

(옆면)

(앞면)

320104  
-03

보안 과제( ), 일반 과제( O ) / 공개( O ), 비공개( ) 발간등록번호( O )  
농식품수출비즈니스전략모델구축사업 2023년도 최종보고서

해  
외

홍  
삼

수  
출  
비  
즈  
니  
스  
모  
델

정  
립

및

적  
용

2023

농림식품기술기획평가원  
농림축산식품부

발간등록번호

11-1543000-004340-01

# 해외 홍삼 수출비즈니스 모델 정립 및 적용

2023. 06. 19

주관연구기관 / 경희대학교  
공동연구기관 / 에이치케이이노엔(주)  
공동연구기관 / 대동고려삼(주)  
공동연구기관 / CJ웰케어(주)  
공동연구기관 / (주)일화

농림축산식품부

(전문기관) 농림식품기술기획평가원

제출문

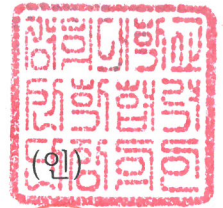
## 제 출 문

농림축산식품부 장관 귀하

본 보고서를 “해외 홍삼 수출비즈니스모델 정립 및 적용”(개발기간 : 2020. 07. 23. ~ 2022. 12. 31.)과제의 최종보고서로 제출합니다.

2023. 06. 19

주관연구기관명 : 경희대학교 산학협력단 김 윤 혁 (인)



공동연구기관명 : 에이치케이이노엔(주) 곽 달 원 (인)



공동연구기관명 : 대동고려삼(주) 최 성 근 (인)



공동연구기관명 : CJ웰케어(주) 박 성 선 (인)



공동연구기관명 : (주)일화 김 상 균 (인)



주관연구책임자 : 양덕춘, 강세찬, 공병만

공동연구책임자 : 홍은영, 전병선, 김아진, 정진출

참여기관책임자 : 정동민, 엄세라, 박관식, 이동욱, Hoang Van An

국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 제18조에 따라 보고서 열람에 동의 합니다.

<첨부2> 최종보고서 표지 및 요약서(관리기준 별지 제 17호 참조)

최종보고서										보안등급	
										일반[O], 보안[ ]	
중앙행정기관명		농림축산식품부			사업명		사업명		농식품수출비즈니스 전략모델구축사업		
전문기관명 (해당 시 작성)		농림식품기술기획평가원			내역사업명 (해당 시 작성)						
공고번호		제 농축 2020-288호			총괄연구개발 식별번호 (해당 시 작성)						
					연구개발과제번호		320104-3				
기술분류	국가과학기술 표준분류	LB2002	50%	LB2001	30%	LB1805	20%				
	농림식품과학기술분류	SA0302	50%	SA0105	30%	SA0103	20%				
총괄연구개발명 (해당 시 작성)		국문									
		영문									
연구개발과제명		국문									
		영문									
주관연구개발기관		기관명		경희대학교			사업자등록번호		135-82-10789		
		주소		(17104) 경기 용인 덕영대로 1732			법인등록번호		134571-0003856		
연구책임자		성명		양 덕 춘			직위		교수		
		연락처		직장전화 전자우편			휴대전화		국가연구자번호		
연구개발기간		전체		2020. 07. 23 - 2022. 12. 31( 2년 6개월)							
		단계 (해당 시 작성)		1단계		2020. 07. 12 - 2021. 12. 31( 1년 6개월)					
				n단계		2022. 01. 01 - 2022. 12. 31( 1년 0개월)					
연구개발비 (단위: 천원)		정부지원 연구개발비		기관부담 연구개발비		그 외 기관 등의 지원금 지방자치단체 기타( )		합계			연구개발비 외 지원금
		현금		현금		현금		현금		합계	
총계		1,660,000		80,000 700,000				1,740,000 700,000		2,440,000	
1단계	1년차	500,000		0 260,000				500,000 260,000		760,000	
	n년차	500,000		40,000 220,000				540,000 220,000		760,000	
n단계	1년차	660,000		40,000 220,000				700,000 220,000		920,000	
	n년차										
공동연구개발기관 등 (해당 시 작성)		기관명		책임자		직위		휴대전화		전자우편	
										비고	
공동연구개발기관		경희대학교		강세찬		교수				공동 대학	
		경희대학교		공병만		연구교수				공동 대학	
		HK이노엔(주)		홍은영		부장				수요 중견기업	
		대동고려삼(주)		전병선		연구소장				수요 중소기업	
		CJ제일제당(주)		김아진		부장				수요 대기업	
연구개발기관 외 기관		(주)일화		정진출		본부장				수요 중견기업	
		(주)신우		정동민		연구소장				수혜 중소기업	
		바산고려홍삼(주)		엄세라		팀장				수혜 중소기업	
		풍기특산법인		박관식		대표이사				수혜 중소기업	
		한방바이오(주)		이동욱		연구소장				수혜 중소기업	
		(주)키프		Hoang Van An		책임연구원				수혜 중소기업	
연구개발담당자 실무담당자		성명		안종찬		직위		대학원생(박사)			
		연락처		직장전화 전자우편		휴대전화		국가연구자번호			

이 최종보고서에 기재된 내용이 사실임을 확인하며, 만약 사실이 아닌 경우 관련 법령 및 규정에 따라 제재처분 등의 불이익도 감수하겠습니다.

2023년 06월 19일

연구책임자: 양 덕 춘



주관연구개발기관의 장: 경희대학교 산학협력단 김 윤 혁



공동연구개발기관의 장: 에이치케이이노엔(주) 곽 달 원



공동연구개발기관의 장: 대동고려삼(주) 최 성 근



공동연구개발기관의 장: CJ웰케어(주) 박 성 선



공동연구개발기관의 장: (주)일화 김 상 균



## < 요약 문 >

※ 요약문은 5쪽 이내로 작성합니다.

사업명		농식품수출비즈니스전략모델구축			총괄연구개발 식별번호 (해당 시 작성)		
내역사업명 (해당 시 작성)					연구개발과제번호		320104-3
기술 분류	국가과학기술 표준분류	LB2002	50 %	LB2001	30 %	LB1805	20%
	농림식품 과학기술분류	SA0302	50 %	SA0105	30 %	SA0103	20%
총괄연구개발명 (해당 시 작성)							
연구개발과제명		해외 홍삼 수출비즈니스모델 정립 및 적용					
전체 연구개발기간		2020. 07. 23 - 2022. 12. 31					
총 연구개발비		총 2,440,000 천원 (정부지원연구개발비: 1,660,000 천원, 기관부담연구개발비 : 780,000천원, 지방자치단체: 천원, 그 외 지원금: 천원)					
연구개발단계		기초[ ] 응용[ ] 개발[O] 기타(위 3가지에 해당되지 않는 경우)[ ]		기술성숙도 (해당 시 기재)		착수시점 기준( ) 종료시점 목표( )	
연구개발과제 유형 (해당 시 작성)							
연구개발과제 특성 (해당 시 작성)							
연구개발 목표 및 내용		최종 목표		수출시장 확대를 위한 홍삼 기능성의 표준 소재 개발 및 임상 시험을 통한 수출 시장 창출 모델 개발			
		전체 내용		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ (표준소재개발) 홍삼(흑삼) 기능성의 수출국 적용 표준 소재설정 및 시제품 개발</li> <li>▪ (인체적용시험) 홍삼(흑삼)의 면역력 증대 또는 피로감경감 기능성 관한 해외 인체적용시험</li> <li>▪ (수출모델확립) 기능성 홍삼(흑삼) 수출품목 및 유사 품목류 수출을 위한 모델 확립</li> <li>▪ (모델적용 및 확산) 국가별 수출모델을 통한 홍삼(흑삼)의 수출증대 및 확산</li> </ul>			
		1단계	목표	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ (표준소재개발) 홍삼(흑삼) 기능성의 수출국 적용 표준 소재설정 및 시제품 개발</li> <li>▪ (인체적용시험) 홍삼(흑삼)의 면역력 증대 또는 피로감경감 기능성 관한 해외 인체적용시험</li> <li>▪ (수출모델확립) 기능성 홍삼(흑삼) 수출품목 및 유사 품목류 수출을 위한 모델 확립</li> </ul>			
		1단계	내용	<p>(표준소재개발) 홍삼(흑삼) 기능성의 수출국 적용 표준 소재설정 및 시제품 개발</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 인삼제품업체 및 수출업체들 포함 공청회를 통한 적정사포닌 함량 설정 유도</li> <li>✓ 기존 국내 기능성 홍삼(흑삼) 제품 수거 및 사포닌 분석 후 사포닌 현황 파악</li> <li>✓ 인삼제품업체 및 수출업체를 포함 공청회를 통한 적정 사포닌 함량 설정</li> <li>▪ 지표성분과 면역력 증대 또는 피로감경감 기능성에 대한 문헌 조사 및 시험법 확립</li> <li>✓ 지표성분과 면역력 증대 또는 피로감경감 기능성에 대한 문헌 조사</li> </ul>			

