

매년 좋아지는 그림

매년 꾸준한 성장이 전망되는 제약사

HK이노엔은 1) 안정적인 케이캡의 국내 매출 성장, 2) 본격화되는 케이캡의 글로벌 진출, 3) 수익성 개선이 전망되는 수액제와 HB&B 사업부를 기반으로 올해를 비롯해 23년, 24년 꾸준한 성장을 보일 전망이다. 케이캡의 매출액은 22년 1,022억원(+30.2%YoY), 23년 1,341억원(+31.2%YoY)으로 전망한다. 이미 블록버스터로 자리잡았음에도 추가적인 성장을 기대할 수 있는 이유는 1) P-CAB 제제의 국내 시장에서의 성장 여력은 여전하고, 2) 케이캡의 타 소화성궤양용제 대비 장점은 분명하며, 3) 케이캡의 글로벌 시장 진출이 본격화되고 있기 때문이다. 케이캡은 타이신잔이라는 제품명으로 올해 5월 중국에 출시했다. 23년 상반기 보험 약가 책정 후 급여 시장을 통한 매출 본격화가 전망된다. 올해 4월 임상 1상을 완료한데 이어, 10월에는 임상 3상 첫 환자 투약을 완료하며 미국 시장 진출도 순항하고 있다.

3Q22 Preview: 컨센서스에 부합하는 호실적 전망

HK이노엔은 연결 기준 3Q22 매출액 2,004억원(+6.2%YoY, -20.4%QoQ), 영업이익 192억원(+12.3%YoY, +8.5%QoQ)으로 컨센서스 매출액 2,079억원, 영업이익 190억원에 부합하는 실적을 기록할 전망이다. 2분기에 가다실 판가 인상을 앞두고 급증했던 매출액이 정상화되며 MSD 백신 매출은 305억원(-23.6%YoY, -62.9%QoQ)으로 감소해 매출액은 2분기 대비 역성장을 보일 것으로 전망한다. 그러나 케이캡의 미국 3상 마일스톤이 3분기 수령 가능할 것으로 예상돼, 영업이익률은 2분기 7.0% 대비 개선된 9.6%를 기록할 전망이다.

투자 의견 Buy, 목표주가 45,000원으로 커버리지 개시

HK이노엔에 대해 투자 의견 Buy, 목표주가 45,000원으로 커버리지를 개시한다. 목표주가는 PER 밸류에이션을 기반으로 23년 예상 주당순이익(Earnings Per Share, EPS)에 유사기업의 3개월 평균 12개월 forward PER Multiple인 23배를 적용했다. 23년 예상 EPS 기준 HK이노엔은 현재 PER은 18.4배 수준으로 주요 대형 제약사의 21.9배 대비 낮다. 23년부터 본격화 될 중국 케이캡 로열티와 미국 케이캡 임상 3상 진행, 케이캡의 수익성 개선 등은 추가적인 리레이팅 포인트로 작용할 것으로 기대된다.

기업분석(Report)

BUY(신규)

| TP(12M): 45,000원 | CP(10월21일): 34,300원

Key Data

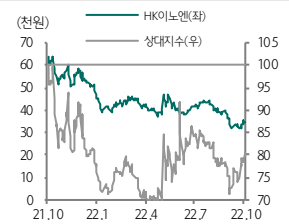
KOSDAQ 지수 (pt)	674.48
52주 최고/최저(원)	63,600/31,900
시가총액(십억원)	991.4
시가총액비중(%)	0.32
발행주식수(천주)	28,904.5
60일 평균 거래량(천주)	302.0
60일 평균 거래대금(십억원)	12.1
22년 배당금(예상, 원)	320
22년 배당수익률(예상, %)	0.95
외국인지분율(%)	5.26
주요주주 지분율(%)	
한국콜마	42.16

주가상승률	1M	6M	12M
절대	(4.2)	(17.8)	(44.9)
상대	7.2	13.2	(18.8)

Consensus Data

	2022	2023
매출액(십억원)	865.1	929.9
영업이익(십억원)	66.1	88.4
순이익(십억원)	43.8	57.7
EPS(원)	1,513	1,996
BPS(원)	41,274	42,978

Stock Price



Financial Data

투자지표	단위	2020	2021	2022F	2023F	2024F
매출액	십억원	598.4	769.8	851.0	924.0	1,001.5
영업이익	십억원	87.0	50.3	61.8	78.8	116.6
세전이익	십억원	53.1	27.8	47.7	64.7	101.8
순이익	십억원	27.9	24.7	46.2	53.8	84.7
EPS	원	1,257	980	1,599	1,863	2,929
증감율	%	110.91	(22.04)	63.16	16.51	57.22
PER	배	0.00	53.57	21.45	18.41	11.71
PBR	배	0.00	1.32	0.83	0.80	0.76
EV/EBITDA	배	5.53	21.91	20.33	15.45	9.86
ROE	%	3.83	2.61	3.99	4.52	6.77
BPS	원	33,496	39,819	41,234	42,783	45,399
DPS	원	0	320	320	320	320



Analyst 박재경

02-3771-7504

jaegyeong2@hanafn.com

RA 이준호

02-3771-8049

Junholee95@hanafn.com

1. 투자 의견 및 목표주가 산정 방식

투자 의견 Buy, 목표주가 45,000원으로 커버리지 개시

투자 의견 Buy, 목표주가 45,000원

HK이노엔에 대해 투자 의견 Buy, 목표주가 45,000원으로 커버리지를 개시한다. 목표주가는 PER 밸류에이션을 기반으로 23년 예상 주당순이익(Earnings Per Share, EPS)에 유사 기업의 3개월 평균 12개월 forward PER Multiple인 23배를 적용했다.

PER Valuation의 근거

- 유사기업 대비 이자 비용

동사는 현재 커버리지 중인 국내 제약사(유한양행, 한미약품, 대웅제약, JW중외제약)의 가치 산정에 EV/EBITDA multiple을 사용했다. 그러나 HK이노엔의 경쟁사 대비 높은 이자 비용을 고려해 보수적으로 PER multiple을 적용했다. HK이노엔의 이자비용은 21년 기준 195억원으로 경쟁사 대비 높다. 이는 한국콜마의 HK이노엔 인수 과정에서 발생한 부채 때문이다. 한국콜마는 18년도 씨케이엠 특수목적법인(SPC)을 통해 CJ헬스케어(현 HK이노엔)를 인수했다. 이후 20년 4월 HK이노엔과 씨케이엠의 역합병이 이루어짐에 따라 인수금융부채를 HK이노엔이 부담하게 되어 이자발생부채는 합병 전 3,880억원 수준에서 합병 후 8,400억원 수준까지 증가했다. 상장으로 조달한 공모 자금으로 부채 상환을 진행해 22년 2분기 기준 이자발생부채는 4,600억원 수준이다.

주요 대형 제약사 대비 저렴한 밸류
케이캡 국내와 해외, 기타 사업부를
통한 실적 개선과 리레이팅 기대

HK이노엔은 1) 안정적인 케이캡의 국내 매출 성장, 2) 본격화되는 케이캡의 글로벌 진출, 3) 수익성 개선이 전망되는 수액제와 HB&B 사업부를 기반으로 22년에 이어 23년에도 호 실적을 기록할 것으로 전망된다. 현재 23년 예상 EPS 기준 HK이노엔의 PER은 18.4배 수준으로 주요 대형 제약사(유한양행, 한미약품, 대웅제약, 녹십자, 종근당)의 21.9배 대비 낮다. 23년부터 본격화 될 중국 케이캡 로열티와 미국 케이캡 임상 3상 진행, 케이캡의 수익성 개선 등은 추가적인 리레이팅 포인트로 작용할 것으로 기대된다.

