

HK이노엔

195940

Nov 06, 2023

Buy

유지

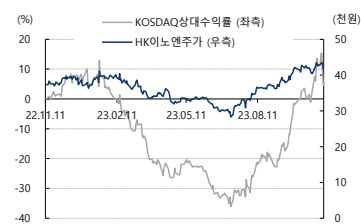
TP 49,000 원

유지

Company Data

현재가(11/03)	41,700 원
액면가(원)	500 원
52 주 최고가(보통주)	43,500 원
52 주 최저가(보통주)	28,250 원
KOSPI (11/03)	2,368.34p
KOSDAQ (11/03)	782.05p
자본금	145 억원
시가총액	11,814 억원
발행주식수(보통주)	2,833 만주
발행주식수(우선주)	0 만주
평균거래량(60 일)	24.9 만주
평균거래대금(60 일)	105 억원
외국인지분(보통주)	5.58%
주요주주	
한국콜마	43.01%
국민연금공단	5.04%

Price & Relative Performance



주가수익률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	-1.0	27.9	17.1
상대주가	6.5	37.9	4.0



제약/바이오 김정현

3771-9351, jh.kim@iprovest.com


KYOBO 교보증권

Issue Comment. 미국 P-CAB 시장 개화의 의미(Voquezna FDA 재승인)

Phathom의 Voquezna, FDA 재승인

나스닥 상장사 Phathom Therapeutics는 P-CAB 기전 Voquezna(성분명 Vonoprazan)가 10/30일, 11/1일 양일 간 FDA 승인을 획득했다고 발표. 10/30일에 헬리코박터 파일로리 (H. pylori) 제균 요법으로 Prior Approval Supplement (PAS, 재승인)를 승인 받았으며 11/1일에는 신규 적응증 미란성 역류성 식도질환(Erosive Esophagitis, EE) 치료제로 승인.

Q. Phathom이 말하는 PPI 대비 P-CAB 기전의 장점은?

A. Phathom은 승인 이후 컨콜 등에서 P-CAB은 PPI 대비 1) On Set이 빠르고 2) 산 억제 능이 강력하며 3) 효능의 지속 기간이 길다고 강조. 예를 들어 PPI의 경우 투약 후 효능 확인까지 3~5일 정도 소요되는 반면 P-CAB은 빠를 경우 1시간 안에 속쓰림(Heartburn) 현상이 경감될 수 있어. 또한 PPI 처방 환자의 35%가 90일 내, 약 50%가 전체 치료 기간 내에 다른 PPI로 교체한다고 알려져 있어 P-CAB은 이러한 Unmet Needs를 해소해 줄 수 있을 것으로 기대. 또한 PPI는 승인된 지 30년 이상 경과된 기전이기에 때문에 경험적으로 (Empirically) 처방하는 경우가 많았으나 P-CAB은 새로운 임상 근거를 제시하는 것

Q. 아시아와 미국의 소화성 궤양용제 시장 공통점과 차이점은?

A. 컨콜에서 확인되는 Phathom Therapeutics에 관한 투자자들의 궁금증은 결국 아시아(일본 등) 시장과 미국 시장의 공통점과 차이점. P-CAB은 일본 22년 연간 매출 8.5억\$, 한국 23년 예상 합계 연간 매출 2,000억 이상 등 이미 아시아에서 상업성을 입증한 상황이기때 미국에서의 재현 여부를 판단해야 하기 때문. 공통점은 두 시장 모두 제품 출시 초기에 PPI 제네릭 중심의 시장에 비싼 브랜드 신약을 출시해야 하는 상황이라는 점, 차이점은 일본 임상에서는 실패했던 비미란성(NERD) 3상을 미국에서는 성공해 sNDA를 제출한 상황이라는 점과 일본 등 아시아는 정부 중심 보험 체계를 가진 반면 미국은 다수의 Payer가 존재해 오히려 신약 개발사가 약가 협상이 유리하다는 점 등. 사실상 Phathom Therapeutics의 초기 경쟁 환경은 Takeda의 초기 시장 경쟁 환경보다 우호적인 상황.

