

HK이노엔 (195940)

이익 성장과 신약 모멘텀 모두 보유

케이캡 수수료 비용 감소

종근당과의 케이캡 공동 판매 계약은 23년말 종료 예정이며, 현재 종근당을 포함한 다수 제약사와 공동 판매 계약에 대한 논의를 진행하고 있다. 케이캡은 19년 3월 출시 이후 기존 PPI 대비 빠른 효과 발현과 복용 편의성 등의 강점과 함께 19년 위산 분비 억제제 시장의 약 30%를 차지하던 H2R antagonist 계열 약물 중 라니티딘, 니자티딘 등이 NDMA 불순물 문제가 발생하며 빠르게 시장 점유율을 확대했다. 그러나 예상보다 빠른 처방 증가로 인해 높은 수수료 비용이 발생하고 있으며 이는 이번 계약 종료로 해소될 전망이다.

글로벌 진출도 본격화

케이캡은 23년초 중국 NRDL에 등재가 되었으며 24년에는 NRDL 등재 이후 처음으로 온기에 걸쳐 로열티 수령(134억원 추정)할 수 있을 전망이다. 중국 대형 병원 침투율이 NRDL 등재 이후 견조한 증가 추이를 보이고 있으며 23년말까지 80%까지 확대될 전망으로 중국 로열티 유입도 견조한 성장이 예상된다.

현재 미국에서 2건의 임상(EE, NERD)을 진행중에 있으며 1H24에 임상 결과 확인이 가능할 것으로 예상된다. 파트너사는 24년 중순 FDA 승인 신청과 25년 승인이 예상된다. 최근 보케즈나(voquezna, vonoprazan)가 FDA 승인을 받으면서 P-CAB 약물로는 먼저 미국 진출이 예상된다. 보케즈나는 650\$(30일)로 상대적으로 저렴하고 OTC 구매가 가능한 PPI 약물이 존재하는 미국에서 P-CAB 약물의 시장 확보 가능성을 확인해 볼 수 있을 것이다. 또한 1H24에는 유럽 지역 파트너사와의 L/O 계약이 예상되고 있으며 동남아, 남미 등의 수출 지역 확대도 지속될 것으로 전망한다.

투자의견 Buy, 목표주가 55,000원으로 상향

매수 의견을 유지하며 실적 전망치 상향으로 목표 주가는 기존 50,000원에서 55,000원으로 10% 상향 조정한다.



하현수 제약/바이오
hyunsoo.ha@yuantakorea.com

BUY (M)

목표주가 **55,000원 (U)**

현재주가 (11/14) **42,750원**

상승여력 **31%**

시가총액	11,913억원
총발행주식수	28,329,891주
60일 평균 거래대금	112억원
60일 평균 거래량	274,538주
52주 고/저	45,000원 / 28,250원
외인지분율	6.16%
배당수익률	0.86%
주요주주	한국콜마

주가수익률 (%)	1개월	3개월	12개월
절대	0.1	15.4	9.8
상대	1.8	28.5	1.1
절대 (달러환산)	3.9	18.0	11.2

Quarterly earning Forecasts

(십억원, %)

	4Q23E	전년동기대비	전분기대비	컨센서스	컨센서스대비
매출액	223	3.3	3.6	232	-3.6
영업이익	23	172.1	1.8	22	2.8
세전계속사업이익	22	622.7	22.4	20	9.8
지배순이익	18	672.1	22.4	16	14.1
영업이익률 (%)	10.2	+6.3 %pt	-0.2 %pt	9.6	+0.6 %pt
지배순이익률 (%)	7.9	+6.8 %pt	+1.2 %pt	6.7	+1.2 %pt

자료: 유안타증권

Forecasts and valuations (K-IFRS 연결)

(십억원, 원, %, 배)

결산 (12월)	2021A	2022A	2023F	2024F
매출액	768	847	828	885
영업이익	50	53	66	95
지배순이익	25	38	50	75
PER	51.5	30.7	24.0	15.8
PBR	1.5	1.0	1.0	0.9
EV/EBITDA	24.1	17.0	16.6	10.0
ROE	2.6	3.3	4.2	6.1