			<p>✓ 지표성분 분석법 확립을 통한 홍삼(흑삼) 사포닌 분석방법 정립</p> <p>(인체적용시험) 홍삼(흑삼)의 면역력 증대 또는 피로감경감 기능성 관한 해외 인체적용시험</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 인체적용시험을 위한 임상용 표준 홍삼(흑삼) 제형 및 규격 설정</li> <li>▪ (IRB허가를 위한 표준공정, 지표성분 및 함량, 섭취량, 제형확정)</li> <li>▪ 홍삼(흑삼) 표준소재를 이용한 시제품 특성 및 안정성 시험</li> <li>▪ 2상에 준하는 임상실험용 IRB 통과를 위한 비임상 및 안전성 조사</li> <li>▪ 개발된 인체적용시험계획서를 국제 인체적용시험 사이트 등록</li> <li>▪ 베트남, 일본에서 해외 인체적용시험</li> <li>▪ 인체적용시험 후 이상반응, 활력징후 등 안전성 검사</li> </ul> <p>(수출모델확립) 기능성 홍삼(흑삼) 수출품목 및 유사 품목류 수출을 위한 모델 확립</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 기존 품목과 차별화된 포지셔닝 전략 구축</li> <li>▪ 현지 온/오프라인 유통망 확보 및 유통모델 확립</li> </ul>
2단계		목표	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ (인체적용시험) 홍삼(흑삼)의 면역력 증대 또는 피로감경감 기능성 관한 해외 인체적용시험</li> <li>▪ (수출모델확립) 기능성 홍삼(흑삼) 수출품목 및 유사 품목류 수출을 위한 모델 확립</li> <li>▪ (모델적용 및 확산) 국가별 수출모델을 통한 홍삼(흑삼)의 수출증대 및 확산</li> </ul>
		내용	<p>(인체적용시험) 홍삼(흑삼)의 면역력 증대 또는 피로감경감 기능성 관한 해외 인체적용시험</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 면역력 증대 또는 피로감경감에 대한 수출국 홍보 방안 모색</li> <li>▪ 확인된 기능성(면역력 증대 또는 피로감경감)의 수출에 연계방안 모델구축</li> </ul> <p>(수출모델확립) 기능성 홍삼(흑삼) 수출품목 및 유사 품목류 수출을 위한 모델 확립</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 확인된 기능성의 활용방안에 대한 공청회실시</li> <li>▪ (미국, 중국, 호주, 뉴질랜드등에서 생산된 인삼의 기능성 활용금지 방안)</li> </ul> <p>(모델적용 및 확산) 국가별 수출모델을 통한 홍삼(흑삼)의 수출증대 및 확산</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 마케팅, 통관, 현지기술 적용, 사후관리 등 수출 전과정을 실증하고 수출시 발생하는 애로사항 발굴 및 개선방안 마련 - 마케팅 계획에 대한 내용만 입력</li> <li>▪ 본 모델을 우선적으로 본과제 협동 및 참여기업에서 확인 후 한국의 인삼업체에 전파</li> <li>▪ 제작된 임상실험결과 홍보물 동영상내용 활용방안 구축</li> <li>▪ 새로운 모델을 이용한 수출국에서 유통망 구축방안 모색</li> <li>▪ 본 모델을 이용하여 수출대상국에서 수출실적 도출</li> </ul>

연구개발성과	<p>○ 연구개발 성과</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 특허출원 10건(100%), 특허등록 7건(100%), 기술실시 4건(100%), 제품화 9건 (100%), 수출액 2,205 백만원(10%), 고용창출 11명(100%), 논문 6(100%) 학술발표 11(100%), 교육지도 10건 (100%), 인력양성 33명(100%), 정책활동 2건(100%), 홍보전시 22건(100%), 기타 3건(100%)</li> <li>▪ 수출국 적용 표준소재를 위한 공청회 4회</li> <li>▪ 해외 임상시험용 시제품개발(캡슐제형) 1건(Rg1, Rb1, Rg3의 합이 5mg/1day)</li> <li>▪ 해외임상 시험 추진 2건(일본, 베트남)</li> <li>▪ 대 베트남 수출비즈니스 모델 확립 (메뉴얼) 등</li> </ul>
--------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

연구개발성과 활용계획 및 기대 효과	<p>○ 활용계획</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 해외임상 시험을 통한 고려 인삼 우수성 과학적 입증</li> <li>- 임상시험의 결과 도출로 고려인삼 효능의 과학화, 객관화 확보 및 학술활동을 통한 글로벌 홍보</li> <li>- 베트남, 일본 그리고 인도네시아 등 맞춤형 원료소재 표준화로 품질 고급화 차별화 및 기능성 표시식품 등록에 활용</li> <li>- 고려인삼의 세계화 촉진</li> <li>- 수출대상국의 맞춤형 비즈니스모델 활용 해외수출 극대화</li> <li>- 미국, 캐나다(화기삼) 중국(전철삼) 등 경쟁국 제품 판촉에 대한 대응논리 활용</li> </ul> <p>○ 기대효과</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 기술적 측면 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 인체적용실험으로 홍삼효능의 과학적 입증</li> <li>▪ 고려홍삼 효능의 종족간 지역 간 차이 규명</li> <li>▪ 홍삼(흑삼)의 소재 및 제품표준 규격 설정으로 인삼제품의 국제표준 유도</li> </ul> </li> <li>- 경제적, 산업적 측면 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 국내산 홍삼(흑삼)의 제품 다양화, 사업 다각화 수출 다변화 유도</li> <li>▪ 수출 대상국에 인삼제품의 표준화를 선도하여 고려인삼의 국제 경쟁력 강화</li> <li>▪ 수출대상국 맞춤형 새로운 비즈니스모델 정립 및 적용 연관 산업 활성화</li> <li>▪ 현지 맞춤형 제품개발 및 수출비즈니스모델 정립으로 수출 확대 달성</li> </ul> </li> <li>- 사회적 측면 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 공청회를 통한 제품품질 및 규격 표준화로 국산 제품의 경쟁력 강화</li> <li>▪ 다양한 국가 및 민족 간 효능차이 구명을 통한 홍삼의 우수성 홍보</li> <li>▪ 대상국 뿐만아니라 유사한 문화권의 인접 국가에도 고려인삼의 우수성을 전파</li> </ul> </li> </ul>
---------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

연구개발성과의  
비공개여부 및 사유

연구개발성과의 등록·기탁 건수	논문	특허	보고서 원문	연구 시설 ·장비	기술 요약 정보	소프트 웨어	표준	생명자원		화합물	신품종	
								생명 정보	생물 자원		정보	실물
	6	10							1			
연구시설·장비 종합정보시스템 등록 현황	구입 기관	연구시설 ·장비명	규격 (모델명)	수량	구입 연월일	구입가격 (천원)	구입처 (전화)	비고 (설치장소)	ZEUS 등록번호			
국문핵심어 (5개 이내)	고려홍삼		면역활성		수출비즈니스모 델		표준화	해외임상시험				
영문핵심어 (5개 이내)	Korean Red Ginseng		Immune activity		export business model		standardization	overseas clinical trial				

## < 목 차 >

1. 연구개발과제의 개요	8
가. 연구개발의 개요	8
나. 연구개발 대상의 국내·외 현황	13
2. 연구개발과제의 수행 과정 및 수행 내용	29
가. 연구개발의 최종 목표	29
나. 세부 목표 및 내용	29
3. 연구개발과제의 수행 결과 및 목표 달성 정도	155
가. 연구수행 결과	155
나. 목표 달성 수준	172
4. 목표 미달 시 원인분석(해당 시 작성합니다)	174
가. 목표 미달 원인(사유) 자체분석 내용	174
나. 자체 보완활동	174
다. 연구개발 과정의 성실성	174
5. 연구개발성과의 관련 분야에 대한 기여 정도	175
6. 연구개발성과의 관리 및 활용 계획	176

별첨 자료



# 1. 연구개발과제의 개요

## 가. 연구개발의 개요

### 1) 홍삼 및 관련 제품의 수출전략 모델 구축의 필요성

#### 가) 현황

#### (1) 고려홍삼의 다양한 효능은 과학적으로 이미 입증되었고 전 세계의 소비자들에 공감대 형성

- (가) 한국; 면역증강, 혈행개선 등 6개 고시형 건강기능식품 원료 등재
- (나) 중국; 면역력증가, 피로해소, 혈중지질개선 등에서 23개 보건식품으로 인삼제품 판매
- (다) 스위스 파마톤사(BI)의 Ginsana, 캐나다의 항암제(Rh2), 중국의 항암제(Rg3) 등의 약품출시
- (라) 베트남, 인도네시아 등 동남아국가로 대기업 홍삼제품 진출, 현지 소비자 인식 확대

#### (2) 최근 고려인삼의 시장점유율은 현저히 감소되고 국내외 경쟁은 점차 치열해지고 있음

- (가) 내적요인: 전매제 폐지 이후 인삼의 생산, 유통, 가공의 자유화로 국내·외 무한 경쟁
- (나) 외적요인: 중국 인삼의 대규모 반입 및 유통, 미국, 캐나다 인삼의 적극적인 시장 공세 등으로 가격경쟁력 약화, 기존 수출대상국의 안전성 기준, 관련 법규 강화로 수입규제 심화
- (다) 전 세계에는 15종의 인삼속이 있으나 4종만이 작물로 수입수출이 가능하고 자국의 인삼발전을 위해 최선을 다하고 있음.
- (라) 한때 인삼하면 한국을 연상하던 때가 있었으나 북미(미국, 캐나다)의 화기삼과 중국에서 재배되고 있는 고려인삼(*Panax ginseng*)의 적극적인 유통으로 한국의 시장이 위협을 받고 있어 이런 나라들과 경쟁에서 우위를 차지하기 위해서는 신규 수출대상국 창출과 수출대상국내에서의 임상을 통한 효능 인증 등 경쟁력 강화가 필요함

#### 나) 문제점

#### (1) 고려인삼이 의약품인지 식품인지 모호하여 혼란스러움이 상존

- (가) 중국, 스위스, 캐나다 등 여전히 藥食 혼재 사용, 중국(6년근 이상 의약품, 5년근 이하 식품)
- (나) 유럽국가: 2014년 CODEX에서 식품으로 분류했으나 소비자는 여전히 의약품으로 인식
- (다) UAE나 동남아국가 등 인삼의 신생 시장에서도 새로운 국가 기준 마련에 혼란

**(2) 국내 수출기업의 홍삼제품 다양화 필요**

- (가) 홍삼의 효능에 대한 국내외 소비자의 공감에도 불구하고, 단순한 홍삼액, 홍삼농축액 등으로의 활용에 국한되어 있음.
- (나) 세계적인 판매 유통전략 부재 및 수출전략 미흡 (스위스 파마톤사의 경우 인삼생산이 전무 하지만 효율적 유통으로 일반의약품으로 세계시장을 주도)

**(3) 수출대상국의 수출입 프로세스 및 유통구조의 정확한 이해와 적극적인 홍보 필요**

- (가) 수출된 인삼제품을 수입국에서 효율적으로 유통할 수 있는 전략이 필요
- (나) 즉 한국의 인삼업체들이 상대적으로 영세하고, 수출대상국 마다 수입 프로세스가 달라 대상국에 맞는 전략수립에 어려움 많음.
- (다) 특히 인삼의 효능에 대해서 동남아 국가들이 홍보할 수 있는 기회가 절실함. (동남아 국가들은 인삼이 몸에 좋다고 막연히 알고 있어 일반적인 식품으로 혼동하고 있음)
- (라) 따라서 인삼의 정확한 효능을 자국 내의 공신력 있는 임상연구기관에서 과학적으로 입증하고 그 결과를 홍보에 적극적으로 활용하는 전략이 필요함.

