

HK이노엔 195940

FDA, 보퀘즈나 Citizen Petition 승인

경쟁약 보퀘즈나 Citizen Petition 승인

6월 7일 경쟁사 Phathom이 FDA에 제출한 'Voquezna의 독점권(NCE, New chemical entity)을 2032년까지 연장'하도록 하는 Citizen Petition이 최종 승인되었다. 이에 따라 Phathom은 Voquezna Triple pack 및 dual pack에 최초 부여된 독점권 5년 연장에 대한 혜택을 모든 적응증에 대하여 적용할 수 있게 되었다.

HK이노엔은 4월 23일(현지시간 기준) 임상 3상 성공 및 올해 4분기 FDA 허가 신청 예정 발표에도 불구하고 美 경쟁사 약물의 제네릭 진입에 대한 시장의 우려가 반영되며 주가는 약 -14% 하락하였다(5월 26일 보고서 참고). 그러나 Citizen Petition 최종 승인에 따라 해당 우려는 완전히 해소된 것으로 판단한다. 이번 승인 발표 이후 '24년 11월 이후 최대 약 86% 하락하였던 경쟁사 Phathom Pharma의 주가 역시 즉시 약 90.2% 상승하며 우려 해소가 반영되었다. 당사는 HK이노엔에 대하여 5월 26일 보고서에서 제시한 제 1안 기업가치 약 1조 7,278억원을 즉시 반영할 것으로 제안한다.

투자 의견 매수, 목표주가 61,000원으로 상향

Voquezna가 성공적으로 2032년 5월 3일까지 독점권을 확보함에 따라 미국 P-CAB 시장 내 제네릭 진입에 대한 불확실성이 완전히 제거되었다. Voquezna 제네릭이 예상보다 이른 시점에 시장에 진입할 경우 P-CAB 가격 하락 및 보험 커버 확대를 초래하여 후발주자인 케이캡에게는 오히려 시장 진입 장벽으로 작용할 수 있었다. 그러나 이번 독점권 연장으로 Voquezna는 고가 오리지널 약제로서 미국 소화기 시장 내 M/S를 확대할 수 있게 되었으며, 케이캡은 '27년부터 Voquezna와 '프리미엄 경쟁 구도' 하에 시장에 진입할 수 있는 환경이 마련되었다는 점에서 매우 긍정적으로 평가한다. 제네릭이 진입하는 2032년에도 케이캡은 기존 확보한 점유율 기반 제네릭 방어가 일부 가능할 것으로 전망한다.

이에 HK이노엔의 케이캡 미국 가치 약 3,797억원, HK이노엔의 적정 기업가치 약 1조 7,278억원으로 상향 조정한다. 이에 HK이노엔의 목표주가를 기존 53,000원에서 61,000원으로 약 15% 상향하였다.

Financial Data

(십억원)	2022	2023	2024	2025F	2026F
매출액	847	829	897	996	1,038
영업이익	53	66	88	111	122
영업이익률(%)	6.2	8.0	9.8	11.1	11.7
세전이익	38	45	72	93	104
지배주주지분순이익	38	47	62	79	89
EPS(원)	1,319	1,666	2,177	2,796	3,159
증감률(%)	53.2	26.3	30.7	28.4	13.0
ROE(%)	3.3	4.0	5.0	6.1	6.5
PER(배)	28.1	26.7	17.4	14.7	13.0
PBR(배)	0.9	1.0	0.9	0.9	0.8
EV/EBITDA(배)	15.8	15.0	10.8	9.2	8.2

자료: HK이노엔, DS투자증권 리서치센터, KIFRS 별도기준

김민정 제약·바이오
02-709-2656
kim.min_jeong@ds-sec.co.kr

강태호 연구원
02-709-2666
kth@ds-sec.co.kr

2025.06.09

매수(유지)

목표주가(상향)	61,000원
현재주가(06/05)	41,000원
상승여력	48.8%

Stock Data

KOSDAQ	756.2pt
시가총액(보통주)	1,162십억원
발행주식수	28,330천주
액면가	500원
자본금	14십억원
60일 평균거래량	200천주
60일 평균거래대금	8,037백만원
외국인 지분율	8.6%
52주 최고가	52,000원
52주 최저가	31,650원
주요주주	
한국콜마(외 2인)	43.0%
국민연금공단(외 1인)	6.1%