Forecast earnings & Valuation

12 결산(십억원)	2021.12	2022.12	2023.12E	2024.12E	2025.12E
매출액(십억원)	768	847	837	883	933
YoY(%)	49.1	10.2	-1.2	5.5	5.7
영업이익(십억원)	50	53	67	98	109
OP 마진(%)	6.5	6.3	8.0	11.1	11.7
순이익(십억원)	25	38	48	71	80
EPS(원)	1,140	1,319	1,692	2,520	2,840
YoY(%)	-78.1	15.8	28.3	48.9	12.7
PER(배)	46.1	28.1	24.6	16.5	14.7
PCR(배)	13.1	11.1	8.6	6.8	6.5
PBR(배)	1.3	0.9	1.0	0.9	0.9
EV/EBITDA(배)	21.9	15.8	14.7	11.0	9.9
ROE(%)	2.6	3.3	4.0	5.8	6.2

Q. Voquenza는 미국에서 얼마나 팔릴 것인가

A. Phathom은 Voquenza의 미국 Peak Sales를 30억\$ 이상으로 제시. 이는 Voquenza Tablet당 약 22\$를 고려할 때 약 1.4억 정 판매를 기준으로 한 것. 미국 연간 PPI 소비량을 6.8억 정, ETC 비중 85%, PPI Tablet(Dexilant/Talicia)당 평균적으로 약 5\$(오리지널은 8~9\$, 제네릭은 3~4\$). 1H23 한국 시장(PPI+P-CAB 한정)의 P-CAB 점유율은 22%, 22년 일본 시장 P-CAB 점유율 35%를 고려시 Phathom의 목표는 Tablet 소비 기준 M/S 20% 초반 수준으로 가정한 것. 다만 현재 미국 PPI Generic 가격이 Tablet당 5\$ 이하이기 때문에 Tablet당 22\$의 높은 가격을 받아들일 수 있을 정도의 시장의 Unmet Needs가 있어야 함. 또한 미국 의료 시장의 특성인 다수의 Payer들과의 협상, 또한 Voquenza 단일 에셋만 보유한 Phathom의 영업력(커버리지 범위) 등이 실제 성과의 변수가 될 것

Q. 높은 Peak Sales 전망치에도 Phathom의 시총은 왜 높지 않은가

A. 11/3일 기준 Phathom의 시가총액은 약 5억\$로 Phathom이 제시한 Peak Sales 30억\$와 23년 6월 말 기준 현금 보유량 약 2.5억\$를 고려할 경우 낮게 형성된 상황. Phathom의 주가가 낮은 이유는 1) 시장이 평가하는 Voquenza의 미국 시장 Peak Sales 추정치는 10억\$에 미치지 못해 사장의 예상과 회사의 기대에 큰 괴리가 있으며 2) 이는 1980년대 PPI 기전 출시 이후 지난 30년간 소화성궤양용제 시장에 신약이 없던 상황에서 저렴한 제네릭 대신 4배 이상 비싼 신약을 사용할 정도의 Unmet Needs가 있는지 시장에 충분히 설득되지 않았기 때문. 결론적으로 Takecab/K-CAB이 일본/한국 시장에서 보여주었던 M/S 증가 추이를 유사하게 재현할 경우 기업가치는 자연스럽게 재평가될 것.

