대신증권 Daishin Securities

씨티씨바이오 (060590)

"약물전달시스템 개발의 선두주자"

이종훈 769.3085
jhoonlee@daishin.com

BUY

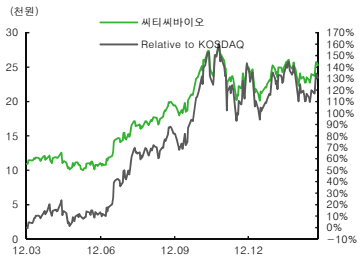
[매수, 신규]

현재가 25,300원

목표주가 (신규)	35,000

KOSDAQ	543.1
시가총액	3,603 억원
시가총액비중	0.3%
자본금(보통주)	95 억원
52주 최고/최저	28,009 원 / 9,774 원
120일 평균거래대금	103 억원
외국인지분율	2.1%
주요주주	조호연 외 2 인 17.1%

주가수익률(%)	1W	1M	3M	12M
절대수익률	5.4	1.9	13.8	158.9
상대수익률	4.0	-5.3	2.5	155.4



Prospective

투자의견 매수(Buy) 목표주가 35,000 원으로 커버리지 개시

1) 사업구조 변화, 고 마진 품목의 매출 비중 증가에 따른 매출 및 이익성장,
2) 뛰어난 기반기술을 통한 개량신약의 잇따른 해외 수출계약 호조,
3) 신약/개량신약 개발 활성화에 따라 약물전달시스템 개발기업이 본격적으로 주목 받을 전망.

Quick View

고 마진 품목 매출 비중 증가, 잇따른 해외 수출계약에 따른 본격적인 성장 전망

2013년은 씨티씨바이오의 인체의약품 전문개발 사업이 본격적으로 도약하는 한 해가 될 것이란 판단이다. 2012년 기준 매출 비중 24%인 인체의약품사업부의 이익 비중은 52%에 달한다. 필름형 발기부전치료제인 '플리즈'의 55개국 해외 수출계약에 따라 본격적으로 매출이 일어나는 2013년 하반기부터는 폭발적인 매출 및 이익성장이 예상된다. 부가가치가 높은 효소첨가제 '씨티씨자임' 은 2013년 하반기까지 미국 품목 등록이 완료됨에 따라 2013년 231억원(YoY: 43.5%)의 매출이 기대된다.

오리지널 의약품 회피특허 전략 및 개발 중심의 새로운 비즈니스 모델 보유

경쟁력 있는 약물전달시스템 기술에 근거한 개량신약의 개발은 다수의 오리지널 의약품 특허만료와 경쟁 심화되는 단순 제네릭 의약품 시장에서의 또 다른 해답이 될 수 있다는 판단이다. 약물전달시스템(DDS)기술에 근거한 개량신약 개발은 글로벌 CMO(생산 및 임상대행)업체인 카탈란트와 글로벌 1위 제네릭 업체인 테바와의 협력을 통해 빛을 발할 전망이며, 기술력을 보유한 국내 중소형 제약/바이오 기업들의 성공적인 해외진출 사례가 될 수 있다는 판단이다.

약물전달시스템(DDS)의 이해 및 개량신약/바이오베터 개발 업체 주목

약물전달시스템(Drug Delivery System, DDS)기술은 의약품개발의 필수 불가결한 요소이며 개량신약/바이오베터 약물개발의 핵심 Key가 되는 의약기술이다. 따라서 신약/개량신약 개발 활성화에 따라 약물전달시스템 개발기업이 본격적으로 주목 받을 전망이다.

영업실적 및 주요 투자지표 (단위: 억원, 원 , %)

	2011A	2012A	2013F	2014F
매출액	724	1,002	1,342	1,925
영업이익	7	98	206	381
세전순이익	-7	84	205	380
총당기순이익	-6	68	165	306
지배지분순이익	-6	68	165	306
EPS	-49	483	952	1,611
PER	NA	45.0	26.6	15.7
BPS	3,647	4,292	5,795	7,433
PBR	3.0	5.1	4.4	3.4
ROE	-1.4	12.8	19.3	24.4

자료: 씨티씨바이오, 대신증권 리서치센터

[Contents]

03 Ⅰ. 투자포인트 Summary

05 Ⅱ. 고 마진 품목 매출 비중 증가, 잇따른 해외 수출계약에 따른 본격적인 성장 전망

10 Ⅲ. 오리지널 특허 회피 전략 및 기술개발 중심 새로운 비즈니스 모델 보유

13 Ⅳ. 약물전달시스템(DDS)의 이해

16 Ⅴ. Valuation

Ⅰ. 투자포인트 Summary

투자의견 매수(Buy) 목표주가 35,000원으로 커버리지 개시

씨티씨바이오의 투자의견을 매수(Buy), 목표주가 35,000원으로 커버리지를 개시한다. 동사의 주요 투자포인트는 1) 사업구조 변화, 고마진 품목의 매출 비중 증가에 따른 매출 및 이익성장, 2) 뛰어난 기반기술을 통한 개량신약의 잇따른 해외 수출계약 호조, 3) 신약 및 개량신약 개발 활성화에 따라 약물전달시스템 개발기업이 본격적으로 주목받을 전망이기 때문이다.

고 마진 품목 매출 비중 증가, 잇따른 해외 수출계약에 따른 본격적인 성장 전망

제약사업부 개량신약 (제형변경, 염변경, 용도변경)

2013년은 씨티씨바이오의 인체의약품 전문개발 사업이 본격적으로 도약하는 한 해가 될 것이란 판단이다. 2012년 기준 매출 비중 24%인 인체의약품사업부의 이익 비중은 52%에 달한다. 필름형 발기부전치료제인 '플리즈'의 55개국 해외 수출계약에 따라 본격적으로 매출이 일어나는 2013년 하반기부터는 폭발적인 매출 및 이익성장이 예상된다. 또한, 씨티씨바이오의 약물전달시스템(DDS) 기반기술에 근거한 다수의 개량신약 파이프라인의 출시가 예상 됨에 따라 2013년 33.9%, 2014년 43.4%의 매출성장이 전망된다.

동물의약품사업부의 씨티씨자임

한편, 부가가치가 높은 효소첨가제 '씨티씨자임'의 수출확대에 따라 동물의약품 사업부의 매출 및 이익성장도 큰 폭으로 증가할 전망이다. 전 세계에서 두번째로 상용화된 β-만난아제 사료효소첨가제인 '씨티씨자임'은 2013년 하반기까지 미국 품목 등록이 완료됨에 따라 2013년 231억원(YoY:43.5%)의 매출이 기대된다.

오리지널 의약품 회피특허 전략 및 약물전달시스템 개량신약 개발 중심의 새로운 비즈니스 모델 보유

오리지널특허 회피전략

경쟁력있는 약물전달시스템 기술에 근거한 개량신약의 개발은 다수의 오리지널 의약품 특허만료와 경쟁 심화되는 단순제네릭 의약품 시장에서의 또 다른 해답이 될 수 있다는 판단이다. 제약사는 신약에 준하는 약가와 시장 선점의 효과를 얻을 수 있으며, 의료인/환자에게는 약효의 개선 및 편의성/효율성의 증대를 가져다 줄 수 있다.

Supply chain 중 개발 중심의 사업구조, 리스크 헷지

씨티씨바이오는 약물전달시스템 기반기술에 근거하여 개량신약 파이프라인의 개발에 회사의 역량을 집중하는 전략을 보유하고 있다. 마케팅/영업 능력을 보유한 제약 업체들과의 판권계약 및 ODM 공급계약을 통해 개발단계에서부터 기술개발비를 조달받고 개발 이후에는 로열티 및 생산공급 매출이 기대된다. 또한 SK케미칼로부터 인수가 진행되고 있는 안산공장(EU-GMP품목 보유)의 확보로 안정적인 생산 매출이 가능해져 변동성이 큰 기술료 수입에 대한 의존도도 낮아질 전망이다.

