



눈의 피로, 안질환 개선, 예방 및 치료 조성물/안구 신생혈관
억제용 약학 조성물

<p>[발명의 명칭] 눈의 피로, 안질환 개선, 예방 및 치료 조성물/안구 신생혈관 억제용 약학 조성물</p>	<p>[대표연구자] 윤경철 교수 (의과대학)</p>	<p>[기술완성도(TRL)] 4단계</p> <p>[사업화 소요기간] 약 3년</p>	<p>[희망 거래 유형]</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 기술이전 □ 조인트 벤처 □ 정부과제 수주(산학협력)
--	---	--	--

CEO Report 기술소개서

기술개요

- 전남대학교는 눈의 염증, 안구 건조증의 예방 및 치료 조성물/안구 신생혈관 억제용 약학 조성물 관련 패밀리 특허(7건)를 보유
- **대표특허 1: 아디포넥틴을 유효성분으로 포함하는 안구건조증 또는 염증성 안구표면 질환 예방 또는 치료용 조성물 기술**은 아디포넥틴 점안액의 국소적 적용을 처음으로 도입한 것으로서 **TNF- α 억제제로서 아디포넥틴이 건성안 질환 치료에 유용**
 ※ 아디포넥틴은 지방세포에서 분비되는 단백질의 일종으로 인슐린 저항성을 발생시키는 결정적 요소로 작용/ 또한 염증에 관한 활성이 식약처에 공지되어 있으므로, **독성(안정성) 시험 없이 품목허가**를 통해 빠른 사업화를 기대
- **대표특허 2: 천연물 추출물을 유효성분으로 포함하는 안질환 개선, 예방 또는 치료용 조성물**은 편백 추출물, 동백 추출물, 사스레피 추출물을 활용하여 안구의 피로감 및 안구건조증, 안구건조증에 의해 유발된 안구 염증을 개선할 수 있는 기술
- **대표특허 3: 리보세라닙을 포함하는 안구 신생혈관 억제용 조성물**은 리보세라닙을 점안액 형태로서 각막에 투여하여 안구 **신생혈관을 억제**하고 이에 따라 **안질환을 예방 및 치료**할 수 있는 기술임

지식재산권

- 국내 5건, 미국 1건, PCT국제출원 1건

국가	출원번호 (출원일)	발명의 명칭	등록번호 (등록일)
한국	10-2012-0084864 (2012-08-02)	아디포넥틴을 유효성분으로 포함하는 안구건조증 또는 염증성 안구표면 질환의 예방 또는 치료용 조성물	10-1438744 (2014-09-01)
미국	13/684,641 (2012-11-26)	METHODS FOR PREVENTING OR TREATING EYE DISEASES USING ADIPONECTIN	8,815,795 (2014-08-26)
한국	10-2015-0001257 (2015-01-06)	편백 추출물 을 유효성분으로 포함하는 안질환 개선, 예방 또는 치료용 조성물	10-1675135 (2016-11-04)
한국	10-2015-0176179 (2015-12-10)	동백 추출물 을 유효성분으로 포함하는 눈의 피로, 눈의 염증, 또는 안구 건조증의 예방, 치료, 또는 개선용 조성물	10-1797072 (2017-11-07)
한국	10-2016-0056482 (2016-05-09)	사스레피 추출물 을 유효성분으로 포함하는 안구 피로 및 염증 완화용 약제학적 조성물	10-1864729 (2018-05-30)
한국	10-2019-0019442 (2019-02-19)	리보세라닙 을 포함하는 안구 신생혈관 억제용 약학 조성물 및 이를 이용한 안구 신생혈관 억제 방법	
PCT	PCT/KR2020/000155 (2020-01-06)	리보세라닙을 포함하는 안구 신생혈관 억제용 약학 조성물 및 이를 이용한 안구 신생혈관 억제 방법	