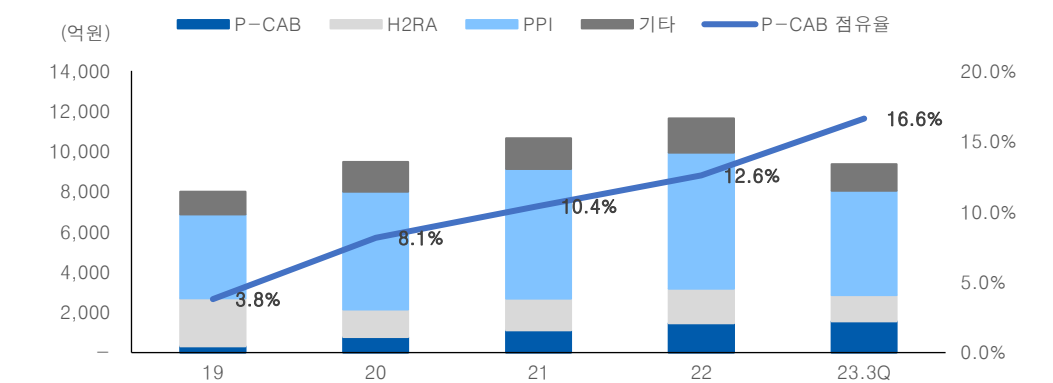
자료: 유안타증권

국내 변화: 높은 처방액과 매출 사이 괴리 해소

케이캡(k-cab, tegoprazan)은 19년 국내 출시 이후 가파르게 처방이 증가하면서 출시 3년차인 21년 연간 1,107억원의 처방을 기록하며 국내 개발 신약으로는 최초로 1,000억원이 넘는 처방 실적을 기록하는 대형 품목으로 성장했다. 케이캡은 다케캡(takecab, vonoprazan)에 이어 두번째 P-CAB 기전의 위산 분비 억제제로 허가를 받았으며 다케캡이 국내 출시가 되지 않으면서 출시 기준으로는 최초로 국내 의약품 시장에 등장한 P-CAB 약물이 되었다. P-CAB 기전의 위산 분비 억제제는 기존 PPI(proton pump inhibitor) 약물이

현재 케이캡은 종근당과 공동 판매 중으로 23년 말까지 공동 판매 계약이 체결되어 있다. 빠른 약효 발현과 야간 위산 분비 억제 효과 등과 함께 19년 라니티딘 성분 위산 분비 억제제에서 NDMA 불순물이 발생하면서 H2R antagonist 기전의 위산 분비 억제제 매출 감소했으며 라니티딘은 분자 구조적인 안정성 문제를 해결하지 못하면서 시장에서 퇴출되면서 케이캡 매출은 더욱 가파르게 상승했다. 케이캡 매출이 출시 당시 예상보다 빠르게 증가하면서 케이캡 공동 판매에 따른 수수료율도 급격히 증가하면서 케이캡 품목 이익은 처방 규모에 비해 낮았다. 그러나 23년 계약이 만료됨에 따라 현재 종근당을 포함한 다수 제약사들과 공동 판매 계약에 대한 논의를 진행하고 있다. 대형 품목의 공동 판매 계약들을 고려할 때 수수료율은 큰 폭으로 낮아질 것으로 판단하며 수수료율 하락에 따라 동사의 이익 레벨도 한단계 상승할 것으로 판단한다.