**(4) 중국, 홍콩 등 기 형성 된 수출시장은 보다 장기적인 전략 수립이 필요.**

- (가) 중국이 가장 큰 시장이지만 보건의료 인허가 등 수출장벽이 매우 높으며, 신청기업이 개별적으로 인증을 받는 형태로 진행되고 있음
- (나) 현재 23개 이상의 한국 인삼제품이 면역증강, 피로회복, 혈중지질개선 등의 보건의료 식품으로
- (다) 판매 중에 있으며 장기적인 안목으로 기능성에 대해서 접근해야 할것임.
- (라) 특히 보건의료 등록 시 절차가 까다롭고, 기능성평가 비용과 시간이 많이 필요 (신청에서 등록까지 최소 3-4년 소요)
- (마) 현재 27개 ‘특정보건의료식품’ 유형 중 ‘혈행개선’은 없으며, 유사한 유형인 ‘혈지강하’의 경우 인체적용시험까지 요구되는 항목일 뿐만 아니라, 등록 대상 식품은 자국 내에서 1년 이상 판매된 제품으로 규정하고 있어 사업기간 내 수행이 불가능함.

**(5) 따라서 수출대상국으로서 잠재력이 높으면서 바이오헬스분야에 대해 한국에 대한 인지도가 높은 베트남, 일본 그리고 인도네시아를 중심으로 하여 시장을 선점할 필요가 있음**

**(6) 고려인삼과 홍삼제품의 차별화 된 포지셔닝과 대상국 맞춤형 수출전략 모델 구축이 필요함.**

- (가) 홍삼 및 관련 제품의 수출국 기준과 법규를 극복하고
- (나) 막연하게 몸에 좋다는 인식에서 과학적인 자국의 임상실험결과를 홍보하여 인식전환필요
- (다) 현지인의 식문화와 기호에 부합하는 부가가치가 높고 경쟁력 있는 제품을 개발
- (라) 홍삼과 홍삼제품의 차별화된 포지셔닝과 유통망 확보를 통한 수출전략 모델을 구축코자 함

## 2) 수출대상국 기준 해외 임상시험의 중요성

### 가) 베트남 시장 환경

#### (1) 부유한 중산층 인구 증가로 소비시장 급격히 확대

- (가) 건강기능식품에 대한 인식변화 및 경제성장으로 인한 월 소득 714달러 이상 중산층 증가
- (나) 수출 호조와 함께 소비 증가 및 외국인 투자 유입에 따라 6%대 경제성장률이 지속
- (다) 인구의 절반인 20~49세의 구매력이 있는 소비자층을 중심으로 중산층이 지속적 증가

#### (2) 건강 및 건강기능식품에 대한 인식 변화

- (가) 미디어 접근성이 높은 고학력, 고소득자를 중심으로 건강강화식품을 필수품으로 인식하기 시작
- (나) 베트남은 동남아시아 시장 중 한국 인삼 수출이 가장 활발히 이루어지는 국가
- (다) 한국산 제품을 고품질로 인식하고 있으며, 특정 브랜드에 대한 선호 편차가 크지 않고, 한국의 국가 브랜드가 강력히 작용하므로, 균등한 판매 기회와 마케팅 기회가 제공될 수 있음

#### (3) 국가 보건부의 건강식품관련 법규 개정(2019.7.1.)으로 건강식품 관리 강화

- (가) 건강식품에 대한 효능 및 안전성(HACCP, GMP 등) 등 관리 강화를 통하여 수입 및 자국 내 건강기능식품 산업에 대한 시장 확대 가능성이 커짐

### 나) 일본 건강기능식품 트렌드

#### (1) 시장 트렌드

- (가) 일본의 2016년 건강식품 시장규모는 7,548억엔으로 전년대비 1.5%증가
- (나) 건강식품 시장의 확대 요인으로는 주요 수요층인 중장년층 이외에 최근 젊은 층에서도 건강·미용의식이 높아지고 있기 때문인 것으로 분석
- (다) 2015년 4월 기능성표시식품제도의 시행 이후, 상품 신고 건수가 증가하면서 제도 시행 초기에 좀 더 지켜보자던 기업들이 서서히 기능성 식품 출시에 가담하면서 기능성표시식품의 증가가 건강식품시장 전체의 확대를 견인

#### (2) 소비 트렌드

- (가) 2019년 기준 인삼(홍삼)이 기능성표시식품으로 신고 접수된 사례는 존재하지 않음
- (나) 2015년 4월 기능성표시식품제도의 시행 이후, 엑기스(추출물)를 기능성 관여성분으로 하여 신고가 가능토록 되었기 때문에, 홍삼 엑기스는 충분한 시장을 확보할 수 있을 것으로 예상

#### (3) 정책 트렌드

- (가) 식품 기능의 과학적 근거 마련을 위해 사람을 대상으로 한 시험에서 유효성 확인 필요

다) 따라서, 고려인삼의 효능을 막연히 알고 있는 이들 국가에 대해 고려인삼의 효능을, ①자국인을 대상으로, ②자국의 공신력 있는 임상기관에서, ③자국의 학지에 의해 입증하여, ④과학적이고 객관적인 효능 자료를 확보하여 보다 적극적으로 우수성 홍보하고 유통시스템을 강화할 필요가 있음.

### 3) 수출비즈니스 전략모델 측면에서의 연구개발 필요성

#### 가) 웰빙, 비건을 추구하는 전세계 소비트렌드 변화에 부응하는 전략 필요

- (1) 특히 동남아는 최근의 경제성장과 더불어 건강기능식품에 대한 구매력이 증가
- (2) 타 아시아 국가대비 특히 동남아는 짧은 수명, 노화 가속화 등으로 웰빙을 추구하는 사회적 배경이 조성되고 있음.
- (3) 비건 등에 대한 관심증가로 식물 유래 기능성 물질을 활용한 건강기능식품 개발 관심 고조

#### 나) 고려인삼의 효능 우수성 제품표준화로 차별화된 positioning 필요

- (1) 의약품과는 달리 의사의 처방이 불필요하고, 신체의 정상적인 필요량에 따라 자유롭게 섭취
- (2) 어떠한 부작용도 나타나지 않고 기능성을 발휘하는 것이 특징
- (3) 고려인삼의 우수성을 현지 임상시험을 통한 과학적 입증 및 홍보 : 면역력 증대, 피로감경감 등
- (4) 수출대상국의 기능성 표시식품 등록 추진, 수출국 식문화에 부응하는 제품 개발
- (5) ⇒ 세계가 인정하는 대표적인 adaptogen이며, 단일성분으로 6개 기능성 원료로 인정받은 유일한 자원으로 타국 인삼과는 다를 뿐만 아니라, 표준화 된 원료를 사용한 고품질 제품임을 강조.

#### 다) 위조품 방지 및 타국재배삼의 기능성 표시 억제 방안 모색 필요

- (1) 베트남, 일본을 대상으로 면역력 증대 또는 피로감경감에 대한 임상적 효과를 증명하여, 한국정부의 연구비 투자에 대한 홍보, 베트남과 일본에서 임상수행한 결과임을 제품에 표기하는 등 다양한 전략 창출 필요

4) 이 연구의 목적은 고려인삼을

- 가) 수출대상국의 기능표시식품의 기준에 맞게 원료소재를 표준화하여 기업에 제공 수출 제품에 활용케 하고,
- 나) 수출대상국에서 직접 인체적용시험을 수행하여 효능을 과학적, 객관적으로 입증하여 고려인삼의 우수성을 다양한 매체와 방법으로 홍보하며,
- 다) 수출대상국 맞춤형 원료 표준화로 고품질 고기능성 제품을 개발하고 위조품 방지방법을 모색
- 라) 수출 대상국에 기능표시식품으로 등록을 추진하는 한편, 국가별 맞춤형 수출비즈니스 모델을 개발 적용함으로써 인삼의 수출을 확대하는 데 있음.



그림 1.1. 연구개발 사업 개요

## 나. 연구개발 대상의 국내·외 현황

### 1) 국내 기술 수준 및 시장 현황

#### 가) 기술현황

국내 인삼사업은 오래 동안 국가 전매사업으로 추진되어 왔고 정부 및 민간의 지원으로 150 여년 동안 많은 연구가 이루어졌음. 따라서 인삼, 홍삼, 흑삼 등의 가공, 표준화, 성분 및 효능평가 등 전 분야에서 세계적인 기술을 보유하고 있으며, 세계 인삼사업을 리드해 가고 있으며 기술적으로는 상당히 안정화 단계에 진입해 있음.

#### (1) 면역력 증진 기술 현황

##### (가) 한국 식약처 인정 면역기능 증강 기능성 원료는 20여종이 등록

- ① 면역기능 증진: 게르마늄효모, 금사상황버섯, 당귀혼합추출물, 스피루리나 등 10여종
- ② 과민면역반응 완화: 구아바잎추출물등복합물, 다래추출물, 소엽추출물, 등 8종
- ③ 고시형 원료: 인삼, 홍삼, 알로에겔, 알콕시글리세롤 함유 상어간유 등

##### (나) 홍삼의 면역 조절 효과

- ① 면역증강기능은 홍삼의 기능성 중 대표적인 것으로 많은 연구에 의해 확립되었음
- ② ginsenoside Rh2는 암세포를 사멸하며, NF-κB억제 활성을 나타냄.
- ③ Compound K는 NF-κB억제를 통해 염증을 억제, 대장염 회복 촉진, 관절염 및 당뇨병 모델에서 면역억제 활성을 보임
- ④ 홍삼은 대식세포 증가와 같은 자연 면역력은 높여주지만 획득면역에 관하여 아직 보고된 바 없음

##### (다) 식약처 면역력 증진 및 혈행개선 기능 원료로서 홍삼의 섭취량 설정 근거

- ① “피로회복”, “면역력 증진”의 기능성이 확인된 자료에서 홍삼 섭취량 : 홍삼 분말로서 0.5~5g이며(분말의 Rg1 함량이 2~4mg/g, Rb1 함량이 4~12mg/g이므로 일일섭취량을 ginsenoside Rg1과 Rb1의 합계로 3~80mg으로 정함.
- ② “혈소판 응집 억제를 통한 혈액 흐름에 도움”의 기능성이 확인된 인체적용시험의 섭취량은 홍삼추출물로서 3g이며, 해당 원료의 Rb1과 Rg1의 합은 0.8~7.6mg/g정도로 일일섭취량을 2.4~23mg으로 규정함
- ③ Red ginseng 관련 연구결과는 1,143건, 이 중 면역 및 혈행개선 관련 연구결과는 114건으로 확인

