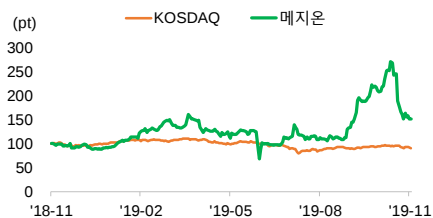


Next Step, 성공적 상업화

N/R

목표주가	- 원
현재주가	139,800 원
목표수익률	- %
Key Data	2019년 11월 29일
산업분류	코스닥 바이오
KOSDAQ(pt)	632.99
시가총액 (억원)	12,171
발행주식수 (백만주)	8.7
외국인 지분율 (%)	19.4
52 주 고가 (원)	249,100
저가 (원)	63,000
60 일 일평균거래대금 (십억원)	52.1
주요주주	(%)
박동현 외 1인	19.1
주가상승률 (%)	1M 6M 12M
절대주가	-27.9 29.4 57.3
상대주가	-25.0 41.4 72.8

Relative Performance



LEADING RESEARCH

Analyst 서형석

hsseo@leading.co.kr

+822-2009-7086

1. 임상3상, 신약 가능성 확인

동사는 신약후보물질인 <유데나필(Udenafil)>을 활용한 신약개발 전문기업. 선천성 심장기형(CHD) 중 하나인 단심실(SVHD) 환자들의 폰탄수술(우심방-폐동맥 우회술) 이후 합병증 예방을 위한 치료제를 개발 중.

지난 11월 미국 필라델피아에서 개최한 미국심장협회(American Heart Association) Scientific Session 2019의 main event에서 폰탄수술 환자에 대한 <유데나필(Udenafil)>의 운동능력 향상 효과의 임상3상 시험(FUEL Trial)의 결과를 발표.

임상3상은 총400명(12세~18세, 미국 캐나다 한국의 30개병원 사이트)의 환자를 대상으로 '심폐운동능력(Cardiopulmonary Exercise)'를 확인. 운동 능력은 선천성 단심실증진환을 가지는 환자들의 질병악화 및 사망률을 알 수 있는 대리지표. 이러한 운동능력 향상은 폰탄수술을 받은 환자들의 혈액 순환 기능 개선에 기여. 결국 환자들의 장기적인 건강 유지가 가능함을 증명.

FUEL 임상의 타라인 데이터에서 26주간 유데나필을 복용한 환자들의 운동능력이 현저하게 향상되는 것을 VAT (유산소에서 무산소 운동으로 바뀌는 시점)에서의 VO_2 (산소 소비량), work rate (운동량) 그리고 VE/VCO_2 (호흡내 이산화탄소 배출 비율) 지표들을 통하여 확인. Work rate는 VAT 시점에서 생산된 power 값이며, VE/VCO_2 는 VAT 시점에서의 총 호흡량과 이산화탄소 양의 비율 관계를 보여주는 수치.

본 임상시험에서 이러한 지표 수치들이 위약군 대비 유데나필 복용군에서 통계학적으로 매우 유의한 것으로 확인.

Valuation Forecast

구분	단위	2014	2015	2016	2017	2018
매출액	억원	49	149	88	56	191
영업이익	억원	-49	-27	-72	-168	-219
세전이익	억원	-33	52	-128	-156	-208
순이익	억원	-26	42	-130	-149	-189
지배순이익	억원	-26	42	-130	-149	-189
PER	배	-	53.2	-	-	-
PBR	배	4.2	3.5	3.55	6.26	13.87
EV/EBITDA	배	-	-	-	-	-

1차 평가지표인 'VO₂ Max(최대 운동 활성시 1분당 산소 소비량)'는 실험군과 위약군에서 각각 3.2% 증가, 0%. 운동능력 개선은 확인하였으나, 통계적인 유의성은 미입증(p=0.071).