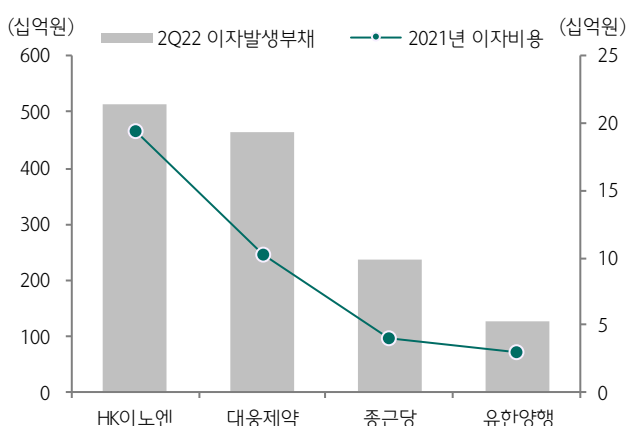
표 1. HK이노엔 목표주가

(단위: 원)

항 목	가 치	비 고
1. 23년 예상 EPS	1,863	
2. Target PER Multiple	23.0	중/대형 제약 Peer(유한양행, 한미약품, 녹십자, 동아에스티, 종근당, JW중외제약) Fwd.12M PER Multiple 적용
3. 적정주가(1*2)	42,843	

자료: 하나증권

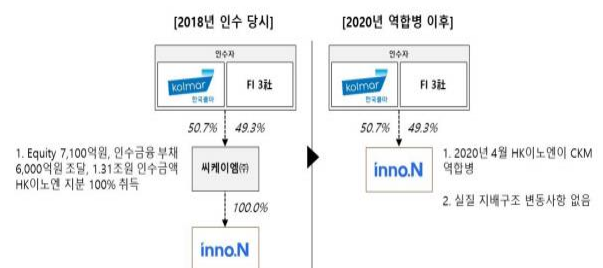
그림 1. 주요 제약사 이자발생부채, 이자비용 현황



자료: Fnguide, 하나증권

그림 2. HK이노엔 합병 구조도

[2018년 당사 인수 및 2020년 모회사 합병 구조도]



자료: Dart, 하나증권

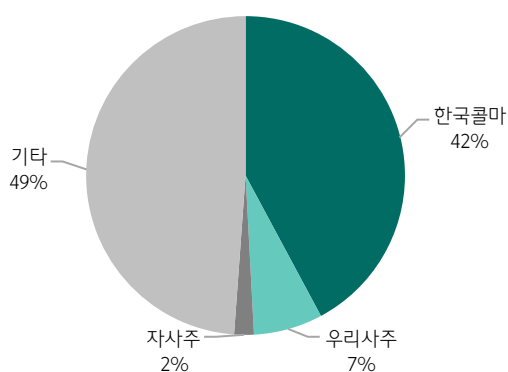
2. 기업개요

ETC(전문의약품)와 HB&B(Health Beverage & Beauty) 사업부를 갖춘 제약사

케이캡, 컨디션이 핵심 제품

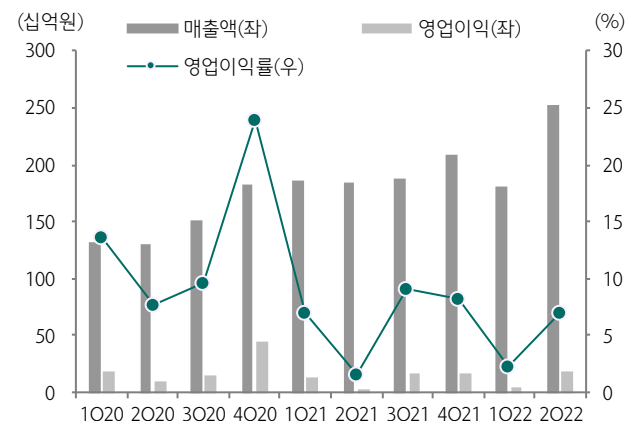
HK이노엔은 1984년부터 시작된 CJ제일제당의 제약산업 부문이 2014년 CJ헬스케어로 물적분할하며 설립되었다. 이후 2018년, CJ헬스케어는 한국콜마그룹에 편입되며 사명이 HK이노엔으로 변경되었다. HK이노엔은 ETC(전문의약품) 사업부와 HB&B(Health Beverage & Beauty) 사업부를 보유하고 있다. 2022년 2분기 기준 매출 구성은 ETC 사업부 90.5%, HB&B 사업부 9.5%이다. ETC 사업부의 대표 제품은 19년 출시한 국산 30호 신약 케이캡이다, 케이캡(tegoprazan)은 P-CAB(potassium-competitive acid blocker) 계열의 위식도역류질환 신약으로 19년 3월 국내 런칭 이후, 21년 원외처방액 1,096억원을 기록했으며, 22년 원외처방액 1,300억원을 기록할 것으로 전망되고 있다. HB&B(Health Beverage & Beauty) 사업부의 대표 제품으로 숙취 해소 음료 컨디션과 헛개수를 보유하고 있다.

그림 3. HK이노엔 주주 구성



자료: Fnguide, 하나증권

그림 4. HK이노엔 분기별 매출액, 영업이익 추이



자료: Quantiwise, 하나증권

표 2. HK이노엔 주요 파이프라인

분야	프로젝트	적응증	전임상	1상	2상	3상	품목 허가
소화기계	K-CAB	위식도 역류 질환, 위궤양, 헬리코박터 제균					
	IN-A010	비알콜성 지방간염					
	IN-14199	만성 특발성 변비					
자가면역	IN-A002	아토피 피부염, 건선, 류마티스 관절염					
감염/백신	IN-B001	2가 수족구 백신					
	IN-B002	차세대 두창 백신					
항암	NK-CELL	다발성 골수증					
	CAR-T cell	급성 림프구성 백혈병 외 2개					
	IN0-A008	차세대 EGFR 억제제					
	IN-A003	A2AR 면역항암제					
	IN-A013	RET 저해제					

자료: HK이노엔, 하나증권

3. 케이캡이 여전히 기대되는 이유

1) P-CAB, 국내에선 아직 시작 단계

블록버스터 케이캡의 추가 성장이 기대되는 이유

케이캡은 P-CAB(potassium-competitive acid blocker) 계열의 위식도역류질환 신약이다. 케이캡은 19년 3월 국내 런칭 이후 21년 원외처방액 1,096억원을 기록했으며, 22년 원외처방액 1,300억원을 기록할 것으로 전망되고 있다. 이미 블록버스터 제품으로 자리 잡았음에도 케이캡의 추가적인 성장을 기대한다. 1) P-CAB 제제의 국내 시장에서의 성장 여력은 충분하며, 2) 케이캡의 타 소화성궤양용제 대비 장점은 분명하고, 3) 케이캡의 글로벌 시장 진출이 본격화되고 있기 때문이다.

P-CAB(Potassium-competitive acid blocker)의 장점

P-CAB(Potassium-competitive acid blocker, 칼륨-경쟁적 위산분비억제제) 제제는 양성자펌프(proton pump, H^+ , K^+ -ATPase)의 칼륨 결합부위에 결합, 칼륨 이온 교환 과정을 방해하여 위산 분비를 억제한다. P-CAB은 넥시움(esomeprazole)을 포함한 기존 PPI(Proton Pump Inhibitor) 제제 대비 1) 위산에 의한 활성화 과정이 필요하지 않아 약효가 빨리 발현되고, 2) 식사에 관계없이 복용할 수 있어 복용이 편리하다.

Takecab(vonoprazan)의 성공 비결

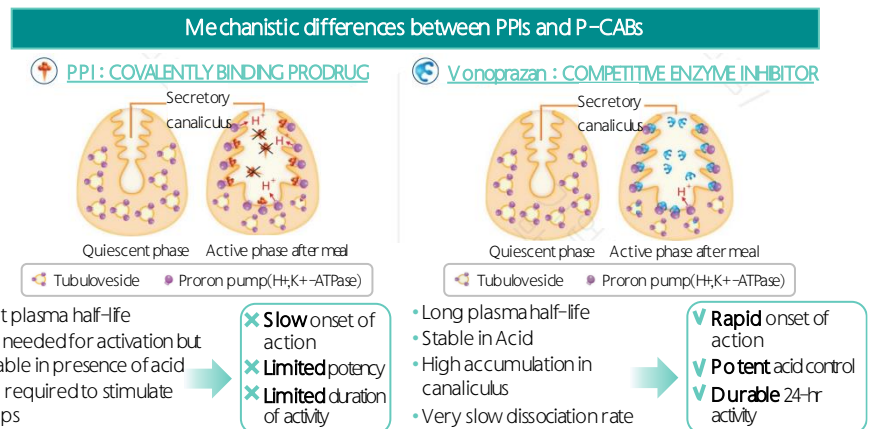
1) 빠르고 강한 약효 발현

2) 복용의 편의성

글로벌 최초의 P-CAB은 2007년 출시된 유한양행의 레바넥스(revaprazan)다. 출시 첫 해 매출액 100억원을 달성했으나, 위식도 역류질환(gastroesophageal reflux disease, GERD) 적응증을 획득하지 못했고 최고 gastric pH가 5 이하라는 한계점으로 기존 PPI 대비 강점을 확인하지 못해 매출액은 점차 감소했다. P-CAB 제제의 강점을 보여준 약물은 Takeda의 Takecab(vonoprazan)이다. Takecab은 15년 일본 출시 1년차 매출 700만 달러, 2년차 3,150만달러, 21년 8,430만달러를 기록하며 일본 소화성 궤양용제 시장 33%를 점유하고 있다. Prevacid(lansoprazole)과의 건강한 성인 대상 대조 임상 1상 VONO-103의결과에 따르면, Takecab의 복용 후 1일차 평균 pH 4.6 ± 1.1 로 Prevacid의 2.8 ± 0.8 대비 유의미한 차이를 보였으며 pH 4.0(미산성) 도달 시간 2.5~4.0시간으로 짧았다<그림6>. 반감기는 7.9시간으로 Prevacid의 1.4시간 보다 길었고 1일차 24시간 내 pH>4 비율에서 62.4%($\pm 23.4\%$)로 Prevacid의 22.6%($\pm 17.3\%$) 대비 높은 지속력을 확인했다. 이는 Nexium(esomeprazole)과 대조에서도 유사하게 확인된다<그림7>.

