

CTCBIO IR BOOK

Change, Try, Challenge



Contents

I. Company Preview

II. Company Business

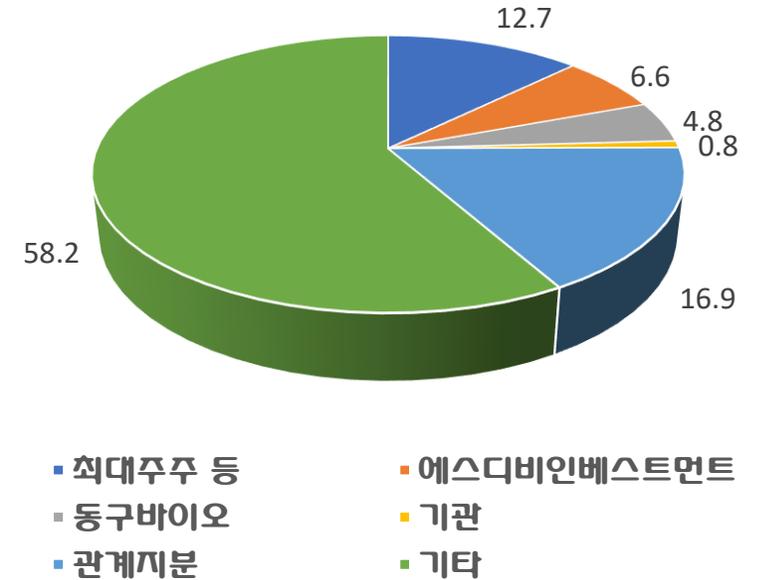
III. Appendix

I. Company Preview

(주) 씨티씨바이오

대표이사	대표이사 이민구
설립일	1993년 6월 1일
상장일 (KOSDAQ)	2002년 2월 22일
본사	경기도 화성시 동탄
종업원	209
홈페이지	http://www.ctcbio.com
사업장	화성사업장 ▶ 중앙연구소, 동물약품_첨가제생산, 기능성식품생산
	안산사업장 ▶ 인체의약품_생산 및 영업/마케팅
	홍천사업장 ▶ 부설연구소, 동물약품_액상제·주사제·백신 생산

지분연왕



INVESTMENT KEY POINT

- 경영권 변동 후 사업구조 조정 중
- 발기부전+조루 복합제(PED복합제) 임상 3상 진행 중
- 기대되는 본격 턴어라운드
 - PED복합제 라이선싱 아웃 및 판매 시작
 - 곡물가 인상에 따른 사료첨가제 수요 증가
 - COVID-19 진단키트 CMO 사업

주요 생산시설

안산공장 : 인체의약품 GMP

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



화성공장 : 동물약품/ 건기식 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



사업 분야 - 제약사업

의약품 라이선스 아웃

- 제네릭 및 복합제 제품 개발
- 제조기술 노하우 이전
- 의약품 수출

건강기능식품

- Danisco 유산균 원료 판매
- 단일 및 혼합 유산균
- 개별인증형 제품 출시 준비

의약품 원료 유통

- API 및 부형제
- BASF, NAGASE, Dupont
- 국내 대부분 제약사와 거래

제품 생산

- 자사/수출/위탁 제품의 생산
- 임상 시험약 제조
- 정제/캡슐/과립 - 고품제
- Orodispersible films(ODF)



사업 분야 - 동물용약품 사업

사료첨가제

- 국내 부동의 1위 분야
- 효소제, 생균제 제제 개발
- 30여개국 수출 중
- 사료제조사가 주요 고객

백신(VACCINE)

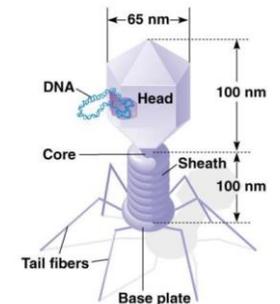
- 구제역, AI 등 백신균주 개발
- 서울대, 건국대 수의학 대학 연계 개발
- 생명공학연구원 연계 개발
- 자체 백신연구소 및 생산 시설 운용