##### (라) 인체적용시험(Clinical trails)

- ① 홍삼을 이용한 인체적용시험 논문은 총 60건 확인되었고, 대부분 한국에서 진행되었음. 이 중 혈당 조절과 면역, 혈행개선 관련 연구가 많이 진행되어 온 것을 확인하였음
- ② 홍삼 분말을 섭취하는 경우 1일 섭취용량은 3g이었으며, 500mg/capsule 2정씩 3회에 나누어 먹는 결과가 대부분이며, 1회 20g/200ml로 1일 3회 음용하였음
- ③ 홍삼 면역 관련 임상 실험 시 바이오마커는 주로 CK, IL-6를 측정하였음

표 1.1. 인삼 임상시험연구 발표 논문

대상	잡지명	년도	1일 섭취량	투여기간	임상지표	시험국가
고스트레스여성	J Ginseng Res 43(3)	2019	500mg	6주		한국
대사증후군환자	Complement Ther Med 24	2016	3g	4주	C-R protein	한국
운동손상	Am J Clin Med 39(3)	2011	60g/600 ml	1주	IL-6, CK	한국
급성심근경색	Phytother Res 25(2)	2011	3g	8개월	IL-6, TNF-a	한국
만성간염환자	J Altern Complement Med 22(12)	2016	3g	13개월	LP-PL	한국
고혈압환자	Hypertens Res 39(6)	2016	5g	12주	LP-PL	한국
수족냉과민증	Hypertens Res 39(6)	2014	6g	8주	CHHP	한국
내피세포기능	Cardiovasc Ther 32(4)	2014	3g	2주	FMD	캐나다
혈행개선	J Tradit Chin Med 33(1)	2013	1.5g	8주	DITI	한국
수족냉과민증	Trials 14	2013	3g	8주	CHHP	한국
감기	BMC Complement Altern Med 12	2011	60g/600 ml	1주	IL-6, CK	한국
동맥경화	J Tradit Chin Med 33(1)	2010	3g	2주		캐나다
운동손상	Am J Chin Med 39(3)	2011	60g/600 ml	1주	IL-6, CK	한국
동맥경화	Am J Hypertens 23(5)	2010	3g	2주		캐나다

**(2) 혈행개선 기술 현황**

**(가) 혈행 장애와 주요 영향 인자**

- ① 혈액의 흐름에 장애가 생길 경우 동맥경화, 뇌졸중 등 뇌심혈관 질환의 발생률이 증가함
- ② 혈행에 영향을 주는 요인 : 고혈압, 당뇨병 등의 만성질환, 식습관, 생활방식, 유전적 요인 등 및 심혈관질환은 전 세계적인 주요 사망원인이며, 국내에서도 사망원인의 2위와 3위 차지함

**(나) 혈행개선 기능성 원료**

- ① 식약처 인정된 기능성 원료는 ‘가나토배양물’, 은행잎 추출물, ‘정어리정제어유’, ‘정제오징어유’, ‘프랑스해안송껍질추출물’, ‘홍삼농축액’, ‘DHA 농축유지’가 있음.
- ② 고시형 원료로는 ‘감마리놀렌산, ‘영지버섯 자실체 추출물’ 등이 있음

## 나) 시장현황

### (1) 건강기능식품 시장 및 홍삼의 비중

- (가) 고령화 사회 진입과 국민소득 수준 향상으로 삶의 질 향상과 건강에 관한 관심이 증가하여 국내 건강기능식품 시장 규모는 지속적으로 확대되고 있음
- (나) 국내는 건강기능식품법에 따라 모든 건강기능식품은 안정성과 생산과정을 검사 받아 등록 이후 판매해야함. 2020년 기준 약 2만 7천여 종류의 건강기능식품이 등록되어 국내 유통되고 있음
- (다) '19년 기준 건강기능식품 전체 구매건수 중 홍삼이 19.9%, 프로바이옥스가 16.7% 차지함. 2017년 홍삼의 구매 건수 비중은 20.6%, 프로바이옥스의 비중은 14.0%로 홍삼의 비중이 2년간 정체하는 동안 프로바이옥스의 비중은 증가함



그림 1.2. 국내 건강기능식품 시장 규모 및 구매 비율

### (2) 인삼제품의 해외 수출 현황

- (가) 2016년 기준 인삼류 중 홍삼류가 전체 수출의 70% 이상을 차지하고 있으며, 홍삼류 중 원형삼이 40%, 홍삼정이 28%, 홍삼조제품이 27%로 원형삼 중심의 수출임.
- (나) 2018년 기준으로 홍삼류의 수출이 계속 증가하고 있지만, 홍삼류 중 원형삼이 46%로 여전히
- (다) 원형삼 중심의 저부가가치 중심의 수출 구조임.
- (라) 지역별로는 아시아, 북미지역이 전체의 95%를 차지하고 있으며, 계속 증가 하고 있음.
- (마) 반면에 중남미, 유럽, 중동, 기타 국가의 수출실적은 점점 줄어드는 추세임
- (바) 베트남, 인도네시아 등 동남아 국가는 중국이 인삼에 대한 꾸준한 수요가 있는 신흥 시장임.

표 1.2. 지역별 인삼 수출 현황<자료 : 농림축산식품부 인삼통계자료(2018), 단위 : 천불, %, 개국>

년도	계	아시아	북미	중남미	유럽	중동	기타	수출국
2016	133,486 (100)	107,139 (80.3)	20,324 (15.2)	347 (0.3)	2,919 (2.2)	1,382 (1.0)	1,375 (1.0)	109
2017	158,393 (100)	126,926 (80.1)	24,302 (15.3)	329 (0.2)	2,691 (1.7)	2,589 (1.6)	1,556 (1.0)	105
2018	187,742 (100)	154,660 (82.3)	27,411 (14.6)	362 (0.2)	2,710 (1.4)	1,193 (0.6)	1,406 (0.7)	91



## 다) 경쟁기관현황

- (1) 고려인삼에 대한 경쟁국은 중국의 전칠삼, 미국의 화기삼, 캐나다 북미삼 및 그 외 호주, 뉴질랜드 등을 들 수 있음.
- (2) 경쟁국가 인삼 및 인삼제품들이 해외시장에서는 인삼종주국인 한국과 치열한 경쟁 관계에 있으나 국내 시장에서는 현재까지 큰 영향을 미치지 못함
- (3) 국내에서도 수도권을 비롯한 일부 한약재 시장을 비롯하여 불법 유통되는 수입 홍삼이 발견된 예도 있어 국내 시장 잠식도 우려됨.

### (가) 중국의 인삼 산업

- ① 중국은 대규모 산지 인삼으로 80% 이상이 기초가공 후 유통이 주류이며, 인삼 중 좋은 품질은 보선삼, 성쇄삼, 활성삼등으로 가공됨. 품질이 떨어지는 나머지 인삼을 홍삼으로 가공하므로 품질 나쁨.
- ② 우리나라에서는 대부분 건강식품으로 판매되는데 반해 중국은 의사의 처방이나 약국을 통해 소비되기 때문에 대규모 생산에 비해 자국 내 일인당 소비량은 극히 낮음.
- ③ 중국의 인삼 원료생산, 가공, 소비형태가 한국과는 전혀 다른 형태이었으나 근년에는 평지재배로 전환하는 한편 주산지인 길림성에는 고려인삼과 같은 품종을 재배생산하고 점차 식품개발 확대정책을 펴 강력한 경쟁국으로 대두됨.
- ④ 2012. 9월 약식동원을 허가한 후 소위 정밀가공제품으로 인삼약품, 인삼보건식품, 인삼차, 인삼주 등 다양한 제품이 생산되고 있음.

### (나) 미국의 인삼 산업

- ① 미국인삼(*Panax quinquefolium*)은 화기삼이라 불리우는 고려인삼(*Panax ginseng*)과 속간의 차이는 있으나 형태가 비슷하며, 윈스콘신주는 미국인삼 생산의 70%를 점하고 있음.
- ② 미국 인삼은 중국과 캐나다 인삼과 치열한 경쟁상태에 있음. 타 지역상품을 윈스콘신산으로 둔갑하는 예도 빈번한 곳으로 알려지고 있음.
- ③ 미국에서는 주로 건강보조식품, 허브, 드링크, 차류, 화장품, 스킨케어제로 제조 유통되고 있음.
- ④ 미국삼의 주요 수출 대상국은 홍콩과 중국임. 이 둘이 특히 선호하는 이유로 미국삼은 맛과 향이 강하고, 유효성분이 풍부하며, 열을 낮추는 진정효과가 있다는 미검증 인식이 널리 퍼져 있음.

### (다) 캐나다의 인삼 산업

- ① 캐나다는 18세기부터 캐나다와 미국에서 재배되는 북미삼(화기삼)은 우리나라의 고려인삼 및 중국 전칠삼과 함께 약효와 경제성을 인정받은 3대 인삼 중 하나로 손꼽힘. 북미삼은 고려인삼에 비해 주 뿌리가 짧고 단순한 형태이며, 밀식 재배를 하는 것이 특징
- ② 캐나다와 미국 일부 지역에서 자생하는 북미삼은 2종이 존재하나, 현재는 *Panax Quinquefolius*종 만 재배 및 수출이 가능한 상황

- ③ 2015년 기준 캐나다는 세계에서 가장 많은 양의 인삼을 생산하는 국가로, 전 세계 교역량의 약 15% 비중을 차지하고 있음. 주요 수출국은 홍콩 및 중국, 미국, 싱가포르, 대만 등이며, 높은 관세율로 인해 한국으로의 수출은 미미함.
- ④ 수입액은 수출에 비해 상대적으로 적으며, 중국·미국·한국 등 주요 인삼강국에 편중돼 있고, 경쟁도 치열한 양상

**(라) 유럽의 인삼 산업**

- ① 유럽의 경우 프랑스, 스위스 등 인삼을 대량 재배하는 국가들이 늘어나면서 중국, 북미와 더불어 새로운 경쟁이 불가피한 상황임.
- ② 제품, 기술 측면에서도 일찍이 의약품 개발로 성공한 파마톤사(BI)는 인삼산업의 한 축을 리드함.

