표

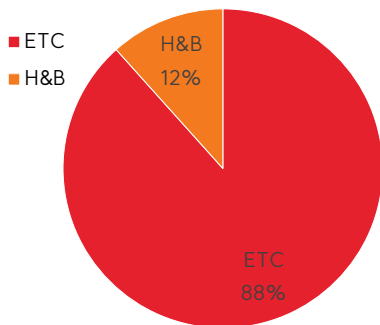
구분	단위	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E
매출액	십억원	768	847	829	925	979	1,003
영업이익	십억원	50	53	66	97	114	119
순이익(지배주주)	십억원	25	38	47	57	70	74
EPS	원	861	1,319	1,666	2,029	2,471	2,617
PER	배	61.0	28.1	26.7	20.0	16.4	15.5
PBR	배	1.3	0.9	1.0	0.9	0.9	0.8
EV/EBITDA	배	21.9	15.8	15.0	10.8	5.8	6.6
ROE	%	2.6	3.3	4.0	4.7	5.5	5.5

기업개요

HK 이노엔은 1984년 CJ 제일제당의 제약사업부로 시작, 2014년 CJ 헬스케어로 물적 분할된 후 사명을 변경하여 2021년 8월 코스닥 시장에 상장된 ETC 전문 제약사다. 동사의 대표 품목으로는 19년 3월 출시 후 지속성장을 거듭하고 있는 소화성궤양용 치료제인 케이캡과 국내 대표 숙취해소제인 컨디션이 있다.

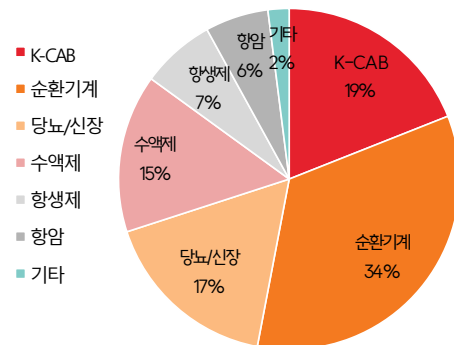
2021년 완공된 오송 공장 포함 수액생산 Capa 1.1억 Bag/년 보유, 이는 국내 최대 규모이며 지난 7월부터 신규 라인 가동에 따라 매출 성장을 견인하고 있다. 시장에서는 장기화되고 있는 의료 파업 영향으로 수액 사업부 매출에 대해 우려하고 있는 상황이나 24년 2분기 기준, 고마진 제품인 영양 수액(90억원, +28.2% YoY, +21.6% QoQ) 성장으로 현재까지 의료 파업 영향은 제한적인 상황이다.

HK 이노엔 매출 비중(2Q24)



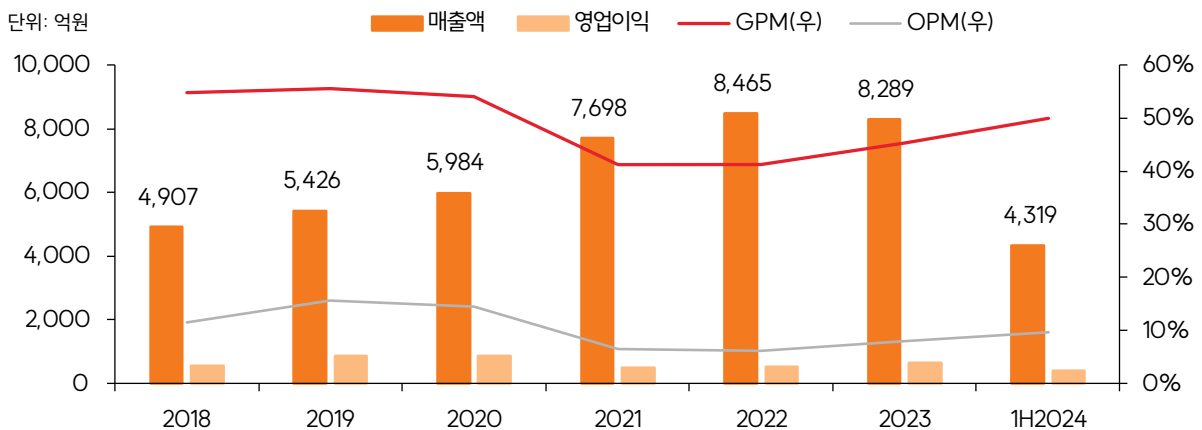
자료: HK 이노엔, SK 증권

HK 이노엔 ETC 사업부 매출 비중(2Q24)