그림 5. P-CAB 제제와 PPI의 비교

P-CAB 기전의 장점

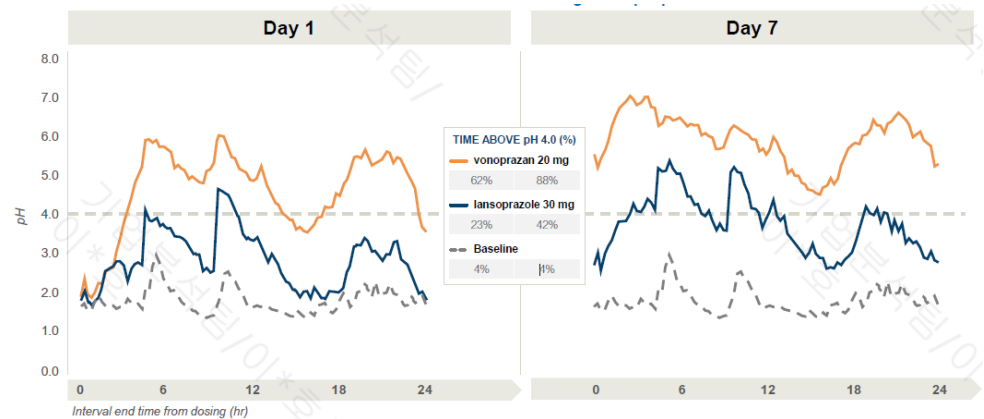


자료: Phathom Pharmaceuticals, 하나증권

그림 6. Takecab(vonoprazan)과 Prevacid(lansoprazole) 복용 후 Gastric pH 비교

Takecab의 높은 약효 확인

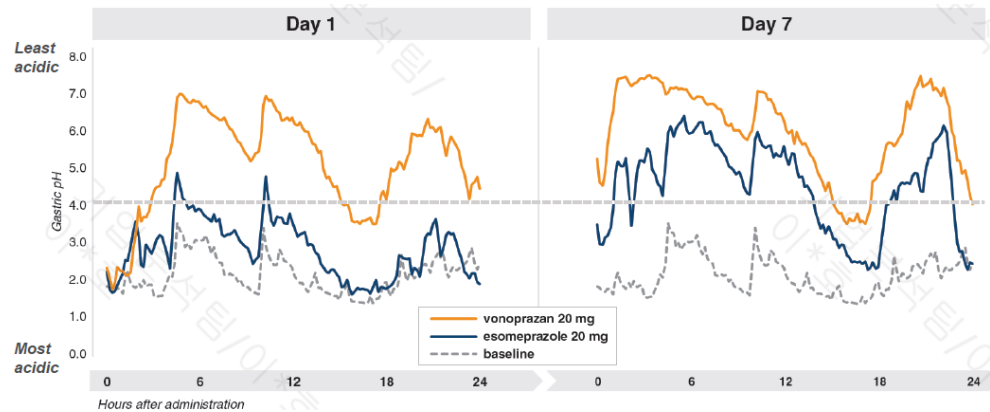
- 1)pH 4.0 이상 비율 높음
2)pH 4.0 이상 도달 시간 단축



자료: Phathom Pharmaceuticals, 하나증권

그림 7. Takecab(vonoprazan)과 Nexium(esomeprazole) 복용 후 Gastric pH 비교

Takecab(vonoprazan)과
Nexium(esomeprazole) 복용
후 Gastric pH 비교



자료: Phathom Pharmaceuticals, 하나증권

표 3. Takecab(vonoprazan)과 Prevacid(lansoprazole) 대조 임상 VONO-103 결과(24시간 관찰 값)

약품	예수(명)	pH>4 지속 시간 비율(%)	pH>5 지속 시간 비율(%)	pH>6 지속 시간 비율(%)	pH 평균
Baseline	43	3.9±3.8	2.5±2.7	1.3±1.9	1.8±0.3
vonoprazan 1일차	40	62.4±23.4	52.4±25.2	33.1±20.6	4.6±1.1
lansoprazole 1일차	41	22.6±17.3	14.6±13.8	7.4±8.5	2.8±0.8
vonoprazan 7일차	40	87.8±15.7	79.8±19.9	62.5±22.1	5.9±0.8
lansoprazole 7일차	38	42.3±25.6	28.4±24.2	16.4±20.6	3.8±1.2

주: 평균±표준편차(mean±SD), Takecab(vonoprazan) 20mg, Prevacid(lansoprazole) 30mg 대조 결과

자료: American Journal of Gastroenterology(2022), 하나증권

표 4. Takecab(vonoprazan)과 Nexium(esomeprazole) 대조 임상 3상 결과

약품	예수(명)	0-24h pH>4 지속 시간 비율(%)	0-12h pH>4 지속 시간 비율(%)	12-24h pH>6 지속 시간 비율(%)
Baseline	10	10.6±7.4	13.0±11.1	8.2±13.7
vonoprazan 1일차	10	71.4±17.0	74.8±9.7	67.9±28.3
esomeprazole 1일차	10	23.9±16.9	34.9±24.9	12.9±10.9
vonoprazan 7일차	10	85.8±14.7	96.5±4.4	75.2±26.4
esomeprazole 7일차	10	61.2±17.1	77.6±17.3	44.8±17.3

주: 평균±표준편차(mean±SD), Takecab(vonoprazan) 20mg, Nexium(esomeprazole) 20mg 대조 결과

자료: Wiley(2015), 하나증권

ranitidine의 발암 물질 검출 사태로 빠르게 국내에서 성장한 P-CAB

국내의 경우에는, 19년 3월 HK이노엔이 케이캡(tegoprazan)을 출시하며 P-CAB 시장이 열렸고, 22년 7월 대웅제약이 펙수클루(fexuprazan)로 시장에 진입했다. 국내 P-CAB 계열 위장관계 의약품의 점유율은 21년 10.6%, 22년 상반기 11.8% 수준으로 19년 3.8%, 20년 8.0% 대비 상승하며 빠르게 성장하고 있다.

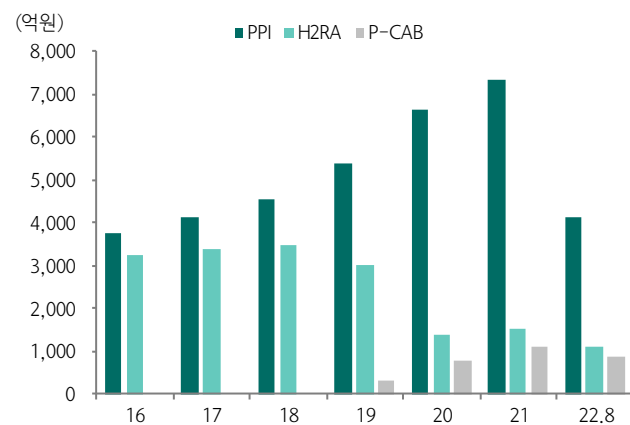
경쟁 제품 퇴출에 따른 반사이익으로 국내 시장에서 빠르게 성장한 P-CAB

P-CAB이 국내 시장에서 빠르게 성장할 수 있었던 요인에는 경쟁제품의 퇴출에 따른 반사이익이 있었다. 19년 9월 미국 FDA, 유럽 EMA가 GSK의 H2RA 제제 Zantac(ranitidine)에서 기준치 이상의 발암 물질(NDMA, N-Nitrosodimethylamine)이 검출됐다는 서한을 발표했다. 식약처는 ranitidine 성분 의약품 전수 검사를 진행했고 26일 원료의약품 7종, 완제의약품 269품목의 제조·수입·판매 및 처방을 잠정 중단 조치했다. 이로 인해 21년 9월 33.6%였던 H2RA 제제의 점유율은 10월 15.0%로 즉각 하락했고 PPI와 P-CAB 제제가 반사이익으로 빠르게 성장했다.

