



한국IR협의회

기업리서치센터 | 기업분석 | 2025.02.14



**KOSDAQ**  
GLOBAL

코스닥 글로벌 상장법인

코스닥 글로벌 세그먼트

KOSDAQ | 제약과생물공학

# HK이노엔 (195940)

## 케이캡, 해외 성과 본격화 기대

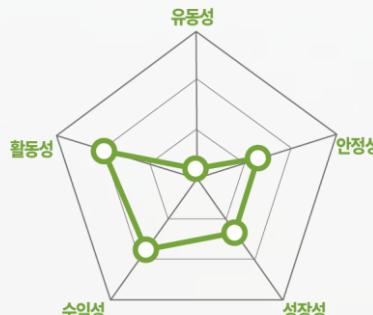
### 체크포인트

- HK이노엔은 전문의약품, 헬스, 뷰티 사업을 영위하는 바이오헬스 전문 기업으로 2021년 8월 코스닥 상장
- P-CAB 계열 소화성 궤양용제 '케이캡'은 국내 블록버스터 신약으로 자리매김한 가운데 미국, 중국, 남미 등 글로벌 시장 진출 본격화. 2025년 매출액 9,880억원(+10.1% yoy), 영업이익 1,019억원(+15.5% yoy) 추정. 연내 케이캡 미국 3상 결과 발표 및 FDA 신약 허가 신청 기대
- 2024년 12월 20일 공시를 통해 기업가치 제고 계획 발표. 중장기 PBR, ROE 개선 및 배당정책 확립 목표 제시. 기업가치 제고 이행 방안으로 1) 신약 케이캡 출시국가 현 30개국에서 100개국으로 확대하여 해외 수익의 증대, 2) 잉여현금 활용한 차입금 관리 및 순이익 증대, 3) R&D 투자 강화로 신규 파이프라인 개발 및 미래 성장동력 확보하여 기업가치 평가 상향 예정

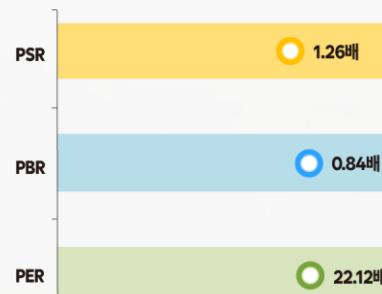
### 주가 및 주요이벤트



### 재무지표



### 밸류에이션 지표



주: PSR, PER은 2023년 기준, PBR은 3Q24 기준, Fnguide WICS 분류상 건강관리산업 내 순위 비교, 우측으로 갈수록 저평가



# HK이노엔 (195940)

Analyst 임윤진 yj.lim@kirs.or.kr  
RA 변해민 goals101999@kirs.or.kr

KOSDAQ  
제약과생물공학

## HK이노엔은 전문의약품, H&B(헬스&뷰티) 사업 중심의 바이오헬스 기업

HK이노엔은 전문의약품(ETC), 숙취해소음료, 뷰티 제품 등을 제조, 판매, 유통하는 바이오헬스 기업으로 2014년 CJ헬스케어로 물적분할한 이후 2018년 한국콜마그룹 계열사로 편입. 2021년 8월 코스닥 시장 상장. 2024년 잠정 실적 기준 사업별 매출 비중은 ETC 89.7%, H&B 10.3%

### 케이캡, 해외로 나아가는 국내 블록버스터

케이캡은 P-CAB 작용기전의 소화성 궤양용제로 미란성, 비미란성 역류성 식도질환 포함 국내 총 5개 적응증 허가 획득. 2019년 첫 출시 이후 매출액 연평균 37.2% 성장하며 국내 블록버스터 신약으로 자리매김. 2025년 주요 이벤트로 1) 중국 파트너사 뤄신(Louxin) 통해 국가보험의약품목록(NRDL) 등재 적응증 확대로 안정적 매출 성장, 2) 미국 Braintree Lab.에서 진행중인 임상3상 결과 발표 이후 FDA 허가 신청 및 '26년 미국 출시 예상 3) 남미, 동남아 등 출시 국가 확대, 4) 유럽 지역 기술이전 등 다양한 이벤트에 주목. 2025년 케이캡 매출액 2,028억원(+20.1% yoy) 추정

### 2025년 실적도 성장세 이어질 전망

2025년 매출액 9,880억원(+10.1% yoy), 영업이익 1,019억원(+15.5% yoy), 영업이익률 10.3%(+0.5%p) 추정. 사업부문별로는 ETC 매출액 8,931억원(+11.0% yoy), H&B 949억원(2.6% yoy) 예상. 케이캡을 중심으로 수익성 강화되는 가운데 보령, 한국아스트라제네카, 로슈 등과 국내 코프로모션 통한 외형 성장 지속. 신약 R&D에서는 IN-B00009(GLP-1 수용체 작용제) 다국가 임상3상, IN-115314 자가면역질환 임상2상 등 임상연구 진행에 따라 연구개발비는 연 매출액 대비 약 10~11% 집행 예상

### Forecast earnings & Valuation

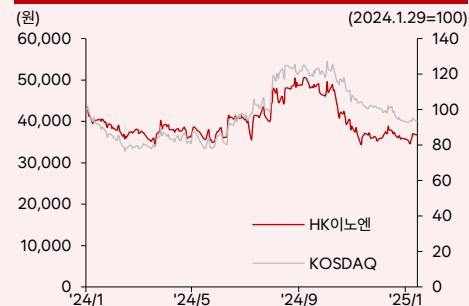
	2021	2022	2023	2024F	2025F
매출액(억원)	7,683	8,465	8,289	8,971	9,880
YoY(%)	49.1	10.2	-21	8.2	10.1
영업이익(억원)	503	525	659	882	1,019
OP 마진(%)	6.5	6.2	8.0	9.8	10.3
지배주주순이익(억원)	249	381	472	616	735
EPS(원)	986	1,319	1,661	2,174	2,595
YoY(%)	-67.4	33.7	25.9	30.8	19.4
PER(배)	53.2	28.1	26.8	16.5	13.7
PSR(배)	1.7	1.3	1.5	1.1	1.0
EV/EBITDA(배)	21.9	15.8	15.0	10.6	8.4
PBR(배)	1.3	0.9	1.0	0.8	0.8
ROE(%)	2.6	3.3	4.0	5.0	5.7
배당수익률(%)	0.6	0.9	0.8	1.3	1.5

자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

### Company Data

현재주가 (2/13)	35,500원
52주 최고가	50,500원
52주 최저가	34,350원
KOSDAQ (2/13)	749.28p
자본금	145억원
시가총액	10,057억원
액면가	500원
발행주식수	28백만주
일평균 거래량 (60일)	21만주
일평균 거래액 (60일)	78억원
외국인지분율	9.80%
주요주주	한국콜마 43.02% 국민연금공단 6.14%

### Price & Relative Performance



### Stock Data

주가수익률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	-3.2	-11.3	-8.6
상대주가	-7.3	-9.6	0.8

### 참고

1) 표지 재무지표에서 안정성 지표는 '부채비율', 성장성 지표는 매출액 증가율, 수익성 지표는 'ROE', 활동성지표는 '순운전자본회전율', 유동성지표는 '유동비율임. 2) 표지 벌류에이션 지표 차트는 해당 산업군내 동사의 상대적 벌류에이션 수준을 표시. 우측으로 갈수록 벌류에이션 매력도 높음.



## 기업 개요

### 1. 기업 개요 및 연혁

#### HK이노엔은 전문의약품 및 H&B (Health & Beauty) 사업을 영위하는 바이오헬스 기업

HK이노엔은 전문의약품과 헬스, 뷰티 사업을 영위하는 바이오헬스 기업이다. 1984년 6월 CJ제일제당이 유품제약을 인수하며 제약사업부로 설립되었으며, 2006년 한일약품 인수를 통해 전문의약품 포트폴리오를 강화했다. 2014년 4월, 물적 분할을 통해 CJ헬스케어로 출범해 독립적인 제약사로 자리 잡았으며, 2018년 4월 한국콜마그룹 계열사로 편입된 이후 2020년 2월 현 사명으로 변경되었다. HK이노엔은 대한민국 30호 신약 위식도역류질환 치료제 '케이캡(K-CAB)'을 비롯해 수액, 순환기, 당뇨 치료제 등을 포함한 전문의약품 사업을 주축으로 삼고 있다. 케이캡은 2019년 3월 국내에 출시된 이후 6개월 만에 P-CAB 계열 치료제 시장 점유율 1위를 달성하며 빠른 성장세를 보였다. 현재까지 총 48개국에 기술 수출을 완료했으며, 17개국에 품목 허가 및 출시를 완료하며 글로벌 시장 진출을 본격적으로 확대하고 있다. H&B(헬스&뷰티) 사업의 주요 품목은 속취해소음료 '컨디션', 헛개음료 '헛개수' 등을 포함한다.

2024년 잠정실적 공시 기준 연간 매출액은 8,971억원을 시현했다. 사업 부문별로는 전문의약품(ETC) 부문 매출액 8,047억원으로 전체 89.7% 비중을 차지했으며, H&B(Health & Beauty) 부문 924억원으로 10.3% 비중을 차지했다. 전문의약품 사업부 내 세부 매출액은 순환기 2,535억원(31.5%), 케이캡 1,688억원을 포함한 소화기계 1,746억원(21.7%), 수액제 1,221억원(15.2%), 당뇨 및 신장 1,084억원(13.5%), 항생제 485억원(6.0%), 항암제 456억원(5.7%) 및 기타 519억원(6.5%)로 구성되었다. HK이노엔의 매출액은 대부분 국내에서 창출되고 있다.

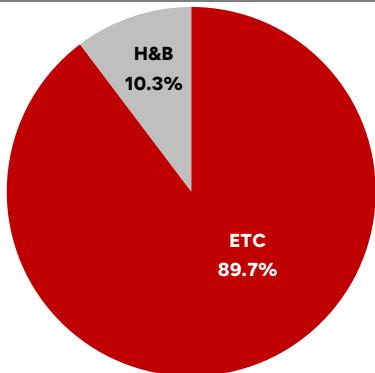
2022년 11월 30일, HK이노엔은 베트남 음료 및 건강기능식품 업체 Hankol Healthcare Vina Co, Ltd.의 지분을 베트남법인의 관리효율성 제고를 목적으로 한국콜마의 계열사 콜마 글로벌에 매각하며 연결 종속기업에서 제외되었다.

