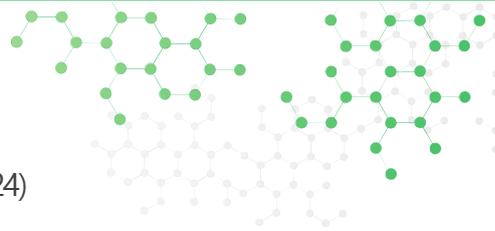


# 보도자료 (2019.11.04)

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



## 크리스탈지노믹스, 대화제약과 '아셀렉스' 경피흡수제형 특허 획득

혁신 신약개발전문기업 크리스탈지노믹스(대표이사 조중명, '이하 크리스탈')는 대화제약과 공동으로 개발한 아셀렉스(Acelelex)의 경피흡수제형(이하 '패치제')에 대한 국내 특허 등록이 됐다고 04일 공시를 통해 밝혔다.

이번에 등록된 특허는 크리스탈지노믹스와 대화제약이 공동 개발한 경피흡수제제에 대한 특허로 특허권자는 크리스탈지노믹스와 대화제약이며, 국내 특허만료 시점은 2038년 03월 22일이다.

크리스탈은 본 특허를 활용하여 크리스탈의 차세대 골관절염 치료 신약 '아셀렉스'의 패치제형을 만들 수 있게 되었다. 크리스탈이 개발한 국내22호, 바이오벤처1호 신약 '아셀렉스'는 통증과 염증을 유발하는 COX-2만을 선택적으로 저해하는 조직선택적 COX-2저해제(Tissue-selective COX-2 inhibitor)제이다. 경쟁약물(화이자의 세레브렉스, 하루 200mg) 대비 하루 2mg의 적은 용량으로도 더 우수한 약효와 안전성을 입증한 혁신신약으로 현재 동아ST와 대웅제약을 통해 캡슐제형으로 판매 중에 있다.

통증과 염증 제어에 탁월한 효과를 보이는 아셀렉스의 주성분인 폴마콕시브는 경쟁 약물 대비 일일복용량이 1/100로 적어 상대적으로 경피흡수제 등 다양한 제형으로의 개발이 용이한 장점을 가지고 있다. 추후 성공적으로 상품이 개발되면, NSAID약물 중 세계 최소의 용량으로 통증과 염증을 제어 및 치료하는 새로운 옵션으로 자리매김 할 수 있을 것으로 기대된다.

크리스탈 관계자는 "아셀렉스 정제에 이어 경피흡수제제를 개발하게 되어 매우 기쁘게 생각한다. 아셀렉스의 수익극대화를 위해서는 특허 확보를 통한 복제약의 시장진입 봉쇄 및 시장독점기간 연장은 필수"라며, "지속적인 특허 확보, 다양한 제형 및 복합제 개발과 현재 진행 중인 수출계약 등을 성공적으로 수행하여 '아셀렉스'를 세계적인 브랜드로 키워나갈 계획"이라며 자신감을 보였다.

경피약물전달체계 (Transdermal Drug Delivery System : TDDS)는 약리학적으로 활성을 가진 물질을 미리 결정되고 조절된 속도로 피부를 통해 직접 전달하는 제어된 약물전달시스템을 말한다. 이를 통해 약물의 제어 방출 및 환자의 약물 복용 순응도를 향상시킬 수 있는 이점이 있어 여러 질병의 치료 및 통증 관리에 널리 활용되고 있다. 전 세계 TDDS 시장은 2018년 약 57억로 연평균 4.5% 성장하고 있으며 2023년에는 약 71억불에 이를 것으로 전망되고 있다.

한편 크리스탈은 아셀렉스의 정제형을 개발하여 임상시험을 완료하고 지난 10월 30일 품목허가를 획득하였다. 보험약가 책정 등 후속조치 후 시판하게 될 예정이다. 아셀렉스 정제는 캡슐제형 대비 약 40% 정도의 매우 작은 크기로 개발하여 복용편의성을 높였을 뿐만 아니라, 생산원가 또한 절감되게 된다. 더욱이 정제의 완제의약품 생산을 계열사인 크리스탈생명과학에서 진행하게 되어 아셀렉스의 신약개발 수익의 내재화를 극대화할 수 있을 것으로 예상하고 있다.

현재까지 크리스탈은 터키 및 중동 북아프리카 19개국, 브라질, 유라시아경제공동체 정회원국(러시아포함)에 대한 아셀렉스 완제품 수출계약(총 약 9,600억원 규모)을 체결하여 각국의 허가절차를 진행 중에 있다. 그 외에도 현재 중국, 동남아, 유럽, 미국 등으로의 수출을 위한 협상이 활발하게 진행되고 있다. 끝.

■ 첨부

크리스탈지노믹스 CI 1부



**CrystalGenomics**

---