위산 분비 억제제 처방 추이



주: 2019년은 3월 이후

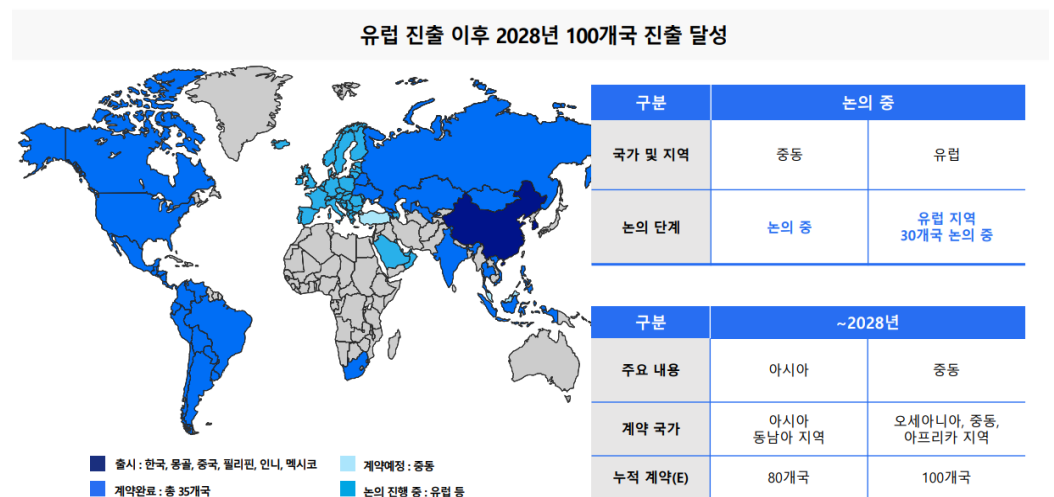
자료: 유비스트, HK 이노엔, 유안타증권 리서치센터

중국 로열티 유입과 유럽 파트너사 계약

중국 의약품 급여 목록인 NRDL은 일반적으로 12월에 발표가 되기 때문에 1월 중국 대형 병원들의 의약품 입찰은 주로 1월에 집중되어 있다. 그러나 23년 NRDL은 COVID-19 치료제인 팍스로비드의 급여 적용 문제 등으로 NRDL 공개가 지연되면서 케이캡은 1월 입찰 시장에 참여하지 못했으며 3월부터 급여 적용이 시작되었다. 4월 기준 중국 내 대형 병원(약 700여개) 중 케이캡 침투율은 20% 였으며, 8월말 기준 60%까지 확대되었다. 중국 파트너사인 뤼신은 연말까지 80%까지 침투율 확대를 목표로 하고 있어 24년부터 본격적인 중국 로열티 유입이 예상된다. 당사는 24년 약 134억원의 로열티가 유입될 것으로 추정한다.

중국 로열티와 함께 케이캡의 유럽 지역 파트너사 확보도 1H24에 결정될 것으로 예상된다. 현재 유럽 30개국에 대한 판매 계약을 논의중에 있으며, 미국 파트너인 세벨라가 진행중인 EE와 NERD 임상 3상이 1H24에 확인 가능한 것도 파트너사와의 계약 논의를 가속화할 수 있을 것으로 기대한다.

케이캡 글로벌 진출 현황



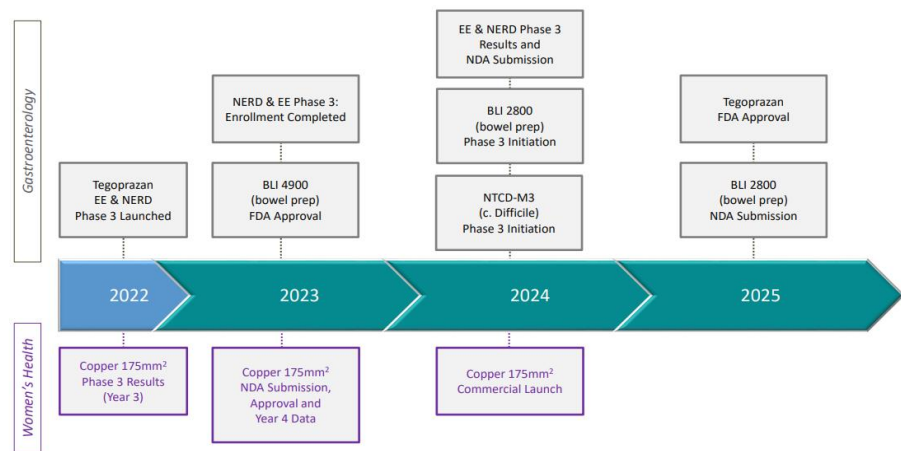
자료: HK 이노엔, 유안타증권 리서치센터

미국: 24년 임상 결과 공개, 25년 허가 및 출시 전망

미국 파트너인 세벨라는 2건의 케이캡 임상 3상을 진행하고 있으며 연내 투약을 마무리하고 24년 상반기 임상 결과를 확인할 수 있을 예정이다. 세벨라는 임상 결과 확보와 함께 FDA에 NDA를 신청할 계획으로 임상 결과 진행이며 허가 및 출시 시점은 25년으로 예상된다. 세벨라는 미국 내 소화기계 의약품 전문으로 하고 있는 기업으로 미국내 19,696의 소화기계 의약품 공급망 중 94%인 18,586개를 커버하고 있어 출시 이후 빠른 공급이 예상된다.

