



메지온 (140410)

유데나필 EAP 및 NDA 신청 예정

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

Buy (상향)

목표주가(유지): 230,000원

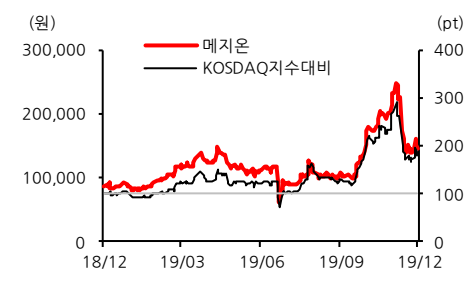
현재 주가(12/5)	145,000원
상승여력	▲58.6%
시가총액	12,624억원
발행주식수	8,706천주
52 주 최고가 / 최저가	249,100 / 63,000원
90 일 일평균 거래대금	543.58억원
외국인 지분율	18.8%
주주 구성	
박동현 (외 3 인)	22.4%
James L. Yeager (외 1 인)	0.2%
백재승 (외 1 인)	0.0%

주가수익률(%)	1개월	3개월	6개월	12개월
절대수익률	-32.8	40.8	31.2	59.0
상대수익률(KOSDAQ)	-24.7	43.2	44.0	70.9

(단위: 십억 원, 원, %, 배)

재무정보	2016	2017	2018	2019E
매출액	12	6	19	19
영업이익	3	-3	-5	-6
EBITDA	4	-3	-5	-5
지배주주순이익	-13	-15	-17	-21
EPS	-1,592	-1,822	-1,952	-2,437
순차입금	-50	-46	-50	-39
PER	-14.5	-21.9	-47.1	-59.5
PBR	3.6	6.3	13.4	26.9
EV/EBITDA	37.3	-89.9	-142.8	-254.2
배당수익률	n/a	n/a	n/a	n/a
ROE	-22.5	-28.1	-29.7	-39.8

주가 추이



메지온은 2020년 1분기 폰탄수술 치료제 유데나필의 NDA 신청과 환자들을 위한 조기처방 및 Pre-Marketing 수단인 EAP(Early Access Program)를 계획하고 있습니다. 아직 신약허가 신청까지 FDA와의 두어 차례 미팅이 남아있지만 임상에서 중요한 지표들의 통계학적 유의성을 입증한 만큼 좋은 결과가 있을 것으로 기대합니다.

2020년 1분기 EAP 및 NDA 신청 예정

메지온은 폰탄수술 환자를 대상으로 유데나필의 EAP(Early Access Program)를 준비 중이다. 규모는 약 1,000명 수준이며, 1월부터 시작할 계획이다. EAP는 올해 7월, 최장 36개월까지 복용이 연장된 FUEL OLE(Open Label Extension) Study와는 별개로 진행된다. EAP는 생명에 위협을 주며, 치료옵션이 없는 질환의 환자에게 아직 규제기관의 승인을 득하지 못한 제품을 처방하는 제도이다. EAP를 시행한 의약품은 출시 후 초기시장 침투가 매우 유용한 것으로 알려져 있으며, 유데나필도 이에 따른 수혜가 있을 것으로 사료된다. 당사는 유데나필의 NDA를 2020년 1분기 내로 계획하고 있으며, Priority Review가 적용되면 최종승인은 4분기에 받을 것으로 전망한다.

유데나필 임상 3상 Review

유데나필은 임상 3상에서 1차 평가지표인 최대 운동 상태에서의 최대 산소소비량 'VO2 max'의 통계학적 유의성을 입증하지 못하였으나, 환자의 운동능력을 평가하는데 적합한 환경인 유산소에서 무산소 운동으로 바뀌는 시점(VAT)에 측정한 2차 평가지표 VO2(산소소비량, $p=0.009$), work rate(운동량, $p=0.015$), VE/VCO2(호흡 내 이산화탄소 배출비율, $p=0.014$)은 모두 통계적으로 유의미한 결과를 도출하였다.

투자의견 Buy로 상향, 목표주가 230,000원으로 유지

메지온에 대하여 투자의견을 Buy로 조정하고, 목표주가는 230,000원으로 유지한다. 목표주가는 폰탄수술 치료제 유데나필의 가치를 평가한 Base Case에서 NDA 성공을 반영한 확률 89%를 적용하여 산정하였으며, 투자의견은 임상 3상결과 발표 이후 급격한 기업가치 하락으로 발생한 목표주가와 괴리를 반영하여 조정하였다. 시장규모, M/S에 차이를 둔 시나리오별 적정주가는 Bear Case 16만원, Bull case 30만원이다.

