

KhIDI Brief

발행일_2024.11. 발행처_한국보건산업진흥원 발행인_차순도 보건산업 브리프 Vol. 423

통계분석 | 정책제도 | 동향전망

안질환 분야 주요 동향

질병극복R&D기획팀
우선미, 기현서, 권오연

Contents

- I. 배경
- II. 주요국 동향
- III. 안질환 분야 시장동향
- IV. 주요 안질환별 기술동향
- V. 종합 및 시사점

I 배경

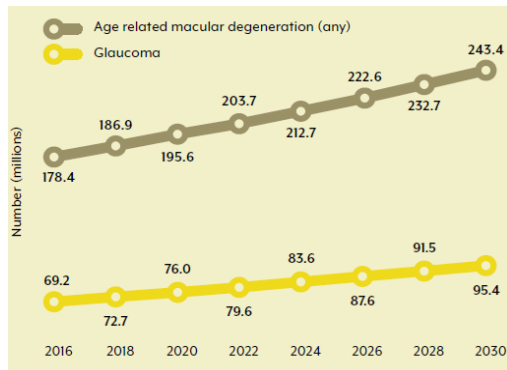
① 세계적으로 22억 이상의 사람들이 시각 관련 문제를 겪고 있으며, 인구, 사회적 구조변화로 시각 장애를 유발하는 안질환 환자는 계속 증가할 것으로 예상¹⁾

- (인구 고령화) 최근의 주요 시각 관련 문제와 실명 원인은 “노화(Aging)”로 고령화 시대에 따라 환자 수가 증가할 것으로 예측

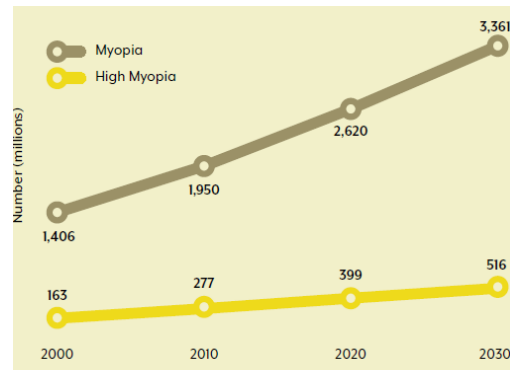
※ 백내장, 노안, 녹내장, 나이관련 황반변성은 50세 이상에서 발병률이 증가

※ (나이관련 황반변성 유병률) (45~49세) 4.2% → (50~59세) 6.6% → (60~69세) 11.6% → (70~79세) 19.5% → (80~84세) 27.1%

- (생활습관의 변화) 실외활동 감소, 체위(신장 증가) 변화, 디지털기기 사용 증가 등으로 젊은 층을 중심으로 근시도 빠른 속도로 증가중이며, 이 중 10~20%에 해당하는 고도 근시는 합병증으로 황반변성이나 망막박리·녹내장 등을 동반^{2), 3)}. 또한 당뇨병과 고혈압 등 만성질환의 증가도 시각장애 환자 수 증가의 원인으로 작용



[그림 1] 나이 관련 황반변성과 녹내장 예측



[그림 2] 근시와 고도근시 예측

* 출처 : World report on vision, WHO, 2019

- (시각장애의 원인) 굴절 이상과 백내장 등 예방·치료가 가능한 질환과 나이 관련 황반변성, 당뇨망막병증, 녹내장 등 예방·치료기술 개발이 필요한 질환으로 구분

※ (시각장애를 유발하는 안질환 환자 수) 근시(Myopia) 26억 명, 노안(Presbyopia) 18억 명, 나이관련 황반변성(Age-related macular degeneration) 1.96억 명, 당뇨망막병증(Diabetic retinopathy) 1.46억 명, 녹내장(Glaucoma) 0.76억 명¹⁾

② 우리나라도 실명 유발 3대 안질환(당뇨망막병증, 녹내장, 황반변성)의 환자 수 증가 추세⁴⁾

* 당뇨망막병증, 황반변성 환자 수 : ('13) 41만 7,562명 → ('22) 80만 3,959명

* 녹내장 환자 수 : ('16) 80만 8,012명 → ('20) 96만 4,812명(국민보험공단)

- 50세 이상의 환자가 약 80%를 차지하며 최근에는 40대 환자도 증가하고 있음⁵⁾

- 근시 또한 젊은 층의 80~90%를 차지하며 급속한 증가 추세^{3), 4)}

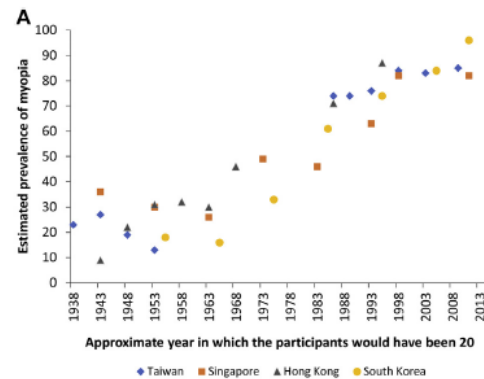
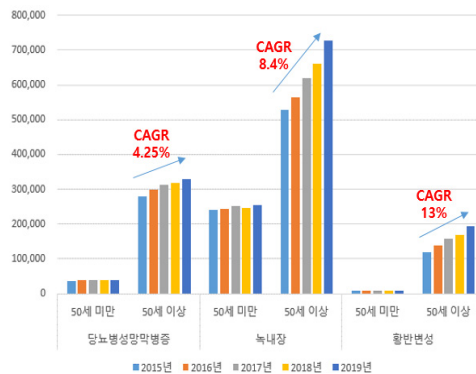
1) World report on vision, 2019

2) Global Prevalence of Myopia and High Myopia and Temporal Trends from 2000 through 2050. Ophthalmology 2016;123:1036-1042

3) The epidemics of myopia: Aetiology and prevention. Prog Retin Eye Res. 2018 ;62:134-149

4) <http://www.docdocdoc.co.kr/news/articleView.html?idxno=2003853>, 실명 유발 3대 안과질환 매해 급증...50대 이상이 80%, 청년의사, 2020.10.17

5) <http://www.bosa.co.kr/news/articleView.html?idxno=2149476>, 40대 백내장·녹내장 등 노인성 안질환 증가 추세, 의학신문, 2021.04.28



[그림 3] 우리나라 3대 실명질환 환자 수 ('15년~'19년) [그림 4] 아시아 지역 근시 유병률 증가 추세

* 출처 : '20.8 국민건강보험공단 자료 재가공

* 출처 : Holden BA et al, Ophthalmology 2016

- 실명을 유발할 수 있는 망막박리, 망막혈관폐쇄 등 응급 안질환 또한 증가 추세에 있으며, 특히 망막박리의 경우 근시와 관련이 있어 고령층뿐만 아니라 20대에서도 발병률이 높음⁶⁾, ⁷⁾

* 망막박리 환자 수 : ('10) 5만 3,148명→ ('21) 10만 6,855명

* 망막혈관폐쇄증 환자 수 : ('17) 6만 311명→ ('22) 7만 6,000명 (국민건강보험심사평가원)

- ① 우리나라 안질환 관련 진료비는 '21년 기준 3조 9,360억 원으로 22개 질병 분류 중 10위를 차지했으며, 신경계 질환(3조 4,867억 원)보다 상위임⁸⁾

- 특히 실명 유발 안질환은 노령층에서 발병률이 높고, 완치가 아닌 지속 관리·치료가 필요한 질환이므로 노령층의 경제적 부담으로 작용

- ① 시각의 상실은 개인 삶의 질 저하뿐만 아니라 생산성 상실로 각 나라의 경제적 부담으로 작용⁹⁾

- (개인과 가족의 삶의 질) 일상 독립 활동 제한, 직업 선택의 어려움, 진료비 부담, 돌봄 부담, 낙상 및 골절 발생도 증가, 인지능력 저하

- (사회적 부담) 생산성 저하, 사회적 고립, 우울과 불안 및 자살 위험성 증가

※ (국내 사회적 비용부담) 녹내장 2조 9,997억 원/ 나이관련 황반변성 6,043억 원/ 고혈압 3조 8,357억 원/ 당뇨병 3조1,558억 원으로 고혈압과 당뇨병만큼이나 사회적 손실이 큰 질환¹⁰⁾

※ (노동력 상실률) 양안 실명 92~96%, 두 다리 절단 67~81%, 관상동맥질환 45~57% (대한의학회 기준)

- ① 본 보고서에서는 안질환에 대한 전반적인 현황을 제공하여 초고령화, 디지털 시대에 증가하는 실명 유발 안질환에 대비하기 위한 국내의 노력에 대해 제고해 보고자 함

6) <https://www.datasom.co.kr/news/articleView.html?idxno=123856>, 망막박리 환자 10년 간 2배 증가...고도근시 환자 증가 원인, 데이터숨, 2022.07.25

7) <https://news.mt.co.kr/mtview.php?no=2023111511024414836>, '눈 중풍'에 실명한 이용식.. 현대인 이 질환 급증하는 이유, 머니투데이, 2023.11.15

8) '22년 보건 의료 R&D 통계

9) World report on vision, 2019

10) 한국인 녹내장 환자의 사회적 비용 분석, 대한안과학회지 2018;59(7):665-671, 한국인 연령 관련 황반변성환자의 사회적 비용 분석, 대한안과학회지 2019;60(8):765-772

II 주요국 동향

1. 미국

- 미국 질병통제예방센터(CDC)는 “Vision Health Initiative”를 통해 시력 상실 예방 및 눈 건강 증진¹¹⁾
 - 국가 및 주(州) 차원에서 시력장애 및 실명 부담을 평가하고 추적·관찰 추진
 - 국가 시력 및 눈 건강 감시시스템(VHSS)을 개발하여 안질환 및 장애 유병률, 눈 건강 서비스 이용 등 통합되고 단일화된 데이터 제공
- “Healthy People 2030(2020~2030년)”를 통해 향후 10년간 눈 건강 개선을 위한 14개 주요 목표 설정¹²⁾

〈표 1〉 Healthy People 2030 눈 건강을 위한 주요 목표

구분		목표
1	핵심 목표 (Core Objectives)	아동 및 청소년의 시력 상실 감소
2		지난 2년 동안 종합 시력 검사를 받은 성인의 비율 증가
3		시력검사를 받는 3세~5세 사이 어린이의 비율 증가
4		당뇨망막병증으로 인한 시력 손실 감소
5		녹내장으로 인한 시력 손실 감소
6		백내장으로 인한 시력 손실 감소
7		연령관련 황반변성으로 인한 시력 손실 감소
8		시력 손실이 있는 사람들의 시력 재활 서비스 이용 증가
9		시각 장애가 있는 사람들의 보조 및 적응 장치 사용 증가
10	개발 목표 (Developmental Objectives)	굴절 이상으로 인한 시력 손실 감소
11		눈 건강과 안과 진료에 대한 접근을 추적하는 주(州) 증가
12	연구 목표 (Research Objectives)	지역보건소의 안과 서비스에 대한 접근성 향상
13		직업 환경에서 보호안경 사용 영향 요인 이해
14		스크린 시청 시간이 눈 발달과 시력 상실에 미치는 영향

