메지온(140410) 탐방노트

KYOBO 교보증권

July 8, 2021

제약/바이오 담당 김정현 jhkim@iprovest.com / 02-3771-9351

투자포인트 및 Update

- 향후 일정 정리. 2021년 9월초 FDA와 Mid-Cycle Review 미팅 가질 것. 동 미팅에서 NDA 가능성 윤곽 나올 것. 2H21에는 일본 파트너쉽 논의 진행 가능. 본 계약은 1H22 이후 가능. 2021년 12월 10일까지 Labling 및 승인 후 마케팅 등에 대해 논의 완료 기대. 2022년 3월 26일 경 NDA 기대

- FDA가 리뷰 과정에서 가장 중요하게 검토할 부분은 NDA 제출 서류(Module 1~5) 중 임상에서 유효성/안전성 관련 정보를 담고 있는 Module 5. Fuel 임상의 1차 평가지표에서는 통계적 유의성을 입증하지 못했으나 2차 평가지표는 모두 충족. 특히 Advisory Committe Meeting 할 계획이 없다는 것은 외부 조언이 필요 없을 만큼 유효성/안정성에 대한 이견 없다는 의미로 판단

- Udenafil의 연간 판매가격은 50K~100K 사이에서 결정될 가능성이 높으며 ~150K가 가격의 상단으로 판단 미국 12세 이상 폰탄 수술후환자는 25,000명. 추후 6세~12세로 처방 가능해질 것으로 가정한다면 전체 미국 시장 규모는 25~30억$로 추산. NDA 승인 시 수령할 수 있는 PRV (priority review voucher)는 매각할 것.

기업소개

- 메지온은 2002년 동아제약의 스핀오프 형태로 설립. 초기에는 동아제약이 60% 이상의 지분을 보유했으나 2015년 블록딜로 매각 후 보유 지분 없음. 현재 개인 최대주주는 박동현 대표이사

- 유데나필 기전은 결론적으로 폐호흡/심근 능력이 개선되는 등 운동능력이 향상되는 것. 또한 폰탄 수술 환자들은 간섬유화 등 간 관련 질환을 경험하는 경우가 많은데 유데나필 투여시 간 기능도 개선될 것으로 기대

- 미국 이외 일본/유럽 등에는 직접 진출이 아닌 파트너쉽 형태로 진출할 계획

- PRV 매각 등으로 현금을 확보한 이후 추가 파이프라인 도입 등 장기적인 성장 전략을 추진해 나갈 것.

비고(산업 내용 등)

- 미국에서는 신약 승인 이후 보험사와의 협의 결과가 수익성으로 이어져. 현재 관건은 1) 치료제가 해당 보험사에 List-Up 되는지 여부와 2) 치료제 가격. 여기서 약물이 희귀의약품으로 지정되어 있거나 First-In-Class 약물의 경우 상대적으로 더 높은 협상력을 보유할 수 있음

메지온 최근 2년간 목표주가 변동추이



최근 2년간 목표주가 및 괴리율 추이

일자	투자의견	목표주가	괴리율		일자	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저				평균	최고/최저
2021.07.08	Not Rated								

자료: 교보증권 리서치센터

■ Compliance Notice ■

이 자료에 게재된 내용들은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

이 조사자료는 당사 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보증하는 것이 아닙니다. 따라서 이 조사자료는 투자참고자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 또한 이 조사자료의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.

· 동 자료는 제공시점 현재 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
· 전일기준 당사에서 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
· 추천종목은 전일기준 조사분석 담당자 및 그 배우자 등 관련자가 보유하고 있지 않습니다.

■ 투자의견 비율공시 및 투자등급관련사항 ■ 기준일자_2021.06.30

구분	Buy(매수)	Trading Buy(매수)	Hold(보유)	Sell(매도)
비율	95.0	3.3	1.7	0.0

[업종 투자의견]
Overweight(비중확대): 업종 펀더멘털의 개선과 함께 업종주가의 상승 기대
Underweight(비중축소): 업종 펀더멘털의 악화와 함께 업종주가의 하락 기대
Neutral(중립): 업종 펀더멘털상의 유의미한 변화가 예상되지 않음

[기업 투자기간 및 투자등급] 향후 6개월 기준, 2015.6.1 (Strong Buy 등급 삭제)
Buy(매수): KOSPI 대비 기대수익률 10%이상
Hold(보유): KOSPI 대비 기대수익률 -10~10%
Trading Buy: KOSPI 대비 10%이상 초과수익 예상되나 불확실성 높은 경우
Sell(매도): KOSPI 대비 기대수익률 -10% 이하