Q. Voquenza FDA 승인은 국내 HK이노엔에 호재인가 악재인가

A. Voquenza의 FDA 승인은 국내 HK이노엔 단기 기업가치에는 호재도, 악재도 아닌 중립적인 이슈로 판단. 이미 시장에 대부분 반영된 이슈이기 때문. Phathom은 이미 CRL의 원인이 되었던 Nitrosamine Impurity 이슈를 사실상 해소했다고 23년 중반부터 소통해와. 또한 적응증 EE의 PDUFA 일정은 23/11/17일로 이미 정해진 상황에서 실제 승인 일정이 23/11/01로 조금 당겨진 정도에 불과. 다만 향후 Voquenza의 매출 추이는 HK이노엔의 주가에 영향을 미칠 것. Voquenza의 향후 매출은 HK이노엔이 향후 케이캡 매출 로열티의 상단을 결정할 것이기 때문. HK이노엔은 21년 12월 Sebela (Braintree Laboratories)와 기술이전 계약을 맺은 바 있어. 그리고 Sebela가 설계한 임상 디자인은 미란성 역류성 식도질환은 대조군 PPI와의 비교, 비미란성 역류성 식도질환 3상은 대조군 Placebo와의 비교 등 사실상 Phathom과 동일. 그리고 교보증권은 HK이노엔이 수령할 수 있는 매출 로열티를 Low Teen으로 추정하며 케이캡은 후발주자인 만큼 Peak Sales를 Voquenza의 Peak Sales의 1/3~1/2 정도로 가정할 수 있을 것. 또한 케이캡의 3상이 성공한다고 가정할 경우 26년초부터 본격적인 판매가 가능할 것으로 Peak Sales 도달 시점은 Voquenza의 독점적 판매 기한과 동일한 32년 (32년 11월)으로 예상

참고. Voquenza가 FDA 승인을 받는 과정과 주요 적응증 분류

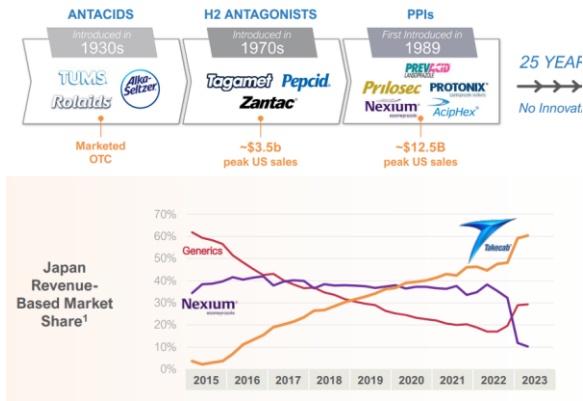
Voquenza는 22년 5월 헬리코박터 파일로리(H. pylori) 제균 요법으로 FDA 승인받은 바 있었으나 23년 1월 니트로사민 불순물(nitrosamine impurity) 문제로 FDA로부터 CRL을 받으며 출시가 미뤄진 바 있어. 24개월의 유통기한 동안 Nitrosamine의 안정성 데이터가 부족하다는 것. 그리고 23/10/30에 Phathom은 24개월 간의 유통기한 동안 Nitrosamine 수치가 FDA가 정한 한도(96 ng/일)의 1/10 이하로 유지된다는 점을 입증하며 PAS를 승인 받은 것.

또한 P-CAB의 주요 적응증인 GERD (GastroEsophageal Reflux Disease)는 내시경에서 병변이 확인되면 1) 미란성 역류성 식도질환(Erosive Esophagitis, EE), 병변이 확인되지 않고 속쓰림 등 증상만 있다면 2) 비미란성 역류성 식도질환(Non-Erosive Esophageal Reflux Disease, NERD)으로 분류. 또한 P-CAB은 3) 항생제와 함께 H. pylori 제균 병용 요법으로 사용되거나 4) 아스피린과의 병용으로 궤양 치료제에 사용되기도

HK 이노엔 [195940]

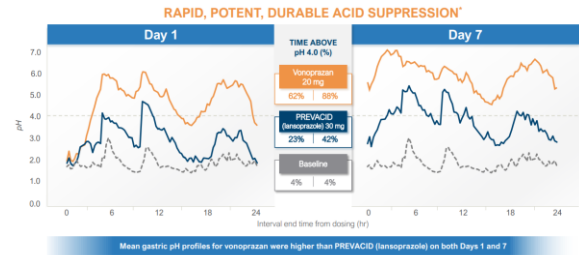
Issue Comment. 미국 P-CAB 시장 개화의 의미 (Voquenza FDA 재승인)