* 출처: <https://health.gov/재가공>

11) <https://www.cdc.gov/vision-health/about-eye-disorders>

12) <https://health.gov/healthypeople/about/workgroups/vision-workgroup>

- (국립 안 연구소(National Eye Institute, NEI)) 미국의 NIH는 1968년부터 산하에 NEI¹³⁾를 운영하여 실명 질환, 시각장애, 시력 보존 등 기초 및 임상연구 사업을 지속적으로 지원, 정부 주도하에 안질환 분야 연구 선도

- (미션) “안질환 연구를 통해 시력상실을 막고 삶의 질을 향상”

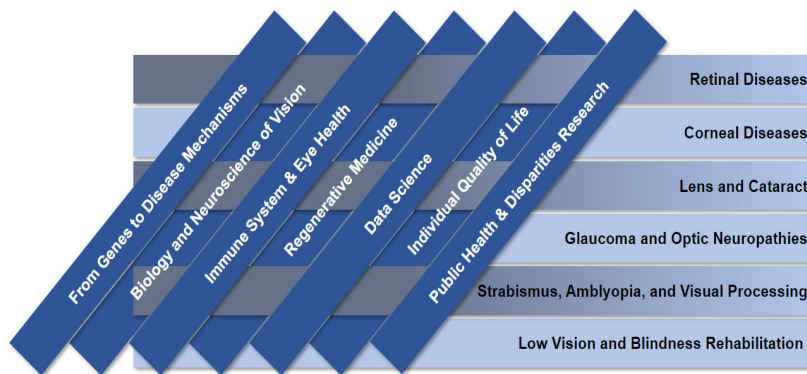
- (연구지원) 미국내 150개 이상의 의료센터, 대학 등 연구자에게 연구비를 지원하여, 눈과 시각계를 이해하고 질병을 치료하기 위한 혁신적인 연구를 지원
- (협력환경 조성) 연구와 임상의 협력환경*을 조성하여 새로운 아이디어를 창출하고 여러 분야의 지식을 공유할 수 있도록 함
 - * 분야별 Initiative (AMD Integrative Biology Initiative, Brain Initiative, NEI Anterior Segment Initiative, Audacious Goal Initiative) Workshop 등을 통해 내외부 정보·지식 공유
- (교육) 연구 자원뿐만 아니라, 대중에게 안질환의 조기발견과 치료의 중요성을 알리고자 NEHEP(National Eye Health Education Program)*를 실시
 - * 안구 건강을 공중보건 우선순위로 장려하여 당뇨병성 안질환, 녹내장, 시력 재활 등 조기발견과 치료의 중요성을 알려 실명을 예방하도록 교육 및 봉사프로그램을 지원

- (전략계획) NEI Strategic Plan: Vision for the Future(2021-2025)

[NEI 전략계획 : 미래를 위한 비전(2021-2025)]

※ 기존의 6개의 핵심 프로그램에 7개의 중점분야를 교차하여, 시각계 전반의 문제를 밝히고 유의미한 발견을 임상에 적용하여 건강한 삶에 기여하는 것을 목표로함

* (핵심 프로그램) 망막질환, 각막질환, 수정체와 백내장, 녹내장 및 시신경증, 사시·약시·시각정보처리, 저시력 및 실명 재활



[그림 5] NEI 전략계획의 강조 분야

* 출처 : NEI Strategic Plan Vision for the Future 2021-2025

** (중점분야) From Genes to Disease Mechanisms, Biology and Neuroscience of Vision, Immune System and Eye Health, Regenerative Medicine, Data Science, Individual Quality of Life, Public Health and Disparities Research

13) <https://www.nei.nih.gov/>



〈표 2〉 NEI 전략계획 중점분야별 주요내용

중점분야	주요내용(Research needs, Gaps and Opportunities)
From Genes to Disease Mechanisms	- 안구 조직과 세포의 large-scale curated database(genomic, transcriptomic, epigenetic) 구축 - 안 건강 차이를 가져오는 유전적 요인에 대한 연구, 유전자 편집 및 전달체 연구 - 줄기세포, 생체모방 연구(iPSCs, 3-D organoids, tissues on a chip) - 희귀질환 및 복합질환에 대한 연구, 안질환을 야기하는 신생혈관, 굴절이상, 노화의 유전학적 이해
Biology and Neuroscience of Vision	- 망막과 뇌에서 시각을 처리하는 신경생물학적 체계에 대한 이해 - 퇴행성 질환과 외상의 치료에 있어 신경 재생 치료를 위해 신경의 발달(development)과 가소성(Plasticity)을 이용하는 연구 - 인공기관들(인공망막 등)의 개선을 위한 신경생물학적 문제의 해결 - 안구의 가려움과 통증에 관련된 기전 연구
Immune System and Eye Health	- 안구 환경내 염증과 면역 항상성을 이해하기 위한 새로운 모델 개발(human tissue model, 뇌신경계의 면역체계, 시각의 관계를 이해하기 위한 모델 등) - 마이크로바이옴과 안구 면역의 관계, 면역노화(immunosenescence)와 면역 특권(immune privilege)의 관계 - 안과영상, 바이오마커, 데이터 분석 기술 개발(환자 조직 샘플의 확보, AI이용 등) - 치료에 따른 면역 반응 변화 관찰을 위한 연구
Regenerative Medicine	- 다양한 줄기세포에 대한 평가, 세포의 제조 스케일 향상, 이식된 세포의 안착과 기능에 대한 평가 - 시각계에서 세포와 세포체 생물학에 대한 이해 - 세포내 신호전달체계 조절(reprogramming)과 게놈 편집 기술 개발 - 재생 치료를 최적화하기 위한 면역 반응 관리
Data Science	- 시각 연구를 위한 빅데이터의 생성, 저장, 공유 - AI를 이용한 기술 개발(설명가능한 AI모델, 다양한 데이터를 교차·통합하는 AI기술 등) - 자료 수집, 분석, 저장, 표준화, 공유 방법의 개발(분산된 네트워크, 클라우드, 오픈소스 소프트웨어 등) - 데이터 사이언스분야의 인력개발, 학제간 교류
Individual Quality of Life	- 시각과 관련된 삶의 질의 측정과 환자중심 치료결과평가(Patient reported outcome) 도구의 개선 - 시각장애 원인과 동반질환 등에 따른 차별화된 재활치료 - 신경과학과 신경가소성을 연결한 시각 재활 연구 - 시각보조기술, 장치, 서비스의 유용성, 비용 및 활용도에 대한 평가
Public Health and Disparities Research	- 안질환과 눈 상태에 대한 최신 역학 자료 수집(국민건강면접조사, 국민건강영양조사 등) - 지역사회 참여와 공공 봉사활동의 강화 - 비전케어 서비스의 전달을 촉진하거나 방해하는 요소 식별

* 출처: NEI Strategic Plan Vision for the Future 2021-2025 / 재가공

- (예산) 2024년 NEI 예산은 총 U\$896.5m로 NIH 예산 중 1.84% 차지

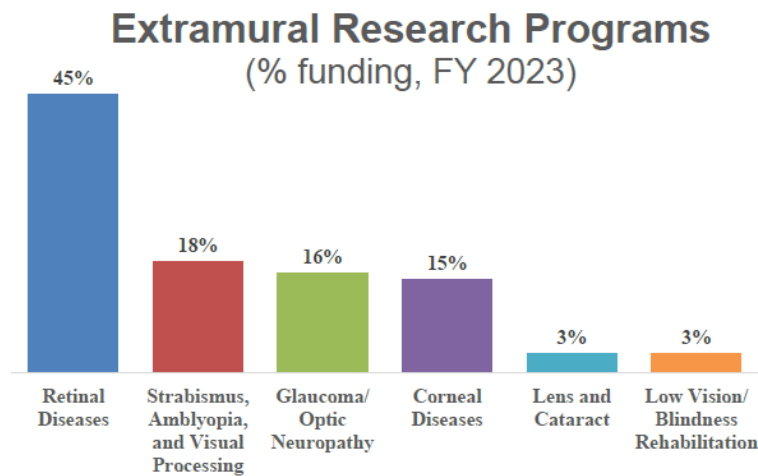
〈표 3〉 NEI 예산 추이

(Dollars in millions)

구분	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Extramural Research	653.9	674.6	695.1	700.8	718.3	742.7	742
Intramural Research	86.9	89.9	95.8	98.4	103.9	111.0	111.0
Research Management & Support	29.7	29.2	32.4	33.8	41.5	42.4	43.5
TOTAL	770.5	793.7	823.3	833	863.7	896.1	896.5

* 출처: <https://www.nei.nih.gov/> 재가공

- 2023년 외부(extramural) 연구 예산 총 U\$742.7m(1조 272억 원)를 주요 안질환 연구에 지원
- 망막질환(Retinal Diseases) 45%, 사시·약시·시각정보처리(Strabismus, Amblyopia, and Visual Processing) 18%, 녹내장·시신경(Glaucoma, Optic Neuropathy) 16%, 각막질환(Corneal Diseases) 15%, 렌즈·백내장(Lens and Cataract) 3%, 저시력·실명 재활치료(Low Vision, Blindness Rehabilitation) 3% 순



[그림 6] 2023년 주요 안질환별 외부 연구 예산 지원 비율

2. 영국

- 2012년 UK Vision Strategy(2013~2018년)* 종료 이후, 실명 환자 및 시력저하 환자 증가에 따라 새로운 안질환 국가전략 수립 필요성 인식¹⁴⁾
 - * vision2020 global initiative의 일환으로 영국 국민의 눈 건강 향상과 실명예방, 실명환자 지원을 위한 전략
- 정부기관 주도의 시력상실 방지 캠페인(EyeCareWeCare) 시행('22.9)
- 국가적 눈 건강 전략수립을 촉구하는 국회 토론회 시행('22)
- 영국 국민건강보험(National Health Service, NHS)은 질환 스크리닝 검사 프로그램(Population screening programmes)을 제공하고 있으며, 이중 당뇨 안 검진(Diabetic eye screening (DES) programme)이 포함¹⁵⁾
 - 12세 이상 당뇨병 환자는 누구나 안 검진을 받을 수 있으며, 매년 시행
 - 시력에 변화가 생기기 전, 검사를 통해 당뇨망막병증을 조기 발견하고 치료하여 눈의 손상과 시력 상실을 예방
- 영국 국립보건임상연구소(NICE, National Institute for health and care Excellence)는 안질환의 진단, 관리 및 치료에 대한 국가 지침을 제공

14) A blueprint for eye health in England and the devolved nations, Commons Library Debate Pack, 2022.12.14

15) <https://www.nhs.uk/conditions/diabetic-eye-screening/>

○ 영국의 전체 연구지원 중 '22년 안과학 분야의 지원은 264개 Award, £ 30.2m(538.6억 원), 전체 지원액의 1.1%¹⁶⁾ 차지

- 안과학 분야는 타 질환 분야 대비 적은 비율이지만 꾸준히 지원중

* 전체 연구비 중 안과학 분야 연구비 비율 : ('04/'05) 0.9% → ('09/'10) 0.9% → ('14) 1.1% → ('18) 1.3% → ('22) 1.1%

- '22년 안과학 분야 연구지원은 정부기관 72.8%, 자선단체* 26.5%로 구성

* Sight Research UK, Retina UK, Macula Society, Fight for sight, Moorfields 등

〈표 4〉 안과학 분야 지원액 상세

Health category	Health administration		UK Research and Innovation(UKRI)		Charities & not-for-profit		Other public /Professional		Total	
	지원액	%	지원액	%	지원액	%	지원액	%	지원액	%
Eye	£ 7.4m	24.5%	£ 14.6m	48.3%	£ 8.0m	26.5%	£ 0.2m	0.7%	£ 30.2m	100%

