

Leading Korean
Bio Venture

Investor Relations 2019

Global Drug R&D Bio

우리나라 대표 혁신 신약 개발 바이오제약 벤처사

 **CrystalGenomics**



Disclaimer

본 자료는 제한된 기관투자자들을 대상으로 실시되는 PRESENTATION에서 정보 제공을 목적으로 크리스탈지노믹스(이하 '회사')에 의해 작성되었으며 이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려드리는 바입니다. 본 PRESENTATION에의 참석은 위와 같은 제한 사항의 준수에 대한 동의로 간주될 것이며, 제한 사항에 대한 위반은 관련 '자본시장과 금융투자업에 관한 법률'에 대한 위반에 해당될 수 있음을 유념해주시기 바랍니다.

본 자료에 포함된 '예측정보'는 개별 확인 절차를 거치지 않은 정보들입니다.

이는 과거가 아닌 미래의 사건과 관계된 사항으로 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미하고, 표현상으로는 '예상', '전망', '계획', '기대', '(E)' 등과 같은 단어를 포함합니다. 위 '예측정보'는 향후 경영환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는 바, 이러한 불확실성으로 인하여 실제 미래실적은 '예측정보'에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다. 또한, 향후 전망은 PRESENTATION 실시일 현재를 기준으로 작성된 것이며 현재 시장상황과 회사의 경영방향 등을 고려한 것으로 미래 시장환경의 변화와 전략수정 등에 따라 변경될 수 있으며, 별도의 고지 없이 변경 될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

본 자료의 활용으로 인해 발생하는 손실에 대하여 회사 및 회사의 임원들은 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다.

(과실 및 기타의 경우 포함).

본 문서는 주식의 모집 또는 매출, 매매를 위한 권유를 구성하지 아니하며 문서의 그 어느 부분도 관련 계약 및 약정 또는 투자 결정을 위한 기초 또는 근거가 될 수 없음을 알려드립니다.

CEO Message



대표이사 조 중 명

- 1984~2000년 LG화학 바이오텍연구소 소장/전무이사
 - 연구성과: 인간성장호르몬, B형 간염백신, 알파 및 감마 인터페론, GM-CSF, EPO, 소, 돼지 성장 촉진제 등 10여종의 바이오시밀러 상품화
 - 4건의 신약 후보 다국적 제약사에 기술 수출
- 크리스탈지노믹스(주)의 창업자이자 33년 이상 신약 연구, 개발 및 상품화의 산업경험을 지닌 국내 바이오 벤처 1세대
- 2000년 7월, 국내 최초 질환표적단백질의 구조기반 신약발굴 전문 크리스탈지노믹스(주) 설립, 현재까지 운영 중
- 200건 이상의 논문 및 특허 출원

주주 여러분 안녕하십니까?

크리스탈지노믹스(주)는 국내 유일의 신약 개발 성공 체험을 가진 경영진과 우수한 연구 인력, 그리고 세계적인 경쟁력의 신약 발굴 기반 기술을 갖추고 혁신적인 글로벌 신약을 개발하고 있는 바이오벤처사입니다.

당사는 차세대 관절염 치료제, 내성 균주를 박멸하는 신개념 항생제, 환자수는 증가하면서 치료 불만족도가 높은 분자표적항암제 분야에 집중하고 있습니다. 질환 표적 단백질의 3차 구조 규명 기술을 포함하는 신약연구개발 기반기술 시스템을 갖추고, 매년 1종 이상의 신약 후보를 발굴하여 개발 파이프라인을 강화하고 있습니다.

이러한 핵심 역량을 바탕으로 크리스탈지노믹스(주)는 혁신 신약 개발로 삶의 질 개선에 기여하고 지식기반 산업인 바이오산업에서 세계적인 바이오 신약 개발 전문기업으로 성장하여 주주 가치를 극대화 할 수 있도록 임직원 모두 최선을 다하겠습니다.

감사합니다.

크리스탈지노믹스(주)
대표이사 조 중 명

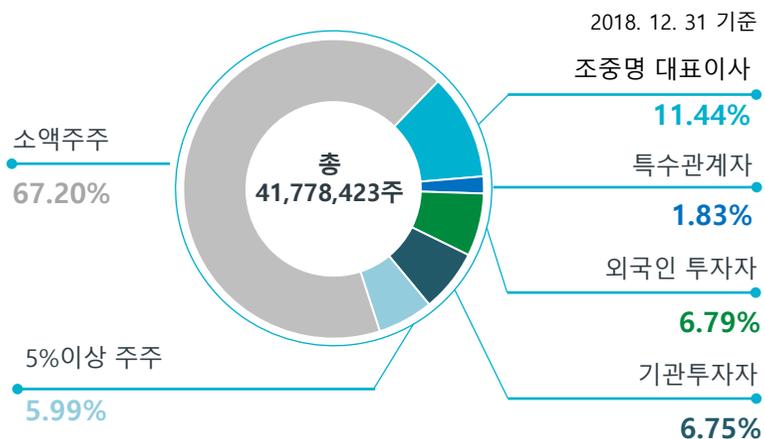
회사소개

2000년 설립 1세대 바이오 벤처 기업

일반현황

회 사 명	크리스탈지노믹스(주)
대 표 이 사	조 중 명
설 립 일	2000년 07월 07일
자 본 금	209 억원 ('18년말 기준)
매 출 액	139 억원 ('18년 기준)
임 직 원	총 65명, (박사 21명 포함)
사 업 영 역	의약품 연구, 개발 및 제조

주주현황

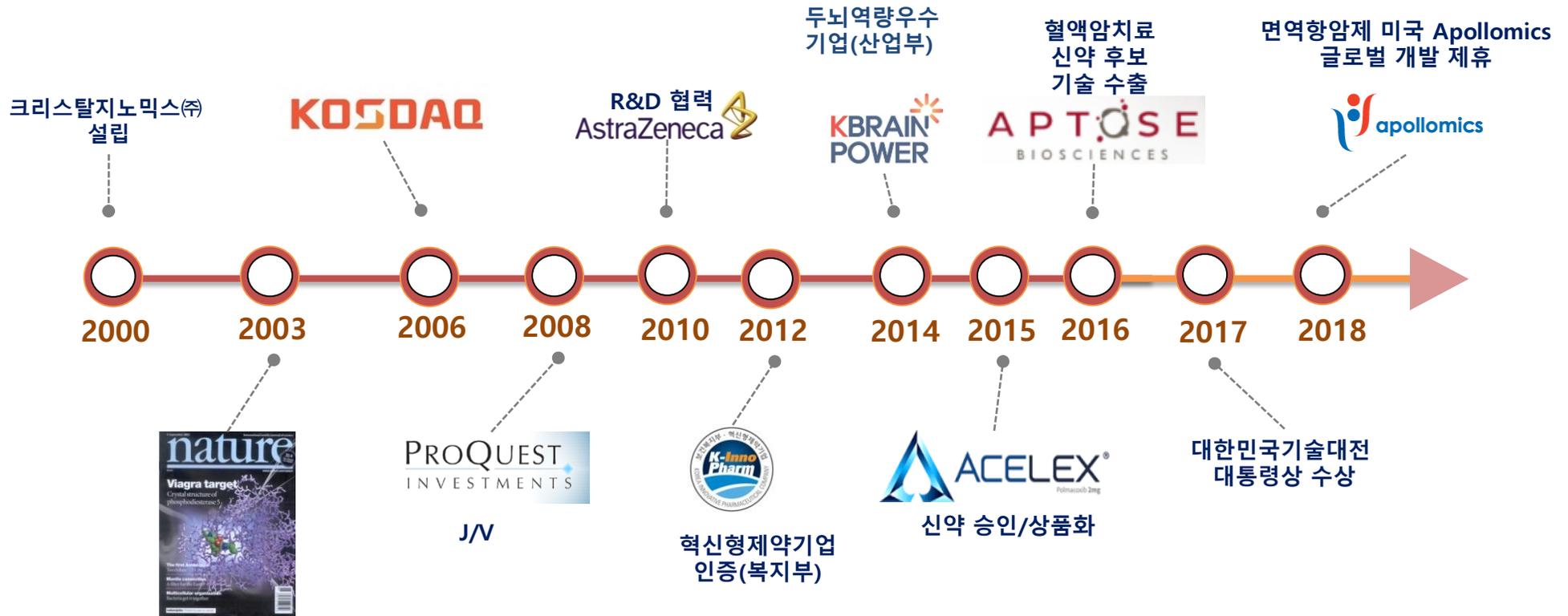


주요 경영진

성명 / 직위	학력	주요 경력
조중명 (대표이사/회장)	서울대학교 문리대 학사, 석사 Univ. of Houston 이학박사	現 크리스탈지노믹스(주) 대표이사 LG화학 바이오텍 연구소장
정인철 (CFO/부사장)	서울대학교 경영학 학사, 석사, 박사	現 크리스탈지노믹스(주) 부사장 AT커니 파트너 / 모니터 컨설팅그룹
홍용래 (연구소장/상무)	성균관대학교 약학박사	現 크리스탈지노믹스(주) 연구소장 일본 쥘가이제약 / 타나베제약
스티브김 (사업개발/이사)	Univ. of Connecticut 약대 Salve Regina Univ. MBA	現 크리스탈지노믹스(주) 이사 Merck-Medco Rx Services DUR 약사
조재평 (제품개발센터장)	Ecole Polytechnique de Montreal 이학박사	現 크리스탈지노믹스(주) 센터장 건일제약 R&D Center 제제팀장

연혁

- ☑ 국내 산학연 최초 신약 발굴 기반기술을 활용하여 **Nature** 표지 논문 게재
- ☑ 정부의 **기술성평가제도 제 1호**로 코스닥에 상장
- ☑ 국내 **바이오벤처 최초로 혁신 신약 아셀렉스 승인, 시판 및 수출**
- ☑ 세계적 경쟁력의 신약발굴 기반기술로 지속적으로 개발후보 발굴

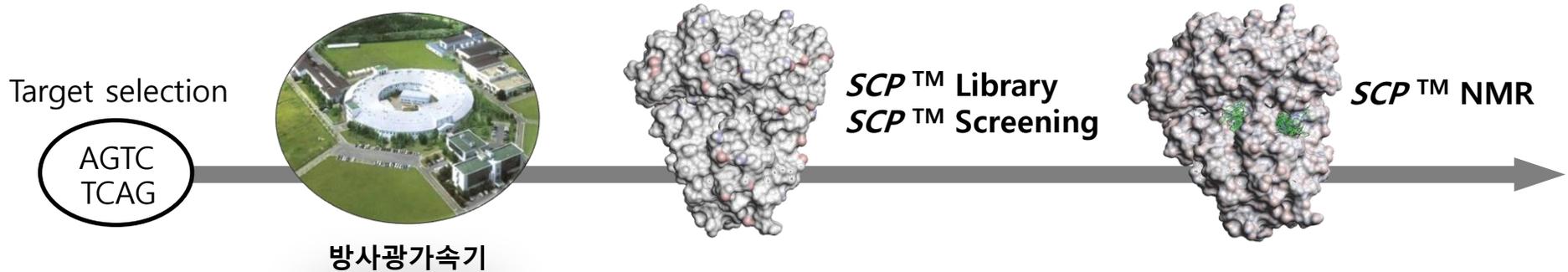


신약 발굴 기반기술

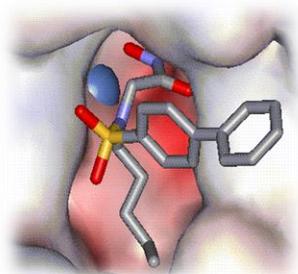
Drug discovery 전반의 효율화를 극대화 시킬 수 있는 플랫폼 기술 구축

질환표적 구조규명기술(*SPS*TM)

고유 선도물질 발굴기술(*SCP*TM)



선도물질 최적화/개발후보 발굴기술(*SDF*TM)



Lead / Target complex

Drug Design & MediChem

*SDF*TM X-ray
*SDF*TM Informatics
Parallel synthesis

Biological Evaluations

Target Assays
Cellular Assays
In vitro DMPK

In vivo Evaluation

DMPK
Toxicology
Pharmacology
DDS

신약후보

비임상/임상시험
(CRO 활용)

신약 발굴 기반기술의 진보

보유한 구조기반 신약개발 플랫폼 기술의 고도화를 통한 경쟁력 강화

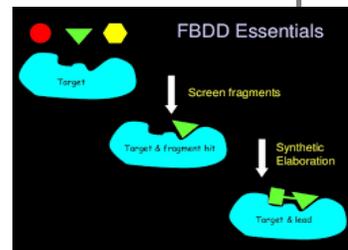
구조기반 신약개발 플랫폼 기술 (SBDD: Structural Based Drug Discovery)

