

# ASTI MARKET INSIGHT

ASTI MARKET INSIGHT 2021-012

## 소음성 난청 치료제

산업재해, 이어폰 사용 증가, 고령화에 따른 소음성 난청 치료제의 사업기회와 추진전략



데이터분석본부 수도권지원 책임연구원 이준우 Tel: 02-3299-6022 e-mail: jwlee@kistire.kr

### KEY FINDING

1. 소음성 난청 치료제는 공장소음으로 인한 산업재해, 총기류 사용에 의한 음향외상, 이어폰의 사용으로 인한 후발성 난청 및 인구고령화 및 삶의 질에 대한 인식 향상에 따라 지속적으로 수요가 증가하고 있는 시장이다.
2. 2012년 기준 세계 난청 유병자 수는 약 3억 5천만 명 규모로 추산되며, 연평균 약 3.8%의 증가세를 보일 것으로 분석되는 등 지속적인 시장 확대가 적용될 것으로 파악된다.
3. 2017년 미국 질병통제예방센터(CDC) 보고에 따르면, 미국 소음성 난청 환자는 2018년 4억6천만명에서 2050년 10억 명 수준으로 증가할 것으로 전망되나 현재 보청기 이외 치료 의약품이 전무한 상태이다.
4. 세계 소음성 난청 환자수는 2020년 기준 11억 5,100만 명으로 추정되며, 세계 소음성 난청 치료제 시장규모는 1,035,570백만 달러 규모로 추정되며, 1.1%의 연평균성장률로 성장하여 2024년에는 12억 2백만 명으로 소음성 난청 환자수가 증가하고 시장규모도 1,081,892백만 달러 규모에 이를 것으로 전망된다.
5. 의약품 산업은 국민건강에 직접적 영향을 미침을 고려, 장기간의 임상단계를 거치는 등 다양한 정책적 규제가 적용 중에 있으며, R&D지원을 통한 기술개발 장려 등의 정책적 유인 또한 존재하고 있다.
6. 소음성 난청 신약의 개발 선도 개발기업으로서 Sensorion, Otonomy, Auris Medical 등 소수 경쟁기업 및 제품만이 소수 있어 가능성 있는 신약이 개발될 경우 시장 변화를 주도할 수 있으며, 대체재로서 보청기, 임플란트 등과 경쟁해야 한다.
7. 소음성 난청 치료제 사업에 대한 신규 기업의 진출은 지속적인 R&D 투자를 통한 차별화된 성과물 창출 및 임상소요기간 단축, 다양한 적응증에 대한 동시 임상 등을 통해 기술개발 리스크를 최소화하는 등 기술집약적 특성을 고려하여 사업 추진전략을 모색하는 것이 필요하다.

### 1) 시장의 개요

국민 생활수준의 향상에 따른 웰빙과 인구의 고령화 현상에 따라 난청 등 고령화 질병에 대한 치료 물질에 대한 개발은 제약 산업의 활성화를 견인하고 있는 추세이다.

특히 난청 영역의 치료는 수술 및 보청기 외, 국소부위에 대한 약물요법이 치료의 주를 이루고 있다는 점에서 경구용의약품의 개발은 경제적 파급효과가 매우 클 것으로 기대된다.

의약품 산업은 국민건강증진 및 건강권 확보와 직결된 산업으로, 국가가 제품의 개발, 임상시험 및 인-허가, 제조, 유통, 판매 등 전 과정을 엄격하게 통제하고 있다는 특성이 있다. 또한 사업화 프로세스의 특성 상, 기술집약도가 매우 높은 첨단 기술 산업으로 손꼽히며 고부가가치를 창출하는 미래 성장산업으로 분류되고 있다.

국내에서는 의약 산업에 대한 R&D 역량 및 투자가 선진국 대비 다소 낮은 경향이 있어 대부분의 회사들이 특허가 만료되는 제품에 대한 제네릭 의약품 개발이 집중하고 있는 추세이며, 이로 인해 품질 경쟁 대비 마케팅 경쟁이 치열한 산업으로 분석된다.

더불어 제휴관계에 있던 외국계 다국적 기업들이 국내 시장에서의 높은 제품 지명도를 기반으로 브랜드를 회수하여 직접 국내 시장의 진출을 시도하는 등 국내 대기업 역시 제약업계에서의 안정적 수익 확보에 난항을 겪고 있는 추세이다.