심폐운동능력을 확인하기 위한 2차 평가지표인 'VO₂ at VAT(Ventilatory Anaerobic, 유산소운동에서 무산소운동으로 변환되는 시점의 1분당 산소 소비량)'는 실질적으로 일상 운동활동에서 적용할 수 있는 임상적으로 더 유효한 지표. 실험군과 위약군에서 각각 2.9%증가, -1.0%감소하여 통계적인 유의미한 차이를 입증(p=0.012).

2. 임상3상 이후 메지온

이번 임상은 소아심장관련 환자를 위한 의약품 관련 역사상 최대 규모의 임상에서 경구용 의약품이 선천성 단심실증을 앓고 있는 환자들의 운동능력을 현저하게 향상 시킨다는 점을 확인. 단심실증은 혈액순환 정상화 위한 폰탄수술을 받으면, 소아기에는 별다른 문제가 없지만 청소년기와 초기 성년단계까지 지나는 동안 신체에 혈액과 산소를 전달하는 기능이 악화. 기능 악화는 운동능력 저하 및 심부전 가능성 증가, 사망으로 진행.

이번 임상 3상 결과 발표는 중요한 전환점을 맞이할 전망.

① 폰탄환자에게 더 적합한 측정법은 VO₂ at VAT 증명

환자들의 운동능력은 운동능력 측정 실험실에서 운동능력의 최대치를 확인 가능하게 저항력이 증가되게 프로그램화된 자전거 운동기구를 사용해 측정. 산소소비량 측정을 위하여 특별하게 제작된 마스크를 착용하고, 자전거의 페달을 움직이게 되면 자동적으로 저항이 증가되어 환자의 운동능력 최대치까지 산소를 소비하게 작용.

이번 AHA 심포지움에서 필라델피아 소아병원의 소아심장의이면서 운동생리학자인 Dr. Stephen Paridon은 운동능력의 측정은 환자의 최대능력치에서 최대 산소소비량을 측정하여 평가하는 방법(VO₂ max)과 유산소에서 무산소로 바뀌는 시점에서의 산소소비량(VO₂ at VAT)을 측정하여 평가하는 방법이 있다고 설명.

VO₂ max는 두개의 심실을 가지고 있는 환자들의 전형적인 산소 용량의 측정법이고, VO₂ max는 폰탄수술을 받아 독특한 생리학 구조를 지닌 환자들에게 운동능력을 측정하는 가장 좋은 측정방법이 아님을 증명. 이는 폰탄환자들은 동맥에서 흘러들어오는 혈액을 폐로 펌프해서 보낼수 있는 심실이 없고, 체내의 혈액이 산소공급을 위해 폐로 돌아가기 위해선 중심정맥압에 의존. 이미 중심정맥압이 높아져 있고 운동을 하더라도 더이상 높아지기 어려울 정도이기 때문에 VO₂ 최대치에 도달하기란 매우 어려움.

반면 VO₂ at VAT는 중심정맥압에 제한을 받지 않기 때문에 환자의 운동능력을 측정하는 방법으로써 더 적합. VO₂ at VAT의 값은 무산소 운동으로 바뀌는 시점(VAT)에서 폰탄환자의 운동능력 향상을 보여주는 독립적인 다른 두 개 주요지표에서도 현저한 향상 증명. Work rate at VAT (p=0.012) 그리고 VE/VCO₂ at VAT (p=0.014).

② FDA "fileable"

동사는 FDA에 NDA(New Drug Application) 제출 결정. '19년 10월 미국FDA의 심혈관 및 신장계열 부문(Cardiovascular and Renal Division, DCaRP)과 FUEL 임상시험의 탐라인 데이터 내용과 향후 유데나필의 단심실증 환자 운동능력 향상을 위한 신약허가(NDA) 신청 절차에 관하여 미팅 진행. FDA에서 "fileable"이라는 긍정적 의견 제시.

동사도 FUEL 임상시험의 긍정적 결과 및 다른 임상시험들로 부터 취합된 안전성 data, FDA의 건설적인 가이드라인에 맞추어서, NDA를 신청할 전망. '20년 1Q 중 NDA 제출, 4Q 허가 획득, '21년 신약출시 등의 일정을 예상.