* 출처: UK Health Research Analysis 2022 재가공

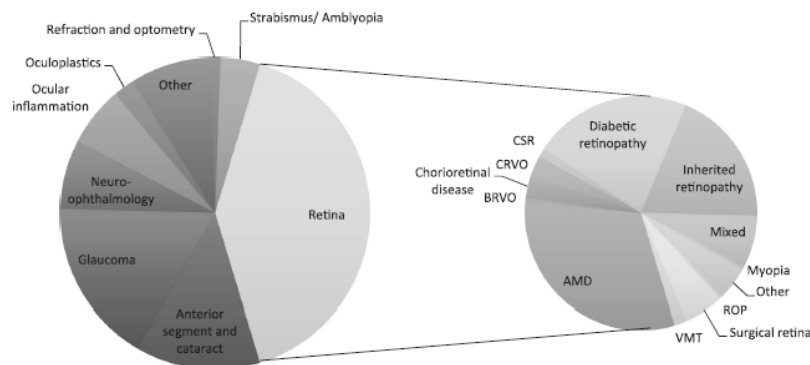
○ (영국 국립보건연구원(NIHR)) “임상 안과 연구전략(Clinical Eye Research Strategy)”을 지원

- 안과 분야의 미충족 의료수요 탐색, 치료법 도출, 임상연구 네트워크(Clinical Research Network) 등을 구축하여 연구 수행¹⁷⁾

- 영국 내 15개 지역에서 환자가 직접 임상연구에 참여할 기회를 제공하여 8년간 연평균 15,000명 이상 참여¹⁸⁾

- 안과학 임상연구('10.4~'18.3)는 망막질환(Retina) 연구가 27%로 가장 많고 다음으로 녹내장(Glaucoma) 17.4%, 전안부(Anterior segment) 및 백내장(Cataract)이 7%, 안구 염증(Ocular inflammation)이 6% 순이었음)

* 망막질환은 나이 관련 황반변성(AMD, Age-related macular degeneration) 13%, 당뇨병성망막증(DR, Diabetic retinopathy) 9%, 유전성망막증(IR, Inherited retinopathy) 6% 순으로 차지



[그림 7] 영국 안과학 임상연구 포트폴리오 분류

* 출처 : Ophthalmology research in the UK's National Health Service : the structure and performance of the NIHR's Ophthalmology research portfolio, Eye (2019) 33,610-618

16) UK Health Research Analysis 2022, UK Clinical Research Collaboration 2023

17) <https://www.nihr.ac.uk/explore-nihr/specialties/ophthalmology.htm>

18) Ophthalmology research in the UK's National Health Service : the structure and performance of the NIHR's Ophthalmology research portfolio, Eye (2019) 33,610-618

3. 싱가포르

- 범국가 디지털화 프로그램인 ‘스마트네이션(Smart Nation)’의 일환으로 헬스케어에 대한 “스마트 건강계획(Smart Health initiative)” 발표¹⁹⁾
 - SELENA(Singapore Eye Lesion Analyser) 시스템을 도입하여 망막사진 분석을 통해 3대 안질환(당뇨병 환자 안구질환 등)을 측정, 문진 정확도를 향상시킴

〈표 5〉 스마트 건강계획 주요 내용

구분	주요 내용
의료분야 보조기술 및 로봇공학	노인과 장애인의 이동성 및 치료를 개선하기 위해 해결방안 제공
Health Hub	원스톱 건강 포털을 통해 개인 의료 기록 접근, 건강 관련 서비스, 기사 제공
Healthy 365	걸음 수를 추적하는 착용형(wearable) 기술과 결합하여 활동적인 신체활동 장려
Project Pensive	AI를 통해 사용자의 그림을 분석하여 치매 징후를 감지하고, 검진 및 사전 예방할 수 있도록 시범 운영
SELENA+	딥러닝 AI 소프트웨어 시스템(Singapore Eye Lesion Analyser(SELENA+))을 통해 잠재적으로 위험한 눈 상태를 정확하고 효율적으로 감지
TeleHealth	의료기관 방문 없이 온라인을 통한 의료 서비스 제공

* 출처: Smart Nation Singapore 홈페이지 / 재가공

- 싱가포르 청소년의 75%가 근시를 앓고 있거나 안경에 의존하고 있어 높은 근시 확산 문제를 해결하기 위해 2001년부터 다양한 계획을 시행함²⁰⁾
 - 국가 근시 예방프로그램(National Myopia Prevention Program): 유치원, 초등학교에서 매년 시력검사 수행, 눈 관리 습관 정착을 통해 청소년의 근시 발병 및 진행을 지연²¹⁾
 - NurtureSG 프로그램: 보건부와 교육부가 공동으로 주도해 근시 예방의 중요성에 대한 부모의 인식을 높임
- 1990년부터 국립안과센터(SNEC, Singapore National Eye Center)의 부속 연구기관으로 국립안과연구소(SERI, Singapore Eye Research Institute)²²⁾를 설립하여 안질환 연구 수행
 - 국립안과연구소는 주요 실명질환인 근시, 개방각 녹내장, 각막질환에 대한 기초과학, 임상연구, 역학연구를 수행하며, 아시아 지역 최대의 안과연구소로서 국내외 주요 안과 기관과 협력
 - '22년도 약 S\$29.77m(약 300억 원)의 예산을 확보하였으며, 431개의 논문 발표 및 159개의 특허출원 성과 도출
 - 현재 563개의 연구 프로젝트가 진행 중으로 임상/중개연구 70%, 기초연구 14%, 역학연구·의료영상·헬스서비스연구가 16%를 차지

19) <https://www.smartnation.gov.sg/initiatives/health/>

20) Investment in eye health to prevent sight loss, Deloitte, 2022

21) <https://www.moh.gov.sg/news-highlights/details/effectiveness-of-national-myopia-prevention-programme-strategies-for-primary-school-students>

22) <https://www.snec.com.sg/>

〈표 6〉 SERI Grant funding*

(Singapore dollars in million)

2018	2019	2020	2021	2022
S\$29.87	S\$19.38	S\$13.31	S\$43.55	S\$29.77

* 외부 peer-review를 통해 확보한 보조금 ** 출처: <https://www.snec.com.sg/>재가공

국립안과연구소의 주요 연구 프로그램

- ① Singapore Epidemiology of Eye Diseases(SEED); 아시아에 초점을 둔 안질환 역학연구 및 인구 기반 연구를 통해 전 연령대의 안질환 발견 및 예방을 위한 새로운 지식 제공
 - * 8개의 대형 population-based study 수행 중, 각각 연구별 1600~6000명 규모
- ② Tackling & Reducing Glaucoma Blindness with Emerging Technologies(TARGET);
 - 녹내장으로 인한 실명 감소를 위해 정밀의학을 활용한 다학제적 bench to bedside 연구방식을 통해 미충족 의료수요 해결
 - * NMRC(National Medical Research Council)에서 2,500만 싱가포르 달러(약 255억 원) 지원
- ③ Translational Asian Age-related macular degeneration Programme(TAAP);
 - 아시아인의 나이 관련 황반변성에 대한 연구, 5개의 연구 테마(Population Health, Pathophysiology, Novel Imaging Biomarkers, Therapy, Quality of life) 중심 연구
 - * NMRC(National Medical Research Council)에서 2,400만 싱가포르 달러(약 244.5억 원) 지원
- ④ 근시 연구를 위한 SERI-Johnson & Johnson Vision Care(JJVC) 프로그램;
 - 정부와 JJVC가 공동으로 3,150만 싱가포르 달러 규모(약 321억 원)를 지원, 고도 근시 발병 위험이 있는 사람들 식별, 근시의 병리기전 연구, 치료법 개발, 발병 및 진행 예방방법 검증 도구개발 중점

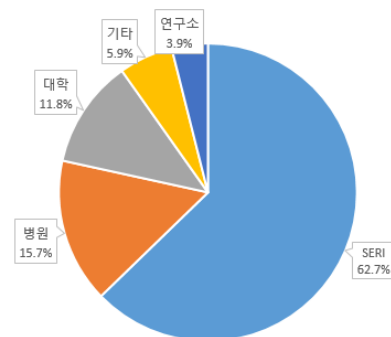
안질환 관련 R&D 분석 결과 기관 유형별로는 국립안과연구소에서 60%이상 연구 비중 차지, 질환별로는 망막질환에 대한 연구가 대부분을 차지함

* IGMS(Integrated Grant Management System)²³⁾에서 안질환 연관 검색어로 검색

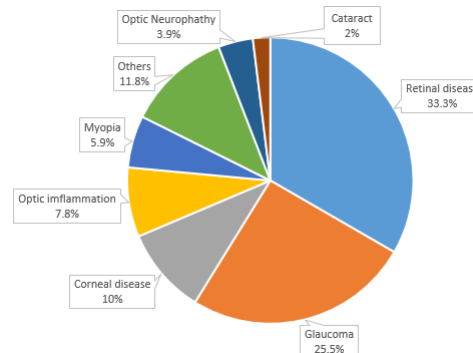
** (안질환 연관 검색어) Eye, Retina, Glaucoma, Myopia, Diabetic retinopathy, Ocular inflammation, Macular degeneration, Corneal, Cataract, Optic Neuropathy

- (기관 유형별) 국립안과연구소 62.7%, 병원 15.7%, 대학 11.8%, 기타 5.9%, 연구소 3.9%로 비중 차지

- (질환별) 망막질환(Retina) 33.3%, 녹내장(Glaucoma) 25.5%, 기타 11.8%, 각막질환(Corneal) 9.8%, 안구염증(Ocular inflammation) 7.8%, 근시(Myopia) 5.9%, 시신경(Optic Neuropathy) 3.9%, 백내장(Cataract) 2.0% 순으로 망막질환과 녹내장에 대한 연구가 대부분을 차지



[그림 8] 연구기관 유형



[그림 9] 안질환 분야

23) <https://www.nmrc.gov.sg/grants/awarded-projects>

4. 호주

- ① 2005년 “눈 건강 증진 및 실명·시력상실 방지 국가계획(National Framework for Action to Promote eye Health and Prevent Avoidable Blindness and Vision Loss)”을 수립
- ① 2019년 망막질환의 대표적 황반 관련 질환에 초점을 맞춘 “황반질환*을 위한 국가전략계획(National Strategic Action Plan for Macular Disease)”을 수립
 - * 나이관련 황반변성, 당뇨망막병증, 망막정맥폐쇄, 근시성 황반변성, 황반모세혈관확장증, 유전성 망막병증 등
 - 황반질환으로 인한 사회적, 경제적 부담을 완화하기 위해 예방과 조기 발견, 치료, 연구 중점분야 실행계획 마련²⁴⁾