#### HK이노엔 주요 연혁

1984~2010	2011~2020	2021~
1984.06 제약사업 시작, 종합연구소 설립	2012.06 보건복지부 인증 혁신형 제약기업 선정	2021.02 케이캡정, 베트남 진출
1985.12 간암 예방백신 '해파신B' 출시(순수국내기술 독자개발)	2014.04 쌔이헬스케이(주) 출범(씨제이제일제당(주)에서 물적분할)	2021.06 케이캡주사제 중국 기술 수출
1986.12 이천공장 준공	2015.01 위식도역류질환 신약 케이캡정, 중국 기술수출	2021.08 코스닥 시장 상장
1990.03 대소공장 준공 및 세파계 항생제 원료의약품 7-ACA 출시	2016.02 제17회 대한민국 신약개발상 기술수출상 수상(케이캡)	2021.10 케이캡정, 물고기 품목허가 획득
1992.05 수액제 공장 준공	2017.09 2세대 EPO(신상반혈치료제), 일본 기술수출	2021.12 대한민국 코스닥 대상 수상(최우수일자리 창출 기업상, 코스닥 협회 주최)
1992.11 속취해소음료 '컨디션' 출시	2018.01 2세대 EPO(신상반혈치료제), 중국 기술수출	2021.12 케이캡정, 미국 캐나다 기술 수출, 말레이시아 진출
1994.05 세계 최초 능동균 백신 개발	2018.04 한노콜마㈜ 품목수	2022.04 케이캡정, 중국 품목허가 획득 및 출시
1995.12 국내 최초 수출 1억원 돌파	2018.07 위식도역류질환 신약 케이캡정 국내 허가승인(대한민국 제30호 신약)	2022.05 케이캡정, 인도네시아 품목허가 획득 및 미국 임상 3상 돌입
1998.02 신상 반혈치료제 '에포카인' 출시(국내 최초, 세계 3번째)	2018.10 컨디션, 몽골 진출	2022.07 케이캡정, 유지요법 적용증 추가 및 저용량 제품 하가
2000.02 국내 최초 항암제 전당암 영양조지 출범, 킴토프 출시로 항암제 시장 진출	2018.12 케이캡정, 중국 미 7개국 진출	2022.10 케이캡정, 인도네시아 품목허가 획득 및 미국 임상 3상 돌입
2003.06 능동균 백신 '수도박신주' 국내 신약제 7호 등재	2019.02 제20회 대한민국 신약개발상 신약개발 대상 수상	2022.12 케이캡정, 브라질 기술수출
2006.08 한일약품 합병	2019.03 케이캡정, 국내 출시	2023.01 케이캡정, 싱가포르 멕시코 품목허가 획득
2010.12 글로벌 수준의 원제의약품 제조공장 '오송공장' 준공	2019.09 케이캡정, 인도네시아 진출	2023.02 케이캡정, 베루 품목허가 획득
	2019.10 세포유전자치료제 연구센터 설립	2023.07 케이캡정, 폐루 품목허가 획득
	2019.11 케이캡정, 태국 진출	2023.09 '오미프리스원주', '오미프리스원제리주' 품목허가 획득
	2019.12 케이캡정, 필리핀 진출	2024.04 케이캡정, R525 장영실상 최우수상 수상(과학기술정보통신부 주최)
	2020.02 시장 변경(씨제이헬스케이(주)→에이치케이이노엔(주))	2024.04 케이캡정, 중동 북아프리카 수출계약 체결
	2020.08 오송 수액 신공장 준공, 사용 승인 및 케이캡정 몽골 진출	2024.05 GLP-1 개발 비만치료제 도입
	2020.10 케이캡정, 싱가폴 진출	2024.09 케이캡정, 중국 미 6개국 품목허가 획득
	2020.11 컨디션 대만 진출	2024.09 케이캡정, 말레이시아 품목허가 획득

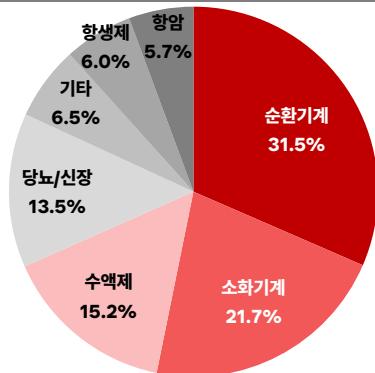
자료: HK이노엔, 한국IR협의회 기업리서치센터

HK이노엔 부문별 매출 구성 (2024년)



자료: HK이노엔, 한국IR협의회 기업리서치센터

전문의약품 부문 내 유형별 매출 구성 (2024년)



자료: HK이노엔, 한국IR협의회 기업리서치센터

## ▣ 주요 사업

### 전문의약품(ETC) 사업은 주력

품목 케이캡, 수액제 등 다양한

치료영역에서 의약품 제조, 공급

### 1. 전문의약품(ETC) 사업

ETC 사업은 수액, 백신 등 필수의약품과 순환기, 소화기 다양한 치료 영역의 전문의약품을 제조 및 공급하고 있다. 주력 품목으로 소화성 궤양용제 '케이캡(K-CAB)', 수액제, 이상지질혈증 치료제 '로바젯' 등을 포함하며, 전략적 협력 계약을 통해 보령의 '카나브', 아스트라제네카의 당뇨 치료제 포트폴리오, 로슈의 '아바스틴' 등을 공동판매하고 있다.

### 케이캡은 P-CAB 계열의 소화성

궤양용제로 국내 5개 적응증에

허가 획득

(1) 케이캡은 미란성 및 비미란성 역류질환, 위궤양, 소화성 궤양 및 만성 위축성 위염에서 헬리코박터 파일로리 제균 병용요법, 미란성 위식도질환 유지요법 등 총 5개 적응증에 대해 국내 시판허가를 획득한 소화성 궤양용제 신약이다. 케이캡은 P-CAB(칼륨 경쟁적 위산 분비 억제제) 계열의 치료제로 PPI(프로トン 펌프 저해제) 제제 대비 효과가 즉시 발현되고, 야간 위산 분비 억제 효과가 높으며, 식사 시간과 관계없이 복용 가능하다는 장점을 보유하고 있다. 케이캡은 2019년 출시 이후 국내 블록버스터 제품이자 동사의 주력 제품으로 자리잡았으며, 최근 3년 연간 매출액 2022년 905억원, 2023년 1,195억원, 2024년 1,688억원을 기록하며 가파른 성장세를 이어가고 있다. 2024년 4분기 기준 P-CAB 계열 내 처방액 1위 품목으로 시장 점유율 15%를 차지하고 있다.

동사는 케이캡의 국내 성과를 바탕으로 중국, 미국 등 해외 시장 진출을 확대 중이며, 특히 미국에서는 파트너사 Braintree Laboratories(Selbela Pharma의 자회사)를 통해 비미란성(NERD)과 미란성(ERD) 식도염 환자 대상 임상 3상을 진행하고 있다. 비미란성 식도염 임상은 2024년 4월 완료되어 9월에 임상결과보고서를 확보한 상태이며, 미란성 식도염 임상은 2024년 10월 환자 모집을 완료했으며 6개월의 투약기간 이후 2025년 3분기 임상 종료가 예상된다. 2025년 하반기 두 적응증에 대해 신약 허가를 신청할 계획이며, 2026년 미국 FDA 허가 획득 및 출시가 예상된다.

중국은 2015년 Luoxin Pharmaceutical에 기술이전하여 2022년 4월 미란성식도염, 십이지장궤양 적응증에 대한 품목허가 획득 및 출시했다. 이후 2023년 3월 국가보험목록(NRDL)에 등재되면서 현지 판매가 본격화된 가운데 헬리코박터 파일로리 제균 병용요법에 대한 적응증을 확대하며 중국 내 성장 가속화가 기대된다. 이 외에도 멕시코 등 남미 및 유럽 진출 역시 활발히 추진 중이다.

**수액 사업은 기초수액, 영양수액, 특수수액으로 구분. 오송 수액신공장 완공 이후 지난 5년간 연평균 9.6% 성장**

(2) 수액 사업은 기초수액, 영양수액, 특수수액 분야에서 총 51개 수액 제품을 판매하고 있다. 2024년 수액제 매출액은 1,221억원으로, 기초수액 562억원(46%), 영양수액 390억원(32%), 특수수액 269억원(22%)으로 구성되었다. 수액 사업은 2022년 6월 오송 수액신공장 완공에 따라 추가 성장 동력을 확보하며 빠르게 성장 중이다. 2021년 926억 원이었던 매출은 2022년 1,011억원, 2023년 1,145억원, 2024년 1,221억원으로 증가하며 연평균 9.6% 성장률을 기록했다. 특히, 영양수액제와 특수수액제가 지난 5년간 각각 연평균 13.7%, 10.4% 성장하며 수액 사업부 성장을 견인했다.

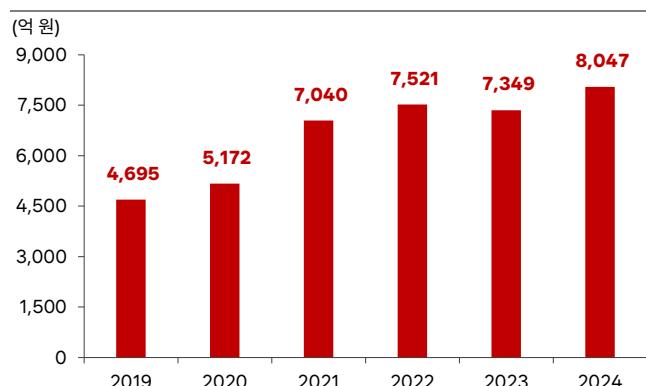
동사는 자체 개발한 종합영양수액제 '오마프플러스원' 시리즈를 2024년 2월 출시하여 주력 제품으로 판매하고 있다. 종합영양수액제란 아미노산, 전해질, 포도당, 지방을 한 번에 공급할 수 있는 제품으로, 경구 또는 위장관을 통한 식사가 어려운 중증질환 환자에게 영양 공급 목적으로 사용된다. 오마프플러스원 시리즈는 국내 출시된 종합영양수액제 중 정제어유(Fish Oil) 함량이 가장 높은 제품으로, 오메가3, 오메가6 등의 지방산을 다양 함유하고 있어 환자의 면역 기능을 향상시키고 염증 반응을 조절하는 데 도움을 준다.

2022년 6월 오송 공장 가동이 본격화되며 연간 1.1억 bag의 국내 최대 규모 수액 생산 캐파(capacity)를 확보하게 된 만큼 수액사업의 안정적 매출 성장이 기대된다.

**로바젯은 이상지질혈증, 고콜레스테롤혈증 치료를 위한 로수바스타틴, 에제티미브 복합제**

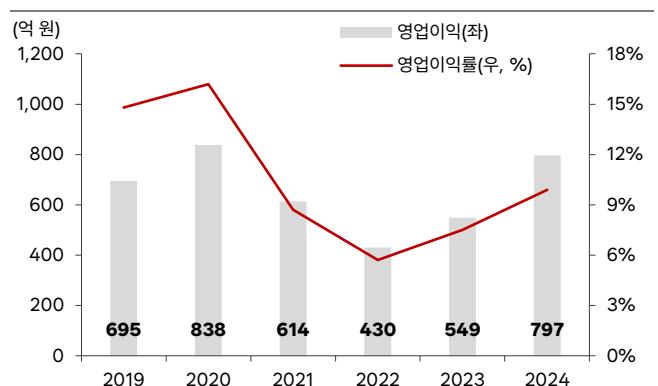
(3) 로바젯은 이상지질혈증, 고콜레스테롤혈증 치료제로 체내 콜레스테롤 합성을 억제하는 로수바스타틴과 콜레스테롤 흡수를 억제하는 에제티미브를 복합제로 개발해 더 강력한 LDL-콜레스테롤 감소 효과를 나타낸다. 로바젯은 2016년 출시된 이후 국내 에제티미브로수바스타틴 복합제 시장에서 3위를 차지하고 있다. 동사는 로바젯 중량을 최대 절반 이상 줄여 복용 편의성을 향상시켰으며, 최근 매출액은 2021년 224억원, 2022년 231억원, 2023년 296억원으로 안정적인 성장세를 유지하고 있다.