의약 산업은 타 산업에 비해 경기변동에 영향을 받지 않는 비탄력적인 성향을 보이고 있으며, 정책적 영향력에 큰 영향을 받음을 고려할 필요가 있다. 국내의 의약 시장은 약제비 적정화 방안 시행, GMP 기준 선진화 추진, FTA 체결, 기동제 의약품 목록정비, 비윤리적 영업 관행 금지 등 다양한 환경적 변화 가능성이 존재하여 향후 제약 시장에서의 틈새시장 또한 개척될 것으로 추정된다.

### 2) 의약품 시장 전반에 대한 정책 및 규제현황

제약산업은 신물질 신약의 개발을 위해 오랜 시간과 많은 비용이 투자되어야 하는 기술 및 지식 집약적 산업이다. 따라서 신물질 신약의 개발 시 특허와 같은 지식재산권을 통해 독점기간을 인정받을 수 있으며, 개발비용과 기간 등을 보상받을 수 있다.

이에 부가하여 정부 차원에서의 R&D 증진을 위해 2017년 「제2차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획」을 수립, 2019년에는 정부 예산 약 4,779억 원을 투입하여 151개의 제약 관련 151개의 세부 과제를 추진하기에 이르렀다. 이를 통해 1천억 원 이상의 대규모 계

약 8건을 포함하여 총 13건의 해외 기술계약을 체결하는 등 제약산업의 기술적 발전을 위한 지속적인 투자를 적용 중에 있다.

동 산업은 국민건강에 직접적 영향을 미칠 수 있음을 고려, 기술개발과정에서의 체계적 임상단계 외 사업화 과정에서도 국가 차원에서 다양한 규제가 존재하는데, 1차적으로 사업화 적용 제품의 제품단가의 기준적으로 적용되는 약가 산정의 경우, 약물 경제성평가에서의 효능 및 기술적 우수성이 충분히 입증되어야 합리적인 판매단가를 형성할 수 있다는 점에서 사업 Risk로 적용될 수 있다. 이외, 제약산업 유통과정에서의 투명화를 위해 리베이트 제공 및 수수에 대한 처벌기준을 강화, 리베이트 수령 약사에 대한 자격정지 및 면허취소 규정을 신설한 바 있으며, 2009년 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」을 제정, 리베이트 제공행위가 적발된 약품의 보험약과 인하를 적용하는 등 공공과정에서의 투명성을 확보하고 있다.

### 3) 시장동향 및 전망

#### ■ 시장 규모

난청 치료에 1차적으로 적용되는 보청기는 2015년 기준 세계적으로 약 300만 개가 판매되고 있으며 도매가 기준으로 40억 달러 규모의 시장 규모로 추정되며, 연간 약 1-3%의 판매량 증가를 이룰 것으로 분석되었다. 2015년 기준 달팽이관 임플란트 시장이 약 14억 달러로, 매년 약 10~12% 증가세를 나타낼 것으로 추산되었다.

난청치료제를 개발하는 대표적인 기업인 Sensorion의 IR 자료에 따르면, 대표적인 난청 관련 질환인 현기증 및 이명 치료제 시장은 2017년 기준 약 5.2억 달러 수준으로, 세부적으로는 현기증 치료제가 약 2.6억 달러, 이명 치료제가 약 2.5억 달러의 시장을 형성하고 있는 것으로 파악되었다.



표 1 세계 보청기 관련 시장규모 및 전망(2015년)

Type	Market size (wholesale value) as of 2015	Expected market growth (compounded annual growth rate)
보청기	4 billion USD	1-3%
달팽이관 임플란트	1.4 billion USD	10-12%
골전도 보청기(BAHA)	170 million USD	10-15%
히어러블(hearables)	Unknown	10-100%

자료: First Market Analysis and Exploitataion Report, 727521-EVOTION, 2017.

세계 난청 유병자수는 약 3억 5천만 명(12년 WHO 기준)으로 추정되며, 국내 환자수는 약 47만 명으로 연 평균 3.8% 증가할 것으로 분석되었다. 현재까지 특별한 치료 약물이 없는 감각신경성-혼합성-노화성 난청 환자는 약 30만 명으로, 전체 난청 환자의 약 65%에 해당된다.

국내 보청기 시장은 보청기 시장을 기반으로 2019년 기준 약 786억 원에 이를 것으로 추정되며, 2023년 기준 1,021억원 규모에 이를 것으로 전망되며, 치료 약물이 개발되면 향후 보청기 시장을 상당 부분 대체할 것으로 기대된다.