주가추이 및 상대강도

(%)	절대수익률	상대수익률
1M	2.1	-2.6
3M	9.0	7.8
6M	12.3	-0.4

주가차트

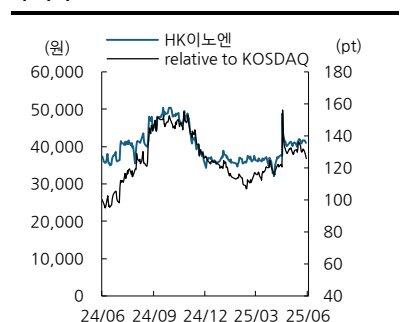


표1 Valuation Table

단위: 십억원, 배, 천주, 원

항목	비고	
① 영업가치	1,604.8	
'25F EBITDA	152.3	
Target EV/EBITDA	10.5	국내 주요 제약사 12mF 평균 EV/EBITDA
② 미국 케이캡 가치	379.7	2032년 Voquezna 제네릭 진입
③ 순차입금	256.7	
④ 기업가치 (=①+②-③)	1,727.8	
⑤ 주식수	28,330	
적정 주가 (=④/⑤)	60,989	=61,000원

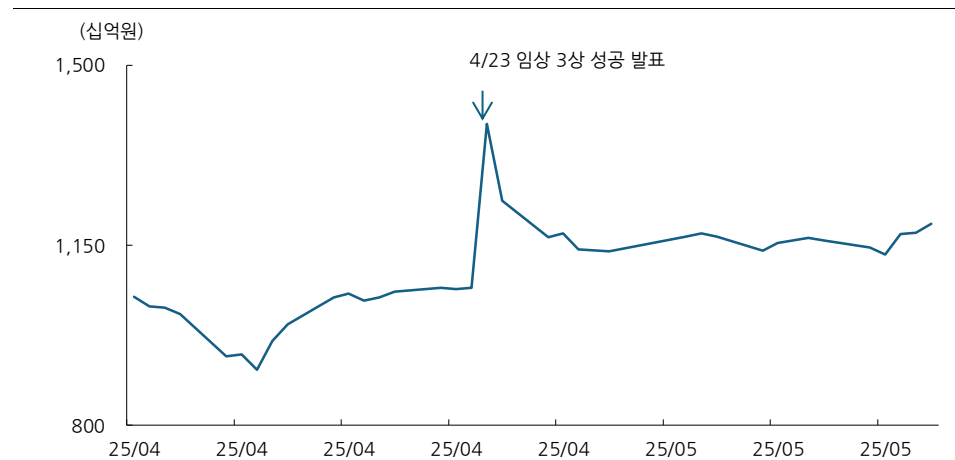
자료: DS투자증권 리서치센터 추정

표2 2032년 제네릭 진입 시, 케이캡 미국 3,794억원

(십억원)	2023	2024	2025F	2026F	2027F	2028F	2029F	2030F	2031F	2032F
시장 크기	1	55	166	338	574	831	1022	1182	1332	1598.4
케이캡 M/S	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	5.0%	12.1%	18.8%	24.2%	28.1%	30.0%
Sales	0.0	0.0	0.0	0.0	25.2	88.3	168.5	250.7	327.8	421.8
Royalty	15%									
WACC	5.2%									
영구성장률	-30%									
SUM	379.4									