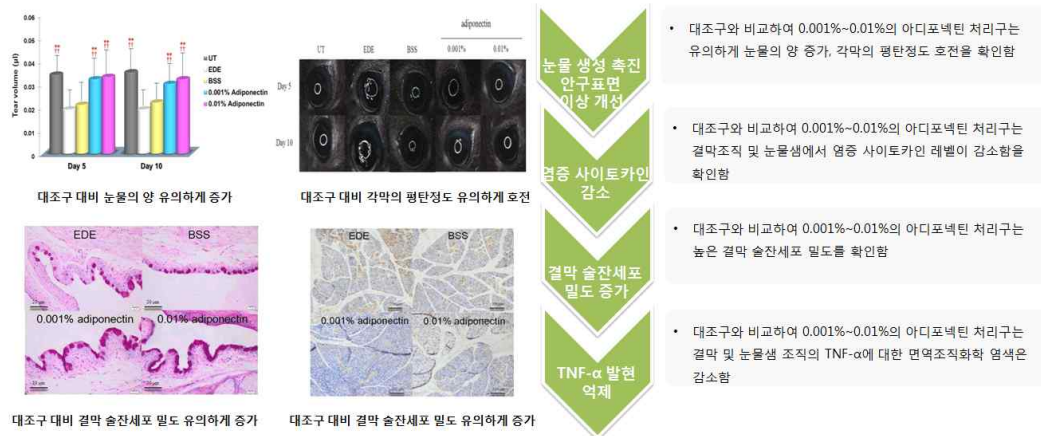
기술의 우수성
및 도입 효과

■ 대표 특허 1: 아디포넥틴을 유효성분으로 포함하는 안구건조증 또는 염증성 안구표면질환 예방 또는 치료용 조성물

- 아디포넥틴이 안구 건조 동물모델에서 ① 눈물생성 촉진 및 각막표면의 불규칙성을 완화 ② 안구표면 및 눈물샘에서 염증성 사이토카인 감소 ③ 결막 술잔세포의 수를 증가 등 안구건조증 및 염증성 안질환을 효과적으로 예방 또는 치료
- 인공 눈물 조성물로서 적용 가능할 것으로 기대되며 콘택트렌즈용 세정, 윤활 또는 패키징(packaging) 조성물로서도 적용 가능

【안구 건조 동물모델 실험데이터】

- 눈물 생성 촉진 : 대조구(아디포넥틴 미처리구)와 비교하여 0.001%~ 0.01% 아디포넥틴 처리군은 5일과 10일째 모두에서 눈물의 양이 유의하게 증가
- 각막 표면 이상 개선 : 대조구(아디포넥틴 미처리구)와 비교하여 0.001%~ 0.01% 아디포넥틴 처리군은 5일과 10일째 모두에서 각막표면의 평탄정도가 유의하게 호전
- 결막 조직 및 눈물샘에서 염증 사이토카인(inflammatory cytokine) 감소, 결막 술잔 세포(conjunctival goblet cell) 밀도 증가
- 결막 조직 및 눈물샘에서 TNF- α 발현 억제(결막 및 눈물샘 조직의 TNF- α 에 대한 면역조직화학 염색은 감소)



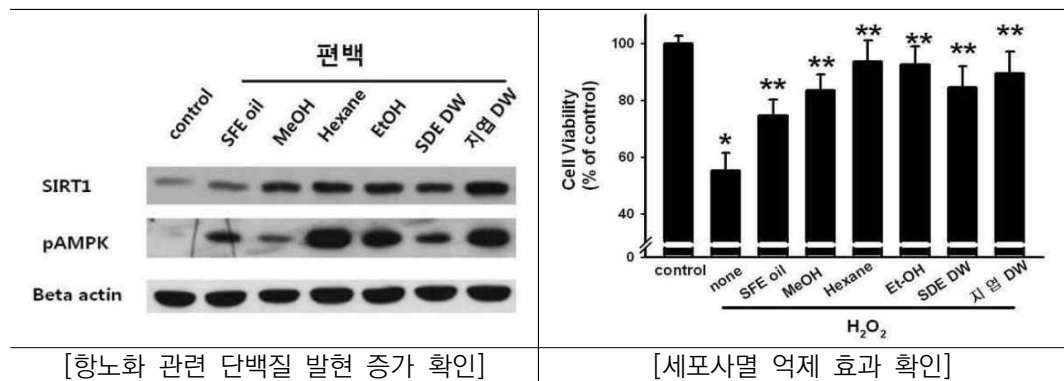
■ 대표특허 2: 천연물 추출물을 유효성분으로 포함하는 안질환 개선, 예방 또는 치료용 조성물

- 편백 추출물, 동백 추출물, 사스레피 추출물은 각막/망막 세포에서 항노화 관련 단백질의 발현 촉진, 산화적 스트레스에 의한 세포사멸 억제 효과
- 눈물 생성량 증가 및 눈물막 파괴 억제 등을 통해 안구건조증을 개선 효과, 안구 피로감 및 건조증 개선을 위한 점안제로 적용 가능