표 2 국내 보청기 관련 시장규모 및 전망

(단위: 천 원, %)

구분	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년	CAGR (19~21)
기도형	76,946,900	82,333,183	88,096,506	94,263,261	100,861,690	7.0%
이식형	1,366,706	1,301,625	1,239,643	1,180,612	1,124,392	-4.8%
인공중이	317,346	273,574	235,840	203,310	175,267	-13.8%
합 계	78,630,952	83,908,382	89,571,988	95,647,183	102,161,349	6.8%

자료: KHIDI 의료기기산업 종합정보시스템(<https://www.khidi.or.kr/device>) 기반 KISTI 추정

세계 소음성 난청치료제의 유병률에 의한 환자수 추정에 의한 시장규모 및 전망 추정을 위해 미국에서의 어른에 대한 소음성 난청 유병률이 24.4%와 19세~64세 사이 어른의 비중인 59.8%를 세계 인구 데이터에 적용하여 소음성 난청의 전체 세계 환자수를 추정하고,

평균 의약 치료 인구 비중 비율인 90%를 적용하여 소음성 난청의 세계 치료 환자수를 추정하고, Otonomy사의 OTIVIDEX의 1년 복용량 기준 평균 약가인 1,000달러를 적용하는 것으로 가정하여 추정하였다.

표 3 세계 소음성 난청치료제 시장규모 및 전망

(단위: 백만 명, 백만 달러)

구분	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년	CAGR (20~24)
환자수	1,151	1,163	1,176	1,189	1,202	1.1%
치료환자수	1,036	1,047	1,058	1,070	1,082	1.1%
시장규모	1,035,570	1,046,961	1,058,477	1,070,121	1,081,892	1.1%

자료: Sensorine사의 SENS-401 가치평가보고서, 2017년 미국 질병관리본부 보고서, KFF(Kaiser Family Foundation)의 연령별 세계 인구 통계 기반 KISTI 추정

세계 소음성 난청 환자수는 2020년 기준 11억 5,100만 명으로 추정되며, 세계 소음성 난청 치료제 시장규모는 1,035,570백만 달러 규모로 추정되며, 1.1%의 연평균성장률로 성장하여 2024년에는 12억 2백만 명으로 소음성 난청 환자수가 증가하고 시장규모도 1,081,892백만 달러 규모에 이를 것으로 전망된다.

### 경쟁현황

소음성 난청치료제와 같은 의약 산업은 기술집약도가 매우 높은 산업으로, 그만큼 기술에 대한 경쟁력 확보가 중요하다. 미국 국립학도서관 DB에 의하면 난청과 관련된 총 729개의 파이프라인이 확인되며, 그 중 의약품은 83개에 불과하였고 의료기기에 편중된 R&D가 수행되고 있음을 확인할 수 있으며 이는 국내 또한 유사한

경향을 보이고 있다.

국내외 모두 소음성 난청을 적응증으로 허가받은 의약품은 없는 것으로 파악되나, 외국의 사례에서는 임상 3상 중인 파이프라인을 포함하여 다수의 의약품이 임상을 진행하고 있는 것으로 분석되었다. 국내의 경우 비임상 단계, 동물시험 단계의 파이프라인이 일부 존재하는 등 추후 국내 개발 파이프라인이 MFDS 또는 FDA에 임상 시험계획을 신청할 것으로 전망된다.

새로운 신약의 개발도 다수 진행되고 있는 추세인데, 기존 스테로이드 제제의 약물전달기술을 적용한 파이프라인도 국내외에서 진행되고 있는 추세이며 세포치료제 및 유전자치료제를 통한 내이의 유모세포 증식을 도모하는 치료법 또한 진행되고 있어 앞으로 소음성 난청과 관련된 개량신약, 신약 또는 세포치료제, 유전자치료제도 시장에 출시될 것으로 전망된다.