해외CMO업체 카탈란트, 글로벌 제네릭 업체 테바와의 계약이 지니는 의미

약물전달시스템(DDS)기술에 근거한 개량신약 개발은 글로벌 CMO(생산 및 임상대행)업체인 카탈란트와 글로벌 1위 제네릭 업체인 테바와의 협력을 통해 빛을 발할 전망이며, 기술력을 보유한 국내 중소형 제약/바이오 기업들의 성공적인 해외진출 사례가 될 수 있다는 판단이다. 국제기준 생산시설을 보유한 카탈란트와 조루증 및 발기부전 치료 복합제 글로벌 공동 진출이 예정되어 있으며, 씨티씨바이오의 필름형 발기부전치료제 '플리즈'는 글로벌 1위 제네릭 업체인 테바와 6개국에서 4년간 110억원 최소주문수량보장 독점공급계약이 완료되었다.

약물전달시스템(DDS)의 이해 및 개량신약/바이오베터 개발 업체 주목

약물전달시스템 기술은 의약품개발의 필수요소

약물전달시스템(Drug Delivery System, DDS)기술이란 최대의 치료효과를 내기 위해 약물의 전달 및 방출을 제어하는 기술을 총칭하는 것으로 의약품개발의 필수불가결한 요소이며 개량신약/바이오베터 약물개발의 핵심 Key가 되는 의약기술이다.

대표적인 약물전달시스템기술기업 Alza

가장 성공적인 약물전달시스템 기술 기반업체로 미국의 ALZA Corporation을 들 수 있다. 1) 피부점막 패취제형, 2) 삼투압을 이용한 OROS기술(Osmotic controlled Release Oral delivery System), 3) 역시 삼투압을 이용한 DUROS임플란트 기술을 근간으로 다수의 제품을 출시, 고속 성장하였으며 2001년 미국 존슨앤존슨 사에 $10.5 bil으로 인수되었다.

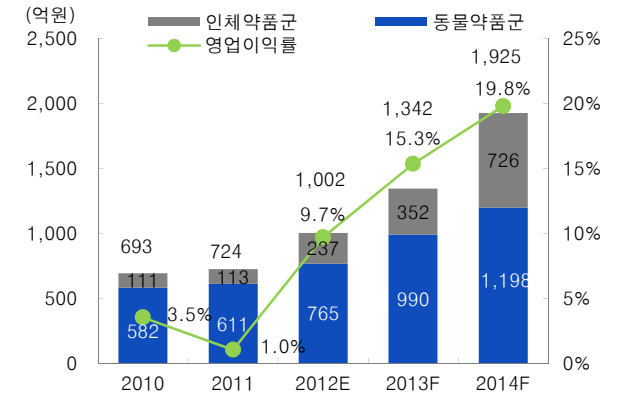
II. 고 마진 품목 매출 비중 증가, 잇따른 해외 수출계약에 따른 본격적인 성장 전망

2013년은 본격적인 성장이 시작되는 한 해

고 마진 품목 매출 비중 증가에 따라 본격적인 성장 전망

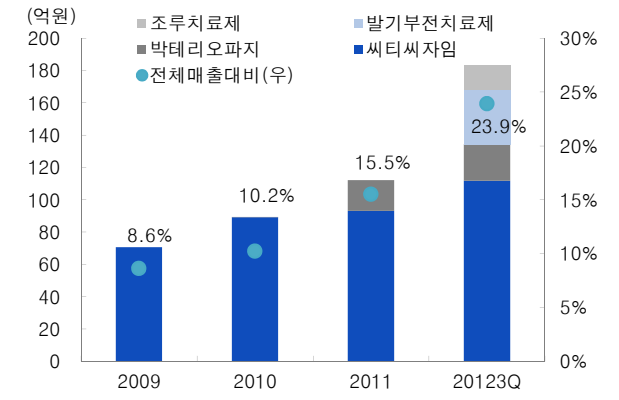
고 마진 품목의 매출 비중 증가에 따라 씨티씨바이오는 2013년 본격적인 성장이 전망된다. 동사는 1995년 ㈜세축으로 설립되었으며 동물약품 도매를 주 사업으로 하다 2000년 씨티씨바이오로 사명을 변경하고 동물약품 기술개발에 주력해왔다. 한편, 비슷한 시기인 2001년부터 인체의약품 사업부를 설립하고 개량신약 기술개발에 본격적으로 착수하였다. 동물약품사업으로 인체의약품사업부의 개발비를 충당해오던 2011년까지의 영업이익률은 낮은 한자릿수에 그쳤으나, 효소첨가제 씨티씨자임과 필름형 발기부전치료제 등 고마진의 품목 매출 비중이 증가함에 따라 영업이익률은 2012년 9.7%, 2013년 15.2%, 2014년 19.7%로 상승할 전망이다.

그림 1. **사업부별 연간 매출액 및 영업이익률 추이**



자료: 씨티씨바이오, 대신증권 리서치센터

그림 2. **고 마진 제품 매출 비중 추이**



자료: 씨티씨바이오, 대신증권 리서치센터

제약사업부 개량신약 파이프라인 확장

씨티씨바이오는 필름형 발기부전치료제 '플리즈'의 수출과 조루증치료제 국내 매출 및 기타 개량신약 발매 등으로 2013년 부터 인체의약품 사업부의 가파른 매출성장이 기대된다. 필름형 발기부전치료제 '플리즈'는 현재까지 인도네시아를 비롯한 49개국에 수출계약이 완료된 상태이며 신약 허가 및 승인이 완료되는 2013년 하반기부터 본격적인 매출이 발생될 전망이다. 또한 글로벌 1위 제네릭 업체인 테바와의 수출계약으로 6개국(러시아, 아르헨티나, 멕시코, 베네수엘라, 남아프리카공화국, 카자흐스탄)에서 4년간 110억원 최소주문수량보장 독점공급계약이 완료됨에 따라 현재까지 55개국 수출이 진행되고 있다. 국내 최초 용도변경 개량신약이 될 조루증치료제 '이너프'는 현재 시판 허가를 기다리고 있으며 2013년 1분기 내에 품목허가가 기대된다. 또한 제일약품 등 4개사에 국내판권을 넘긴 고혈압치료제 '올메텍'(2012년 국내매출 749억원)의 염 변경 개량신약 품목허가 획득에 따라 기술료 및 시판 후 로열티 수입도 기대된다.

표 1. 필름형 발기부전치료제 수출 국가 별 매출 발생 스케쥴

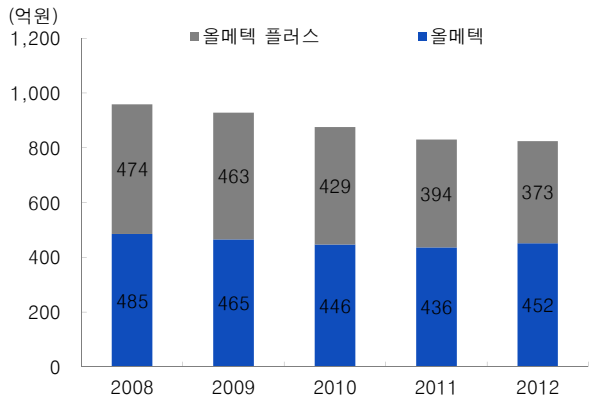
지역	국가	스케쥴	2012 3Q	2012 4Q	2013 1Q	2013 2Q	2013 3Q	2013 4Q	2014 1Q	2014 2Q	2014 3Q	2014 4Q
Middle East	Lebanon								판매			
	Jordan										판매	
	Syria								판매			
	Iraq								판매			
	KSA									판매		
	Kuwait									판매		
	UAE									판매		
	Qatar											판매
	Oman											판매
	Bahrain									판매		
	Yemen											판매
Eurasia	Turkey (Armenia, Azerbaijan, Georgia) 총 4개국											판매
North Africa	Morocco (Tunisia, Lybia 및 중앙아프리카 5 개국) 총 10개국									판매		
Central Asia	Iran								판매			
	Afghanistan								판매			
SEA	India								판매			
	Indonesia						판매					
	Taiwan								판매			
	China									판매		
	Phillippines								판매			
	Tailand								판매			
	Malyasia								판매			
	Vietnam	CTC_VINA					판매					
South America	Venezuela 외 총15개국									판매		
	Brazil								판매			
	Mexico	CTC_America										판매
AUS	Australia	Zamira										판매
	New Zealand	Zamira										판매
CIS	Russia 외 CIS 총 10개국								판매			
EU	EU											판매