【실험데이터】

○ (편백 추출물)

- 인간 각막 상피세포 HCE-2 세포를 이용하여 항노화 관련 단백질(SIRT1 및 pAMPK) 발현 확인 결과, 편백 추출물을 처리할 시 항노화 관련 단백질 발현 증가
- 또한 인간 망막 상피세포에서 H2O2에 의해 유도된 세포사멸을 억제하므로, 편백 추출물이 산화성 스트레스에 의한 세포사멸을 억제하는 것을 확인

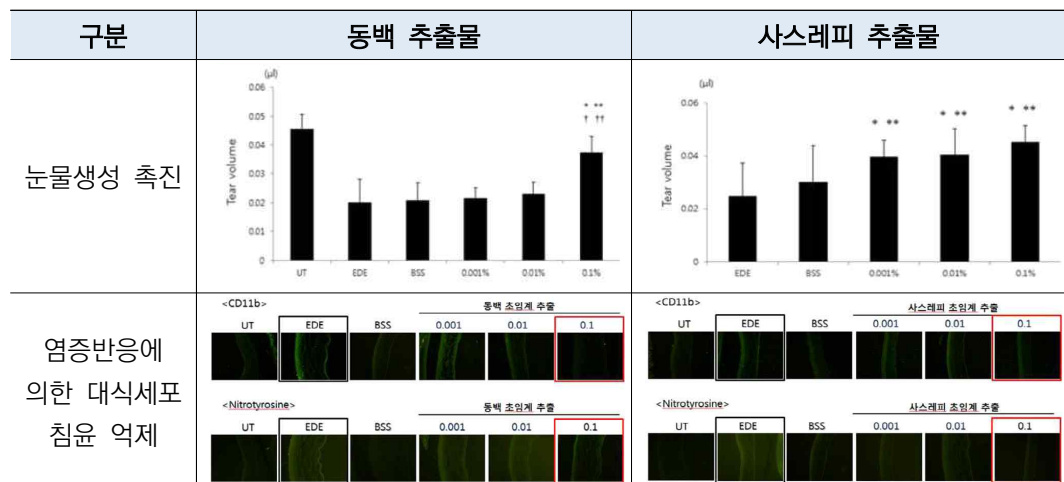


[항노화 관련 단백질 발현 증가 확인]

[세포사멸 억제 효과 확인]

○ [동백 추출물/사스레피(*Eurya japonica*) 추출물]

- 안구건조증이 유도된 마우스 모델에 동백 추출물 또는 사스레피 추출물이 포함된 점안액을 처리한 결과, 안구건조증에 의해 감소된 **눈물의 분비를 촉진**시키며, 안구건조증 관련 주요 임상 인자인 **눈물막의 파괴를 억제**시킴
- 안구건조증에 의해 유발된 **대식세포의 침윤 억제** 및 **염증성 사이토카인 발현을 효과적으로 감소**시키며, **세포독성이 없는 것을 확인**



■ 대표특허 3: 리보세라닙을 포함하는 안구 신생혈관 억제용 조성물

- 본 기술의 리보세라닙은 주사제 형태가 아닌 점안액 형태로서 각막에 투여하여 신생혈관 형성을 억제할 수 있으며, 기존 혈관내피세포성장인자(anti-VEGF) 저해제 투여의 불편함을 개선한 **점안액 형태의 망막질환 치료제**

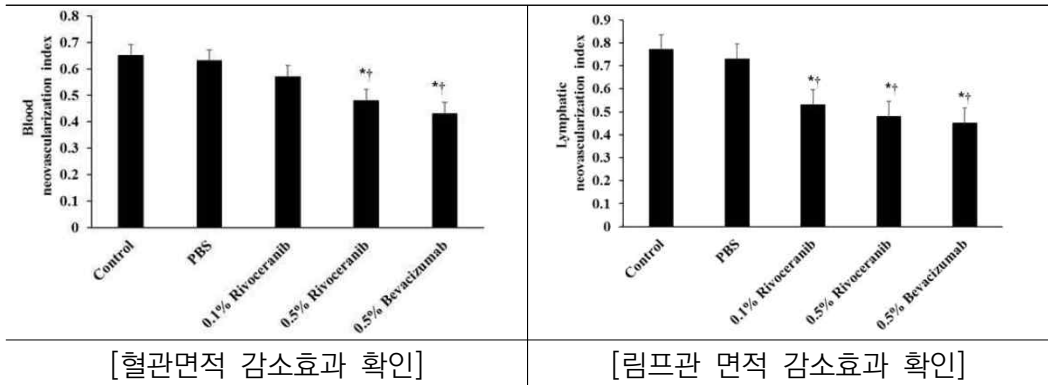
※ 기존 VEGF 저해제는 가격이 비싸고, 안구 내로 직접 주입하기 때문에 환자부담과 안내염을 일으킬 수 있으며, 치료 효과를 유지하기 위해서 매달 안구 내로 약물주사가 필요할 수 있다는 단점이 있음