자료: HK 이노엔, SK 증권

HK 이노엔 연도별 매출액, 영업이익/OPM 추이



자료: HK 이노엔, SK 증권

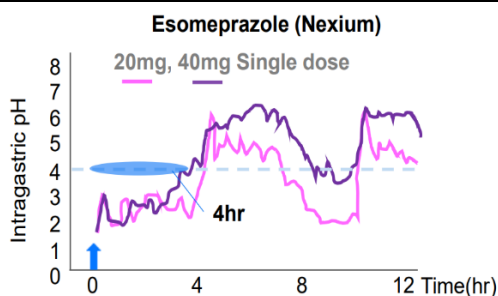
실적으로 입증한 케이캡, 24년 매출 +44.5% 성장 기대

케이캡(국내 30 호 신약)은 HK 이노엔이 자체 개발한 P-CAB(Potassium-Competitive Acid Blocker) 기전의 위식도 역류질환 치료제로 2019년 3월 국내 첫 출시 이후 3년차인 21년, 원외처방액 천억원을 돌파하며 국산 신약으로는 최단 시간 국내 블록버스터 약물로 등극했다.

국내 위식도 역류질환 치료제 시장 규모는 23년 기준 1조 3천억으로 파악되며 1세대 치료제인 H2RA(Histamine 2 Receptor Antagonists)제제의 낮은 효능 및 내성, 신장 손상 등의 문제로 2세대 치료제인 PPI(Proton Pump Inhibitor)제제가 일반적으로 사용되고 있다. 하지만 PPI는 1)위산이 활성화된 후 위산 분비가 억제되는 기전으로 약효 발현 시간이 느리며, 2)식사 여부에 따라 복용이 제한적이고, 3)장기 투약 시 골다공증 위험이나 감염 위험을 증가시키는 등의 한계가 존재한다.

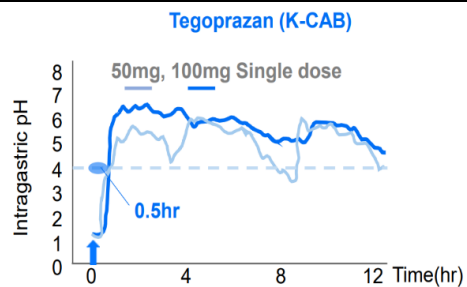
P-CAB 제제는 위식도 역류질환의 3세대 약물로 약효 발현 시간이 짧고 식사와 무관하게 복용 가능하다는 점에서 H2RA 제제와 PPI 제제의 대안으로 각광받고 있는 제제다. 케이캡은 국내 시장에 처음으로 출시한 P-CAB 제제로 23년 원외처방액 1,500억원을 달성, 19년 3월 출시 이후 처방액은 빠르게 증가하고 있다.