Nitroamine 불순물 발생으로 추가 자료 요청을 받았던 보케즈나(voquezna, vonoprazan)는 11월 초 허가를 받으면서 24년 출시가 예상된다. 보케즈나는 P-CAB 기전의 위산분비 억제제로는 최초로 FDA 승인을 받았다. 다만, 보케즈나의 월간 약가는 650달러로 기존 위산 분비 억제제인 PPI 대비 높은 가격을 형성하고 있으며 PPI를 OTC로 구매가 가능한 미국 특성상 P-CAB 약물이 빠른 약효 발현 시간 등에서 효과적이나 시장 침투율은 불확실했으며, 보케즈나의 초기 판매 추이를 통해 향후 케이캡의 미국 시장 매출을 추정할 수 있을 것으로 판단한다.

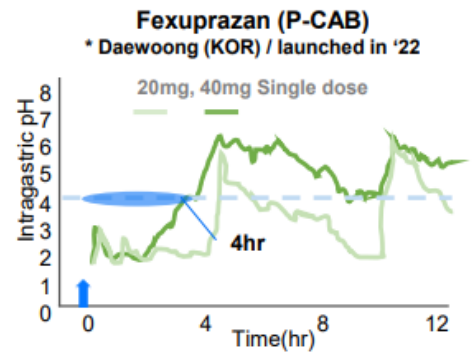
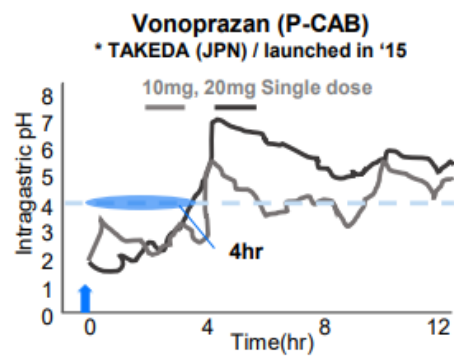
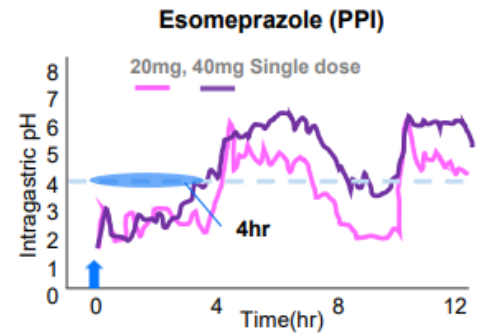
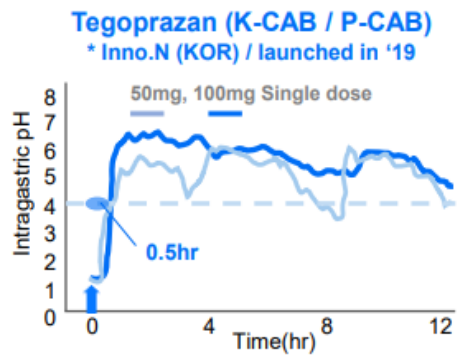
세벨라(미국 파트너) 주요 타임라인



자료: Sebel, 유안타증권 리서치센터

주요 위산 분비 억제제의 위산도 변화 비교

| 약효 발현 시간³⁾



자료: HK 이노엔, 유안타증권 리서치센터

Valuation 및 실적 전망

24년 케이캡 관련 수수료 비용 절감과 중국 로열티 유입이 본격화되면서 이익을 상승이 예상되며 미국 임상 종료와 FDA 허가 신청도 예정되어 있다. 경쟁약물인 보케즈나는 24년부터 미국 출시 예정으로 보케즈나의 미국 시장 판매 추이에 따라 향후 케이캡의 미국 시장 침투와 매출을 추정할 수 있을 것으로 기대된다. 유럽과 중동 지역에 대한 L/O 계약도 24년 상반기 확정될 것으로 예상되며 L/O로 인한 계약금 유입도 발생할 것으로 기대한다. 24년 실적 추정치에는 유럽과 중동 지역 L/O에 따른 계약금 규모 등의 불확실성으로 반영하지 않았으며, 목표 주가는 실적 추정치 조정과 target multiple 상향(13배 → 13.5배)해 55,000으로 10% 상향한다.