〈표 7〉 호주 황반질환을 위한 국가전략계획 주요 내용

중점분야	내용
예방과 조기진단 (Prevention and early detection)	• 〈목표 : 황반질환으로 인한 시력 상실과 실명 방지〉 • 대중을 위한 황반질환 교육 강화 • 황반질환의 위험인자 조절을 위한 혁신적인 전략 개발(금연, 식이, 자기관리 등) • 건강 전문가집단(일반의, 약사, 영양사 등) 대상 교육을 통한 황반질환 이해도 향상
치료(Treatment)	• 〈목표 : 적절한 치료와 서비스를 통한 최고의 치료 효과〉 • 황반질환자의 공공 병원 서비스 접근성 향상 • 황반질환 관리를 위한 국가적 승인(AMD 관리를 위한 근거 기반 임상지침, DR 관리를 위한 가이드라인 업데이트) • 비용 최소화, 시골과 원거리 지역을 위한 혁신적인 서비스 모델 개발 • 근거 기반의 새로운 치료법에 대한 홍보
지원(Support)	• 〈목표 : 황반질환 환자가 사회에 참여하고 독립성을 유지할 수 있도록 지원〉 • 국가 황반질환 환자 포털 개발 • 국가 자가 관리 지원 프로그램 개발 • 저시력 보조장치 및 기술에 대한 혜택 보장 • 시각장애인과 저시력자 지원을 위한 기술 적용 및 개발 지원
데이터와 연구 (Data and research)	• 〈목표 : 황반질환 데이터를 이용한 황반질환의 예방, 치료, 지원의 강화〉 • 황반질환 코호트의 이해, 치료, 치료 효과의 향상을 위한 데이터 수집, 연계 공유 • 국가 황반질환 환자 데이터 허브 개발 및 황반질환에 대한 영향 평가 프레임워크 개발 • 국가적 연구 아젠다 개발 • 눈 건강 연구를 위한 자금 지원 확대

* 출처: National Strategic Action Plan for Macular Disease, 2019 / 재가공

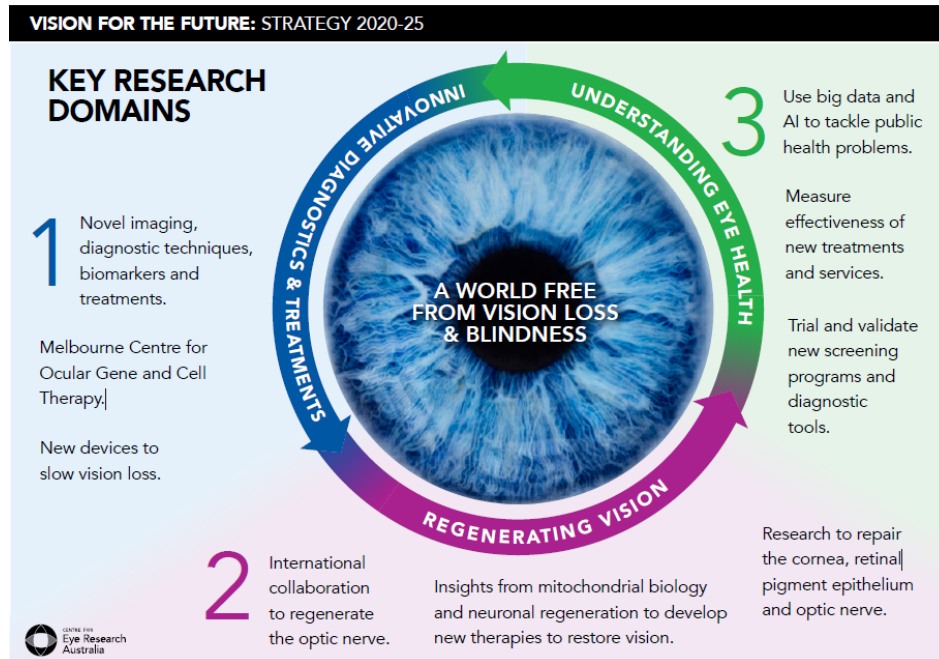
24) Investment in eye health to prevent sight loss, Deloitte, 2022

- 1996년에 설립된 비영리 의학 연구기관인 안질환연구센터(Centre for Eye Research Australia, CERA)²⁵⁾는 시각 상실과 실명 없는 세상을 만들겠다는 비전 공유
 - 연구자주도 임상연구뿐만 아니라 국내외 제약 및 의료기술 기업주도의 임상시험도 제공
 - 많은 호주 국민이 임상실험에 참여할 기회를 제공하여 유전자, 세포치료 등 새로운 치료법을 더 일찍 제공할 수 있도록 지원
 - AI를 이용한 진단, 인공눈(Bionic eye), 세포내 신호전달체계 조절, 임상 바이오마커, 유전자 치료, 각막연구, 당뇨병망막병증 등 다양한 안질환 연구 수행
 - 호주 유일의 실명 예방을 위한 세계보건기구(WHO)의 협력 센터로 지정

[CERA 전략계획(2020-2025)]

※ (CERA 미션) 시각장애와 실명을 유발하는 안질환을 없애고 그로 인한 삶의 부담을 감소

- (혁신적인 진단 및 치료) 시력 상실을 예방, 진단, 치료를 위한 새로운 기술개발
- (시력 재생) 잃어버린 시력을 회복하기 위한 새로운 치료법 및 장치의 개발, 국제 협력
- (안구 건강 이해) 빅데이터와 AI를 이용한 공중보건 문제 해결



[그림 10] CERA 주요 연구분야

* 출처 : CERA STRATEGY 2020~2025

25) <https://www.cera.org.au/>

5. 우리나라

- 우리나라는 실명유발 안질환 환자 수가 급증하는 추세이지만, 눈 건강과 관련된 보건의료종합대책은 전무한 실정
- 실명 관련 정책 사업으로 “노인실명 예방관리사업”이 유일('03~)
 - 노인 안과검진 및 개안수술(망막질환, 녹내장, 백내장 등) 지원, 저시력 노인을 위한 재활사업 등을 통해 노인 안질환을 사전 예방하고 조기 발견하도록 추진
 - (대상) 무료 안검진은 60세 이상 모든 노인 (단, 안과 취약지역 저소득층 우선), 개안수술은 60세 이상 백내장, 망막질환, 녹내장 등 기타 안질환자 중 수술이 필요한 자(기준 중위소득 60% 이하인 경우)
- 최근 5년('19년~'23년)간 정부 안질환 R&D 투자액은 총 2,192억 원으로 연평균 5.3%로 증가 추세이며, 연간 평균 440억 원 규모 지원

▶ 정부 안질환 R&D 지원 현황 분석

※ (검색방법) 국가과학기술지식정보서비스(NTIS)에서 최근 5년('19년~'23년) 안질환 R&D 관련 과제 검색 및 총 1,575개 분석('24.03)

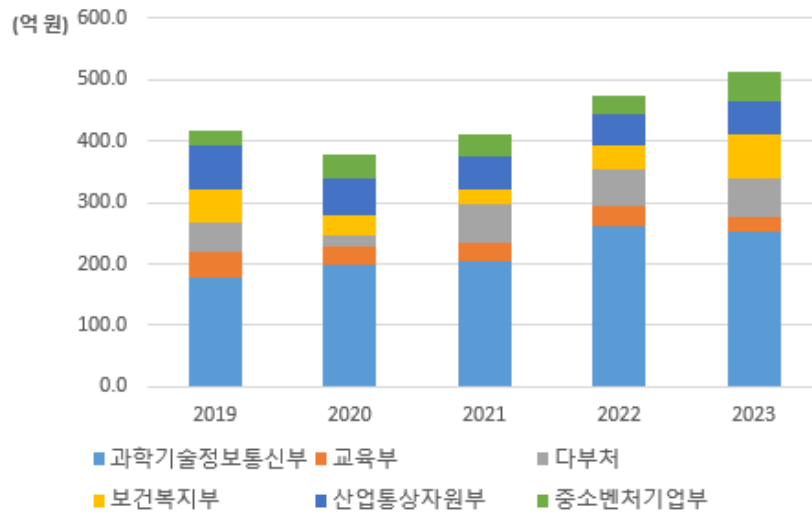
- (검색어) 망막, 각막, 시신경, 안질환, 근시, 백내장, 황반변성, 녹내장, 노안 등 안질환 관련 키워드 활용
- (주요 부처) 과기부, 산업부, 복지부, 교육부, 중소벤처부 등

- (부처별) 과기정통부 1,098억 원(50.1%), 산자부 287억 원(13.1%), 다부처 257억 원(11.7%), 복지부 223억 원(10.1%), 중소벤처기업부 180억 원(8.2%), 교육부 149억 원(6.8%)으로 과기정통부가 가장 많이 지원
- (연도별) '19년도에 417억 원에서 '23년 513억 원으로 '20년 이후 증가 추세로 연평균 5.3% 증가

〈표 8〉 최근 5년간('19~'23년) 정부 안질환 R&D 투자현황

(억 원)

기준년도	과학기술 정보통신부	교육부	다부처	보건 복지부	산업통상 자원부	중소벤처 기업부	총합계
2019	179.0	39.8	47.9	55.4	70.8	24.3	417.1
2020	199.8	27.7	18.9	33.2	58.3	39.9	377.8
2021	204.8	28.1	64.7	24.4	53.3	35.4	410.8
2022	262.7	29.9	62.2	37.7	50.1	31.4	474.1
2023	251.3	23.6	62.9	71.7	54.0	48.9	512.6
합계	1,097.7	149.2	256.6	222.5	286.5	179.9	2,192.4
비율(%)	50.1	6.8	11.7	10.1	13.1	8.2	100.0



[그림 11] 부처별 안질환 R&D 투자현황

- (연구단계별) 기초연구 868억원(39.6%), 응용연구 318억 원(15%), 개발연구 892억 원(41%), 기타 114억 원(5%)으로 기초와 개발연구에 편중되어 있어 전주기 지원을 위한 투자 균형 및 확대 필요

〈표 9〉 연구단계별 현황

(억 원)					
구분	기초연구	응용연구	개발연구	기타	총합계
과학기술정보통신부	678.4	177.0	232.7	9.7	1,097.7
교육부	145.3	3.4	0.5	0.1	149.2
다부처	6.8	11.4	208.8	29.7	256.6
보건복지부	12.4	41.1	128.5	40.5	222.5
산업통상자원부	20.8	83.3	148.2	34.1	286.5
중소벤처기업부	4.3	2.3	173.4	0.0	179.9
합계	867.8	318.3	892.1	114.1	2,192.4
비율(%)	39.6	14.5	40.7	5.2	100.0

- (연구수행 주체별) 대학(52.5%)과 중소기업(32.4%)의 비중이 높아 임상연구 등을 위한 병원의 참여 확대 필요

〈표 10〉 연구수행주체별 현황

(억 원)							
	대학	병원	중견기업	중소기업	연구소	기타	총합계
합계	1150.1	51.7	59.8	710.0	141.3	79.6	2,192.4
비율(%)	52.5	2.4	2.7	32.4	6.4	3.6	100.0

- (중점기술별) 총 52개 기술중 신약개발(367억 원), 생체적합재료개발(183억 원), 의료영상융합(179억원), 유전자·세포치료(120억 원), 바이오마커(112억 원) 순으로 안질환 신약 개발을 위한 기술 지원이 상위를 차지함

〈표 11〉 중점기술별 분류(정부 투자액 상위 10개 기술)

구분	중점기술 분야	금액(억 원)
1	맞춤형 신약개발기술	366.8
2	생체적합재료개발기술	182.5
3	의료영상융합기술	178.6
4	유전자·세포치료 기술	120.4
5	바이오마커 기술	112
6	재활 치료 및 생활지원 기기 기술	91.3
7	디지털헬스 데이터 분석·활용	71.1
8	줄기세포 활용 기술	68.8
9	유전자 치료기술	67.6
10	지능형 약물 전달 최적화 기술	64.2