주: 파트너링, 계약, 허가
자료: 씨티씨바이오, 대신증권 리서치센터

그림 3. 국내 출시 필름형 발기부전치료제

자료: 씨티씨바이오, 대신증권 리서치센터

그림 4. 국내 올메텍 매출 규모



자료: 유비스트, 대신증권 리서치센터

2013 년에도 기대되는 R&D 모멘텀은 풍부하다

아직도 남은 R&D모멘텀

2013년 기대되는 기타 R&D모멘텀도 풍부하다. 1) 조루증치료제 품목허가 이후 발기부전치료제 + 조루증치료제 복합제 임상을 추진할 계획이며, 2) 전 세계 매출액 8조원에 달하는 역류성식도염치료제 '넥시움' 개량신약의 유럽허가가 기대된다. 또한 3) 치매치료제, 알레르기치료제, B형간염치료제 등의 필름형 의약품 개발 또한 이어질 전망이다.

표 2. **개량신약/의료기기 종류별 주요 파이프라인**

염 변경/ 치환체 변경	적응증 변경	제형변경(구강용해필름 ODF)	복합제	의료기기
Esomeprazole	PED	Sildenafil	Clopidogrel/Aspirin	CDFR0212
역류성식도염치료제	조루증치료제	발기부전치료제	항혈소판제제	내시경시술보조제
Olmesartan Cilexetil		Cetirizine	CDFR0111(+Naproxen)	
고혈압치료제		알레르기치료제	위궤양치료제	
Sildenafil		Entecavir	ED/PE	
발기부전치료제		B 형간염치료제	조루치료복합제	
CDFF0212		CDFF0212		
치매치료제		치매치료제		
		Desmopressine		
		항이뇨제		
		Diphenhydramine		
		항히스타민제		
		Meclizine HCl		
		진토제		

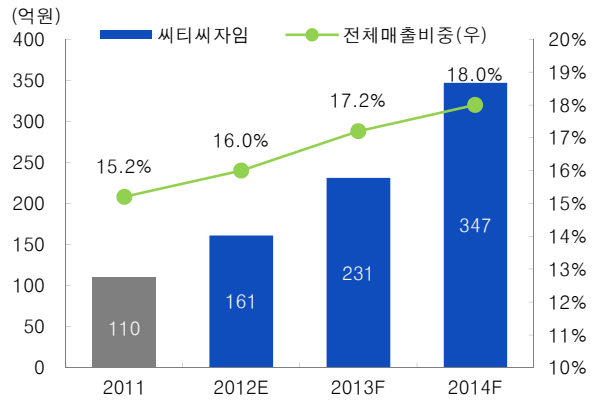
자료: 씨티씨바이오, 대신증권 리서치센터

동물사업부의 핵심 품목, '씨티씨자임'

효소첨가제 씨티씨자임, 글로벌 시장 진출에 따른 성장이 기대

고부가가치 효소첨가제 '씨티씨자임'은 씨티씨바이오 동물사업부 매출의 핵심 품목이며 주요국 허가승인에 따라 큰 폭의 매출 및 이익성장이 전망된다. 2012년 3분기 기준 전체 매출의 76%를 차지하는 동물사업부는 항생제, 백신 등 동물의약품과 효소제, 단미제, 영양제 등 사료첨가제 매출이 주를 이루고 있다. 그 중 씨티씨자임 매출은 동물사업부 매출의 19.7%를 차지하고 있으며 2011년 12월 브라질 품목허가 및 2012년 6월 중국 품목허가 완료, 2013년 에는 미국 품목허가가 예상됨에 따라 2011년 110억원 에서 2012년 161억원, 2013년 231억원으로 큰 폭의 매출 성장이 전망된다.

그림 5. **씨티씨자임 매출 추이 및 전체매출비중**



자료: 씨티씨바이오, 대신증권 리서치센터

그림 6. **씨티씨자임 품목허가 스케쥴**

	등록국가	글로벌 M/S
2010	주요 아시아 국가 판매	13%
2011. 12	브라질 품목허가	7%
2012. 06	중국 품목허가	13%
2013F	미국 품목허가 전망	15%

자료: Frost&Sullivan 2010, 씨티씨바이오, 대신증권 리서치센터

효소첨가제 수요 증가와 높은 제품 경쟁력으로 승부

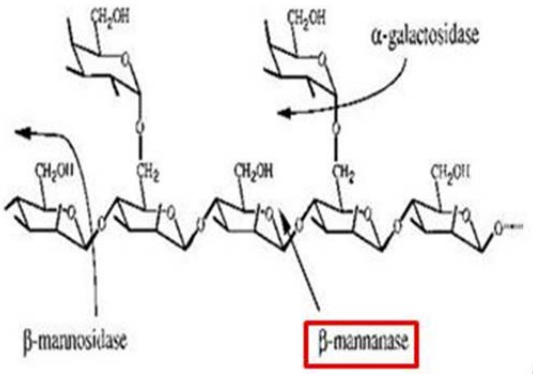
'씨티씨자임'은 경쟁제품 대비 높은 품질력으로 증가하는 사료효소첨가제 시장수요에 따른 수혜가 전망된다. β-Mannan은 옥수수, 대두박, 팜박, 야자박 등 주요 원료에 존재하는 섬유소의 일종으로 가축 내에서 분해되지 않아 항 영양인자로 작용한다. 따라서 β-mannanase의 첨가로 1) 포도당 흡수, 인슐린 분비 등을 방해하던 β-Mannan을 분해하여 체내 에너지 이용을 높이고, 2) 유해한 세균 및 독소 배출을 용이하게 하며, 3) 질소와 불용성 섬유소 이용 증가로 분변량을 감소시켜 관련 비용 절감 효과도 가져온다. '씨티씨자임'은 세계에서 두번째로 개발한 β-mannanase 효소첨가제로서 경쟁사인 Chemgen사(2012년 초 Eli Lilly의 동물약품 자회사인 Elanco사에 인수됨)의 제품 대비 뛰어난 열안전성을 보유하여 사료첨가 공정에서의 차별화에 성공했다는 판단이다.

표 3. **다양한 곡물에서의 β -Mannan 함유율**

종류	영문명	β -Mannan 함유율(%)
팜박	Palm kernel meal	30~35
야자박	Copra meal	25~30
대두피	Soybean hulls	8.0
구아박	Guar meal	3~9
호마박	Sesame meal	3.2
대두박(피포함)	Soybean meal (non-dehulled)	1.61
대두박(피제거)	Soybean meal (dehulled)	1.26
해바라기박	Sunflower meal (33%)	1.2
호밀	Rye	0.69
땅콩박	Peanut meal	0.51
카놀라박	Canola meal	0.49
대맥	Barley	0.49
루핀	Lupinseed meal	0.42
면실박	Cottonseed meal	0.36
쌀겨	Rice bran	0.32
귀리	Oats	0.3
주정박	Corn DDGS	0.27
말분	Wheat middlings	0.15
밀	Wheat	0.1
Bakery meal	Bakery meal	0.1
옥수수	Maize	0.09
수수	Sorghum	0.09
밀겨	Wheat bran	0.07