전문의약품 사업부 매출액

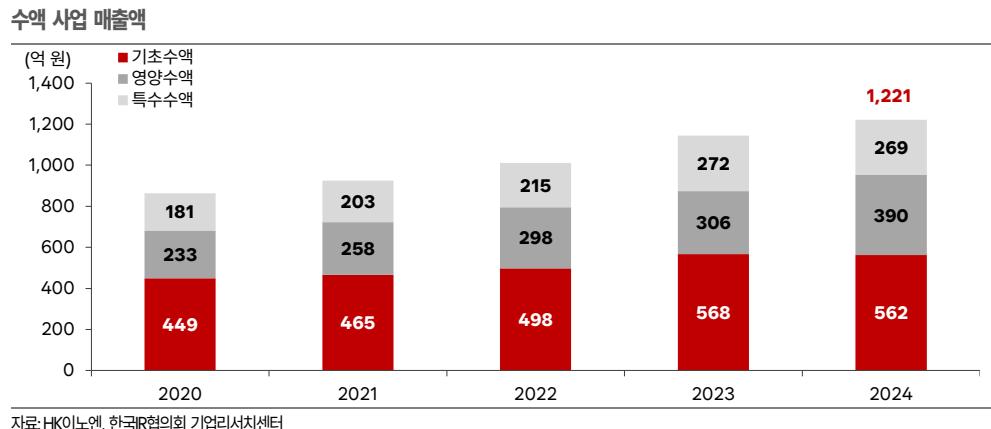


자료: HK이노엔, 한국IR협의회 기업리서치센터

전문의약품 사업부 영업이익 및 영업이익률



자료: HK이노엔, 한국IR협의회 기업리서치센터



## H&B 사업은 숙취해소음료

### 기능성 음료, 뷰티 제품 등 판매

## 2. H&B (Health&Beauty)

H&B 사업은 숙취해소음료, 기능성 음료, 뷰티 제품을 중심으로 다양한 제품을 판매하고 있다. 대표 제품으로는 숙취해소제 '컨디션', 헛개 열매 건강음료 '헛개수', 차(茶) 기반의 음료 'Tealog' 등이 있다. 뷰티 부문에서는 모회사 한국콜마와 협업하여 '스칼프메드', '비원츠' 등의 브랜드를 확대하고 있다.

**(1) 컨디션**은 2024년 기준 국내 숙취해소음료 시장에서 44%의 점유율을 기록하며 독보적인 1위를 유지하고 있다. 2024년 매출액은 593억원으로, H&B 사업 부문의 약 64%를 차지했다. 숙취해소제 시장 경쟁이 심화되고 있으나 동사는 환, 스틱 등 다양한 맛과 제형을 개발해 차별화된 경쟁력을 확보하고 있으며, 비음료 제형 제품은 2024년 컨디션 매출의 약 38%를 차지하는 등 시장 점유율을 확대하고 있다.

2025년 1월 1일부터 식약처 가이드라인에 따라 숙취해소제에 대한 인체적용시험 결과를 확보한 경우에만 '숙취해소' 관련 표기가 가능해졌다. 동사는 이미 컨디션 제품에 대한 인체적용 시험을 통해 임상데이터를 확보한 만큼 시장 지위는 더욱 강화될 것으로 기대된다.

**(2) 뷰티** 부문에서는 슬로에이징 스킨케어 브랜드 '비원츠'와 두피케어 브랜드 '스칼프메드'를 중심으로 사업을 전개하고 있다. 비원츠는 피토콜라겐, 시카콜라겐 등 어리연꽃 추출물 특허 성분을 활용해 개발된 안티에이징 비건인증 라인업으로 주요 제품 '피토콜라겐 아이세럼 스틱', '시카 콜라겐 리프팅' 등을 포함한다. 비원츠는 2022년 12월 일본 최대 오픈마켓 플랫폼 큐텐재팬(Qoo10)에 입점을 시작으로, 2023년 7월 아마존 공식 입점, 2024년 2월 일본 3대 버라이어티 샵 로프트(LOFT)의 50개 오프라인 매장에 진출하는 등 글로벌 시장에서의 입지를 확대하고 있다.

스칼프메드는 프리미엄 두피케어 브랜드로 유산균 발효물과 식물 유래 성분을 결합한 마이크로바이옴 성분을 활용한 탈모방지 헤어, 두피 전문 브랜드다. 주요 제품으로는 '레드 캡슐 바이옴 샴푸', '블루 캡슐 바이옴 솔트 푸'가 있으며, 최근에는 손상 모발 케어와 탈모 증상 완화를 위한 '골드바이옴 리페어' 라인을 새롭게 출시했다.

## H&amp;B 주요 제품 '컨디션'



자료: HK이노엔, 한국IR협의회 기업리서치센터

## 헛개 열매 음료 '헛개수'



자료: HK이노엔, 한국IR협의회 기업리서치센터

**R&D 사업은 소화, 당뇨/비만, 항암 등의 영역에서 다양한 신약 파이프라인 개발 중**

**3. 신약 R&D**

HK이노엔은 소화기, 당뇨/비만, 항암 등의 영역에서 합성신약, 항체, 세포치료제 등 다양한 신약 파이프라인을 개발하고 있다.

**(1) IN-B00009**은 중국 바이오기업 '사이윈드 바이오사이언스(Sciwind Biosciences)'에서 도입하여 제2형 당뇨 및 비만 치료제로 개발하고 있는 주 1회 투여 GLP-1 수용체 작용제 파이프라인이다. 앞서 중국과 호주에서 진행된 임상2상 결과에 따르면 GLP-1 계열 경쟁약물인 semaglutide, tirzepatide와 유사한 수준의 당화혈색소 및 체중 감소 효과를 확인했으며, 경쟁 품목 대비 가격 경쟁력 또한 확보 가능할 것으로 기대된다. HK이노엔은 2024년 5월 IN-B00009의 국내 판권을 확보했으며, 2024년 12월 국내 임상3상 IND를 신청했다. IND 승인 획득 후 2025년 4월 투약 개시를 목표하고 있으며, 임상은 향후 약 3년간 진행될 것으로 예상된다.

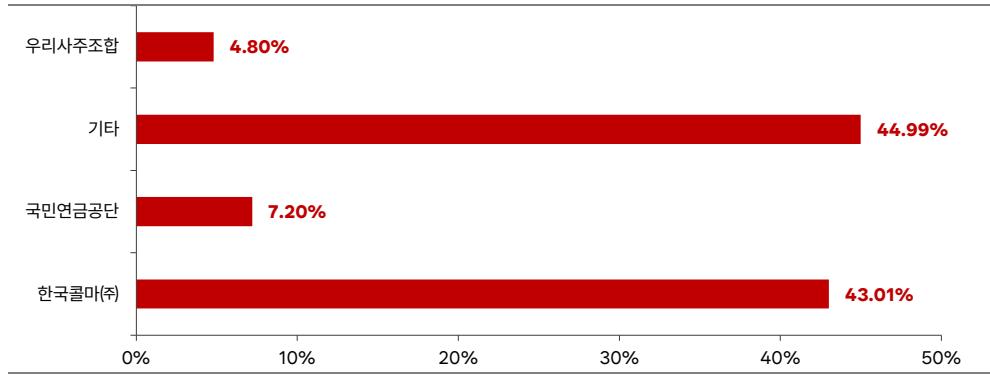
**(2) IN-115314**는 동사가 2015년부터 자체 개발한 야누스키나제 억제제(JAK inhibitor) 계열의 아토피 피부염 신약 후보물질이다. JAK억제제는 생체 내 면역 및 염증 반응에 관여하는 JAK-STAT(신호변환 및 전사활성인자) 신호전달 경로의 최상위 단계에서 JAK 효소를 억제하여 면역, 염증을 조절하는 기전이다. 동사는 IN-115314를 아토피성 피부염 치료 연고로 국내 임상 1상을 완료했다.

**3 주주 구성**

**2021년 8월 코스닥 시장 상장.**  
**최대주주 및 특수관계인 지분을 43.01%**

HK이노엔은 2021년 8월 코스닥 시장에 상장했다. 2024년 9월말 기준 HK이노엔의 최대주주이자 특수관계인은 한국콜마가 유일하며, 43.01%의 지분을 보유하고 있다. 그 외 국민연금공단 7.2%, 우리사주조합 4.8% 지분을 보유하고 있다.

HK이노엔 주주 구성 (2024년 9월말 기준)



자료: HK이노엔, 전자공시, 한국IR협의회 기업리서치센터

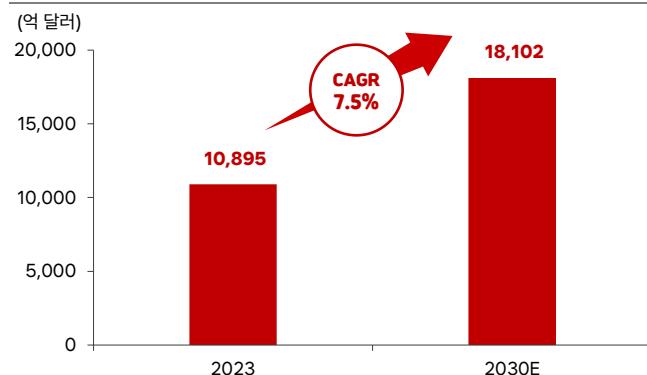

산업 현황
1 의약품 시장

글로벌 의약품 시장은 인구 고령화
및 경제 성장에 따른 의료 비용
증대로 지속 성장 중. 글로벌 시장
규모 2023년 1.1조 달러,
2030년 1.8조 달러에 달할 전망

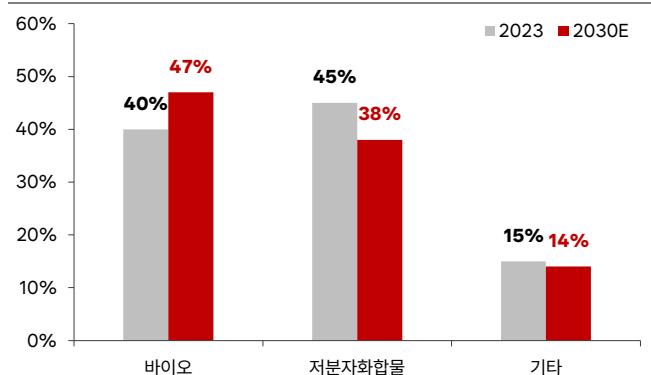
글로벌 의약품 시장은 인구의 고령화와 경제 성장에 따른 의료 비용 증대로 꾸준히 성장하고 있다. 의약품 시장 전문 조사기관 Evaluate Pharma에 따르면, 글로벌 의약품 시장은 2023년 1조 895억 달러에서 2030년까지 연평균 7.5% 성장해 1조 8,102억 달러에 달할 것으로 전망된다. 의약품 시장 내 저분자화합물(small molecule)은 2023년 45% 비중에서 2030년 38%로 감소가 전망되는 반면 바이오의약품은 40%에서 47%까지 확대가 전망된다.

단일클론항체, 재조합 단백질, 백신 등의 신약 개발이 증가하며 바이오의약품 시장은 2023년 4,349억 달러에서 2030년 8,574억 달러로 연평균 10.2% 성장이 예상되어 전체 시장 성장을 대비 고성장이 전망된다. 머크의 항 PD-1 항체 항암제 '키트루다'에 이어 2030년까지 바이오의약품 시장 성장을 견인할 품목은 비만치료제로 출시된 일라이릴리의 '마운자로', '펩바운드', 노보노디스크의 '위고비', '삭센다' 등 다수의 GLP-1 계열 약물들로 전망된다. 치료 부문별 가장 고성장이 전망되는 분야는 항암제 시장이다. 2023년 항암제는 전체 의약품 시장의 17.9% 매출 비중을 차지하고 있으며 지속적으로 증가해 2030년 21%까지 확대될 전망이다. 신경정신과는 8.6%에서 9.2%, 면역학 6.6%에서 7.0%, 위장관계 3.6%에서 6.2% 등 비중 확대가 예상된다.

식품의약품안전처에 따르면 2023년 국내 의약품 시장 규모는 전년 대비 5.3% 증가한 31조 4,513억원을 기록하며 최초 통계 집계를 시작한 1998년 이후 역대 최고치를 경신했다. 세부적으로는 수입 실적 10조 7,061억원, 수출 9조 8,851억원 및 생산 30조 6,303억원을 기록했다. 코로나19 앤데믹이 도래하며 백신 생산은 감소한 반면, 원료의약품 및 일반의약품 생산 실적이 최근 5년 중 가장 높은 것으로 나타났다.