[도표 1] 일본에서 입증된 P-CAB 상업성



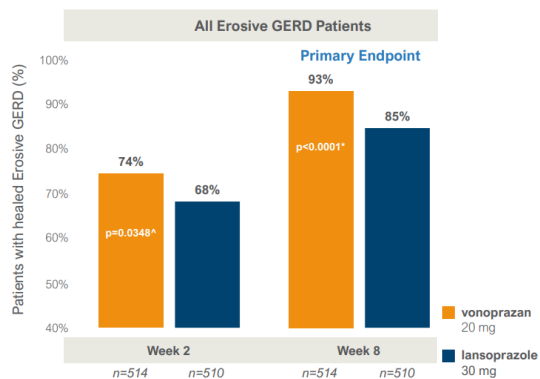
자료: Phathom Therapeutics, 교보증권 리서치센터

[도표 2] PPI 대비 P-CAB 뛰어난 효능



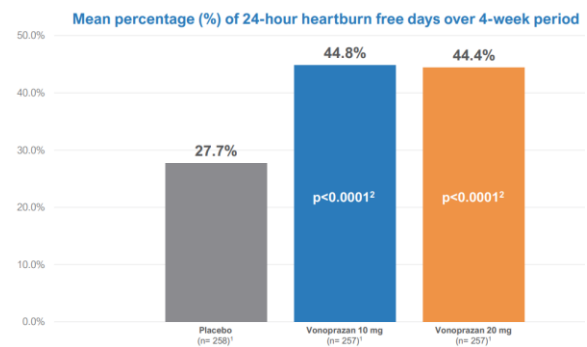
자료: Phathom Therapeutics, 교보증권 리서치센터

[도표 3] Voquenza 3 상(PHALCON-EE) 결과



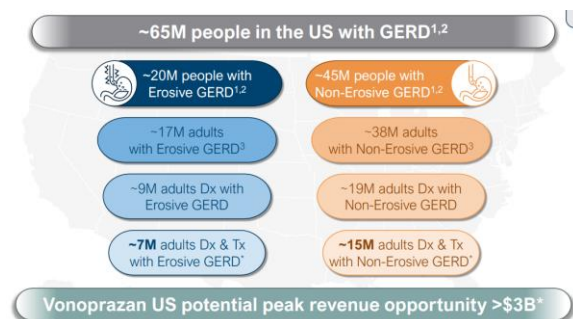
자료: Phathom Therapeutics, 교보증권 리서치센터

[도표 4] Voquenza 3 상(PHALCON-NERD301) 결과



자료: Phathom Therapeutics, 교보증권 리서치센터

[도표 5] Voquenza 주요 적응증 분류와 Peak Sales



자료: Phathom Therapeutics, 교보증권 리서치센터

[도표 6] Voquenza의 독점적 판매 기한



자료: Phathom Therapeutics, 교보증권 리서치센터

[HK이노엔 195940]

포괄손익계산서

단위: 십억원

12 결산(십억원)	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
매출액	768	847	837	883	933
매출원가	452	497	476	512	541
매출총이익	316	349	360	371	392
매출총이익률 (%)	41.2	41.3	43.1	42.0	42.0
판매비와관리비	266	297	294	273	283
영업이익	50	53	67	98	109
영업이익률 (%)	6.5	6.2	8.0	11.1	11.7
EBITDA	83	87	97	125	133
EBITDA Margin (%)	10.7	10.3	11.6	14.2	14.3
영업외손익	-22	-15	-16	-14	-14
관계기업손익	0	0	-4	-4	-5
금융수익	3	6	8	10	11
금융비용	-21	-17	-16	-17	-17
기타	-5	-4	-3	-3	-3
법인세비용차감전순이익	28	38	51	84	95
법인세비용	3	0	3	13	14
계속사업순이익	25	38	48	71	80
중단사업순이익	0	0	0	0	0
당기순이익	25	38	48	71	80
당기순이익률 (%)	3.2	4.5	5.7	8.1	8.6
비지배지분순이익	0	0	0	0	0
지배지분순이익	25	38	48	71	80
지배순이익률 (%)	3.2	4.5	5.7	8.1	8.6
매도가능금융자산평가	0	0	0	0	0
기타포괄이익	-1	5	7	7	7
포괄순이익	24	43	55	78	87
비지배지분포괄이익	0	0	0	0	0
지배지분포괄이익	24	43	55	78	87