HK 이노엔 목표주가 산정

(단위: 십억원, 천주, 원)

부문	기업 가치	비고
1. 영업 가치	1,852	24년 예상 EBITDA 1,372억원 EV/EBITDA Multiple 13.5x 적용
2. 순차입금	289	23년말 예상
3. 총 기업가치	1,563	1-2
4. 총 주식수	28,330	
5. 주당 가치	55,164	3/4
6. 목표주가	55,000	

자료: 유안타증권 리서치센터

HK 이노엔 실적 전망

(단위: 억원)

	1Q23	2Q23	3Q23	4Q23E	1Q24E	2Q24E	3Q24E	4Q24E	2022	2023E	2024E
매출액	1,849	2,044	2,156	2,234	2,099	2,156	2,291	2,299	8,465	8,283	8,846
YoY	2.6%	(18.9%)	8.8%	3.3%	13.5%	5.5%	6.3%	2.9%	10.0%	(2.2%)	6.8%
의약품 사업	1,642	1,799	1,900	1,948	1,843	1,895	2,028	2,004	7,521	7,289	7,794
케이캡(로열티 포함)	244	313	329	301	367	344	415	313	909	1,187	1,440
수액 제제	253	273	323	320	304	308	334	331	1,011	1,169	1,277
MSD 백신	353	368	371	385	357	372	375	388	2,006	1,477	1,491
기타	792	845	877	943	816	870	903	972	3,578	3,457	3,561
HB&B	207	245	256	286	256	262	263	295	943	994	1,075
컨디션 시리즈	150	154	149	174	153	157	152	177	603	627	639
기타	57	91	106	112	103	105	111	118	340	366	436
매출 총이익	828	910	974	990	961	977	1,052	1,046	3,494	3,702	4,036
판매 관리비	771	757	750	762	756	768	777	782	2,970	3,040	3,082
영업 이익	56	153	224	228	206	209	275	264	525	661	954
YoY	33.3%	(13.1%)	0.9%	171.3%	267.3%	36.7%	22.7%	16.0%	4.0%	26.1%	44.4%
OPM	3.0%	7.5%	10.4%	10.2%	9.8%	9.7%	12.0%	11.5%	6.2%	8.0%	10.8%

자료: 유안타증권 리서치센터

HK 이노엔 (195940) 추정재무제표 (K-IFRS 연결)

손익계산서 (단위: 십억원)					
결산(12월)	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
매출액	768	847	828	885	930
매출원가	452	497	458	481	504
매출총이익	316	349	370	403	426
판매비	266	297	304	308	309
영업이익	50	53	66	95	116
EBITDA	83	87	89	137	154
영업외손익	-22	-15	-11	0	3
외환관련손익	0	1	0	0	0
이자손익	-19	-12	-6	-9	-6
관계기업관련손익	0	0	0	0	0
기타	-4	-3	-6	9	9
법인세비용차감전순이익	28	38	55	95	119
법인세비용	3	0	5	20	25
계속사업순이익	25	38	50	75	94
중단사업순이익	0	0	0	0	0
당기순이익	25	38	50	75	94
지배지분순이익	25	38	50	75	94
포괄순이익	24	43	50	75	94
지배지분포괄이익	24	43	50	75	94

