

CTCBIO IR BOOK

Change, Try, Challenge

ctcbio[★]

Contents

I. Company Preview

II. Company Business

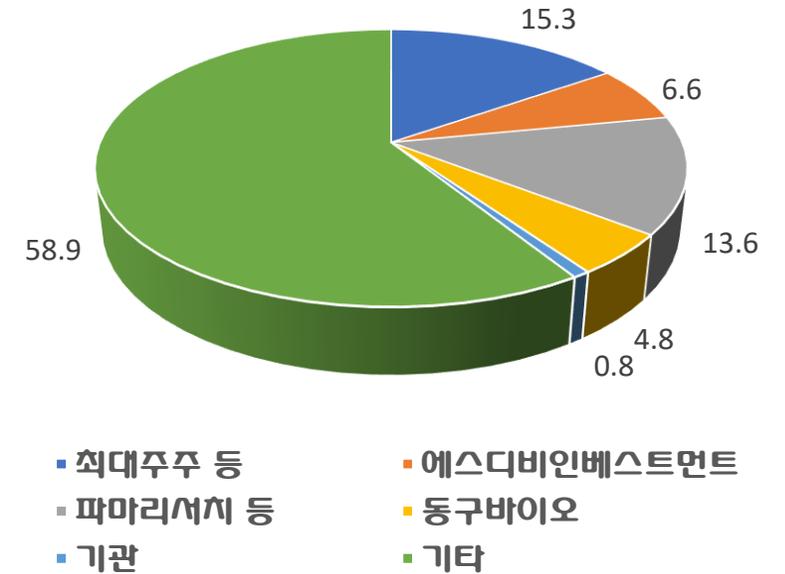
III. Appendix

I. Company Preview

(주) 씨티씨바이오

대표이사	대표이사 이민구
설립일	1993년 6월 1일
상장일 (KOSDAQ)	2002년 2월 22일
본사	경기도 화성시 동탄
종업원	254
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



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



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

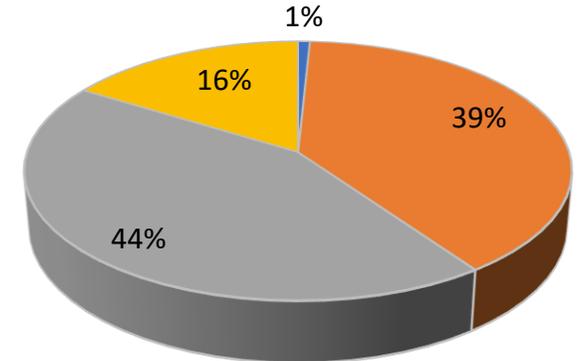
- API 및 부형제
- BASF, NAGASE, Dupont
- 국내 대부분 제약사와 거래

제품 생산 및 유통(CSO)

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

2022 부문별 매출 비중

매출총액 : 69,198 백만



- 연구용역
- 제품생산 및 유통(CSO)
- 원료 유통
- 건강기능식품

사업 분야 - 동물용약품 사업

사료첨가제

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

백신 (자회사)

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

주사제 / 액상제 / 소독제

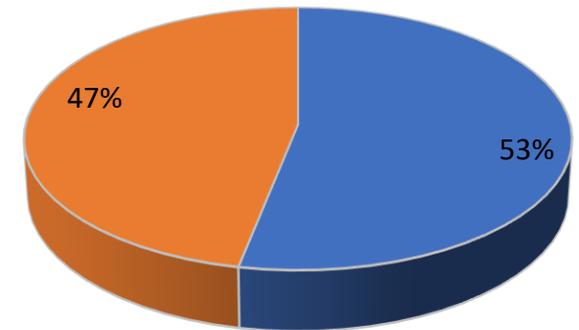
- 수입 / CMO 의존도 탈피, 홍천공장 가동
- 의약품 기술 전수로 고품질 지향
- 항생제, 비타민 제제 수출 중
- 대군농장이 주요 고객

반려동물용 ODF (추진중)

- 인체용 ODF 기술 반려동물에 적용
- 해외업체와 협업 진행 중
- 의약품 및 보조사료(건강기능식품)

2022 부문별 매출 비중

매출총액 : 42,039 백만



■ 내수 ■ 수출

II. Company Business

- 1. 인체의약품 부문**
- 2. 동물약품 부문**

1. 인체의약품 부문

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. 2019년부터 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)

진행 현황

1. 임상3상 (2019.2Q~2022.2Q)
 - 남성조루환자에서의 클로미프라민 15mg과 클로미프라민/실데나필 복합제의 안정성과 유효성을 평가하기 위한 무작위 배정, 이중눈가림, 다기관, 위약대조, 고정용량, 병행 임상3상
2. 품목허가 신청 (2023.상반기)
 - 연구소 자료 작성, 생산 및 실사 준비
 - CAPA 준비 중
3. 제품허가 완료 및 시판 (2023.하반기)
 - 자사 및 D사와 각자 브랜드 판매 개시