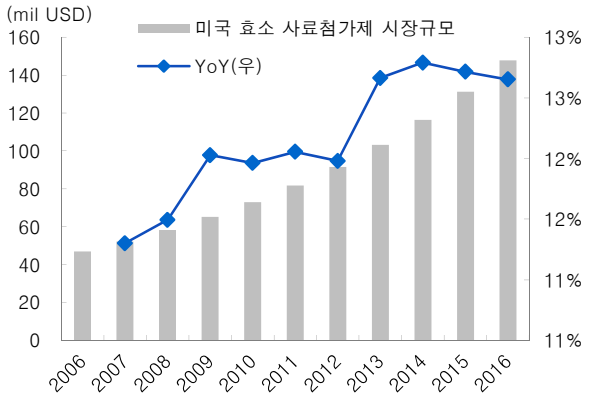
자료: CABI, 대신증권 리서치센터

그림 7. **씨티씨자임 및 효소첨가제 작용 원리**



자료: 대신증권 리서치센터

그림 8. **미국 효소첨가제 시장 추이**



자료: Frost&Sullivan 2010, 대신증권 리서치센터

Ⅲ. 오리지널 특허 회피 전략 및 기술개발 중심의 새로운 비즈니스 모델 보유

오리지널 의약품 특허 회피 전략을 구사

개량신약: 오리지널 의약품 라이프사이클이 지닌 허점을 공략

씨티씨바이오가 주력으로 하는 개량신약 개발 전략의 핵심은 오리지널 의약품의 라이프사이클이 지닌 허점을 공략하는데 있다. 글로벌 신약 한 품목이 탄생하려면 최소 10~15년의 기간이 걸리고 소요되는 연구개발 비용은 수천억원에 이른다. 따라서 오리지널 제약사들은 개발한 신약의 최대이윤을 보장하기 위해 신약 개발 단계 각각에 원천물질 특허 이외에 다양한 후속특허를 출원한다(Ever-Greening 전략). 제네릭의약품 개발사들은 후속특허들이 지닌 허점을 공략하거나 무효화시켜 최대한 빠른 시간내에 제네릭의약품을 출시하는 전략을 취한다. 씨티씨바이오와 같은 개량신약 개발업체들은 새로운 제제와 제형 기술을 기반으로 일반제네릭의약품보다 좀 더 효율적이고 신속하게 물질특허가 끝난 오리지널의약품의 후속특허와 별개의 특허로 신약을 출시하여 시장을 선점한다.

표 4. **오리지널사 개발단계별 특허 출원 전략**

연차	1~3	4~6	7~9	10~12	13~15	16~18	19~21	22~24
개발단계	물질탐색	전임상	임상	임상	시판	자료독점 Data Exclusivity	마케팅	
물질	특허		수화물 특허	염 변경 특허	광학이성체 특허		특허연장	
중간체			특허			특허		
제법		특허		특허		특허		
제형		특허		특허				
용도			특허			특허		
투여방법			특허					
다결정				특허			특허	

자료: 대신증권 리서치센터

표 5. **신약, 개량신약, 제네릭의 분류**

	신약 (New chemical entity(NCE)/ new molecular entity(NME))	개량 신약 (Incrementally modified drug:IMD)	제네릭 (Abbreviated New Drug Application: ANDA)
정의	신물질 신약	약간 변형된 의약품'또는 '이미 승인되어 있는 의약품을 사용하는 것을 바탕으로 하되, 생산자에 의해 화학적 구조나 제제 등을 약간 변형한 약물'	기존의 약과 활성성분, 용량, 강도, 복용경로, 사용조건이 모두 동일한 의약품
시험항목	품질시험자료, 효능 및 독성시험(전체), 임상 시험 Ⅰ, Ⅱ, Ⅲ	품질시험자료, 효능 및 독성시험(일부), 임상시험(일부, 비교임상, 비교생동)	품질시험자료, 생물학적 동등성 시험(BE test)
개발기간	10~15 년	4~5 년	2~3 년
개발비용	5~10 억 달러	0.02~0.03 억불 (국내 5~15 억원)	0.01~0.1 억불 (국내: 2~5 억원)
적용규정(미국규정)	505(b)(1) NDA	505(b)(2) NDA	505(j) ANDA
재심사 Data Exclusivity (독점판매기간)	6 년	용도변경시 4 년간 재심사 독점, 복합제 6 년간 재심사 독점	
(미국규정)	5 년	3 년	최초 제네릭 출시: 6 개월 독점
장점	장기간 독점 배타적 권리확보	물성 및 제제 개발을 통하여 적은비용으로 상당기간 독점적 권리확보, 약제비 절감가능	적은 비용으로 제품화 가능, 약제비 절감가능

자료: 대신증권 리서치센터

기술개발 중심의 사업구조, Supply Chain 확장 Risk Hedge

초기 중소형 제약업체 성공 사례

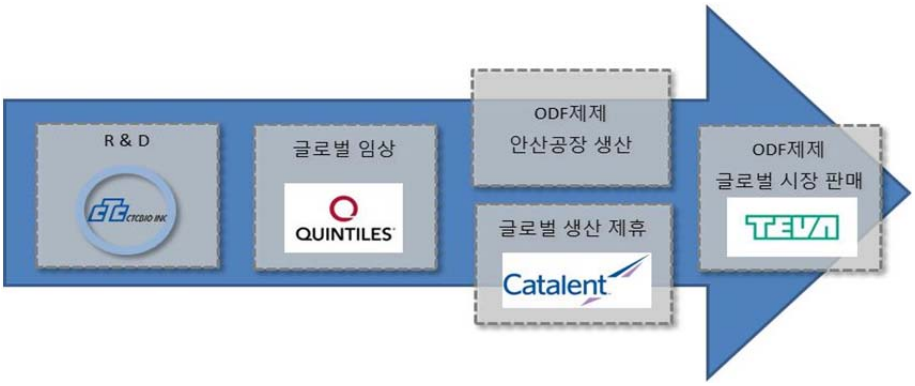
경쟁력있는 기반기술의 개발에 집중하는 씨티씨바이오의 사업모델은 초기 중소형 제약업체가 성장하는 좋은 사례가 될 수 있다는 판단이다. 씨티씨바이오는 약물전달 시스템 기술을 기반으로 한 개량신약의 발굴과 임상, 일부 생산에 집중하는 사업구조로 기술판매를 통해 매출을 발생시킨다. 초기 마케팅 및 영업에 소요되는 자원과 인력이 필요 없고 경쟁심화되는 제네릭의약품시장에 직접노출을 피해 매출의 극대화를 이룰수 있다는 장점이 있다. 또한 SK케미칼로부터 인수가 진행되고 있는 안산공장(EU-GMP품목 보유)의 확보로 안정적인 생산 매출이 가능해져 변동성이 큰 기술료 수입에 대한 의존도도 낮아질 전망이다.