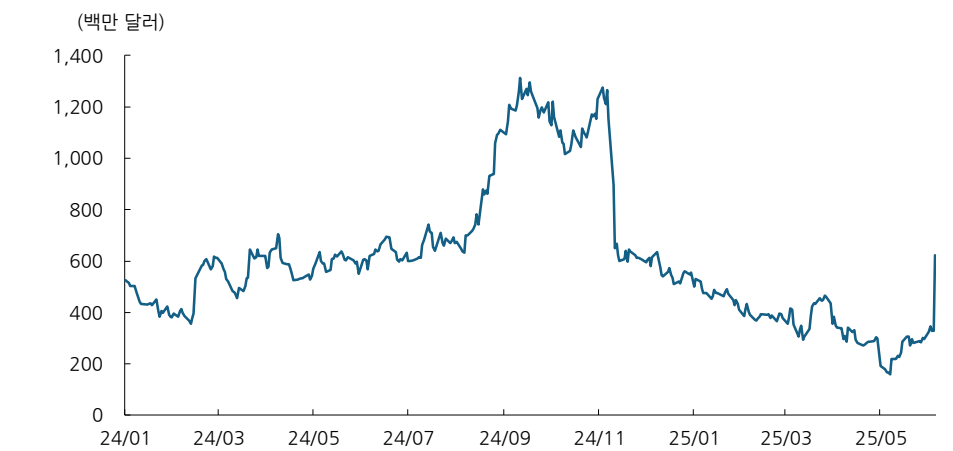
자료: DS투자증권 리서치센터 추정

그림1 HK이노엔 주가 추이



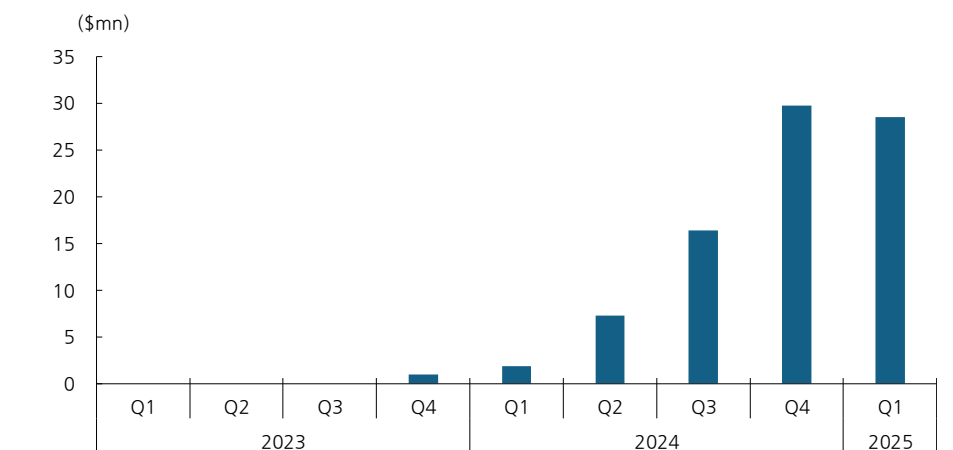
자료: Quantiverse, DS투자증권 리서치센터

그림2 Phathom Pharma 시가총액 추이



자료: Bloomberg, DS투자증권 리서치센터

그림3 Vozquezna 실적 추이



자료: Globaldata, DS투자증권 리서치센터

주: 1Q25 실적 일부 부진한 점은 계절적 요인에 인한

그림4 Vozquezna N215152-3 Orange book

Orange Book: Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations

Home | Back to Product Details

Additional Information about Patents

- Patent information is published on or after the submission date as defined in 21 CFR 314.53.6(f).
- Patent listings published prior to August 15, 2003, only identify method-of-use claims. The listed patents may include drug substance and/or drug product claims that are not indicated in the listing.
- As of December 5, 2016, an NDA holder submitting information on a patent that claims both the drug substance and the drug product (and is eligible for listing on either basis) is required only to specify that it claims either the drug substance or the drug product. Orange Book users should not rely on an Orange Book patent listing, regardless of when first published, to determine the range of patent claims that may be asserted by an NDA holder or patent owner.

Patent and Exclusivity for: N215152

Product No.	Patent No.	Patent Expiration	Drug Substance	Drug Product	Patent Use Code	Orphan Requested	Submission Date
001	7071408	08/11/2023	DS				07/17/2023
001	9108411	08/11/2030		DP			07/27/2022

Product No.	Exclusivity Code	Exclusivity Expiration
001	NCE	08/05/2032

자료: FDA, DS투자증권 리서치센터

그림5 Vozquezna N215151 Orange book

Orange Book: Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations

Home | Back to Product Details

Additional Information about Patents

- Patent information is published on or after the submission date as defined in 21 CFR 314.53.6(f).
- Patent listings published prior to August 15, 2003, only identify method-of-use claims. The listed patents may include drug substance and/or drug product claims that are not indicated in the listing.
- As of December 5, 2016, an NDA holder submitting information on a patent that claims both the drug substance and the drug product (and is eligible for listing on either basis) is required only to specify that it claims either the drug substance or the drug product. Orange Book users should not rely on an Orange Book patent listing, regardless of when first published, to determine the range of patent claims that may be asserted by an NDA holder or patent owner.