○ 각막 신생혈관 면적 및 신생혈관 지수 감소 효과 확인

- 마우스 모델에 각막 신생혈관을 유도한 후 리보세라닙 점안액을 투여하고 각막을 촬영하여 혈관면적을 분석한 결과, 0.1% 및 0.5% 농도로 리보세라닙을 투여한 경우 유의한 각막 신생혈관 면적 감소 효과를 보이며, 각막 신생혈관화 지수가 유의하게 감소한 것을 확인

○ 각막 조직에서 혈관 및 림프관 면적 감소 효과 확인

- 면역조직학적 염색법을 통해 각막 신생혈관이 유도된 마우스 모델의 각막 조직 혈관 면적을 비교한 결과, 본 기술의 리보세라닙을 투여할 시 각막조직에서 혈관 면적 및 림프관 면적을 유의하게 감소시키는 것으로 나타남



〈각막 신생혈관 면적 감소 효과 확인〉

주요 적용분야

- 안구건조증용 점안제 (인공눈물) 시장
- 콘택트렌즈용 세정·윤활 또는 패키징(packaging) 조성물
- 황반변성 당뇨병성 망막증 등 안구 신생혈관 생성 관련 질환 치료제

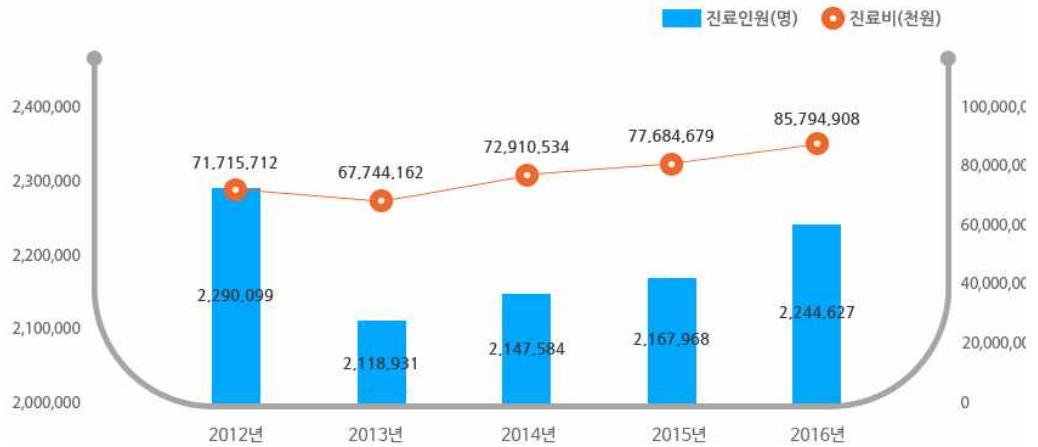
시장 동향

건강보험심사평가원에 따르면, 2019년 **안질환**으로 진료 받은 사람은 **1,509만명**으로 건강보험 적용대상자의 29.4%이며, 총 진료비는 **2조 4,801억원**으로 전체 건강보험 의료기관 진료비의 3.6%를 차지

① 안구건조증

- 안질환 중 최근 10년간 **환자 비율**이 두드러지게 증가한 질병은 **안구건조증**으로 '09년 3.4%에서 '19년 5.2%로 **1.8%p** 증가
- 2012~2016년간 **안구건조증**으로 진료를 받은 환자 수는 **연간 219만명** 수준이며, 총 진료비는 2012년 **약 717억원**에서 연평균 4.6% 증가하여 2016년 **약 857억원**에 달한 것으로 나타남
- 2018년 안구건조증 환자는 총 **257만 4343명**으로 증가