[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 개발		1.50	1.50	1.50	1.50	1.50	1.43	1.43	1.43	1.43	1.43	1.35
M/S		NDA	Approval									
매출액(백만달러)		5%	10%	15%	20%	25%	30%	35%	40%	40%	40%	40%
순이익(백만달러)		75	150	225	300	375	427.5	498.75	570	570	570	540
PV(Discount Rate 10%)		37.5	75	112.5	150	187.5	213.75	249.375	285	285	285	270
PV FCF		31	56	77	93	106	110	116	121	110	100	86
PV of Terminal Value		1,006										
성공확률		324										
NPV		89%										
원화환산 NPV		1,184										
주식수		1,361										
적정주가		8,641,708										
		157,499										

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 개발		3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	2.90	2.90	2.90	2.90	2.90	2.75
M/S		NDA	Approval									
매출액(백만달러)		4%	7%	10%	13%	16%	20%	25%	30%	30%	30%	30%
순이익(백만달러)		120	210	300	390	480	580	725	870	870	870	825
PV(Discount Rate 10%)		60	105	150	195	240	290	362.5	435	435	435	412.5
PV FCF		50	79	102	121	135	149	169	184	168	152	131
PV of Terminal Value		1,441										
성공확률		495										
NPV		89%										
원화환산 NPV		1,723										
주식수		1,982										
적정주가		8,641,708										
		229,346										

자료: 한화투자증권 리서치센터

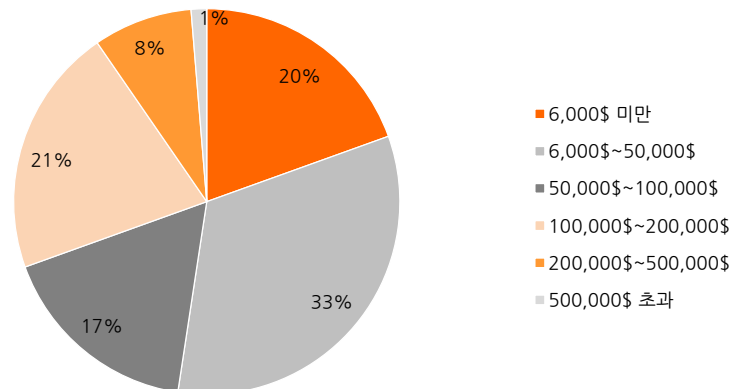
[표3] 메지온 폰탄수술 치료제 밸류에이션 (Bull Case)

(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		4.90	4.90	4.90	4.90	4.90	4.76	4.76	4.76	4.76	4.76	4.55
개발		NDA	Approval									
M/S		3%	5%	8%	10%	13%	15%	18%	20%	25%	25%	25%
매출액(백만달러)		122.5	245	392	490	637	714	856.8	952	1190	1190	1137.5
순이익(백만달러)		61.25	122.5	196	245	318.5	357	428.4	476	595	595	568.75
PV(Discount Rate 10%)		51	92	134	152	180	183	200	202	229	209	181
PV FCF	1,813											
PV of Terminal Value	682											
성공확률	89%											
NPV	2,220											
원화환산 NPV	2,554											
주식수	8,641,708											
적정주가	295,493											

자료: 한화투자증권 리서치센터

[그림1] 미국 내 희귀의약품 가격 분포도 (2017년 기준)



자료: IQVIA, 한화투자증권 리서치센터

[재무제표]

손익계산서 (단위: 십억 원)					
12 월 결산	2015	2016	2017	2018	2019E
매출액	15	12	6	19	19
매출총이익	10	8	1	3	3
영업이익	-3	3	-3	-5	-6
EBITDA	-2	4	-3	-5	-5
순이자손익	0	-3	-2	1	2
외화관련손익	1	0	0	0	2
지분법손익	0	-11	-14	-10	-15
세전계속사업손익	5	-13	-16	-19	-23
당기순이익	4	-13	-15	-17	-21
지배주주순이익	4	-13	-15	-17	-21
증가율(%)					
매출액	207.3	-20.0	-53.2	241.7	-2.6
영업이익	적지	흑전	적전	적지	적지
EBITDA	적지	흑전	적전	적지	적지
순이익	흑전	적전	적지	적지	적지
이익률(%)					
매출총이익률	65.9	64.4	16.1	17.0	17.3
영업이익률	-18.3	27.5	-58.3	-28.5	-30.2
EBITDA 이익률	-16.0	31.0	-57.2	-27.3	-25.9
세전이익률	34.6	-107.3	-279.8	-97.8	-122.3
순이익률	28.3	-108.7	-266.4	-87.6	-113.7