**라) 지식재산권현황**

- (1) 2020년 6월 기준 홍삼 관련 특허 등록 건 3,773건이며, 이 중 식품과 관련된 특허는 2,788건, 면역 관련 1,801건, 혈행 개선 관련 161건이 등록되어있음.
- (2) 2020년 1분기 인삼과 홍삼 함유 면역력 강화 기능 성분의 증진과 관련된 특허가 전년 대비 57% 증가한 것으로 나타났으며, 세부 기술 분야 중 인삼과 홍삼의 추출물을 미생물 발효 또는 효소 처리하여 면역력 강화 기능성분인 ginsenoside Rg1, Rg3, Rb1 등을 증진시키는 생물학적 처리 기술 분야가 가장 높은 비율을 차지했고, 그 비율은 2015~2019년 52%에서 73%로 증가하였음

**마) 표준화현황**

**(1) 홍삼 성분 함유제품의 표준화**

- (가) 홍삼농축액, 홍삼 농축액 분말, 홍삼분말 또는 가용성 홍삼 성분을 주원료로 제조, 가공한 것
- (나) 홍삼은 수삼이나 백삼과는 달리 minor ginsenoside 함량이 상대적으로 높으며, 홍삼 제조시 당이 저분자로 분해되어 Rh2와 같은 홍삼 특유의 성분과 Rg3의 함량이 증가되는 특징을 가지고 있으며, compound-Y, -Mc, -K와 같이 인삼에서 관찰이 어려운 희귀 ginsenoside가 포함되어 있음
- (다) 건강기능식품 면역기능 강화 제품 ‘기능성분’ 규격
  - ① 인삼 : ginsenoside Rg1과 Rb1의 합
  - ② 홍삼 : ginsenoside Rg1, Rb1 및 Rg3의 합(3~80mg)
  - ③ 흑삼 : ginsenoside Rg1, Rb1 및 Rg3의 합(인삼산업법, 홍삼효능사용가능성)

## 바) 홍삼의 안전성 평가

### (1) 홍삼추출물에 대한 아급성독성시험

- (가) 출처: Subacute oral toxicity study of Korean red ginseng extract in Sprague-Dawley rats, Toxicological research (2013)
- (나) 설치류 4주 독성시험 결과, NOAEL 2,000mg/kg/day 로 확인됨
- (다) 홍삼추출물에 대한 아만성독성시험
- (라) Subchronic oral toxicity study of Korean red ginseng extract in Sprague-Dawley rats with a 4-week recovery period, Regulatory Toxicology and Pharmacology (2018)
- (마) 설치류 13주 반복투여 및 4주 회복시험 결과, NOAEL 2000mg/kg/day 로 확인됨

## 2) 국외 기술 수준 및 시장 현황

### 가) 기술현황

#### (1) 원료 표준화 기술

- (가) 미국과 중국, 캐나다 등의 인삼산업은 대량재배로 원료삼 수준에서 원물의 균일성은 어느 정도 관리되고 있는 것으로 보임.
- (나) 그러나 가공조건에 따라 유효성분의 종류와 함량이 달라지는 것이 잘 알려져 있음에도 년근별, 저장조건별, 원료소재별, 또한 제품에 대한 성분표준화 기술 확인할 수 없음.
- (다) 특정성분 강화 및 저감 기술
- (라) 일본에서 pH 별 가수분해 영향 연구, 중국에서는 흰쥐분변에서 분리한 균을 이용하여 Rb1 에서 Rh2생성 기술을 장내 세균이나 발효균을 이용한 compound K 생성기술 등은 보편화 되어 있음.
- (마) 특정성분 저감기술은 잔류농약 등 환경오염 물질에 관한 것으로 가장 일반적인 기술로는 물을 이용한 세척 및 blanching으로 일본, 독일, EU국가, 뉴질랜드 등 대부분의 국가에서 운용하고 있음.

#### (2) 다양한 면역증진 식품 개발 출시

- (가) 인삼을 비롯한 천연물 활용 제품(citrus fruits, red bell peppers, broccoli, garlic, ginger, spinach, yogurt, almonds, sunflower seeds, turmeric, green tea, papaya, kiwi, 등)
- (나) 그러나 표준화된 인삼을 이용하여 면역증강제품이나 혈행개선과 관련된 제품을 개발 및 등록을 시도한 예는 확인할 수 없음

## 나) 시장현황

### (1) Global 건강기능식품 시장 현황

- (가) 건강기능식품 세계 시장규모는 2017년 기준 150조원이며, 연평균 7.3%씩 성장하고 있음.
- (나) 시장 점유율은 미국 33.9%, 중국 14.6, 서유럽 12.9, 아시아 10.8% 수준임.



그림 1.3. 세계 건강기능식품 시장 규모 및 주요국가의 시장점유율.

### (2) Global 인삼 시장 현황

- (가) 최근 코로나 19의 전 세계적 확산으로 한국산 인삼제품 수출이 증가하고 있으며, 홍삼정, 홍삼조제품, 인삼음료 등 제품류가 중국과 베트남에서의 수출이 각각 전년도 대비 7108만 달러(37%), 2143만달러 (39.8%) 급증함.
- (나) 홍콩은 세계 1위 인삼 수입시장으로 북미, 중국, 한국 등에서 다양한 화기삼, 고려삼 수입
- ① 젊은 세대의 웰빙 의식이 높아지면서 인삼 가공품에 대한 인식도 함께 상승
  - ② 전 세계의 인삼 시장은 세계화, 소비자들의 동양식품에 대한 인지도 상승, 동양 약제 수요에 대한 증가로 2027년까지 매년 4.8%의 성장세가 전망됨(영국 Future Market Insights 보고)
  - ③ 2019년 중국 인삼업계 분석 보고서에 따르면, 2020년의 시장규모는 약 36억3000만 달러, 그리고 2025년에는 약 47억3000만 달러로 까지 확대될 것으로 전망됨
  - ④ 홍콩에서 인삼을 직접 재배하지는 않지만 미국, 캐나다, 중국, 한국 등의 나라에서 인삼을 수입하고 있으며, 시장에서 다양한 인삼을 구할 수 있음. 그중에 미국, 캐나다산 화기삼은 홍콩 인삼 수입 물량의 84%를 차지하며 홍콩인들 사이에서 가장 인기가 많음.
- (다) 일본은 국내 인삼 생산량이 적어 수요량의 대부분은 수입에 의존함. 인삼제품류 원료용으로는 중국산, 원물 제품용으로는 한국산을 주로 수입함.
- ① 일본은 건강식품의 보조 및 주성분으로 인삼 및 홍삼을 원료로 사용
  - ② 자양강장제, 에너지 음료시장이 성장하면서 인삼 및 홍삼을 활용한 건강음료의 수요가 증가되고 있음.

(라) 대만은 연평균 1,500톤의 인삼과 인삼제품이 수입되어 판매되고 있고, 수입되고 있는 인삼은 한국과 중국산으로 전체 수입량의 84%에 이릅니다

- ① 건강에 대한 소비자들의 관심이 높아지고 생활수준이 향상됨에 따라 인삼 및 홍삼제품에 대한 관심이 높아짐. 대만 수입인삼의 대부분(80%)은 한약상을 통해 홍삼 원삼형태로 판매

(마) 캐나다 인삼 수입규모는 2015년에 약 2040만 달러로, 2014년 대비 14% 증가

- ① 인삼 및 관련 제품에 대한 현지 수요가 늘어난 것은, 아시아계 캐나다인 등 현지인들 사이에서 인삼식품, 건강보조식품 등의 효능에 대한 높은 관심 때문인 것으로 풀이됨.
- ② 전칠삼이 전체 수입시장의 1/3 이상을 차지하는 가운데 캐나다(재수입), 미국, 홍콩, 한국 등의 국가가 경쟁하는 양상임. 특히 중국 전칠삼의 수입액은 전년대비 760% 대폭 증가했는데, 이는 최근 중국이 인삼 기술개발에 성공해 가격경쟁력을 높인 결과에 기인
- ③ 한국, 미국, 홍콩 등의 점유율은 크게 감소했으며, 우리나라 고려인삼은 4위(2014년)에서 5위(2015년)로 순위가 밀림.

### (3) 베트남-건강기능식품시장

(가) 베트남 인삼시장은 새로운 시장으로 주목받고 있음. 베트남의 GDP 성장률은 상승세를 보이고 있으며, 인삼시장 규모가 확대되고 있음.

- ① 인삼은 건강제품으로 인식 노령층, 젊은 소비층을 목표로 인삼제품 홍보 및 판매 전략 강화 필요
- ② 인삼은 선물용으로 많이 구매하고 있어 선물용 패키지개발 및 인삼칩 등 신규 수요 창출노력이 필요.

(나) 건강기능식품 시장 동향

- ① 베트남의 건강기능식품시장은 매년 두 자릿수의 성장률을 기록하였고 향후에도 확대 전망을 보이고 있으며, 베트남 소비자는 선진국의 브랜드를 선호하는 경향임.
- ② 2017년 베트남 헬스케어 산업규모는 약 20조 6,000억 베트남 동으로 이 중 건강기능식품은 전년 대로 약 11%, 9조 8천억 베트남 동을 기록함.
- ③ 2013~2017년간 연평균 성장률은 12.7%로 시장규모는 2022년까지 약 17조 1,470억 베트남 동으로 확대될 전망임

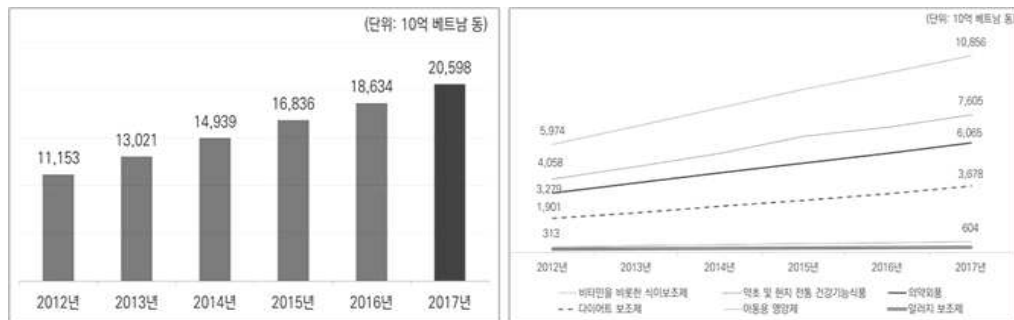


그림 1.4. 베트남 건강기능식품 시장 규모 및 품목별 유통규모 추이<자료원 : Euromonitor>

- ④ 현재 건강기능식품 베스트셀러는 비타민, 오메가3를 포함한 식이보조제이며 간 기능, 뼈건 강 향상을 위한 제품의 수요 또한 증가하는 추세임.
- ⑤ 코엔자임 Q10 같은 영양제 보다는 천연물등 전통적으로 사용된 성분의 제품이 빠른 성장세.
- ⑥ 미국, 중국, 베트남, 한국산 등의 브랜드가 상위 점유율을 차지, 이들 간의 경쟁이 매우 치열함.