최근 가파른 성장에도 P-CAB 제제의 성장 여력 여전

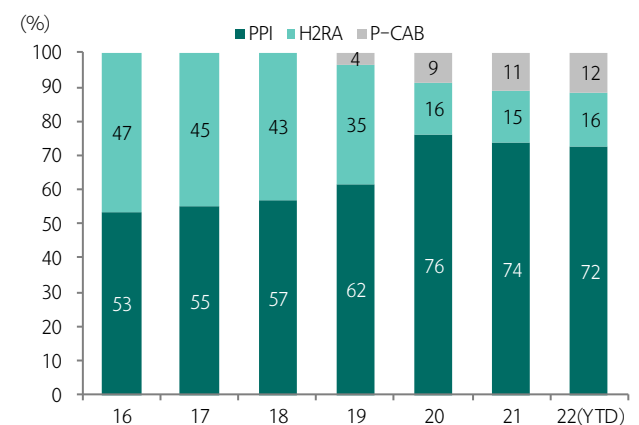
그러나 이런 이례적인 빠른 성장에도 국내 P-CAB 제제의 성장성은 여전하다는 판단이다. 가까운 일본 시장이 근거다. Takeda 제약의 P-CAB 제제 Takecab은 15년 일본 출시 1년차 매출 700만달러, 2년차 3,150만달러, 21년 8,430만달러를 기록했다. BCC Research에 따르면 P-CAB 제제는 2020년 기준 일본 소화성 궤양용제 시장 33%를 점유하고 있다. 그러나 국내 소화성 궤양용제 중 P-CAB 제제의 점유율은 여전히 11.8% 수준에 불과하다. P-CAB 제제의 소화성 궤양용제 시장 점유율 확대 여력은 충분하다.

그림 8. 국내 위장관계 치료제 계열별 매출액 추이



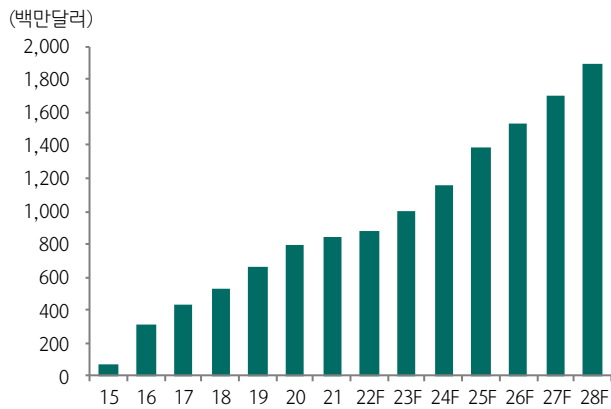
자료: 산업자료, 하나증권

그림 9. 국내 위장관계 치료제 계열별 매출액 비율



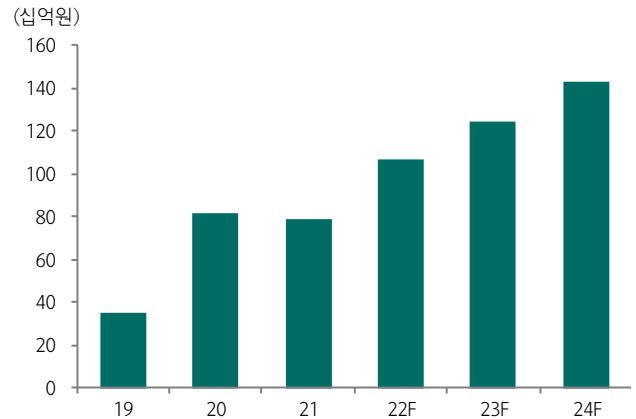
자료: 산업자료, 하나증권

그림 10. Takecab 매출액 전망



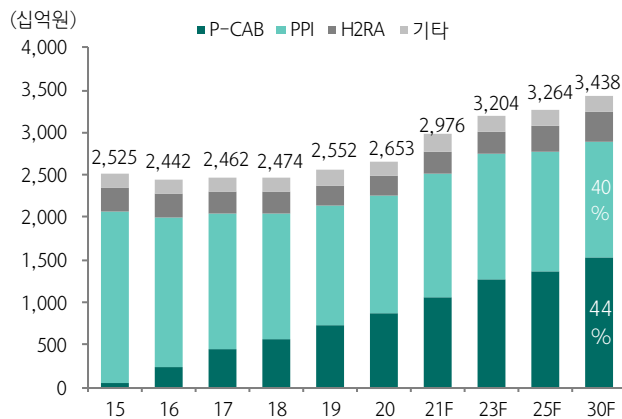
자료: Global Data, 하나증권

그림 11. 케이캡 매출액 전망



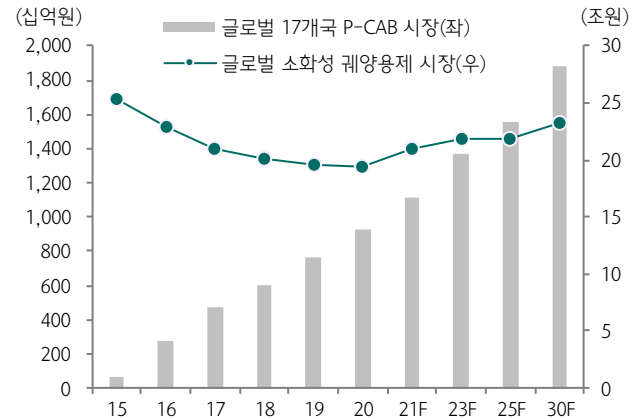
자료: 하나증권

그림 12. 일본 소화성 궤양용제 시장 전망



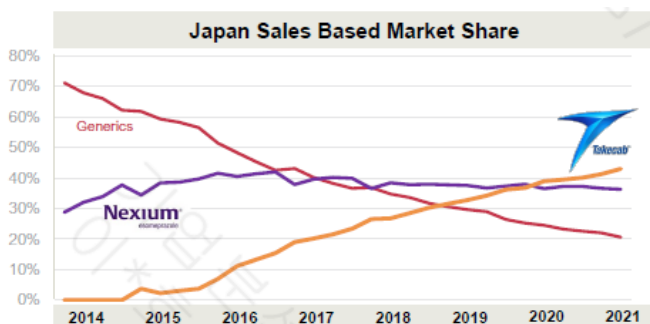
자료: BCC Research, 하나증권

그림 13. 글로벌 소화성 궤양용제 시장 전망



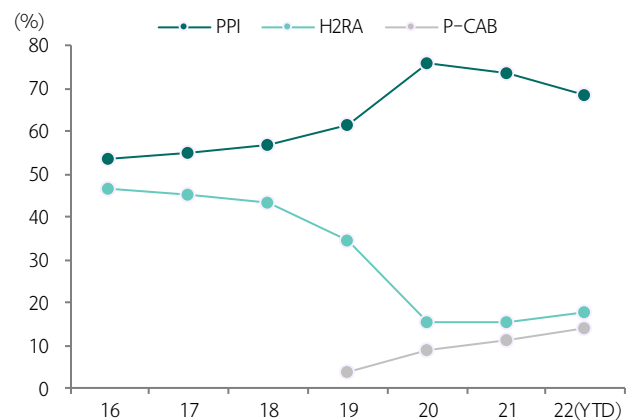
자료: BCC Research, 하나증권

그림 14. Takecab 출시 이후 일본 소화성 궤양용제 시장 추이



자료: Phathom Pharmaceuticals, 하나증권

그림 15. 케이캡 출시 이후 국내 소화성 궤양용제 시장 추이



자료: 산업자료, 하나증권

2) 케이캡, 경쟁 위장약 대비 장점 분명

P-CAB 제제의 장점

P-CAB 제제는 Nexium(esomeprazole) 등의 기존 PPI(Proton Pump Inhibitor) 제제 대비 1) 위산에 의한 활성화 과정이 필요하지 않아 약효가 빨리 발현되고, 2) 식사에 관계없이 복용할 수 있어 복용이 편리하다는 핵심 강점을 가지고 있다.