넥시움(PPI 제제) 약효 발현 시간



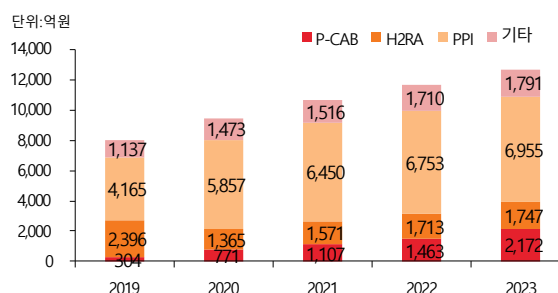
자료: HK 이노엔, SK 증권

케이캡(P-CAB 제제) 약효 발현 시간



자료: HK 이노엔, SK 증권

국내 위식도 역류질환 치료제 약제별 처방액 현황

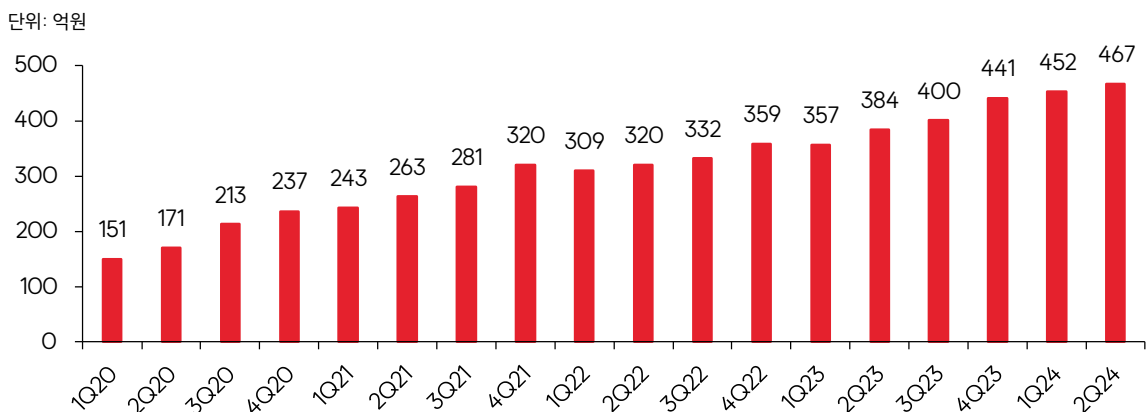


자료: 시장자료, SK 증권

국내 P-CAB 시장은 케이캡 출시 이후, 22년 7월 대응제약의 펙스클루가 출시, 24년 하반기 제일약품 자큐보가 출시를 예고하고 있는 상황에서 경쟁심화에 대한 우려감이 일부 존재한다.

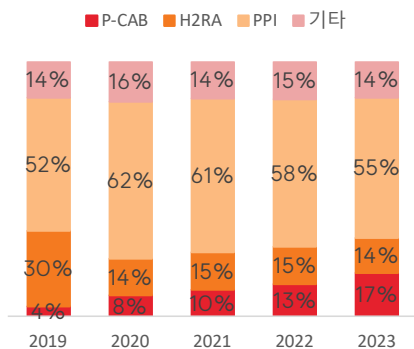
하지만 1) 위식도 역류질환 환자는 매년 증가함에 따라 원외처방 시장 역시 2019년 8천억원 규모에서 2023년 1조 2,600억원 규모로 연평균 10%씩 성장하고 있으며, 2) P-CAB 제제의 시장점유율은 20%에 불과, 약효 경쟁력을 기반으로 H2RA 및 PPI 시장을 대체하며 시장 점유율 확대가 가능하고, 3) 24년 보령과의 코프모션 영향으로 국내 영업망 확대에 따른 추가 매출 상승도 기대할 수 있어 케이캡의 고성장은 24년에도 지속 가능하다고 판단된다. 이에 따라 24년 케이캡 매출은 1,727억원(+44.5% YoY)을 기록할 것으로 전망한다.

케이캡 처방 실적



자료: HK 이노엔, SK 증권

위식도역류질환 약제별 시장 점유율



자료: 시장자료, SK 증권

PPI 대비 P-CAB의 특징점

PPI	VS	P-CAB
위산에 의해 활성화한 후 프로톤 펌프와 비가역적으로 결합해 위산 분비 억제	🔄	위산에 의한 활성화 없이 프로톤 펌프와 가역적으로 결합해 위산 분비 억제
식사 전 복용해야하며, 최대 효과까지 약5일 소요됨	🕒	식사와 상관없이 복용하며, 수 시간 내 약효가 나타남
위산에 불안정해 위 속에 머무는 시간이 길어 약효가 짧음	🕒	위산에 안정성이 높아 위 속에 머무는 시간이 길어 약효가 오래 지속됨
야간에 산 분비	🌙	야간에 산 분비 조절 효과
약물 상호작용 우려	📄	낮은 약물 상호작용

