



Not Rated

주가(12/1): 39,450원

시가총액: 3,224억원

스몰캡

Analyst 정승규

02) 3787-3693

sk12@kiwoom.com

Stock Data

KOSDAQ (12/1)		787.70pt
52 주 주가동향	최고가	최저가
최고/최저가 대비	40,250원	18,750원
등락률	-1.99%	110.40%
수익률	절대	상대
1M	21.0%	6.9%
6M	70.0%	41.1%
1Y	94.8%	46.9%

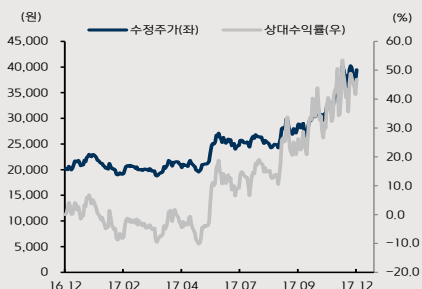
Company Data

발행주식수	8,173천주
일평균 거래량(3M)	124천주
외국인 지분율	19.72%
배당수익률(17E)	n/a
BPS(17E)	7,142원
주요 주주	박동현 외 2인
	KB자산운용
	6.33%

투자지표

(억원, IFRS 연결)	2013	2014	2015	2016
매출액	44	49	149	88
영업이익	-25	-49	-27	-72
EBITDA	-24	-48	-24	-68
세전이익	-5	-33	52	-128
순이익	-8	-26	42	-130
지배주주지분순이익	-8	-26	42	-130
EPS(원)	-103	-317	519	-1,592
증감률(%YoY)	N/A	N/A	N/A	N/A
PER(배)	-148.8	-110.9	53.1	-14.5
PBR(배)	2.0	4.3	3.6	3.6
EV/EBITDA(배)	-27.9	-45.5	-65.5	-18.3
영업이익률 (%)	-56.2	-101.2	-18.3	-82.5
ROE(%)	-1.3	-4.0	6.6	-22.5
순부채비율(%)	-90.1	-104.0	-108.9	-119.3

Price Trend



기업 코멘트

메지온 (140410)

3상 성공 가능성 점검, 기업 가치 재고 여력 높아



메지온은 유데나필을 이용해 희귀의약품을 개발하는 신약개발 전문기업입니다. 유데나필은 현재 PDE5 저해제 중 폰탄수술치료제로 임상을 진행 중인 유일한 약물이며, NIH(미국국립보건원)으로부터 연구비를 지원받아 임상 3상을 진행 중에 있습니다. 유데나필의 First in Class 가능성과 PRV 가치를 감안한다면 메지온의 기업가치는 재고될 여력이 높은 것으로 보입니다.

>>> 희귀의약품 파이프라인 글로벌 3상 진행 중

메지온은 신약후보물질인 유데나필(PDE5 inhibitor)을 이용해 희귀의약품을 개발하는 신약개발 전문기업이다. 선천성 심장기형 중 하나인 단심실 환자들의 폰탄수술(우심방-폐동맥 우회술) 이후 합병증 예방을 위한 치료제로 개발 중이며, 현재 글로벌 (미국, 캐나다, 한국) 3상을 진행 중에 있다.