* 분류에 속하지 않는 기타 연구 등의 과제 제외

- (질환별) 망막질환(1,165억 원, 53.1%), 녹내장(201억 원, 9.2%), 각막(190억 원, 8.7%), 안구건조증(115억 원, 5.3%) 등에 대한 안질환 연구가 주로 지원 받았으며, 이중 망막질환 연구가 50% 이상 차지

〈표 12〉 안질환별 분류

구분	질환 분류	금액(억 원)	비율(%)
1	망막	1,165	53.1
2	녹내장	201.4	9.2
3	각막	190.2	8.7
4	안구건조증	115.2	5.3
5	굴절이상(근시, 노안 등)	78.4	3.6
6	백내장	73.7	3.4
7	시신경	48.3	2.2
8	감염, 면역, 염증	38.8	1.8
9	안운동, 사시	20.2	0.9
10	기타*	220	10.0

* 여러 안질환을 포함하는 경우



- **(활용분야)** 치료 분야(664억 원, 56.2%)가 가장 많은 부분을 차지하고, 다음으로 진단(282억 원, 23.8%), 재활(90억 원, 7.6%), 수술(72억 원, 6.1%), 관리(64억 원 5.4%) 순

* 응용연구단계, 개발연구단계 과제만 분석(기초연구단계와 기타 제외)

〈표 13〉 활용 분야별 분류

활용 분야	금액(억원)	비율(%)	비고(주요 타겟 질환)
치료	663.5	56.2	망막(38.1%), 각막(4.7%), 안구건조증(3.8%), 녹내장(3.5%), 안질환(2.3%), 시신경(1.3%), 백내장(1.3%)
진단	281.5	23.8	망막(9.9%), 안질환(8.3%), 녹내장(3.0%)
재활	57.9	7.4	망막(7.4%)
수술	71.6	6.1	백내장(3.2%), 각막(1.7%)
관리	65.6	5.6	근시(1.7%), 노안(1.1%)
예방	3.5	0.3	-
기타	7.3	0.6	-
총합계	1,180.9	100	-

- ⊙ 국내 연구는 기초와 개발영역에 집중되어 있으며, 망막질환을 주요 질환으로 치료분야, 신약개발 연구가 주를 이루고 있으며 유전자세포치료, 데이터 활용 등 디지털 헬스케어 유망기술 분야 연구도 지원되고 있음
- ⊙ 안질환의 기초연구성과가 실용화로 연계·활용될 수 있도록 응용 및 중개연구의 중점 지원 필요

Ⅲ

안질환 시장 동향

1. 글로벌 시장 동향 및 전망

- ① 전 세계적으로 고령화, 시력 상실 발생률 증가, 기술의 발전 등으로 안질환 치료제 및 의료기기 시장은 계속 성장할 것으로 예측²⁶⁾
 - 제약업계는 전 세계적인 고령화 시대에 주목해야 할 치료제 시장으로 1)안질환, 2)치매, 3)전립선 비대증, 4)골다공증 등을 꼽음
 - 안질환 치료제 시장은 '21년 335억 달러(44조 2800억 원)에서 '30년 656억 달러(86조 7,100억 원)으로 연평균 7.7% 증가할 것으로 전망('23년 미밀리언 인사이트社)²⁷⁾
 - 치료제 개발은 망막질환, 녹내장, 안구건조증 대상 질환의 치료제가 주를 이룸²⁸⁾
 - 블록버스터 안질환 치료제 제넨텍의 루센티스 연간 매출은 4조 원, 리제네론과 바이엘이 공동 개발한 아일리아의 연간 매출은 11조 원을 형성하고 있으며, 특허 만료 이슈로 바이오시밀러 개발이 활발²⁹⁾, ³⁰⁾
 - 글로벌 안질환 의료기기 시장은 시력장애 발생률의 증가와 안과 수술의 정확도 향상에 기여하는 기술의 출현으로 '23년 76억 4천만 달러에서 '32년 101억 4천만 달러에 달할 것으로 예상되며, '23~'32년간 연평균 3.2%를 나타낼 것으로 전망('23년 Business Research Insight 시장보고서)³¹⁾
 - 미국 내 의료기기 시장은 '19년 기준, 진단용 안과장비가 전체 시장의 52%를 차지했으며, 안구 수술기기 29%, 레이저 수술기기는 18%를 차지³²⁾
 - 안질환 치료제 시장은 상위 5개 기업*이 시장의 64.5%를 점유하고 있고, 의료기기도 5개 주요 기업**이 주도³²⁾, ³³⁾
 - * 노바티스 22.83%, 로슈 15.18%, 엘러간 13.20%, 벨리언트 6.65%, 바이엘 6.58%
 - ** (미국 내 점유율) 알콘 52.3%, 칼자이즈 11.9%, 존슨앤존슨 10.3%, 바슈로 10.1%, 스타서지컬 3.5%

26) 아이머니(Eye-Money):돈이되는 안과시장, 케이프투자증권, 2018

27) <http://myakup.com/news/index.html?mode=view&cat=16&nid=277934>, 글로벌 안과질환 치료제 시장 2030년 656억\$, 약업신문, 2023.01.19

28) <http://www.medisobiznews.com/news/articleView.html?idxno=61170>, 안과치료제 세계 시장, 33조원 규모... 신생혈관 계열이 35%, 메디소비자뉴스, 2019.07.17

29) https://www.medipana.com/article/view.php?sch_menu=1&news_idx=306458, 안과 질환 바이오시밀러 돌격... '15조 시장 잡는다', 메디파나뉴스, 2022.12.26

30) <https://www.sisajournal-e.com/news/articleView.html?idxno=304997>, 치열한 안과질환 시장... '안구 직접 주사 대신 경구용', '40% 저렴' 내세운 국내 기업, 시사저널e, 2023.11.09

31) <https://www.businessresearchinsights.com/ko/market-reports/ophthalmic-instruments-market-102509>

32) https://dream.kotra.or.kr/kotranews/cms/news/actionKotraBoardDetail.do?SITE_NO=3&MENU_ID=190&CONTENTS_NO=2&bbsGbn=254&bbsSn=254&pNttSn=178924

33) 안과(Ophthalmology)치료영역의 글로벌산업현황, 한국바이오제약협회, 2019

2. 국내 시장 동향 및 전망

- 국내 안질환 치료제 시장의 규모는 작지만 '19년 4,963억 원에서 '25년 9,796억 원 규모로 연평균 12% 성장할 것으로 예상^{34), 35)}
 - 국내 세포·유전자치료제 시장규모는 '18년 765억 원에서 연평균 41% 성장해 '25년 약 8,466억 원으로 확대될 전망³⁴⁾
 - * 이연제약, 뉴라클제네틱스, 씨드모젠, 아벨리노랩 등이 안질환 세포, 유전자 치료제 개발중
 - 대부분의 안질환 의약품, 의료기기의 해외 의존도가 높으나, 국내 안질환 환자 증가에 따라 국내 기업에서도 자체 기술을 통한 치료제 개발에 도전하고 있음
 - 상대적으로 수익이 보장되어 있고 실패 가능성이 낮은 바이오시밀러 개발 활발^{36), 37)}
 - * '23년 삼성바이오에피스, 종근당이 루센티스 바이오시밀러 출시, '24년 삼성바이오에피스가 아일리아 바이오시밀러를 출시하였으며, 셀트리온, 삼천당제약, 알테오젠이 아일리아의 바이오시밀러를 출시 준비중

3. 주요 안질환별 시장 동향

- (황반변성) 노인성(습성) 황반변성 치료는 2000년대 중반부터 유리체강내 약물주입술이 도입된 후 안구에 직접적인 약물 투입이 가능해져 관련 치료제 시장이 빠르게 확대
 - * 유리체강내 약물주입술에 사용되는 약물로 루센티스, 아바스틴, 아일리아 등이 있으며, VEGF와 관련 있는 망막병증에 사용
- 노인성(습성) 황반변성 시장은 2023~2032년 예측기간 동안 미국, 일본 및 5개 주요 유럽(프랑스, 독일, 이탈리아, 스페인, 영국)의 시장 매출이 연평균 성장률(CAGR) 5.4%로 10억~109억 달러 규모 전망

〈표 14〉 황반변성 치료제 시장규모

											(\$M)
구분	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	CAGR 2023~2033
미국	4,795	4,928	5,026	5,178	5,572	6,044	6,682	7,250	7,637	7,942	5.77%
5EU	1,557	1,646	1,679	1,736	1,820	1,954	2,110	2,290	2,484	2,624	5.97%
일본	419	415	410	401	397	390	382	368	354	340	△2.29%
Total	6,771	6,989	7,115	7,315	7,789	8,389	9,174	9,909	10,475	10,906	5.44%

* 출처: Datamonitor Healthcare(2023), 미국·유럽5개국·일본 기준

- 승인된 치료제는 대부분 항신생혈관(anti-VEGF) 약물로 루센티스의 미국 특허가 2020년 6월 만료되면서 바이오시밀러 경쟁이 심화되었고, 관련 의약품 출시로 인해 VEGF 억제제 계열 약물 간 매출 이동이 계속될 전망

34) <https://pharm.edaily.co.kr/news/read?newsId=02945446632201000&mediaCodeNo=257>, 안질환 유전자치료제 각광, 도전장 내민 국내 기업은?, 팜이데일리, 2022.01.24

35) 기술분석보고서(제약·삼천당제약), 한국IR협의회, 2022

36) <https://www.dailypharm.com/Users/News/NewsView.html?ID=312663>, '루센티스' 시밀러 1년 점유율 16%...재정절감 효과는 '쑥', 데일리팜, 2024.6.18

37) <https://pharm.edaily.co.kr/news/read?newsId=01459606638954848>, 韓아일리아 시장 노릴 '삼성바이오에피스·셀트리온·삼천당제약', 승자는? 팜이데일리, 2024.07.15

- 바비스모(파리시맵)는 VEGF-A와 안지오프이에틴-2(Ang-2)를 모두 표적으로 하는 이중항체로 현재까지 루센티스와 유사한 안전성 프로파일을 입증했으며 황반변성 치료제 시장 최초의 이중항체 치료제임
- * 아일랜드의 투약간격이 8주인데 비해 바비스모는 4개월 간격으로 약효 지속기간을 향상시켜 빠르게 매출이 증가 추세
- 바비스모가 2032년까지 미국, 일본 및 5개 주요 유럽 시장에서 연간 17억 달러의 매출을 창출할 것으로 예상

〈표 15〉 황반변성 치료제 허가품목

구분	Drug	Company	Generic	Target(s)	Approval Year(US)
Marketed Drugs	Beovu	Novartis	brocuzumab-dbl	VEGF	2019
	Byooviz	Samsung Bioepis	ranibizumab	VEGF	2021
	Cimerli	Coherus BioSciences	ranibizumab-eqrn	VEGF	2022
	Eylea	Regeneron	aflibercept	VEGF-A, VEGF-B, PlGF	2011
	Lucentis	Roche	ranibizumab	VEGF	2006
	Macugen	Bausch Health	pegaptanib sodium	VEGF	2004
	Susvimo	Roche	ranibizumab	VEGF	2021
	Vabysmo	Roche	faricimab-svoa	Angiopoietins, VEGF	2022
	Visudyne	Bausch Health	verteporfin	Angiogenesis	2000