주: K-IFRS 회계기준 개정으로 기존의 기타영업수익/비용 항목은 제외됨

현금흐름표

단위: 십억원

12 결산(십억원)	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
영업활동 현금흐름	27	59	95	103	109
당기순이익	25	38	48	71	80
비현금항목의 가감	63	58	58	63	61
감가상각비	21	26	23	20	17
외환손익	0	0	-1	-1	-1
자본법평가손익	0	0	4	4	5
기타	41	32	32	40	39
자산부채의 증감	-35	-31	2	-10	-11
기타현금흐름	-26	-7	-13	-21	-21
투자활동 현금흐름	-167	67	3	-17	-22
투자자산	-1	-7	0	0	0
유형자산	-24	-20	-20	-20	-20
기타	-142	94	23	3	-2
재무활동 현금흐름	176	-102	-31	-22	-22
단기차입금	0	0	0	0	0
사채	199	-150	10	10	10
장기차입금	-383	96	-9	-9	-9
자본의 증가(감소)	391	0	0	0	0
현금배당	0	-5	-5	-9	-9
기타	-32	-43	-27	-14	-14
현금의 증감	36	23	74	72	72
기초 현금	51	87	110	184	256
기말 현금	87	110	184	256	328
NOPLAT	45	53	63	83	92
FCF	18	37	75	80	85

자료: HK 이노엔, 교보증권 리서치센터

재무상태표

단위: 십억원

12 결산(십억원)	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
유동자산	455	408	453	532	618
현금및현금성자산	87	111	184	256	328
매출채권 및 기타채권	121	131	129	137	145
재고자산	108	126	124	131	139
기타유동자산	139	41	16	8	6
비유동자산	1,383	1,395	1,384	1,376	1,372
유형자산	255	265	262	262	264
관계기업투자금	8	7	7	7	7
기타금융자산	11	11	11	11	11
기타비유동자산	1,109	1,112	1,104	1,097	1,090
자산총계	1,838	1,803	1,837	1,909	1,990
유동부채	414	432	423	432	441
매입채무 및 기타채무	138	152	152	155	159
차입금	107	163	163	163	163
유동성채무	154	103	95	100	105
기타유동부채	15	14	14	14	14
비유동부채	272	207	207	208	208
차입금	0	40	31	22	13
사채	249	150	160	170	180
기타비유동부채	23	17	16	16	16
부채총계	686	639	630	640	649
지배지분	1,151	1,164	1,207	1,269	1,340
자본금	14	14	14	14	14
자본잉여금	516	516	516	516	516
이익잉여금	174	94	137	199	271
기타자본변동	0	-24	-24	-24	-24
비지배지분	0	0	0	0	0
자본총계	1,151	1,164	1,207	1,269	1,340
총차입금	513	457	449	455	461

주요 투자지표

단위: 원, 배, %

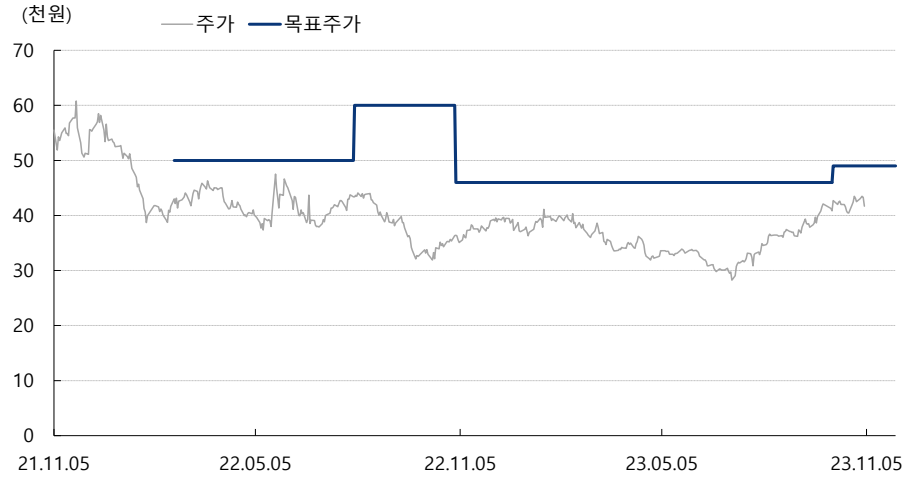
12 결산(십억원)	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
EPS	1,140	1,319	1,692	2,520	2,840
PER	46.1	28.1	24.6	16.5	14.7
BPS	39,832	40,278	42,595	44,795	47,315
PBR	1.3	0.9	1.0	0.9	0.9
EBITDAPS	3,270	3,023	3,438	4,429	4,696
EV/EBITDA	21.9	15.8	14.7	11.0	9.9
SPS	35,175	29,287	29,534	31,158	32,933
PSR	1.5	1.3	1.4	1.3	1.3
CFPS	706	1,275	2,665	2,834	3,012
DPS	320	320	320	320	320

