

CTCBIO IR BOOK

Change, Try, Challenge



Contents

I. Company Preview

II. Company Business

III. Appendix

I. Company Preview

(주) 씨티씨바이오

대표이사	성기홍, 전홍열
설립일	1993년 6월 1일
상장일 (KOSDAQ)	2002년 2월 22일
본사	서울특별시 송파구 중대로 296 삼보빌딩 CTCBIO
홈페이지	http://www.ctcbio.com



대표이사 성기홍
서울대 축산과
前 화이자



대표이사 전홍열 Ph.D
중앙대 약학과
前 한미약품/일양약품

씨티씨바이오는 1993년에 설립하여 2002년에 코스닥 상장하였습니다.

주요 사업부문은 인체의약품사업, 동물약품사업, 식품사업으로 구성되어 있습니다.

씨티씨바이오가 가진 강점 중 하나는 의약품 제제기술로 국내 유수의 기업들에게 다양한 제제기술을 제공해왔습니다. 다년간의 제제기술 노하우로 다양한 “개량신약”을 개발하였고, “구강용해필름제”라는 새로운 제형에 대한 비즈니스도 이루었습니다. 이를 기반으로 글로벌 제약기업에 기술을 이전하거나 여러 나라에 의약품 등록 과정을 거쳐 수출을 활발히 하고 있습니다.

INVESTMENT KEY POINT

- 2020년, 3년 연속 적자 끊고 점진적 회복 후 안정궤도 정착
- 발기부전+조루 복합제 3상 진행중
- 자회사 CTCVAC 통해 코로나 백신개발 컨소시엄 참여
- 진단기기 시장 진출
- 기대되는 본격 턴 어라운드
 - 필름의약품과 동물의약품의 안정적인 매출
 - 2020년말 임상종료 예정인 조루, 발기부전 복합제 개량신약의 시장 출시
 - 코로나19 진단키트 매출을 통해 전체적인 매출액 증대와 영업이익 창출로 본격적인 턴 어라운드 시현

주요 생산시설

안산공장 : 인체의약품 GMP

- 2014. 9. SK케미칼로부터 인수
- 기존 고품제 라인
- ODF 필름형 의약품 특화 / 확장 중



화성공장 : 건강기능성식품 GMP

- 의약품공장 안산으로 이전 완료
- 건강기능성식품 공장으로 전환
- 동물약품 첨가제 라인



홍천공장 : 백신/주사제·액상제 GMP

- 최첨단 백신제조 시설 완비
- 동물용 주사제/액상제 제조 라인
- CTCZYME 주원료 β -Mannanase 발효생산



핵심 기술

구조 변경 기술

- 기존 특허 회피, 적응적 변경을 통한 슈퍼 제네릭 개발
- 염 / 치환제 변경으로 개량신약 개발
- 물성의 향상으로 안정성 높임
- 물질의 용도 변경을 통해 활성대사체 약물화 가능(대장 내시경용하제)
- 빠른 개량신약 출시



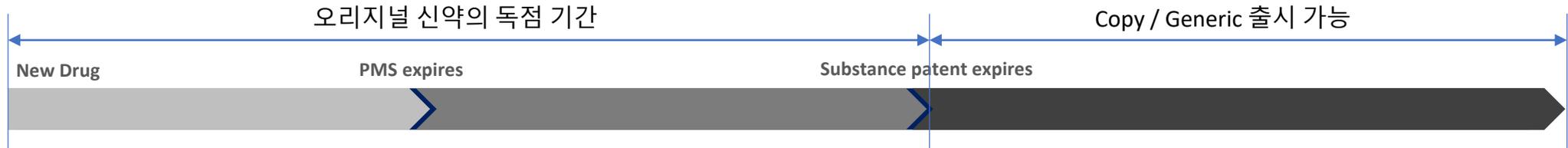
제제 / 필름화 기술

- 복합제 개발, 제형 변경(필름화) 등을 통한 제네릭 제품 차별화
- 다양한 복합 제제 연구 및 분석
- 오리지널 약 대비 복용편리, 복약순응도 개선
- 필름화 기술을 통한 간편 복용으로 저변 확대
- 조성물 특허 기술로 약의 쓴맛 차단



II. Company Business

인체 의약품 개발



I. Timing Strategy

- 오리지널 신약의 특허 회피

Generic 개발



위궤양 치료제

(진양, SK케미컬, 경동, LG)



고혈압 치료제

(진양, SK케미컬, 제일, 안국)

II. Product Differentiation Strategy

- 차별화된 Generic 출시

1. 적응증 변경

- 조루증 치료제

(동아ST, 중외, 종근당, 제일) 미

2. 제형 변경 (알약, 캡슐 -> 필름)

3. 복합제

- 발기부전 치료제 + 조루증 치료제

※ 오리지널 신약의 구조 변경(염, 치환제)으로 특허 회피 및 우수한 약효의 Generic 출시

※ 제약 Plant 수출 - Film 의약품 생산 Know-how 기술 이전

인체약품 : 1st Growing engine



발기부전+조루 복합제(신약)