주: 영업이익 산출 기준은 기존 k-GAAP과 동일. 즉, 매출액에서 매출원가와 판매비만 차감

현금흐름표 (단위: 십억원)					
결산(12월)	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
영업활동 현금흐름	27	59	91	136	152
당기순이익	25	38	50	75	94
감가상각비	21	26	17	31	27
외환손익	0	0	0	0	0
중속, 관계기업관련손익	0	0	0	0	0
자산부채의 증감	-35	-31	10	10	10
기타현금흐름	16	24	13	20	21
투자활동 현금흐름	-167	67	-14	3	5
투자자산	-1	-7	-3	0	0
유형자산 증가 (CAPEX)	-24	-20	-12	0	0
유형자산 감소	0	0	0	0	0
기타현금흐름	-142	94	2	4	5
재무활동 현금흐름	176	-102	-614	-53	-52
단기차입금	-53	58	23	-20	-20
사채 및 장기차입금	-132	-112	-29	-10	-10
자본	384	0	0	0	0
현금배당	0	-5	-5	-9	-9
기타현금흐름	-23	-42	-604	-14	-13
연결범위변동 등 기타	0	0	557	-13	-18
현금의 증감	36	23	19	73	86
기초 현금	51	87	111	130	202
기말 현금	87	111	130	202	289
NOPLAT	50	53	66	95	116
FCF	3	38	78	136	152

자료: 유안타증권

주: 1. EPS, BPS 및 PER, PBR은 지배주주 기준임
2. PER 등 valuation 지표의 경우, 확정치는 연평균 주가 기준, 전망치는 현재주가 기준임
3. ROE, ROA의 경우, 자본, 자산 항목은 연초, 연말 평균을 기준으로 함

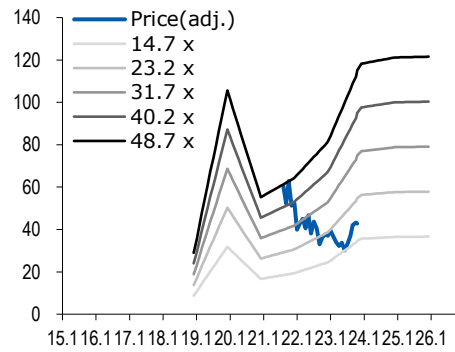
재무상태표 (단위: 십억원)					
결산(12월)	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
유동자산	455	408	463	548	649
현금및현금성자산	87	111	130	202	289
매출채권 및 기타채권	121	131	146	152	158
재고자산	108	126	143	148	154
비유동자산	1,383	1,395	1,390	1,348	1,310
유형자산	255	265	247	215	188
관계기업 등 지분관련자산	8	7	7	7	8
기타투자자산	11	11	13	13	13
자산총계	1,838	1,803	1,853	1,896	1,959
유동부채	414	432	438	424	412
매입채무 및 기타채무	138	152	160	166	172
단기차입금	107	163	186	166	146
유동성장기부채	154	103	74	74	74
비유동부채	272	207	207	197	188
장기차입금	0	40	20	10	0
사채	249	150	150	150	150
부채총계	686	639	645	622	600
지배지분	1,151	1,164	1,208	1,275	1,360
자본금	14	14	14	14	14
자본잉여금	516	516	516	516	516
이익잉여금	174	94	114	181	266
비지배지분	0	0	0	0	0
자본총계	1,151	1,164	1,208	1,275	1,360
순차입금	290	310	284	180	62
총차입금	513	459	453	423	393

Valuation 지표 (단위: 원, 배, %)					
결산(12월)	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
EPS	1,140	1,319	1,749	2,655	3,324
BPS	39,832	41,095	42,657	44,989	47,991
EBITDAPS	3,270	3,023	3,129	4,840	5,441
SPS	30,449	29,287	29,154	31,221	32,828
DPS	320	320	320	320	320
PER	51.5	30.7	24.0	15.8	12.7
PBR	1.5	1.0	1.0	0.9	0.9
EV/EBITDA	24.1	17.0	16.6	10.0	8.1
PSR	1.9	1.4	1.4	1.3	1.3

재무비율 (단위: 배, %)					
결산(12월)	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
매출액 증가율 (%)	49.1	10.2	-2.2	6.8	5.1
영업이익 증가율 (%)	-59.4	4.5	26.0	43.7	22.2
지배순이익 증가율 (%)	-62.9	53.2	30.3	51.3	25.2
매출총이익률 (%)	41.2	41.3	44.7	45.6	45.8
영업이익률 (%)	6.5	6.2	8.0	10.8	12.5
지배순이익률 (%)	3.2	4.5	6.0	8.5	10.1
EBITDA 마진 (%)	10.7	10.3	10.7	15.5	16.6
ROIC	3.2	3.7	4.2	5.3	6.6
ROA	1.4	2.1	2.7	4.0	4.9
ROE	2.6	3.3	4.2	6.1	7.1
부채비율 (%)	59.6	54.9	53.3	48.8	44.1
순차입금/자기자본 (%)	25.2	26.6	23.5	14.1	4.6
영업이익/금융비용 (배)	2.6	3.5	9.1	6.8	9.0