- SPS™, SCP™, SDF™



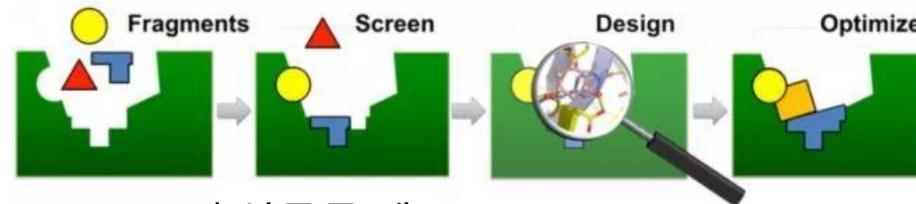
인공지능 A.I.를 신약개발 플랫폼 기술에 접목

- 국내 최초 A.I.를 통한 항암신약 후보물질 도출 (News release)
- 한국제약바이오협회 A.I. 사업단의 “인공지능 기반 신약개발 모델 수립” 과제 참여 중 (5개사 선정)
- IBM Watson DD, CimplRx 등 A.I. 프로그램 내부 활용



FBDD 플랫폼 기술로 upgrade

- FBDD(Fragment Based Drug Discovery)

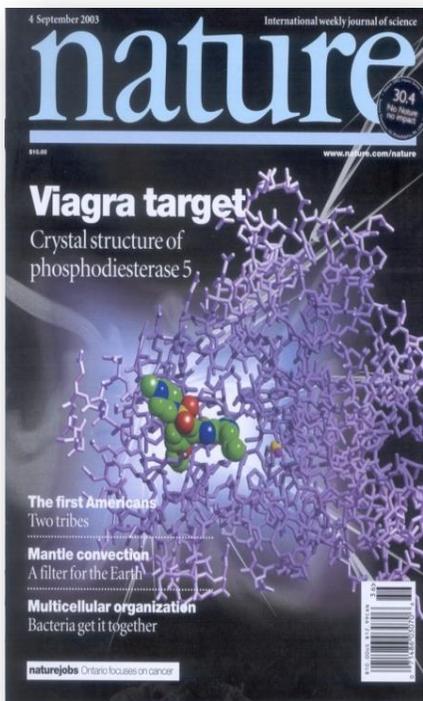


- 구조규명 성공률 제고
- PPI, Allosteric drug 등 연구영역 확대 가능

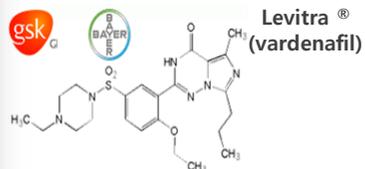
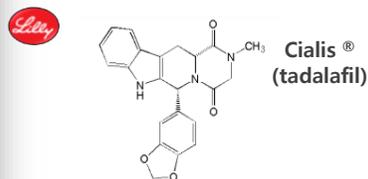
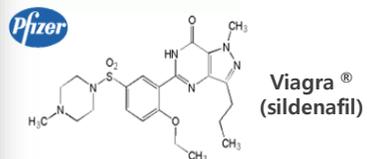
질환표적 단백질 구조규명 기반기술 구축

산,학,연 포함 한국 최초의 Nature 표지 논문 게재

- ☑ 국내 최초 Nature 표지 논문 발표 (2003)
- ☑ PDE-5 저해제(Viagra)가 표적단백질에 결합하여 작용하는 기작을 세계 최초 규명



Phosphodiesterase 5 inhibitors *



출처: Nature 425, 98-102 (2003)

* Phosphodiesterase 5 inhibitor : 포스포다이에스테라이스 5 억제제
음경의 음핵해면체에 혈액을 공급하는 혈관 평활근 세포에서 cGMP 특이 포스포다이에스테라이스 5형의 분해 작용을 저해

신규 질환단백질의 구조 규명 목록

- ☑ 논문발표 및 신약 과제에 활용

No	Protein	Resolution (Å)
1	PDE-5	1.8
2	NDM-1	1.85
3	MELK	2.4
4	DYRK3	2.8
5	HMT	1.8
6	PDE-10	2.0
7	ERK1	2.6
8	HIF PH1	2.34
9	HIF PH3	2.9
10	SA FabI (staphylococcus aureus)	1.55
11	PYK2	2.0
12	KMO	2.1

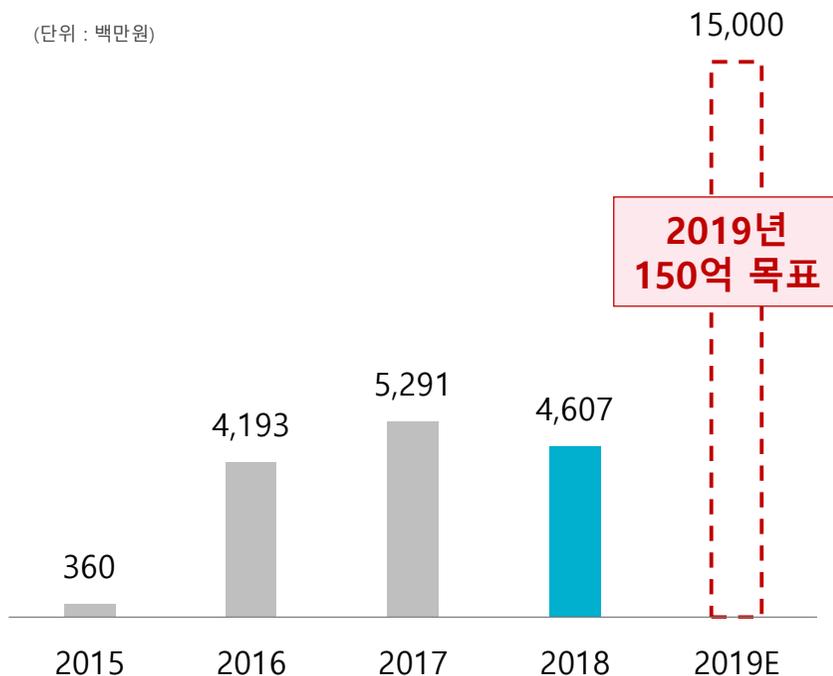
바이오벤처 최초 혁신 신약 상품화

아셀렉스 국내22호, 바이오벤처 1호 골관절염치료 신약 개발 및 상품화

상품명	분야	적응증	판매 제휴사
아셀렉스® (폴마콕시브)	진통소염제	골관절염	    

아셀렉스 국내 매출 추이

(단위 : 백만원)



진통소염제 경쟁력 비교

분류	전통적 진통소염제 (COX-1 & 2 저해제)	COX-2 선택적 저해제	COX-2 조직선택적 저해제
시장제품 (복용량)	게보린, 에어탈 (>3,000 mg/day)	세레브렉스, (200 mg/day) 알콕시아 (30 mg/day)	아셀렉스 (2 mg/day)
약효	중간~높음	중간~높음	높음
위장관계 부작용	높음	낮음	낮음
심혈관계 부작용	드물게 있음	드물게 있음	극복기전 보유

신약 개발 Pipeline

R&D Pipeline

구분	과제명	적응증	전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	Global 시장 규모
진통소염제	CG-650	급·만성통증염증					\$59bn
	CG-651 ⁽¹⁾	신경통증염증					
	CG-598 ⁽²⁾	염증성 장질환					
항감염제	CG-549 ⁽¹⁾	MRSA					\$27bn
분자표적 항암제	CG-745 ⁽²⁾	췌장암					\$3bn
	CG-745 ⁽²⁾	골수형성이상증후군					\$2bn
	CG-745 ⁽²⁾	급성골수성백혈병					\$2bn
	CG-745 + APL-501 (PD-1항체)	간암 ⁽¹⁾					\$192bn
	CG-806 ⁽¹⁾	혈액암					\$12bn

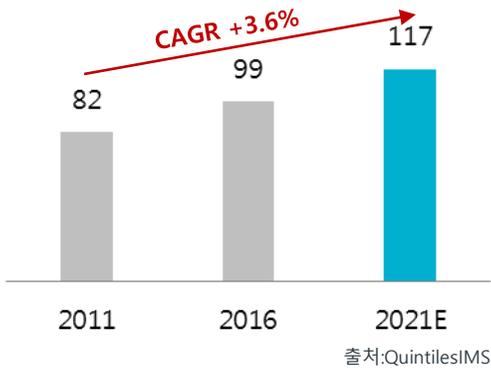
(1) First-in-class
(2) Best-in-class

아셀렉스 복합신약 개발 전략

아셀렉스: Portfolio 확대 전략

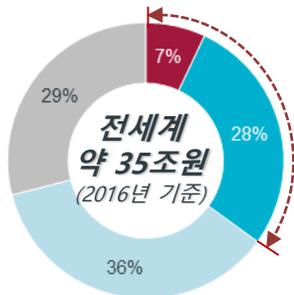
진통소염제 글로벌 시장

(단위 : \$ bn)



NSAID 글로벌 시장

■ COX-2 억제제 ■ 전통적 NSAID ■ 마약성 진통제 ■ 그외



COX-2억제제
시장점유율 증가추세
아셀렉스 복합제 개발

아셀렉스 LCM* 전략

- 골관절염에서 급·만성 및 신경통증염증 등 적응증 확대
- 아셀렉스 정제 출시로 수익성 개선

매출액

☑ 복합신약 개발로 적응증 확장,
상품 독점기간 연장 및 시장 확대 추진

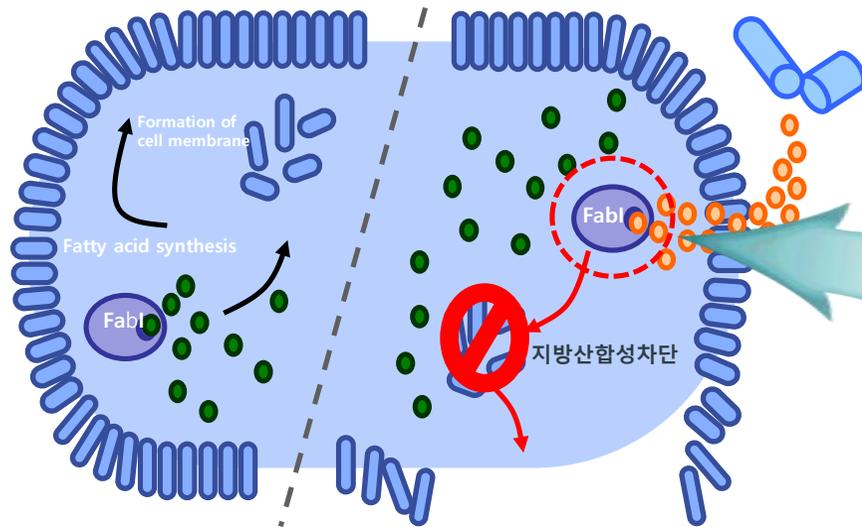


* LCM전략 : Life Circle Management (수명주기관리)

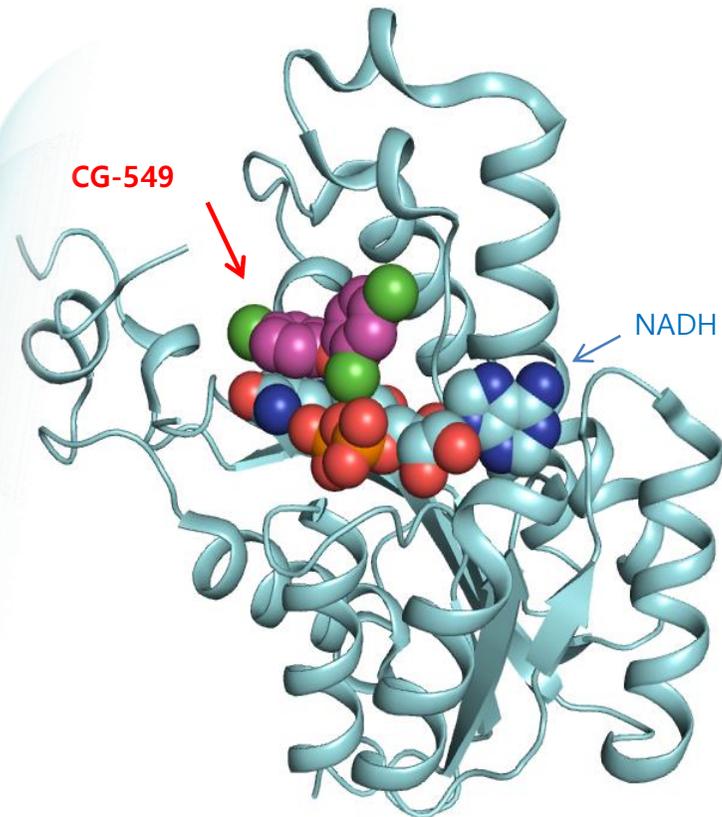
슈퍼박테리아 박멸 항생제 신약후보, CG-549

기존 항생제와 전혀 다른 작용기전과 고유한 화학구조의 First-in-class 신약후보

CG-549 질환표적 및 작용기전



CG-549와 FabI 복합체 구조 규명



- 박테리아에만 존재하는 FabI 단백질(세포막 형성) 억제
- 기존의 MRSA용 항생제들이 보이는 내성 및 다양한 부작용 없음

슈퍼박테리아 박멸 항생제 신약후보, CG-549

미국에서 실시한 약효증명 임상 2a상 시험에서 피험자 전원 100% 완치

CG-549 경쟁력

(단위: µg/ml)

