

Analyst 김형수 · 02)6923-7342 · knkhs@capefn.com

메지온 (140410KQ | NR)

국내 최초 미국 FDA 희귀의약품 승인 기대

메지온은 미국에서 폰탄수술환자 치료제를 개발 중입니다. 현재 임상3상 시험을 끝내고 데이터를 분석 중으로 3월 말에 결과 발표가 기대됩니다. 국내업체 중 최초로 미국에 희귀의약품으로 허가를 받아 2020년부터 상용화가 가능할 것으로 판단됩니다. 다국적제약사에게 재판매가 가능한 PRV(Priority Review Voucher)도 수여가 가능해 추가 수익발생이 가능합니다.

기업개요

- 2002년 9월 동아팜텍으로 설립 후, 2012년 1월 코스닥시장 상장. 2013년 3월 메지온으로 사명변경
- 미국, 캐나다, 멕시코, 러시아 지역에서 Udenafil에 대한 물질특허권을 보유
- Udenafil을 이용해 미국에서 신약(폰탄수술환자치료제, 폐동맥고혈압치료제 등)을 개발 중

폰탄수술환자 치료제(희귀의약품) 임상3상 마무리 단계

- 선천성 심장기형인 단심실환자의 심장기능개선을 위해 2~3세까지 3단계의 폰탄 수술을 시행
- 폰탄수술환자는 활동이 많아지는 청소년기에 유산소운동기능이 떨어지고, 20대 이후부터 심부전과 합병증이 발생
- 2016년 6월 미국에서 임상3상을 시작. 작년 6월에 환자(400명)모집 완료하고 12월(6개월)까지 투약 실시
- 현재 임상시험결과 분석과정 중으로 3개월 정도 소요. **2분기에 임상3상 시험 결과 발표 예상**
- FDA와 Pre-NDA 미팅을 4월에 실시하고 3분기에 NDA 신청예정. 2020년 상반기 출시가 가능할 전망

희귀소아질환으로 PRV(Priority Review Voucher) 수여로 추가 수익 발생

- 미국FDA는 희귀소아질환치료제나 풍토병 등의 개발 유도를 위해 PRV(Priority Review Voucher)를 개발사에 부여
- PRV는 우선심사권으로 신약허가 신청시에 개발사가 같이 제출하면 허가기간을 6개월로 단축(정상 심사기간 10개월)
- PRV는 평균 1.4억 달러에 다국적제약사들간에 거래 중. 메지온의 추가수익원으로 활용될 전망

Stock Data



경영실적 전망

결산기(12월)	단위	2014A	2015A	2016A	2017A	2018P
매출액	(억원)	49	149	88	56	190
영업이익	(억원)	-49	-27	-72	-168	-219
영업이익률	(%)	-101.2	-18.3	-82.5	-301.6	-115.2
순이익	(억원)	-26	42	-130	-149	-189
EPS	(원)	-317	519	-1,592	-1,819	-2,198
증감률	(%)	208.7	흑전	적전	적지	적지
PER	(배)	-110.9	53.1	-14.5	-21.9	N/A
PBR	(배)	3.8	2.8	2.7	5.4	-
ROE	(%)	-4.0	6.6	-24.6	-28.1	-
EV/EBITDA	(배)	-45.5	-69.9	-20.1	-16.6	-
순차입금	(억원)	-688	-578	-510	-535	-
부채비율	(%)	17.7	64.8	81.6	39.2	-