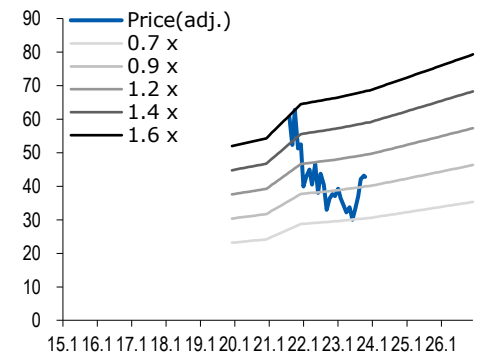
P/E band chart

(천원)



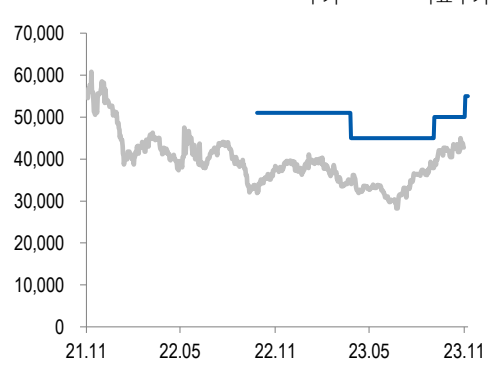
P/B band chart

(천원)



HK 이노엔 (195940) 투자등급 및 목표주가 추이

(원)



일자	투자 의견	목표가 (원)	목표가격 대상시점	과리율	
				평균주가 대비	최고(최저) 주가 대비
2023-11-16	BUY	55,000	1년		
2023-09-18	BUY	50,000	1년	-16.01	-10.00
2023-04-10	BUY	45,000	1년	-25.31	-12.56
2022-10-11	BUY	51,000	1년	-27.06	-19.41
2021-07-22	담당자변경				
	NOT RATED	-	1년		

자료: 유안타증권

주: 과리율 = (실제주가* - 목표주가) / 목표주가 X 100

* 1) 목표주가 제시 대상시점까지의 "평균주가"

2) 목표주가 제시 대상시점까지의 "최고(또는 최저) 주가"

구분	투자의견 비율(%)
Strong Buy(매수)	0
Buy(매수)	88.7
Hold(중립)	11.3
Sell(비중축소)	0
합계	100.0

주: 기준일 2023-11-16

※ 해외 계열회사 등이 작성하거나 공표한 리포트는 투자등급 비율 산정시 제외

- 이 자료에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 타인의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인함. (작성자 : **하현수**)
- 당사는 **자료공표일 현재 동 종목 발행주식을 1%이상** 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 **자료공표일 현재 해당 기업과 관련하여 특별한** 이해관계가 없습니다.
- 당사는 동 자료를 전문투자자 및 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사와 배우자는 자료공표일 현재 대상법인의 주식관련 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 종목 투자등급 (Guide Line): 투자기간 12개월, 절대수익률 기준 투자등급 4단계(Strong Buy, Buy, Hold, Sell)로 구분한다
- Strong Buy: 30%이상 Buy: 10%이상, Hold: -10~10%, Sell: -10%이하로 구분
- 업종 투자등급 Guide Line: 투자기간 12개월, 시가총액 대비 업종 비중 기준의 투자등급 3단계(Overweight, Neutral, Underweight)로 구분
- 2014년 2월21일부터 당사 투자등급이 기존 3단계 + 2단계에서 4단계로 변경

본 자료는 투자자의 투자를 권유할 목적으로 작성된 것이 아니라, 투자자의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 작성된 참고 자료입니다. 본 자료는 금융투자분석사가 신뢰할만 하다고 판단되는 자료와 정보에 의거하여 만들어진 것이지만, 당사와 금융투자분석사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수는 없습니다. 따라서, 본 자료를 참고한 투자자의 투자사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않습니다. 또한, 본 자료는 당사 투자자에게만 제공되는 자료로 당사의 동의 없이 본 자료를 무단으로 복제 전송 인용 배포하는 행위는 법으로 금지되어 있습니다.