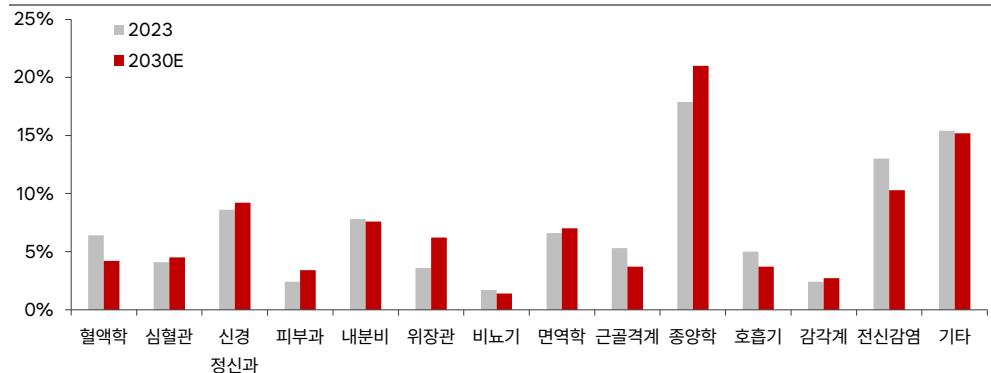
글로벌 의약품 시장 규모


자료: Evaluate Pharma, 한국IR협의회 기업리서치센터

기술별 비중 변화 (2023 vs. 2030E)


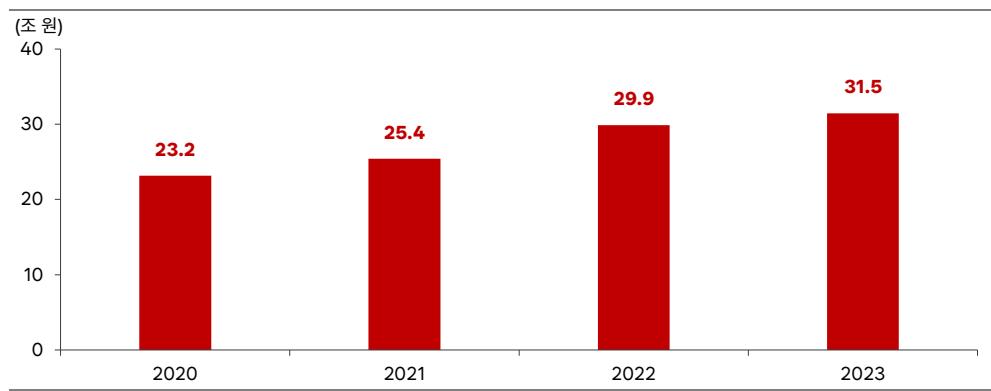
자료: Evaluate Pharma, 한국IR협의회 기업리서치센터

## 글로벌 의약품 시장 전망



자료: Evaluate Pharma, 한국IR협의회 기업리서치센터

## 국내 의약품 시장 규모



자료: 식품의약품안전처, 한국IR협의회 기업리서치센터

## 국내 제네릭의약품 시장은

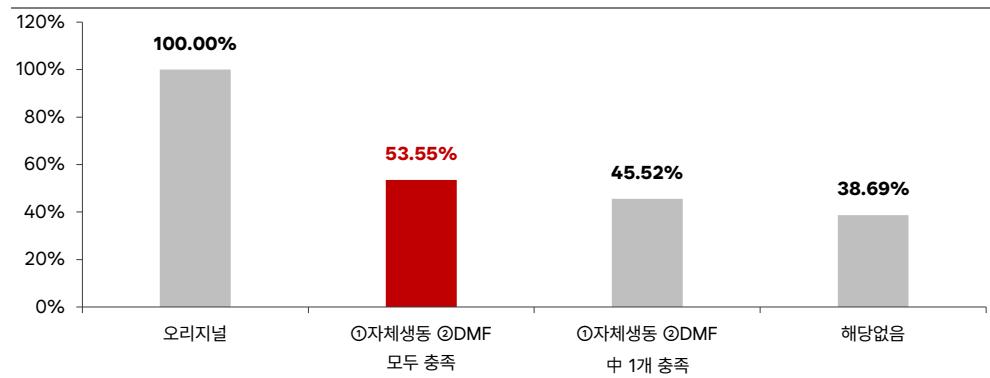
77.7억 달러로

글로벌 시장의 2.3% 비중 차지

한국제약바이오협회에 따르면 특허가 만료된 오리지널 의약품과 동등하게 만들어진 '제네릭의약품'의 글로벌 시장 규모는 2022년 기준 3,356억 달러로 2016년부터 연간 6.4% 성장을 기록했다. 지역별로는 북미 41%, 유럽 27%, 아시아-태평양 24% 비중을 차지했으며, 국내 제네릭 시장은 77.7억 달러로 전체 2.3%를 차지했다. 제네릭 시장은 혈관질환 30%, 당뇨 19%, 중추신경계 14%의 합이 63%에 달했고 이어서 항암제, 피부과 제네릭 의약품이 각각 8%, 6%를 차지했다.

국내는 보험급여 의약품 90%가량이 제네릭의약품으로 동일 성분별 20개 이상 등재된 비율은 67%이며, 약품비의 50% 이상을 차지하고 있다. 국내 제네릭의약품은 2012년부터 2020년까지 동일성분에 대해 등재 순서와 무관하게 동일 보험 상한가를 부여하는 동일성분 동일가 제도가 적용되었으나, 2020년 7월 약가제도가 개편되며 차등보상을 하는 방식으로 변경되었다. 자체적으로 생물학적 동등성(생동성) 시험 실시 및 등록된 원료의약품 사용(DMF) 여부에 따라 2개 기준을 모두 충족한 경우 오리지널 의약품 대비 최대 53.55% 약가 산정을 받을 수 있으며, 1개를 충족한 경우 45.52%, 미충족할 경우 38.69%의 약가를 산정 받는다. 또한, 보험 등재 21번째 제네릭부터는 기준 요건 충족 여부와 무관하게 무조건 최저가의 85%로 산정이 되는 구조이다. 제약사들은 약가제도가 개편된 이후 급여 등재 시기가 늦을수록 약가가 낮아지는 만큼 경쟁 심화를 야기하고 있으며, 제약사들은 제네릭을 비롯해 복합신약, 신약개발로 포트폴리오를 다각화하고 있으며, 화장품, 건강기능식품, 의료기기 등 사업확장을 통해 경쟁력을 강화하고 있다.

제네릭의약품 약가 제도



자료: 보건복지부, 한국IR협의회 기업리서치센터

## ▣ 위식도 역류질환

**위식도 역류질환은 위산, 위속의 내용물 등이 식도로 역류하며 통증, 속쓰림(작열감) 등 증상이 나타나는 질환**

질병관리청에 따르면 위식도 역류질환은 위산이나 위속의 내용물이 식도로 역류하여 가슴 안쪽으로 타는 통증 또는 쓰림을 일으키는 질환이다. 평소 조여져있던 하부식도조임근의 잘못된 식습관, 비만, 임신 등에 의해 압력이 낮아지면서 힘이 약해지거나 부적절하게 열려 위액이 식도로 거꾸로 넘어와 위산과 위속 내용물이 식도점막을 자극하여 가슴 부위의 통증, 작열감(쓰림)을 일으킨다. 악화 시 식도염, 식도궤양, 협착 등 일으킬 수 있고, 위산이 목까지 넘어오는 경우 후두염, 천식, 만성기침, 재발성 폐렴 등이 동반되기도 한다. 위식도 역류질환은 식도 점막 손상 유무에 따라 미란성 또는 비미란성 역류질환으로 구분되며, 미란(erosion)은 위산이나 담즙 역류로 인해 식도 점막이 손상되고, 점막 표면이 결손된 상태를 의미한다.

건강보험심사평가원에 따르면 국내 위식도 역류질환 환자수는 2014년 362만명에서 2023년 486만명으로 지난 10년간 연평균 3.3% 증가했다. 2020년 *Scientific Reports*에 발간된 한 메타분석(선행연구들의 결과 수집 후 일정 방식으로 통합해 결론을 내는 통계적 방법) 논문에 따르면, 전 세계 위식도 역류질환 환자수는 10.3억명으로 유병률은 14%에 달하는 것으로 나타났다.

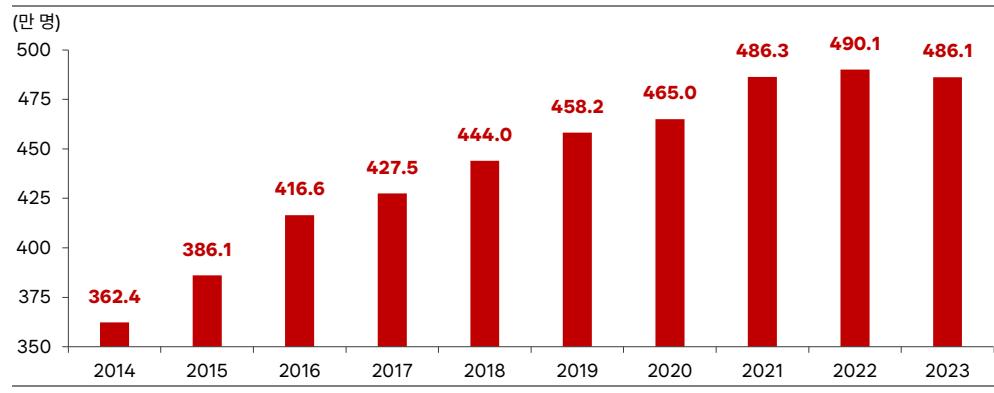
의약품 시장조사 전문기관 Evaluate Pharma에 따르면, 글로벌 위식도 역류질환 치료제 시장은 2024년 28.9억 달러이며, 2030년까지 연평균 4.8% 성장해 38.3억 달러에 달할 전망이다. 위식도 역류질환 환자에 처방되는 치료제는 위산을 중화시키는 제산제와 위산 분비 억제제가 대표적이다. 위산 분비 억제제는 프로톤 펌프 억제제(PPI), 히스타민-2 수용체 길항제(H2RA), 칼륨 경쟁적 위산 분비 억제제(P-CAB) 등을 포함하며 HK이노엔의 주요 제품 케이캡은 P-CAB 제제에 속한다.

위산은 위벽세포가 특정 신호 전달물질에 의해 활성화되면, 세포막에 있는 프로톤 펌프( $H^+/K^+$ -ATPase)가 작동하여 칼륨 이온( $K^+$ )과 수소 이온( $H^+$ )을 교환하는 방식으로 분비된다. 이때 PPI는 위산에 의해 활성화되는 전구약물(prodrug)로 식사 후 위벽세포가 위산을 분비할 때 가장 효과적이기 때문에 아침 식전 공복에 복용한다. PPI는 강력한 위산분비 효과를 나타내지만 약효 발현 시간이 늦고, 프로톤 펌프에 비가역적으로 결합하기 때문에 새롭게 활성화되는 프로톤 펌프는 억제하기 어렵다는 한계가 있다.