재무비율

단위: 원, 배, %

12 결산(십억원)	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
성장성					
매출액 증가율	49.1	10.2	-1.2	5.5	5.7
영업이익 증가율	-59.4	4.5	26.8	47.3	10.8
순이익 증가율	-62.9	53.2	25.7	48.9	12.7
수익성					
ROIC	3.2	3.7	4.3	5.8	6.4
ROA	1.4	2.1	2.6	3.8	4.1
ROE	2.6	3.3	4.0	5.8	6.2
안정성					
부채비율	59.6	54.9	52.2	50.4	48.4
순차입금비율	27.9	25.3	24.5	23.8	23.2
이자보상배율	2.6	3.5	4.5	6.5	7.1

HK 이노엔 최근 2년간 목표주가 변동추이



최근 2년간 목표주가 및 괴리율 추이

일자	투자의견	목표주가	괴리율		일자	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저				평균	최고/최저
2022.02.21	매수	50,000	(14.37)	(7.40)	2023.08.02	매수	46,000	(25.56)	(8.48)
2022.05.10	매수	50,000	(16.18)	(5.00)	2023.10.06	매수	49,000	(14.17)	(11.22)
2022.08.02	매수	60,000	(37.23)	(26.50)	2023.10.31	매수	49,000	(13.80)	(11.22)
2022.11.01	매수	46,000	(16.75)	(10.65)	2023.11.06	매수	49,000		
2023.02.14	매수	46,000	(18.41)	(10.65)					
2023.04.10	매수	46,000	(18.41)	(10.65)					
2023.04.10	매수	46,000	(18.41)	(10.65)					
2023.04.10	매수	46,000	(19.39)	(10.65)					
2023.05.03	매수	46,000	(27.51)	(26.30)					
2023.05.30	매수	46,000	(30.42)	(26.30)					
2023.07.10	매수	46,000	(30.46)	(26.30)					

자료: 교보증권 리서치센터

■ Compliance Notice ■

이 자료에 게재된 내용들은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

이 조사항목은 당사 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보증하는 것이 아닙니다. 따라서 이 조사항목은 투자참고자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 또한 이 조사항목의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.

- 동 자료는 제공시점 현재 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 전일기준 당사에서 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 추천종목은 전일기준 조사분석 담당자 및 그 배우자 등 관련자가 보유하고 있지 않습니다.

■ 투자의견 비율공시 및 투자등급관련사항 ■ 기준일자 2023.09.30

구분	Buy(매수)	Trading Buy(매수)	Hold(보유)	Sell(매도)
비율	94.2	2.9	2.9	0.0

[업종 투자의견]

Overweight(비중확대): 업종 펀더멘털의 개선과 함께 업종주가의 상승 기대
Underweight(비중축소): 업종 펀더멘털의 악화와 함께 업종주가의 하락 기대

Neutral(중립): 업종 펀더멘털상의 유의미한 변화가 예상되지 않음

[기업 투자가 및 투자등급] 향후 6개월 기준, 2015.6.1 (Strong Buy 등급 삭제)

Buy(매수): KOSPI 대비 기대수익률 10%이상
Hold(보유): KOSPI 대비 기대수익률 -10~10%

Trading Buy: KOSPI 대비 10%이상 초과수익 예상되나 불확실성 높은 경우
Sell(매도): KOSPI 대비 기대수익률 -10% 이하