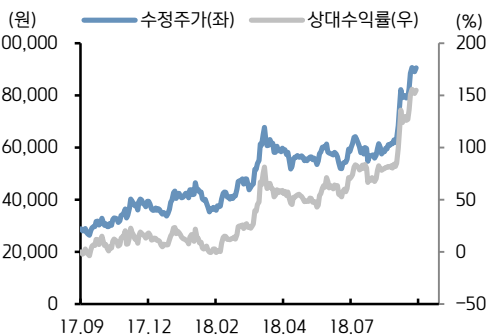


시가총액 (9/18)	7,799 억원
자기자본 (2018.6)	472 억원
현재가 (18/09/18)	90,500 원

52주 최고가	90,700원
52주 최저가	26,450원
수익률 (절대/상대)	
1개월	51.6% / 40.7%
6개월	88.5% / 102.7%
12개월	213.7% / 154.9%
발행주식수	8,618천주
일평균거래량(3M)	72천주
외국인 지분율	22.33%
주당배당금('17)	0원



IFRS별도(억원)	2014	2015	2016	2017
매출액	49	149	88	56
영업이익	-49	-27	-72	-168
증감율(%)	N/A	N/A	N/A	N/A
순이익(지배)	-26	42	-130	-149
영업이익률(%)	-101.2	-18.3	-82.5	-301.6
ROE(%)	-4.0	6.6	-22.5	-28.1
PER(배)	-110.9	53.1	-14.5	-21.9
PBR(배)	4.3	3.6	3.6	6.3

### KEY Word

- 회귀의약품 지정에 이어 용도특허 허가로 독점적 권리 공고화
- 임상 3상 환자 모집 완료 및 내년 1분기 이후 추가 모멘텀 기대

### 투자포인트

#### 용도 특허 허가로 인한 독점적 권리 공고화

- 동사는 최근 미국 특허상표청(USPTO)로부터 특허신청의 최종 절차인 NOA(Notice of Allowance)를 받은 바 있음. 유데나필의 폰탄 환자에 대한 미국 내 용도 특허가 인정되면 2035년까지 보호 받을 수 있을 전망이다. 또한 PTE(Patent Term Extension)을 통해 5년 연장이 가능하다는 점을 감안하면 추후 2040년까지 권리가 보전될 수 있을 것으로 예상함. 또한 이와는 별개로 회귀의약품 신약으로서 임상 성공시 7년간 독점 판매권도 획득할 수 있을 것으로 판단함

#### 임상 진행 현황 및 다양한 추가 모멘텀

- 동사는 지난 6월 14일 미국/캐나다/한국의 총 30개 기관에서 진행된 400명 규모의 임상 3상 환자 모집을 완료한 바 있음. FUEL 3상 프로토콜상 추적관찰 기간이 6개월이라는 점을 감안하면 올해 안에 임상시험이 마무리되고, 통계 데이터 분석에는 1~2개월이 소요될 것으로 예상됨. 이에 따라 내년 1분기 탑라인 결과가 발표될 것으로 전망함
- 동사의 주가는 탑라인 결과가 발표가 예상되는 내년 1분기말이 분수령이 될 것으로 전망함. 이는 탑라인 결과가 긍정적으로 나올 경우 다양한 추가 모멘텀이 존재하기 때문임. 1) 유데나필은 회귀의약품으로 지정되었기 때문에 FDA Review 기간이 짧고(최대 6개월), PRV 획득이 가능해 실적 가시성이 높다는 점, 2) 동사가 Pivotal Study인 FUEL 3상 뿐만 아니라, 장기 안정성 지표를 확인하는 Open Label Study 및 간경직도(Liver Stiffness)를 확인하는 임상도 진행하고 있다는 점, 3) 현재 미국 12세~19세 환자로 정의된 대상 환자군(약 10,000여명)이 확대될 여지가 높다는 점, 4) 일반의약품에 비해 월등한 수익성으로 현금창출능력이 높아 기업가치 제고 여력이 높다는 점 등이 추가적인 모멘텀이 될 수 있을 것으로 전망함