그림 1.5. 베트남 인삼근 수입구조. <자료원 : Euromonitor>

(다) 베트남의 인삼 시장 동향

- ① 베트남에서 판매되고 있는 홍삼제품은 한국외의 수입산 및 현지산 제품은 확인되지 않음.
- ② 온라인 쇼핑몰 또는 오프라인 매장을 현지에 보유하고 있으며, 베트남 소비자들이 주로 구매하는 경쟁사는 포천인삼영농조합, 한국인삼공사, 고려인삼 뿌리방 등임.

(라) 2019년 고려홍삼이 베트남-한국기업투자협회의 후원으로 홍삼제품 런칭 및 유통 독점권 체결되었으며, 베트남 시장에 처음으로 공식 출시된 미소의 고려홍삼제품은 금산에서 생산된 6년근 인삼이 주원료이며, 생산공정, 재료, 디자인, 포장 등에 엄격한 표준을 따라 개발됨.

표 1.3. 베트남 시장에서 사용되는 식품 품질 관련 인증자료 (VietGAP)

이미지	국제 인증
	위해 분석(HA: Hazard Analysis)과 중요관리점(CCP: Critical Control Point)의 약칭으로 식품 원재료 생산에서부터 최종 소비자가 섭취하기 전까지 각 단계에서 생물학적, 화학적, 물리적 위해요소가 해당 식품에 혼입되거나 오염되는 것을 방지하기 위한 위생관리 시스템
	Good Manufacturing Practice의 약칭으로 식품 및 의약품의 안정성과 유효성을 품질면에서 보증하는 우수 제조관리기준으로 원료의 입고에서부터 출고에 이르기까지 품질관리의 전반에 관한 원칙을 명시하고 있음.
	농식품을 안전하고 청결하게 생산하기 위한 기준으로 농림개발부가 발행한 베트남의 우수 농산물 생산 표준으로 Vietgap 인증을 받은 상품에는 생산 지역명과 Vietgap 트레이드 마크가 새겨진 그린라벨이 부착됨.(홈페이지: <a href="http://www.vietgap.com/">http://www.vietgap.com/</a> )

(마) 베트남 시장 소비트렌드 변화 : 프리미엄 선호 증가

- ① 경제성장에 따른 소득 증대로 소비패턴 변화
- ② ‘고급’ ≠ ‘비싸다’, 현지 소비자들의 고급제품에 대한 인식 변화
- ③ 열악한 소비유통시장 환경이 고급제품 선호 부추김
- ④ “가성비 추구”에서 “가치 소비”로 진화하고 있는 소비시장

(4) 인도네시아-건강보조식품시장

(가) 건강보조식품

- ① 식물류 전통 건강보조식품(6)과 비식물류 전통 건강보조식품(7) (Non-Herbal / Traditional Dietary Supplements)으로 분류됨
- ② 식물류 전통 건강보조식품에 속한 대표적인 성분에는 영지버섯류, 인삼류, 동충하초류, 달맞이꽃유, 마늘류 등이 있음

(나) 건강보조식품 시장 동향

- ① 2017년 시장규모는 약 8조 4,760억 루피아(약 6,763억 원)로, 최근 5년간 (2013-2017년) 연평균 성장률 10.6%의 높은 성장세를 기록하고 있음
- ② 향후 5년간(2018-2022년) 9.1%대의 성장세를 기록해, 2022년에는 약 13조 50억 루피아(약 1조 377억 원)에 달할 것으로 전망됨
- ③ 대략 200개의 제약회사에서 건강기능식품을 생산하며, 그중 30%가 다단계판매를 통해 유통하며, 70%의 건강기능식품을 미국에서 수입함.

- ④ 2015년 인도네시아의 아동(0~14세)의 인구는 전체 인도네시아의 34%에 이룸에 따라 아이들을 타겟으로 한 건강기능식품의 판매는 유지되거나 상승될 것으로 보여짐.
- ⑤ 인도네시아 건강보조식품 시장은 말레이시아, 독일, 미국계 기업 등과의 경쟁으로 상태이나, 현재까지는 자국 시장에 대한 이해도가 높은 현지 기업이 상위 10대 브랜드 중 5개를 보유
- ⑥ 한국의 유명 홍삼 브랜드가 0.3%의 시장점유율을 차지하고 있으나, 아직까지 현지에서의 인지도는 높지 않음

표 1.4. 건강보조식품 전망(2018 - 2022)

(단위: 십억 루피아)

구분	2018	2019	2020	2021	2022	연평균 성장률
건강보조식품	9,174	9,944	10,862	11,879	13,005	9.1

자료 : Euromonitor International

(다) 인도네시아 인삼 수입 규모

- ① 2017년 인삼류 제품 시장규모 440억 루피아, 한국 K社의 시장점유율 66.7%
- ② 2017년 시장규모는 440억 루피아(약 35억원)로, 최근 5년간(2013-2017년) 연평균 5%의 성장세를 보임. 향후 5년간(2018-2022년) 연평균 7.2% 성장세를 기록하여, 2022년 시장규모는 약 610억 루피아(약 48억 6,780만 원)에 달할 전망

(라) 수입액 기준, HS CODEE 2106.90.71(인삼에 기초한 건강보조식품)이 전체 인삼류 제품 수입액의 64.4%를 차지함

- ① 뿌리삼 (인삼분 포함)에 대한 수입 시장 규모는 15년 기준 1,019천불로 이중 한국산이 79%로 대부분을 차지
- ② 인삼제품의 경우 한국과 달리 HS CODE가 세분화되어있지 않아 전체 수입실적 파악 어려움



그림 1.6. 인삼류 시장 규모 및 추이(2013 - 2022).



(마) 인도네시아 건강기능식품시장 특징

- ① 기업뿐만 아니라 등록 허가 요건을 맞추기 어렵고 비용과 시간적 소요로 국내외 제품이 적음 비중으로 등록되어 있음. 건강기능식품과 전통의약품 시장의 경쟁이 치열하지 않음.
- ② 2016년 6월 기준 인도네시아 식약청에 23개의 인삼제품이 등록되어있음 (수입 식품:13품목/전통 품의약:10품목)
- ③ 홍삼정의 경우 TI등록과정 중 3년 동안 제품의 성분변화 관련 실험자료 등 과도한 자료 요구(한국의 경우 상온 개념이 20~25℃이나, 인도네시아의 경우 26~30℃로 인식되어 이에 따른 임상실험자료 부족)

다) 경쟁사 현황

해외 시장에서 고려인삼의 가장 경쟁국은 역시 **중국, 미국, 캐나다** 등 임. 뿌리삼 기준으로 보면 캐나다가 30% 이상 차지하여 가장 큰 수출국이며, 다음은 한국, 미국, 중국순임.

표 1.5. 뿌리삼 수입규모 상위 7개국에서 한국산 점유율 비교.

수입국	국가별 수입비중(%)				비 고
	중 국	캐나다	미 국	한 국	
홍 콩	0.52	35.10	37.27	26.17	북한 0.24
대 만	37.65	7.89	3.79	49.99	북한 0.54
미 국	30.02	9.4	-	4.64	홍콩 35.22, 대만 20.4
일 본	88.84	0	0.04	6.91	대만 4.22
중 국	-	27.63	24.76	34.19	북한 8.74
싱가포르	29.66	22.79	19.26	18.02	홍콩 5.57, 북한 4.52
캐나다	28.16	32.00	19.24	9.94	대만 4.97

자료 : Global Trade Atlas  
주) HS 121120 기준

(1) 캐나다

- (가) 2015년 기준 캐나다는 세계에서 가장 많은 양의 인삼을 생산하는 국가로, 전 세계 교역량의 약 15% 비중을 차지하고 있음. 주요 수출국은 홍콩 및 중국, 미국, 싱가포르, 대만 등이며, 높은 관세율로 인해 한국으로의 수출은 미미함.
- (나) 수입액은 수출에 비해 상대적으로 적으며, 중국·미국·한국 등 주요 인삼강국에 편중돼 있고, 경쟁도 치열한 양상

(2) 미국

- (가) 미국 인삼은 중국과 캐나다 인삼과 치열한 경쟁상태에 있음. 타 지역상품을 위조하는 예도 빈번한 것으로 알려지고 있음.
- (나) 미국에서는 주로 건강보조식품, 허브, 드링크, 차루, 화장품, 스킨케어제로 제조 유통되고 있음.
- (다) 미국삼의 주요 수출 대상국은 홍콩과 중국임. 이 들이 특히 선호하는 이유로 미국삼은 맛과 향이 강하고, 유효성분이 풍부하며, 열을 낮추는 진정효과가 있다는 인식이 널리 퍼져있기 때문이기도 함.

(3) 중국

- (가) 우리나라에서는 대부분 건강식품으로 판매되는데 반해 중국은 처방이나 약국을 통해 소비되기 때문에 대규모 생산에 비해 일인당 소비량은 극히 낮음.
- (나) 중국의 인삼 원료생산, 가공, 소비형태가 한국과는 전혀 다른 형태이었으나 근년에는 평지재배로 전환하는 한편 주산지인 길림성에는 고려인삼과 같은 품종을 재배생산하고 점차 식품개발 확대 정책을 펴 강력한 경쟁국으로 대두됨.
- (다) 약식동원(2012년)을 허가한 후 소위 정밀가공제품으로 인삼약품, 인삼보건식품, 인삼차, 인삼주 등 다양한 제품이 생산되고 있음

(4) 유럽

- (가) 유럽의 경우 프랑스, 스위스 등 인삼을 대량 재배하는 국가들이 늘어나면서 중국, 북미와 더불어 새로운 경쟁이 불가피한 상황임.

라) 지식재산권현황

- (1) PCT “Red Ginseng” 검색결과 74,705건이 확인되며, 이 중 57,250건의 PCT 등록되어있음.
  - (가) 이 중 PCT 출원인은 한국인삼공사 4.5%, 威海环翠楼红参科技有限公司 (웨이하이 링 트리타워 홍삼 기술공사) 3.8%, 케이티앤지 3%, 금산국제인삼약초연구소 1.8%, 진안홍삼연구소 1.4% 순으로 상위 5개의 기관 중 4곳이 한국에서 출원하였으며, 한국 소속기관을 제외하고는 중국 기업이 2위로 상위권에 속해있음.
- (2) 기존에는 홍삼 제조방법, ginsenoside 함량 증대와 관련된 특허가 주였다면, 최근에는 조성물 중 홍삼이 포함되어있으며, 기능성에 대한 특허가 출원, 등록되고 있음

마) 표준화 현황

- (1) 미국과 중국, 캐나다 등의 인삼산업은 대량재배로 원료삼 수준에서 원물의 균일성은 어느 정도 관리되는 것으로 보임.
- (2) - 그러나 가공조건에 따라 유효성분의 종류와 함량이 달라지는 것이 잘 알려져 있어 년근별, 저장 조건별, 원료소재별, 또한 제품에 대한 성분 표준화 기술 확인할 수 없음.