* 출처: Datamonitor Healthcare

⊙ (당뇨망막병증) 당뇨 환자 증가에 따라 당뇨망막병증 치료제 시장도 급속히 성장중

- * 2021년 기준, 전세계 20~79세 성인인구 중 약 5억 3천만 명이 당뇨병 진단, 2045년에는 약 7억 8천만 명으로 급증 예상, 당뇨병 이환기간이 20년 이상인 경우 당뇨망막병증 유병률은 80% 정도임³⁸⁾
- 당뇨망막병증 시장 규모는 2019년 36억 달러이며, 연평균 9.1% 성장하여 2029년에는 86억 달러에 이를 것으로 예상
- 2019년 당뇨망막병증 전체 시장은 anti-VEGF 약물이 90.7%로 압도적인 비율을 차지함

〈표 16〉 당뇨망막병증 치료제 시장규모

(\$M)

구분	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	CAGR 2019-2029
미국	1,105	1,229	1,410	1,624	2,237	2,494	2,505	2,507	2,798	3,086	3,539	12.34%
5EU	977	1,028	1,068	1,150	1,325	1,417	1,564	1,673	1,735	1,983	2,170	8.31%
일본	447	452	458	471	484	564	586	613	631	647	701	4.60%
중국	1,046	1,208	1,309	1,406	1,514	1,574	1,623	1,754	1,861	1,913	2,106	7.25%
호주	28	29	30	326	36	40	50	60	70	80	86	11.88%
Total	3,603	3,946	4,275	4,684	5,596	6,090	6,327	6,607	7,095	7,709	8,600	9.09%

* 출처: GlobalData, 2020: 당뇨망막병증 시장 및 기술개발 동향 (한국제약바이오협회)

38) 당뇨망막병증 시장 및 기술개발 동향, 한국제약바이오협회, 2022



⊙ (녹내장) 안압강하를 위한 점안제 치료, 레이저 치료, 수술요법(섬유주절제술, 임플란트 삽입술) 등으로 관련 시장 성장 중

- 치료제는 안압 상승의 주요 원인인 방수를 조절하는 약물들로 베타차단제, 알파작동제, 프로스타글란딘 유사체 등이 있음

〈표 17〉 녹내장 치료제 허가품목

구분	Drug	Company	Generic	Target(s)	Approval Year
Marketed Drugs	Simbrinza	Novartis	brinzolamide / brimonidine tartrate	Alpha 2 adrenergic receptor, Carbonic anhydrase	2013
	Lumigan	AbbVie	bimatoprost	Trabecular meshwork and uveoscleral pathways	2001
	Xalatan	Viartis	latanoprost	Prostaglandin receptor F2(PGF2) alpha	1996
	Rocklatan	Alcon	netarsudil / latanoprost	Norepinephrine (Noradrenaline) reuptake / transporter, FP / PGF2 alpha receptor, Rho GTPase / Rho kinase	2019
	Cosopt	Santen	dorzolamide hydrochloride / timolol maleate	Beta adrenergic receptors / Carbonic anhydrase	2010
	Rhopressa	Aerie Pharmaceuticals	netarsudil dimesylate	Norepinephrine(Noradrenaline) reuptake / transporter, Rho GTPase / Rho kinase	2018
	Travatan	Novartis	travoprost	Prostaglandin receptor F2(PGF2) alpha	2001
	Xelpros	Sun Pharmaceutical	latanoprost	Prostaglandin receptor F2(PGF2) alpha	2019
	Zioptan	Santen	tafluprost	Prostaglandin receptor F2(PGF2) alpha	2008
	Xalacom	Viartis	latanoprost / timolol maleate	Beta adrenergic receptors / Prostaglandin receptor F2(PGF2) alpha	2001

* 출처: Evaluate Pharma

- 최소침습 녹내장 수술(MIGS, Minimally invasive glaucoma surgery, 임플란트 의료기기) 장치 시장은 주로 미국이 주도하고 있으며 연평균(CAGR) 7.4% 성장 전망

〈표 18〉 녹내장 수술장치 시장규모

(\$M)												
구분	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	CAGR 2023-2033
미국	135.5	146.3	157.3	169.5	182.5	196.6	211.9	228.6	245.8	264.3	283.8	7.67%
영국	1.8	1.8	1.8	1.8	1.9	1.9	1.9	2.0	2.0	2.0	2.0	1.06%
한국	1.7	1.7	1.8	1.9	1.9	2.0	2.1	2.2	2.2	2.3	2.4	3.51%
일본	1.0	1.0	1.0	1.1	1.1	1.1	1.2	1.2	1.2	1.3	1.3	2.66%
중국	3.7	3.8	3.8	3.8	3.9	3.9	4.0	4.1	4.1	4.1	4.2	1.28%
Total	143.7	154.6	165.7	178.1	191.3	205.5	221.1	238.1	255.3	274	293.7	7.41%

* 출처: GlobalData

◎ (각막질환) 각막 감염 및 안질환 증가로 각막 이플란트에 대한 수요가 증가하고 있어 연평균 1.96%로 성장할 것으로 예상

- 각막 이플란트는 각막의 중간층에 보완재를 넣는 수술법으로 원추각막 등으로 각막이 얇아진 경우 보강하는 방법이 대표적인 사례임

〈표 19〉 각막이플란트 시장규모

(\$M)

구분	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	CAGR 2023-2033
미국	200.23	204.60	209.04	213.55	218.13	222.78	227.50	232.28	237.13	242.04	247.02	2.12%
영국	16.74	17.06	17.38	17.70	18.03	18.36	18.70	19.04	19.39	19.74	20.10	1.85%
한국	1.93	1.96	2.00	2.03	2.06	2.10	2.13	2.16	2.19	2.23	2.26	1.59%
일본	11.30	11.42	11.53	11.65	11.76	11.88	11.99	12.10	12.22	12.33	12.44	0.97%
중국	48.33	49.14	49.95	50.76	51.56	52.36	53.15	53.94	54.73	55.51	56.29	1.54%
Total	278.53	284.18	289.9	295.69	301.54	307.48	313.47	319.52	325.66	331.85	338.11	1.96%

* 출처: GlobalData

IV 주요 안질환별 기술 동향

1. 망막질환

- ◎ (인공지능) 최근 인공지능(AI)을 활용해 안저영상만으로 편리하게 망막질환의 위험을 진단 보조할 수 있는 소프트웨어 개발
 - 국내 뷰노('20), 에이아이인사이트('23)에서 개발한 AI 진단보조 소프트웨어가 혁신의료기기로 지정
- ◎ (유전자치료제) 선천성 유전망막질환의 원인유전자로 지금까지 200개 이상의 유전자가 밝혀졌으나, 유전자치료제로 유일하게 렉스터나*만 승인
 - * 유전성망막변성(IRD) 질환중 하나인 망막색소변성증을 치료하기 위한 유전자(RPE65)를 아데노 바이러스(Adeno-associated virus, AAV)를 전달체로 사용하여 망막하 주입(subretinal injection)
 - 후천성 질환인 건성황반변성, 습성황반변성, 당뇨망막병증 등 망막질환에 대해서도 20여 기관에서 30여종의 유전자치료제 임상시험 진행 중³⁹⁾

〈표 20〉 국내 안질환 유전자치료제 개발 현황

개발사	후보물질	주요내용	적응증
이연제약, 뉴라클제네틱스	NG101	유전자치료제, 1회 투여로 장기간 치료효과, AAV기반 유전자전달체에 아일리아 단백질 발현 유전자 탑재 ⁴⁰⁾ → 캐나다 임상1/2a	습성 황반변성
올릭스	OLX301A	RNAi 기반 건성·습성 황반변성 치료제 영장류 시험서 효력 유지기간 입증 ⁴¹⁾ → '23 미국 임상 1상	황반변성
베노바이오	BBRP11001	후성유전학 기반 황반변성 치료제 신약 후보물질 특허등록, 혈관생성 및 염증 억제 ⁴²⁾ → 호주 임상1상 IND 제출	황반변성

39) Gene Therapy for Retinal Degenerative Diseases: Progress, Challenges, and Future Directions. Invest. Ophthalmol. Vis. Sci. 2023;64(7):39

40) https://www.koreabio.org/board/board.php?bo_table=memberpromotion&pg=3&idx=319, 뉴라클제네틱스, 이연제약과 공동개발 중인 유전자치료제 'NG101', 캐나다 임상 1/2a상에서 첫 환자 투여 완료, 한국바이오협회, 2023.11.30

41) <http://www.bosa.co.kr/news/articleView.html?idxno=2227030>, 올릭스, 황반변성 치료제 美 임상 1상 분석결과 공개, 의학신문, 2024.07.15

42) <https://www.pharmnews.com/news/articleView.html?idxno=237176>, 베노바이오, 황반변성 치료제 (BBRP11001) 신약 물질 특허 등록 완료, 팜뉴스, 2023.12.26

- ④ (줄기세포 치료제) 미국, 일본이 선두그룹으로 RPE(retinal pigment epithelium) 세포 기반의 황반변성 세포치료제를 개발 중임

〈표 21〉 글로벌 망막질환 줄기세포 치료제 임상시험 현황

구분	기관	방법	임상 Phase	기간
1	RIKEN(일본)	자가 iPSC유래 RPE 세포시트 이식	I	2013-2018
2		동종유래 iPSC 분화 RPE 세포이식	I	2017-2021
3	NIH(미국)	hiPSC유래 RPE on PLGA지지체	I/II	2020-2029
4	Moorfield Eye hospital (영국)	폴리에스터 박막에 배양된 단층 RPE 세포층	I	2015-2019
5	Retina-Vitreous Associates Medical Group(미국)	고분자 지지체에 배양된 ESC 유래 RPE	I/IIa	2019-2023
6	Astellas Pharma(미국)	hESC유래 RPE	I/IIa	2011-2015
7		hESC유래 RPE	I/IIa	2012-2020
8		hESC유래 RPE	I/IIa	2018-2029
9	차바이오텍(한국)	hESC유래 RPE	I	2012-2015
10	Lineage Cell therapeutics, Cell cure Neuroscience(이스라엘)	동종유래 iPSC-RPE suspension (OpRegen)	I/II	2015-2024
11	Sumitomo Dainippon Pharma(일본)	동종유래 iPSC-망막시트	I	2020-2022
12	Kobe Eye hospital(일본)	동종유래 iPSC-RPE 세포suspension	I/II	2021-2031

* 출처: Strategies of pluripotent stem cell-based therapy for retinal degeneration: update and challenges, Trends in Molecular Medicine, 2022, Vol.28, No.5, 388-404