인체약품 : 1st Growing engine

발기부전+조루 복합제 사업전략

- 국내 제약사와 사업파트너 선정(완료)
- 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

개발 완료된 Film 의약품

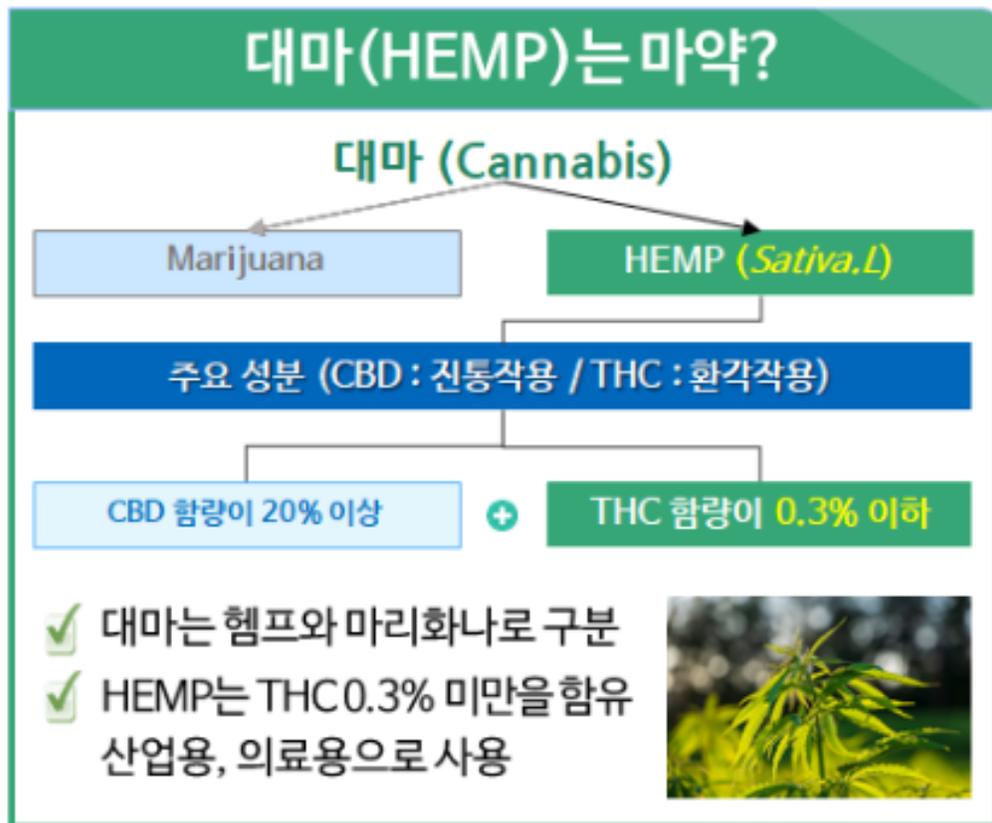
- 발기부전 치료제(Sildenafil : 비아그라, Tadalafil: 씨알리스), B형 간염 치료제(Entecavir), 야뇨증 치료제(Desmopressin), 위궤양 치료제(Esomeprazole)
- 경증~중증 알츠하이머성 치매 치료제(Donepezil), 멀미에 의한 어지러움, 구토의 예방 및 완화(Meclizine)
- 소화불량, 복부 압박 및 팽만감(Simethicone),

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)

인체약품 : 3rd Growing engine

CBD(Cannabidiol)



CBD & THC ?

- ✓ **CBD(Cannabidiol)**
통증과 염증을 줄이고, 간질 발작을 조절하고 정신질환과 중독을 치료하는데 유용
CBD원액 4~5만원/g 시장가격 형성
- ✓ **THC(Tetrahydrocannabinol)**
THC는 대마초에 있는 주요 향정신성 화합물로 중독과 환각 작용을 일으킴
주로 기호용으로 사용



인체약품 : 3rd Growing engine

'CTC' ODF Platform Technology

1단계	2단계	3단계
~2022년	~2023년 상반기	향후 기술 활용
<p>● 'CTC' ODF Platform Technology를 통한 CBD 약물 전달 원천 기술의 확보 및 평가</p>		
<ol style="list-style-type: none"> 1) CBD 구강붕해필름 제제 개발. (뇌전증 치료제 CBD 구강붕해필름 연구) 2) 해외 CMO 업체 수배. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) 전임상 시험을 통한 CBD 구강붕해필름 경구독성 확인. 2) 연구 완료된 CBD 구강붕해필름제의 해외 진출 가능 유무 확인을 위한 해외 CMO Pilot 규모의 Scale up TEST. 3) 해외에서 시제품 생산. 4) 해외 마케팅용 CBD 구강붕해필름 수출. 	<p>● 확립된 'CTC' CBD 구강붕해필름 약물 전달 원천기술을 가지고 해외 시장 개척.</p> <ul style="list-style-type: none"> - CBD가 합법화 된 국가 위주로 안전성, 안정성, 유효성이 확보된 CBD 구강붕해필름 자료를 가지고 해외 진출 시도. - 한국에서 개발된 CBD를 활용하여 해외 CMO에서 CBD 구강붕해필름을 생산하여 국외 CBD 완제품 시장 진출 시도. - 국내 규제가 합법화 되면 한국에서 CBD 구강붕해필름 생산 시도.