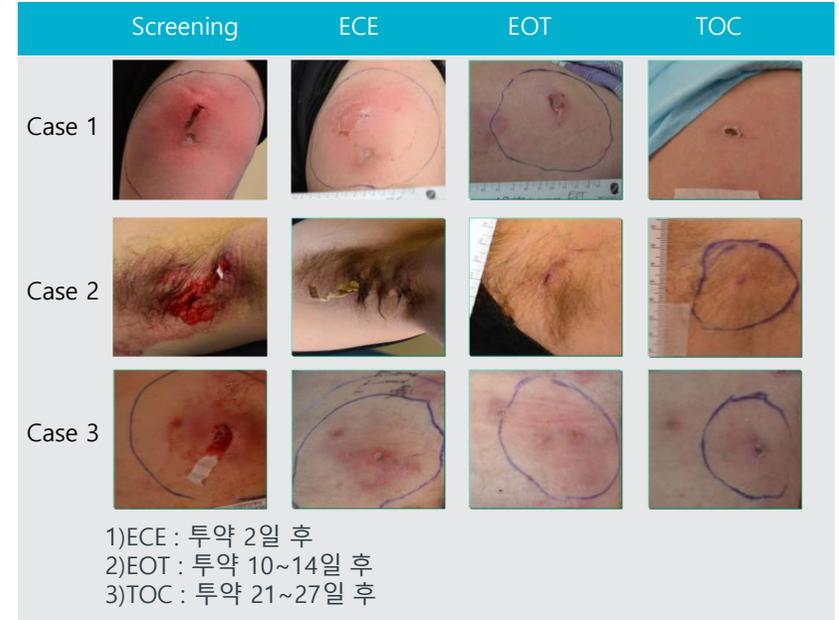
Drug	Methicillin-Susceptible			Methicillin-Resistant		
	Range	MIC ₅₀	MIC ₉₀	Range	MIC ₅₀	MIC ₉₀
CG-549	0.06 - 1.0	0.25	0.25	0.06 - 1.0	0.25	0.25
Vancomycin	1.0 - 2.0	1.0	2.0	1.0 - > 64.0	1.0	2.0
Linezolid (Zyvox)	0.25 - 2.0	1.0	2.0	0.25 - 2.0	1.0	2.0
Daptomycin (Cubicin)	0.25 - 2.0	1.0	1.0	0.25 - 4.0	0.5	0.5

1)MIC₅₀: 미생물 50% 억제를 위한 최소 농도

2)MIC₉₀: 미생물 90% 억제를 위한 최소 농도

- CG-549는 MRSA Global No. 1, 2 항생제인 Zyvox와 Cubicin에 비해 MIC 수치가 낮고 우수한 약효를 나타냄

임상 2a상 시험 결과



CG-549 임상진행 및 향후 일정



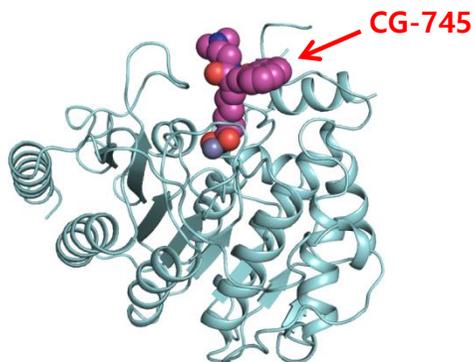
분자표적항암제 신약후보, CG-745: 개발 현황 및 경쟁력

암세포의 세포 사멸을 유도하는 HDAC 저해제 신약후보

CG-745 적응증 확대 및 경쟁력

적응증	현황	경쟁력
췌장암	<ul style="list-style-type: none"> • 췌장암 신약후보 정부사업 선정 <ul style="list-style-type: none"> - 세브란스병원과 공동연구(임상 2상 시험 진행) • 식약처 개발단계희귀의약품 지정 <ul style="list-style-type: none"> - 국내 임상 2상 시험 완료 후 시판 가능 - 약가 우대 책정 및 독점권 보장 등 혜택 	<ul style="list-style-type: none"> • 독성이 낮아 병용요법에 적합(Best-in-class) • 기존 치료제에 내성을 보이는 암환자세포들에 우수한 약효
MDS	<ul style="list-style-type: none"> • 식약처 개발단계희귀의약품 지정 <ul style="list-style-type: none"> - 국내 임상 2상 시험 완료 후 시판 가능 - 약가 우대 책정 및 독점권 보장 등 혜택 	
고형암	<p>면역항암제 병용 개발로 적응증 확대 추진</p>	

CG-745와 질환표적, HDAC 복합체 구조



- HDAC : 염색체 재구조화(Chromatin remodeling)에 관여 하는 히스톤 단백질을 탈아세틸화하여 후생유전학(Epigenetic)적 유전자 발현을 조절함
- 분자표적항암제 : 암세포에서 특이적으로 발현하는 단백질을 표적으로 하는 항암제로 부작용이 적으며 치료 효과가 높음

분자표적항암제 + 면역항암제 병용 개발: Rationale

HDAC 저해제는 암세포성장 억제 뿐만 아니라 Tumor microenvironment에서 면역작용을 방해하는 MDSC, Tregs, TAM 등을 억제하여 T 면역세포들을 활성화하므로, 면역관문저해제와의 병용 투약 시 시너지 효과가 있음.



Available online at www.sciencedirect.com

ScienceDirect

Current Opinion in
Pharmacology

Epigenetic modulation in cancer immunotherapy

Stuart J Gallagher^{1,2}, Elena Shklovskaya^{1,2,*} and Peter Hersey^{1,2}



The International Journal of Biochemistry & Cell
Biology

Volume 98, May 2018, Pages 65-74



Review article

HDAC inhibitors as epigenetic regulators for cancer immunotherapy

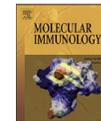
Mariarosaria Conte^{a,✉}, Raffaele De Palma^b, Lucia Altucci^{b,✉}



Contents lists available at ScienceDirect

Molecular Immunology

journal homepage: www.elsevier.com/locate/molimm



Review article

Epigenetics and immunotherapy: The current state of play

Jennifer Dunn, Sudha Rao*

Health Research Institute, Faculty of Education, Science, Technology and Mathematics, University of Canberra, Bruce, ACT, 2601, Australia



암세포에서 CG-745 역할

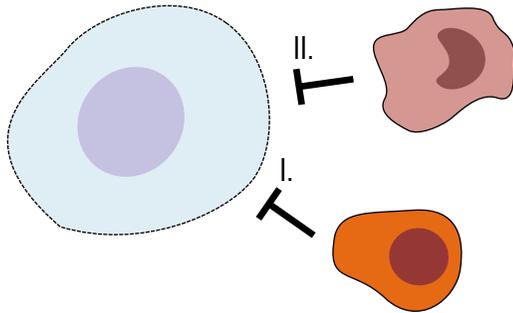
- 종양미세환경 (Tumor microenvironment)에서 면역항암제의 암세포 공격을 방해하는 골수유래면역억제세포(MDSC), 면역 조절 T 세포(Tregs) 및 M2 대식세포(TAM) 성장 억제
- 면역 T 세포 활성화 촉진 및 암세포 성장, 분열 억제

면역항암제, APL-501 역할

- 면역 T 세포가 암세포 사멸시키도록 촉진
- 면역 T 세포의 분열 및 활성화 인자 (IL-2, IFN- γ) 발현 촉진

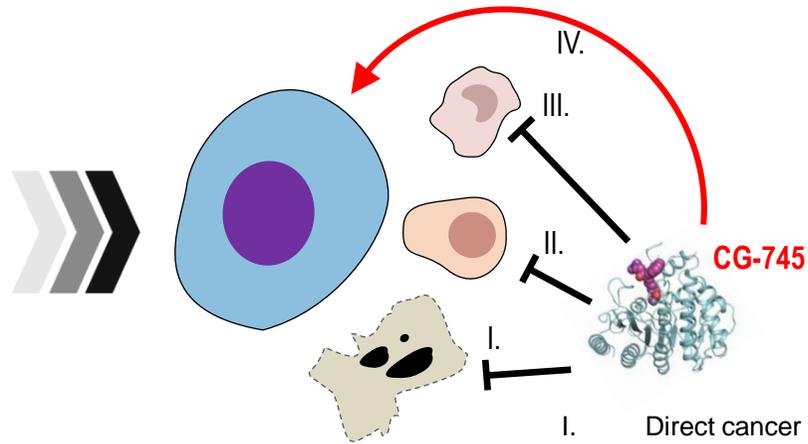
분자표적항암제 CG-745 작용기전

종양미세환경에 의한 면역 저해

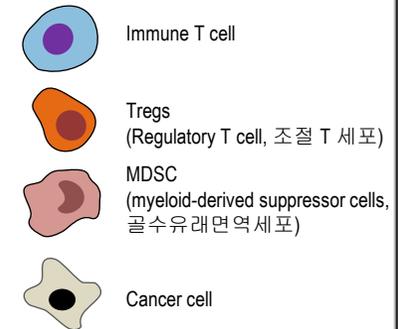


- I. T cell inactivated by Tregs
- II. T cell inactivated by MDSC

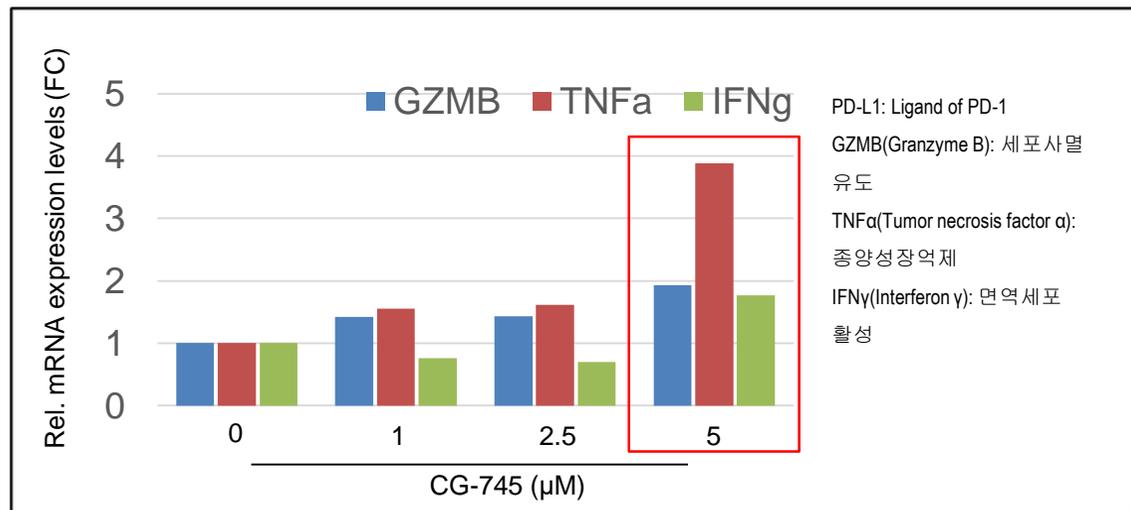
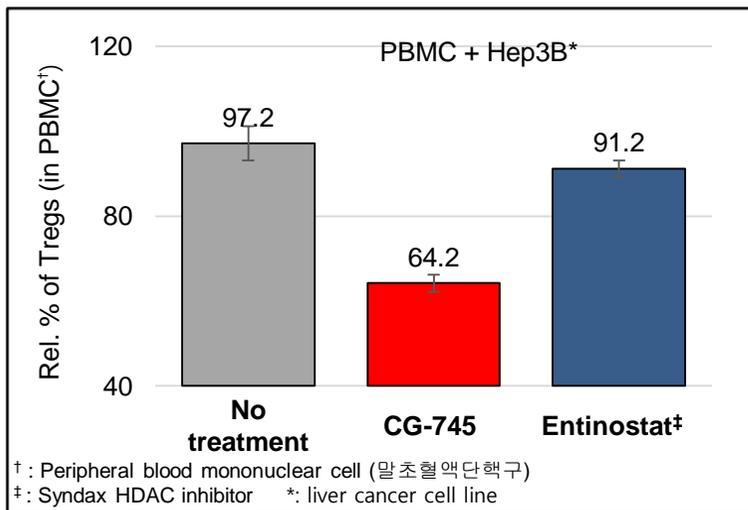
종양미세환경 억제 및 면역활성 유지