주사제 / 액상제 / 소독제

- 수입 / CMO 의존도 탈피, 홍천공장 가동
- 의약품 기술 전수로 고품질 지향
- 항생제, 비타민 제제 수출 중
- 대군농장이 주요 고객

미래 지향적 제품 보유(BacterioPhase)

- 첨가제용 항생제의 세계적 금지 추세
- 자연계 천적관계 이용한 미생물제제 개발
- 내성 및 체내잔류 없는 차세대 항생물질
- 선진국 보다 앞선 기술/개발력(세계최초)



핵심 기술

구조 변경 기술

- 기존 특허 회피, 적응적 변경을 통한 슈퍼 제네릭 개발
- 염 / 치환제 변경으로 개량신약 개발
- 물성의 향상으로 안정성 높임
- 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

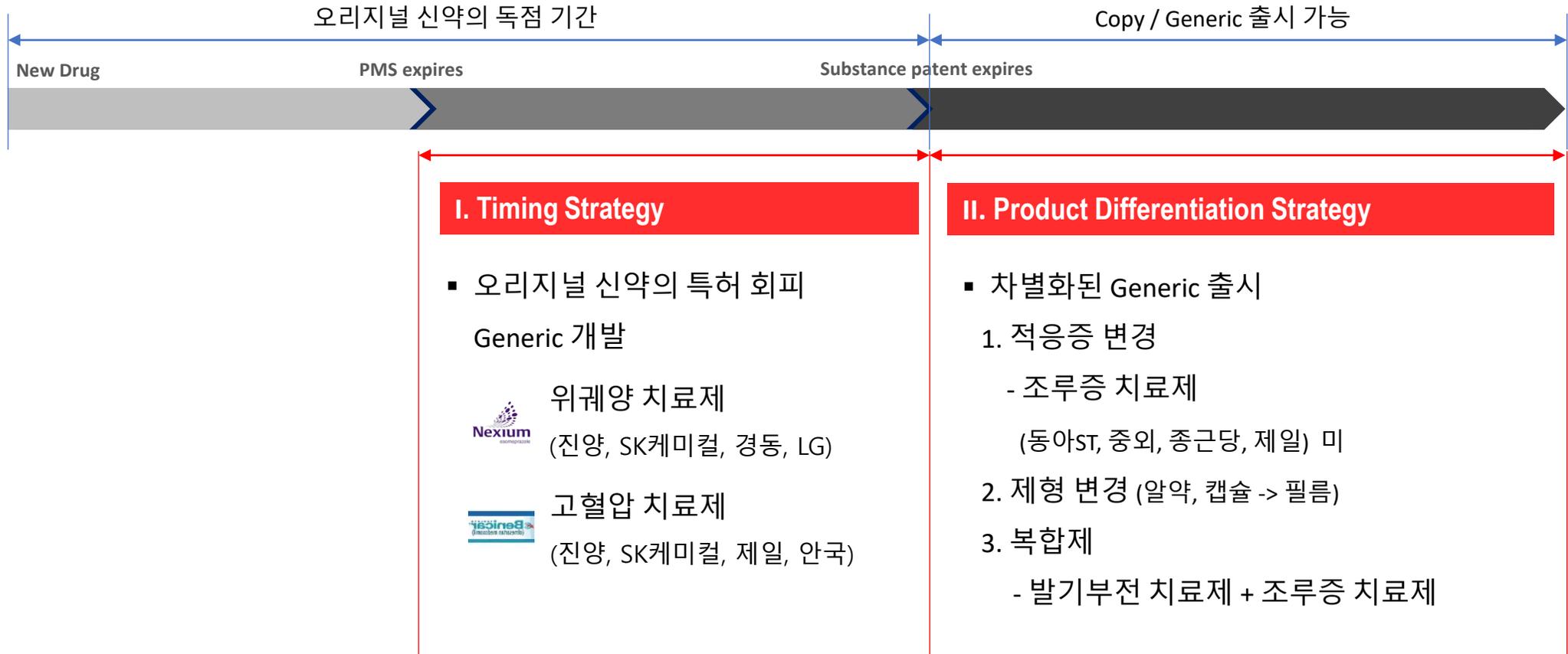


II. Company Business

- 1. 인체의약품 부문**
- 2. 동물약품 부문**
- 3. COVID-19 진단키트 CMO**

1.인체의약품 부문

인체 의약품 개발



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

인체약품 : 1st Growing engine



발기부전+조루 복합제

1. 성기능개선제 관련 CTCBIO의 강점
 - 발기부전제, 조루증치료제 단일제 모두 보유
 - 3상 진행중
2. 세계남성학회
 - **발기부전환자와 조루환자는 각각 50%씩 복합증상을 겪고 있음**