Patent and Exclusivity for: N215151

Product No.	Patent No.	Patent Expiration	Drug Substance	Drug Product	Patent Use Code	Orphan Requested	Submission Date
002	7071408	08/11/2023	DS				07/17/2023
002	9108411	08/11/2030		DP			07/27/2022

Product No.	Exclusivity Code	Exclusivity Expiration
002	NCE	08/05/2032

자료: FDA, DS투자증권 리서치센터

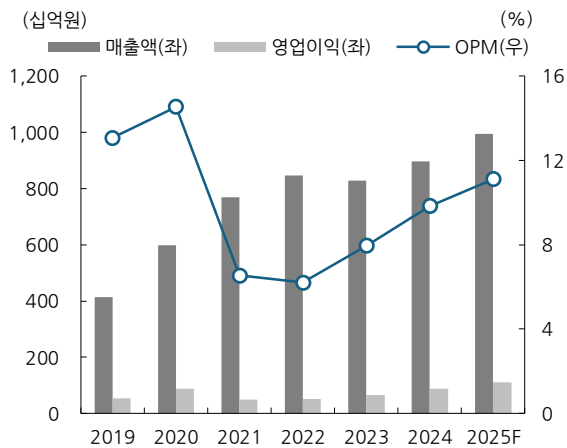
주: 향후 Exclusivity data는 2032년 5월 3일까지 NCE*GAIN 추가 될 예정

표3 HK이노엔 실적 추이 및 전망 (별도 기준)

(십억원, %)	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	1Q25	2Q25F	3Q25F	4Q25F	2024	2025F	2026F
매출액	212.6	219.3	229.5	235.8	247.4	247.3	252.4	248.7	897.1	995.8	1,038.3
YoY	15.0%	7.3%	6.4%	5.2%	16.3%	12.8%	10.0%	5.5%	8.2%	11.0%	4.3%
ETC	192.2	193.8	206.3	212.4	225.9	222.3	228.2	225.1	804.7	901.5	943.3
케이캡	53.2	38.7	39.3	48.0	51.4	55.0	62.6	61.1	179.2	230.1	255.9
카나브패밀리	37.3	37.3	38.0	38.6	36.7	36.7	37.4	38.1	151.1	148.9	147.5
수액제제	30.4	32.9	34.1	31.3	33.5	33.3	34.5	31.7	128.6	132.9	134.5
백신	-8.7	-8.7	-3.5	-3.5	0.0	0.0	0.0	0.0	-24.4	0.0	0.0
기타	81.4	95.3	102.0	101.9	108.2	102.0	100.7	100.5	384.5	411.4	427.9
HB&B	20.4	25.5	23.2	23.3	21.4	25.0	24.2	23.6	92.4	94.3	95.1
컨디션 시리즈	13.2	16.4	13.6	16.2	14.0	15.9	14.6	16.5	59.4	61.1	61.8
기타	7.3	9.1	9.6	7.1	7.4	9.1	9.6	7.1	33.1	33.2	33.2
매출총이익	107.4	4.0	105.3	113.9	114.6	5.0	113.9	121.2	435.1	464.3	486.0
GPM	50.5%	49.5%	45.9%	48.3%	46.3%	46.3%	45.1%	48.7%	48.5%	46.6%	46.8%
YoY	29.7%	19.3%	8.1%	8.7%	6.7%	5.6%	8.2%	6.4%	15.7%	6.7%	4.7%
영업이익	17.3	24.3	22.2	24.4	25.4	27.9	28.4	29.0	88.2	110.6	121.7
OPM	8.1%	11.1%	9.7%	10.3%	10.3%	11.3%	11.2%	11.6%	9.8%	11.1%	11.7%
YoY	206.0%	58.9%	-0.8%	8.2%	47.0%	14.5%	27.7%	18.8%	33.8%	25.4%	10.1%
당기순이익	10.4	17.4	14.6	19.2	17.4	20.5	20.6	21.0	61.6	79.6	89.9
YoY	256.7%	20.1%	1.1%	29.3%	67.3%	17.6%	41.3%	9.7%	32.0%	29.1%	12.9%
NPM	4.9%	7.9%	6.4%	8.1%	7.0%	8.3%	8.2%	8.5%	6.9%	8.0%	8.7%