1. 성기능개선제 관련 CTCBIO의 강점
 - 발기부전제, 조루증치료제 단일제 모두 보유
 - 3상 진행중
2. 세계남성학회
 - **발기부전환자와 조루환자는 각각 50%씩 복합증상을 겪고 있음**
3. 2019년 임상 3상 진행, 4주(기저치)+12주(약 투여)+4주(관찰기간)
4. 세계 최초 복합제
4. 22개의 병원(800명)에서 임상 진행
5. 출시 후 시장 판도 예상
 - **발기부전환자도, 조루증환자도 “기왕이면 복합제”**
(2017년 발기부전제 시장규모 약 2천억)
 - 전략적 마케팅 시장은 ‘발기부전’ 시장
 - 복합제 최초 출시에 따른 시장 선점 확실(특허 제외하고도 독점 기간 6년)
 - 유관 병원의 독점 처방 불가피(전문의약품, 비급여)

임상 현황

1. 비임상
 - 4-weeks repeated oral dose toxicity study
 - 13-weeks repeated oral dose toxicity study
2. 임상1상
 - 단일제의 병용투여에 의한 DDI(Drug-drug interaction)
3. 임상2상
 - 남성조루환자를 대상으로 클로미프라민염산염15mg 대비 CDFR0812-15/25mg과 CDFR0812-15/50mg 필요 시 요법의 유효성 및 안정성을 비교 평가하기 위한 전향적, 무작위배정, 이중눈가림, 실약대조, 3개 투여군 병행. 다기관 임상2상
4. 임상3상 (2019.2Q~2020년4Q)
 - 남성조루환자에서의 클로미프라민 15mg과 클로미프라민/실데나필 복합제의 안정성과 유효성을 평가하기 위한 무작위 배정, 이중눈가림, 다기관, 위약대조, 고정용량, 병행 임상3상

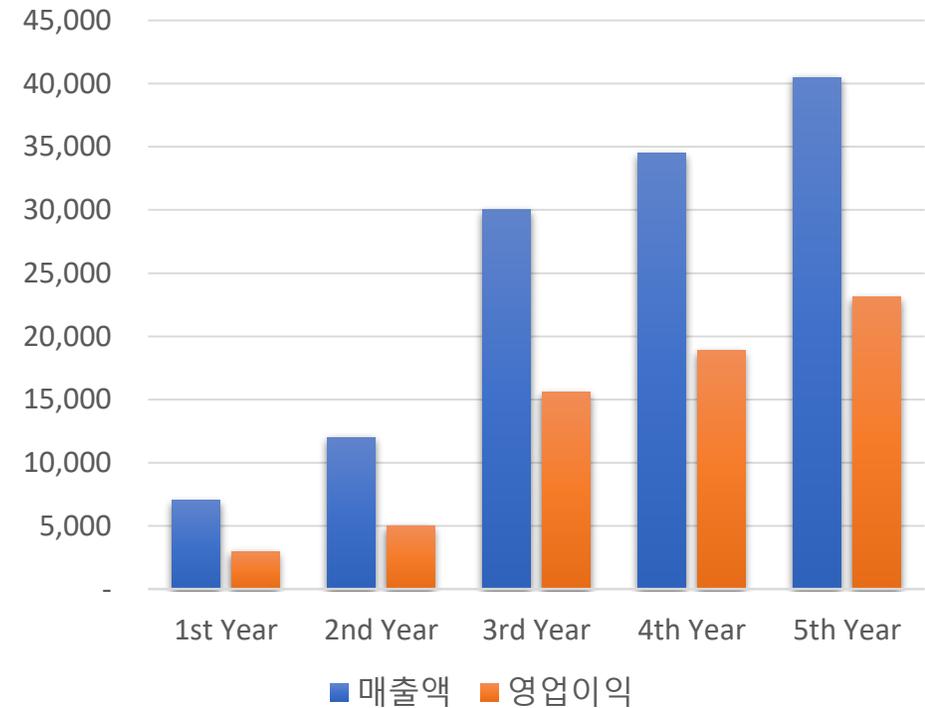
인체약품 : 1st Growing engine

복합제 국내 사업전략

- 2020년내 국내 대형제약사
사업파트너 선정
- 코프로모션과 코마켓팅 사업

발기부전+조루증 치료제 매출/이익전망(국내)

단위: 백만원



인체약품 : 1st Growing engine

복합제 해외 사업전략

- 2020년내에 해외 사업파트너 선정
- 가교시험(인종간의 개체차) 준비

국내 임상 자료 통용 국가 우선 진출



Big Market - 남미 / 중동



남미 17개국, 중동 7개국 국내 임상 자료 인정



아시아 - 중국제외 국내 임상 자료 인정



아프리카 국내 임상자료 인정

인체약품 : 2nd Growing engine

구강용해 Film 의약품

1. 환자(고령, 소아, 장애 등)들의 복용 순응도 개선
2. 휴대 용이, 물 없이 복용 가능
3. 알약, 캡슐 일색의 의약품 시장에 새로운 제형 제시