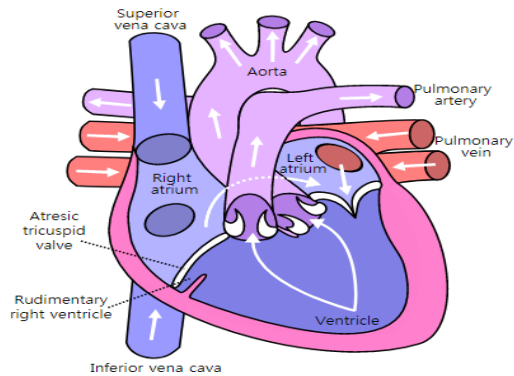
>>> 폰탄수술치료제로서의 성공 가능성 점검

유데나필은 PDE5 효소를 선택적으로 저해해 혈류량 증가를 유도하는 작용기전을 갖고 있다. 블록버스터 약물인 실데나필/타다라필 역시 동일한 PDE5 저해제이지만 유데나필과는 약효지속시간 및 선택성에서 차이를 보인다. 동일 계열 약제 중 long acting 제제는 유데나필과 타다라필 뿐이고, 그 중 유데나필은 상대적으로 PDE5 선택성이 높아 부작용이 적다. 실데나필 및 타다라필은 관련 임상이 실패 혹은 중단된 상황이며, 현재 폰탄수술치료제로 임상을 진행 중인 PDE5 저해제는 유데나필이 유일한 상황이다. 유데나필은 심부전 환자 대상 임상에서 좌심실 수축 기능의 호전과 운동능력 향상을 입증한 바 있다 (American Heart Journal 게재). 이 때 통계적 유의성을 입증한 평가지표는 Peak Vo2(최대산소섭취량), LV-EF(좌심실 구출률) 등이었다. 반면 부작용은 위약군과 비슷한 수준이었다는 점을 감안하면 심혈관계 합병증 예방을 목적으로 하는 폰탄수술치료제로서의 성공 기대감을 높일 수 있는 대목이라 판단된다.

>>> 미국 3상 환자모집 80% 육박

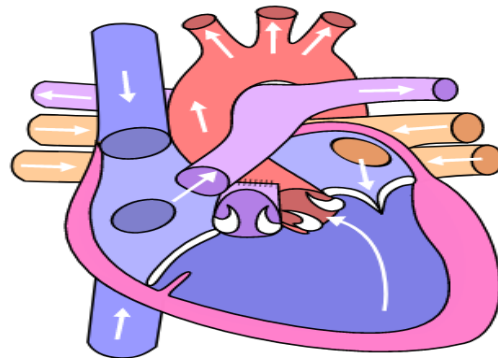
메지온의 폰탄수술환자 치료제 유데나필은 임상 3상을 시작하기 전에 FDA로부터 희귀의약품으로 지정되었다. 이는 1) 심사기간이 6개월로 단축되고, 2) 승인시 미국 내에서 7년의 독점 판매권을 갖고, 3) 임상관련 세금을 최대 50% 감면받게 됨을 의미한다. 또한 희귀성 소아질환이기 때문에 NDA 승인시 PRV(우선심사권)를 획득할 가능성이 높으며, 현재 유데나필 3상은 NIH(미국국립보건원)로부터 임상비용의 절반 가량을 지원받고 있다. 우호적인 개발 환경 하에서 진행되고 있는 메지온의 미국 3상은 총 400명 규모로 진행되며 현재 환자모집률은 80% 수준으로 파악된다. 미국 폰탄치료제 시장이 연간 4천억원 규모로 추정되는 가운데, 평균 2천억원 수준에서 거래되고 있는 PRV 가치까지 감안한다면 메지온의 기업가치는 재고될 여력이 큰 것으로 판단된다.

SVHD(단심실증) 환자 심장 모습



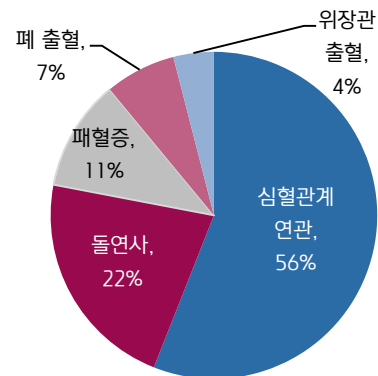
자료: 메지온, 키움증권

폰탄수술 후 환자 심장 모습



자료: 메지온, 키움증권

폰탄수술 후기 사망의 원인



자료: Korean J of Pediatrics, 키움증권

폰탄수술환자의 복용 약제

약제	복용비율(%)	작용
Enalapril	50	혈압 강하, 심부전 치료
Aspirin	37	혈전·색전 형성의 억제
Digoxin	34	비정상 심장박동 치료
Warfarin	31	혈전색전증 예방 및 치료
Spironolactone	22	배설 증가
Furosemide	11	이뇨작용
Sotalol	9	부정맥 치료
Carvedilol	4	심부전 치료
Losartan	2	혈압 강하, 심부전 치료
Atenolol	2	혈압 강하, 협심증 치료
Hydrochlorothiazide	2	이뇨제
Heparin	0.6	혈액응고 저지
Prednisolone	0.6	염증, 혈액질환 치료
Dispyridamole	0.6	관상동맥확장
Monopril	0.6	혈압 강하, 심부전 치료
복용 안 함	27	

