



메지온 (140410)

대한민국 신약업체의 희망

▶ Analyst 신재훈 jaehoon.shin@hanwha.com 3772-7687

Buy (유지)

목표주가(상향): 190,000원

현재 주가(8/2)	123,900원
상승여력	▲53.3%
시가총액	10,723억원
발행주식수	8,654천주
52 주 최고가 / 최저가	148,400 / 55,900원
90 일 일평균 거래대금	185.39억원
외국인 지분율	19.4%
주주 구성	
박동현 (외 3인)	22.6%
최영규 (외 1인)	0.0%
박동욱 (외 1인)	0.0%

주가수익률(%)	1개월	3개월	6개월	12개월
절대수익률	31.1	9.0	32.5	117.0
상대수익률(KOSDAQ)	42.7	28.0	46.6	138.2

(단위: 십억 원, 원, %, 배)

재무정보	2015	2016	2017	2018
매출액	15	12	6	19
영업이익	-3	3	-3	-7
EBITDA	-2	4	-3	-7
지배주주순이익	4	-13	-15	-16
EPS	519	-1,592	-1,822	-1,837
순차입금	-58	-50	-46	-43
PER	53.1	-14.5	-21.9	-50.1
PBR	3.6	3.6	6.3	14.1
EV/EBITDA	-69.9	37.3	-89.9	-106.3
배당수익률	n/a	n/a	n/a	n/a
ROE	6.6	-22.5	-28.1	-29.0

주가 추이



유테나필의 폰탄수술을 시행한 단심실환자 대상 유산소 운동능력 임상 3 상 결과가 긍정적으로 도출되었습니다. 임상의 Top Line 데이터는 미국국립보건원(NIH)과의 협의 하에 공개하지 않았지만 추후 학회와 학술지를 통하여 발표할 예정이며, 학회는 AHA(American Heart Association) 2019 로 결정되었습니다.

긍정적인 임상 3상 결과

메지온은 유테나필의 임상 3상 - FUEL(Fontan Udenafil Exercise Longitudinal assessment) Trial의 결과가 긍정적이라고 발표했다. 임상의 Top Line 데이터는 미국국립보건원(NIH)과 협의에 따라 공개되지 않았지만 추후 학회와 학술지를 통하여 발표할 예정이다. 학회는 미국 심장학회인 AHA(American Heart Association) 2019로 정해졌으며, 발표는 현지시각으로 11월 16일 11시 30분으로 예정되어 있다. FUEL Trial은 폰탄수술을 시행한 12~18세 단심실환자 400명을 대상으로 26 주간 진행하였으며, 추가적으로 OLE(Open Label Extension) 및 폰탄 환자에 대한 간기능 개선관련 임상인 FALD(Fontan Associated Liver Disease)도 진행 중이다.

2020년 2Q~3Q 최종승인 유력

메지온은 11월 AHA2019에서 유테나필의 임상 3상 데이터를 공개하고 연내 FDA에 NDA를 신청할 예정이다. 유테나필은 과거 패스트트랙으로 지정 받아 우선심사(Priority Review)에 해당될 가능성이 높으며, 이를 적용 받으면 2020년 2~3분기에 최종 승인을 획득할 수 있게 된다. 그리고 승인에 따라 PRV(Priority Review Voucher)도 함께 수령할 것으로 기대한다.

투자의견 Buy, 목표주가 190,000원으로 상향

메지온에 대하여 투자의견 Buy를 유지하고, 목표주가를 190,000원으로 상향한다. 목표주가 상향은 임상 3상의 긍정적인 결과를 반영하여 성공확률을 기존 65%에서 희귀의약품 임상 3상 성공 평균 확률인 73%로 변경하여 적용했기 때문이다. 동사의 기업가치는 NDA 신청, FDA 최종승인 획득에 따라 순차적으로 증가할 것으로 예상하며, 연간 치료비용이 정해짐에 따라 변동이 있을 것으로 전망한다.