- I. Direct cancer cell death
- II. Inactivation Tregs
- III. Inactivation MDSC
- IV. Immune T cell activation

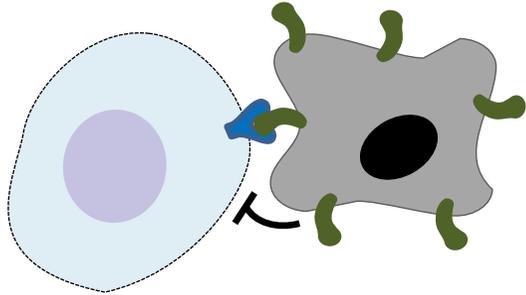


CG-745의 면역활성 촉진



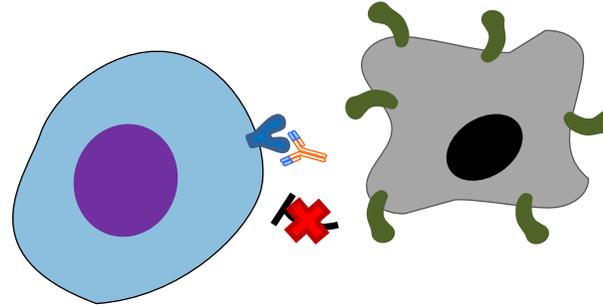
면역항암제 APL-501 작용기전

암세포에 의한 면역 저해

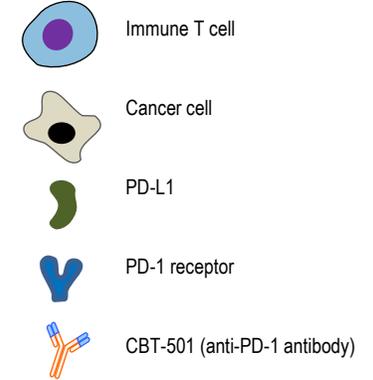


- Tumor cells turn off activated T cells when they attach to PD-1 T cell receptors

면역활성 유지

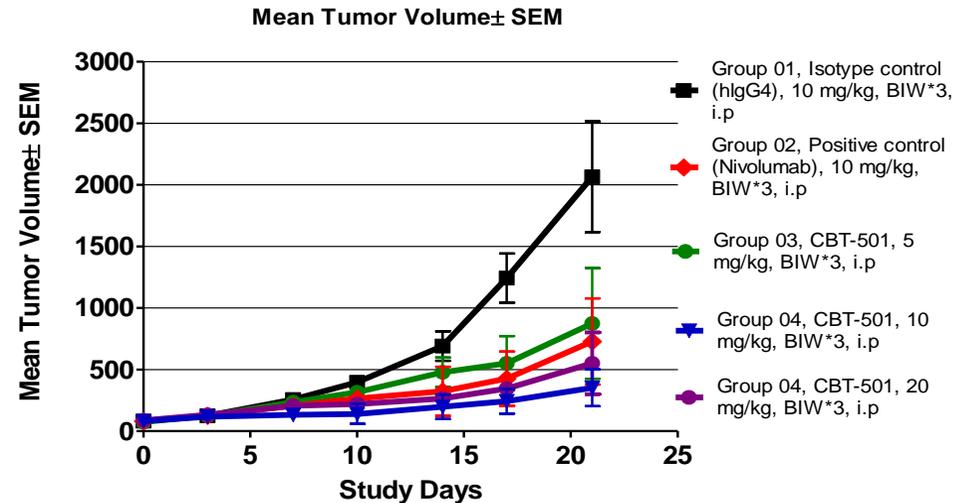


- Blocking PD-1 receptor & Sustaining T cell activation



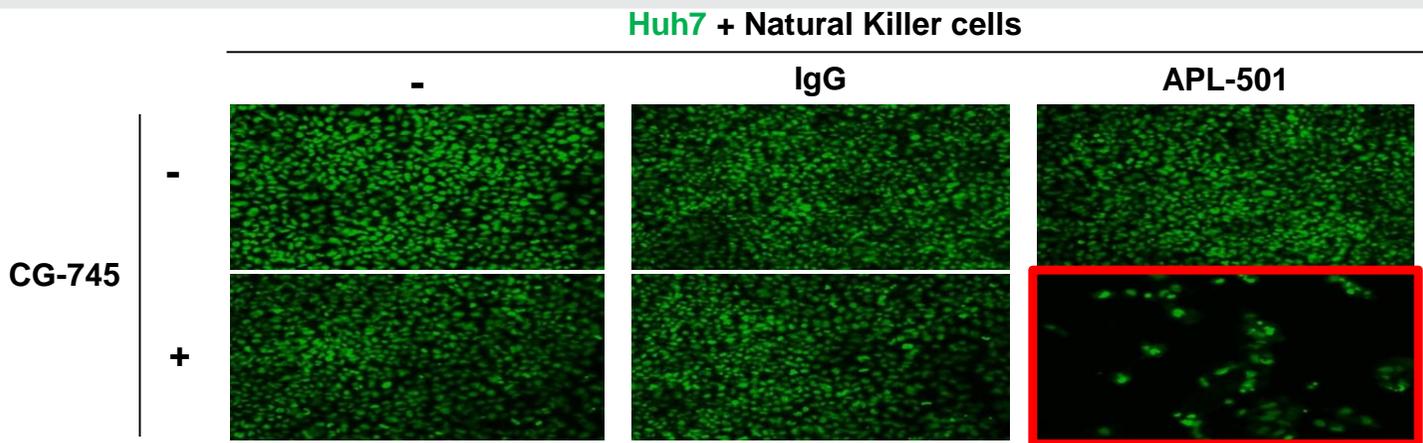
APL-501 경쟁력

Properties	Keytruda (Pembrolizumab Merck)	Opdivo (Nivolumab BMS)	APL-501 (구 CBT-501)
Binding Affinity (Kp)	2.44 nM	2.30 nM	0.39 nM

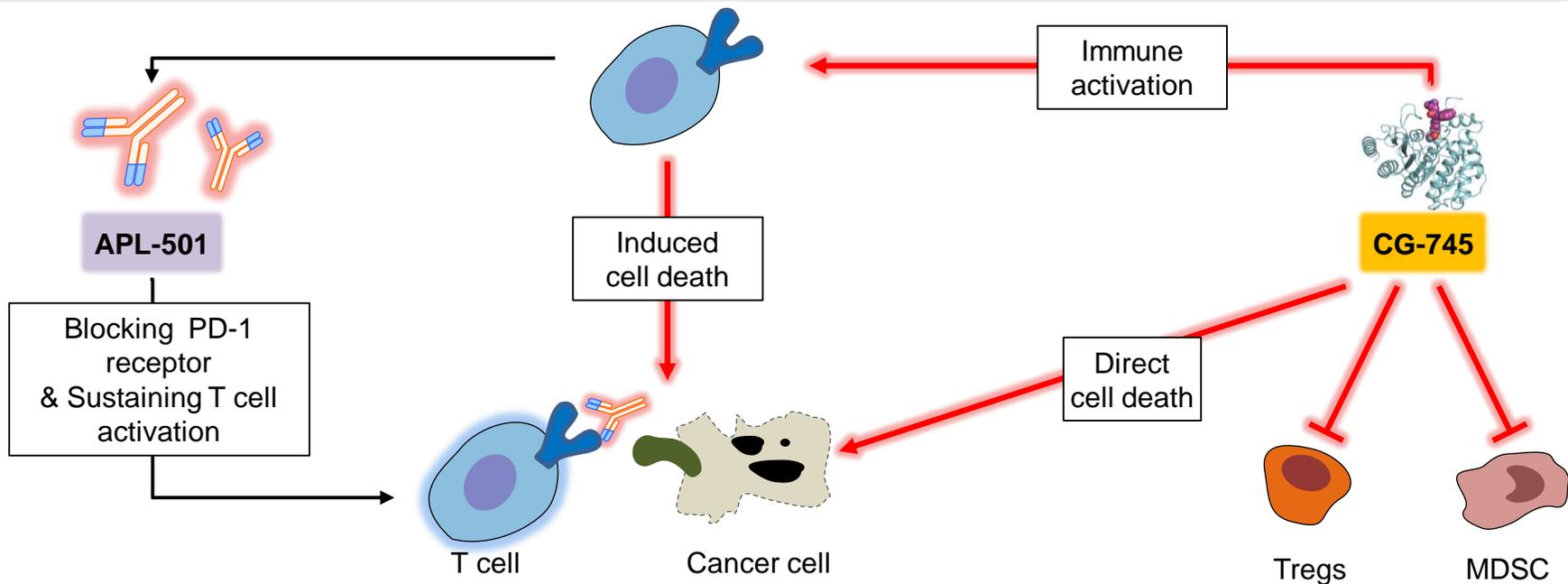


분자표적항암제 + 면역항암제 병용 간암 치료제 개발

In vitro 에서의 시너지효과 확인



CG-745 + APL-501의 병용요법



분자표적항암제 신약후보, CG-806(1)

- ☑ 백혈병 질환표적 FLT3-BTK* 다중 저해 **First-in-class 신약 후보**
- ☑ 2016년, 2018년 Aptose Biosciences사와 총 4,900억원 규모의 기술이전 계약 체결
- ☑ 2017년 대한민국 기술대상 대통령상 수상: 제약·바이오 신기술로는 사상 2번째 수상
- ☑ 2017년, 미국 FDA **희귀의약품 지정**, 미국 임상 1상 시험 진행 중

적용 분야

백혈병 종류		환자 비율	치료제
급성	림프구성 ALL	16%	-
	골수성 AML	38%	효과적인 치료제 부재
만성	림프구성 CLL	36%	Imbruvica (2017, \$4bn)
	골수성 CML	11%	Gleevec (2016, \$3.3bn)

출처: TC Internal Data, 미국국립암연구소, Novartis, AbbVie

* FLT3/BTK :타이로신에 특이적으로 인산화하는 효소로 급성 골수성 백혈구 세포의 비정상 세포증식에 관여

CG-806 경쟁력

First-in-class in AML

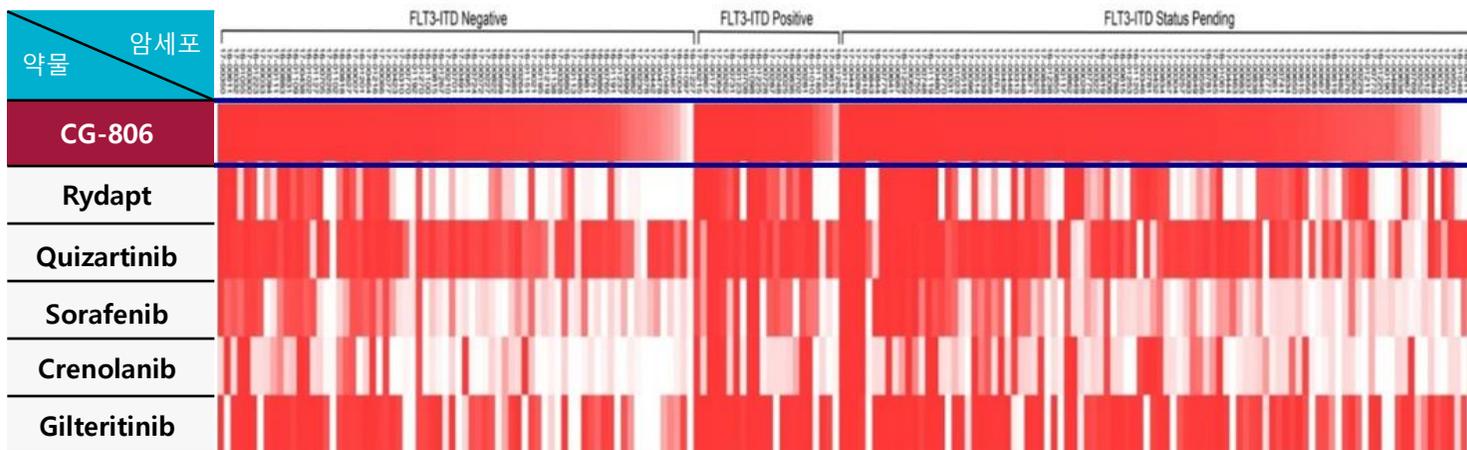
- 가장 개발이 앞선 Quizartinib 보다 10배 강력한 FLT3 저해 활성
- 내성 원인인 FLT3 돌연변이 모두에 강한 활성
- BTK 동시 저해로 시너지 효과