- ⑤ (신규 기전) anti-VEGF 약물의 불응성, 효능, 편의성 개선을 위한 새로운 기전의 치료제 개발중

〈표 22〉 VEGF 차단이 아닌 새로운 기전의 치료제 국내 개발 현황⁴³⁾

개발사	후보물질	주요내용	적응증
아이진	EG-Mirotin	인체 유래의 재조합 단백질 EGT022를 주성분으로 하며, 비증식성 당뇨망막병증을 적응증으로 함 → 한국 임상 2상 완료 및 유럽(EU) 임상2a상 완료 ⁴⁴⁾	당뇨망막병증
압타바이오	APX1004	VEGF, PDGF 등을 타겟으로 하는 것이 아니라, 당뇨망막병증의 근본 원인인 NOX를 저해하는 후보물질임 → '23 임상 2상 진입 예정	당뇨망막병증
파맵신	PMC-403	기존 치료제의 신생혈관 차단 방식이 아닌 혈관 정상화기전으로 치료, 특히 TIE2를 활성화 시키는 차별화된 기전 → '23 임상 1상 ⁴⁵⁾	황반변성, 당뇨병성 망막손상
노벨티노빌리티	NN2101	SCF/c-KIT 경로를 억제하는 치료용 단클론 항체이며, 기존 약물인 VEGF 저해제를 통해 치료 효과를 보지 못한 20~40%의 환자들에게 새로운 치료 대안을 제공할 것으로 기대 → '23 임상1상 FDA승인 ⁴⁶⁾	신생혈관 망막질환

43) <https://medigatenews.com/news/312620817>, 아이진·압타·노벨티·파맵신 등 국내 바이오 당뇨망막병증 신약 적극 개발 중, 메디게이트뉴스, 2023.01.28

44) <https://www.hankyung.com/article/202107153037i>, 아이진, 당뇨망막증 국내 2상서 유효성·안전성 확인, 한경닷컴, 2021.07.15

45) <http://www.hitnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=45612>, 파맵신, 황반변성 치료제 'PMC-403' 임상 1상 승인, 히트뉴스, 2023.05.23

46) <https://www.pharmnews.com/news/articleView.html?idxno=228972>, 노벨티노빌리티, 망막질환치료제 'NN2101' 미국 FDA 임상1상 IND 승인, 팜뉴스, 2023.08.17



- ⊙ (점안·경구형) 기존 치료제의 단점인 안구내 주사를 개선하기 위한 점안형, 경구형, 피하주사 개발 시도 증가

〈표 23〉 국내 경구형, 점안형, 피하주사 개발 현황

개발사	후보물질	주요내용	적응증
안지오렘, 상명이노베이션	ALS-L1023	경구용, 신생혈관 억제 ⁴⁷⁾ → 임상3상 예정	습성 황반변성
퓨전바이오텍	FBT N101	저분자 화합물, 세포사멸 신호를 유도해 안구내 노화세포만 선택적으로 제거할 수 있는 후보물질 ⁴⁸⁾ → 비임상	황반변성
큐라클	CU06	경구용, 혈관내피기능장애 차단제 ⁴⁹⁾ → 미국 임상2상 완료	당뇨성 황반부종, 습성 황반변성
넥스세라	NT-101	점안형, 기존 황반변성 치료에 쓰이는 VEGF를 억제하는 기존 대신 새로운 작용기전(MOA) ⁵⁰⁾ → '24 미국 1/2a상 임상 IND 신청 ⁵¹⁾	습성 황반변성
케어젠	CG-P5	점안형 황반변성 치료제, VEGFR-2 타겟 ⁵²⁾ → 미국 임상1상	습성 황반변성
압타바이오, 삼진제약	SJP1804	점안형 황반변성 치료제, PDGF생성 차단 ⁵³⁾ → 임상1상	황반변성
니오테스바이오	NTB-102	피하주사, 황반변성 및 당뇨병성망막증 항체치료제, First in Class 후보약물, angiopoietin-2를 강력한 치료용 물질로 전환하여 염증반응 억제, TIE2 활성화 ⁵⁴⁾	습성 황반변성, 당뇨병성 황반부종
베노바이오	BBRP11001	후성유전학 기반 황반변성 치료제 신약 후보물질 특허등록, 혈관생성 및 염증 억제, 반감기 우수, 제형 확장가능 ⁵⁵⁾ → 호주 임상1상 IND 제출	황반변성

- ⊙ (약물전달체) 반복적 주사 최소화, 부작용 감소, 약효 극대화를 위한 약물전달체 기술들이 개발되어 시판되거나 비임상·임상단계에 있음⁵⁶⁾

- 약물을 탑재한 유리체내 임플란트(intravitreal implant), 나노·마이크로 파티클(micro·nano particles, dendrimer, liposome, polymeric micelles), 하이드로젤(hydrogel), 바이럴벡터(viral vector), 안구 표면에 삽입되어 약물을 지속적으로 충전하여 반영구적 사용이 가능한 Port delivery system 등이 있음

47) <https://www.pharmnews.com/news/articleView.html?idxno=250131>, 안지오렘, 경구용 습성황반변성 치료제(ALS-L1023) 임상3상 IND 승인, 팜뉴스, 2024.09.10

48) <https://plus.hankyung.com/apps/newsinside.view?aid=202311305115i&category=>, 퓨전바이오텍 노화세포 제거로 황반변성 치료제 개발 나서, 모바일한경, 2023.12.12

49) <https://www.pharmnews.com/news/articleView.html?idxno=242165>, 큐라클, 당뇨병성 황반부종 치료제 'CU06' 美 임상 2a상 결과보고서(CSR) 수령, 팜뉴스, 2024.04.04

50) <https://www.biotimes.co.kr/news/articleView.html?idxno=16126>, 넥스세라, 점안형 습성 황반변성 치료제 미국 1/2a상 임상 IND 신청, 2024.07.12

51) <https://www.pharmnews.com/news/articleView.html?idxno=247259>, 넥스세라, 'NT-101' 미국 1/2a상 임상시험 IND 신청, 팜뉴스 2024.07.12

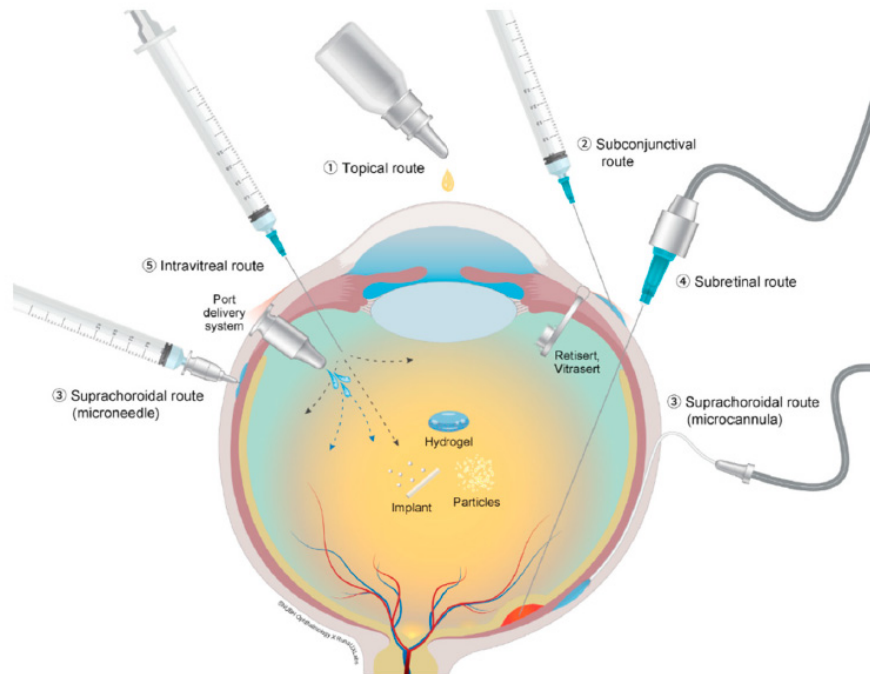
52) <https://pharm.edaily.co.kr/news/read?newsId=02158246635842784&mediaCodeNo=257>, 케어젠, 황반변성 치료제 'CG-P5' 美 임상 1상 환자 투약, 팜데일리, 2023.12.27

53) <https://www.newsthevoice.com/news/articleView.html?idxno=31701>, '제약 임상은...ing'...삼진제약 '황반변성치료제', 뉴스더보이스 헬스케어, 2023.03.14

54) <https://www.medifone.com/mobile/article.html?no=186233>, 니오테스바이오, 'TIE2 활성화 항체' KDDF 과제 선정, 메디포뉴스, 2023.12.20

55) <https://www.pharmnews.com/news/articleView.html?idxno=237176>, 베노바이오, 황반변성 치료제 (BBRP11001) 신약 물질 특허 등록 완료, 팜뉴스, 2023.12.26

56) Ocular Drug Delivery to the Retina : Current Innovations and Future Perspectives, Pharmaceuticals, 2021, 13(1):108



[그림 12] 안구내 약물 전달 방법들

출처 : Ocular Drug Delivery to the Retina : Current Innovations and Future Perspectives, Pharmaceutics, 2021, 13(1):108

2. 녹내장

- ① (유전자치료제) 특정 유전자를 제거 또는 삽입하여 안압 상승을 조절하는 치료법 개발

 - 영국 브리스톨대학 연구팀은 크리스퍼(CRISPER) 유전자 가위를 이용, 안구의 섬모체(ciliary body)에 있는 아쿠아포린1(Aquaporin1) 유전자를 억제해 안압 상승 방지 개발⁵⁷⁾
 - 아일랜드 트리니티대학 연구팀은 아데노바이러스벡터를 활용하여 MMP(Matrix Metalloproteinase) 유전자를 주입하여 안구의 수분 흐름을 증가시키고 안압을 조절할 수 있는 치료법 개발⁵⁸⁾

* 1회 투약으로 안압강하 효과를 영구적으로 지속 가능
- ② (약물 치료제) 기존의 치료제는 주로 방수의 생성 억제 및 부배출로를 통한 방수 유출 증가의 기전으로 안압을 강하시켰으나, 최근에는 녹내장의 병리적 위치인 방수 주배출로를 직접 타겟*으로 개발

* Rho-kinase inhibitor, 산화질소 공여제, Adenosine receptor agonist 등⁵⁹⁾

 - 국내에서는 개량신약과 새로운 기전의 치료제를 개발중

57) <https://www.yna.co.kr/view/AKR20200422029000009>, 녹내장 유전자 치료법 개발, 연합뉴스, 2020.04.22

58) https://m.healthcareen.com/news/news_article_yong.jsp?rm_idx=491066, 1회 투약으로 영구적 안압 조절 치료법 주목, 헬스코리아뉴스, 2023.05.03

59) 녹내장의 최신 치료 안약, J Korean Med Assoc 2019, 62(9):497-504



〈표 24〉 국내 녹내장 치료제 개발 현황

개발사	후보물질	주요내용
종근당	CKD-351	(개량신약) 도르졸라미르(트루솅)와 라타노프로스트(잘라탄)의 복합제 ⁶⁰⁾ → '22 임상 3상
국제약품	TFC-003	(개량신약) 도르졸라마드/티몰롤/브리모니딘의 3제 복합제 ⁶¹⁾ → '23 허가에 앞서 새로운 2a임상 진행
피에이치파마	PHP-201	소베수딜(Sovesudil) 성분의 녹내장 신약, Rho kinase(ROCK)저해제, 방수구의 주요 배출구를 확장해서 안압을 낮추는 기전 ⁶²⁾ → '21 임상 3상 IND승인
피노바이오	NTX-101	Cortisol 농도 조절 효소인 11 β -HSD1 활성을 저해하여 안압저하 및 신경보호 효능 ⁶³⁾ → '21 국내 1상 완료