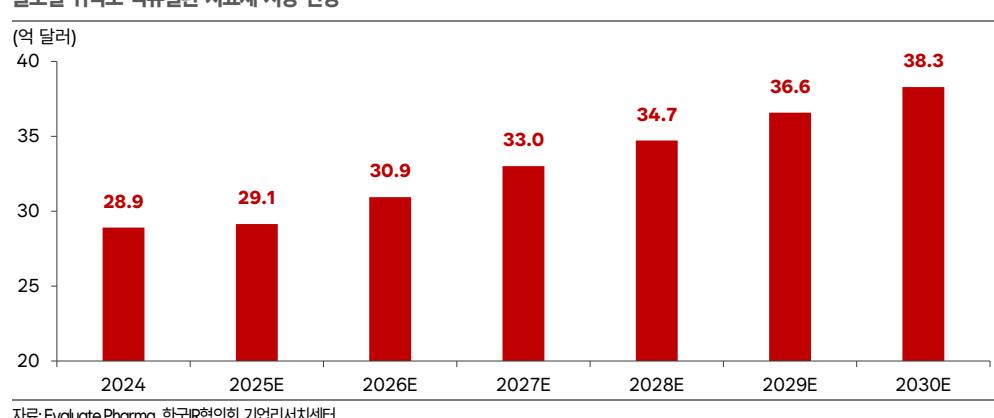
H2RA의 작용 기전은 다음과 같다. 히스타민은 히스타민-2 수용체를 활성화하여 cAMP 신호 경로를 통해 위산 분비를 촉진하는데, H2RA는 H2 수용체를 차단해 히스타민이 위벽세포를 자극하는 것을 방지하여 위산 분비를 억제한다. 야간 위산 분비의 주요 조절 인자가 히스타민인만큼 H2RA는 야간 위산 분비 억제에 효과적이며, PPI 대비 약효 발현이 빠르지만 장기 복용 시 효과 감소, 약물 내성 가능성이 있다. 국내에서는 2019년까지 H2RA(H2 수용체 길항제) 계열 약물이 주로 처방되었으나, 라니티딘 원료의약품에서 발암물질(NDMA)이 기준치를 초과하며 판매 중지된 이후 H2RA 제제 시장은 대폭 축소되었다.

P-CAB은 프로トン 펌프의 칼륨( $K^+$ ) 결합 부위에 경쟁적으로 결합하여 칼륨 이온과 프로トン 펌프의 결합을 차단하고 위산 분비를 억제하는 기전이다. P-CAB은 PPI와 달리 위산에 의해 활성화되는 과정이 필요하지 않아 식사 여부와 관계 없이 복용할 수 있다. 또한, 프로톤 펌프의 활성 상태와 무관하게 작용하며, 칼륨 결합 부위에 기역적이고 경쟁적으로 결합하여 위산 분비를 빠르게 억제한다. P-CAB은 위산 환경에서도 안정적으로 유지되기 때문에 위내에서 장시간 잔존 할 수 있어 약효 지속 시간이 긴 것이 특징이다.

국내 위식도 역류질환 환자수 현황 (질병코드 K21)



글로벌 위식도 역류질환 치료제 시장 전망





## 1 국내 블록버스터 '케이캡'

케이캡은 P-CAB 계열의 소화성

궤양용제. 2019년 출시 이후

연평균 37.2% 성장

HK이노엔의 대표 품목 케이캡(K-CAB, 성분명 tegoprazan)은 P-CAB 작용 기전의 소화성궤양 치료제로 2018년 7월 국내 식약처 허가를 획득한 이후 현재까지 미란성 위식도 역류질환, 비미란성 위식도 역류질환, 위궤양의 치료, 소화성 궤양 또는 만성 위축성 위염 환자에서의 헬리코박터 파일로리 제균을 위한 항생제 병용요법, 미란성 위식도 역류질환 치료 후 유지요법을 포함해 총 5개 적응증에 대해 허가를 획득해 판매 중이다.

앞서 전술한 바와 같이 P-CAB은 프로トン 펌프의 칼륨( $K^+$ ) 결합 부위에 경쟁적으로 결합하여 칼륨 이온과 프로トン 펌프의 결합을 차단하고, 위산 분비를 억제하는 기전으로 PPI와 달리 위산에 의해 활성화되는 과정이 필요하지 않기 때문에 식사 여부와 관계없이 복용 가능하고, 위산 환경에서도 안정적으로 유지되어 약효 지속 시간이 길다는 특징이 있다. 이와 같은 장점으로 인해 케이캡이 처음 시장에 출시된 이후 국내 소화성 궤양용제 시장에서 P-CAB 제제 처방 비중이 지속적으로 확대되고 있으며, 2019년 2.2%에 불과했던 시장 점유율은 출시 6년만에 22.3%까지 증가했다.

국내는 케이캡 등장 이후 2개의 P-CAB 치료제가 출시되며 후발 경쟁이 치열해지고 있으며, 제네릭을 개발하는 제약사도 증가하고 있다. 동사는 최근 케이캡 연구개발 및 허가에 소요된 기간을 인정받아 케이캡 물질 특허 관련 2심 소송에서 승소하며 2031년까지 물질 특허 보호를 받게 되었으며, 다양한 제형, 용량, 적응증 확보를 통해 경쟁력을 강화하고 있다. 2019년 케이캡정 50mg 출시 후 용량을 줄인 케이캡정 25mg, 구강붕해정 50mg 및 저용량(25mg)까지 총 4가지 제품군을 갖추고 있다.

케이캡은 국내 신약 중 최단 기간에 매출액 1,000억원을 돌파한 제품이다. 출시 첫 해인 2019년 매출액 347억원을 달성한 이후 2020년 812억원, 2021년 785억원, 2022년 905억원, 2023년 1,195억원, 2024년 1,688억원 등 연평균 37.2%의 고성장세를 이어가고 있다. 2024년부터 보령과 새롭게 파트너십 체결을 통해 국내 공동판매를 시작하면서 기존 계약 구조 변경에 따라 케이캡 수익성이 대폭 개선된 가운데 2025년 케이캡 국내 매출액은 전년 대비 20.1% 증가한 2,028억원으로 예상되어 안정적 성장세가 이어질 것으로 기대된다.

### 세대별 소화성 궤양용제

#### 1<sup>st</sup> generation

##### 01 H2RA 1970~

약한 약효/  
반복 투여 시  
내성

#### 2<sup>nd</sup> generation

##### 02 PPI 1988~

느린 약효 발현/  
짧은 작용 시간/식전 복용  
필요/부작용

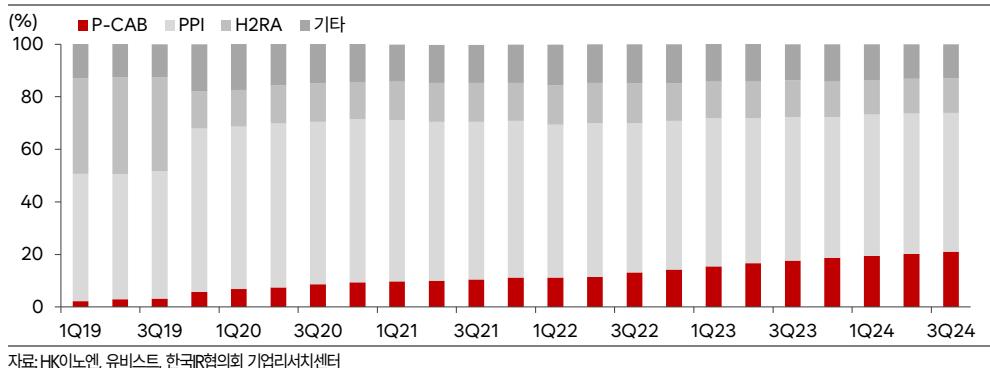
#### New generation

##### 03 P-CAB 2018~

빠른 약효 발현/긴작용 시간+  
아간위산분비억제/  
복용편의성(anytime)/  
우수한 안전성

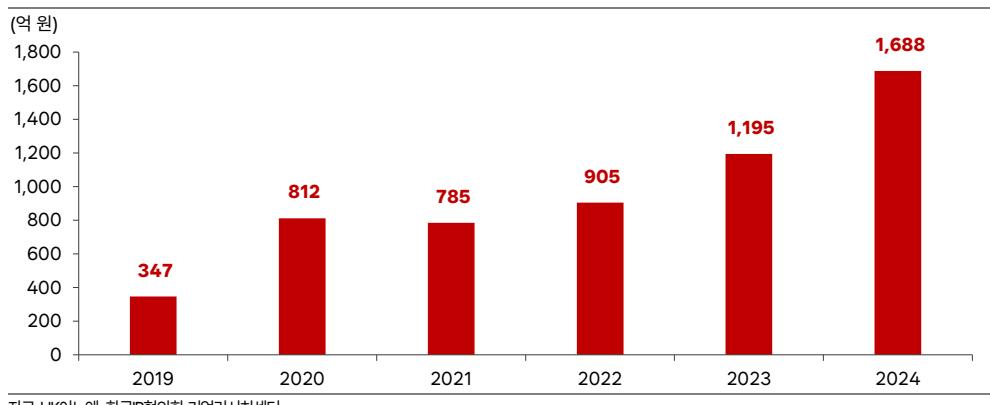
자료: HK이노엔, 한국IR협의회 기업리서치센터

국내 소화성 궤양용제 시장 점유율



자료: HK이노엔, 유비스트, 한국IR협의회 기업리서치센터

케이캡 국내 매출액 고성장세 지속



자료: HK이노엔, 한국IR협의회 기업리서치센터

## ② 해외 매출 확대 본격화

미국 파트너사 Braintree Lab.

통해 케이캡 임상3상 진행 중.

연내 임상결과 발표 및 FDA 신약

허가 신청 기대

HK이노엔은 미국, 중국을 포함해 현재까지 48개국에 기술이전 계약을 체결했으며, 누적 17개 국가에서 허가 및 출시를 완료했다. 시장 규모 고려 시 고성장이 기대되는 지역은 미국과 중국이다. 동사는 2021년 12월 미국 소화기 전문 제약사 세밸라(Sebela US)의 자회사 브레인트리 래보라토리스(Braintree Laboratories, 이하 브레인트리)에 케이캡의 미국 및 캐나다 독점 판매권을 기술이전 했다. 계약 당시 수령한 선금금 2.5백만 달러와 임상, 허가 및 매출에 따른 단계별 조건 충족 시 수령 가능한 마일스톤을 포함한 총 계약 규모는 5.4억 달리이며, 계약 기간은 미국 내 제품 출매 후 15년으로 상업화 이후 순매출액에 따라 단계별 로열티를 수령하게 된다.

브레인트리는 현재 미국에서 미란성 및 비미란성 식도염 환자 각각 1,250명, 800명을 대상으로 임상3상을 진행하고 있다. 장기 안전성 임상 및 비미란성 식도염 임상은 종료되어 2024년 3분기 임상결과보고서를 수령한 상태이며, 미란성 식도염 임상은 2024년 3분기 환자 모집 완료 후 2025년 3분기 임상 종료가 예상된다. 관련 결과는 연내 확인 가능할 것으로 예상되며 2025년 하반기 두 적응증에 대한 신약 허가 신청서 제출 및 2026년 출시가 기대된다.

미국에 출시된 P-CAB 제제는 Pathom Pharma의 Voquezna(보케즈나, 성분명 보노프라잔)가 유일하다. 보케즈나는 미란성 식도염, 헬리코박터파일로리 제균 병용요법, 비미란성 식도염 관련 속쓰림에 대해 허가를 획득했으며, 2023년

11월 FDA 허가 획득 이후 2024년부터 본격적으로 판매를 시작했다. 2024년 11월 패샘 파마의 보도자료에 따르면 보케즈나 브랜드 합산 누적 처방건수는 14.3만건을 넘어섰으며, 2024년 3분기 기준 누적 2,560만 달러의 매출액을 기록했다. 2024년 12월 패샘 파마는 보케즈나 독점권 연장을 위해 FDA에 시민 청원(Citizen Petition)을 제출했다. 패샘 파마는 미국의 항생제 및 항진균제 개발 촉진을 위해 제정된 법률 GAIN Act에 기반하여 보케즈나 정제의 신물질 독점권 및 특히 기간 연장을 청원했으며, 승인되는 경우 보케즈나의 독점권은 기존 2028년 7월에서 2032년 5월까지 연장이 가능하다. 2025년 2분기 중 FDA의 공식 답변이 예상되는 가운데 보케즈나 제네릭 출시로 인한 경쟁심화 우려가 제기되고 있으나, 보케즈나로 인해 미국 내 P-CAB 제제에 대한 인지도 및 효과에 대한 인식이 상승하고 있어 향후 케이캡 임상 결과가 긍정적으로 발표된다면 동사에 미치는 영향은 제한적일 것으로 예상된다.