해외 CMO 업체 카탈란트, 글로벌 제네릭 업체 테바와의 계약이 지니는 의미

Supply Chain 완성 -글로벌 DDS업체 리레이팅

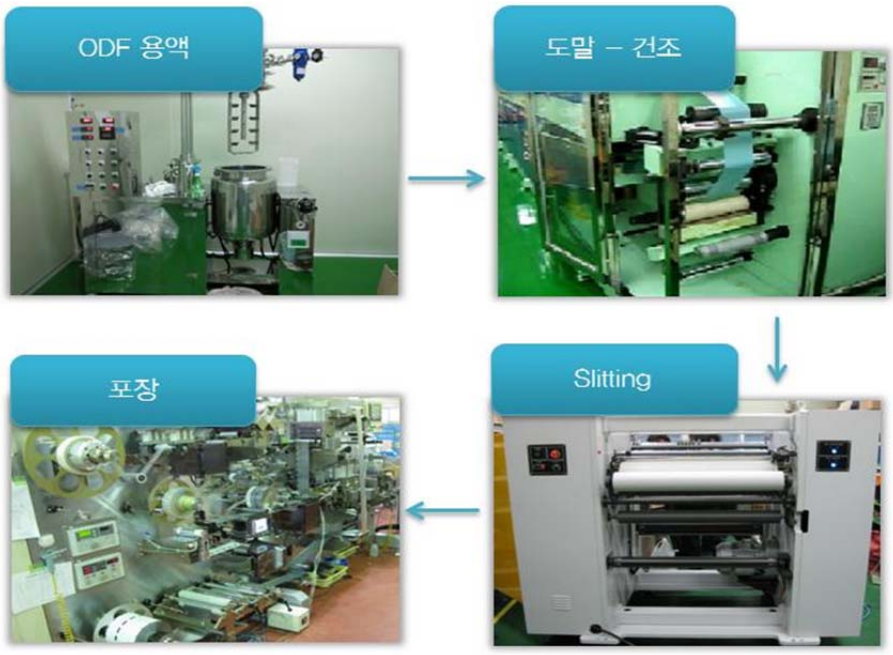
씨티씨바이오는 해외CMO업체 카탈란트, 글로벌 제네릭 업체 테바와의 계약을 통해 Supply Chain의 완성을 이루고 글로벌 약물전달시스템 개발 기업으로 Re-rating이 가능할 전망이다. 글로벌 CMO업체 카탈란트와는 조루증 및 발기부전 치료 복합제 공동 임상 및 글로벌 사업 전략적 제휴가 체결된 상태이다. 카탈란트는 약물전달시스템 기술을 기반으로 의약품의 개발과 임상에 대한 자문에서부터 생산대행까지 토탈솔루션을 제공하는 글로벌 1위 업체로 전 세계 28곳에 국제기준 생산시설을 보유하고 있다. 따라서, 카탈란트와의 전략적 제휴에 따라 씨티씨바이오의 선진국 수출 및 라이센싱 사업 진출이 용이해 질 수 있을 전망이다. 한편, 씨티씨바이오의 필름형 발기부전치료제 '플리즈'는 테바와 6개국에서 4년간 110억원 최소주문수량보장 독점공급계약이 완료되었다. 테바는 이스라엘 출신의 글로벌 1위 제네릭 업체로 전 세계 제네릭 시장의 성장을 주도해 왔으며 이번 계약에 따라 필름형 발기부전치료제를 시작으로 씨티씨바이오의 추가 파이프라인 글로벌 시장 진출이 탄력을 받을 것이란 판단이다.

그림 9. 해외CMO업체 카탈란트, 글로벌 제네릭 업체 테바와의 계약으로 Supply Chain 완성



자료: 씨티씨바이오, 대신증권 리서치센터

그림 10. 안산공장 구강용해필름(ODF) 제조공정

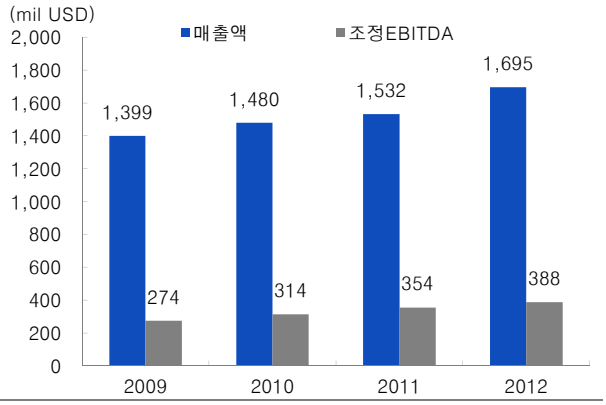


자료: 씨티씨바이오, 대신증권 리서치센터

그림 11. 카탈란트 해외 생산시설 보유 현황

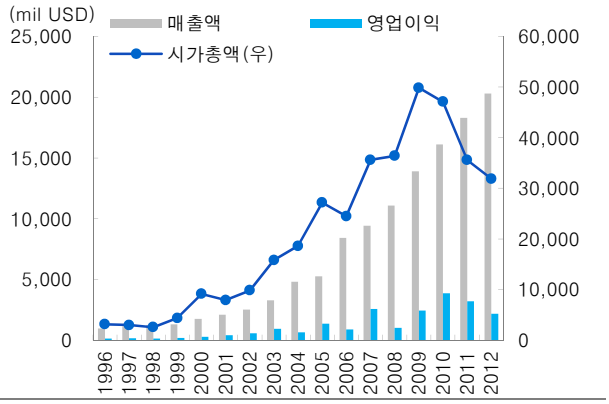
자료: Catalent, 대신증권 리서치센터

그림 12. 카탈란트 매출액 추이



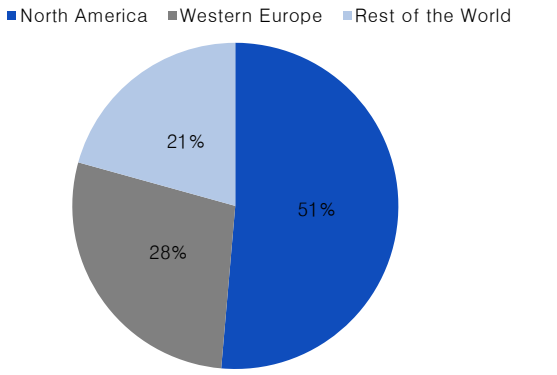
자료: Catalent, 대신증권 리서치센터

그림 13. 테바 매출/영업이익 및 시가총액 추이



자료: TEVA, 대신증권 리서치센터

그림 14. 테바 지역별 매출 현황



주: 2012년 기준, 자료: TEVA, 대신증권 리서치센터

Ⅳ. 약물전달시스템(DDS)의 이해

개량신약/바이오베터 개발 업체 주목

약물전달시스템은 의약 개발의 필수 불가결한 요소

약물전달시스템(Drug Delivery System, DDS)기술이란 최대의 치료효과를 내기 위해 약물의 전달 및 방출을 제어하는 기술을 총칭하는 것으로 의약품개발의 필수 불가결한 요소이며 개량신약/바이오베터 약물개발의 핵심 Key가 되는 의약기술이다. DDS 기술은 새로운 효과를 가진 의약품 자체는 아니지만 1)약효 및 안정성을 극대화 시키거나, 2)생물학적 이용도를 증가시킨다. 또한 3)부작용을 최소화하고, 4)약물에 대한 환자의 순응도를 증진시키는 등의 작용을 한다. DDS기술의 적용대상 물질은 크기가 작은 합성화합물을 비롯하여 펩타이드, 단백질, 항체, 세포치료제, 유전자치료제 등에 까지 다양하며 활성을 갖지 않는 유기 또는 무기화합물의 세포 내 전달에 까지 응용되고 있다.

DDS를 활용한 개량신약/바이오베터의 개발이 활발

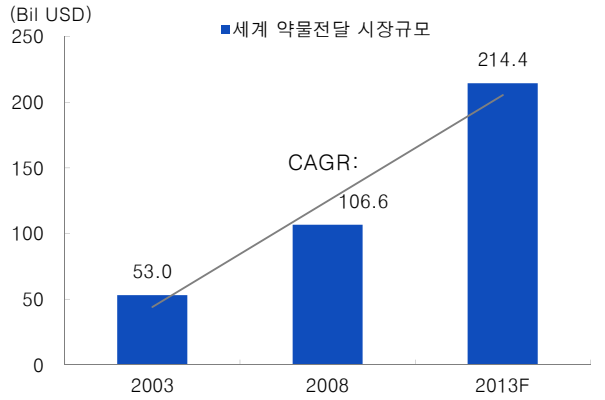
글로벌 제약사들은 약물전달시스템(Drug Delivery System, DDS)기술을 이용하여 약물의 부가가치를 높이고 특허만료를 앞둔 제품의 수명을 연장시켜 왔으며, 국내 제약사들 역시 개량신약/바이오베터에 대한 개발이 활발해질 전망이다. 신물질 신약의 개발에 더 많은 시간과 자금이 소요됨에 따라 많은 업체들은 신약개발의 리스크를 줄이면서도 같은 파급효과를 낼 수 있는 방법에 대한 고민을 하게 되었으며, 전 세계적으로 약물전달시스템 기술을 통해 효과/효능의 개선을 가져오는 개량신약/바이오베터의 개발이 활발해졌다.