케이캡의 경쟁 P-CAB 대비 강점

1) 빠른 효과, 2) 제형, 용량 차별화

경쟁 P-CAB 제제와 비교해도 케이캡은 강점을 가진다. 첫 번째는 빠른 효과다. Takecap이 복용 2.5~4.0 시간 후에 (위장 내)pH가 4.0 수준에 도달하는 것에 비해, 케이캡은 복용 30분 ~ 1시간 이내에 pH 4.0 수준에 도달한다. 이외에도 제형, 용량에서 차별화를 위한 개발을 진행했다. 22년 5월 국내에서 50mg 구강붕해정을 출시했으며, 22년 7월 유지 요법을 위한 25mg 정제도 승인을 받았다.

3) 비미란성 위식도 역류질환 적응 증 보유

또한 케이캡은 P-CAB 중 유일하게 비미란성 위식도 역류질환 적응증을 갖고 있다. 미란성 위식도역류질환은 내시경 검사에서 식도점막 손상이 확인되어야 하기 때문에 내시경 검사가 선행되어야 하는 번거로움이 있다. 심지어 전형적인 역류 증상의 70%는 해당 손상이 관찰되지 않는다. 소화성 궤양용제의 특성상 off-label 처방이 가능할 수 있으나, 비미란성 위식도 역류질환 적응증은 처방 범위를 넓힐 수 있다는 강점이 될 수 있다.

표 5. P-CAB, PPI, H2RA 비교

제품명	케이캡(HK이노엔)	펙수클루(대웅)	넥시움(아스트라제네카)	가스터(동아에스티)
계열	P-CAB(Potassium-competitive acid blocker)		PPI(Proton Pump Inhibitor)	H2RA(Histamine2 Receptor Antagonist)
성분명, 용량	Tegoprazan 25mg, 50mg	Fexuprazan 40mg	Esomeprazol 20mg, 40mg	Famotidine 20mg
효능효과	1.미란성 위식도역류질환(ERD) 2.비미란성 위식도역류질환(NERD) 3.위궤양 4.H.pylori 제균요법 5.위식도역류질환치료 유지요법	1.미란성 위식도 역류질환 2.위염	1.위식도 역류질환(GERD) 2.H.pylori 제균요법 3.비스테로이드소염진통제(NSAIDs) 투여와 관련된 상부 위장관 증상치료의 단기요법 4.지속적인 비스테로이드소염진통제 투여가 필요한 환자 5.졸렁거-엘리슨 증후군의 치료 6.십이지장궤양에 의한 재출혈 예방	1.위.십이지장궤양, 문합부궤양 2.상부소화관출혈 3.역류성식도염 4.졸렁거-엘리슨 증후군, 5.급성위염, 만성위염의 급성약화기
용법	1일 1회. 식사 무관	1일 1회. 식사 무관	1일 1회. 식전 투여	1일 2회
1일 약가	25mg 미정/ 50mg 1,300원	939원	20mg 726원 / 40mg 1,015원	532원

자료: 식약처, HIRA, 하나증권

3) 중국 출시로 본격적인 글로벌 진출 시작

중국 판매로 글로벌 진출 시작

또한 케이캡의 글로벌 진출은 중국을 시작으로 본격화될 전망이다. 케이캡은 파트너사 뤼신(Luoxin Pharmaceuticals)사를 통해 타이신짚라는 제품명으로 22년 5월 중국 판매를 시작했다. BCC Research에 따르면, 중국의 소화성 궤양용제 시장은 4.1조로 추정된다. 현재 케이캡의 약가 등재 절차가 진행되고 있으며 아직은 비급여로 판매되고 있다. 23년 상반기 보험 약가 책정 후, 급여 시장에 진출할 계획이다.

중국 시장에 선제적으로 진출한 Takecab 사례를 근거로 보험 약가 적용 후 본격적인 매출 성장 기대

중국 시장에 선제적으로 진출한 Takeda의 Takecab(중국 제품명 Vocinti)은 급여 시장 진출 이후 가파른 성장을 보여주고 있다. Vocinti는 20년 5월 중국 출시 이후 20년 공립 의료기관 매출 283만위안(약 5억원)을 기록했다. 21년에는 보험 약가가 책정되었으며, 이후 공립의료기관 기준 1억 5,700만위안(약 300억원)의 매출액을 기록하며 큰 폭의 성장을 보였다. 케이캡 또한 23년 보험 약가 적용 이후 본격적인 매출이 발생할 것으로 기대된다.

위장관계 의약품 판매, 마케팅망을 보유한 파트너 뤼신사

케이캡의 파트너사 뤼신사는 중국 시장에서 H2RA, PPI 소화기 제품에 대한 판매, 마케팅, 유통망을 보유하고 있다. 중국은 공립의료기관, 오프라인 약국 뿐만 아니라 온라인 약국을 의약품 처방이 가능한 시장이다. 이에 따라 다양한 채널을 통한 마케팅으로 점유율을 확보할 계획이다. 뤼신사는 케이캡 출시 2년차인 23년 매출액 2,000억원을 시작으로 출시 6년차인 27년 매출액 6,000억원을 목표하고 있다. 23년 보험 약가 적용 이후 뤼신사의 계획대로 중국 진출이 원활하게 진행된다면 로열티를 통해 케이캡의 성장은 가속화 될 수 있다.

표 6. 글로벌 TOP 4 A2B(Antiulcerants, 궤양용제) 시장 규모

(단위: 억원)

항목	국가	19년 시장 규모	20년 시장 규모	21년(E) 규모	M/S(%)
1	중국	39,108	37,800	41,464	19%
2	미국	37,383	39,038	36,948	17%
3	일본	27,435	27,827	27,044	13%
4	인도	9,854	9,982	11,733	5%

자료: HK이노엔, 하나증권

표 7. 중국 내 TOP 4 A2B(Antiulcerants, 궤양용제) 제품 시장 규모

(단위: 억원)

항목	업체	제품(성분)	19년 매출액	20년 매출액	21년 매출액	M/S(%)
1	ZHUHAI LIZHU GROUP	YI LI AN(Ilaprazole)	1,332	2,583	4,889	12%
2	ASTRAZENECA	Nexium(Esomeprazole)	3,603	3,685	3,707	9%
3	JS.AOSAIKANG PHARM	AO XI KANG(Omeprazole)	2,414	2,110	2,021	5%
4	JIANGSU JICHUAN PH	JL NUO(Rebeprazole)	1,535	1,583	1,680	4%

자료: HK이노엔, 하나증권

4) 미국 임상 3상은 시작되었다. 그 외 국가까지 진출 예정

미국 출시는 25년 목표

케이캡의 미국 시장 진출은 파트너사 Sebela/Braintree와 함께 이뤄지고 있다. 22년 4월 미국 임상 1상을 완료한데 이어, 올해 10월 미란성/비미란성 위식도 역류질환 대상 임상 3상의 첫 환자 투약이 완료됐다. 이번 임상 3상은 PPI 계열 약물과의 유효성 및 안전성을 비교하는 것을 목적으로 한다. 예상 종료 시점은 24년으로 25년 출시를 목표하고 있다. Takeda의 Takecab의 글로벌 임상 3상이 1년 1년 10개월(19년 10월~21년 8월) 걸렸던 만큼 달성 가능하다고 판단된다.

선제적으로 미국 시장에 진출한 Takecab

미국 시장 역시 Takecab(미국 제품명 Voquezna)이 선제적으로 진출해 출시를 준비하고 있다. Takeda는 Frazier Healthcare와의 합작회사(Joint venture, JV)인 Phathom Pharmaceuticals를 설립하고 Takecab의 미국 출시를 준비하고 있다.

H.pylori 제균요법 적응증으로 FDA 승인을 받은 Takecab, 이외에도 미란성, 비미란성으로 개발 진행

Voquezna는 22년 5월 H.pylori(Helicobacter pylori) 제균요법 적응증으로 Voquezna Triple Pak(vonoprazan, amoxicillin, clarithromycin) 및 Voquezna Dual Pak(vonoprazan, amoxicillin)으로 FDA 승인을 받았다. 또한 1) 미란성 식도염(erosive esophagitis, EE)의 치료요법, 유지요법, 2) 비미란성 식도염(Non-erosive Reflux Disease, NERD)로 인한 가슴쓰림 필요시 복용(on-demand treatment)과 치료를 적응증으로 임상 2상과 3상을 진행하고 있다. 미란성 식도염치료요법, 유지요법 PDUFA date는 23년 1월 11일로 내년 1월 승인 여부가 결정될 예정이다. Voquezna를 통해 미국 시장에서 P-CAB 제제의 가능성을 확인할 수 있어 귀추가 주목된다.