자료: Korean J of Pediatrics, 키움증권

PDE subtype별 주요 분포 부위 및 PDE 5효소 억제 계열 약물 비교

PDE subtype	주요 분포 부위	PDE5 억제 계열 약물	작용개시시간 (분)	지속력 (시간)	PDE11/PDE5 IC50 (배)	주요 부작용
PDE 1	혈관의 평활근, 심장, 뇌					
PDE 5	음경해면체, 혈관, 기관지, 식도, 항문괄약근, 요도 전립선, 혈소판	자이데나(Udenafil)	30~40	24	>3,000	두통(7.6%), 홍조(12.3%), 소화불량(2.3%), 코막힘(2.3%), 어지러움(1.0%)
		시알리스(Tadalafil)	45	36	780	두통(15.0%), 홍조(2.0%), 소화불량(10.0%), 코막힘(1.0%), 등통증(6.0%), 근육통(3.0%), 팔다리 통증(3.0%)
		비아그라(Sildenafil)	30~60	48	5	두통(16.0%), 홍조(10.0%), 소화불량(7.0%), 코막힘(4.0%), 요로감염(3.0%), 시야이상(3.0%), 설사(3.0%), 어지러움(2.0%), 발진(2.0%)
		레비트라(Vardenafil)	30~60	6~8	1,160	두통(15.0%), 홍조(11.0%), 소화불량(4.0%), 코막힘(9.0%), 어지러움(2.0%), 우발적상해(3.0%), 축농증(3.0%),감기증상(3.0%)
PDE 6	망막, 원추세포					
PDE 11	골격근, 고환, 전립선, 유방, 음경해면체					

자료: 동아ST, 키움증권

유데나필 폰탄 임상 3상시험 프로토콜

구분	내용	비고
의약품	유데나필(87.5mg)	1일 2회 6개월 투여
모집환자 수	400명	
환자 연령대	12세~18세의 폰탄수술 환자	
기간	16년 6월~18년 7월	
시험 방식	무작위, 이중맹검, 위약대조	
시험 지역	미국, 캐나다, 한국	
공동연구자	NIH	

자료: ClinicalTrials.gov, 키움증권

유데나필 폰탄 임상 1/2상시험 프로토콜

구분	내용
의약품	유데나필
모집환자 수	36명
환자 연령대	14세~18세의 폰탄수술 환자
기간	14년 7월~15년 4월
시험 방식	무작위, 이중맹검, 위약대조
시험 지역	미국, 캐나다
공동연구자	NHLBI

자료: ClinicalTrials.gov, 키움증권

유데나필 폰탄 임상 3상시험 평가변수

평가항목	
유산소 운동능력 개선 정도 (Max VO ₂)	Primary Outcome Measures
수축기 및 이완기 심실기능 지표 개선도(MPI)	Secondary Outcome measures
로그 변형 반응성 총혈 지수 개선도 (lnRH)	
혈장 BNP수치 개선도 (심부전의Biomarker)	
참고) MAX VO ₂ : Maximum Oxygen Consumption(최대산소소모량) MPI: Myocardial Performance Index(심근 능력변화) lnRH: Log-transformed Reactive Hyperemia (로그 변형 반응성 총혈 지수) BNP: Brain-type natriuretic peptide(B형 나트륨이뇨 펩타이드) Bio marker: 생체지표	