[표1] 메지온 폰탄수술 치료제 밸류에이션 (Bear Case)

(단위: 십억 달러)

	2019E	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
전체환자수		30,000	30,000	30,000	30,000	30,000	30,000	30,000	30,000	30,000	30,000	30,000
약가		50,000	50,000	50,000	50,000	50,000	47,500	47,500	47,500	47,500	47,500	45,000
시장		1.50	1.50	1.50	1.50	1.50	1.43	1.43	1.43	1.43	1.43	1.35
개발		NDA	Approval									
M/S		5%	10%	15%	20%	25%	30%	35%	40%	40%	40%	40%
매출액		75	150	225	300	375	427.5	498.75	570	570	570	540
순이익		37.5	75	112.5	150	187.5	213.75	249.375	285	285	285	270
PV(Discount Rate 10%)		31	56	77	93	106	110	116	121	110	100	86
PV FCF		1,006										
PV of Terminal Value		324										
성공확률		73%										
NPV		971										
원화환산 NPV		1,116										
주식수		8,641,708										
적정주가		129,184										

자료: 한화투자증권 리서치센터

[표2] 메지온 폰탄수술 치료제 밸류에이션 (Base Case)

(단위: 십억 달러)

	2019E	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
전체환자수		50,000	50,000	50,000	50,000	50,000	50,000	50,000	50,000	50,000	50,000	50,000
약가		60,000	60,000	60,000	60,000	60,000	58,000	58,000	58,000	58,000	58,000	55,000
시장		3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	2.90	2.90	2.90	2.90	2.90	2.75
개발		NDA	Approval									
M/S		4%	7%	10%	13%	16%	20%	25%	30%	30%	30%	30%
매출액		120	210	300	390	480	580	725	870	870	870	825
순이익		60	105	150	195	240	290	362.5	435	435	435	412.5
PV(Discount Rate 10%)		50	79	102	121	135	149	169	184	168	152	131
PV FCF		1,441										
PV of Terminal Value		495										
성공확률		73%										
NPV		1,414										
원화환산 NPV		1,626										
주식수		8,641,708										
적정주가		188,115										

자료: 한화투자증권 리서치센터

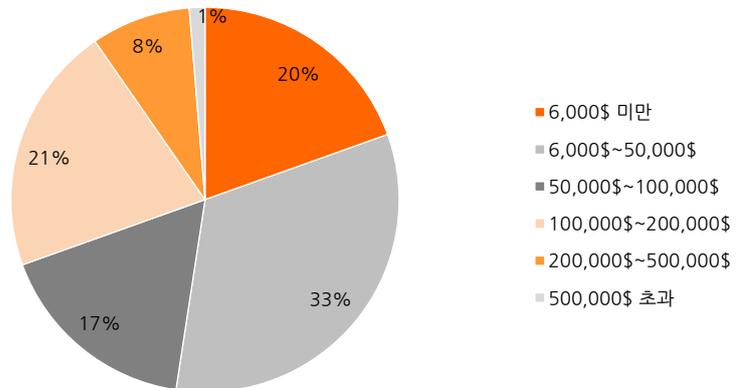
[표3] 메지온 폰탄수술 치료제 밸류에이션 (Bull Case)

(단위: 십억 달러)

	2019E	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
전체환자수		70,000	70,000	70,000	70,000	70,000	70,000	70,000	70,000	70,000	70,000	70,000
약가		70,000	70,000	70,000	70,000	70,000	68,000	68,000	68,000	68,000	68,000	65,000
시장 개발		4.90	4.90	4.90	4.90	4.90	4.76	4.76	4.76	4.76	4.76	4.55
M/S		NDA	Approval									
매출액		3%	5%	8%	10%	13%	15%	18%	20%	25%	25%	25%
순이익		122.5	245	392	490	637	714	856.8	952	1190	1190	1137.5
PV(Discount Rate 10%)		61.25	122.5	196	245	318.5	357	428.4	476	595	595	568.75
PV FCF		51	92	134	152	180	183	200	202	229	209	181
PV of Terminal Value		1,813										
성공확률		682										
NPV		73%										
원화환산 NPV		1,821										
주식수		2,094										
적정주가		8,641,708										
		242,371										

자료: 한화투자증권 리서치센터

[그림1] 미국 내 희귀의약품 가격 분포도 (2017년 기준)



자료: IQVIA, 한화투자증권 리서치센터

[그림2] 유테나필 임상 3상 결과 American Heart Association 학회 발표 예정



← Scientific Session 2019 Home

Session CH.CVS.416 - Advances in Fontan Management

- Results of the PHN Multi-Center FUEL Study

📅 November 16, 2019, 11:30 AM - 11:45 AM

📍 112AB

Keywords

Fontan physiology, Exercise tests and training, Clinical trials

Authors

David J. Goldberg, Philadelphia, PA

Disclosures

D.J.G : Research Grant; Self; Mezzion Pharmaceuticals, NHLBI.

