한화투자증권

2020년 9월 4일
기업분석

메지온 (140410)

유데나필의 가치에는 큰 변화가 없다

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

Buy (유지)

목표주가(하향): 230,000원

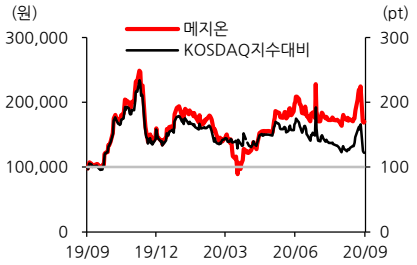
현재 주가(9/3)	167,700원
상승여력	▲37.1%
시가총액	14,600억원
발행주식수	8,706천주
52 주 최고가 / 최저가	249,100 / 88,900원
90 일 일평균 거래대금	396.58억원
외국인 지분율	17.5%
주주 구성	
박동현 (외 3 인)	22.5%
임진수 (외 1 인)	0.3%
JamesL.Yeager (외 1 인)	0.2%

주가수익률(%)	1개월	3개월	6개월	12개월
절대수익률	2.3	-16.2	15.1	68.2
상대수익률(KOSDAQ)	-3.4	-34.7	-24.4	27.2

(단위: 십억 원, 원, %, 배)

재무정보	2016	2017	2018	2019
매출액	12	6	19	19
영업이익	3	-3	-5	-6
EBITDA	4	-3	-5	-5
지배주주순이익	-13	-15	-17	-22
EPS	-1,592	-1,822	-1,952	-2,593
순차입금	-50	-46	-50	-36
PER	-14.5	-21.9	-47.1	-73.8
PBR	3.6	6.3	13.4	36.4
EV/EBITDA	37.3	-89.9	-142.8	-341.8
배당수익률	n/a	n/a	n/a	n/a
ROE	-22.5	-28.1	-29.7	-42.7

주가 추이



신약 승인의 길은 멀고도 험한 것 같습니다. 메지온의 폰탄수술 치료제 유데나필은 NDA(New Drug Application) 예비심사에서 FDA 의 자료수정 요청에 따라 이를 보완하고 다시 NDA 를 신청할 계획입니다. 동사는 유데나필의 승인을 2021 년 6~7 월로 내다보고 있습니다. 한번 돌아가는 만큼 더욱 잘 준비하여 좋은 결과가 있기를 기원합니다. 목표주가는 NDA 보완을 반영하여 23 만원으로 하향합니다.

유데나필 FDA 보완요청 → 최종승인 21년 6~7월 전망

FDA는 메지온의 폰탄수술 치료제 유데나필의 NDA 예비심사 과정에서 이상반응 및 안전성 요약 레포트의 수정을 통지했다. 이로 인하여 동사는 유데나필의 해당 부분 서류를 보완하여 다시 NDA를 신청할 계획이며, 2021년 6~7월에는 FDA 승인을 획득할 수 있을 것으로 내다봤다. 동사의 홈페이지에 공지된 내용과 FDA 규정을 참고한 향후 타임라인은 1) 10월 Type A Meeting(약물의 개발이 지연될 때 신속하게 열리는 회의), 2) 11~12월 NDA Submission, 3) '21년 1~2월 NDA 예비심사 통과 및 PDUFA Goal Date 부여, 4) '21년 6~7월 최종승인으로 요약할 수 있으며, 예비심사 기간이 줄어들면 그 만큼 승인이 앞당겨질 가능성도 있다.

투자의견 Buy, 목표주가 230,000원으로 하향

메지온에 대하여 투자의견 Buy를 유지하고, 목표주가를 230,000원으로 하향한다. 목표주가는 이번 FDA의 보완요청으로 인한 NDA 재신청 이슈에 기인하여 밸류에이션 방법을 기존 Bull Case에서 Base Case(연간 치료비용 6만불, Peak M/S 30%)로 적용하여 산정하였으며, 성공확률은 89%를 유지하였다. 시장규모와 M/S에 차이를 둔 시나리오 별 적정주가는 Bear Case 16만원, Bull Case 30만원이다. 동사의 홈페이지에 개제된 미국법인 대표 Dr. James L. Yeager에 따르면 유데나필의 FDA 자료보완 이슈는 서류상의 문제일 뿐이며, 다른 효능효과 및 생산과 관련된 문제는 전혀 제기되지 않았다는 점에서 최종 승인이 더욱 가까워졌다고 언급하였다. 이에 유데나필의 가치는 NDA 재신청과 PDUFA Goal Date가 나오는 시점에서 확실한 재평가를 받게 될 것으로 전망한다.