이외 지역에서의 진출 현황

케이캡은 파트너사 Monos Pharma를 통해 22년 5월 몽골 판매를 시작했다. 현재 인도네시아, 태국, 싱가포르, 베트남, 말레이시아에서 현지 파트너사들과 함께 허가를 준비 중이다. 22년 42개국 계약, 28년 100개국 진출을 목표로 하고 있다.

표 8. 케이캡 글로벌 계약 현황

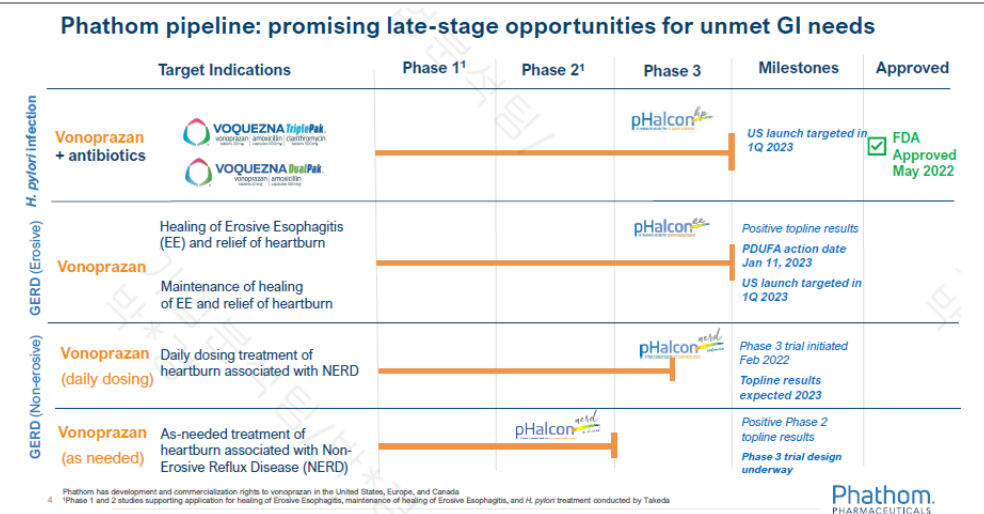
(단위: 억원)

국가	파트너사	계약시기	시장규모(21E)	현황
중국/정제	Luoxin	15년 1월	41,464	출시 (22.05)
중국/주사제		21년 6월		개발 중
중남미 17개국	Laboratorios Carnot	18년 12월	21,311	허가 심사 중(멕시코, 페루)
인도네시아	Kalbe	19년 9월	2,023	허가 심사 중
태국	Pond's Chemical	19년 11월	1,146	허가 심사 중
필리핀	MPPI(Metro Pharma phils)	19년 12월	799	허가 완료
몽골	Monos Pharma	20년 8월	-	출시 (22.05)
싱가포르	UITC	20년 1월	156	허가 심사 중
베트남	Lyhn farma	21년 2월	1,097	허가 심사 중
말레이시아	Pharmanaga	21년 12월	473	허가 심사 중
미국 및 캐나다	Braintree	21년 12월	36,948	임상 1상 완료(22.04)
인도 등 7개국	Dr. Reddy	22년 5월	13,342	계약 완료

자료: HK이노엔, 하나증권

Phathom Pharmaceuticals 임상
현황

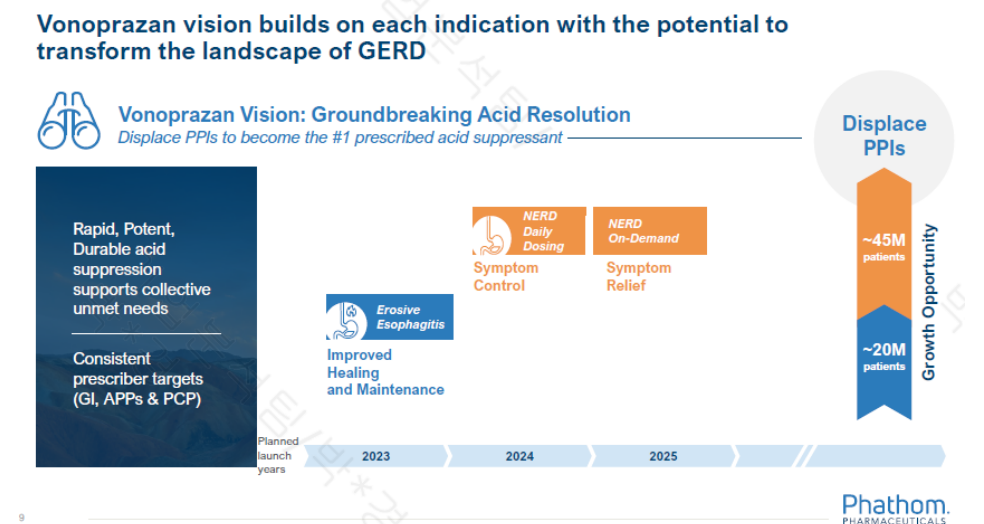
그림 16. Phathom Pharmaceuticals 파이프라인 현황



자료: Phathom Pharmaceuticals, 하나증권

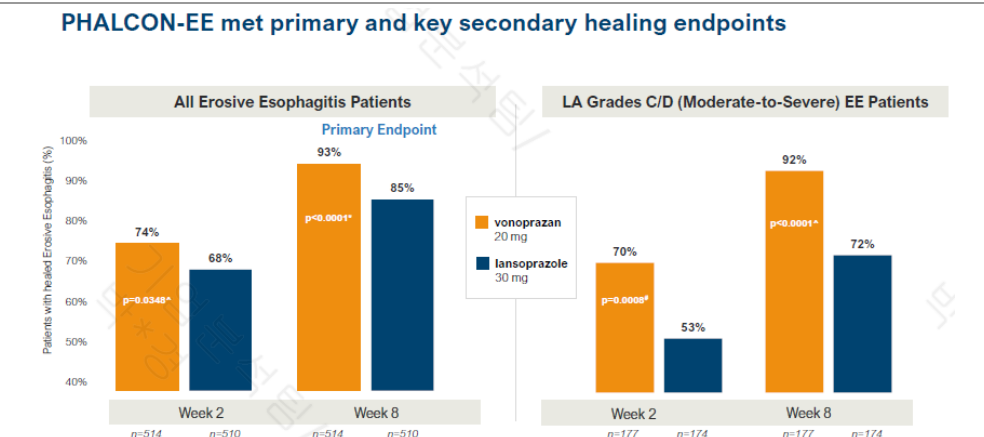
그림 17. Vonoprazan 적응증 확장 계획

Vonoprazan 적응증 확장 계획



자료: Phathom Pharmaceuticals, 하나증권

그림 18. Vonoprazan 미란식 식도염 임상 3상 결과

Vonoprazan 미란식 식도염 임상
3상 결과

자료: Phathom Pharmaceuticals, 하나증권

4. 수액제와 백신 사업. 그리고 컨디션

제품군 전체 안정적인 성장 전망

오송 수액 신공장 가동 시작. 매출 증가 기대

HK이노엔은 22년 6월 오송 수액 신공장 가동을 시작했다. 이에 따라 기존 대소 공장(연간 5천만bag)에 오송 수액 신공장(연간 5천5백만bag)이 더해져 연간 1억 5백만bag의 Capacity를 갖추게 되었다. 이는 JW생명과학의 연 1억 3천만bag에 이은 2번째 규모다. 내년부터 대소 공장에서 고수익 품목인 영양 수액을 생산, 점차 비중을 늘리는 것을 목표로 하고 있다. 현재 가동률은 50% 중반 수준이며 23년에는 60% 중반에 이를 것으로 예상된다. 국내 수액제 시장의 성장(+4% CAGR)에 더불어 증가한 Capa의 가동률 상승으로 동사의 수액제 실적 성장이 전망된다. 22년 수액제 매출은 1,042억원(+12.6%YoY), 23년 매출액은 1,205억원(+15.6%YoY)으로 추정한다.