CBD 구강붕해필름 해외진출

2. 동물약품 부문

동물약품 : 1st CASH COW

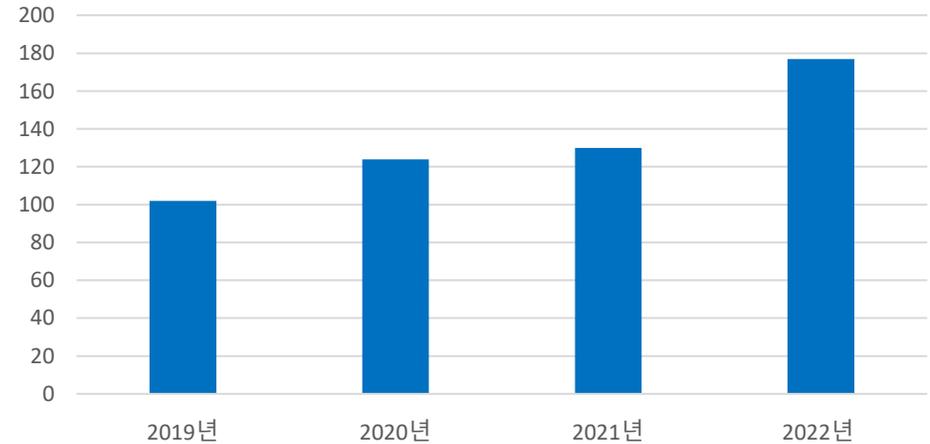
CTCZYME®

- 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

씨티씨바이오, FDA승인 받은 씨티씨자임
 '최소 6700만 달러' 글로벌 장기공급계약 체결
 ▶ 10년간 의무구매보장금액만 약 6700만 달러에 달해
 ▶ 미국, 유럽, 브라질 등 신규 국가가 주요 판매지역...글로벌 진출 본격화 계획
 ▶ CTCZYME ...자체 발효기술을 이용해 아시아 최초, 전 세계에서 두번째로 개발된 사료용 소화효소제

CTCZYME 매출액

[단위 : 억원]



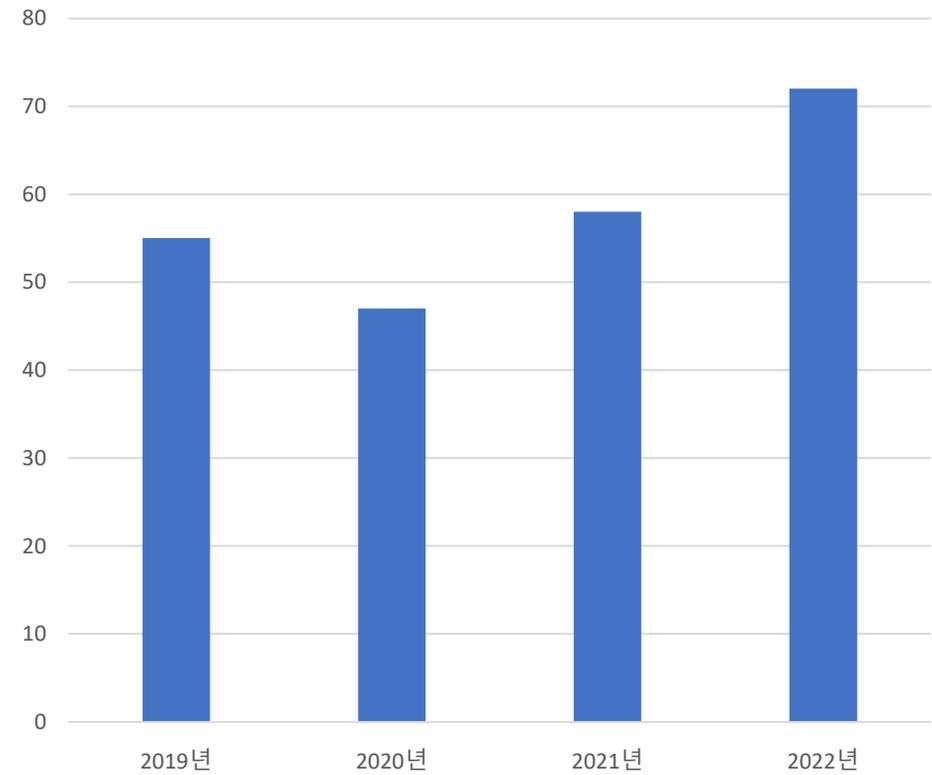
동물약품 : 2nd CASH COW



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 콕테일로 항생제를 대체함

[단위 : 억원] Bacter Phase 매출액



III. Appendix

손익계산서

[단위 : 백만원]

구 분	2020	2021	2022	2023 1Q
매출액	98,624	103,740	128,741	27,646
매출원가	70,425	72,835	78,844	17,441
매출총이익	28,200	30,905	49,897	10,204
판매관리비	25,779	29,010	35,972	9,011
영업이익	2,421	1,895	13,924	1,192
당기순이익	-14,380	-2,736	-4,372	975

감사합니다.

Change, Try, Challenge