Abstract

There is no abstract associated with this presentation.

자료: American Heart Association, 한화투자증권 리서치센터

[재무제표]

손익계산서

(단위: 십억 원)

12월 결산	2014	2015	2016	2017	2018
매출액	5	15	12	6	19
매출총이익	5	10	8	1	3
영업이익	-5	-3	3	-3	-7
EBITDA	-5	-2	4	-3	-7
순이자손익	2	0	-3	-2	0
외화관련손익	0	1	0	0	0
지분법손익	0	0	-11	-14	3
세전계속사업손익	-3	5	-13	-16	-18
당기순이익	-3	4	-13	-15	-16
지배주주순이익	-3	4	-13	-15	-16
증가율(%)					
매출액	10.3	207.3	-20.0	-53.2	243.3
영업이익	적지	적지	흑전	적전	적지
EBITDA	적지	적지	흑전	적전	적지
순이익	적지	흑전	적전	적지	적지
이익률(%)					
매출총이익률	100.0	65.9	64.4	16.1	16.6
영업이익률	-101.2	-18.3	27.5	-58.3	-37.9
EBITDA 이익률	-98.1	-16.0	31.0	-57.2	-36.9
세전이익률	-68.6	34.6	-107.3	-279.8	-92.3
순이익률	-52.9	28.3	-108.7	-266.4	-82.5

현금흐름표

(단위: 십억 원)

12월 결산	2014	2015	2016	2017	2018
영업현금흐름	-5	2	4	-5	-8
당기순이익	-3	4	-13	-15	-16
자산상각비	0	0	0	0	0
운전자본증감	-3	2	0	-2	-2
매출채권 감소(증가)	-1	0	0	-1	0
재고자산 감소(증가)	0	0	0	-1	-3
매입채무 증가(감소)	-2	2	1	-1	1
투자현금흐름	-2	-1	-49	23	-19
유형자산처분(취득)	0	-1	0	-1	-1
무형자산 감소(증가)	0	0	1	-1	0
투자자산 감소(증가)	-5	2	-38	36	-6
재무현금흐름	16	25	-1	-11	13
차입금의 증가(감소)	0	42	-1	-23	-4
자본의 증가(감소)	7	0	0	12	17
배당금의 지급	0	0	0	0	0
총현금흐름	-5	-2	3	-3	-5
(-)운전자본증가(감소)	-8	7	0	3	2
(-)설비투자	0	1	0	1	1
(+)자산매각	0	0	1	-1	0
Free Cash Flow	3	-9	5	-8	-9
(-)기타투자	8	-7	12	11	11
잉여현금	-5	-2	-7	-19	-20
NOPLAT	-4	-2	2	-2	-5
(+) Dep	0	0	0	0	0
(-)운전자본투자	-8	7	0	3	2
(-)Capex	0	1	0	1	1
OpFCF	4	-9	3	-6	-8

주: IFRS 연결 기준

재무상태표

(단위: 십억 원)

12월 결산	2014	2015	2016	2017	2018
유동자산	74	97	92	65	60
현금성자산	69	93	88	58	50
매출채권	1	1	2	2	2
재고자산	2	2	2	3	3
비유동자산	4	6	3	4	7
투자자산	1	2	2	2	4
유형자산	0	1	0	1	2
무형자산	3	3	0	2	2
자산총계	78	103	95	69	67
유동부채	11	14	16	16	11
매입채무	1	3	4	3	4
유동성이자부채	0	10	12	12	6
비유동부채	1	27	27	0	0
비유동이자부채	0	25	26	0	0
부채총계	12	41	42	16	11
자본금	4	4	4	4	4
자본잉여금	53	53	56	63	74
이익잉여금	18	22	10	-5	-21
자본조정	-9	-17	-17	-9	-2
자기주식	-9	-17	-17	-9	-2
자본총계	66	63	53	53	56

주요지표

(단위: 원, 배)