표 1.6. 베트남 기능성 식품의 유형

종류	내용
변형되지 않은 제품 (Non-altered products)	높은 영양소를 함유한 제품
변형된 제품 (Altered products)	원치 않는 요소들을 제거한 제품
강화된 제품 (Fortified products)	존재하는 영양소가 강화된 제품
영양가를 높인 제품 (Enriched products)	새로운 영양성분이 추가된 제품
증대한 제품 (Enhanced products)	유전자 조작 등의 요소로 한 가지 요소가 자연스레 증대하게 된 제품

- (3) 비타민, 무기질 등 생리활성물질과 같은 영양물질이 함유되어있는 식품의 경우, 제품 생산업체가 법의 규정에 맞고기능성식품임을 공표해야하며, 제품 생산국 또는 상품유통허용국의 국가기관은 제품이 식품에 관한 아래 조건을 충족하면 기능성식품으로 인정 가능함.

표 1.7. 베트남 기능성 식품의 조건

조건	내용
미량영양소 보충식품	- 식품라벨 상의 보충되는 비타민이나 무기질이 영양요구권장표 2002의 권장량 3배 이상 - 제품생산국 혹은 상품허용국의 권한기관에서 맺은 인증서 - 라벨에 보충되는 미량영양소의 RNI 만족도 명확히 작성
생리활성물질이 있는 기능성 식품	- 식품의 작용에 대한 임상실험보고서 또는 그 기능이 있는 식품 성분 작용에 대해 제품생산국 또는 제품유통허용국의 권한기관 증명서 필요
법 규정 및 기타조건	- 특별 사용목적에 가진 상품 : 분류명 (예:보충식품, 건강보호식품, 다이어트식품, 의학영양식품), 사용대상, 식품의 효능효과, 복용량, 사용금지사유, 주의사항 또는 부작용표시 - 생리활성물질이 포함되는 상품: 라벨에 “본 식품은 약이 아니라 질병치료약품을 대체할 수 없음”이라는 문구 반드시 포함 - 기능성식품의 라벨에는 구체적인 질병을 치료할 수 있거나 질병치료약을 대체할 수 있다는 내용 작성해서는 안됨

- (4) 보건부의 식품위생안전국에서 기능성식품의 생산 및 판매 관리 업무를 담당하고 있으며, [기능성 식품 관리에 대한 지침서]의 수행, 지도, 검사, 검증 및 감시에 대한 책임을 짐
- (5) 베트남에 기능성식품 수출을 위해서는 보건부 식품위생안전국의 허가를 받아야 하며, 5단계의 절차를 거쳐야함

표 1.8. 베트남 기능성 식품의 등록절차

단계		내용
1단계	서류 제출	- 식품위생안전국에 원본, 사본 각각 1부씩 우편이나 직접방문제출
2단계	접수증 발급	- 서류접수 후 접수증 발급
3단계	보완서류 제출	- 서류접수기관은 서류 검사 후 서류 미비 존재시 접수한 날로부터 근무일 기준 7일 후 등록 요청 회사 또는 개인에 보완서류에 대한 문서 전송
4단계	심사단계	- 필수서류 모두 갖추어 접수한 날로부터 근무일 10일동안 심사 진행 - 10일 후 심사신청서를 권한기관에 제출
5단계	심사결과 발표, 승인	- 등록요청 회사 또는 개인에 심사결과 발송 후 서류 보관

표 1.9. 제품 등록 시 필요서류

종류	비고
식품기준공보문서	-
사업자가 발행한 기본기준서(도장)	- 관능에 대한 지표 (색깔, 상태, 냄새, 맛) - 주요 품질지표 - 품질중점기준 - 화학적, 물리적, 미생물학적, 중금속 등 위생에 관한 지표 - 자료의 성분 및 식품보조제 - 사용기간, 사용방법 및 보관방법 - 표지의 자료 및 포장방법 - 생산절차
베트남 업체의 사업자등록증 또는 외국 생산자의 대리점 설립 허가서	- 공증복사본
권한이 있는 시험기관이나 인정된 독립시험기관의 시험결과서	- 주요 품질지표, 품질중점기준 및 관련 위생지표
라벨이나 라벨을 찍은 사진, 라벨내용 요약서, 라벨을 부착한 샘플	- 검사 요청시 제출
국내나 해외 공증이 있는 인증서 복사본	- GMP 인증서, HACCP 또는 그에 상응하는 인증서
자유판매 허가서	- 원산지 국가의 관리기관으로부터 발급된 것
상품의 임상연구결과나 특별효능효과 및 안전성에 관한 서류	-
수입국의 해당국가에 동일한 목적으로 사용한 허가서의 복사본 또는 생산공정설명서	- 발광식품, 유전자 변형식품 또는 발광식품과 유전자 변형식품을 원료로 사용한 경우에 제출
제품 샘플 2개	-

## (6) 인도네시아-건강기능식품 인허가 제도

(가) 인도네시아 식약청은 등록 허가 유형의 구분으로 화장품(NA)/일반가공식품 (ML)/ 전문식품(ML)/건강보조식품(SI)/전통의약품(TI)/의약외품(QI)/일반의약품/전문의약품으로 구분됨.

- ① 건강보조식품은 비타민류나 미네랄류 및 아민류를 함유한 제품이 해당되며, 전통의약품은 인삼, 홍삼, 당귀, 천궁, 작약 등, 한국의 한약재 재료를 의미함.

(나) 인도네시아에 수입되는 모든 식품은 식약청으로부터 ML (Makana Luar, 수입식품), TI(Obat Tradisional Impor, 전통의약품), SI (Suplemen Impor, 건강보조식품) 중의 하나로 분류되어 승인받아야 함.

- ① 인삼 엑기스의 경우 식약청의 관련 법령에 전통의약 재료에 해당되는 것으로 명시되어있어 TI(전통 의약품)로 등록 가능함
- ② 인삼제품에 영양성분을 채워주고, 영양수치와 생리학적 효과를 가지고 있는 비타민, 미네랄, 아미노
- ③ 산, 또는 다른 성분(식물 또는 비식물 유래)중 한 개 이상을 포함한 경우 SI로 등록 가능함.
- ④ 인삼엑기스나 비타민, 아미노산 등의 성분이 함유되지 않은 인삼젤리, 인삼음료 등은 ML(수입식품)로 등록 가능함.

표 1.10. 제품의 기술 서류 및 포장 디자인

종류	비고
제품성분합량표	영문작성, active, non-active 재료 구분 표기
재료 목록	위 성분표의 기재재료의 재료 구분, 재료 원천 등 목록
각 재료에 대한 제품 시험검사성적서 (COA)	주 재료 및 첨가제, 모든 재료의 COA
제조공정도	
완제품(등록제품)의 제품 규격서 및 시험성적서	- GMP허가기관
완제품 시험검사 성적서 (COA)	미생물, 중금속 사항 이외 해당 제품 신고 등급별 영양표시 성분, ASSAY 검사 대상을 확인해 검사 진행 (인도네시아 공인 시험기관)
안정보고서	- 안정성 평가보고서, 가속성 기준 최소 6개월/장기 최대 3년간 평가 보고서 작성 및 제출 - 신규개발 제품도 최소 6개월 간의 가속성 테스트 기준에 의거 준비 필요
포장재료의 규격서 및 시험성적서	
유효기간 설명서	제품의 유효기간 설정 사유와 표기에 대한 설명
Batch No. 또는 LOT No. 표기 설명서	번호 구성에 대한 설명 포함
제품의 식용법	국문의 경우, 영문자료 추가, 인니어번역의무
제품의 포장 디자인	- 컬러판 평면도 - 한국포장제품의 경우 해당 한글 번역본 제출필요
포장 라벨링 표기사항	인니어로 라벨링 규정에 의거 의무 표시사항 준비

### (7) 인도네시아 수입식품 관리제도

(가) 식품의 생산, 수입, 유통과 관련된 가장 종합적인 법안은 1996년 제정된 인도네시아 공화국 식품법안 Act No. 7으로 동 법안은 인도네시아 식품 관련 핵심법안임.

(나) “식품은 생물학적 또는 물을 원천으로 하는 모든 가공 및 미가공 제품으로 인간이 섭취 또는 복용하도록 된 제품으로, 여기에는 식품 또는 음료의 제조, 조리, 가공 공정에서 사용되는 모든 기초 식품재료 이외에 식품 첨가물도 포함이 된다”고 규정하고 있음.

(다) 인도네시아에 등록된 회사만이 수입업자로 등록할 수 있으며, 수입면허의 주관부서는 무역부이지만, 의약 및 일부 식품과 같은 특별한 제품의 경우 추가적으로 다른 정부부서의 특수 면허를 발급 받아야 함.

## 2. 연구개발과제의 수행 과정 및 수행 내용

### 가. 연구개발의 최종 목표

1) 수출시장 확대를 위한 홍삼 기능성의 표준 소재 개발 및 임상시험을 통한 수출 시장 창출 모델 개발

가) - 면역력 증대 또는 피로감경감 홍삼 기능성 소재 개발

나) - 임상시험 결과를 활용한 수출 증대

다) - 홍삼 기능성소재의 수출 전략 비즈니스 모델 개발

라) - 수출 대상국의 해외 기능성표시식품 등록 전략 구축 및 수출증대

### 나. 세부 목표 및 내용

1) (표준소재개발) 홍삼(흑삼) 기능성의 수출국 적용 표준 소재설정 및 시제품 개발

가) 인삼제품업체 및 수출업체들 포함 공청회를 통한 적정사포닌 함량 설정 유도

(1) 기존 국내 기능성 홍삼(흑삼) 제품 수거 및 사포닌 분석 후 사포닌 현황 파악

각 기업 홍삼(흑삼)제품의 기능성 지표성분인 진세노사이드 Rg1, Rb1 및 Rg3의 합계는 1일 섭취량 기준으로 4~ 24 mg 으로 확인하였다. 주요 재료인 홍삼(흑삼) 농축액, 분말, 정분 등 제품에 사용되는 홍삼의 가공 형태에 따라 제품의 기능성 성분 함량이 크게 차이가 난 것을 확인하였고, 제품의 연질캡슐, 하드캡슐, 스틱 등 제형별로도 큰 차이를 보였다. 우리가 목표로 하는 면역력 증진, 피로개선 기능성은 식품의약품안전처(이하 식약처)에서 고시한 1일 섭취량 기준으로 3~80 mg 이며, 이것은 각 기업들의 기존 유통 중인 제품의 면역력 증진, 피로개선 기능성 내용에 적합한 지표성분을 함유하고 있는 것을 확인하였고, 라벨링 표시의 오차범위 내의 함량을 보인 것을 확인하였다.