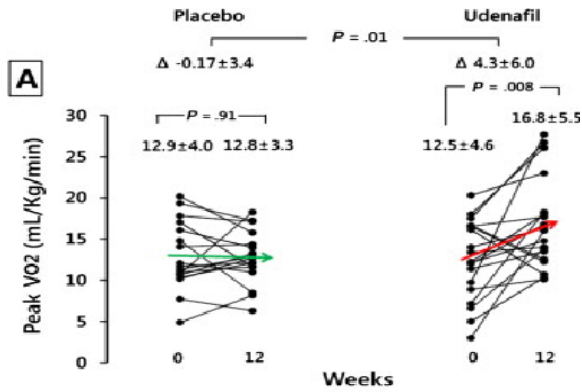
자료: ClinicalTrials.gov, 키움증권

유데나필 폰탄 임상 1/2상시험 평가변수

평가항목	
심각한 부작용 출현 정도	Primary Outcome Measures
모 약물과 활성 대사물의 혈장 제거 정도	Secondary Outcome measures
유산소 운동능력 개선 정도(Max VO ₂)	
혈액 순환/혈관기능 평가지표(PAT Index)	
수축기 및 이완기 심실기능 지표 개선도 (MPI)	
참고) MAX VO ₂ : Maximum Oxygen Consumption(최대산소소모량), PAT: Pulse Amplitude Tonometry MPI: Myocardial Performance Index(심근 능력변화)	

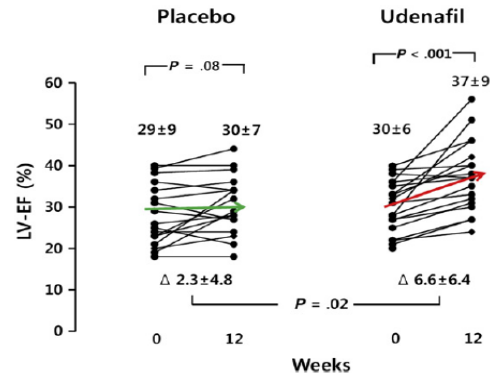
자료: ClinicalTrials.gov, 키움증권

Peak VO₂ (최대산소섭취량) 개선 결과



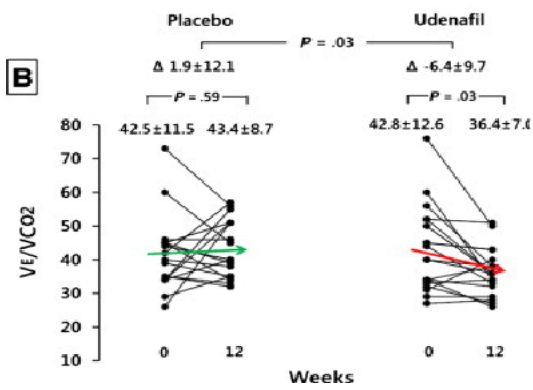
자료: AmericanHeartJournal, 키움증권

LV-EF(좌심실구출률) 개선 결과



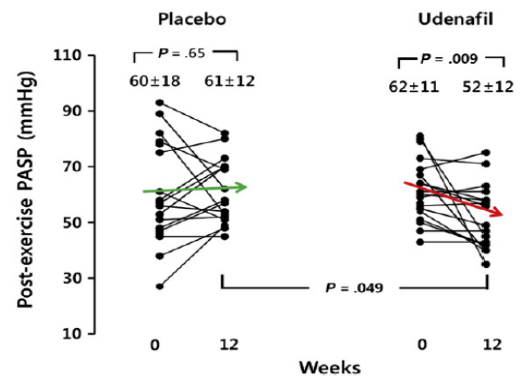
자료: AmericanHeartJournal, 키움증권

VE/Vco₂ (환기효율) 개선 결과



자료: AmericanHeartJournal, 키움증권

PASP(폐동맥수축기혈압) 개선 결과



자료: AmericanHeartJournal, 키움증권

실데나필 연구자주도 임상 4상시험 프로토콜

구분	내용
의약품	실데나필
모집환자 수	30명
환자 연령대	6세~18세의 폰탄수술 환자
기간	09년 8월 21일~25일
시험 지역	미국
평가변수	유산소 운동능력 개선정도 (Max VO ₂)
공동연구자	NHLBI

