

2019년 2월 27일

기업분석

메지온 (140410)

폰탄수술 치료제 가치 적극적 반영시점

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

Buy (신규)

목표주가(신규): 160,000원

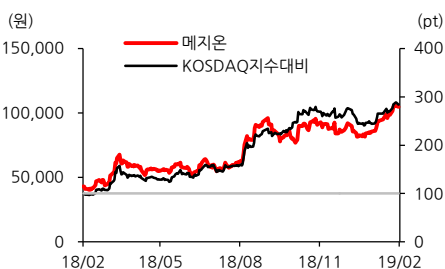
현재 주가(2/26)	102,800원
상승여력	▲55.6%
시가총액	8,884억원
발행주식수	8,642천주
52 주 최고가 / 최저가	105,600 / 40,250원
90 일 일평균 거래대금	89.89억원
외국인 지분율	24.5%
주주 구성	
박동현(외 1 인)	19.3%
KB 자산운용	10.6%
메지온 자사주	0.7%

주가수익률(%)	1개월	3개월	6개월	12개월
절대수익률	20.2	11.5	67.2	139.1
상대수익률(KOSDAQ)	15.2	4.1	73.6	153.6

(단위: 십억 원, 원, %, 배)

재무정보	2015	2016	2017	2018P
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	-56.4	-56.0
PBR	3.6	3.6	16.1	15.8
EV/EBITDA	-69.9	37.3	-263.8	-119.5
배당수익률	n/a	n/a	0.0	0.0
ROE	6.6	-22.5	-28.1	-29.0

주가 추이



메지온의 폰탄수술 치료제 임상 3 상이 마무리 되었습니다. 국내업체 최초 희귀의약품의 FDA 승인을 기대해 봅니다.

폰탄수술 치료제 개발업체

메지온은 PDE-5 Inhibitor 계열 약물 유데나필(Udenafil)의 권리를 보유하고 있는 업체이다. 유데나필은 단심실 환자에게 시행되는 폰탄(Fontan)수술 후 치료용도로 개발되고 있으며 현재 임상 3상이 종료된 상태이다. 임상 데이터 공개는 2분기, FDA NDA(신약허가신청)는 3분기로 예상한다. 유데나필은 패스트트랙으로 지정되어 NDA 시 우선심사(Priority Review) 신청대상이며 이에 지정되면 최종승인은 2020년 2분기로 전망한다.

FDA 승인은 어렵지 않을 것

유데나필의 임상은 12~18세 폰탄수술 환자 400명을 대상으로 26주간 유산소 운동능력 개선치를 측정하였으며 추가적으로 300명을 대상 52주간 장기임상을 진행 중이다. 임상결과는 2분기에 공개되지만 유데나필은 패스트트랙 지정 및 SPA(임상 Protocol 사전평가) 합의로 임상과정에서 FDA의 충분한 지원을 받았기 때문에 긍정적인 결과를 기대한다. 유데나필의 생산공장은 폴란드의 폴파마(Polpharma)이며, 2018년 5월 FDA의 정기실사를 무사히 마친 상태이기 때문에 생산설비 이슈는 없을 것으로 예상된다.

투자의견 Buy, 목표주가 160,000원으로 커버리지 개시

메지온에 대하여 투자의견 Buy, 목표주가 160,000원으로 커버리지를 개시한다. 목표주가는 폰탄수술 치료제의 가치를 r-NPV 방식(Base Case)으로 산정하였다. 밸류에이션은 2020년 승인, 전체환자수 50,000명(12세 이상 환자), 연간치료비용 60,000\$, 약가 5년주기 5% 할인, 할인을 10%를 적용하였으며 승인 시 수취가 예상되는 PRV(Priority Review Voucher)의 가치는 반영하지 않았다. 연간치료비용 60,000\$은 미국 내 단일 희귀질환 적응증 보유 희귀의약품 374개 중 47.6%가 50,000\$ 이상인 부분과 환자수가 많지 않은 것을 감안하면 타당한 수준이라고 판단한다.

[표24] 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		65%										
NPV		864										
원화환산 NPV		994										
주식수		8,641,708										
적정주가		115,027										

자료: 한화투자증권 리서치센터

[표25] 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		65%										
NPV		1,259										
원화환산 NPV		1,447										
주식수		8,641,708										
적정주가		167,500										

자료: 한화투자증권 리서치센터

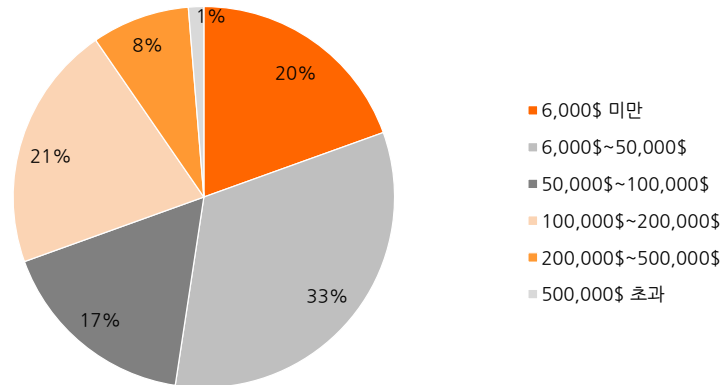
[표26] 메지온 폰탄수술 치료제 벨류에이션 (Bull Case)

(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		122.5	245	392	490	637	714	856.8	952	1190	1190	1137.5
순이익		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		65%										
NPV		1,622										
원화환산 NPV		1,865										
주식수		8,641,708										
적정주가		215,810										

자료: 한화투자증권 리서치센터

[그림24] 미국 내 희귀의약품 가격 분포도 (2017년 기준)



자료: IQVIA, 한화투자증권 리서치센터

[표27] 유데나필 생산공장 실사 현황(PolPharma)

공장	실사 기간	483 발급 여부
Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	~ May 25, 2018	O
Pharmaceutical Works Polpharma S.A.	~ Jan 29, 2015	X
Pharmaceutical Works Polpharma S.A.	~ Sep 20, 2012	X
Pharmaceutical Works Polpharma S.A.	~ Jan 29, 2009	X
Pharmaceutical Works Polpharma S.A.	~ May 20, 2004	X

자료: FDAZilla, 한화투자증권 리서치센터

[재무제표]

손익계산서

(단위: 십억 원)

12 월 결산	2014	2015	2016	2017	2018P
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)

12 월 결산	2014	2015	2016	2017	2018P
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)

12 월 결산	2014	2015	2016	2017	2018P
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)

12 월 결산	2014	2015	2016	2017	2018P
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	-64.6	-56.4	-56.0
PBR	4.3	3.6	15.9	16.1	15.8
PSR	58.6	15.0	70.2	150.3	46.2
PCR	n/a	n/a	250.9	n/a	n/a
EV/EBITDA	-45.5	-69.9	226.7	-263.8	-119.5
배당수익률	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
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