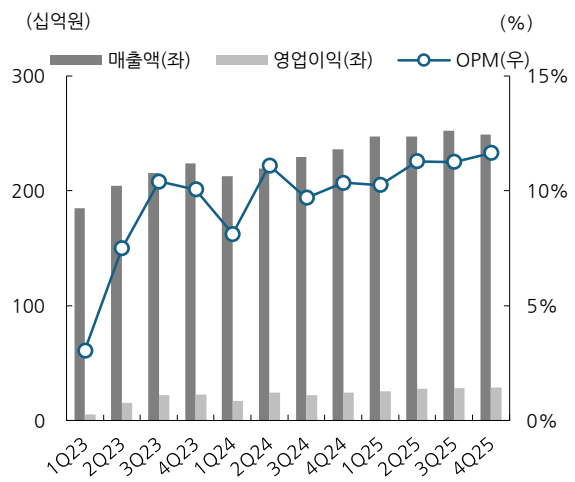
자료: HK이노엔, DS투자증권 리서치센터 추정

그림6 HK이노엔 연간 실적 추이 및 전망



자료: HK이노엔, DS투자증권 리서치센터 추정

그림7 HK이노엔 분기 실적 추이 및 전망



자료: HK이노엔, DS투자증권 리서치센터 추정

[HK 이노엔 195940]

재무상태표						손익계산서					
	2022	2023	2024	2025F	2026F		2022	2023	2024	2025F	2026F
유동자산	408	433	443	534	641	매출액	847	829	897	996	1,038
현금 및 현금성자산	111	108	87	159	234	매출원가	497	453	462	531	552
매출채권 및 기타채권	131	149	130	137	149	매출총이익	349	376	435	464	486
재고자산	126	142	187	198	216	판매비 및 관리비	297	310	347	354	364
기타	41	35	39	41	42	영업이익	53	66	88	111	122
비유동자산	1,395	1,415	1,455	1,445	1,436	(EBITDA)	87	105	129	152	162
관계기업투자등	16	20	23	24	25	금융손익	-11	-14	-6	-17	-18
유형자산	265	277	325	315	308	이자비용	15	19	0	0	0
무형자산	1,088	1,076	1,075	1,072	1,068	관계기업등 투자손익	-1	0	0	0	0
자산총계	1,803	1,848	1,898	1,979	2,077	기타영업외손익	-3	-6	-11	0	0
유동부채	432	595	614	624	641	세전계속사업이익	38	45	72	93	104
매입채무 및 기타채무	152	167	171	180	197	계속사업법인세비용	0	-2	10	14	14
단기금융부채	268	416	425	425	425	계속사업이익	38	47	62	79	89
기타유동부채	12	13	18	19	20	중단사업이익	0	0	0	0	0
비유동부채	207	49	27	27	28	당기순이익	38	47	62	79	89
장기금융부채	191	37	17	17	17	지배주주	38	47	62	79	89
기타비유동부채	16	12	10	10	11	총포괄이익	155	47	62	79	89
부채총계	639	644	641	652	669	매출총이익률 (%)	41.3	45.4	48.5	46.6	46.8
지배주주지분	1,164	1,204	1,257	1,327	1,408	영업이익률 (%)	6.2	8.0	9.8	11.1	11.7
자본금	14	14	14	14	14	EBITDA마진률 (%)	10.3	12.6	14.3	15.3	15.6
자본잉여금	516	516	466	466	466	당기순이익률 (%)	4.5	5.7	6.9	8.0	8.6
이익잉여금	94	107	213	283	363	ROA (%)	2.1	2.6	3.3	4.1	4.4
비지배주주지분(연결)	0	0	0	0	0	ROE (%)	3.3	4.0	5.0	6.1	6.5
자본총계	1,164	1,204	1,257	1,327	1,408	ROIC (%)	2.6	3.2	5.0	6.1	6.8