자료: 대응제약, SK 증권

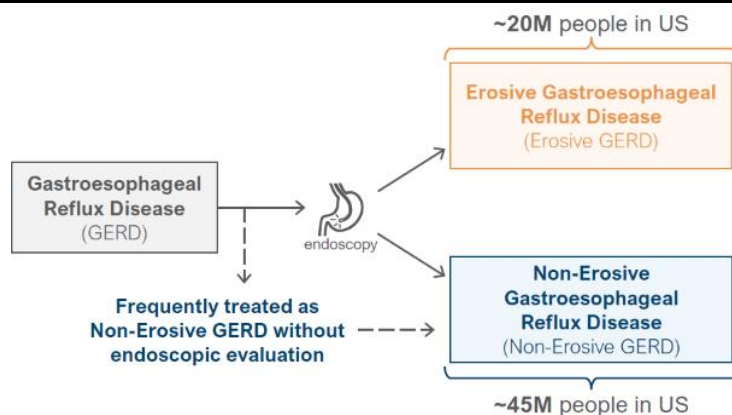
하반기, 미국 임상 3상 결과 발표 및 유럽 계약 기대

위식도 역류질환 치료제 시장의 양대산맥은 중국과 미국이라 할 수 있다. 약 4 조원의 시장을 형성하고 있는 중국의 권리는 15년 Luoxin 社로 기술 이전함에 따라 22년 4월 품목허가 승인 후 5월 중국 시장에 출시했다. 중국 내 시장 침투에 있어 중요한 국가보험의약품목록(NRDL) 등재는 23년 3월 1일자 완료, 이후 본격적인 영업활동을 통해 처방량이 유의미하게 증가하고 있는 추세다. 처방량 증가에 따라 23년 25억원의 로열티를 수령, 24년은 70억원(+180% YoY) 규모의 로열티를 수령할 것으로 기대한다.

시장에서 가장 주목하고 있는 북미 시장 권리는 21년 Sebela Pharmaceuticals의 자회사인 Braintree Laboratories 에 기술이전 후 현재 비미란성 식도염과 미란성 식도염으로 임상 3상을 진행중에 있다. 시장 규모가 큰 비미란성 식도염 대상의 임상 3상은 상반기 완료해 빠르면 내년 늦으면 26초 FDA 승인 신청이 예상되며, 미란성 식도염은 올해 말 임상 종료 예정이다. 현재 논의 중인 유럽 기술수출은 미란성 임상 결과 발표 후 본격적으로 추진될 것으로 예상, 하반기 기대되는 R&D 모멘텀은 풍부하다.

참고로 위식도 역류질환은 내시경을 통해 점막 손상이 확인되는 미란성 식도염(역류성 식도염)과 역류증상은 있지만 내시경에서 점막 손상이 없는 비미란성 식도염으로 구분되며 전체 환자의 약 30%가 미란성 식도염, 비미란성 식도염의 경우 약 68%로 구분된다.

위식도 역류질환의 구분과 미국 환자의 규모



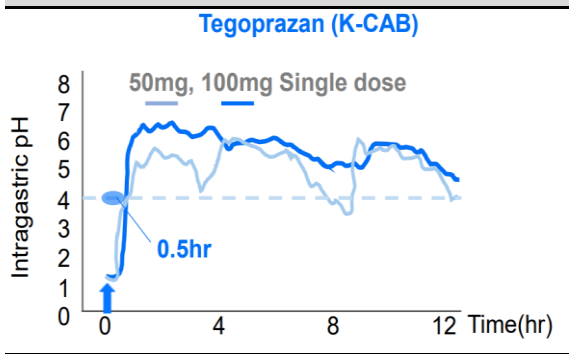
자료: Phathom Pharmaceuticals, SK 증권

케이캡(BLI5100)글로벌 임상 현황

사이트	개발단계	적응증	대조군	환자수	시작일	1차 종료	최종종료	NCT#
미국	P3	비미란성	-	800	22.09.06	23.10.13	24.04.23	NCT05587322
미국	P3	미란성	PPI	1,250	22.10.30	24.06.30	24.12.29	NCT05587309

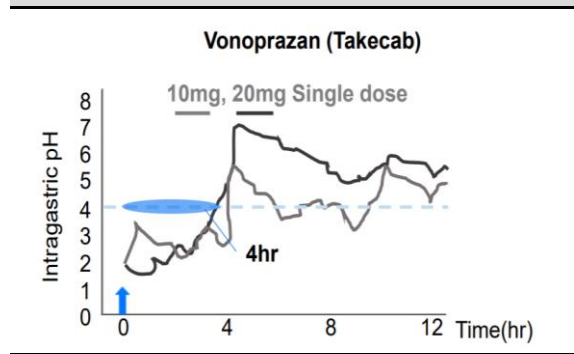
자료: Clinical Trials, SK 증권

케이캡 약효 발현 시간



자료: HK 이노엔, SK 증권

다케캡 약효 발현 시간



자료: HK 이노엔, SK 증권

25~26년 미국 출시를 앞두고 미국 내 시장 경쟁 현황을 살펴볼 필요가 있는데 미국 내 대표적인 경쟁약물은 Phathom Pharmaceutical의 Voquezna가 있다. 미란성 식도염 및 H.Pylori 제균요법 적응증으로 23년 11월 FDA 첫 승인 후 12월 미국 시장에 출시, 24년 1분기 매출은 19만 달러(+180% YoY)를 기록했다.