#### 중국 파트너사 뤄신 통해 2022년

#### 시장 출시 이후 안정적 매출 성장

#### 확인. 2025년 성장도 긍정적

중국은 2015년 Louxin Pharma에 기술이전한 이후 2022년 4월 중국 NMPA로부터 '타이신짠'이라는 제품명으로 품목 허가를 획득했다. 미란성 식도염, 십이지장궤양, 헬리코박터 파일로리 제균 병용요법 적응증으로 허가를 획득했으며 2023년 3월 중국 국가보험의약품목록(NRDL)에 등재되었다. 동사는 뤄신으로부터 중국 매출에 대한 로열티를 수령하고 있으며 2024년 기준 약 60~70억원 수준의 로열티가 인식되었다. 로열티 수준을 감안하면 중국 내 매출액은 1,000억원에 육박하는 것으로 추정되며, 최근 십이지장궤양 또한 NRDL에 등재되어 2025년 매출도 안정적 성장세가 기대된다.

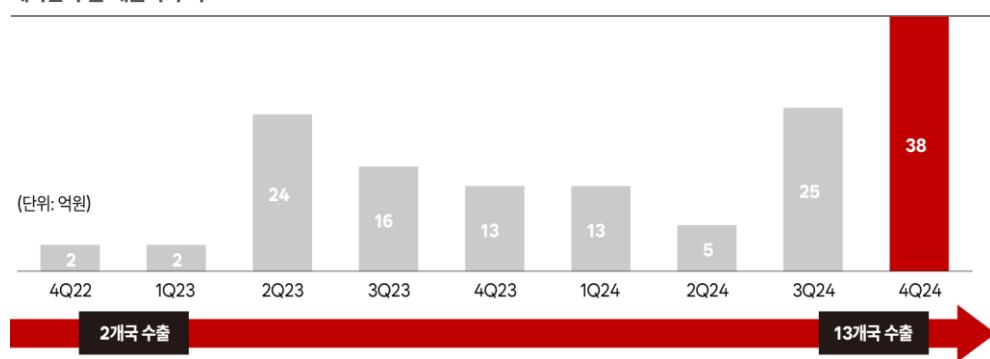
동사는 멕시코를 비롯한 남미, 동남아 지역에서도 빠르게 점유율을 확대해 나가고 있으며, 연내 유럽 기술이전 계약 체결도 적극 추진하고 있어 추가적인 로열티 유입을 기대해볼 수 있다.

#### 케이캡 미국 임상 타임라인

적응증	진행 단계				
	임상 1상	임상 2상	임상 3상	NDA 제출	FDA 승인
미란성식도염 (EE) (n=1,250)	SKIP	SKIP	SKIP	...	...
비미란성식도염 (NERD) (n=800)	SKIP	SKIP	completed	...	...

자료: HK이노엔, Sebela, Clinicaltrials.gov, 한국IR협의회 기업리서치센터

#### 케이캡 수출 매출액 추이



자료: HK이노엔, 한국IR협의회 기업리서치센터

### ▣ 기업가치 제고 계획 (밸류업 프로그램)

#### 밸류업 공시 통해 2030년 PBR

**2.0배, ROE 7.5% 이상, 배당성향**

**15% 이상 등 중장기 기업가치**

**제고 계획 발표**

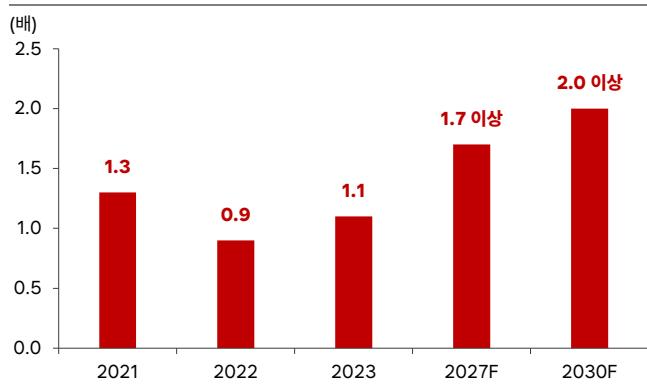
HK이노엔은 2024년 12월 20일 기업 밸류업 프로그램의 일환으로 기업가치 제고 계획을 공시했다. 동사는 수익성 강화 및 주주환원 확대를 통해 2023년 PBR(주가순자산비율) 1.1배, ROE(자기자본이익률) 4.1% 수준에서 2027년까지 PBR 1.7배 이상, ROE 6.5% 이상 개선, 2030년까지 PBR 2.0배 이상, ROE 7.5% 이상 개선 및 배당성향 15% 이상 유지를 제시했다.

동사는 기업가치 제고 달성을 위한 이행 방안으로 세 가지를 제시했다. 1) 케이캡의 출시국가 현 15개국에서 100개국으로 확대를 겨냥하여 미국, 중국 등 주요 국가 로열티 및 마일스톤 증대, 완제품 수출 증가를 통한 해외 수익 증대, 2) 잉여현금을 활용한 차입금 관리 및 순이익 증대, 3) R&D 투자 강화로 신규 파이프라인 개발 및 미래 성장동력 확보 통한 기업가치 평가 상향을 목표하고 있다.

주주환원 측면에서는 배당성향 15% 이상 유지한 가운데 배당정책을 확립하여 투자가시성을 확보할 계획이다. 또한, 이익증가 및 투자 수준을 고려하여 전년 주당배당금 대비  $\pm 20\%$  수준 조정을 안내했으며, 총주주수익률 2024년 대비 2027년 70% 이상, 2030년 100% 이상 달성 목표를 제시했다. 동사의 주당배당금은 2021년 320원, 2022년 320원, 2023년 350원으로 배당 총액은 각각 54억원, 52억원, 57억원이었으며 매년 현금 배당을 통해 주주에게 환원하고 있다. 배당성향은 2021년 21.6%, 2022년 13.5%, 2023년 12.0% 수준이었다. 2022년 2월에는 자사주 57.5만 주(총 발행주식수 대비 2.0%), 242억원 규모를 취득했으며, 2023년 2월 소각을 완료한 바 있다.

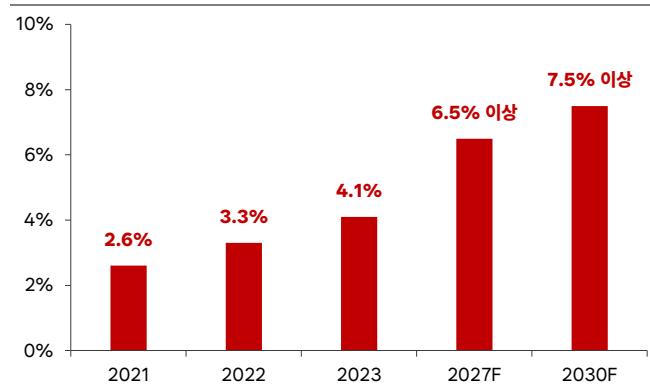
또한 동사는 지배구조 핵심지표 항목에 대한 준수율 개선을 통해 MSCI, 한국ESG기준원, 서스틴베스트 등 ESG 평가 기관의 등급 개선을 목표하고 있으며, 해외 IR활동 및 C-레벨의 경영진 중심 시장 소통 강화를 통해 IR 신뢰도와 공신력을 지속적으로 향상시킬 예정이다.