3. 2019년3Q부터 임상 3상 진행, 4주(기저치)+12주(약 투여)+4주(관찰기간)
4. 세계 최초 복합제
4. 22개의 병원(795명)에서 임상 진행
5. 출시 후 시장 판도 예상
 - **발기부전환자도, 조루증환자도 “기왕이면 복합제”**
(2020년 발기부전제 시장규모 약 2,500억원)
 - 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~2022)
 - 남성조루환자에서의 클로미프라민 15mg과 클로미프라민/실데나필 복합제의 안정성과 유효성을 평가하기 위한 무작위 배정, 이중눈가림, 다기관, 위약대조, 고정용량, 병행 임상3상

인체약품 : 1st Growing engine

발기부전+조루 복합제 사업전략

- 국내 대형제약사와 사업파트너 선정
- 코프로모션과 코마켓팅 사업
- 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)

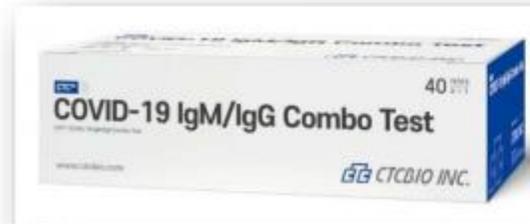
개발 완료된 Film 의약품

- 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(Meclizine)
- 소화불량, 복부 압박 및 팽만감(Simethicone),

인체약품 : 3rd Growing engine

체외진단의료기기사업

- COVID-19 IgM/IgG Combo
- ISO 13485 인증 - 2020.06.17
- CE 인증 - 2020.06.23
- 수출용 GMP 인증 - 2020.08.26