Best-in-class in CLL

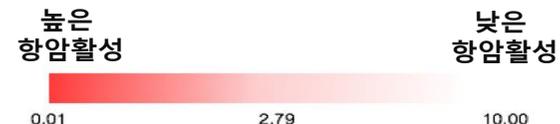
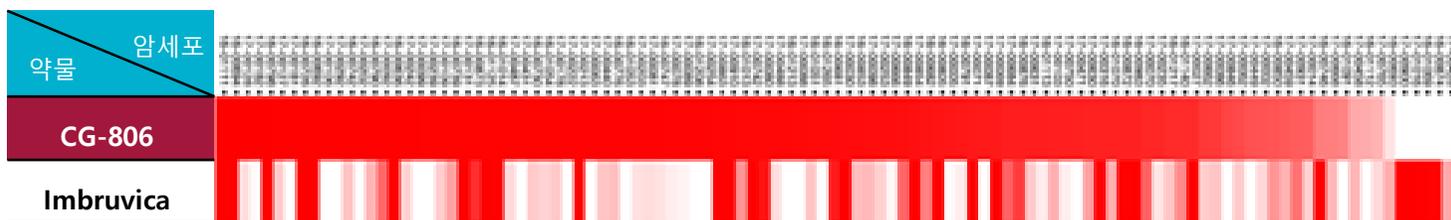
- Imbruvica 내성 원인 표적인 BTK(C481S) 돌연변이에 높은 활성 유지
- CLL과 대부분의 악성 림프종 세포에서 Imbruvica 대비 탁월한 암세포 사멸 효과 : 12~6,400배 우월 (평균 1,490배)

분자표적항암제 신약후보, CG-806(2)

AML 환자 샘플에서의 5개 경쟁 신약후보 대비 가장 우수한 약효 및 다양한 암세포 저해 확인



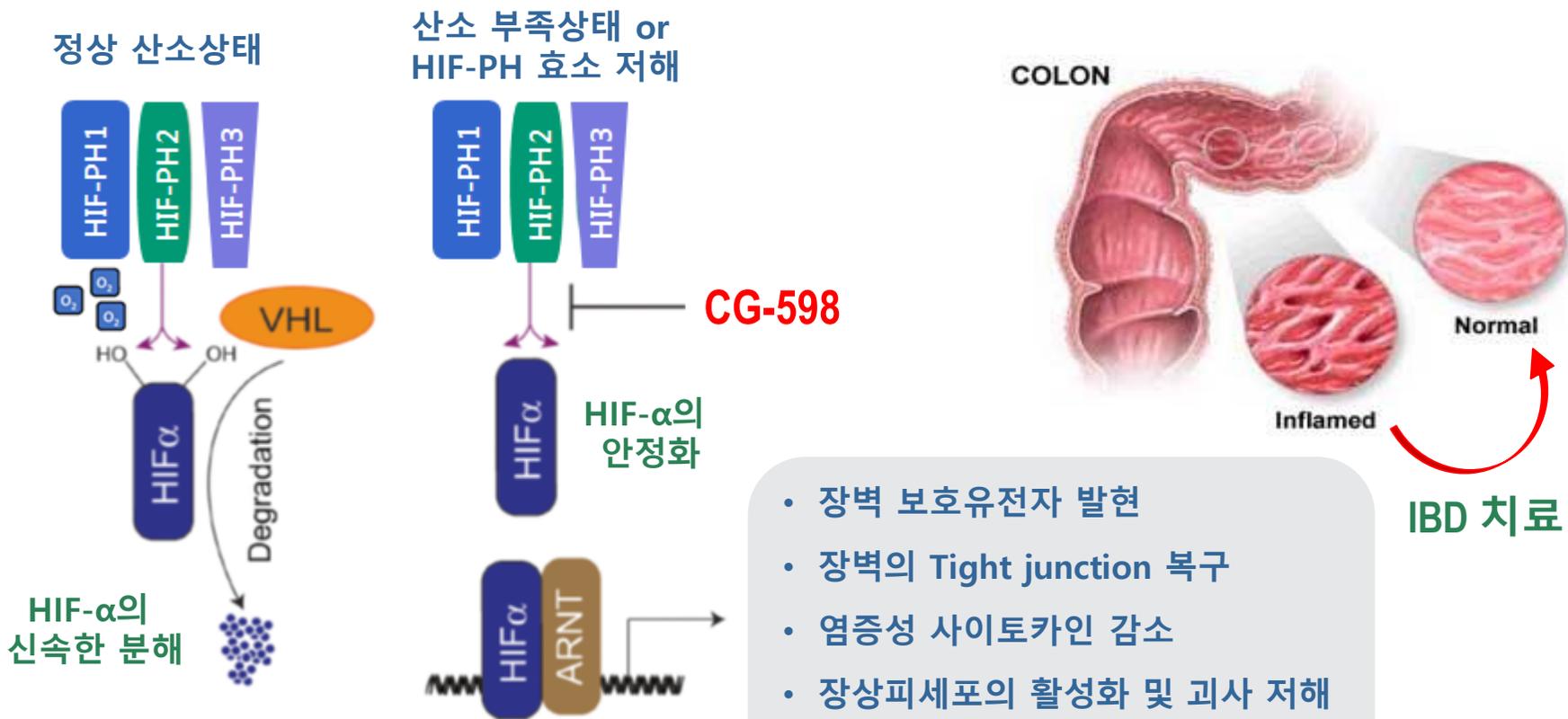
CLL 환자 샘플에서 블럭버스터 약물인 Imbruvica 대비 확연한 우월성 확인



염증성 장질환(IBD) 치료제 신약후보, CG-598

- ☑ IBD는 크게 크론병과 궤양성 대장염으로 분류, 발병원인이 불명확하고 적합한 치료제가 없는 난치성질환
- ☑ CG-598은 HIF-PH2 효소를 효과적으로 저해하여 정상산소상태에서도 HIF-1 α 단백질을 안정화하여 IBD 치료

CG-598 작용기전



- 1) IBD: Inflammatory bowel disease
- 2) HIF-PH2: Hypoxia inducible factor-prolyl hydroxylase 2
- 3) HIF-1 α : Hypoxia inducible factor-1 α

염증성 장질환(IBD) 치료제 신약후보, CG-598

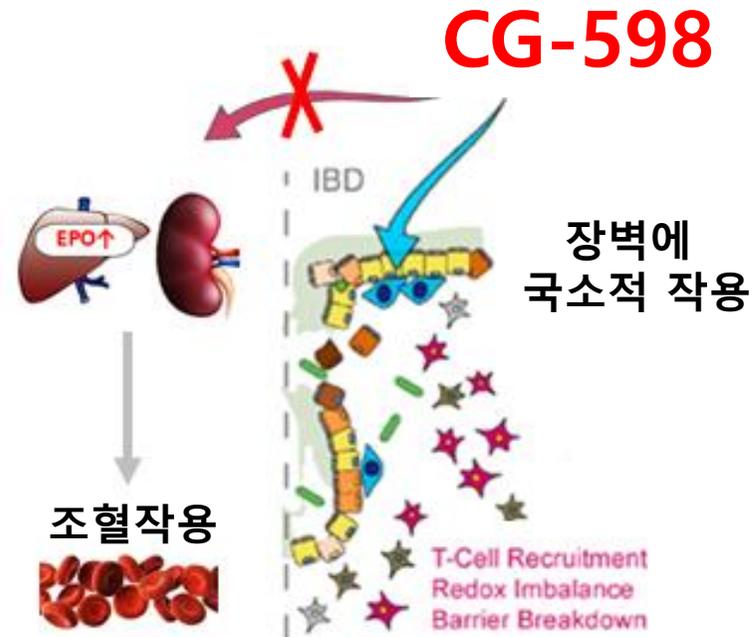
- ☑ 선진국에서 주로 발생하였으나 최근 동아시아지역 발병 지속적 증세 추세
(국내 2015~2017년 크론병 신규진단환자 약 1만7천명)
- ☑ 국내에서는 희귀질환으로 분류되어 있으며, 현재 IBD치료제 시장은 전세계 \$9bn로 추정

CG-598의 차별성

- ☑ 가장 우수한 HIF-PH2 효소 저해활성
- ☑ 국소적인 작용으로 HIF- α 의 조혈작용 등 관련 부작용 차단

HIF-PH2 저해제	IC ₅₀ (μ M)
AKB-4924 (IBD 치료제)	6.45
FG-4592 (빈혈 치료제)	3.35
CG-598	0.02

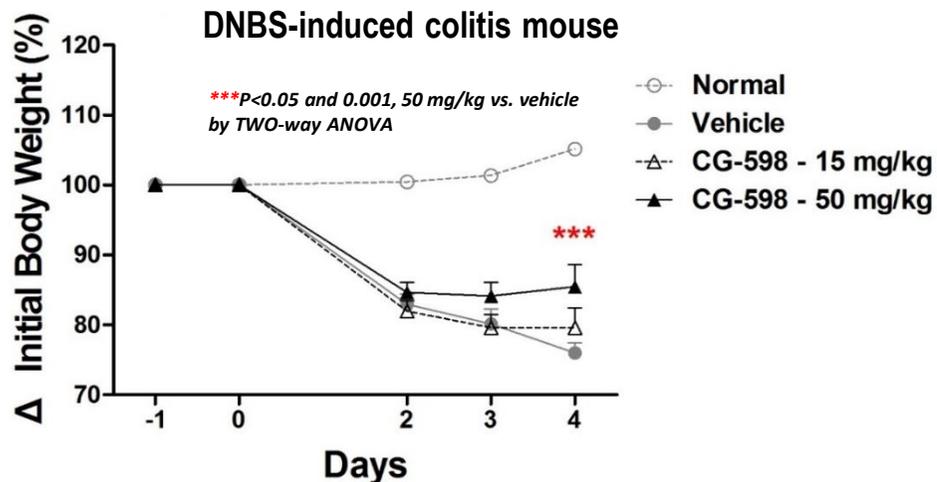
- 1) AKB-4924: 2018년 임상 1상 진행 중 Gossamer Bio사에 Licensing-out 성사
- 2) FG-4592(Roxadustat): FibroGen사에서 개발된 빈혈 치료제로 중국에서 먼저 승인



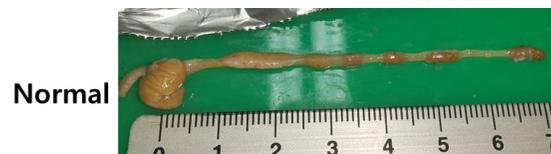
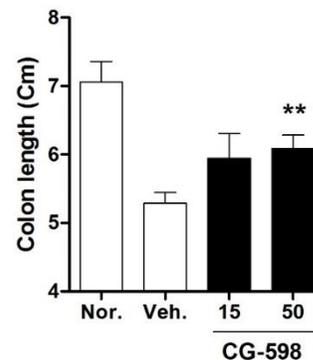
염증성 장질환(IBD) 치료제 신약후보, CG-598