2027~2030년 PBR 목표 설정



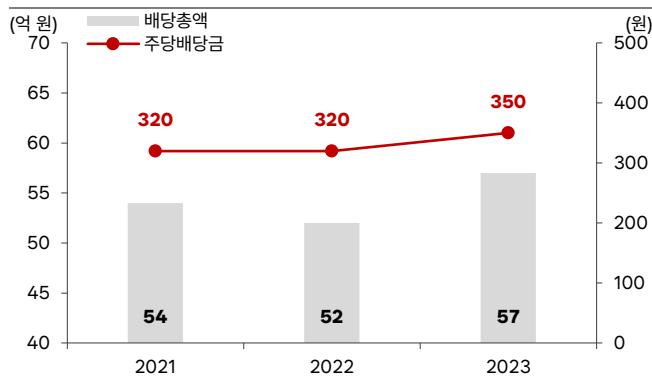
자료: HK이노엔, 한국IR협의회 기업리서치센터

2027~2030년 ROE 목표 설정



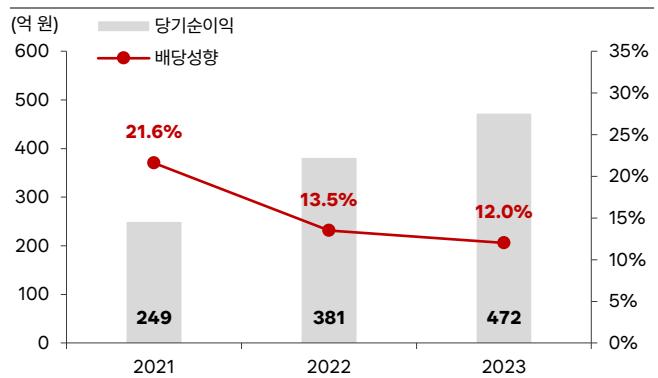
자료: HK이노엔, 한국IR협의회 기업리서치센터

HK이노엔 2021~2023년 배당금액



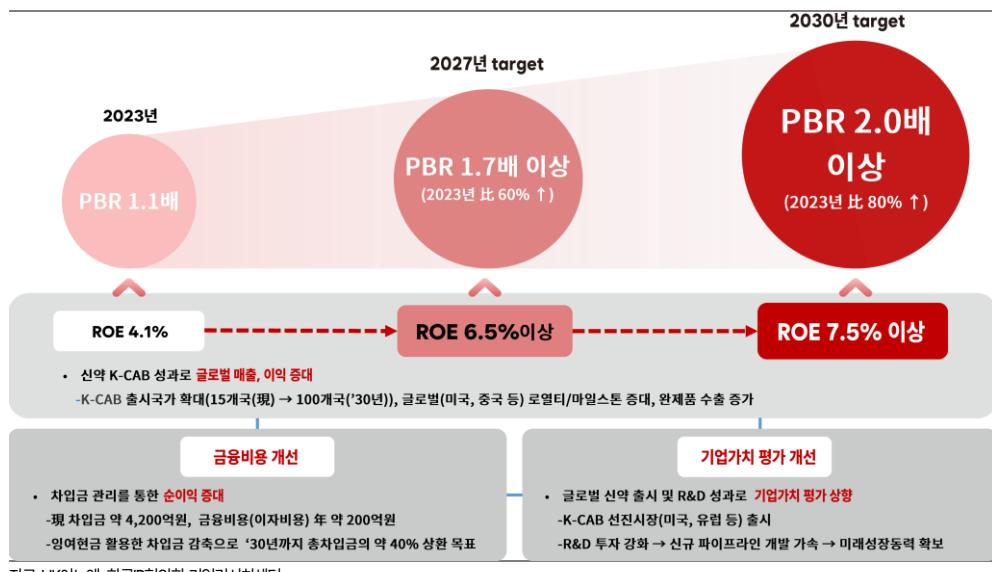
자료: HK이노엔, 한국IR협의회 기업리서치센터

HK이노엔 2021~2023년 배당성향



자료: HK이노엔, 한국IR협의회 기업리서치센터

## HK이노엔 중장기 PBR 및 ROE 달성을 목표



자료: HK이노엔, 한국IR협의회 기업리서치센터



## 실적 추이 및 전망

### 1 2024년 실적 리뷰

#### 2024년 매출액

**8,971억원(+8.2% yoy),  
영업이익 882억원(+33.8%  
yoy) 기록**

2025년 2월 11일 발표한 HK이노엔의 잠정 실적 공시에 따르면 2024년 연간 매출액은 8,971억원(+8.2% yoy)을 기록했다. 사업 부문별로는 ETC 매출액 8,047억원(+9.5% yoy), H&B 924억원(-1.6% yoy)를 시현했다. ETC 사업부는 수액제 1,221억원(+6.7% yoy), 순환기 2,535억원(+101.1% yoy), 당뇨 및 신장 1,084억원(+113.3% yoy), 소화기 1,746억원(+37.5% yoy) 등 전 사업부문 고르게 성장했다. 케이캡 매출액은 1,688억원(+41.3% yoy)를 기록했다. 2024년부터 MSD 백신 7종에 대한 유통 및 판매 계약이 종료되며 전년도 해당 매출액 1,497억원이 제외되었음에도 불구하고, 주력 제품 '케이캡'의 고성장, 보령과 '카나브' 공동판매, 한국아스트라제네카와 포트폴리오 전략적 협력 체결 등을 통해 안정적인 외형 성장을 시현했다. 반면, 숙취해소제 시장 경쟁 심화로 인해 컨디션 매출액이 전년 대비 4.3% 감소하며 H&B 사업부 매출액은 소폭 감소했다.

케이캡 코프로모션 계약 변경으로 인한 수익성 증대, MSD 백신 사업 종료 이후 순환기, 당뇨 품목 확대에 따른 수익성 개선 등의 영향으로 매출원가율이 전년 대비 3.1%p 개선된 51.5%를 기록했다. 이로 인해 2024년 4분기 일회성 인센티브로 인한 인건비 증가, 신약개발 관련 연구개발비 증가에도 불구하고 영업이익은 전년 대비 33.8% 성장한 882억원을 시현했으며, 영업이익률은 전년 대비 1.8%p 상승한 9.8%를 달성했다.

### 2 2025년 실적 전망

#### 2025년 매출액

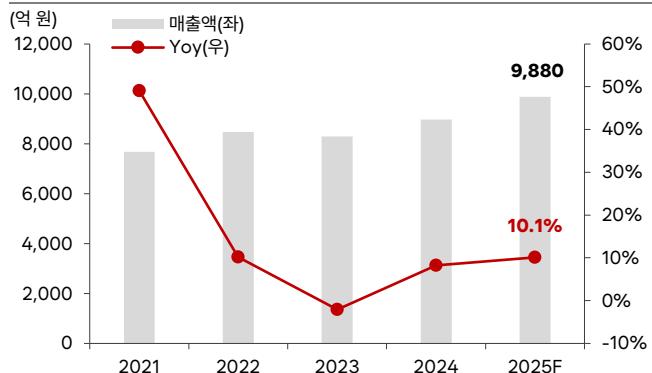
**9,880억원(+10.1% yoy),  
영업이익 1,019억원(+15.5%  
yoy) 기록**

HK이노엔의 2025년 매출액은 전년 대비 10.1% 성장한 9,880억원으로 전망된다. 주요 사업별로는 ETC 매출액 8,931억원(+11.0% yoy), H&B 매출액 949억원(+2.6% yoy)로 예상된다. ETC 사업부는 수액제 1,339억원(+9.6% yoy), 순환기 2,621억원(+3.4% yoy), 당뇨 및 신장 1,242억원(+14.6% yoy), 소화기 2,130억원(+22.0% yoy) 등 안정적인 매출 성장이 예상되며, 케이캡은 국내 1,912억원(+19.0% yoy), 해외 116억원(+43.2% yoy)를 포함해 2,028억원(+20.1%)으로 추정된다.

현재까지 한국을 비롯해 15개국에 출시가 완료된 가운데 2025년에는 중국, 남미 등 해외 국가에서 매출 확대가 기대된다. 중국에서는 미란성 식도염, 십이지장 궤양에 이어 헬리코박터 파일로리 제균요법에 대한 적응증을 확대한 가운데, 십이지장 궤양이 추가로 국가보험의약품목록(NRDL)에 등재됨에 따라 2025년 중국 내 매출 성장에 따른 로열티 유입 증가가 예상된다. 또한, 2024년 4분기 총 6개 남미 국가에서 추가로 출시되며 올해 본격적인 매출 반영이 기대된다.

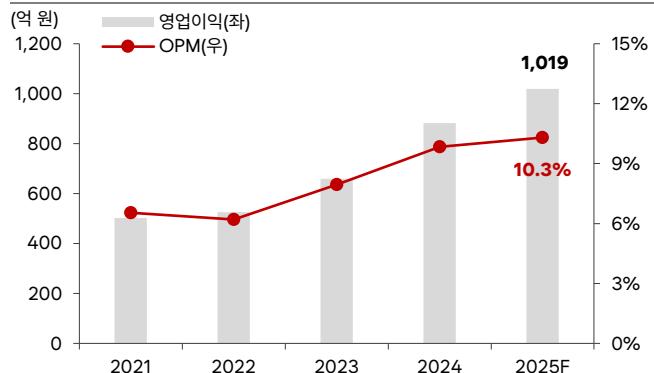
2025년 동사의 영업이익은 1,019억원(+15.5% yoy), 영업이익률 10.3%로 예상된다. 신약 R&D 부문에서 IN-B00009(GLP-1 수용체 작용제) 다국가 임상3상, 자가면역질환 임상2상 등 다양한 임상시험을 앞두고 있어 매출액 대비 약 7~8% 수준으로 투자했던 동사의 연구개발비는 2025년 매출액 대비 10~11% 수준으로 증가할 전망이다.

## HK이노엔 매출액 및 증감률 추이



자료: HK이노엔, 한국IR협의회 기업리서치센터

## HK이노엔 영업이익 및 영업이익률 추이



자료: HK이노엔, 한국IR협의회 기업리서치센터

## HK이노엔 실적 추이 및 전망

(단위: 억원, %)

	2021	2022	2023	2024A	2025F
매출액	7,698	8,465	8,289	8,971	9,880
Yoy(%)	49.1%	10.2%	-2.1%	8.2%	10.1%
ETC	7,040	7,521	7,349	8,047	8,931
수액제	926	1,011	1,145	1,221	1,339
순환기계	1,194	1,203	1,261	2,535	2,621
당뇨/신장	695	711	508	1,084	1,242
소화기계	877	989	1,270	1,746	2,130
케이캡	785	905	1,195	1,688	2,028
항생제	349	413	492	485	562
항암	294	299	439	456	478
MSD백신	1,924	2,006	1,497	-	-
기타	782	889	737	519	560
H&B	658	944	940	924	949
컨디션	390	607	620	593	596
기타	267	337	319	331	353
매출총이익	4,519	4,971	4,529	4,621	4,769
매출총이익률(%)	41.2%	41.3%	45.4%	48.5%	48.3%
영업이익	503	525	659	882	1,019
영업이익률(%)	6.5%	6.2%	8.0%	9.8%	10.3%
Yoy(%)	-59.4%	4.5%	25.5%	33.8%	15.5%
당기순이익	249	381	472	616	735
당기순이익률(%)	3.2%	4.5%	5.7%	6.9%	7.4%

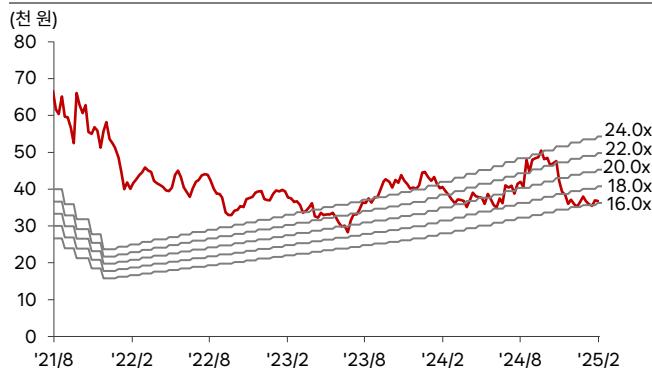
주: 2024년 실적은 2025년 2월 11일 잠정실적 공시 기준

자료: HK이노엔, 한국IR협의회 기업리서치센터


**Valuation**
**HK이노엔의 2025년 예상****PER은 13.7배. 케이캡 미국****임상3상 결과 발표 및 FDA 허가****여부가 중요**

HK이노엔은 2025년 당사 추정치 기준 예상 PER 13.7배로 코스닥 2025F PER 20.9배 대비 할인 거래되고 있다. 동사는 2021년 8월 상장 이후 PER 밴드 15.9~55.4배 사이에서 움직였으며, 최근 1년 평균 PER은 23.5배 수준이었다. 2019년 케이캡은 출시된 이후 5년만에 연 매출액 1,000억원을 돌파하며 동사의 외형 성장을 이끌었다. 중국 파트너사 뤄신 통한 현지 시장 공략, 동남아, 남미 등 지역에 기술이전 및 양제품 수출 등의 전략으로 글로벌 시장 진출이 본격화되었으며, 2025년 미국 파트너사 세밸라를 통한 케이캡 임상3상 종료와 FDA 신청 여부에 따라 동사 주가의 향방이 결정될 것으로 예상된다.

HK이노엔과 유사한 사업모델을 보유한 국내 Peer로는 종근당, 대웅제약 등의 대형 제약사 및 동아에스티, JW중외제약 등의 중소형 제약사라고 볼 수 있다. 동사는 상장 초기 케이캡에 대한 기대감에 힘입어 대형 제약사와 유사한 밸류에이션에 형성되어 있었으나, 현재는 신약 R&D 경쟁력에 대해 디스카운트를 받는 일부 제약사와 유사한 멀티플 수준으로 평가받고 있다. HK이노엔은 국내에서 다져온 케이캡 저력을 기반으로 제약 선진국인 미국 시장 진출을 앞두고 있으며, 2030년까지 글로벌 출시 국가 100개국으로 확대 기반한 수익 증대, 신약 파이프라인 개발 기반 성장동력 확보 등의 기업가치 제고 목표를 제시한 만큼 중장기적 기업가치 상승이 기대된다.