[표1] 메지온 폰탄수술 치료제 밸류에이션 (Base Case)

	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
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(십억 달러)		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(백만달러)		120	210	300	390	480	580	725	870	870	870	825
순이익(백만달러)		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	89%											
NPV	1,723											
원화환산 NPV	1,982											
주식수	8,641,708											
적정주가	229,346											

자료: 한화투자증권 리서치센터

[표2] 메지온 폰탄수술 치료제 밸류에이션 (Bear Case)

	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
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(십억 달러)		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(백만달러)		75	150	225	300	375	427.5	498.75	570	570	570	540
순이익(백만달러)		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	89%											
NPV	1,184											
원화환산 NPV	1,361											
주식수	8,641,708											
적정주가	157,499											

자료: 한화투자증권 리서치센터

[표3] 메지온 폰탄수술 치료제 밸류에이션 (Bull Case)

	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
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(십억 달러)		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

[표4] 2019 년 FDA 승인 품목 중 우선심사(Priority Review)를 받은 품목의 NDA → 승인 소요시간

	Orphan	F/T	BTD	P/R	Submit	Accept	Issue	Approval	Duration(M)
Adakveo	O		O	O	19/05/16	19/05/16		19/11/15	6
Cablivi	O	O		O	18/06/06	18/06/06		19/02/06	8
Egaten	O	O		O	18/06/14	18/06/14		19/02/13	8
Givlaari	O		O	O	19/06/04	19/06/04		19/11/20	5.5
Inrebic	O			O	19/01/03	19/01/03		19/08/16	7.5
Nubeqa		O		O	19/02/26	19/02/26		19/07/30	5
Piqray				O	18/12/18	18/12/18		19/05/24	5
Pretomanid	O	O		O	18/12/14	18/12/14		19/08/14	8
Reblozyl	O	O		O	19/04/04	19/04/04		19/11/08	7
Recarbrio		O		O	18/11/16	18/11/16		19/07/16	8
Scenesse	O	O		O	18/11/08	18/11/08	Major Amendment	19/10/08	11
TissueBlue	O			O	19/04/29	19/04/29		19/12/20	8
Trikafta	O	O	O	O	19/07/19	19/07/19		19/10/21	3
Turalio	O		O	O	18/11/30	18/12/03		19/08/02	8
Vyndaqe	O	O	O	O	18/11/02	18/11/02		19/05/03	6
Wakix	O	O		O	18/12/14	18/12/14		19/08/14	8
Xenleta		O		O	18/12/19	18/12/19		19/08/19	8
Zulresso			O	O	18/04/19	18/04/19	Major Amendment	19/03/19	11

자료: FDA, 한화투자증권 리서치센터

[재무제표]

손익계산서

(단위: 십억 원)

12 월 결산	2015	2016	2017	2018	2019
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	3
외화관련손익	1	0	0	0	1
지분법손익	0	-11	-14	-10	-15
세전계속사업손익	5	-13	-16	-19	-21
당기순이익	4	-13	-15	-17	-22
지배주주순이익	4	-13	-15	-17	-22
증가율(%)					
매출액	207.3	-20.0	-53.2	241.7	-0.8
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	16.4
영업이익률	-18.3	27.5	-58.3	-28.5	-29.5
EBITDA 이익률	-16.0	31.0	-57.2	-27.3	-25.2
세전이익률	34.6	-107.3	-279.8	-97.8	-113.3
순이익률	28.3	-108.7	-266.4	-87.6	-118.7

재무상태표

(단위: 십억 원)

12 월 결산	2015	2016	2017	2018	2019
유동자산	97	92	65	65	48
현금성자산	93	88	58	54	39
매출채권	1	2	2	6	3
재고자산	2	2	3	2	6
비유동자산	6	3	4	5	5
투자자산	2	2	2	2	0
유형자산	1	0	1	1	3
무형자산	3	0	2	2	2
자산총계	103	95	69	70	53
유동부채	14	16	16	10	5
매입채무	3	4	3	3	4
유동성이자부채	10	12	12	4	1
비유동부채	27	27	0	0	2
비유동이자부채	25	26	0	0	2
부채총계	41	42	16	10	7
자본금	4	4	4	4	4
자본잉여금	53	56	63	77	83
이익잉여금	22	10	-5	-22	-44
자본조정	-17	-17	-9	0	3
자기주식	-17	-17	-9	-1	0
자본총계	63	53	53	59	46