자료: ClinicalTrials.gov, 키움증권

실데나필 연구자주도 임상 2차시험 프로토콜

구분	내용	비고
의약품	실데나필	
모집환자 수	28명	
환자 연령대	8세~40세의 폰탄수술 환자	
기간	14년 7월~15년 4월	
시험 방식	무작위, 이중맹검, 위약대조	
결과	실패	Mean VO₂ 0.73 실패 Primary Outcome Mean BPM 0.37 실패, Mean Respiratory Rate 0.05 성공, Mean Minute Ventilation 0.04 성공 Secondary Outcome

자료: ClinicalTrials.gov, 키움증권

타다라필 연구자주도 임상 1상시험 프로토콜

구분	내용	비고
의약품	타다라필	
모집환자 수	20명	
환자 연령대	8세~35세의 폰탄수술 환자	
기간	11년 9월 ~ 14년 2월	결과 없음. 진행 중단
시험 지역	미국	
평가 변수	유산소 운동능력 개선정도 (Max VO ₂)	

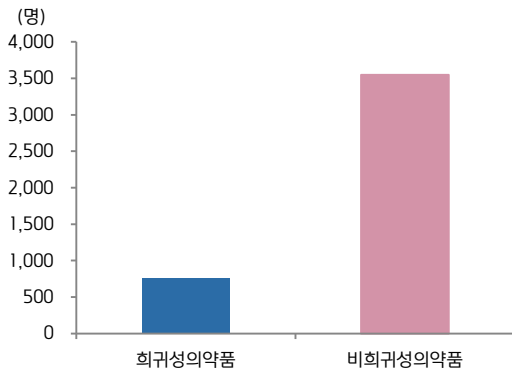
자료: ClinicalTrials.gov, 키움증권

미국/유럽 희귀성의약품 시장독점제도 현황

	독점 기간	독점의 구체적 내용	독점기간 중 다른 제품의 허가가 가능한 경우	기타
미국	7년	동일질환의 치료 목적으로 동일 또는 유사 의약품의 허가 금지	<ul style="list-style-type: none"> - 충분한 양의 의약품이 공급되지 않는 경우 - 독점제품 허가권자가 승인하는 문서를 서면으로 제출하는 경우 - 유사제품으로서 기존 제품보다 임상적으로 우수한 경우 	
유럽	6년 또는 10년	동일질환의 치료 목적으로 유사약품의 허가/허가신청 금지	<ul style="list-style-type: none"> - 독점제품 허가권자가 시판허가 승인을 동의하는 경우 - 충분한 수량의 의약품을 공급할 수 없는 경우 - 유사제품으로서 기존 제품보다 더 안전하거나 더 효과적이거나 임상적으로 우수한 경우 	5년째 말에 재평가하여(특히 수익성) 독점기간 확정