③ 안정성 평가 및 간 관련 합병증 연구 지속

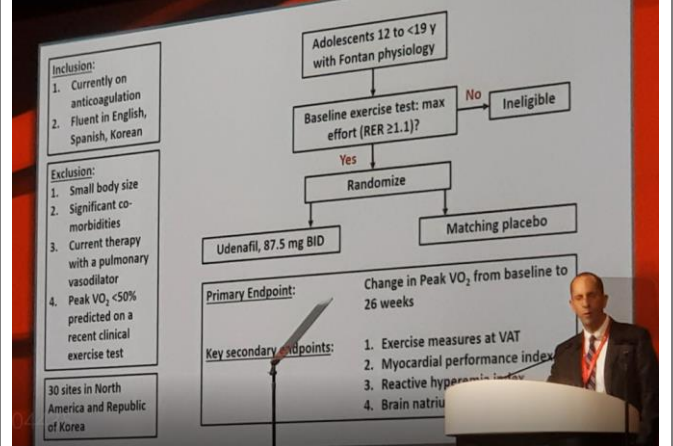
PHN(Pediatric Heart Network)과의 파트너십을 통하여 계속하여 유데나필의 장기복용에 대한 안전성 평가를 위한 시험(FUEL-OLE Study)을 진행. 또한 폰탄환자의 간질환에 대한 치료 효과를 평가하기 위한 연구. 거의 모든 폰탄환자들은 높은 중심정맥압으로 인하여 간경변으로 진행될 수 있는 간경화증, 만성심부전증 등 20세 이후 발병.

Exhibit 1. 2019 Scientific Session of the AHA



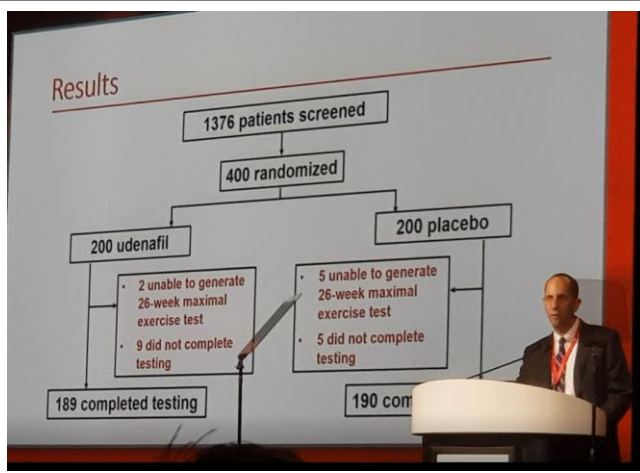
Source: Annual Scientific Session of the American Heart Association, Company data, Leading Research Center

Exhibit 2. 임상 3 상의 주요 타라인



Source: Annual Scientific Session of the American Heart Association, Company data, Leading Research Center

Exhibit 3. 주요 임상 디자인 - 환자



Source: Annual Scientific Session of the American Heart Association, Company data, Leading Research Center

Exhibit 4. 주요 임상 디자인

	Udenafil (n=200)	Placebo (n=200)
Age, years	15.4 ± 2.0	15.6 ± 2.0
Female	89 (44%)	72 (36%)
White	169 (84%)	155 (78%)
Left ventricle	94 (47%)	95 (48%)
Fenestration	73 (36%)	58 (29%)
Height, cm	162 ± 10	165 ± 9
Weight, kg	57 ± 14	59 ± 13
BMI	22 ± 4	22 ± 4

Source: Annual Scientific Session of the American Heart Association, Company data, Leading Research Center