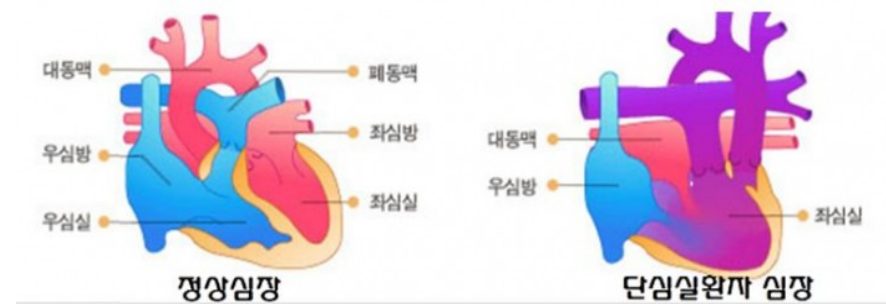
메지온 | 국내 최초 미국 FDA 희귀의약품 승인 기대

폰탄수술환자 치료제 미국 임상3상시험 현황

구분	세부내역
시험자수	400명
시험지역 및 병원 수	3개 국가, 30개 병원(미국 26개 병원, 캐나다 2개 병원, 한국 2개 병원)
환자 연령대	12세부터 19세 미만의 폰탄수술 환자
투여방법	Udenafil(87.5mg) 2회/1일 6개월 투여
연구기간	2016년 6월 ~ 2018년 12월
시험방식	무작위, 이중맹검, 위약대조
시험평가항목	• 유산소 운동능력 개선 정도 (Max VO2) / Max VO2: Maximum Oxygen Consumption(최대산소소모량) • 혈액순환/혈관기능 평가지표 (PAT Index) / PAT : Pulse Amplitude Tonometry • 수축기 및 이완기 심실기능 지표 개선도 (MPI) / MPI : Myocardial Performance Index(심근 능력변화), • 혈장 BNP수치 개선도 (심부전의 Biomarker) / BNP : Brain-type natriuretic peptide(B형 나트륨이뇨 펩타이드,생체의 혈압조절에 관여) • 안전성 (Safety)

자료: clinicaltrials.gov, 메지온, 케이프투자증권 리서치본부

단심실환자의 심장



자료: 언론자료, 케이프투자증권 리서치본부

개발 및 상용화 일정

Activity	2016		2017				2018				2019			
	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
Clinical	Pivotal Phase 3 study													
			Open-Label study											
							Liver Stiffness							
Regulatory											Pre-NDA	File NDA		
Commercial														Launch

자료: 메지온, 케이프투자증권 리서치본부

메지온 | 국내 최초 미국 FDA 희귀의약품 승인 기대

재무상태표					포괄손익계산서				
(억원)	2014A	2015A	2016A	2017A	(억원)	2014A	2015A	2016A	2017A
유동자산	735	973	942	705	매출액	49	149	88	56
현금및현금성자산	392	653	206	321	증가율(%)	10.3	207.3	N/A	-36.2
매출채권 및 기타채권	20	16	21	21	매출원가	0	51	38	47
재고자산	23	21	24	27	매출총이익	49	98	50	9
비유동자산	44	57	17	35	매출총이익률(%)	100.0	65.9	56.7	16.1
투자자산	4	24	5	7	판매비와 관리비	98	126	122	177
유형자산	3	7	2	9	영업이익	-49	-27	-72	-168
무형자산	30	25	3	16	영업이익률(%)	-101.2	-18.3	-82.5	-301.6
자산총계	779	1,031	959	740	EBITDA	-48	-24	-68	-168
유동부채	107	137	165	205	EBITDA M%	-98.1	-16.0	-77.8	-300.5
매입채무 및 기타채무	107	34	44	82	영업외손익	16	79	-56	12
단기차입금	0	0	0	82	지분법관련손익	0	0	0	0
유동성장기부채	0	0	0	0	금융손익	16	83	-58	15
비유동부채	10	268	266	4	기타영업외손익	0	-4	2	-3
사채 및 장기차입금	0	25	26	0	세전이익	-33	52	-128	-156
부채총계	117	405	431	209	법인세비용	-8	9	2	-7
지배기업소유지분	662	625	528	532	당기순이익	-26	42	-130	-149
자본금	41	41	41	42	지배주주순이익	-26	42	-130	-149
자본잉여금	529	533	555	630	지배주주순이익률(%)	-52.9	28.3	-148.4	-266.4
이익잉여금	178	219	99	-51	비지배주주순이익	0	0	0	0
기타자본	-86	-167	-167	-88	기타포괄이익	-1	-2	10	-6
비지배지분	0	0	0	0	총포괄이익	-27	40	-120	-155
자본총계	662	625	528	532	EPS 증가율(% , 지배)	208.7	-263.5	N/A	14.3
총차입금	0	356	383	120	이자손익	15	-2	-25	-20
순차입금	-688	-578	-510	-535	총외화관련손익	1	5	0	-5