### Not Rated

#### 매출구성 (2017, 별도)

매출액 56억원

- 의료기기(내수) 84%
- 사료사업(내수) 16%

#### 지분구성 (2018.06)

- 박동현 9.57%
- 자사주 1.25%

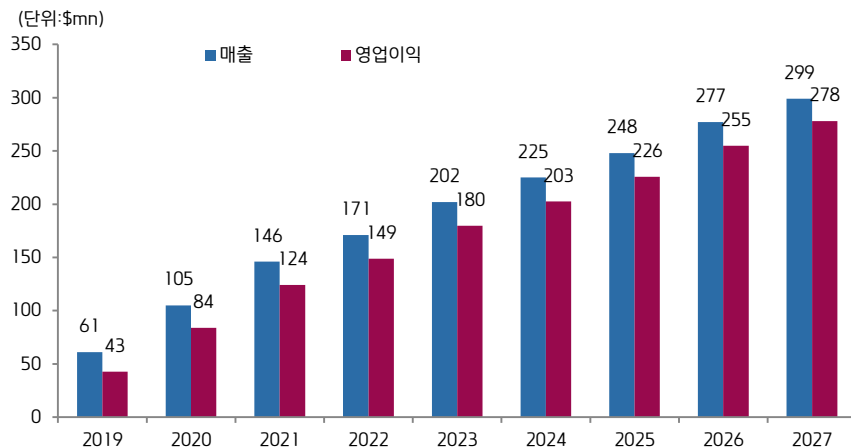
### 폰تان 수술

- 심장 구조상 정상적으로 2개가 있어야 하는 심실이 한 개만 있거나 또는 한쪽 심실이 매우 작은 선천성 심장기형(CHD)에게 행해지는 수술
- 심실이 완전히 한 개인 경우는 매우 드물며 하나의 심실은 크고 다른 하나는 매우 작은 경우가 대부분
- 폰تان수술 환자는 20세가 넘어가면서 급속도로 호흡기능이 떨어지는 폐혈관 압박증가로 대부분 사망에 이르게 된다고 알려져 있음
- 별도의 치료제는 없으며 다른 질환인 심부전약 치료제 엔지오텐신전환효소 억제제 혹은 베타억제제 등이 Off-Label(허가범위 초과사용) 처방되고 있어 효과적인 신약 개발 절실
- 동사가 보유한 유데나필은 기존 폰تان수술 환자의 폐혈관 압박을 감소시키고 폐혈류를 개선하는 등 혈관관련 질환에 효과가 있음이 확인됨

### 메지온 지분 구조

- 총발행주식수(보통주 8,618,719주)  
최대주주 및 특수관계인 24.16%, 자사주 1.25%, 기타 소액주주 51.9%
- 최대주주 박동현: (9.57%)
- 사모전환사채 3억원  
▪ '18.4.6 전환청구 행사로 전액 상환 및 전환 완료
- 사모신주인수권부사채 44.3억원  
▪ '16.9.5 발행, 만기 '21.9.5, 전환청구기간 '17.9.5 ~ '21.8.5  
▪ 2017년 3월 6일 전환가액 30,000원에서 25,500원으로 조정  
(이에 따른 전환가능주식수는 173,529주, 전환시 주식수 2.0% 증가)

### KEY Chart : 메지온 자체 추정 매출 & 영업이익 추이



출처: 메지온

성명	관계	주식수	지분율
박동현	본인	824,984	9.57
김혜수	특수관계인	286,511	3.32
CCE Investment	특수관계인	971,031	11.27
<b>특수관계인 합계</b>		<b>2,082,526</b>	<b>24.16</b>
메지온 자사주		108,139	1.25
KB자산운용		919,435	10.67
소액주주		4,327,034	51.9
<b>발행주식수 합계</b>		<b>8,618,179</b>	<b>100</b>

출처: 반기보고서(2018.8)

### 유데나필 폰탄 임상 3상 시험 환자 모집 완료

구분	내용	비고
의약품	유데나필(87.5mg)	1일 2회 6개월 투여
모집환자수	400명	Active, not recruiting
환자 연령대	12~19세 미만 폰탄수술 환자	
기간	16년 6월 ~ 19년 3월	18년 12월 Primary outcome 결과 예정
시험 방식	무작위, 이중맹검, 위약대조	
시험 지역	미국, 캐나다, 한국	
공동연구자	NIH(미국국립보건원)	

출처: ClinicalTrials.gov, 키움증권

### 유데나필 폰탄 임상 3상시험 평가변수

평가항목	
유산소 운동능력 개선 정도 (Max VO2)	Primary Outcome Measures
수축기 및 이완기 심실기능 지표 개선도 (MPI)	Secondary Outcome Measures
로그 변형 반응성 총혈 지수 개선도 (lnRH)	
혈장 BNP수치 개선도 (심부전의 Biomarker)	

출처: ClinicalTrials.gov, 키움증권

### 간 경직도(Liver Stiffness) 확인을 위한 임상 계획

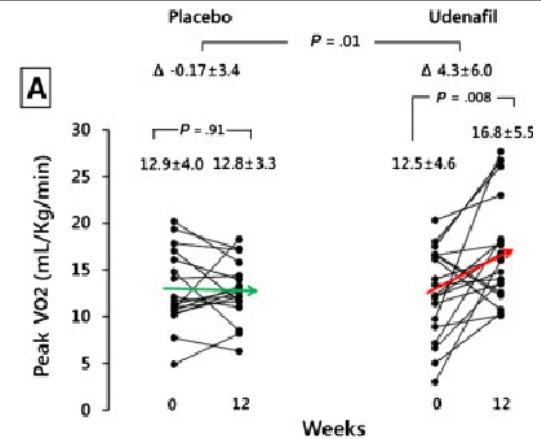
#### Study Design

Study Type ①	Observational
Estimated Enrollment ①	100 participants
Observational Model:	Cohort
Time Perspective:	Prospective
Official Title:	Imaging and Biomarker Evaluation of Hepatic Stiffness in Children Enrolled in the Fontan Udenafil Exercise Longitudinal Study
Actual Study Start Date ①	February 20, 2018
Estimated Primary Completion Date ①	July 30, 2020
Estimated Study Completion Date ①	December 31, 2020