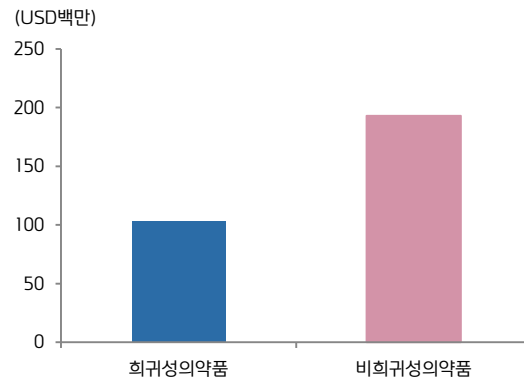
자료: 한국보건사회연구원, FDA, EDQM, 키움증권

FDA 임상 3상시 평균 환자 수



자료: FDA, 키움증권
주: 2000년 이후 평균 수치

FDA 임상 3상시 평균 임상 비용



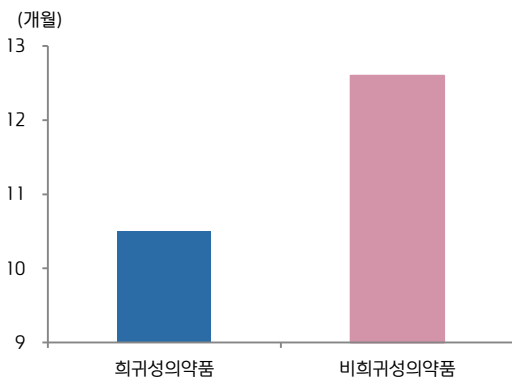
자료: FDA, 키움증권
주: 2000년 이후 평균 수치

PRV 발급 개요 및 현황

연도	질병	약품명	개발사	현황
2009	말라리아	Coartem	Novartis	자체 사용
2012	결핵	Sirturo	Janssen(JNJ)	자체 사용
2014	모르쿠오 A 증후군	Vimizim	Biomarin	판매(\$67.5m)
2014	라슈마니아증	Impavido	Knight	판매(\$125m)
2015	고위험 신경모세포종	Unituxin	United Therapeutics	판매(\$350m)
2015	회귀성 담즙산 합성장애	Cholbam	Asklepion	판매(\$245m)
2015	유전적 오로틴산뇨증	Xuriden	Wellstat	미사용
2015	저인산증	Strensiq	Alexion	미사용
2015	리포솜산 리파제 결핍증	Kanuma	Alexion	미사용
2016	클레라	Vaxchora	Paxvax	미사용
2016	듀켄씨근이영양증	Exondys 51	Sarepta	판매(\$125m)
2016	척수근위축증	Spinraza	Biogen	미사용
2017	듀켄씨근이영양증	Emflaza	Marathon	미사용
2017	바텐병	Brineura	Biomarin	판매(\$125m)
2017	사가스병	Benznidazole	Chemo Research	미사용
2017	B세포 급성 림프구성 백혈병	Tisagenlecleucel	Novartis	미사용
2017	VII형 점액 다당류증	Mapsevi	Ultragenyx	미사용

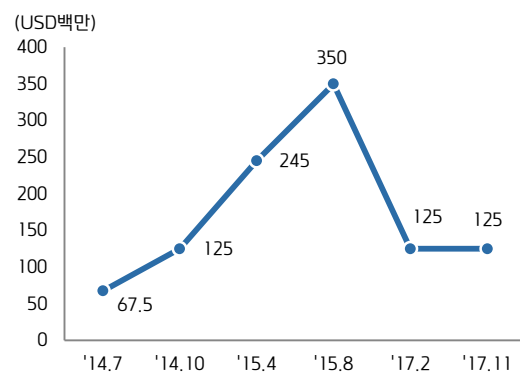
자료: priorityreviewvoucher.org, 키움증권

FDA 제품허가에 소요되는 평균 기간



자료: FDA, 키움증권
주: 2000년 이후 평균 수치

PRV 판매가격 추이



자료: priorityreviewvoucher.org, 키움증권

Compliance Notice

- 당사는 12월 1일 현재 '메지온' 발행주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사는 자료 작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.

투자 의견 및 적용기준

기업	적용기준(6개월)
Buy(매수)	시장대비 +20% 이상 추가 상승 예상
Outperform(시장수익률 상회)	시장대비 +10~+20% 추가 상승 예상
Marketperform(시장수익률)	시장대비 +10~-10% 추가 변동 예상
Underperform(시장수익률 하회)	시장대비 -10~-20% 추가 하락 예상
Sell(매도)	시장대비 -20% 이하 추가 하락 예상

업종	적용기준(6개월)
Overweight (비중확대)	시장대비 +10% 이상 초과수익 예상
Neutral (중립)	시장대비 +10~-10% 변동 예상
Underweight (비중축소)	시장대비 -10% 이상 초과하락 예상

투자등급 비율 통계 (2016/10/01~2017/09/30)

투자등급	건수	비율(%)
매수	152	93.25%
중립	10	6.13%
매도	1	0.61%