Exhibit 5. 임상 데이터

	Udenafil		Placebo		P
	Baseline	Change	Baseline	Change	
Peak VO ₂ (ml/kg/min)	27.8±6.9 (200)	-0.23±4.1 (200)	28.0±6.6 (200)	-0.89±3.7 (200)	0.092
Peak VO ₂ (ml/min)	1562±437 (200)	44±245 (200)	1627±414 (200)	-3.7±228 (200)	0.071
Peak heart rate (bpm)	165±20 (200)	-1.4±11 (189)	168±22 (199)	-2.5±13 (189)	0.56
O ₂ sat at peak (%)	89.2±5.3 (195)	0.4±3.4 (186)	89.8±5.0 (197)	-0.1±3.4 (190)	0.21
VO ₂ at VAT (ml/min)	1039±301 (170)	33±185 (195)	1021±280 (181)	-9.0±193 (162)	
Work rate at VAT (W)	66.2±26 (167)	3.8±16 (152)	66.1±23 (177)	0.34±14 (157)	
VE/VCO ₂ at VAT	34.3±4.9 (170)	-0.8±3.7 (155)	34.8±5.2 (181)	-0.06±3.1 (162)	

Source: Annual Scientific Session of the American Heart Association, Company data, Leading Research Center

Exhibit 6. 임상 결과



Source: Annual Scientific Session of the American Heart Association, Company data, Leading Research Center

Exhibit 7. 임상 결론

- ### Conclusion
- Treatment with udenafil (87.5 mg bid) was:
 - Not associated with a statistically significant improvement in oxygen consumption at peak exercise
 - Associated with statistically significant improvements in sub-maximal exercise performance measured at the ventilatory anaerobic threshold
 - Not associated with changes in myocardial performance index, reactive hyperemia index, or log BNP
 - Well-tolerated and safe, with adverse events limited to those known to be associated with PDE5 inhibitors

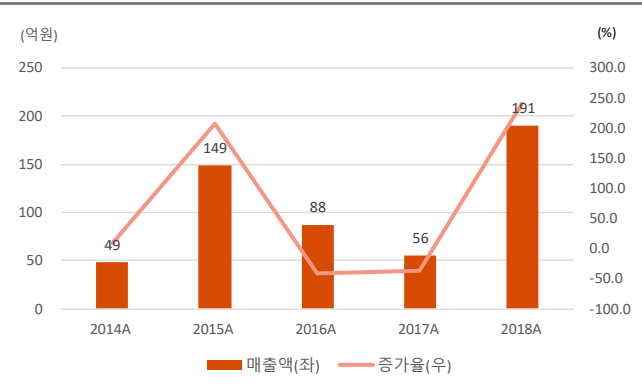
Source: Annual Scientific Session of the American Heart Association, Company data, Leading Research Center

Exhibit 8. 임상의 의학적 의미

- ### Clinical Implications
- Our study extends recent findings highlighting the importance of sub-maximal exercise in the understanding of Fontan physiology
 - Unlike peak VO₂, sub-maximal exercise is not constrained by the physiologic ceiling of central venous pressure inherent in exercise physiology after Fontan palliation
 - An improvement in sub-maximal exercise has real implications for the day-to-day activities of adolescents with Fontan physiology
 - This is first large clinical trial to show improvements in measures of clinically relevant exercise performance in those with single ventricle heart disease after Fontan palliation

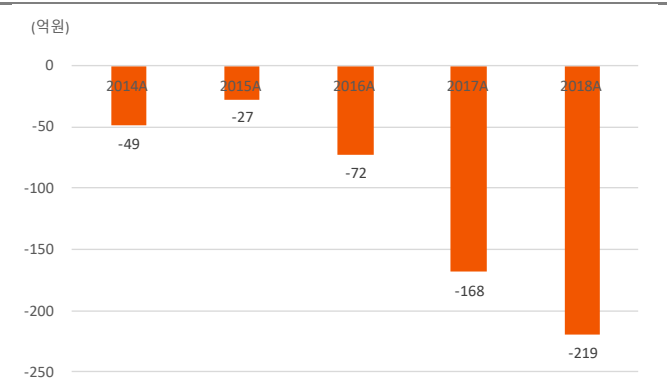
Source: Annual Scientific Session of the American Heart Association, Company data, Leading Research Center