4. 2018년 발기부전 치료제의 글로벌 허가 국가가 증가하면서 Abbott를 통한 해외 판매 본격 시작

관련 계약 (주요)

1. ABBOTT
 - 발기부전 치료제(Tadalafil) Film : 남미/아시아 판권
 - B형간염 치료제(Entecavir) Film : 아시아 판권
 - 위궤양 치료제(Esomeprazole) Film : 아시아 판권
2. FERRING
 - 야뇨증 치료제(Desmopressin) Film : 기술이전 완료, 허가진행 中
 - ※ Global 판매에 대한 Royalty 계약
3. MENARINI
 - 발기부전 치료제(Tadalafil) Film : 한국 판권 (판매 중)

개발 완료된 Film 의약품

- 발기부전 치료제(Sildenafil : 비아그라, Tadalafil: 씨알리스), B형 간염 치료제(Entecavir), 야뇨증 치료제(Desmopressin), 위궤양 치료제(Esomeprazole)
- 경증~중증 알츠하이머성 치매 치료제(Donepezil), 멀미에 의한 어지러움, 구토의 예방 및 완화(Mecizine)
- 소화불량, 복부 압박 및 팽만감(Simethicone),

인체약품 : 3rd Growing engine

제약 Plant business (Film 의약품 생산 Know-now)



인체약품 : 4rd Growing engine

체외진단의료기기사업

- 2020.5.20: 체외진단의료기기 제조업허가
- 2020.5.21: 코로나진단키트 허가(CTC™ COVID-19 IgM/IgG Combo Test)
- 2020.6.17: ISO 13485 인증



COVID-19 IgM/IgG Combo Test

- Test time : within 15 minutes
- Specimen : whole blood/serum/plasma
- Storage temperature : 2-30°C/36-86°F
- Pack size : 40 tests/kit

Benefit

- Suitable for point of care testing
- Room temperature storage
- Easy to use
- Fast results within 15 minutes

III. Appendix

연결 재무제표

재무상태표

[단위 : 백만원]

구 분	2017	2018	2019	2020 3Q
유동자산	71,986	78,602	87,536	87,149
현금 및 현금성 자산	9,142	4,626	15,270	17,122
비유동자산	124,913	113,085	98,962	101,641
자산총계	196,899	191,687	186,498	188,790
유동부채	70,522	65,719	87,337	76,531
비유동부채	52,299	39,002	24,600	37,817
부채총계	122,821	104,721	111,938	114,348
자본금	8,738	9,655	9,655	10,523
이익잉여금	-1,597	-8,096	-16,383	-35,202
자본총계	74,078	86,966	74,560	74,442

손익계산서

[단위 : 백만원]

구 분	2017	2018	2019	2020 3Q
매출액	130,559	138,400	136,124	97,059
매출원가	100,621	101,491	109,494	78,051
매출총이익	29,938	36,909	26,629	19,008
판관비	43,994	42,766	30,650	23,378
영업이익	-14,056	-5,856	-4,020	-4,370
기타손익	2,276	-2,049	-2,124	1,961
금융손익	11,411	950	-6,982	-18,420
법인세차감전순이익	-23,197	-6,848	-13,048	-20,815
법인세	-2,495	2,215	717	296
당기순이익	-20,702	-9,063	-13,765	-21,111

개별 재무제표

재무상태표

[단위 : 백만원]

구 분	2017	2018	2019	2020 3Q
유동자산	56,952	64,356	69,178	70,083
현금 및 현금성 자산	3,292	1,121	9,218	12,391
비유동자산	121,531	118,218	99,109	104,414
자산총계	178,483	182,575	168,288	174,497
유동부채	60,549	58,564	79,395	68,583
비유동부채	46,895	38,819	13,031	24,190
부채총계	107,445	97,384	92,427	92,774
자본금	8,787	9,655	9,655	10,523
이익잉여금	-4,383	-9,682	-12,243	-27,049
자본총계	71,038	85,191	75,861	81,723

손익계산서

[단위 : 백만원]

구 분	2017	2018	2019	2020 3Q
매출액	91,355	101,514	104,824	74,789
매출원가	67,422	69,683	77,711	54,236
매출총이익	23,933	31,831	27,113	20,553
판관비	38,625	37,397	23,353	18,262
영업이익	-14,691	-5,566	3,759	2,291
기타손익	834	-1,687	-99	1,528
금융손익	9,773	1,067	-5,202	-17,320
법인세차감전순이익	-24,592	-6,187	-7,500	-14,518
법인세	-2,799	2,154	730	288
당기순이익	-21,762	-8,340	-8,230	-14,806

감사합니다.

Change, Try, Challenge