표 6. **개량신약의 분류 및 DDS적용 부분**

분류	기술 및 제품	특징
물질변형 개량신약	1. 염 변경, 신규염 2. 전구체, 에스테르(prodrug or ester) 3. 새로운 복합체 또는 용매화물(new complex, chelate, clathrate or solvate) 4. 광학이성질체(racemate or enantiomer) 5. 신규 결정형(polymorphism) 6. 대사체(metabolite)	변형된 물질의 특성에 따라 기존 물질과 동등한 PK profile을 나타내는 경우와 다른 PK profile을 나타내는 경우가 있음
신규제제/제형 개량신약	1. 서방형/속방형(Bioinequivalent formulation) 2. 고함량/저함량(change in strength) 3. 복용 횟수 변경(change in dosing regimen, 예: 1일 3회 -> 1일 1회) 4. 흡수 경로 변경(change in dosage form or route of administration, 예: 경구용 -> 패취제)	동일용량, 동일 PK profile, 동일투여경로 등으로 제제화에 따른 부형제만 제외
신규용도 개량신약	알려진 제품의 새로운 용도의 추가	새로운 용도에 대한 임상시험 필요. 미국에서는 신규용도에 대한 4년의 독점기간 부여
신규 복합제 개량신약	이미 알려진 두가지 복합제	복합투여에 대한 충분한 임상 적용 예가 있는 경우 허가 절차가 간소화됨
기타	Rx OTC switch, 새로운 생산방법(천연 또는 재조합 기술)에 의한 동일 원료의 약품의 제조 등	

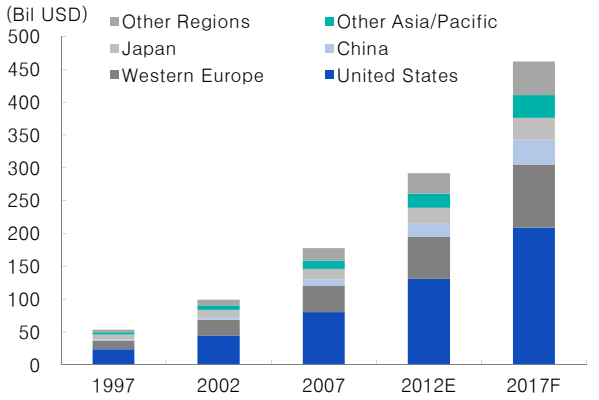
자료: 대신증권 리서치센터

그림 15. **세계 약물전달 시장규모 추이**



자료: Frost&sullivan, 대신증권 리서치센터

그림 16. **세계 약물전달 시장규모 지역별 추이**



자료: The Freedonia Group, 대신증권 리서치센터

대표적인 약물전달시스템기술기업 Alza

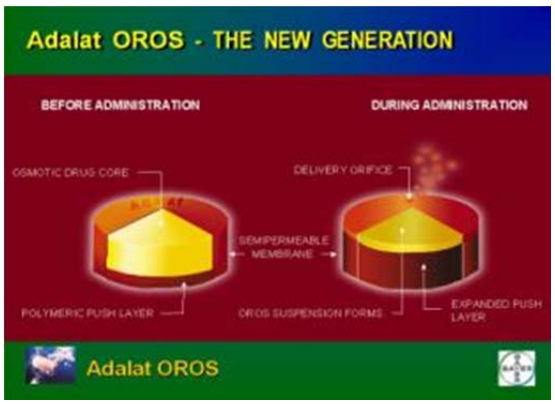
가장 성공적인 약물전달시스템 기술 기반업체로 미국의 ALZA Corporation을 들 수 있다. 1968년에 설립된 ALZA는 1) 피부점막 패취제형, 2) 삼투압을 이용한 OROS기술(Osmotic controlled Release Oral delivery System), 3) 역시 삼투압을 이용한 DUROS임플란트 기술을 근간으로 다수의 제품을 출시, 고속 성장하였으며 2001년 미국 존슨앤존슨 사에 $10.5 bil으로 인수되었다. 특히 1989년 처음 출시된 OROS기술 기반 의약품은 인체 내 삼투압을 이용하여 제형 내 약물이 서서히 방출되게 하는 원리를 이용한 대표적인 약물전달시스템 기술기반 개량신약으로 바이엘 사의 아달라트(고혈압치료제), 존슨앤존슨 사의 콘서타(주의력결핍과잉행동장애(ADHD) 치료제)등에 사용되고 있다.

표 7. **ALZA Corporation 주요 연혁**

연도	내용
1968 년	ALZA Corporation 설립
1969 년	피부점막투여형 패취 개발
1974 년	Ocusert Pilo-20/40(안과용약) 미 FDA 승인
1981 년	패취형 멀미약 Transderm Scop FDA 승인
1983 년	미국증권거래소 상장
1989 년	Procardia XL 미 FDA 승인(OROS 기술사용)
1990 년	Duragesic(진통패취) 미 FDA 승인
1991 년	Nicoderm nicotine 패취 미 FDA 승인
1992 년	뉴욕증권거래소 상장
1999 년	애보트에 인수 추진 실패
2000 년	Viadur 임플란트(전립선 암 치료제) 미 FDA 승인 (DUROS 기술 사용)
2001 년	미 존슨앤존슨에 $10.5 bil 으로 인수

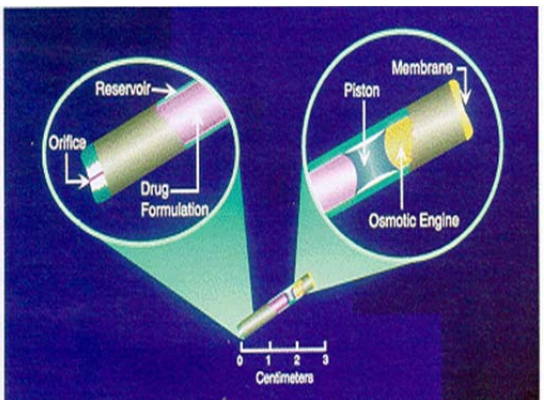
자료: 대신증권 리서치센터

그림 17. 아달라트 OROS 원리



자료: Bayer, 대신증권 리서치센터

그림 18. DUROS 임플란트 원리

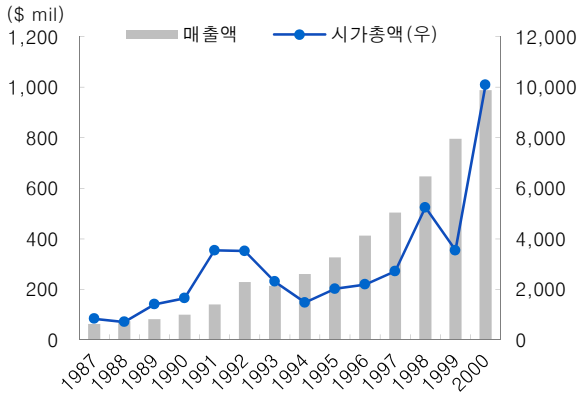


자료: 대신증권 리서치센터

그림 19. Duragesic 패취 원리 및 제품

자료: johnson&johnson, 대신증권 리서치센터

그림 20. ALZA Corporation 매출 및 시가총액 추이



자료: Thompson IBES, 대신증권 리서치센터

V. Valuation

투자의견 매수(BUY), 목표주가 35,000 원 제시

대표적인 약물전달시스템 기술기업으로 성장 전망

씨티씨바이오의 투자의견을 매수(Buy), 목표주가 35,000원으로 커버리지를 개시한다. 씨티씨바이오의 약물전달시스템 기반 기술은 글로벌 선진 제약시장 진출이 가능한 수준이라는 판단이다. 따라서 추가 판권계약으로 기타 개발중인 파이프라인들의 선진국 진출이 가시화 되는 단계에서 Re-rating이 가능할 전망이다.

