



# 보도자료 (2019.09.30)

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

## 크리스탈지노믹스, 골관절염치료 신약 '아셀렉스'의 완제생산처로 크리스탈생명과학(주) 허가 획득

혁신 신약개발전문기업 크리스탈지노믹스(대표이사 조중명, 이하 '크리스탈')는 관계사인 크리스탈생명과학(주)를 크리스탈의 골관절염치료 신약 '아셀렉스' (Acelex, 성분명 폴마콕시브) 2mg 캡슐의 생산처로 허가를 획득했다고 01일 밝혔다.

이번 크리스탈생명과학 생산처 허가로 그동안 콜마파마에서만 생산해 오던 아셀렉스 완제품을 관계사인 크리스탈생명과학에서도 생산할 수 있게 되었다. 크리스탈은 이미 원료의약품은 관계사인 화일약품(주)에서 생산하고 있으며, 완제의약품까지 크리스탈생명과학에서 생산하게 된다면 원가절감을 통한 크리스탈의 수익률개선 뿐만 아니라 크리스탈생명과학의 수익률 또한 크게 개선될 것으로 기대 되고 있다.

크리스탈 관계자는 "크리스탈생명과학의 생산처 허가로 아셀렉스 완제의 생산처를 추가적으로 확보하게 되어 한곳의 생산처에 문제가 발생했을 시 신속히 대응하여 공급차질을 예방할 수 있게 되었다."며 "아셀렉스의 원료의약품과 완제를 모두 관계사에서 생산하게 되면 신약개발에 대한 수익의 내재화를 극대화 할 수 있을 뿐만 아니라 각 사의 수익률이 크게 개선되는 구조가 갖추게 된다. 이는 다시 신약개발에 대한 재투자로 연결되어 빠른 신약개발로 이어지는 선순환이 이루어 지게 될 것이다. 또한 이번 허가를 통해 크리스탈생명과학 또한 신약생산처로서 한단계 업그레이드가 되어 향후 추가적인 신약개발을 위한 임상약품 및 판매용 완제 의약품 생산의 확실한 생산처로 당사에 큰 도움이 될 것." 이라며 그 의미를 밝혔다.

크리스탈이 개발한 혁신 신약 아셀렉스는 차세대 골관절염치료제로 염증과 통증을 유발하는 COX-2만을 선택적으로 저해하는 조직선택적 COX-2저해제(Tissue-selective COX-2 inhibitor)이다. 하루 2mg의 적은 용량(화이자의 세레브렉스 하루 200ng 대비 1/100 용량, 전세계 약 2조원 매출)으로도 빠르고 우수한 약효와 안전성이 확인된 혁신신약 아셀렉스는, 2015년 국내허가를 받아 현재 동아ST와 대웅제약을 통해 시판되고 있는 국내 22호, 바이오벤처 1호 신약이다.

크리스탈은 아셀렉스의 시장확대 및 수익성 확대를 위해 아셀렉스 미국 임상 3상 시험 준비, 아셀렉스의 제형 변경(정제), 아셀렉스 복합 신약을 개발 등 다양한 노력을 진행중에 있다. 중이다. 또한 터키 및 중동 북아프리카 19개국, 브라질, 유라시아경제공동체 정회원국(러시아포함)에 대한 아셀렉스 완제품 수출계약을 체결하여 각국의 허가절차를 진행 중에 있다. 현재까지 크리스탈은 약 9,600억원에 이르는 아셀렉스

수출계약을 체결한 바 있으며, 그 외에도 현재 중국, 동남아, 유럽, 미국 등으로의 수출을 위한 협상이 활발하게 진행되고 있다. 끝.

■ 첨부

크리스탈지노믹스 CI 1부