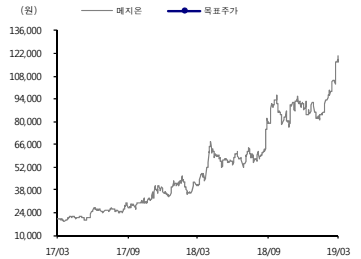
현금흐름표					주요지표				
(억원)	2014A	2015A	2016A	2017A		2014A	2015A	2016A	2017A
영업활동 현금흐름	-45	18	-61	-132	총발행주식수(천주)	8,118	8,158	8,158	8,342
영업에서 창출된 현금흐름	-7	0	-7	-14	시가총액(십억원)	286	225	188	333
이자 수취	23	14	13	8	주가(원)	35,200	27,550	23,000	39,900
이자 지급	0	0	-5	-5	EPS(원)	-317	519	-1,592	-1,819
배당금 수입	0	0	0	0	BPS(원)	9,228	9,727	8,535	7,417
법인세부담액	1	0	0	0	DPS(원)	0	0	0	0
투자활동 현금흐름	-25	-10	-368	364	PER(X)	-110.9	53.1	-14.5	-21.9
유동자산의 감소(증가)	-33	15	-686	352	PBR(X)	3.8	2.8	2.7	5.4
투자자산의 감소(증가)	28	-21	-5	-2	EV/EBITDA(X)	-45.5	-69.9	-20.1	-16.6
유형자산 감소(증가)	0	-1	0	-1	ROE(%)	-4.0	6.6	-24.6	-28.1
무형자산 감소(증가)	-20	3	-5	-13	ROA(%)	-3.6	4.7	-13.5	-17.5
재무활동 현금흐름	163	249	-18	-113	ROIC(%)	-1,083.4	-336.0	N/A	N/A
사채및차입금증가(감소)	0	356	383	-263	배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0	0.0
자본금및자본잉여금 증감	15	4	596	75	부채비율(%)	17.7	64.8	81.6	39.2
배당금 지급	0	0	0	0	순차입금/자기자본(%)	-104.0	-92.4	-96.5	-100.6
외환환산으로 인한 현금변동	1	4	-1	-5	유동비율(%)	686.8	709.4	571.5	344.0
연결범위변동으로 인한 현금증감	0	0	0	0	이자보상배율(X)	N/A	-1.9	-2.0	-6.1
현금증감	94	261	-447	115	총자산회전율	0.1	0.2	0.1	0.1
기초현금	298	392	653	206	매출채권 회전율	2.9	8.3	4.2	2.7
기말현금	392	653	206	321	재고자산 회전율	3.6	6.9	3.6	2.2
FCF	-48	12	-62	-139	매입채무 회전율	0.0	0.7	0.9	0.7

자료: 케이프투자증권

Compliance Notice _ 최근 2년간 투자의견 및 목표주가 변경내역

메지온(140410) 주가 및 목표주가 추이

제시일자	2018-02-07	2019-03-06				
투자의견	NR	NR				
목표주가	-	-				
제시일자						
투자의견						
목표주가						
제시일자						
투자의견						
목표주가						



목표주가 변동 내역별 괴리율

제시일자	투자의견	목표주가	괴리율(%)_평균	괴리율(%)_최고(최저)
2018-02-07	NR	-	-	-
2019-02-07	1년경과	-	-	-
2019-03-06	NR	-	-	-

*괴리율 산정 : 수정주가 적용, 목표주가 대상시점은 1년이며 목표주가를 변경하는 경우 해당 조사분석자료의 공표일 전일까지 기간을 대상으로 함

Ratings System

구분	대상기간	투자의견	비고
[기업분석]	12개월	BUY(15% 초과) · HOLD(-15%~15%) · REDUCE(-15% 미만)	* 단, 산업 및 기업에 대한 최종분석 이전에는 긍정, 중립, 부정으로 표시할 수 있음.
[산업분석]	12개월	Overweight · Neutral · Underweight	
[투자비율]	12개월	매수(93.75%) · 매도(0.00%) · 중립(6.25%)	

Compliance

- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확히 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.
- 당사는 공표일 현재 상기 종목의 발행주식을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전제공한 사실이 없습니다.
- 당사는 동 자료에 언급된 종목과 계열회사의 관계가 아닙니다.
- 조사분석 담당자 및 그배우자는 공표일 기준 동 자료에 언급된 종목과 재산적 이해관계가 없습니다.

본 조사자료는 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 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.