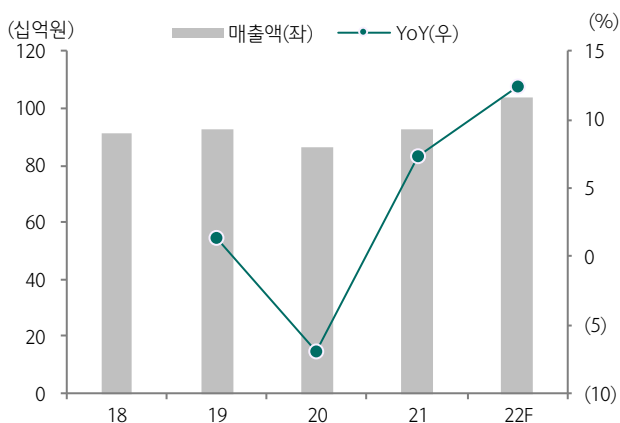
MSD 도입 백신을 통한 안정적 매출

HK이노엔은 21년 1월부터 국내에 MSD의 백신 6종을 유통하고 있다. 대표 상품은 자궁경부암(HPV) 백신 가다실9, 대상포진 백신 조스타박스다. 22년 도입 백신 매출액은 1,942억원(+0.9%YoY)으로 전망한다. 자체 제품이 아닌 상품 매출로 수익성은 낮으나, 안정적 매출을 통해 외형 성장, 기존사업과의 시너지가 가능하다는 점은 긍정적이다.

국내 숙취 해소제 1위, 리오프닝 수혜 기대

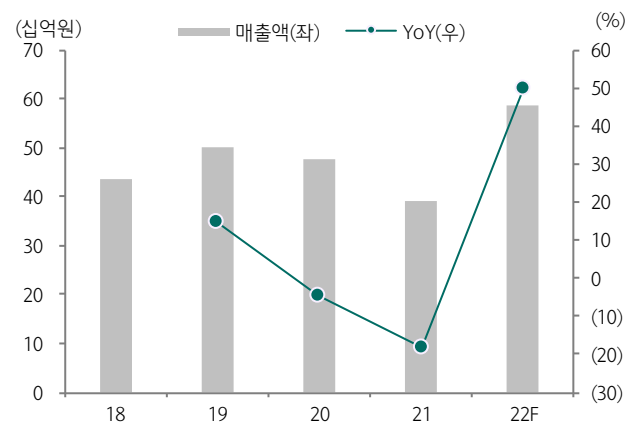
1992년 국내 최초 숙취해소 음료로 출시된 컨디션은 12년 컨디션 환, 13년 컨디션레이디, 22년 컨디션 스틱 등 다양한 형태로 판매 중이다. 컨디션은 22년 국내 숙취해소 시장 점유율 1위를 지속 유지하며 10년 출시한 헛개수와 함께 안정적인 매출을 기록하고 있다. 컨디션은 19년 매출액 500억원을 달성했으나 코로나19 팬데믹 거리두기로 20년 478억원, 21년 390억원으로 역성장했다. 올해 4월 거리두기 해제 이후 컨디션은 월 50억원 수준의 매출을 회복했다. 거리두기 해제 이후 성수기인 올 4분기 매출 성장이 예상된다. 컨디션의 22년 매출액은 585억원(+49.9%YoY), HB&B 사업부의 22년 매출액은 897억원(+36.4%YoY)를 전망한다.

그림 19. 수액제 매출 전망



자료: HK이노엔, 하나증권

그림 20. 컨디션 매출 전망



자료: HK이노엔, 하나증권

5. 3Q22 Pre: 컨센서스에 부합하는 호실적 전망

3Q22 컨센서스에 부합하는
실적 전망2022년 매출액 8,510억원, 영업이익
618억원, 당기순이익 462억원 전망

HK이노엔은 연결 기준 3Q22 매출액 2,004억원(+6.2%YoY, -20.4%QoQ), 영업이익 192억원(+12.3%YoY, +8.5%QoQ)으로 컨센서스 매출액 2,079억원, 영업이익 190억원에 부합하는 실적을 기록할 전망이다. 2분기에 가다실 판가 인상을 앞두고 급증했던 매출액이 정상화되며 MSD 백신 매출은 305억원(-23.6%YoY, -62.9%QoQ)으로 감소해 매출액은 2분기 대비 역성장을 보일 것으로 전망한다. 그러나 케이캡의 미국 3상 마일스톤이 3분기 수령 가능할 것으로 예상돼, 영업이익률은 2분기 7.0% 대비 개선된 9.6%를 기록할 전망이다. 케이캡의 매출액은 251억원(-20.2%YoY, -13.3%QoQ), 오송 수액 신공장 가동으로 수액제 매출액은 285억원(+14.7%YoY, +11.3%QoQ)으로 추정한다. 컨디션의 매출액은 158억원(+150.0%YoY, +1.5%QoQ)으로 리오프닝 수혜가 이어질 전망이다.

2022년에는 매출액 8,510억원(+10.6%YoY), 영업이익 618억원(+22.9%YoY), 당기순이익 462억원(+5.4%YoY)을 기록할 것으로 전망한다. 22년도는 안정적인 케이캡의 국내 매출 성장과 케이캡 글로벌 진출로 인한 마일스톤 수익, 수익성 개선이 전망되는 수액제와 HB&B 사업부가 실적을 견인할 것으로 전망이다. 이자발생부채는 2분기말 4,600억원 수준으로 21년말 5,130억 대비 감소하였으나 금리가 인상되어 22년 이자비용은 250~270억원 수준으로 추정한다.

표 9. 3Q22 Preview

(단위: 십억원, %)

	3Q22(P)	3Q21	2Q22	YoY(%)	QoQ(%)	컨센서스	차이(%)
매출액	200.4	188.6	251.9	6.2	(20.4)	207.9	(3.6)
영업이익	19.2	17.1	17.7	12.3	8.5	19.0	0.8
당기순이익	12.3	8.3	13.5	48.9	(8.6)	11.0	12.1
영업이익률(%)	9.6	9.1	7.0			9.1	
당기순이익률(%)	6.2	4.4	5.4			5.3	

자료: 하나증권

표 10. HK이노엔 실적 전망

(단위: 십억원, %)

	1Q21	2Q21	3Q21	4Q21	1Q22	2Q22	3Q22F	4Q22F	2021	2022F	2023F
매출액	186.8	184.9	188.6	209.4	180.2	251.9	200.4	218.6	769.8	851.0	924.0
YoY(%)	40.7	41.2	24.7	14.1	(3.5)	36.2	6.2	4.4	28.6	10.6	8.6
ETC	171.7	167.2	176.5	188.7	161.7	228.0	178.0	193.5	704.0	761.2	825.1
소화기계	26.6	28.9	65.0	45.6	43.9	60.0	27.2	29.7	166.1	160.8	143.3
케이캡	12.2	13.2	31.4	21.7	20.9	28.9	25.1	27.3	78.5	102.2	134.1
순환기계	31.2	34.2	26.8	27.2	27.6	30.0	30.5	33.3	119.4	121.3	129.9
당뇨/신장	15.9	18.7	17.2	17.7	16.3	17.8	18.0	18.6	69.5	70.7	74.2
수액제	20.2	23.5	24.8	24.0	22.9	25.6	28.5	27.2	92.6	104.2	120.5
백신	60.1	41.4	39.9	51.0	40.2	82.2	30.5	41.4	192.4	194.2	190.1
항생제	7.1	8.7	8.6	10.4	9.9	9.5	9.1	10.9	34.9	39.4	41.4
항암제	6.9	7.7	7.6	7.2	7.3	7.4	8.0	7.5	29.4	30.3	31.2
기타	15.8	17.3	18.0	27.2	14.4	24.1	26.3	25.0	78.2	89.8	94.4
HB&B	15.2	17.7	12.1	20.7	18.5	23.8	22.4	25.1	65.8	89.7	98.9
매출총이익	74.5	77.7	81.5	84.1	72.7	98.4	95.3	97.9	317.9	364.3	410.4
YoY(%)	4.2	14.0	3.6	(20.2)	(2.4)	26.6	16.8	16.3	(1.8)	14.6	12.7
매출총이익률(%)	39.9	42.0	43.2	40.2	40.3	39.1	47.6	44.8	41.3	42.8	44.4
영업이익	13.0	3.0	17.1	17.3	4.2	17.7	19.2	20.8	50.3	61.8	78.8
YoY(%)	(2.1)	(72.8)	16.2	(64.2)	(67.5)	497.5	12.3	20.4	(42.2)	22.9	27.4
영업이익률(%)	7.0	1.6	9.0	8.2	2.3	7.0	9.6	9.5	6.5	7.3	8.5
당기순이익	8.3	(0.9)	8.3	9.0	7.4	13.5	12.3	13.0	24.7	46.2	53.8
YoY(%)	169.1	적전	(30.5)	(28.8)	(11.1)	흑전	48.9	43.9	(11.3)	86.8	16.5
당기순이익률(%)	4.5	(0.5)	4.4	4.3	4.1	5.4	6.2	6.0	3.2	5.4	5.8