시장 출시 초반인 점을 고려해도 매우 아쉬운 실적이다. 하지만 1)미국 내 시장 점유에 있어 핵심인 PBM 등재가 올해 2월 Express Scripts에 이어 24년 7월 CVS에 등재되었다는 점, 2)시장 규모가 큰 비미란성 식도염 적응증으로 24년 6월 추가 승인을 받았다는 점을 고려했을 때 향후 Voquezna의 매출은 가파르게 성장할 수 있다.

케이캡은 후발주자임에도 불구하고 Voquezna 대비 빠른 약효 발현 시간(on set time)으로 경쟁력을 보유, Voquezna이 개척한 미국 내 P-CAB 제제의 인지도를 기반으로 미국 시장 진출 이후 빠르게 시장 점유율 확대가 가능하다는 점에서 주목할 필요가 있다.

수익성 개선의 원년, 영업이익 + 47.5%YoY 전망

국내 케이캡의 성장이 지속되고 있는 가운데 24 년은 중국 케이캡의 본격적인 매출 성장과 국내 케이캡 판매 수수료 인하로 인해 매출성장을 동반한 수익성 개선이 가능할 전망이다.

미국에서 진행되고 있는 비미란성 식도염 대상 임상 3 상은 하반기 결과 발표가 기대되며, 긍정적인 결과 발표 시 현재 논의하고 있는 유럽 파트너사와의 계약 체결 및 25 년 미국 허가 신청 등 연이은 R&D 이벤트를 기대할 수 있다는 점에서 동사의 주가를 견인할 긍정적인 요인은 다수 존재한다고 판단된다.

이에 따라 투자의견 매수, 목표주가 57,000 원으로 커버리지를 개시하며, 목표주가는 24 년 EBITDA 추정치에 국내 대형/중견 제약사의 12 개월 Fwd EV/EBITDA 3 개월 평균 14 배를 적용해 산출했다.

구분	1Q23	2Q23	3Q23	4Q23	1Q24	2Q24P	3Q24E	4Q24E	2023	2024E
매출액	184.9	204.4	215.6	224.1	212.6	219.3	242.3	251.1	828.9	925.3
YoY(%)	2.6	-18.9	8.8	3.6	15.0	7.3	12.4	12.1	-2.1	11.6
ETC	164.2	179.9	190.0	200.9	192.2	193.8	216.4	226.6	735.0	829.0
소화기계	26.0	30.9	34.8	35.3	53.3	38.5	42.0	45.7	127.0	179.5
- 케이캡	24.2	28.9	32.9	33.4	51.9	37.1	40.1	43.7	119.5	172.7
순환기계	30.8	31.6	31.1	32.6	57.4	65.6	66.2	66.9	126.1	256.1
- 카나브패밀리	-	-	-	-	29.8	34.5	32.5	34.2	-	131.0
당뇨/신장	10.8	12.7	13.6	13.7	24.1	33.2	34.2	34.5	50.8	125.9
수액제	25.3	27.4	32.3	29.5	27.7	29.0	31.0	30.0	114.5	117.8
백신	35.3	36.8	37.1	40.6	-	-	-	-	149.8	-
항생제	11.1	14.6	11.7	11.7	12.5	12.8	13.5	13.5	49.2	51.1
항암제	9.6	11.6	11.9	10.8	11.0	12.1	11.2	12.8	43.9	48.2
기타	15.2	14.2	17.5	30.4	6.2	17.8	18.5	23.2	77.3	65.7
HB&B	20.7	24.5	25.6	23.1	20.4	25.5	25.9	24.5	94.0	96.3
매출총이익	82.8	91.0	97.4	104.8	107.4	108.5	120.4	125.0	376.0	461.4
YoY(%)	13.9	-7.6	4.2	23.4	29.8	19.3	23.7	19.3	7.6	22.7
매출총이익률 (%)	44.8	44.5	45.2	46.8	50.5	49.5	49.7	49.8	45.4	49.9
영업이익	5.6	15.3	22.4	22.5	17.3	24.3	27.1	28.4	65.9	97.1
YoY(%)	33.3	-13.2	0.7	169.0	206.0	58.9	21.2	26.1	25.5	47.5
영업이익률 (%)	3.1	7.5	10.4	10.1	8.1	11.1	11.2	11.3	8.0	10.5