아직 테바와의 글로벌 판권계약 품목이 필름형 발기부전 치료제 하나임을 감안, 전체 Global Supply Chain이 완성되지 않았다고 판단하여 12개월 Fwd EPS인 1,117원에 Alza사의 PER을 30% 할인한 PER 31.2배를 적용하고 목표주가를 35,000원으로 제시한다(Alza사의 OROS기술기반 의약품 매출이 본격화되던 1991년부터 존슨앤존슨 사에 인수되기 전인 2001년 6월 까지의 평균 PER 44.6배).

유무상증자 관련

유무상증자는 장기적으로 주주가치 개선에 기여전망

씨티씨바이오는 2013년 2월 8일 유상증자 160만주(10.9%), 무상증자 158만 4천주(10.0%)를 발표하였다. 유상증자 신주 발행가액 확정예정일은 4월 8일이며, 유상증자 금액은 시설자금 150억원(수출 실사를 위한 안산공장의 리모델링 소요자금 및 홍천공장 시설자금), 운영자금 약 155억원이다(미확정, 120 억원은 발기부전/조루치료 복합제 및 기타 개량신약 파이프라인 임상비용으로 사용될 전망). 단기적으로 주가 희석효과가 반영되어 주가흐름에 영향을 줄 수 있으나 본격적 수출을 위한 준비단계에 소요되는 자금임에 장기적으로는 주주가치 개선에 기여할 것이란 판단이다.

[재무상태표 1]

(단위: 억원)

	2011A	2012A	2013F	2014F
유동자산	471	636	978	1,302
현금및현금성자산	21	51	200	198
매출채권 및 기타채권	261	357	475	672
재고자산	179	223	298	428
기타유동자산	10	6	5	5
비유동자산	427	500	853	1,024
유형자산	255	280	560	616
관계기업투자금	35	54	73	91
기타금융자산	81	116	175	276
기타비유동자산	56	50	45	42
자산총계	898	1,137	1,832	2,326
유동부채	357	426	552	681
매입채무 및 기타채무	65	90	112	151
차입금	175	232	282	312
유동성채무	112	7	11	11
기타유동부채	5	97	147	207
비유동부채	92	100	177	231
차입금	71	75	148	198
전환증권	0	100	100	100
기타비유동부채	21	-75	-71	-66
부채총계	449	526	729	912
지배지분	449	611	1,103	1,414
자본금	62	71	95	95
자본잉여금	216	319	623	623
이익잉여금	151	219	384	691
기타자본변동	20	2	0	5
비지배지분	0	0	0	0
자본총계	449	611	1,103	1,414
총차입금	358	506	683	823
순차입금	331	454	483	624

Return on Capital

	2011A	2012A	2013F	2014F
ROA	0.8	9.6	13.9	18.3
ROIC	0.9	11.2	16.8	22.5
ROE	-1.4	12.8	19.3	24.4

Financial Leverage

	2011A	2012A	2013F	2014F
부채비율	100.0	86.0	66.1	64.5
단기차입금비율	39.0	38.0	25.6	22.1
차입금비율	79.6	82.8	62.0	58.2
순차입금비율	73.8	74.3	43.8	44.2
이자보상배율	0.3	0.0	0.0	0.0
차입금/시가총액	24.3	14.7	13.4	17.3
차입금/매출액	45.8	45.3	36.0	32.4
차입금/EBITDA	1,091.0	385.1	203.3	144.5

Turnover

	2011A	2012A	2013F	2014F
매출채권회전율	3.2	3.2	3.2	3.2
매입채무회전율	17.0	15.0	15.0	15.0
재고자산회전율	4.0	4.5	4.5	4.5
유형자산회전율	320.5	374.7	319.2	327.3
총자산회전율	0.9	1.0	0.9	0.9

[재무상태표 2]

(단위: 억원)

	13/1QF	13/2QF	13/3QF	13/4QF	2013F
유동자산	752	1,072	1,086	978	978
현금및현금성자산	119	390	356	200	200
매출채권 및 기타채권	387	416	446	475	475
재고자산	242	260	279	298	298
기타유동자산	5	5	5	5	5
비유동자산	587	675	763	853	853
유형자산	350	420	490	560	560
관계기업투자금	59	63	68	73	73
기타금융자산	131	145	160	175	112
기타비유동자산	47	46	45	45	108
자산총계	1,339	1,747	1,849	1,832	1,832
유동부채	457	489	521	552	552
매입채무 및 기타채무	95	101	107	112	112
차입금	245	257	270	282	282
유동성채무	8	9	10	11	11
기타유동부채	110	122	135	147	147
비유동부채	219	238	258	177	177
차입금	93	112	130	148	148
전환증권	100	100	100	100	100
기타비유동부채	26	27	28	-71	-71
부채총계	677	728	778	729	729
지배지분	662	1,019	1,070	1,103	1,103
자본금	71	87	87	95	95
자본잉여금	319	623	623	623	623
이익잉여금	270	308	360	384	384
기타자본변동	1	1	0	0	0
비지배지분	0	0	0	0	0
자본총계	662	1,019	1,070	1,103	1,103
총차입금	551	595	639	683	683
순차입금	431	204	283	483	483

Return on Capital (단위: %)

	13/1QF	13/2QF	13/3QF	13/4QF	2013F
ROA	5.2	3.1	3.5	1.7	13.9
ROIC	6.1	3.9	4.8	2.1	16.8
ROE	8.1	4.5	4.9	2.3	19.3

Financial Leverage (단위: %, 배)

	13/1QF	13/2QF	13/3QF	13/4QF	2013F
부채비율	102.2	71.4	72.7	66.1	66.1
단기차입금비율	37.0	25.3	25.2	25.6	25.6
차입금비율	83.1	58.3	59.7	62.0	62.0
순차입금비율	65.1	20.0	26.4	43.8	43.8
이자보상배율	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
차입금/시가총액	14.7	7.0	9.6	16.5	13.4
차입금/매출액	137.6	61.7	83.7	134.0	36.0
차입금/EBITDA	599.7	370.7	394.9	1,241.5	203.3

Turnover (단위: %)

	13/1QF	13/2QF	13/3QF	13/4QF	2013F
매출채권회전율	0.9	0.9	0.9	0.9	3.2
매입채무회전율	3.3	3.3	3.2	3.2	15.0
재고자산회전율	1.3	1.3	1.2	1.2	4.5
유형자산회전율	99.3	85.7	74.3	68.6	319.2
총자산회전율	0.3	0.2	0.2	0.2	0.9

자료: 씨티씨바이오, 대신증권 리서치센터

[포괄손익계산서 1]

(단위: 억원)

	2011A	2012A	2013F	2014F
매출액	724	1,002	1,342	1,925
매출원가	491	644	814	1,047
매출총이익	232	358	528	878
판매비와관리비	225	260	322	497
영업이익	7	98	206	381
EBITDA	30	118	237	432
영업외손익	-14	-14	-1	-1
관계기업손익	-2	0	0	0
금융수익	10	0	0	0
외환관련이익	4	3	3	3
금융비용	-21	0	0	0
외환관련손실	0	0	0	0
기타	-2	-14	-1	-1
법인세비용차감전순손익	-7	84	205	380
법인세비용	2	-16	-40	-73
계속사업순손익	-6	68	165	306
중단사업순손익	0	0	0	0
당기순이익	-6	68	165	306
비지배지분순이익	0	0	0	0
지배지분순이익	-6	68	165	306
매도가능금융자산평가	16	16	16	16
기타포괄이익	-2	-2	-2	-2
포괄순이익	8	82	180	321
비지배지분포괄이익	0	0	0	0
지배지분포괄이익	8	0	0	0

Growth Rate

(단위 : %)

	2011A	2012A	2013F	2014F
매출액증가율	-17.4	38.5	33.9	43.4
영업이익증가율	-82.6	1,297.5	110.1	84.9
세전계속사업이익증가율	-262.9	-1,238.3	143.6	85.3
순이익증가율	-189.4	-1,268.5	143.6	85.3
EBITDA증가율	-49.2	288.7	101.3	81.9
EPS증가율	-163.3	-1,079.4	97.3	69.2