현금흐름표						주요투자지표					
	2022	2023	2024	2025F	2026F		2022	2023	2024	2025F	2026F
영업활동 현금흐름	59	83	124	114	118	투자지표 (x)					
당기순이익(손실)	38	47	62	79	89	P/E	28.1	26.7	17.4	14.7	13.0
비현금수익비용가감	58	62	66	42	41	P/B	0.9	1.0	0.9	0.9	0.8
유형자산감가상각비	26	28	32	33	32	P/S	1.3	1.5	1.2	1.2	1.1
무형자산상각비	8	10	8	8	8	EV/EBITDA	15.8	15.0	10.8	9.2	8.2
기타현금수익비용	24	22	26	1	1	P/CF	11.1	11.5	8.4	9.6	8.9
영업활동 자산부채변동	-31	-23	-4	-7	-13	배당수익률 (%)	0.9	0.7	0.8	0.8	0.8
매출채권 감소(증가)	-11	-15	-7	-7	-12	성장성 (%)					
재고자산 감소(증가)	-16	-16	-8	-10	-18	매출액	10.2	-2.1	8.2	11.0	4.3
매입채무 증가(감소)	-4	3	12	9	16	영업이익	4.5	25.5	33.8	25.4	10.1
기타자산 부채변동	0	5	0	1	1	세전이익	35.4	19.4	59.0	29.4	11.7
투자활동 현금	67	-34	-73	-33	-34	당기순이익	53.2	23.8	30.7	28.4	13.0
유형자산처분(취득)	-20	-36	-68	-24	-25	EPS	53.2	26.3	30.7	28.4	13.0
무형자산 감소(증가)	-1	-3	-9	-5	-5	안정성 (%)					
투자자산 감소(증가)	94	0	-6	-3	-3	부채비율	54.9	53.5	51.0	49.1	47.5
기타투자활동	-6	4	10	-1	-1	유동비율	94.5	72.7	72.2	85.6	99.9
재무활동 현금	-102	-52	-72	-9	-9	순차입금/자기자본(x)	26.6	25.9	25.3	18.4	11.9
차입금의 증가(감소)	-58	-28	-13	0	0	영업이익/금융비용(x)	3.5	3.5	n/a	n/a	n/a
자본의 증가(감소)	-30	-5	-59	-9	-9	총차입금 (십억원)	459	453	442	442	442
배당금의 지급	5	5	9	9	9	순차입금 (십억원)	310	312	318	244	168
기타재무활동	-15	-19	0	0	0	주당지표(원)					
현금의 증가	23	-3	-21	72	75	EPS	1,319	1,666	2,177	2,796	3,159
기초현금	87	111	108	87	159	BPS	40,278	42,487	44,369	46,851	49,696
기말현금	111	108	87	159	234	SPS	29,287	29,259	31,668	35,149	36,652
NOPLAT	38	48	76	94	105	CFPS	3,343	3,850	4,511	4,291	4,622
FCF	133	52	51	81	83	DPS	320	320	320	320	320

자료: HK이노엔, DS투자증권 리서치센터 / 주: K-IFRS 별도기준

HK이노엔 (195940) 투자의견 및 목표주가 변동추이

제시일자	투자의견	목표주가(원)	과리율(%)		(원)	
			평균주가대비	최고(최저)주가대비		
2023-09-25	담당자변경					
2023-09-25	매수	55,000	-26.1	-8.2		
2023-10-18	매수	55,000	-26.2	-8.2		
2023-10-31	매수	55,000	-26.3	-8.2		
2024-01-11	매수	55,000	-27.1	-8.2		
2024-07-23	매수	55,000	-19.7	-8.2		
2024-10-14	매수	65,000	-36.6	-23.7		
2024-10-31	매수	65,000	-39.1	-23.7		
2025-01-14	매수	53,000	-28.7	-7.7		
2025-05-26	매수	53,000	-22.1	-21.1		
2025-06-09	매수	61,000				

투자의견 및 적용기준 (향후 12개월간 주가 등락 기준)

기업		산업
매수	+10% 이상의 투자수익이 예상되는 경우	비중확대
중립	-10% ~ +10% 이내의 등락이 예상되는 경우	중립
매도	-10% 이하의 주가하락이 예상되는 경우	비중축소

업종별 투자의견은 해당업종 투자비중에 대한 의견

투자의견 비율

기준일 2025.03.31

매수	중립	매도
97.4%	1.6%	0.6%

Compliance Notice

본 자료에 기재된 내용들은 작성자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

본 자료는 고객의 증권투자를 돕기 위한 정보제공을 목적으로 제작되었습니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 작성한 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 참고자료로만 활용하시기 바라며 유가증권 투자 시 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

본 자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에게 있으며 어떠한 경우에도 당사의 동의 없이 복제, 배포, 전송, 변형될 수 없습니다.

- 동 자료는 제공시점 현재 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재 당사에서 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재 당사의 조사분석 담당자 및 그 배우자 등 관련자가 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료의 추천종목에 해당하는 회사는 당사와 계열회사 관계에 있지 않습니다.