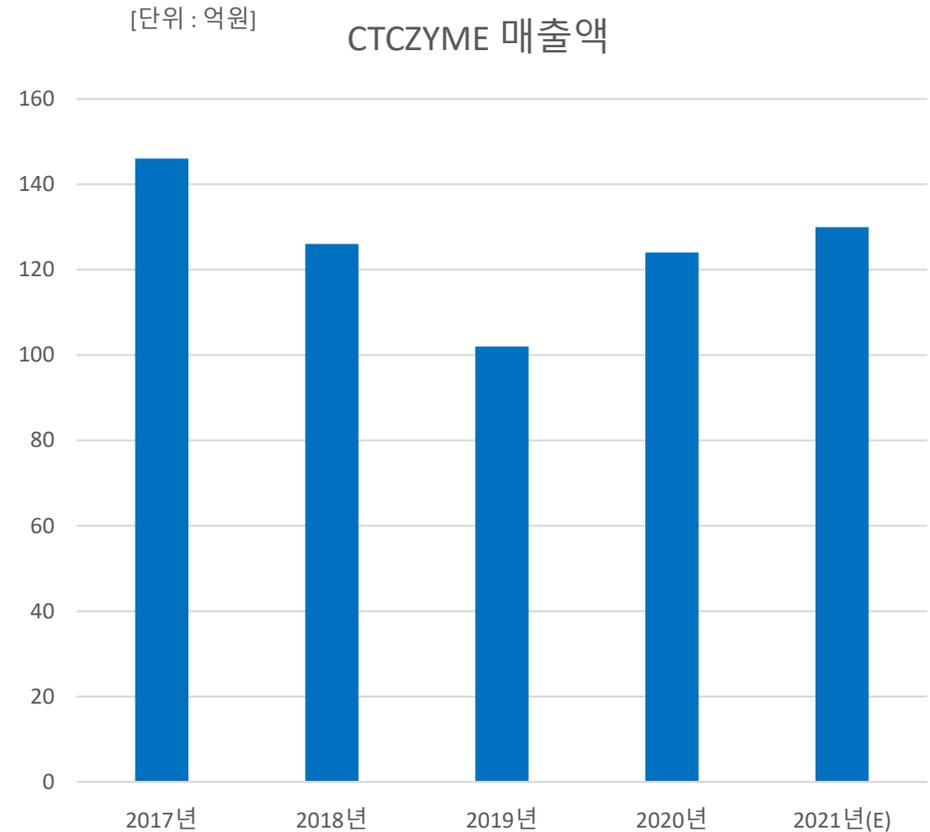
2. 동물약품 부문

동물약품 : 1st CASH COW



CTCZYME[®]

- CTC바이오 독자개발, β -Mannanase 로서는 美Elanco社와 더불어 상업화에 성공한 두 개중 하나
- 32여개 국에 수출 중, CTC바이오 최대 매출품목
2016년 : 미국시장 판매허가
- 축우시장 접목
- 효능·효과
 - ☞ 사료의 주원료인 곡물 중 소화가 되지 않는 만난을 분해하여 사료의 에너지 효율을 극대화 함
 - ☞ 사료제조사는 원재료의 Down Spec으로 비용 절감
 - ☞ 축산농가는 조기출하 가능으로 비용 절감