현금흐름표 (단위: 십억 원)					
12 월 결산	2015	2016	2017	2018	2019E
영업현금흐름	2	4	-5	-8	-7
당기순이익	4	-13	-15	-17	-21
자산상각비	0	0	0	0	1
운전자본증감	2	0	-2	-4	-1
매출채권 감소(증가)	0	0	-1	0	-1
재고자산 감소(증가)	0	0	-1	0	-1
매입채무 증가(감소)	2	1	-1	1	0
투자현금흐름	-1	-49	23	-12	-14
유형자산처분(취득)	-1	0	-1	0	-3
무형자산 감소(증가)	0	1	-1	0	0
투자자산 감소(증가)	2	-38	36	2	3
재무현금흐름	25	-1	-11	18	8
차입금의 증가(감소)	42	-1	-23	-3	0
자본의 증가(감소)	0	0	12	21	7
배당금의 지급	0	0	0	0	0
총현금흐름	-2	3	-3	-4	-5
(-)운전자본증가(감소)	7	0	3	1	-4
(-)설비투자	1	0	1	0	3
(+)자산매각	0	1	-1	0	0
Free Cash Flow	-9	5	-8	-6	-4
(-)기타투자	-7	12	11	16	19
잉여현금	-2	-7	-19	-22	-23
NOPLAT	-2	2	-2	-4	-4
(+) Dep	0	0	0	0	1
(-)운전자본투자	7	0	3	1	-4
(-)Capex	1	0	1	0	3
OpFCF	-9	3	-6	-5	-2

주: IFRS 별도 기준

재무상태표 (단위: 십억 원)					
12 월 결산	2015	2016	2017	2018	2019E
유동자산	97	92	65	65	48
현금성자산	93	88	58	54	42
매출채권	1	2	2	6	3
재고자산	2	2	3	2	3
비유동자산	6	3	4	5	7
투자자산	2	2	2	2	3
유형자산	1	0	1	1	3
무형자산	3	0	2	2	2
자산총계	103	95	69	70	55
유동부채	14	16	16	10	6
매입채무	3	4	3	3	3
유동성이자부채	10	12	12	4	2
비유동부채	27	27	0	0	2
비유동이자부채	25	26	0	0	2
부채총계	41	42	16	10	8
자본금	4	4	4	4	4
자본잉여금	53	56	63	77	83
이익잉여금	22	10	-5	-22	-43
자본조정	-17	-17	-9	0	3
자기주식	-17	-17	-9	-1	0
자본총계	63	53	53	59	47

주요지표 (단위: 원, 배)					
12 월 결산	2015	2016	2017	2018	2019E
주당지표					
EPS	519	-1,592	-1,822	-1,952	-2,437
BPS	7,666	6,473	6,373	6,882	5,385
DPS	0	0	0	0	0
CFPS	-263	410	-390	-502	-536
ROA(%)	4.7	-13.1	-18.1	-24.1	-34.0
ROE(%)	6.6	-22.5	-28.1	-29.7	-39.8
ROIC(%)	#VALUE!	102.0	-55.0	-48.9	-46.4
Multiples(x, %)					
PER	53.1	-14.5	-21.9	-47.1	-59.5
PBR	3.6	3.6	6.3	13.4	26.9
PSR	15.0	15.7	58.4	41.3	67.6
PCR	-104.9	56.1	-102.2	-183.4	-270.7
EV/EBITDA	-69.9	37.3	-89.9	-142.8	-254.2
배당수익률	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
안정성(%)					
부채비율	64.8	80.2	30.2	17.0	16.7
Net debt/Equity	-92.4	-94.3	-86.0	-84.1	-82.7
Net debt/EBITDA	2,418.0	-1,346.9	1,431.8	958.8	804.3
유동비율	709.4	586.9	414.3	643.2	792.9
이자보상배율(배)	n/a	0.9	n/a	n/a	n/a
자산구조(%)					
투하자본	2.8	2.1	10.1	14.4	15.3
현금+투자자산	97.2	97.9	89.9	85.6	84.7
자본구조(%)					
차입금	36.3	42.0	18.4	6.4	6.5
자기자본	63.7	58.0	81.6	93.6	93.5

[Compliance Notice]

(공표일: 2019년 12월 6일)

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 책임소재에 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	2019.08.23	2019.11.18
투자의견	담당자변경	Buy	Buy	Buy	Buy	Hold
목표가격	신재훈	160,000	160,000	190,000	190,000	230,000
일 시	2019.12.06					
투자의견	Buy					
목표가격	230,000					

[목표주가 변동 내역별 괴리율]

*괴리율 산정: 수정주가 적용

일자	투자의견	목표주가(원)	괴리율(%)	
			평균주가 대비	최고(최저)주가 대비
2019.02.26	Buy	160,000	-28.38	-7.25
2019.08.05	Buy	190,000	-23.15	31.11
2019.11.18	Hold	230,000		

[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. 밸류에이션 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 9월 30일)

투자등급	매수	중립	매도	합계
금융투자상품의 비중	88.6%	11.4%	0.0%	100.0%