Exhibit 9. 매출액 및 증가율 추이



Source: Company data, Leading Research Center

Exhibit 10. 영업이익 추이



Source: Company data, Leading Research Center

재무제표

재무상태표

(단위: 억원)	2014A	2015A	2016A	2017A	2018A
자산총계	779	1,031	959	740	751
유동자산	735	973	942	705	700
현금및현금성자산	392	653	206	321	296
단기금융자산	295	280	686	334	315
매출채권및기타채권	20	16	21	21	59
재고자산	23	21	24	27	24
비유동자산	44	57	17	35	50
장기금융자산	4	24	5	7	7
관계기업등투자자산	0	0	0	0	0
유형자산	3	7	2	9	12
무형자산	30	25	3	16	16
부채총계	117	405	431	209	177
유동부채	107	137	165	205	177
단기차입부채	0	0	0	82	2
기타단기금융부채	0	103	120	38	38
매입채무및기타채무	107	34	44	82	113
비유동부채	10	268	266	4	0
장기차입부채	0	252	263	0	0
기타장기금융부채	0	0	0	0	0
자본총계*	662	625	528	532	573
지배주주지분*	662	625	528	532	573
비지배주주지분	0	0	0	0	0

(주1) 회계실체가 별도인 경우, * 항목은 자본총계임

현금흐름표

(단위: 억원)	2014A	2015A	2016A	2017A	2018A
영업활동으로인한현금흐름	-45	18	-61	-132	-217
당기순이익	-33	42	-130	-149	-189
현금유입(유출)이없는수익(비용)	-13	-64	57	-19	-14
자산상각비	2	3	4	1	2
영업자산부채변동	-27	24	4	30	-17
매출채권및기타채권감소(증가)	-11	1	-1	-6	-1
재고자산감소(증가)	4	0	-2	-6	6
매입채무및기타채무증가(감소)	-20	22	12	-9	5
투자활동현금흐름	-25	-10	-368	364	13
투자활동현금유입액	313	283	385	1,239	527
유형자산	0	0	6	0	0
무형자산	0	0	8	0	0
투자활동현금유출액	338	292	753	875	514
유형자산	3	6	2	7	6
무형자산	0	0	0	13	0
재무활동현금흐름	163	249	-18	-113	181
재무활동현금유입액	163	424	150	124	218
단기차입부채	0	0	0	0	0
장기차입부채	0	420	150	0	6
재무활동현금유출액	0	175	168	237	38
단기차입부채	0	0	0	0	0
장기차입부채	0	0	168	237	38
기타현금흐름	0	0	0	0	0
연결범위변동효과	0	0	0	0	0
환율변동효과	1	4	-1	-5	-1
현금변동	94	261	-447	115	-25
기초현금	298	392	653	206	321
기말현금	392	653	206	321	296

포괄손익계산서

(단위: 억원)	2014A	2015A	2016A	2017A	2018A
매출액	49	149	88	56	191
매출원가	0	51	38	47	158
매출총이익	49	98	50	9	32
판매비와관리비	98	126	122	177	252
영업이익	-49	-27	-72	-168	-219
EBITDA	-48	-24	-68	-168	-217
비영업손익	16	79	-56	12	11
이자수익	15	12	12	8	7
이자비용	0	14	37	28	5
배당수익	0	0	0	0	0
외환손익	1	5	0	-5	0
관계기업등관련손익	0	0	0	0	0
기타비영업손익	-1	76	-31	37	9
세전계속사업이익	-33	52	-128	-156	-208
법인세비용	-8	9	2	-7	-19
연결실체변동관련손익	0	0	0	0	0
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익*	-26	42	-130	-149	-189
지배주주순이익*	-26	42	-130	-149	-189
비지배주주순이익	0	0	0	0	0
기타포괄손익	-1	-2	10	-6	-3
총포괄손익	-27	40	-120	-155	-192