12월 결산	2014	2015	2016	2017	2018
주당지표					
EPS	-317	519	-1,592	-1,822	-1,837
BPS	8,149	7,666	6,473	6,373	6,507
DPS	0	0	0	0	0
CFPS	-569	-263	410	-393	-637
ROA(%)	-3.6	4.7	-13.1	-18.1	-23.3
ROE(%)	-4.0	6.6	-22.5	-28.1	-29.0
ROIC(%)	n/a	n/a	102.0	-55.0	-61.0
Multiples(x, %)					
PER	-110.9	53.1	-14.5	-21.9	-50.1
PBR	4.3	3.6	3.6	6.3	14.1
PSR	58.6	15.0	15.7	58.4	41.3
PCR	-61.9	-104.9	56.1	-101.6	-144.4
EV/EBITDA	-45.5	-69.9	37.3	-89.9	-106.3
배당수익률	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
안정성(%)					
부채비율	17.7	64.8	80.2	30.2	19.2
Net debt/Equity	-104.0	-92.4	-94.3	-86.0	-77.3
Net debt/EBITDA	1,443.2	2,418.0	-1,346.9	1,431.8	613.2
유동비율	686.8	709.4	586.9	414.3	557.1
이자보상배율(배)	n/a	n/a	0.9	n/a	n/a
자산구조(%)					
투하자본	-3.9	2.8	2.1	10.1	16.6
현금+투자자산	103.9	97.2	97.9	89.9	83.4
자본구조(%)					
차입금	0.0	36.3	42.0	18.4	10.0
자기자본	100.0	63.7	58.0	81.6	90.0

[Compliance Notice]

(공표일: 2019년 8월 5일)

이 자료는 조사분석 담당자가 객관적 사실에 근거해 작성하였으며, 타인의 부당한 압력이나 간섭없이 본인의 의견을 정확하게 반영했습니다. 본인은 이 자료에서 다른 종목과 관련해 공표일 현재 관련 법규상 알려야 할 재산적 이해관계가 없습니다. 본인은 이 자료를 기관투자자 또는 제 3자에게 사전에 제공한 사실이 없습니다. (신재훈)

저희 회사는 공표일 현재 이 자료에서 다른 종목의 발행주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.

이 자료는 투자자의 증권투자를 돕기 위해 당사 고객에 한하여 배포되는 자료로서 저작권이 당사에 있으며 불법 복제 및 배포를 금합니다. 이 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료나 정보출처로부터 얻은 것이지만, 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 따라서 이 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과와 관련된 법적 책임소지에 대한 증빙으로 사용될 수 없습니다.

[메지온 주가 및 목표주가 추이]



[투자의견 변동 내역]

일 시	2019.02.26	2019.02.26	2019.05.02	2019.08.05
투자의견	담당자변경	Buy	Buy	Buy
목표가격	신재훈	160,000	160,000	190,000

[목표주가 변동 내역별 괴리율]

*괴리율 산정: 수경주가 적용

일자	투자의견	목표주가(원)	괴리율(%)	
			평균주가 대비	최고(최저)주가 대비
2019.02.26	Buy	160,000	-28.43	-7.25
2019.08.05	Buy	190,000		

[종목 투자등급]

당사는 개별 종목에 대해 향후 1년간 +15% 이상의 절대수익률이 기대되는 종목에 대해 Buy(매수) 의견을 제시합니다. 또한 절대수익률 -15~+15%가 예상되는 종목에 대해 Hold(보유) 의견을, -15% 이하가 예상되는 종목에 대해 Sell(매도) 의견을 제시합니다. 밸류 에이션 방법 등 절대수익률 산정은 개별 종목을 커버하는 애널리스트의 추정에 따르며, 목표주가 산정이나 투자의견 변경 주기는 종목별로 다릅니다.

[산업 투자의견]

당사는 산업에 대해 향후 1년간 해당 업종의 수익률이 과거 수익률에 비해 양호한 흐름을 보일 것으로 예상되는 경우에 Positive(긍정적) 의견을 제시하고 있습니다. 또한 향후 1년간 수익률이 과거 수익률과 유사한 흐름을 보일 것으로 예상되는 경우에 Neutral(중립적) 의견을, 과거 수익률보다 부진한 흐름을 보일 것으로 예상되는 경우에 Negative(부정적) 의견을 제시하고 있습니다. 산업별 수익률 전망은 해당 산업 내 분석대상 종목들에 대한 담당 애널리스트의 분석과 판단에 따릅니다.

[당사 조사분석자료의 투자등급 부여 비중]

(기준일: 2019년 6월 30일)

투자등급	매수	중립	매도	합계
금융투자상품의 비중	88.5%	11.5%	0.0%	100.0%