표 4 국내외 난청 관련 임상현황

과제명	적응증	의료기기/의약품명	연구기관
The Effect of Sound Stimulation on Hearing Ability	Sensorineural Hearing Loss	Behavioral: Sound stimulation	Earlogic Korea, Inc.
The Effect of Oxygen Administration on Regional Cerebral Oxygen Saturation (rSO2) in the Non-block Side After Stellate Ganglion Block	SSNHL(Sudden Sensory Neural Hearing Loss)	Procedure: oxygen administration	Yonsei University
Central Auditory Processing and the Use of Hearing Aids	Auditory Processing Disorder, Central	Device: Hearing aids	Asan Medical Center
Diaphragmatic Movement Before and After Stellate Ganglion Block : A Ultrasonographic Study	Pain Neck Pain Shoulder Pain Neural Sensory Hearing Loss	Procedure: M-mode ultrasonography	Yonsei University
Efficacy and Safety of AM-111 as Acute Sudden Sensorineural Hearing Loss Treatment	Hearing Loss, Idiopathic Sudden Sensorineural	Drug: AM-111 0.4 mg/ml Drug: AM-111 0.8 mg/ml Other: Placebo	Auris Medical, Inc.

자료: 임상시험정보사이트 (<https://clinicaltrials.gov>) 일부 추출

### 4) 애널리스트 인사이트

의약품 산업은 연평균 4.5%로 꾸준한 성장세를 나타내는 산업이며, 그 중 소음성 난청치료제 시장은 뚜렷한 기술적 진보가 이루어지지 않아 일부 스테로이드 제제를 제외하고는 대부분 의료기기 혹은 관련 서비스가 시장의 대부분을 차지하고 있다.

유병률에 의한 시장규모 추정 결과, 소음성 난청 치료제 시장은

2041년 기준 1,303,027백만 달러의 막대한 규모에 이를 것으로 분석되는 등 추후 지속적인 성장이 이루어질 것으로 판단된다.

따라서 혁신적인 기술개발을 통한 의약적 제제 기반의 소음성 난청 치료제가 개발될 경우, 기존 의료기기 시장 대부분을 대체할 수 있을 것으로 기대되며, 최근의 R&D 추세를 보았을 때 빠른 시일 내에 난청 관련 합성약품, 줄기세포치료제 등의 개발 및 허가가 이루어질 것으로 기대된다.

그러나, 인류의 건강에 직접적으로 영향을 미칠 수 있는 의약·바이오 시장의 특성 상 다수의 임상단계, 정책적 규제 등이 적용되는 리스

크를 추가적으로 고려할 필요가 있다. 위와 같은 기술 및 시장 특성을 기반으로 모색할 수 있는 사업화 전략은 다음과 같다.

그림 1 소음성 난청 치료제 시장의 신 사업기회 분석



그림 2 소음성 난청 치료제 사업의 SWOT 분석

STRENGTH	WEAKNESS
• 경구용 형태의 효율적 치료 • 병용가능성(의약품 혹은 의료기기) • 유사 기술에서의 좋은 비임상결과	• 유효성 입증 한계(제품화 사례 부족) • 적응증 확장에 한계 가능성
• 고령화로 인한 난청 환자의 증가세 • 저개발국가의 치료 니즈 증가 • 삶의 질 향상에 대한 니즈 증가	• 약가 산정에 대한 불확실성 • 선행 R&D 사례 존재(경쟁성)
OPPORTUNITY	THREAT

① R&D를 통한 기술차별성 확보: 동 산업에서의 차별화 된 제품 개발이 신규 도출된 사례가 매우 적음을 고려, 지속적인 R&D 투자 및 체계적 기술개발 전략 수립을 통해 신규시장에서의 진입이 용이할 것으로 기대된다.

② 제품화를 앞당길 수 있는 Fast-track 전략 고안: 현재 경쟁기업의 소음성 난청 치료제에 대한 임상이 진행 중임을 고려, 신규 기업의 시장 진출은 임상이 조속히 완료될수록 경제적 이익이 증대될 것으로 기대된다.

③ 다양한 적응증에 대한 임상을 통한 사업 기회 확대: 소음성 난청에 대한 적응증 외, 다양한 적응증에 대한 임상 시도를 통해 약제적 적용 범위를 확대시킬 필요가 있으며 이는 신규 사업 기회를 창출해 낼 것으로 판단됨. 또한 이는 동 질환에서의 임상 실패 risk를 최소화 할 수 있는 방안이 될 수 있다.

④ 안정적인 판매처 확보: R&D 성과물에 대한 안정적인 판매처 확보를 통해 매출 창출을 극대화 할 필요가 있으며, 기존 시장에 진출한 주요 제약기업과의 협력적 사업화 추진 등을 통해 제품 인지도를 높일 필요가 있다. 