(주1) 회계실체가 별도인 경우, * 항목은 당기순이익임

투자지표

(단위: 원 배,%)	2014A	2015A	2016A	2017A	2018A
주당지표 및 추가배수					
EPS*	-317	519	-1,592	-1,819	-2,198
BPS*	8,177	7,686	6,473	6,500	6,675
CFPS	-557	218	-745	-1,615	-2,530
SPS	600	1,835	1,073	683	2,223
EBITDAPS	-589	-294	-834	-2,052	-2,527
DPS (보통, 현금)	0	0	0	0	0
배당수익률 (보통, 현금)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당성향 (보통, 현금)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
PER*	-	53.2	-	-	-
PBR*	4.3	3.6	3.6	6.3	13.9
PCFR	-	126.8	-	-	-
PSR	58.8	15.1	21.4	59.6	41.7
EV/EBITDA	-	-	-	-	-
재무비율					
매출액증가율	10.3	207.3	-41.4	-36.2	241.7
영업이익증가율	적지	적지	적지	적지	적지
지배주주순이익증가율*	적지	흑전	적전	적지	적지
매출총이익률	100.0	65.9	56.7	16.1	17.0
영업이익률	-101.2	-18.3	-82.5	-301.6	-114.9
EBITDA이익률	-98.1	-16.0	-77.8	-300.5	-113.7
지배주주순이익률*	-52.9	28.3	-148.4	-266.4	-98.9
ROA	-7.0	-3.0	-7.3	-19.8	-29.4
ROE	-4.0	6.6	-22.5	-28.1	-34.2
ROIC	72,242.5	644.1	-401.6	-9,472.4	2,786.6
부채비율	17.7	64.8	81.6	39.2	31.0
차입금비율	0.0	40.4	49.7	15.4	0.4
순차입금비율	-100.9	-101.1	-67.7	-79.4	-91.8

(주1) 회계실체가 별도인 경우, * 항목은 당기순이익 및 자본총계 기준임

Source: Company Data, Leading Research Center

▶ Compliance Notice

본 자료를 작성한 금융투자분석사는 동 자료를 작성함에 있어서 기재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

- 당사는 보고서 작성일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 본 보고서를 작성한 금융투자분석사는 작성일 현재 해당회사의 유가증권을 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 보고서 작성일 기준 해당회사와 관련하여 특별한 이해관계가 없습니다.
- 본 자료는 기관투자자 또는 제 3 자에게 사전에 제공된 사실이 없습니다.
- 당사는 지난 6 개월간 해당회사의 유가증권의 발행업무를 수행한 사실이 없습니다.
- 본 자료는 고객의 투자에 정보제공 목적으로 작성되었으며, 작성된 내용은 당사가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 기반으로 한 것이나 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 그러므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바라며, 어떠한 경우에도 본 자료는 투자결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 자료의 모든 저작권은 당사에 있으며, 무단복제, 변형 및 배포될 수 없습니다.

▶ 최근 2 년간 투자등급 및 목표주가 변경 내용

메지온(140410)

일자	2019-12-2
투자의견	N/R
목표주가	
과리율(%)	
평균주가대비	
최고(최저)주가대비	

* 과리율 산정: 목표주가 대상시점은 1 년이며 수정주가를 적용

▶ 투자기간 및 투자등급

기업

BUY (매수)	향후 12개월간 현재 주가 대비 절대 수익률 15% 이상
HOLD (중립)	향후 12개월간 현재 주가 대비 절대 수익률 $\pm$ 15% 내외
SELL (매도)	향후 12개월간 현재 주가 대비 절대 수익률 -15% 이하

산업

OVERWEIGHT (비중확대)	향후 12개월간 업종지수상승률이 시장수익률 대비 5% 이상 상회 예상
NEUTRAL (중립)	향후 12개월간 업종지수상승률이 시장수익률 대비 $\pm$ 5% 예상
UNDERWEIGHT (비중축소)	향후 12 개월간 업종지수상승률이 시장수익률 대비 5% 이상 하락 예상

▶ 조사분석자료 투자등급 비율 (기준일 : 2019.9.30)

BUY (매수)	100.0%
HOLD (보유/중립)	0.0%
SELL (매도)	0.0%
합계	100.0%

©. 2019 Leading Investment & Securities Co. All rights reserved