추정 재무제표

손익계산서	(단위:십억원)				
	2020	2021	2022F	2023F	2024F
매출액	598.4	769.8	851.0	924.0	1,001.5
매출원가	274.6	451.9	486.8	513.7	557.3
매출총이익	323.8	317.9	364.2	410.3	444.2
판매비	236.8	267.6	302.4	331.6	327.7
영업이익	87.0	50.3	61.8	78.8	116.6
금융손익	(25.6)	(17.8)	(8.7)	(8.7)	(9.5)
종속/관계기업손익	0.0	(0.2)	(0.3)	0.0	0.0
기타영업외손익	(8.4)	(4.6)	(5.1)	(5.4)	(5.4)
세전이익	53.1	27.8	47.7	64.7	101.8
법인세	25.2	3.0	1.5	10.9	17.1
계속사업이익	27.9	24.7	46.2	53.8	84.7
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	27.9	24.7	46.2	53.8	84.7
비배주주지분 순이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
지배주주순이익	27.9	24.7	46.2	53.8	84.7
지배주주지분포괄이익	30.9	24.1	46.2	53.8	84.7
NOPAT	45.7	44.8	59.9	65.6	97.0
EBITDA	117.0	82.6	61.8	78.8	116.6
성장성(%)					
매출액증가율	10.84	28.64	10.55	8.58	8.39
NOPAT증가율	46.47	(1.97)	33.71	9.52	47.87
EBITDA증가율	15.73	(29.40)	(25.18)	27.51	47.97
영업이익증가율	20.00	(42.18)	22.86	27.51	47.97
(지배주주)순이익증가율	111.36	(11.47)	87.04	16.45	57.43
EPS증가율	110.91	(22.04)	63.16	16.51	57.22
수익성(%)					
매출총이익률	54.11	41.30	42.80	44.40	44.35
EBITDA이익률	19.55	10.73	7.26	8.53	11.64
영업이익률	14.54	6.53	7.26	8.53	11.64
계속사업이익률	4.66	3.21	5.43	5.82	8.46

투자지표	2020	2021	2022F	2023F	2024F
주당지표(원)					
EPS	1,257	980	1,599	1,863	2,929
BPS	33,496	39,819	41,234	42,783	45,399
CFPS	5,629	3,477	2,293	3,145	4,427
EBITDAPS	5,271	3,273	2,139	2,726	4,033
SPS	26,971	30,510	29,443	31,969	34,650
DPS	0	320	320	320	320
주가지표(배)					
PER	0.00	53.57	21.45	18.41	11.71
PBR	0.00	1.32	0.83	0.80	0.76
PCR	0.00	15.10	14.96	10.91	7.75
EV/EBITDA	5.53	21.91	20.33	15.45	9.86
PSR	0.00	1.72	1.16	1.07	0.99
재무비율(%)					
ROE	3.83	2.61	3.99	4.52	6.77
ROA	1.72	1.43	2.54	2.93	4.41
ROIC	3.47	3.24	4.27	4.68	6.93
부채비율	117.25	59.65	54.27	54.61	52.67
순부채비율	87.07	25.35	24.36	20.18	13.71
이자보상배율(배)	3.80	2.58	2.36	3.01	4.45

자료: 하나증권

대차대조표	(단위:십억원)				
	2020	2021	2022F	2023F	2024F
유동자산	233.6	455.4	423.5	494.5	585.2
금융자산	52.5	223.4	177.3	217.5	285.7
현금성자산	51.8	87.4	35.4	51.9	106.5
매출채권	97.6	120.1	125.4	146.3	158.3
재고자산	77.9	108.6	117.3	126.7	136.9
기타유동자산	5.6	3.3	3.5	4.0	4.3
비유동자산	1,381.1	1,382.1	1,377.8	1,380.0	1,381.3
투자자산	16.4	18.2	21.8	24.1	25.3
금융자산	11.0	11.1	14.4	15.3	15.9
유형자산	258.0	254.5	258.2	258.2	258.2
무형자산	1,066.9	1,095.0	1,089.3	1,089.3	1,089.3
기타비유동자산	39.8	14.4	8.5	8.4	8.5
자산총계	1,614.7	1,837.5	1,801.3	1,874.5	1,966.5
유동부채	312.9	414.2	371.9	396.9	411.2
금융부채	165.3	262.7	220.9	221.2	221.3
매입채무	32.8	69.7	72.7	84.9	91.8
기타유동부채	114.8	81.8	78.3	90.8	98.1
비유동부채	558.6	272.3	261.7	265.2	267.2
금융부채	534.3	252.4	240.9	240.9	240.9
기타비유동부채	24.3	19.9	20.8	24.3	26.3
부채총계	871.4	686.5	633.6	662.1	678.4
지배주주지분	743.2	1,151.0	1,167.7	1,212.4	1,288.0
자본금	11.1	14.5	14.5	14.5	14.5
자본잉여금	135.8	516.1	516.1	516.1	516.1
자본조정	0.0	0.0	(24.2)	(24.2)	(24.2)
기타포괄이익누계액	565.8	565.8	565.8	565.8	565.8
이익잉여금	30.5	54.6	95.5	140.3	215.9
비지배주주지분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	743.2	1,151.0	1,167.7	1,212.4	1,288.0
순금융부채	647.1	291.7	284.4	244.6	176.6

현금흐름표	(단위:십억원)				
	2020	2021	2022F	2023F	2024F
영업활동 현금흐름	54.1	26.8	71.3	86.1	109.6
당기순이익	27.9	24.7	46.2	53.8	84.7
조정	80.1	37.2	9.3	26.2	26.2
감가상각비	29.9	32.2	0.0	0.0	0.0
외환거래손익	0.0	(0.0)	0.0	0.0	0.0
지분법손익	0.0	0.2	0.0	0.0	0.0
기타	50.2	4.8	9.3	26.2	26.2
영업활동 자산부채 변동	(53.9)	(35.1)	15.8	6.1	(1.3)
투자활동 현금흐름	15.3	(167.1)	(22.3)	(25.9)	(14.9)
투자자산감소(증가)	(2.1)	(1.8)	(3.6)	(2.2)	(1.3)
자본증가(감소)	(93.3)	(24.0)	(14.2)	0.0	0.0
기타	110.7	(141.3)	(4.5)	(23.7)	(13.6)
재무활동 현금흐름	(78.2)	176.0	(117.0)	(35.0)	(35.1)
금융부채증가(감소)	(44.1)	(184.5)	(53.3)	0.3	0.2
자본증가(감소)	(0.0)	383.6	0.0	0.0	0.0
기타재무활동	(34.1)	(23.1)	(58.4)	(26.2)	(26.2)
배당지급	0.0	0.0	(5.3)	(9.1)	(9.1)
현금의 증감	(8.7)	35.7	(52.0)	16.5	54.6
Unlevered CFO	124.9	87.7	66.3	90.9	128.0
Free Cash Flow	(39.8)	2.7	57.2	86.1	109.6

투자 의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

HK이노엔



날짜	투자 의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
22.10.24	BUY	45,000		

투자등급 관련사항 및 투자 의견 비율공시

- 투자 의견의 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(매도)_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% 이상 하락 가능

투자등급	BUY(매수)	Neutral(중립)	Reduce(매도)	합계
금융투자상품의 비율	95.32%	4.68%	0.00%	100%

* 기준일: 2022년 10월 21일

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 2022년 10월 24일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유 하고 있지 않습니다
- 본자료를 작성한 애널리스트(박재경)는 2022년 10월 24일 현재 해당회사의 유가증권을 보유하고 있지 않습니다

본 조사항목은 고객의 투자에 정보를 제공할 목적으로 작성되었으며, 어떠한 경우에도 무단 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 책임 소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.