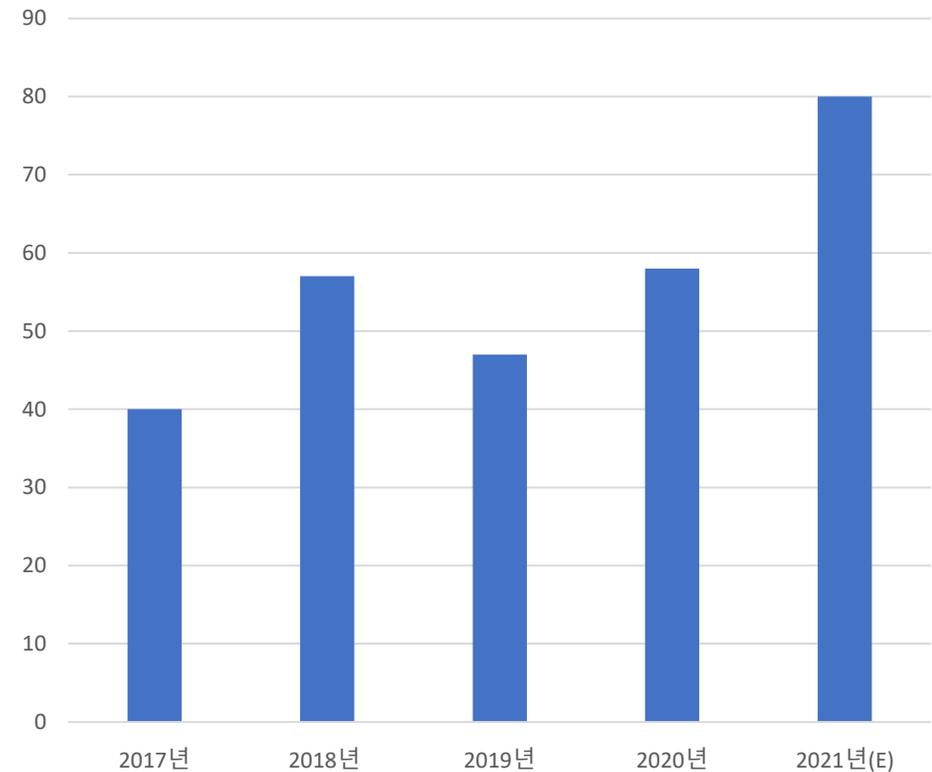
동물약품 : 2nd CASH COW



Bacter phase[®]

- CTC바이오/Intron바이오 공동 개발, BacterioPhase 로서는 세계 최초 사료첨가제로 개발
- 국내 허가 및 판매 중이며, 해외 판매허가 작업 진행 중
남미 일부 국가는 시판 개시
- 효능·효과
 - ☞ 타겟 세균을 먹잇감으로 하는 바이러스로서,
 - ☞ 타겟하는 세균에만 작용하기 때문에 내성균, 체내잔류가 발생하지 않아 차세대 항생제로 인식
 - ☞ 여러 종류의 박테리박오파지 칵테일로 항생제를 대체함

[단위 : 억원] Bacter Phase 매출액



3. COVID-19 진단키트 CMO

COVID-19 진단키트 CMO

진단키트 작업장 (2개 작업소 구성)

생산 Capacity
(200만Test/day)

- [제1작업소]
Multi Device용 반자동 생산라인
Capacity - 80만 Test/day (2 Shift)
- [제2작업소]
Multi Device용 반자동 생산라인
Capacity - 120만 Test/day (2 Shift)



III. Appendix

연결 재무제표

재무상태표

[단위 : 백만원]

구 분	2019	2020	2021
유동자산	87,536	74,992	70,693
현금 및 현금성 자산	15,270	12,174	7,415
비유동자산	98,962	102,180	97,532
자산총계	186,498	177,172	168,226
유동부채	87,337	62,498	60,156
비유동부채	24,600	40,326	23,057
부채총계	111,938	102,825	83,213
자본금	9,655	10,523	11,811
이익잉여금	-16,383	-35,192	-39,106
자본총계	74,560	74,347	85,012

손익계산서

[단위 : 백만원]

구 분	2019	2020	2021
매출액	136,124	130,032	140,317
매출원가	109,494	103,402	106,820
매출총이익	26,629	26,629	33,497
판관비	30,650	32,506	36,435
영업이익	-4,020	-5,877	-2,937
기타손익	-2,124	1,904	-1,468
금융손익	-6,982	-18,779	-3,281
법인세차감전순이익	-13,048	-22,738	-7,686
법인세	717	130	291
당기순이익	-13,765	-22,868	-7,978

개별 재무제표

재무상태표

[단위 : 백만원]

구 분	2019	2020	2021
유동자산	69,178	60,327	59,434
현금 및 현금성 자산	9,218	6,630	4,082
비유동자산	99,109	102,664	98,823
자산총계	168,288	162,991	158,258
유동부채	79,395	55,768	44,740
비유동부채	13,031	23,860	13,745
부채총계	92,427	79,628	58,485
자본금	9,655	10,523	11,811
이익잉여금	-12,243	-25,987	-25,553
자본총계	75,861	83,363	99,773

손익계산서

[단위 : 백만원]

구 분	2019	2020	2021
매출액	104,824	98,624	103,739
매출원가	77,711	70,424	72,835
매출총이익	27,113	28,200	30,904
판관비	23,353	25,779	29,010
영업이익	3,759	2,421	1,894
기타손익	-99	1,760	-322
금융손익	-5,202	-14,092	-1,805
법인세차감전순이익	-7,500	-14,249	-2,462
법인세	730	130	273
당기순이익	-8,230	-14,380	-2,735

감사합니다.

Change, Try, Challenge