현금흐름표

(단위: 십억 원)

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

주요지표

(단위: 원, 배)

12 월 결산	2015	2016	2017	2018	2019
주당지표					
EPS	519	-1,592	-1,822	-1,952	-2,593
BPS	7,666	6,473	6,373	6,882	5,256
DPS	0	0	0	0	0
CFPS	-263	410	-390	-502	-178
ROA(%)	4.7	-13.1	-18.1	-24.1	-36.7
ROE(%)	6.6	-22.5	-28.1	-29.7	-42.7
ROIC(%)	n/a	102.0	-55.0	-48.9	-42.3
Multiples(x,%)					
PER	53.1	-	-	-	-
PBR	3.6	3.6	6.3	13.4	36.4
PSR	15.0	15.7	58.4	41.3	87.6
PCR	-104.9	56.1	-102.2	-183.4	-1,072.8
EV/EBITDA	-69.9	37.3	-89.9	-142.8	-341.8
배당수익률	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
안정성(%)					
부채비율	64.8	80.2	30.2	17.0	15.9
Net debt/Equity	-92.4	-94.3	-86.0	-84.1	-78.9
Net debt/EBITDA	2,418.0	-1,346.9	1,431.8	958.8	757.2
유동비율	709.4	586.9	414.3	643.2	880.4
이자보상배율(배)	n/a	0.9	n/a	n/a	n/a
자산구조(%)					
투하자본	2.8	2.1	10.1	14.4	19.8
현금+투자자산	97.2	97.9	89.9	85.6	80.2
자본구조(%)					
차입금	36.3	42.0	18.4	6.4	5.4
자기자본	63.7	58.0	81.6	93.6	94.6

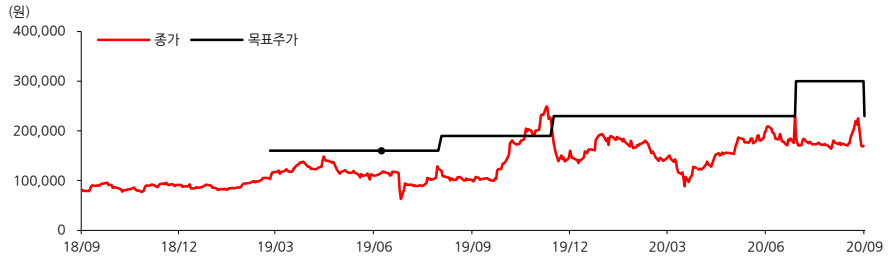
주: IFRS 별도 기준

[Compliance Notice] (공표일: 2020 년 9 월 4 일)

이 자료는 조사분석 담당자가 객관적 사실에 근거해 작성하였으며, 타인의 부당한 압력이나 간섭없이 본인의 의견을 정확하게 반영했습니다. 본인은 이 자료에서 다룬 종목과 관련해 공표일 현재 관련 법규상 알려야 할 재산적 이해관계가 없습니다. 본인은 이 자료를 기관투자자 또는 제 3 자에게 사전에 제공한 사실이 없습니다. (신재훈)
저희 회사는 공표일 현재 이 자료에서 다룬 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	2020.07.01	2020.09.04			
투자의견	Buy	Buy	Buy			
목표가격	230,000	300,000	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	-30.04	-0.78
2020.07.01	Buy	300,000	-40.24	-25.03
2020.09.04	Buy	230,000		

[종목 투자등급]

당사는 개별 종목에 대해 향후 1 년간 +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 1 년간 해당 업종의 수익률이 과거 수익률에 비해 양호한 흐름을 보일 것으로 예상되는 경우에 Positive(긍정적) 의견을 제시하고 있습니다. 또한 향후 1 년간 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: 2020 년 6 월 30 일)

투자등급	매수	중립	매도	합계
금융투자상품의 비중	93.5%	6.5%	0.0%	100.0%