



보도자료 (2019.06.25)

문의: 크리스탈지노믹스(주) 홍보담당 정세빈 차장 (031-628-2724)

크리스탈지노믹스, 아셀렉스 복합제신약 임상1상시험 승인 획득

- 염증성 및 신경병증성 통증제어를 위한 진통소염 신약 개발에 박차를 가할 계획
- 추가적인 복합제신약 개발을 통해 Life Cycle Management 확장 추진

혁신 신약개발 전문기업 크리스탈지노믹스(이하 '크리스탈')가 아셀렉스+프레가발린 복합제신약 'CG-651'의 임상1상시험 승인을 획득했다고 25일 밝혔다.

CG-651은 염증과 통증을 유발하는 COX-2만을 선택적으로 저해하는 조직선택적 COX-2저해제(Tissue-selective COX-2 inhibitor) 아셀렉스 (Acelex, 성분명 폴마콕시브)와 신경병증성 통증 진통제인 프레가발린 (Pregabalin)의 복합제 신약이다.

신경병증성 통증은 "신경계의 일차적 병변이나 기능이상에 의해 시작되거나 발생한 통증"으로 염증성 손상, 감염, 대사질환 및 외상 등과 같이 다양한 원인들에 의해 발생된다. 신경병증성 통증의 치료에 사용되는 프레가발린은 말초 및 중추 신경병증성 통증에 효과적인 것으로 알려져 있다

신경병증성 통증의 발현에 있어 염증(inflammation)은 병증을 악화시키는데 있어 중요한 역할을 한다. 크리스탈은 CG-651을 통해 통증 뿐만 아니라 염증을 효과적으로 제어함으로써 신경병증성 통증의 악화를 방지하고, 염증성 통증과 신경병증성 통증이 혼재하는 복합 통증을 제어하는 혁신적인 복합신약을 개발하겠다는 계획이다. 또한 아셀렉스와 프레가발린 복합제를 통해 부가 효과(additive effect)나 상승 효과(synergistic effect)를 기대할 수 있고, 부작용을 줄일 수 있을 것으로 기대된다.

크리스탈 관계자는 "아셀렉스의 복용량은 2mg/day로 유사기전 약물인 세레브렉스(세레콕시브, 200mg/day) 대비 100분의 1 수준의 적은 용량으로 동등한 효과를 나타냈기 때문에 복합제 개발에서 큰 장점을 보유하고 있다."고 말했다.

또한 크리스탈 조종명 대표는 "이번 CG-651의 임상1상시험 승인은 아셀렉스 시장확대를 위한 두번째 복합신약 개발의 시작"이라며 "추가적인 복합제 개발 및 제형개선 작업 등을 통한 적응증 확대로 진통소염제 시장에서 아셀렉스의 Life Cycle Management를 확장해 나갈 계획"이라고 말했다.

한편, 전세계적으로 인구 노령화가 빠르게 진행되면서 2050년에는 65세 이상 노년 인구가 현재보다 두 배로 늘어 전체 인구의 20%를 차지할 전망이다. 관절염은 65세 이상 인구에서 유병률이 50%에 육박할 정도로 흔한 질환이기 때문에 골관절염 치료 소염진통제 시장은 가파르게 성장하고 있으며, 2017년 기준

국내 시장 규모는 약 3,700억원으로 평가되고 있다.

한편 크리스탈은 2016년 TRPham사와 터키를 포함한 중동, 북아프리카 권역의 19 개국, 2018년 9월 브라질 APSEN사, 2019년 04월 PhamArtis사와 유라시아 경제 공동체(EAEU) 정회원국에 대한 아셀렉스 수출계약을 체결하고 각 국가별 시판허가를 진행중에 있다. TRPham사는 최근 레바논 식약처의 시판허가 심사를 통과하였으며, 보험등재 및 약가협상 등 후속단계 진행을 마치게 되면 시판하게 된다. 크리스탈은 아셀렉스 해외 시판허가가 레바논을 시작으로 각 국에서 이어질 것으로 기대하고 있다.

크리스탈 관계자는 "중동, 브라질, 러시아 포함 유라시아 경제 공동체(EAEU) 계약 규모 확장 등 다수의 수출계약 체결은 아셀렉스의 우수성과 시장 확대 가능성을 인정받아 체결된 것"이라며, "아셀렉스는 올해 국내 실적 개선 뿐만 아니라 해외매출이 발생될 것으로 예상되고 있어, 크리스탈의 Cash Cow로서의 역할이 본격화될 것으로 큰 기대를 하고 있다."며 기대감을 표했다.

CG-651은 산업통상자원부의 한국산업기술평가관리원에서 지원하는 ATC(우수기술연수센터)과제로 선정되어 정부 연구비를 지원받아 개발되고 있다.

■ 첨부

크리스탈지노믹스 CI1부



CrystalGenomics