IBD 동물모델에서의 CG-598의 약효

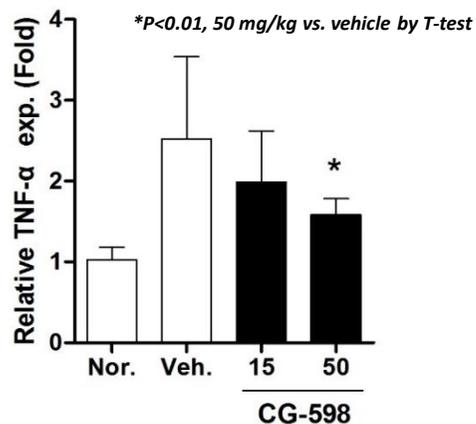
☑️ 대장염 모델에서 몸무게 감소의 억제효과



☑️ 대장 길이 감소의 억제효과

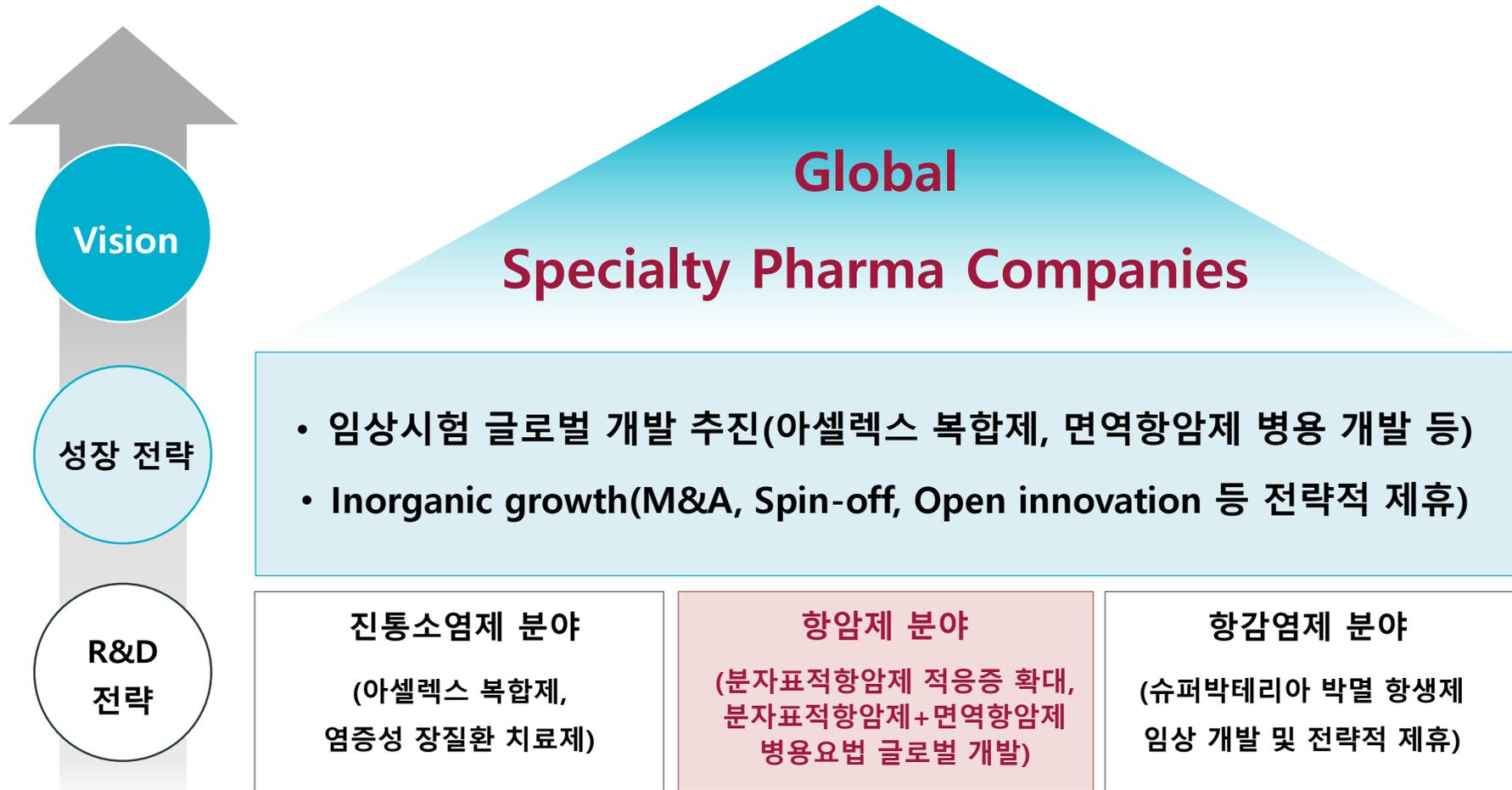


☑️ 염증성 cytokine의 감소효과



크리스탈지노믹스 비전

글로벌 혁신 신약개발 Specialty pharma로 성장



크리스탈지노믹스 핵심역량

세계적 수준의 신약 발굴 플랫폼 기반 기술, 안정적 수익 기반 및 R&D Pipeline 보유

국내 최초 *Nature* 표지 논문 게재

SPS™
질환표적구조 규명 기술

세계적 수준
신약후보 발굴
플랫폼 기술

SCP™
선도물질 발굴기술

SDF™
신약후보 발굴기술

License-out
신약

CG
CrystalGenomics

First-in-class
항생제신약

Best-in-class
분자표적항암제

중장기 성장을 위한
Fundamentals 보유

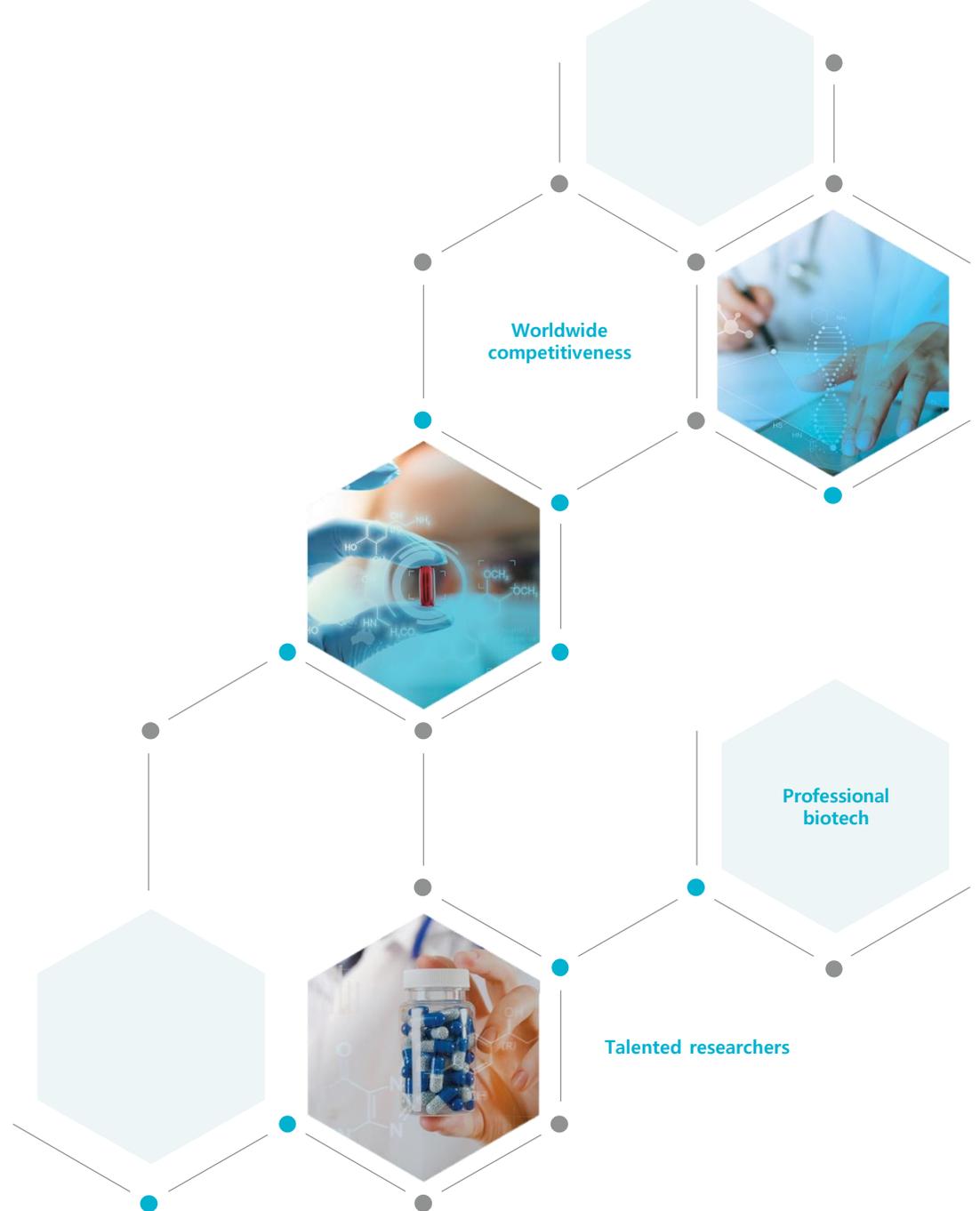


글로벌 바이오기업으로
도약 기반 확보

- 1) **SPS™**: 질환표적단백질 3차원 구조 규명 기술로, 단백질 입체구조 Data를 자체 분류 및 방사광가속기를 사용하여 선명한 단백질의 3차원 구조 획득
- 2) **SCP™**: 선도물질 설계 및 발굴 기술로, 단백질 유전자 정보 기반 약물의 활성화 되는 단백질 부위 정보 추출 및 활성화부위 결합 확인하여 선도 물질 발굴
- 3) **SDF™**: 선도물질 최적화 및 신약 후보 발굴 기술로, 규명된 단백질 활성화 부위와 선도물질의 구조를 활용하여 가상 약효 시뮬레이션을 통해 신약 후보 발굴

Appendix

- 요약 재무제표
- 보조자료
- 관계사
- 특허 , 인증 및 수상 실적
- 용어 해설

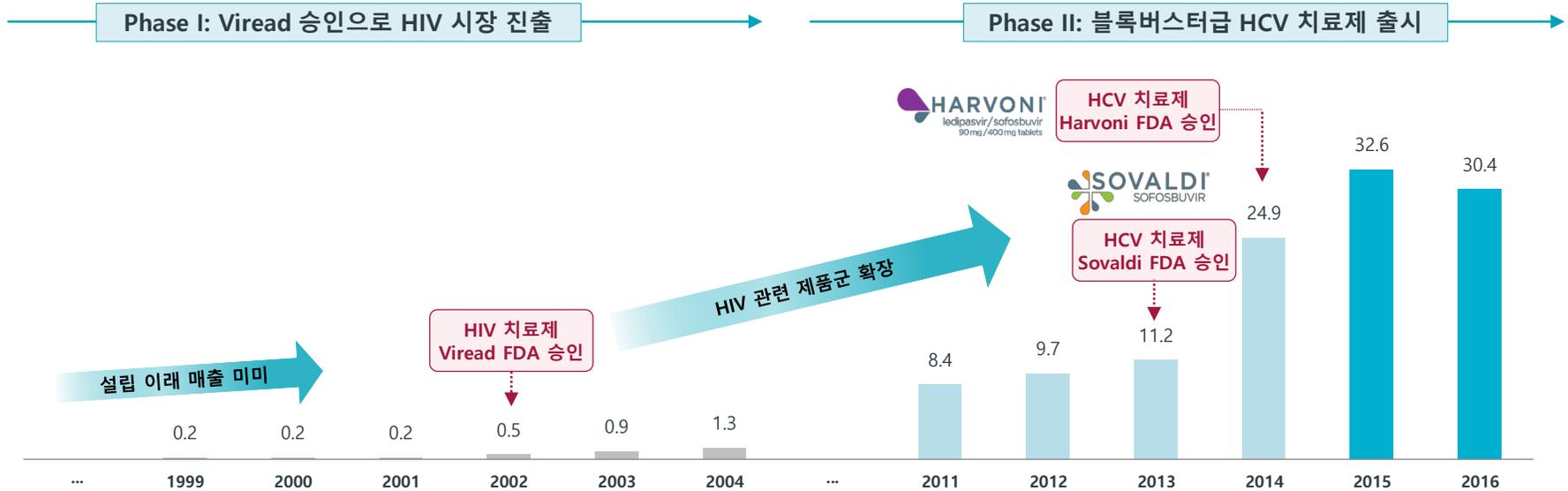


벤치마크 Gilead Sciences

Gilead는 설립 초기부터 감염병, 항바이러스 질환 등 전문 영역의 R&D 전략을 통해 글로벌 Top Biotech으로 성장

Gilead Sciences 성장 추이

(단위 : Billion USD)



Gilead Sciences의 성장 전략



요약 재무제표 (연결)

요약 재무상태표

(단위 : 백만원)

구분	2019 1Q	2018	2017
유동자산	161,430	166,758	34,493
비유동자산	94,989	90,162	84,972
자산총계	256,419	256,920	119,465
유동부채	9,851	10,258	16,967
비유동부채	60,742	62,195	10,911
부채총계	70,593	72,453	27,878
자본금	20,889	20,889	13,568
자본총계	185,826	184,467	91,587
부채와자본총계	256,419	256,920	119,465