※ 건강보험심사평가원, 코리아일보(2020.02.11.), 메디팜스투데이(2020.08.05.) 뉴스 편집



〈국내 안구건조증 진료인원 및 진료비 현황〉

- 최근 과도한 **스마트폰 및 컴퓨터 사용** 등으로 눈의 피로감, 안구건조증 등의 증상을 호소하는 사람들이 증가되고 있는 한편, 약물의 오용 및 남용, 화학물질에 의해 유발되는 부작용으로 **천연물 유래의 약물 개발** 필요성이 증가
 - '최근 5년간(2014~2018) 스마트폰 관련 질병 환자 현황' 자료에 따르면 **안구건조증이 257만 4,343명**으로 가장 많음
 - 안구건조증 진료환자는 2014년 224만 3617명, 2015년 236만 3310명, 2016년 248만 1265명, 2017년 262만 7473명, 2018년 257만 4343명으로, **5년간 14.7%가 증가**



〈최근 5년간(2014~2018년) 연도별 스마트폰 원인 질병 중 안구건조증 현황〉

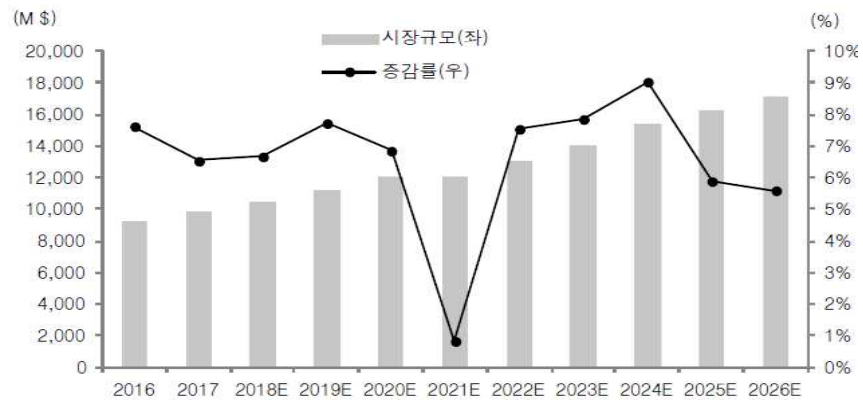
구분	2014(a)	2015	2016	2017	2018(b)	증감율 [(b-a)/(a*100)]
환자수	2,243,617	2,363,310	2,481,265	2627473	2,574,343	14.7%
요양비급여 비용 총액	75,545,740	84,767,075	95,649,547	109078965	117,463,210	55.5%
보험자 부담금	53,803,329	60,060,694	67,729,990	77096959	84,326,611	56.7%

※ 건강보험심사평가원, 데이터숨/뉴스핌(2019.10.01.) 뉴스 편집

- 전문의약품 뿐만 아니라 일반의약품을 포함한 **국내 인공눈물** 시장의 경우, 2015년 **1,300억원**에서 2017년 **2,000억원**으로 급격하게 성장, 다양한 환경적 요인으로 인한 안구건조증 환자의 증가 및 인공눈물의 반복적 투여 등으로 지속적인 확대 전망

② 망막질환

- 최근 국내를 비롯하여 전세계적으로 고령화가 빠르게 진행됨에 따라, 대표적인 노인성 안과질환인 황반변성, 녹내장, 당뇨병성 망막증 등 망막질환 환자 수가 증가
 - 또한 세계 당뇨병 환자 수가 2017년 4.25억명에서 2045년 6.29억명으로 증가할 것으로 예상됨에 따라 당뇨병성 망막증 환자 수 또한 증가할 것으로 사료됨
- 글로벌 망막질환 치료제 시장규모는 2015년 **85억 달러**에서 2016년 **172억 달러**로 성장할 것으로 예상되며, 전체 안과질환 치료제 시장에서 차지하는 비중 또한 같은 기간 **38.2%**에서 **46.3%**까지 확대될 것으로 전망됨



[글로벌 망막질환 치료제 시장 전망(출처 : Visiongain, 2016)]

- 국내 망막질환 환자 수는 2013년 **110만 7811명**에서 2017년 **153만 4946명**으로 증가 하였으며, 3대 실명질환 건강보험 진료인원의 증가율은 황반병성이 2014년 10.2만명 대비 2019년 17.7만명으로 74.4%로 가장 높았음