자료: HK 이노엔, SK 증권

HK 이노엔 목표주가 산정

항목	구분	적정가치	단위	비고
1. 영업가치	(A)	1,918	십억원	24년 예상 EBITDA 에 중/대형 제약사 Fwd. 12MEBITDA Multiple 3개월 평균 14 배 적용
2. 순차입금	(B)	277	십억원	24년 예상
3. 총 기업가치	(C)	1,641	십억원	(C) = (A) - (B)
4. 주식수	(D)	28,329	천주	
5. 적정주가	(E)	57,927	원	(E) = (C) / (D)
6. 목표주가		57,000	원	

자료: HK 이노엔, SK 증권

재무상태표

12월 결산(십억원)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
유동자산	408	433	608	808	841
현금및현금성자산	111	108	241	425	475
매출채권 및 기타채권	131	149	158	163	138
재고자산	126	142	181	199	209
비유동자산	1,395	1,415	1,378	1,265	1,199
장기금융자산	28	29	18	19	18
유형자산	265	277	247	133	69
무형자산	1,088	1,076	1,075	1,075	1,075
자산총계	1,803	1,848	1,986	2,073	2,040
유동부채	432	595	667	687	583
단기금융부채	268	416	466	481	407
매입채무 및 기타채무	94	106	187	193	163
단기충당부채	0	0	0	0	0
비유동부채	207	49	66	72	79
장기금융부채	191	37	52	58	67
장기매입채무 및 기타채무	0	0	0	0	0
장기충당부채	1	1	1	1	1
부채총계	639	644	732	759	662
지배주주지분	1,164	1,204	1,254	1,314	1,378
자본금	14	14	14	14	14
자본잉여금	516	516	466	466	466
기타자본구성요소	-24	0	0	0	0
자기주식	-24	0	0	0	0
이익잉여금	94	107	208	268	333
비지배주주지분	0	0	0	0	0
자본총계	1,164	1,204	1,254	1,314	1,378
부채외자본총계	1,803	1,848	1,986	2,073	2,040

현금흐름표

12월 결산(십억원)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
영업활동현금흐름	59	83	74	186	123
당기순이익(손실)	38	47	57	70	74
비현금성항목등	58	62	41	152	88
유형자산감가상각비	26	28	40	113	65
무형자산상각비	8	10	0	0	0
기타	24	23	1	39	24
운전자본감소(증가)	-31	-23	-9	-17	-18
매출채권및기타채권의감소(증가)	-11	-15	-14	-5	25
재고자산의감소(증가)	-16	-16	-16	-18	-10
매입채무및기타채무의증가(감소)	-4	3	17	6	-29
기타	-15	-6	-31	-40	-42
법인세납부	-7	-3	-16	-20	-21
투자활동현금흐름	67	-34	-3	34	50
금융자산의감소(증가)	94	-2	6	7	3
유형자산의감소(증가)	-20	-36	-18	0	0
무형자산의감소(증가)	-1	-3	2	0	0
기타	-6	7	7	27	47
재무활동현금흐름	-102	-52	60	-35	-123
단기금융부채의증가(감소)	0	0	79	15	-73
장기금융부채의증가(감소)	-58	-28	-15	6	9
자본의증가(감소)	0	0	-50	0	0
배당금지급	-5	-5	0	-10	-10
기타	-39	-19	45	-46	-48
현금의 증가(감소)	23	-3	133	184	51
기초현금	87	111	108	241	425
기말현금	111	108	241	425	475
FCF	38	47	56	186	123