**HK이노엔 PER 밴드 추이 (평균 32.6x)**

자료: Quantwise, 한국IR협의회 기업리서치센터

**HK이노엔 PBR 밴드 추이 (평균 1.1x)**

자료: Quantwise, 한국IR협의회 기업리서치센터

## HK이노엔 Peer 재무, 밸류에이션 지표 비교

(단위: 원, 억원, %, 배)

	HK이노엔	종근당	대웅제약	동아제약	JW중외제약	
주가(원)	35,500	81,500	135,800	49,300	23,250	
시가총액(억원)	10,057	11,249	15,735	4,522	5,414	
2022	8,465	14,883	12,801	6,354	6,844	
매출액 (억원)	2023	8,289	16,694	13,753	6,640	7,485
2024F	8,971	15,864	14,227	6,445	7,194	
2022	525	1,099	958	167	623	
영업이익 (억원)	2023	659	2,466	1,226	112	1,003
2024F	882	995	1,480	341	825	
2022	6.2	7.4	7.5	2.66	9.2	
영업이익률 (%)	2023	8.0	14.8	8.9	1.7	13.4
2024F	9.8	6.3	10.4	5.3	11.5	
2022	381	810	422	136	319	
당기순이익 (억원)	2023	472	2,125	1,217	111	370
2024F	616	1,108	216	162	676	
2022	28.1	12.2	43.5	38.8	14.0	
PER(배)	2023	26.8	7.7	11.1	53.5	23.5
2024F	16.5	10.4	23.8	34.1	15.8	
2022	0.9	1.5	2.9	0.8	1.9	
PBR(배)	2023	1.0	1.9	1.8	0.9	3.2
2024F	0.8	1.3	2.0	0.7	2.2	
2022	3.3	13.6	7.2	2.0	14.5	
ROE (%)	2023	4.0	29.6	17.7	1.7	14.6
2024F	5.0	13.4	8.7	1.9	21.0	
2022	1.3	0.7	1.4	0.8	0.6	
PSR(배)	2023	1.5	1.0	1.0	0.9	1.1
2024F	1.1	0.8	1.2	0.6	0.8	
2022	18,031	11,249	15,633	11,577	6,280	
자산총계 (억원)	2023	18,480	14,024	17,703	12,644	6,450
2024F	18,941	14,588	19,767	12,827	6,039	
2022	11,642	6,213	7,412	6,901	2,258	
자본총계 (억원)	2023	12,036	8,157	9,123	6,833	2,654
2024F	12,553	8,957	9,254	6,816	3,320	

주: 주가 및 시가총액은 2/12 기준. HK이노엔 2024년 추정치는 당사추정치, 피어 기업은 점정실적 공시 및 시장 컨센서스 기준.

자료: Quantwise, 한국IR협의회 기업리서치센터

**2025년 케이캡 미국 임상3상****결과 발표가 중요**

케이캡은 국내 소화성 궤양용제 시장의 패러다임을 바꾼 주인공이다. P-CAB 제제에 대한 인지도와 실사용 데이터를 축적하며 국내에도 경쟁품목들이 속속 등장하고 있다. 기존 PPI 제제 대비 다양한 장점으로 인해 소화성 궤양용제 시장 내 P-CAB 제제의 점유율이 확대되고 있으나 그만큼 경쟁이 심화되는 것은 사실이다. 동사는 해외 기술이전, 완제품 수출 등의 전략으로 글로벌 시장을 적극적으로 공략하고 있으며, 궁극적으로는 미국 시장에서 성공적인 안착이 중요하다고 판단된다. 2025년 발표 예정된 미국 임상3상 결과에 따라 FDA 허가 신청이 가능한만큼 연내 긍정적 데이터 확인이 필수적이며, 유럽 등 제약 선진국 내 기술이전 여부도 동사 수익성 확대에 중요하게 작용할 전망이다.

중장기적으로는 케이캡 외에 성장 동력이 필요하다고 판단된다. 동사는 케이캡을 선두로 안정적 실적 성장을 이어가고 있으나 추가적인 기업가치 상승을 위해 R&D 투자 확대를 통한 신약 파이프라인 확보, 신사업 확대 등의 전략이 중요하다. 동사는 자체 개발 및 도입 파이프라인 확보를 위해 연구개발비 투자 규모를 확대한 가운데 향후 비만, 자가면역 질환 등의 분야에서 연구성과도 확인할 필요가 있다.

## 포괄손익계산서

(억원)	2021	2022	2023	2024F	2025F
매출액	7,683	8,465	8,289	8,971	9,880
증가율(%)	49.1	10.2	-2.1	8.2	10.1
매출원가	4,519	4,971	4,529	4,621	5,111
매출원가율(%)	58.8	58.7	54.6	51.5	51.7
매출총이익	3,163	3,494	3,760	4,351	4,769
매출이익률(%)	41.2	41.3	45.4	48.5	48.3
판매관리비	2,661	2,969	3,100	3,468	3,750
판관비율(%)	34.6	35.1	37.4	38.7	38.0
EBITDA	825	874	1,047	1,284	1,493
EBITDA 이익률(%)	10.7	10.3	12.6	14.3	15.1
증가율(%)	-43.5	5.9	19.8	22.7	16.2
영업이익	503	525	659	882	1,019
영업이익률(%)	6.5	6.2	8.0	9.8	10.3
증가율(%)	-59.4	4.5	25.5	33.8	15.5
영업외손익	-223	-145	-213	-170	-159
금융수익	28	63	60	53	58
금융비용	206	172	205	202	196
기타영업외손익	-46	-36	-68	-21	-21
종속/관계기업관련손익	0	-2	5	5	5
세전계속사업이익	279	378	452	717	865
증가율(%)	-69.1	35.4	19.4	58.8	20.6
법인세비용	30	-3	-20	102	130
계속사업이익	249	381	472	616	735
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	249	381	472	616	735
당기순이익률(%)	3.2	4.5	5.7	6.9	7.4
증가율(%)	-62.9	53.2	23.8	30.5	19.4
지배주주지분 순이익	249	381	472	616	735

## 재무상태표

(억원)	2021	2022	2023	2024F	2025F
유동자산	4,549	4,084	4,328	4,057	5,067
현금성자산	871	1,106	1,077	694	1,364
단기투자자산	1,359	381	332	364	401
매출채권	1,204	1,302	1,462	1,163	1,281
재고자산	1,083	1,258	1,417	1,793	1,975
기타유동자산	32	37	40	43	47
비유동자산	13,828	13,947	14,152	14,884	14,400
유형자산	2,545	2,650	2,770	3,278	2,913
무형자산	10,950	10,881	10,762	10,907	10,798
투자자산	189	178	251	250	256
기타비유동자산	144	238	369	449	433
자산총계	18,377	18,031	18,480	18,941	19,467
유동부채	4,141	4,322	5,950	4,620	4,500
단기차입금	1,070	1,628	2,390	2,590	2,290
매입채무	699	657	685	661	728
기타유동부채	2,372	2,037	2,875	1,369	1,482
비유동부채	2,723	2,067	493	1,768	1,778
사채	2,494	1,498	0	1,500	1,500
장기차입금	0	400	200	0	0
기타비유동부채	229	169	293	268	278
부채총계	6,864	6,389	6,443	6,388	6,278
지배주주지분	11,513	11,642	12,036	12,553	13,189
자본금	145	145	145	145	145
자본잉여금	5,161	5,161	5,161	5,161	5,161
자본조정 등	0	-241	2	2	2
기타포괄이익누계액	4,472	5,637	5,664	5,664	5,664
이익잉여금	1,736	941	1,065	1,582	2,218
자본총계	11,513	11,642	12,036	12,553	13,189

## 현금흐름표

(억원)	2021	2022	2023	2024F	2025F
영업활동으로인한현금흐름	268	586	830	992	1,235
당기순이익	249	381	472	616	735
유형자산 상각비	215	264	285	297	365
무형자산 상각비	108	84	103	105	109
외환손익	0	5	2	0	0
운전자본의감소(증가)	-351	-306	-230	-178	-115
기타	47	158	198	152	141
투자활동으로인한현금흐름	-1,671	672	-340	-1,133	12
투자자산의 감소(증가)	-6	-60	7	1	-6
유형자산의 감소	0	0	2	0	0
유형자산의 증가(CAPEX)	-241	-203	-358	-805	0
기타	-1,424	935	9	-329	18
재무활동으로인한현금흐름	1,760	-1,025	-519	-243	-577
차입금의 증가(감소)	-3,830	960	760	-1,500	-298
사채의증가(감소)	1,995	-1,500	-1,000	1,500	0
자본의 증가	3,911	0	0	0	0
배당금	0	-53	-52	-57	-99
기타	-316	-432	-227	-186	-180
기타현금흐름	-0	-1	-0	-0	-0
현금의증가(감소)	357	232	-29	-383	670
기초현금	514	874	1,106	1,077	694
기말현금	871	1,106	1,077	694	1,364

## 주요투자지표

	2021	2022	2023	2024F	2025F
P/E(배)	53.2	28.1	26.8	16.5	13.7
P/B(배)	1.3	0.9	1.0	0.8	0.8
P/S(배)	1.7	1.3	1.5	1.1	1.0
EV/EBITDA(배)	21.9	15.8	15.0	10.6	8.4
배당수익률(%)	0.6	0.9	0.8	1.3	1.5
EPS(원)	986	1,319	1,661	2,174	2,595
BPS(원)	39,832	40,278	42,487	44,310	46,556
SPS(원)	30,449	29,287	29,178	31,668	34,874
DPS(원)	320	320	350	450	550
수익성(%)					
ROE	2.6	3.3	4.0	5.0	5.7
ROA	1.4	2.1	2.6	3.3	3.8
ROIC	3.1	3.4	4.5	4.9	5.7
안정성(%)					
유동비율	109.9	94.5	72.7	87.8	112.6
부채비율	59.6	54.9	53.5	50.9	47.6
순차입금비율	25.2	26.6	25.9	27.7	18.7
이자보상배율	2.6	3.5	3.5	4.7	5.7
활동성(%)					
총자산회전율	0.4	0.5	0.5	0.5	0.5
매출채권회전율	7.0	6.8	6.0	6.8	8.1
재고자산회전율	8.3	7.2	6.2	5.6	5.2

## 최근 3개월간 한국거래소 시장경보제도 지정 여부

### 시장경보제도란?

한국거래소 시장감시위원회는 투기적이거나 불공정거래 개연성이 있는 종목 또는 주가가 비정상적으로 급등한 종목에 대해 투자자주의 환기 등을 통해 불공정거래를 사전에 예방하기 위한 제도를 시행하고 있습니다. 시장경보제도는 투자주의종목 투자경고종목 투자위험종목의 단계를 거쳐 이루어지게 됩니다.

※관련근거: 시장감시규정 제5조의2, 제5조의3 및 시장감시규정 시행세칙 제3조~제3조의7

종목명	투자주의종목	투자경고종목	투자위험종목
HK이노엔	X	X	X

### 발간 History

발간일	제목
2025.02.14	HK이노엔-케이캡, 해외 성과 본격화

### Compliance notice

본 보고서는 한국거래소, 한국예탁결제원과, 한국증권금융이 공동으로 출연한 한국IR협의회 신하 독립 (리서치) 조직인 기업리서치센터가 작성한 기업분석 보고서입니다. 본 자료는 시가총액 5천억원 미만 중소형 기업에 대한 무상 보고서로, 투자자들에게 국내 중소형 상장사에 대한 양질의 투자 정보 제공 및 건전한 투자문화 정착을 위해 작성되었습니다.

- 당사 리서치센터는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 해당 종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트와 그 배우자 등 관계자는 자료 작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 중소형 기업 소개를 위해 작성되었으며, 매수 및 매도 추천 의견은 포함하고 있지 않습니다.
- 본 자료에 게재된 내용은 애널리스트의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 본 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 자료제공일 현재 시점의 당사 리서치센터의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성을 보장하지 않습니다.
- 본 조사자료는 투자 참고 자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 투자자의 투자 결과에 대한 법적 책임 소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 조사자료의 저작재산권은 당사에 있으므로, 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.
- 본 자료는 텔레그램에서 "한국IR협의회(https://t.me/kirsofficial)" 채널을 추가하시어 보고서 발간 소식을 안내받으실 수 있습니다.
- 한국IR협의회가 운영하는 유튜브 채널 'IRTV'에서 1) 애널리스트가 직접 취재한 기업탐방으로 CEO인터뷰 등이 있는 '小中한탐방'과 2) 기업보고서 심층해설방송인 '小中한 리포트 가치보기'를 보실 수 있습니다.