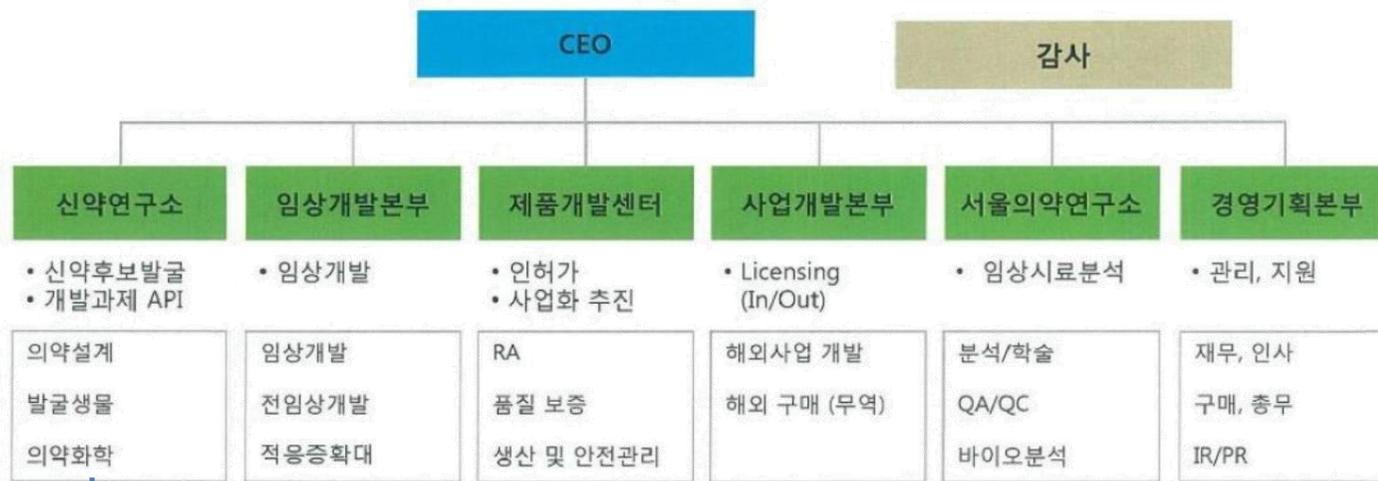
요약 손익계산서

(단위 : 백만원)

구분	2019 1Q	2018	2017
매출액	1,161	13,887	12,175
매출원가	684	2,902	3,333
매출총이익	478	10,985	8,842
판매비와관리비	2,293	9,229	15,253
영업이익	△1,815	1,756	△6,411
기타이익	198	1,710	185
기타손실	1	2,339	475
금융수익	4,069	11,502	425
금융원가	1,273	2,891	1,475
법인세차감전순이익	1,177	7,148	△10,247
법인세비용	△25	240	158
당기순이익	1,202	6,908	△8,575

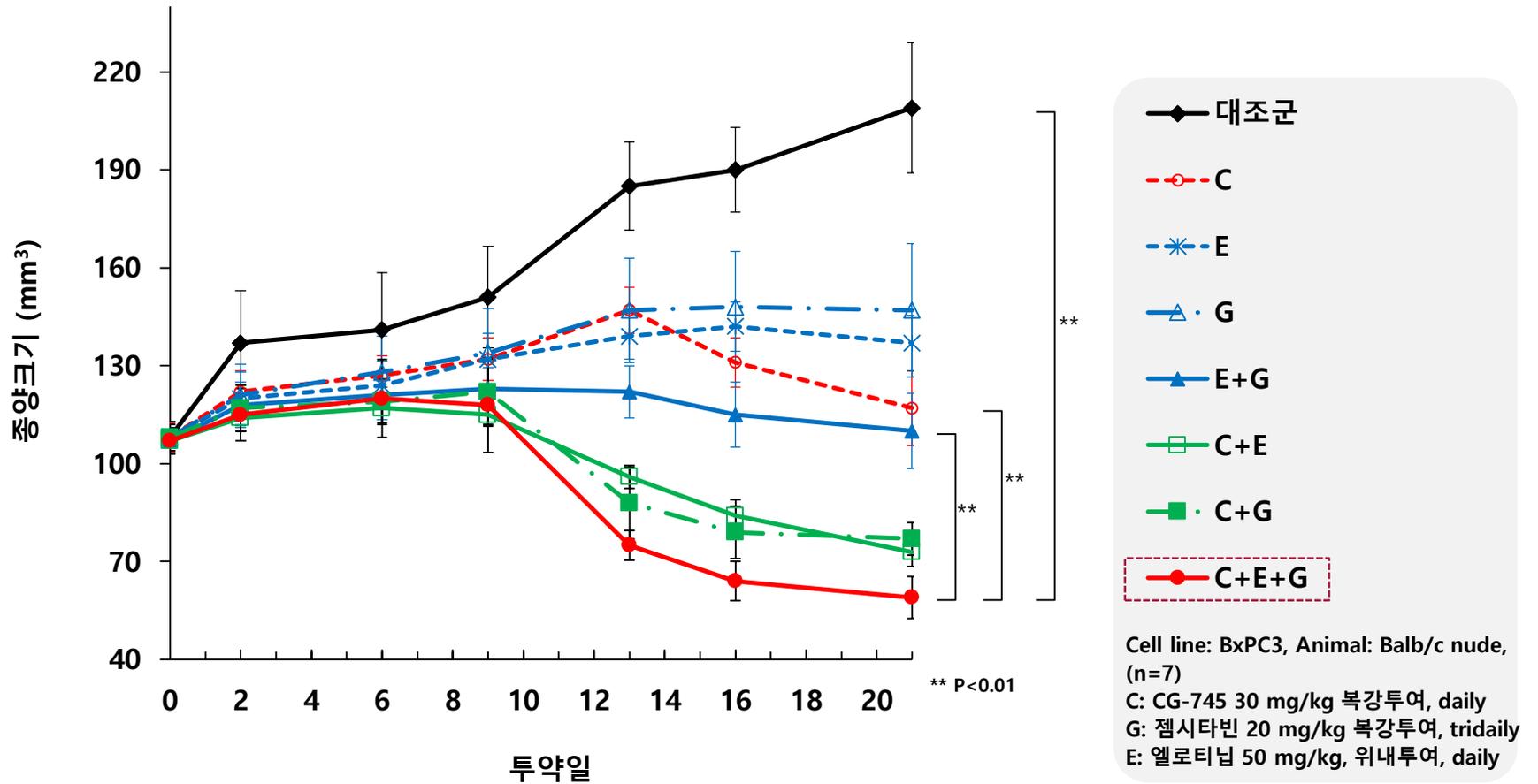
* 회계기준 : K-IFRS

조직도 및 신약연구소 구성



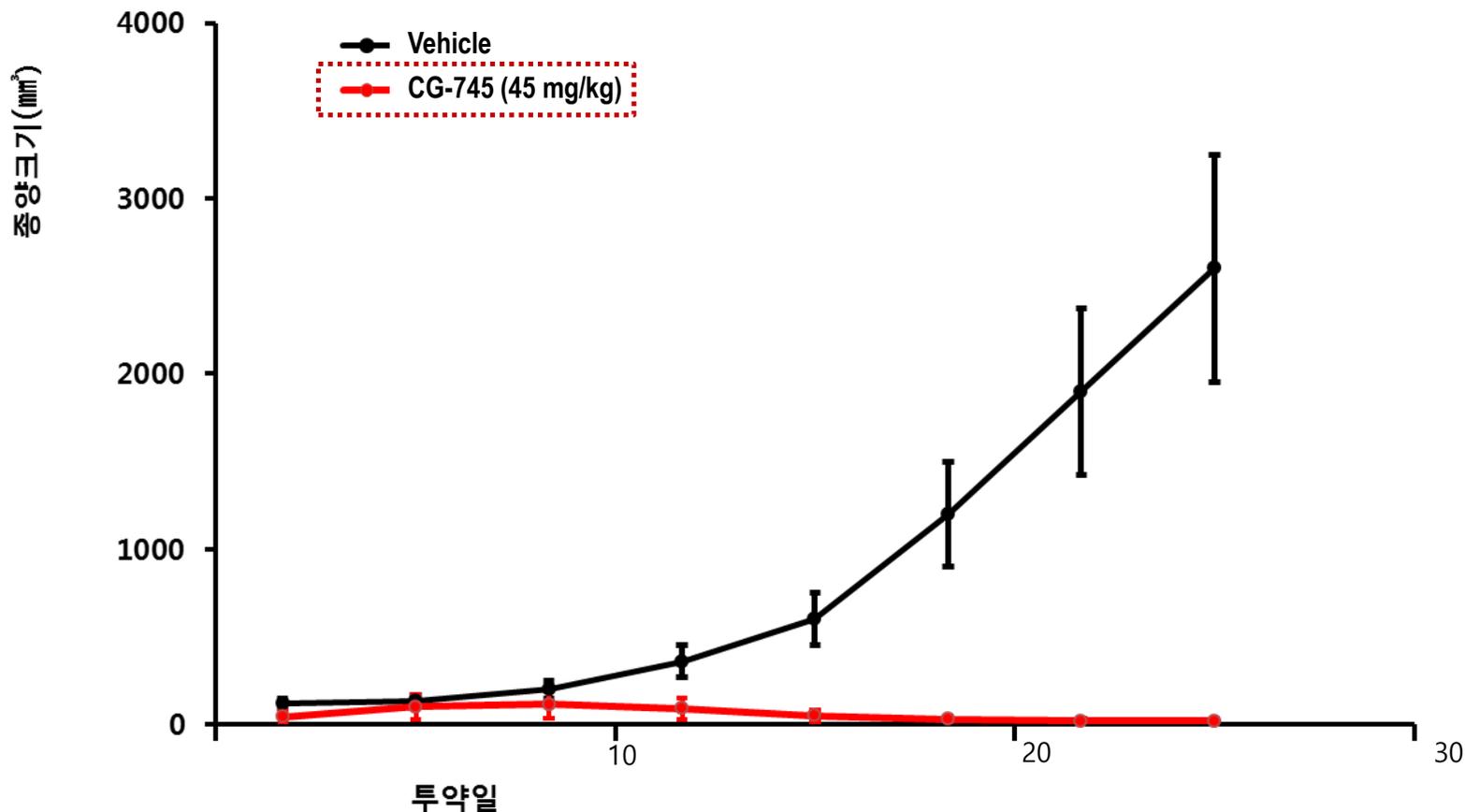
CG-745: 췌장암 전임상시험 약효 결과

췌장암 표준치료제인 젬시타빈, 엘로티닙과 CG-745 병용투여 시 약효 우수성 입증



CG-745: 골수형성이상증후군(MDS) 전임상시험 결과

현재 MDS에 대한 우수한 치료약물 없음(약 80% 환자에서 내성 발생, 대부분 재발 후 약 4개월 이내 사망)



Cell line : MOLM-13/AZA, Animal : Athymic nude, n=10
CG-745 : 45 mg/kg, IP, 5-day on/2-day off

골관절염치료 신약, 아셀렉스: 상품 수출 현황

국산 신약 '아셀렉스'의 글로벌 시장 진출 본격화

- ☑ 터키 TR PHARM 과 중동, 북아프리카 19개국 수출 계약 체결 (2016년 1월)
- ☑ 브라질 APSEN사(2018년 09월) 및 러시아 PharmArtis사(2018년 11월)와 완제품 수출 계약 체결
- ☑ 중국, 동남아 계약 협상 중