자료 : HK이노엔 SK증권 추정

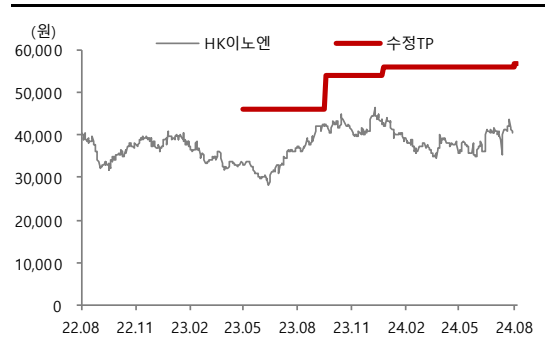
포괄손익계산서

12월 결산(십억원)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
매출액	847	829	925	979	1,003
매출원가	497	453	464	488	503
매출총이익	349	376	461	491	501
매출총이익률(%)	41.3	45.4	49.9	50.2	49.9
판매비와 관리비	297	310	364	377	381
영업이익	53	66	97	114	119
영업이익률(%)	6.2	8.0	10.5	11.7	11.9
비영업손익	-11	-14	-23	-25	-24
순금융손익	-12	-15	9	-15	1
외환관련손익	1	0	1	1	0
관계기업등 투자손익	-0	1	0	0	0
세전계속사업이익	41	52	74	90	95
세전계속사업이익률(%)	4.9	6.3	8.0	9.2	9.5
계속사업법인세	-0	-2	16	20	21
계속사업이익	38	47	57	70	74
중단사업이익	0	0	0	0	0
*법인세효과	0	0	0	0	0
당기순이익	38	47	57	70	74
순이익률(%)	4.5	5.7	6.2	7.2	7.4
지배주주	38	47	57	70	74
지배주주귀속 순이익률(%)	4.5	5.7	6.2	7.2	7.4
비지배주주	0	0	0	0	0
총포괄이익	43	44	56	70	74
지배주주	43	44	56	70	74
비지배주주	0	0	0	0	0
EBITDA	87	105	137	228	184

주요투자지표

12월 결산(십억원)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
성장성 (%)					
매출액	10.2	-2.1	11.6	5.8	2.5
영업이익	4.5	25.5	47.2	17.9	4.2
세전계속사업이익	27.5	25.5	41.6	21.9	5.9
EBITDA	5.9	19.8	31.0	65.9	-19.3
EPS	53.2	26.3	21.8	21.8	5.9
수익성 (%)					
ROA	2.1	2.6	3.0	3.4	3.6
ROE	3.3	4.0	4.7	5.5	5.5
EBITDA마진	10.3	12.6	14.8	23.3	18.3
안정성 (%)					
유동비율	94.5	72.7	91.2	117.6	144.2
부채비율	54.9	53.5	58.4	57.8	48.0
순차입금/자기자본	26.6	25.9	20.1	7.3	-1.2
EBITDA/이자비용(배)	5.8	5.6	0.0	5.0	3.8
배당성향	13.5	12.0	17.2	14.2	13.4
주당지표 (원)					
EPS(계속사업)	1,319	1,666	2,029	2,471	2,617
BPS	41,115	42,487	44,252	46,373	48,640
CFPS	2,525	3,034	3,446	6,469	4,896
주당 현금배당금	320	350	350	350	350
Valuation지표 (배)					
PER	28.1	26.7	20.0	16.4	15.5
PBR	0.9	1.0	0.9	0.9	0.8
PCR	14.7	14.6	11.8	6.3	8.3
EV/EBITDA	15.8	15.0	10.8	5.8	6.6
배당수익률	0.9	0.8	0.8	0.8	0.8

일시	투자의견	목표주가	목표가격 대상시점	과리율	
				평균주가대비	최고(최저) 추가대비
2024.08.26	매수	57,000원	6개월		
2024.07.08	담당자 변경				
2024.01.18	매수	56,000원	6개월	-32.00%	-20.89%
2023.10.12	매수	54,000원	6개월	-21.96%	-13.89%
2023.05.25	매수	46,000원	6개월	-24.66%	-7.17%



Compliance Notice

작성자(이동건)는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 신의성실하게 작성되었음을 확인합니다.
 본 보고서에 언급된 종목의 경우 당사 조사분석담당자는 본인의 담당종목을 보유하고 있지 않습니다.
 본 보고서는 기관투자가 또는 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
 당사는 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.
 종목별 투자의견은 다음과 같습니다.
 투자판단 3 단계(6개월기준) 15%이상 → 매수 / -15%~15% → 중립 / -15%미만 → 매도

SK 증권 유니버스 투자등급 비율 (2024년 08월 26일 기준)

매수	97.44%	중립	2.56%	매도	0.00%
----	--------	----	-------	----	-------