#### Groups and Cohorts

Group/Cohort ①	Intervention/treatment ①
MZ101 Dosing per treatment regimen	Drug: MZ101 Drug

### 유데나필 투여군의 운동능력 개선 (Max VO2)



출처: AmericanHeartJournal Vol169 No6, 2015, 키움증권

주: 폐동맥 고혈압 환자 대상


### 용도특허 및 NOA (Notice of Allowance)

- 용도특허 : 용도발명에 대한 특허로, 용도발명이란 특정 물건에 존재하는 특정성질만을 이용하여 성립하는 발명을 의미. 용도발명도 발명의 일종으로서 특허의 대상이 됨
- 동사가 보유한 유데나필은 기존 폰탄수술 환자의 폐혈관 압박을 감소시키고 폐혈류를 개선하는 등 혈관관련 질환에 효과가 있음이 확인됨
- NOA : USPTO(미국 특허청)이 요청 받은 특허를 발행하기로 결정한 후에 특허신청인에게 보내는 서류
- NOA는 특허 신청이 모든 요구조건을 완전히 충족한다는 것을 의미하기 때문에, 길고 복잡한 특허 절차 과정의 최종 절차임을 의미
- 남은 절차는 수수료 지불 및 일부 수정사항 제출 등의 간단한 이슈

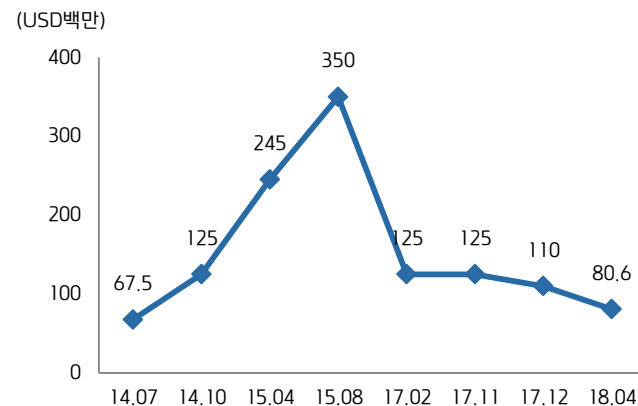
### PRV (Priority Review Voucher)

- 열대성 질환 및 소아희귀질환 신약개발을 촉진하기 위해 FDA가 만든 제도
- 해당 질환에 대한 치료제를 승인 받은 회사에 FDA는 검토기간을 6개월로 단축하는 PRV를 지급
- PRV는 다른 기업에 판매가 가능하기 때문에, 신약개발사에 지급하는 일종의 인센티브 개념
- PRV를 통한 우선심사로 시장에 더 빨리 진입하거나 경쟁사 대비 시판시점을 앞당길 수 있음
- 현재까지 23개의 신약에 대해서 PRV가 발급되었음

### 유데나필에 대한 미국 내 용도특허 허가

14/788,211 METHODS OF IMPROVING MYOCARDIAL PERFORMANCE IN FONTAN PATIENTS USING UDENAFIL COMPOSITIONS	
Bibliographic Data	
Correspondence Address Customer Number:	30623
Status:	Notice of Allowance Mailed -- Application Received in Office of Publications
Status Date:	09-10-2018
Location: 	ELECTRONIC
Location Date:	-
Earliest Publication No:	US 2016-0045510 A1
Earliest Publication Date:	02-18-2016
Patent Number:	-
Issue Date of Patent:	-
International Registration Number (Hague):	-
International Registration Publication Date:	-

### PRV 판매가격 추이



출처: priorityreviewvoucher.org, 키움증권

Compliance Notice

- 당사는 9월 18일 현재 '메지온' 발행주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자가 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.

투자의견 및 적용기준

기업	적용기준(6개월)	업종	적용기준(6개월)
Buy(매수)	시장대비 + 20% 이상 추가 상승 예상	Overweight (비중확대)	시장대비 + 10% 이상 초과이익 예상
Outperform(시장수익률 상회)	시장대비 + 10 ~ +20% 추가 상승 예상	Neutral (중립)	시장대비 + 10 ~ -10% 변동 예상
Marketperform(시장수익률)	시장대비 + 10 ~ -10% 추가 변동 예상	Underweight (비중축소)	시장대비 -10% 이상 초과하락 예상
Underperform(시장수익률 하회)	시장대비 -10 ~ -20% 추가 하락 예상		
Sell(매도)	시장대비 -20% 이하 추가 하락 예상		

투자등급 비율 통계 (2017/07/01~2018/06/30)

투자등급	건수	비율(%)
매수	160	95.24%
중립	6	3.57%
매도	2	1.19%