⊙ (임플란트) 약물을 지속적으로 방출하는 장치를 삽입하거나, 방수를 조절하는 장치를 삽입하는 방식의 제품 개발

- '23년 미FDA는 녹내장의 원인인 고안압을 낮춰주는 약물 트라보프로스트를 탑재한 안구내 삽입형 임플란트(iDose TR) 승인, 최대 3년까지 약물 방출⁶⁴⁾
- 국내 마이크로트사에서 개발한 녹내장 MIGS* 임플란트 의료기기 에이스트림('23년 출시)은 길이 6mm, 내경 100 μ m의 초소형 녹내장 임플란트로 안구내 안정적 삽입 가능⁶⁵⁾
 - * 최소침습 녹내장 수술(MIGS, Minimally invasive glaucoma surgery)은 안구 내 방수가 원활히 배출될 수 있게 미세한 셉트 튜브(shunt tube)를 삽입해 안압을 낮추는 방식

⊙ (초음파) 약물 및 외과적 수술과 함께 초음파를 이용한 수술도 치료의 한 방법이 될 수 있음을 증명

- 폴란드 Silesia 의과대학 연구팀에서는 초음파 모양체 성형술(Ultrasound ciliary plasty)을 통해 녹내장 환자의 안압과 항녹내장 약물 투여량을 장기간 감소시키는 효과 확인⁶⁶⁾
- 이탈리아 피사대학 연구팀은 고강도집속초음파를 이용한 초음파 수술 (Ultrasound Cyclo Plasty)이 섬모체를 응결시켜 방수의 생성을 억제하고 안압을 감소시키는 효과를 보임⁶⁷⁾

60) <https://ceoscoredaily.com/page/view/2022022814404435039>, 종근당, 녹내장 치료제 'CKD-351' 개발 속도...1상 본격 돌입, CEO스코어데일리, 2022.03.02

61) <https://www.kpanews.co.kr/article/show.asp?category=D&idx=242688>, 레바미피드 성공한 국제, 점안액 개발 연이은 성공 거둬까?, 약사공론, 2023.05.27

62) <http://www.hitnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=34170>, 피에이치파마 녹내장 후보 3상, 동국 고혈압 3제 개발, 히트뉴스, 2021.05.17

63) <https://www.bizwnews.com/news/articleView.html?idxno=54212>, 국내 제약바이오'녹내장 치료제' 신약 개발 경쟁 뜨겁다, 비즈니스, 2023.03.31

64) <http://www.bosa.co.kr/news/articleView.html?idxno=2212783>, 미 녹내장 임플란트 승인, 의학신문, 2023.12.18

65) <https://www.pharmnews.com/news/articleView.html?idxno=240980>, "어렵고 까다로운 녹내장 수술, 보다 쉽고 예측 가능하게 만들겠습니다", 팜뉴스, 2024.03.20

66) Ultrasound ciliary plasty in glaucoma treatment: A long-term follow-up study, Acta Ophthalmologica, 2023, 101(3):293-300

67) Ultrasound Cyclo Plasty for Treatment of Surgery-Naive Open-Angle Glaucoma Patients: A Prospective, Multicenter, 2-Year Follow-Up Trial, J. Clin. Med., 2021,10(21), 4982



3. 각막질환

- ① (줄기세포 치료제) 외상, 염증등으로 손상된 각막을 치료하기 위해 일본, 미국, 국내에서 줄기세포 치료제를 연구중

 - 미국 하버드의대 연구팀은 한쪽 각막이 화상으로 손상된 환자에게 환자의 자가윤부상피세포를 이식해 손상된 각막 부위를 재건한 결과, 시력이 개선된 것을 확인⁶⁸⁾
 - 국내 가톨릭대 성모병원, 연세대 세브란스병원 연구팀에서 난치성 실명 질환인 윤부줄기세포 결핍 질환 환자를 대상으로 윤부줄기세포치료제(LSCD101) 1상 임상시험을 국내 최초로 시행, 각막상피결손 호전 및 혈관화 감소, 시력호전 입증⁶⁹⁾
 - * 클립스비엔씨에 기술이전되어 임상2상 진행중⁷⁰⁾
- ② (인공각막) 시야 확보를 위한 높은 투명도를 가지는 소재 개발과 장기간 생체 이식 후 안전성 확보가 중요

 - '21년 합성고분자를 이용해 국내에서 개발된 인공각막(티아바이오스 제조)이 혁신의료기기로 지정됨
 - 스웨덴 연구팀은 돼지 피부로 만든 콜라겐 분자를 화학적·광화학적으로 처리한 인공각막을 개발해 임상시험한 결과, 일반 각막이식과 같은 정도로 회복되었으며, 면역 거부반응도 없음을 확인⁷¹⁾

68) https://www.dailymedi.com/news/news_view.php?wr_id=901275, 환자 줄기세포로 각막 손상부위 '재건', 데일리메디, 2023.08.21

69) <http://mdon.co.kr/news/article.html?no=31829>, 안과 윤부줄기세포치료제, 1상 임상시험 국내 첫 성공, 이엠디메디컬뉴스, 2021.11.18

70) <https://m.medigatenews.com/news/4137098005>, 클립스, 난치성 희귀질환-윤부줄기세포치료제 임상2상 승인, 메디게이트뉴스, 2021.06.09.

71) Bioengineered corneal tissue for minimally invasive vision restoration in advanced keratoconus in two clinicc cohorts, Nature Biotechnology, 41,70-81(2023)

V

종합 및 시사점

- ① 인구 고령화 및 생활습관 변화 등으로 시각 장애를 유발하는 안질환 환자는 계속 증가할 것으로 예상

 - 당뇨병과 고혈압 등 만성질환의 증가도 시각장애 환자 수 증가 원인으로 작용, 젊은 층을 중심으로 근시도 꾸준히 증가 추세
 - * 당뇨병망막병증, 황반변성 환자 수 : ('13) 41만 7,562명 → ('22) 80만 3,959명
 - * 녹내장 환자 수 : ('16) 80만 8,012명 → ('20) 96만 4,812명 (국민보험공단)
- ② 국내 안질환 관련 진료비는 22개 질병 분류 중 10위를 차지('21년), 실명유발 안질환은 노령층에서 발병률이 높고, 완치가 아닌 지속 관리·치료가 필요한 질환

 - 시각의 상실은 개인 삶의 질 저하뿐만 아니라 생산성 상실로 각 나라의 경제적 부담으로 작용
- ③ 주요 선진국들은 국가건강전략에 눈 건강이 포함된 정책 수립과 안질환 연구를 위한 별도의 국립연구기관 설립·운용을 통해 안질환 체계적 지원

 - * (미국) National Eye Institute(NEI), (싱가포르) Singapore National Eye Center(SNEC), (호주) Centre for Eye Research Australia(CERA) 등
 - 눈 건강 증진 및 실명·시력상실 방지 국가계획 및 안질환 검진과 예방 프로그램 등 지원
 - 국가별 유전적·환경적 요인에 따라 실명 유발 주요 안질환이 다르지만, 공통적으로 망막분야에 대한 연구 비율이 가장 높고, 다음으로 녹내장, 각막에 대한 연구가 주를 이룸
- ④ 전 세계적으로 고령화, 시력 상실 발생률 증가, 기술 발전 등으로 안질환 치료제 및 의료기기 시장은 지속 성장할 것으로 전망

 - 글로벌 안질환 치료제 시장은 '21년 335억 달러에서 '30년 656억 달러로 연평균 7.7% 증가할 것으로 전망하며, 제약업체가 주목해야할 치료제 시장으로 안질환을 첫번째로 꼽음
 - 글로벌 안질환 의료기기 시장은 '23년 76억 4천만 달러에서 '32년 101억 4천만 달러에 달할 것으로 예상되며, 연평균 3.2% 증가를 나타낼 것으로 전망
 - 국내 안질환 치료제 시장의 규모는 작지만 '19년 4,963억 원에서 '25년 9,796억 원 규모로 연평균 12% 성장할 것으로 예상
- ⑤ 실명과 시각장애 극복을 위한 인공지능, 데이터, 유전체, 재생의료, 인공망막 등 다양한 기술 분야를 활용해 치료제 및 의료기기를 개발 중에 있음

 - 유전망막질환의 원인 유전자로 200여개 이상의 유전자가 밝혀졌으며, 이를 이용한 유전자치료제 30여종의 임상파이프라인이 개발 중임
 - 만능줄기세포(iPS 세포)로 만든 각막조직을 이식 임상시험을 통해 시력이 개선되고 각막이식보다 거부반응 위험이 낮음을 확인
 - 인공지능(AI)을 활용해 안저 영상만으로 안질환의 위험을 진단·보조할 수 있는 소프트웨어 개발
 - * 국내 뷰노('20), 에이아이인사이트('23)에서 개발한 AI 진단 보조 소프트웨어 혁신의료기기 지정
 - 합성고분자 및 동물유래 콜라겐 분자 등을 활용한 인공각막 이식술도 임상 진행 중임
 - * 돼지 피부 추출 콜라겐으로 인간 각막 복원 성공(Nature Biotechnology, 41,70-81(2023))



- ◎ 우리나라는 실명 유발 안질환 환자가 증가하고 있고, 세계적인 안보건 대책 촉구에도 불구하고
 는 건강을 위한 정책적 지원 부재
 - 백내장, 굴절이상 등 치료와 교정이 가능한 질환에 대해서는 조기검진과 적절한 치료를 받을 수 있도록
 하는 지원 제도 개선 필요
 - 주요 실명 유발 안질환인 황반변성, 녹내장, 당뇨망막병증 등은 예방, 조기검진과 더불어, 발견 후 치료,
 재활, 관리에 대한 지원 필수
 - * 상기 질환들은 질병 초기 단계에서 환자가 잘 인지하지 못하거나, 인지했을 때는 이미 병이 상당히 진행된 경우가
 많아 심각성이 높음
- ◎ AI, 유전체, 줄기세포 등 바이오헬스 핵심기술을 이용한 안질환 예측·진단·치료·관리·재활에 이르는
 전주기 지원을 위해 적극적 R&D 지원 필요
 - 국내 안질환 R&D 지원 규모는 최근 5년간('19~'23년) 총 2천 2백억 원 규모로 연평균 440억 원 지원,
 과제별 연구비 규모도 평균 1억 원 수준으로 타 질환분야 대비 매우 낮음
 - * '22년 기준, 정부 전체 보건 의료 R&D(2조 7,241억 원) 대비 안질환 R&D(474.1억 원)는 약 1.7% 수준
 - 일부 의료가기 분야를 제외하고는 대부분의 안질환 치료제 개발은 외국에 의존하고 있어 R&D 지원 확대 필요
 - R&D 연구단계가 기초연구에만 머물러 있어 실용화를 위한 응용·임상연구 등 전주기 연구지원 확대 필요



- ◎ 집필자 : 질병극복R&D기획팀 우선미, 기현서, 권오연
- ◎ 문의 : wsm1959@khidi.or.kr
- ◎ 본 보고서의 내용은 작성자 개인의 의견으로서 한국보건산업진흥원의 공식 견해와 다를 수 있습니다. 보고서의 내용을 사용 또는 인용할 경우에는 출처를 명시하시기 바랍니다.
- ◎ 본 간행물은 한국보건산업진흥원 홈페이지(<https://www.khidi.or.kr>) 및 보건산업통계포털(<https://www.khiss.go.kr>)에 게시되며 PDF 파일로 다운로드 가능합니다.