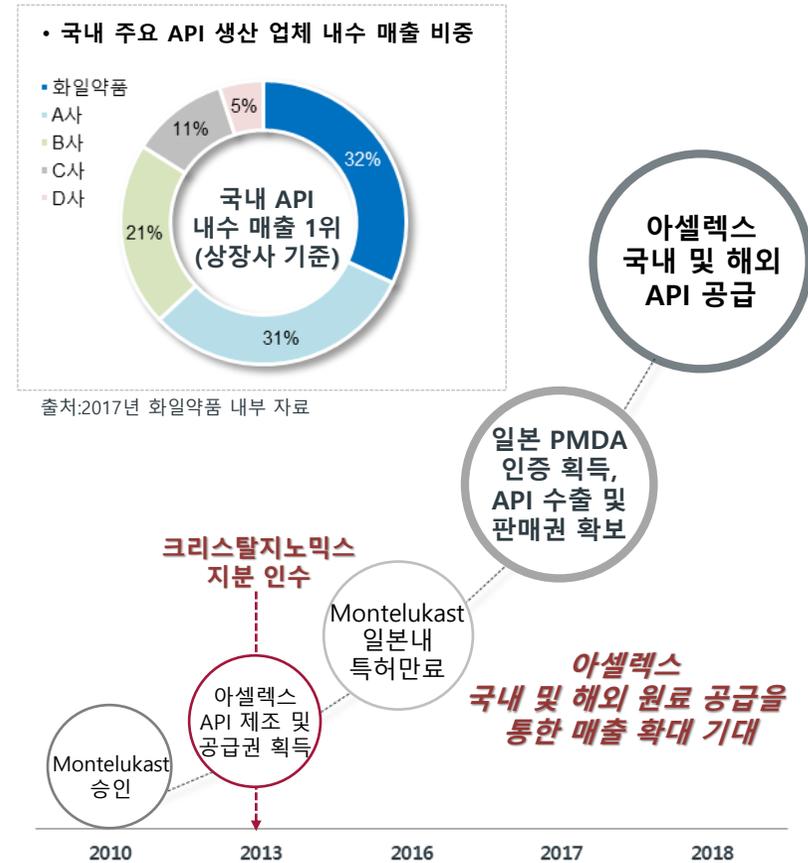
관계사 개요: (주)화일약품

(주)화일약품

개요	<ul style="list-style-type: none"> 크리스탈지노믹스(주)의 자회사 설립일: 1974년 직원: 125명 사업분야: 원료의약품 제조 및 유통
사업 분야	<ul style="list-style-type: none"> 원료의약품 생산 (일본 PDMA GMP 인증 획득) 건강기능식품원료 생산 (비만치료제 CLS, 코엑자인큐 등) 완제항생제 생산 (세팔로스포린계 항생제 수탁 시판)
생산 시설	<div style="display: flex; flex-direction: column;"> <div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 10px;">  <div style="margin-left: 10px;"> <ul style="list-style-type: none"> API 전용 공장 화성 향남읍 1 </div> </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 10px;">  <div style="margin-left: 10px;"> <ul style="list-style-type: none"> cGMP급 생산시설 BGMP승인('15년10월) 화성 향남읍 2 </div> </div> <div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 10px;"> <ul style="list-style-type: none"> 세팔로스포린계 항생제 전용 공장 안산 반월공단 </div> </div> </div>

- 1) API: 원료의약품, 완제의약품을 만드는 원료로 약효를 갖고 있는 성분
- 2) cGMP: 강화된 의약품 제조 및 품질관리기준, FDA가 인정하는 의약품 품질관리 기준
- 3) BGMP: 우수원료의약품 제조 및 품질관리기준
- 4) PDMA: 일본 식약청
- 5) 세팔로스포린계 항생제:세균의 세포벽 합성을 억제하여 항균작용

(주)화일약품 성장 전략



관계사 개요: 크리스탈생명과학(주)

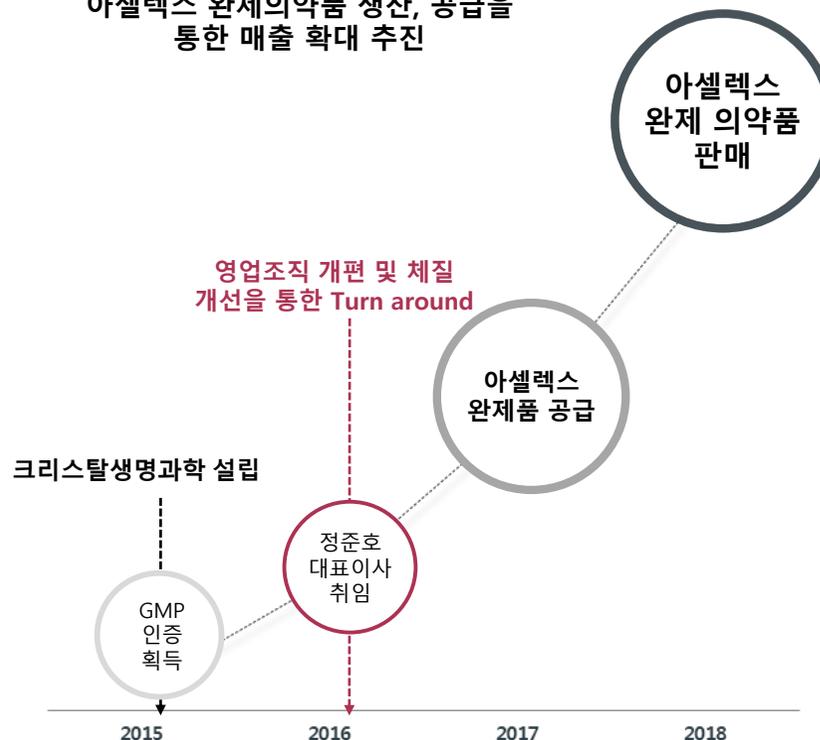
크리스탈생명과학(주)

개요	<ul style="list-style-type: none"> • 크리스탈지노믹스(주)와 (주)화일약품(자회사)과 공동 인수 • 설립일: 2015년 • 사업분야 완제의약품 생산 및 판매
사업 분야	<ul style="list-style-type: none"> • 현재 약60개 전문의약품 생산 (진통/소염제, 신경계, 순환계, 소화기관 등 약 11계열의 Generic 의약품 생산) • 의약품 총판 업체 및 종합병원 영업을 통한 제품 유통
경영 전략	<ul style="list-style-type: none"> • 영업조직 개편 (총판영업에서 종합병원으로 조직 확대)
	<ul style="list-style-type: none"> • 아셀렉스 및 복합제 완제품 생산, 공급 및 판매 추진

- 1) Generic 의약품: 오리지널 약품의 특허가 만료됐거나 특허가 만료되기 전이라도 물질특허를 개량하거나 제형을 바꾸는 등 모방하여 만든 의약품
- 2) CMO: 의약품을 위탁생산하는 의약품 전문 생산사업. 전자업계의 OEM이나 반도체의 파운드리와 유사한 개념

크리스탈생명과학(주) 성장 전략

아셀렉스 완제의약품 생산, 공급을 통한 매출 확대 추진



특허, 인증 및 수상 실적

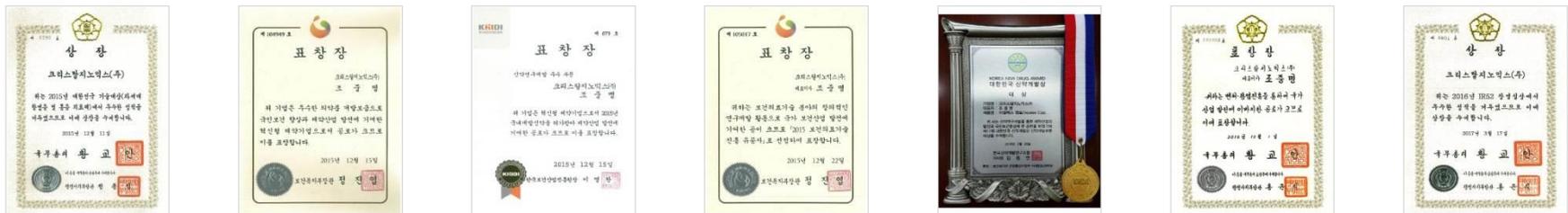
특허(출원 95건, 등록 45건)



정부인증(7건)



수상(대통령상 포함 25건)



용어해설

용어	설명
원료의약품	(API, Active Pharmaceutical Ingredient) 완제의약품을 만드는 원료로 약효를 갖고 있는 성분
슈퍼박테리아	항생제 내성균, 세균을 죽이는 항생제에 대해 내성을 획득하여 항생제로부터 생존이 가능한 박테리아
MRSA/VRSA	(Methicillin-resistant <i>Staphylococcus aureus</i>) / (Vancomycin-resistant <i>Staphylococcus aureus</i>) 메티실린 내성 포도상구균 / 반코마이신 내성 포도상구균
분자표적항암제	암세포에서 특이적으로 발현하는 단백질을 표적으로 하는 항암 치료제로 부작용이 적으며 치료 효과가 높음
HDAC 단백질	(Histone deacetylase) 염색체 재구조화 (Chromatin remodeling)에 관여하는 히스톤 단백질을 탈아세틸화하여 후생유전학(Epigenetic)적 유전자 발현을 조절함
MDS	(Myelodysplastic syndrome, 골수형성이상증후군) 골수 내의 조혈세포에서 발생하는 악성질환으로, 비정상적인 조혈작용으로 인하여 혈액세포에서 이상소견을 "형성이상"(dysplasia) 이라고 말하며, 골수형성이상증후군 환자에서는 이러한 형성 이상이 적어도 하나 이상의 혈구계열에서 관찰됨
AML	(Acute myeloid leukemia, 급성 골수성 백혈병) 가장 흔한 형태의 백혈병으로 주로 성인에게 발병하며, 급성 백혈병은 백혈구가 악성세포로 변하여 골수에서 증식하여 말초혈액으로 퍼져 나와 전신에 퍼지게 되며, 대개 골수나 말초혈액에 골수아세포가 20% 이상 차지하는 경우를 의미함
CLL	(Chronic lymphocytic leukemia, 만성 림프구성 백혈병) 백혈병의 일종으로 혈액 속에서 성숙한 림프구가 현저하게 증가한 혈액암
COX-2 억제제	(Cyclooxygenase-2 inhibitor) 체내에서 염증과 통증 등을 유발하는 효소인 COX-2를 선택적으로 억제하는 약제
천연물제제	천연물을 추출/증류/분획/정제/농축/배양하여 얻은 결과물을 총칭함
ENR 저해제	(Enoyl-(acyl-carrier-protein) reductase) 박테리아의 세포막 합성효소 (FabI) 저해제
FLT3/BTK	(FMS-like tyrosine kinase-3) / (Bcr/Abl tyrosine kinase) 아미노산 중 하나인 타이로신(tyrosine)에 특이적으로 인산화하는 효소로 급성 골수성 백혈구 세포의 비정상 세포증식에 관여함
AURK	(Aurora kinase) 아미노산인 세린/쓰레오닌 (serine/threonine)에 특이적으로 인산화하는 효소로 세포분열단계에서 염색사 (chromatid) 이동에 매우 중요한 역할을 담당하여 세포증식에 필수적으로 작용함
Biotech	바이오 관련 기술을 활용하여 신약 연구개발에 집중하는 연구 중심 기업
First-in-class	혁신신약; 최초의 작용 기전을 보유한 신약
Best-in-class	작용기전은 기존에 존재하지만, 기존 약물 대비 더 우수한 효능을 가진 신약
전임상 시험	(Pre-Clinical Trial) 사람에게 대한 후보물질의 안전성과 효과를 확인하기 전에 동물 모델을 대상으로 생화학적 실험을 수행하는 단계이며, 전임상 유효성평가와 전임상 안전성평가로 구분
임상시험	(Clinical Trial) 전임상시험을 거친 물질의 효과와 부작용을 사람을 대상으로 시험하는 단계이며, 시판 허가 전의 3단계와 시판 후 임상시험까지 포함하여 총 4단계로 구분
제1상 임상시험	(Phase 1) 임상약리시험, 대부분 소수의 건강한 성인을 대상으로 약물의 체내 흡수, 분포, 대사, 배설 등에 대한 자료를 수집하면서 안전성을 평가하며, 투여용량에 따라 임상1a(단일용량상승시험 SAD)와 임상1b(다중용량상승시험 MAD)로 구분
제2상 임상시험	(Phase 2) 치료적 탐색 임상시험, 환자에 있어서 시험약의 유효성과 안전성을 평가하여 신약으로서의 가능성과 최적 용량, 용법을 결정하고 치료효과를 탐색하기 위한 시험으로 임상2a(약효확인, 유효성검토)와 임상2b(약효 입증, 최적용량/용법 결정)로 구분
제3상 임상시험	(Phase 3) 치료적 확증 임상시험, 가장 규모가 큰 임상시험으로, 유효성에 대한 추가 정보 및 확증적 자료를 확보하는 시험. 다수의 환자에 있어서 시험약의 안전성과 유효성을 대조약과 비교, 검토하여 유효성을 확인하고 시판시의 Label을 확정하기 위한 단계
마일스톤	마일스톤은 기술개발단계별로 기술이전료를 지급하는 방식으로 전임상, 임상, 허가신청, 제품생산 등 기술의 개발단계가 용이하게 구별되는 경우, 또한 기술의 사업화 및 시장가치가 동일한 기술이라 할지라도 기술개발단계별로 크게 달라져 바이오 분야에서 주로 사용함.
경상기술료	계약기술이 판매와 직결된 경우에 정해진 산정기준에 의하여 매출액 또는 순이익에 일정률을 곱하여 산출된 금액을 정기적으로 지불하는 것
NSAIDs	비스테로이드 항염증제, 스테로이드 구조를 갖지 않은 항염증제를 총칭하는 말
IBD	(Inflammatory Bowel Disease) 염증성 장질환. 궤양성 대장염, 크론병, 배체트병 등이 속함