Profitability

(단위 : %)

	2011A	2012A	2013F	2014F
매출총이익률	32.1	35.7	39.3	45.6
영업이익률	1.0	9.8	15.3	19.8
순이익률	-0.8	6.8	12.3	15.9
EBITDA 이익률	4.2	11.8	17.7	22.4

[포괄손익계산서 2]

(단위: 억원)

	13/1QF	13/2QF	13/3QF	13/4QF	2013F
매출액	313	330	338	360	1,342
매출원가	183	207	199	226	814
매출총이익	131	124	140	134	528
판매비와관리비	67	76	76	103	322
영업이익	64	47	64	31	206
EBITDA	72	55	72	39	237
영업외손익	0	0	0	0	0
관계기업손익	0	0	0	0	0
금융수익	0	0	0	0	0
외환관련이익	1	1	1	1	3
금융비용	0	0	0	0	0
외환관련손실	0	0	0	0	0
기타	0	0	0	0	0
법인세비용차감전순손익	64	47	64	31	205
법인세비용	12	9	12	6	40
계속사업순손익	51	38	51	25	165
중단사업순손익	0	0	0	0	0
당기순이익	51	38	51	25	165
비지배지분순이익	0	0	0	0	0
지배지분순이익	51	38	51	25	165
매도가능금융자산평가	4	4	4	4	16
기타포괄이익	0	0	0	0	-2
포괄순이익	55	41	55	28	180
비지배지분포괄이익	-2,430	-1,827	-2,422	6,859	0
지배지분포괄이익	2,485	1,868	2,477	-6,830	0

Growth Rate (단위 : %)

	13/1QF	13/2QF	13/3QF	13/4QF	2013F
매출액증가율	32.6	5.4	2.5	6.5	8.6
영업이익증가율	-836.4	-26.4	35.4	-51.4	100.1
세전계속사업이익증가율	-817.1	-26.5	35.6	-51.6	124.8
순이익증가율	-1,216.3	-26.5	35.6	-51.6	112.2
EBITDA증가율	-2,132.0	-23.5	30.3	-45.8	79.9
EPS증가율	-1,216.3	-34.0	23.3	-51.6	98.7

Profitability (단위 : %)

	13/1QF	13/2QF	13/3QF	13/4QF	2013F
매출총이익률	41.7	37.4	41.2	37.2	38.8
영업이익률	20.4	14.3	18.8	8.6	15.1
순이익률	16.4	11.5	15.2	6.9	10.3
EBITDA 이익률	23.0	16.7	21.2	10.8	17.0

주: 영업이익은 수익에서 매출원가 및 판매비와관리비를 차감하여 산출
자료: 씨티씨바이오, 대신증권리서치센터

[현금흐름표]

(단위: 억원)

	2011A	2012A	2013F	2014F
영업활동 현금흐름	-4	-17	40	88
당기순이익	-6	68	165	306
비현금항목의 가감	42	36	71	124
감가상각비	23	20	32	52
외환손익	0	0	0	0
지분법평가손익	0	0	0	0
기타	18	16	39	73
자산부채의 증감	-39	-104	-157	-269
매출채권	-23	-86	-105	-179
재고자산	-23	-43	-75	-129
매입채무	6	24	23	39
기타	1	1	1	1
기타현금흐름	0	-16	-40	-73
투자활동 현금흐름	-70	-78	-263	-211
투자자산	-22	-54	-78	-119
유형자산	-80	-40	-197	-103
기타	32	15	12	11
재무활동 현금흐름	76	146	490	124
단기차입금	-40	57	50	30
사채	0	92	50	60
장기차입금	75	4	73	49
유상증자	37	113	328	0
현금배당	0	0	0	0
기타	4	-120	-11	-15
현금의 증감	2	30	149	-2
기초 현금	19	21	51	200
기말 현금	21	51	200	198
NOPLAT	6	79	166	307
FCF	-55	59	1	256

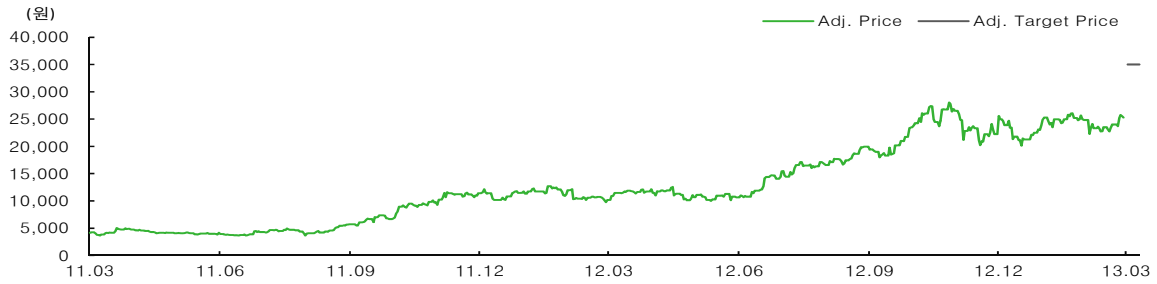
	13/1QF	13/2QF	13/3QF	13/4QF
영업활동 현금흐름	23	6	22	-11
당기순이익	51	38	51	25
비현금항목의 가감	20	17	20	14
감가상각비	8	8	8	8
외환손익	0	0	0	0
지분법평가손익	0	0	0	0
기타	12	9	12	6
자산부채의 증감	-39	-39	-39	-39
매출채권	-26	-26	-26	-26
재고자산	-19	-19	-19	-19
매입채무	6	6	6	6
기타	0	0	0	0
기타현금흐름	-10	-10	-10	-10
투자활동 현금흐름	-66	-66	-66	-66
투자자산	-19	-19	-19	-19
유형자산	-49	-49	-49	-49
기타	3	3	3	3
재무활동 현금흐름	40	360	40	48
단기차입금	13	13	13	13
사채	13	13	13	13
장기차입금	18	18	18	18
유상증자	0	320	0	8
현금배당	0	0	0	0
기타	-3	-3	-3	-3
현금의 증감	68	272	-35	-155
기초 현금	51	119	390	356
기말 현금	119	390	356	200
NOPLAT	52	38	51	25
FCF	10	-3	10	-16

▶ Compliance Notice

금융투자업규정 4-20조 1항5호사목에 따라 작성일 현재 사전고지와 관련한 사항이 없으며, 당사의 금융투자분석사는 자료작성일 현재 본 자료에 관련하여 재산적 이해관계가 없습니다. 당사는 동 자료에 언급된 종목과 계열회사의 관계가 없으며 당사의 금융투자분석사는 본 자료의 작성과 관련하여 외부 부당한 압력이나 간섭을 받지 않고 본인의 의견을 정확하게 반영하였습니다(담당자: 이종훈)

본 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다. 본 자료를 이용하시는 분은 동 자료와 관련한 투자의 최종 결정은 자신의 판단으로 하시기 바랍니다.

▶투자의견 및 목표주가 변경 내용



제시일자	13.03.11
투자의견	Buy
목표주가	35,000
제시일자	
투자의견	
목표주가	
제시일자	
투자의견	
목표주가	

▶ 투자등급관련사항

산업 투자의견 – Overweight(비중확대): 향후 6개월간 업종지수상승률이 시장수익률 대비 초과 상승 예상
– Neutral(중립): 향후 6개월간 업종지수상승률이 시장수익률과 유사한 수준 예상
– Underweight(비중축소): 향후 6개월간 업종지수상승률이 시장수익률 대비 하회 예상

기업 투자의견 – Buy(매수): 향후 6개월간 시장수익률 대비 10%p 이상 주가 상승 예상
– Marketperform(시장수익률): 향후 6개월간 시장수익률 대비 -10%p~10%p 주가 변동 예상
– Underperform(시장수익률 하회): 향후 6개월간 시장수익률 대비 10%p 이상 주가 하락 예상