그림 2.1.1. 각 기업 대표 홍삼(흑삼)제품의 제형 및 기능성 지표성분 함량 확인 (기능성 지표 성분: 진세노사이드 Rg1, Rb1 및 Rg3의 합계)

제품	제조원 또는 판매원	제형	1일섭취량	진세노사이드 함량(mg/g)			
				Rg1	Rb1	Rg3	합계
	(주)한국인삼공사 (정관장)	연질 캡슐	4.2mg/3.6g (600mg*6cap)	0.42	2.24	1.27	3.93
	(주)동원F&B (동원천지인)	경질 캡슐	18mg/600mg (300mg*2cap)	5.57	19.4	0.99	26
	(주)한국인삼공사 (정관장)	액상 스틱	11.6mg/10ml	0.17	1.54	0.82	2.53
	(주)동원F&B (동원천지인)	액상 스틱	10mg/10ml	0.13	0.94	0.26	1.34
	(주)농협홍삼 (한삼인)	액상 스틱	13mg/10ml	0.10	1.07	0.89	2.06
	(주)한국인삼공사 (정관장)	농축 액	16.5mg/3g	0.92	4.89	2.61	8.42
	(주)동원F&B (동원천지인)	농축 액	17.1mg/3g	0.74	4.41	2.73	7.88
	(주)농협홍삼 (한삼인)	농축 액	18mg/3g	0.48	3.77	2.87	7.12
	종근당건강	농축 액	18mg/3g	2.18	5.85	0.36	8.38

(2) 인삼제품업체 및 수출업체를 포함 공청회를 통한 적정 사포닌 함량 설정

현재 국내외 시장에 홍삼(흑삼)제품을 유통 중인 업체들과 공청회를 통한 적정사포닌 함량 범위 설정하기 위하여 여러 홍삼(흑삼)제품을 판매중인 기업들과 과제 수행 방향 및 홍삼(흑삼)제품 수출을 위한 지표성분의 적정 함량 설정 관련 공청회를 개최하였다 (그림 1).



그림 2.1.2. 홍삼(흑삼)제품 수출을 위한 지표성분의 적정 함량 설정 관련 공청회.

▪코로나로 인한 공청회 진행 방법

- 홍삼(흑삼)제품 수출업체들은 광범위한 식약처의 기능성 지표성분 함량 기준으로 업체마다 다양하게 지표성분 함량이 홍삼(흑삼)제품에 함유되어 있어, 1차 공청회를 통한 홍삼(흑삼) 기능성의 수출국 적용 표준 지표성분 함량 설정을 진행하였다. 계속되는 공청회를 통해 임상허가 IRB의 획득을 위한 표준공정, 지표성분 및 함량, 1일 섭취량, 제형 등을 고려하려 했으나, 코로나의 유행으로 여러 홍삼(흑삼) 제품 관련 업체 및 자문기관과의 공청회 진행이 매우 어려웠다. 따라서 코로나 방역수칙을 준수하여 소규모 공청회 등으로 여러 번 진행하였다.

표 2.1.1. 공청회 진행 일정 및 내용

공청회 날짜	장소	참여 기관	내용
2020-11-10 (2차 공청회)	경희대 한방바이오 연구실	경희대학교, 한방바이오 (주), (주)신우코퍼레이션, 대동고려삼(주), (주)제이비 바이오	국내 유통중인 홍삼(흑삼)제품의 농축액, 타블렛, 분말, 젤리 등의 제형별 기능성 함량을 어떻게 조사할 것이며, 많은 제품들을 어떤 기준으로 선택하여 함량을 조사할것인지를 회의를 통해 확인함. 식품안전나라사이트에서 제형별 기능성 홍삼제품의 등록 날짜를 기준으로 기능성 함량 확인하기로 결정
2020-11-24 (3차 공청회)	경희대 한방바이오 연구실	경희대학교, 한방바이오 (주), (주)제이비바이오, 대 동고려삼(주)	고기능성 홍삼(흑삼) 표준 공정과정 - 식품공전에 나온 홍삼 제조 방법 확인 - 고기능성 홍삼 제조를 위해 필요 재료 확인 - 증숙 온도에서의 변화를 통한 고기능성 홍삼 제조 방법 모색 - 발효 홍삼(흑삼) 제조 과정에서 필요 미생물 및 과정을 제품 생산 업체별 공유
2021-01-20 (4차 공청회)	경희대 한방바이오 연구실	경희대학교, HK이노엔, CJ제일제당, 대동고려삼 (주)	- 1차년도 연구 성과 확인 - 코로나로인한 연구 수행 어려움 확인 및 대처 방법 공유 - 임상용 시제품의 제조 준비 과정 공유 - 기능성 진세노사이드 함량 (Rg1, Rb1 및 Rg3의 합)이 7mg/g인 홍삼농축액의 in vitro에서 면역 관련 기작 및 효능 확인
2021-02-09 (5차 공청회)	경희대 한방바이오 연구실	경희대학교, 한방바이오 (주), (주)제이비바이오, 대 동고려삼(주)	- 임상용 시제품 주성분인 홍삼농축액 표준 소재 개발과 규격 설정 - 해외 임상시험 관련 Synopsis 작성 공유



### (3) 홍삼제품 수출을 위한 제품 기준 설정

공청회 회의 내용은 다음과 같이 논의되고 결정되었다. 각 기업 홍삼(흑삼)제품의 기능성 지표성분인 진세노사이드 Rg1, Rb1 및 Rg3의 합계는 1일 섭취량 기준으로 4~ 24 mg 으로 확인하였다. 주요 재료인 홍삼(흑삼) 농축액, 분말, 정분 등 제품에 사용되는 홍삼의 가공 형태에 따라 제품의 기능성 성분 함량이 크게 차이가 난 것을 확인하였고, 제품의 연질캡슐, 하드캡슐, 스틱 등 제형별로도 큰 차이를 보였다.

- 우리가 목표로 하는 면역력 증진, 피로개선 기능성은 식약처에서 고시한 1일 섭취량 기준으로 3~ 80 mg 이며, 이것은 각 기업들의 기존 유통중인 제품의 면역력 증진, 피로개선 기능성 내용에 적합한 지표 성분을 함유하고 있는 것을 확인하였다.

공청회 결과로 식약처의 기능성 지표성분 함량 기준, 현재 각 기업 제품들의 기능성 지표성분 함량 (주 원료: 홍삼(흑삼)농축액), 안전성 및 해외 임상시험 시 기능성의 만족할만한 결과 유도 등의 여러 조건들을 고려하여 1차적으로 수출국 적용 홍삼(흑삼)의 적정 기능성 사포닌 함량을 (Rg1, Rb1 및 Rg3의 합) 4-8 mg/g로 설정하였다. 국제 학술지에 게재된 논문 등 문헌을 통한 적정 면역력 증진, 피로개선 기능성 함량을 확인하여 최종 공청회에서 해외 임상 시험 시 기능성 소재의 제형을 캡슐 제형으로 결정하였으며, 캡슐 형태의 기능성 진세노사이드(Rg1+Rb1+Rg3) 함량 5mg/g/1day을 임상시험에 사용하기로 결정 하였다.

<p><b>1) 제조기준</b></p> <p>(1) 원재료 : 수삼(<i>Panax ginseng</i> C.A. Meyer)을 증기 또는 기타방법으로 찌서 익혀 말린 홍삼</p> <p>(2) 제조방법</p> <p>(가) 상기 (1)의 원재료를 분말화하여 제조하여야 함</p> <p>(나) 상기 (1)의 원재료를 물이나 주정(물·주정 혼합물 포함)으로 추출하여 여과하거나, 여과한 후 농축 또는 식용미생물로 발효하여 제조하여야 함</p> <p>(3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 진세노사이드 Rg1, Rb1 및 Rg3를 합하여 25 mg/g 이상 함유하고 있어야 함</p> <p>(4) 제조 시 유의사항 : 원재료인 인삼근은 「인삼산업법」에 적합하여야 하며 4년근 이상의 것으로 순미삼, 묘삼, 삼피, 인삼박은 사용할 수 없으며 병합인 경우에는 병든 부분을 제거하고 사용할 수 있음</p> <p><b>2) 규격</b></p> <p>(1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함</p> <p>(2) 진세노사이드 Rg1, Rb1 및 Rg3의 합</p> <p>(가) 원료성 제품 : 표시함 이상</p> <p>(나) 최종제품 : 표시함의 80% 이상</p> <p>(3) 세균수 : 1 mL 당 3,000 이하(농축액에 한함)</p> <p>(4) 대장균군 : 음성</p> <p><b>3) 최종제품의 요건</b></p> <p>(1) 기능성 내용 : 면역력 증진·피로개선·혈소판 응집억제를 통한 혈액 유통기억력 개선항산화·경년기 여성의 건강에 도움을 줄 수 있음</p> <p>(2) 일일섭취량</p> <p>(가) 면역력 증진·피로개선에 도움을 줄 수 있음 : 진세노사이드 Rg1, Rb1 및 Rg3의 합계로서 3 ~ 80 mg</p> <p>(나) 혈소판 응집억제를 통한 혈액유통기억력 개선항산화에 도움을 줄 수 있음 : 진세노사이드 Rg1, Rb1 및 Rg3의 합계로서 24 ~ 80 mg</p> <p>(다) 경년기 여성의 건강에 도움을 줄 수 있음 : 진세노사이드 Rg1, Rb1 및 Rg3의 합계로서 25 ~ 80 mg</p> <p>(3) 섭취 시 주의사항 의약품(당뇨치료제, 혈액항응고제) 복용 시 섭취에 주의</p> <p><b>4) 시험법</b></p> <p>(1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법</p> <p>(2) 진세노사이드 Rg1, Rb1 및 Rg3 : 제 4. 3-54 진세노사이드</p> <p>(3) 세균수 : [별표 4] 참조</p> <p>(4) 대장균군 : [별표 4] 참조</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

그림 2.1.3. 식약처 제정 규격

나) 지표성분과 면역력 증대 또는 피로감 경감 기능성에 대한 문헌 조사 및 시험법 확립

(1) 지표성분과 면역력 증대 또는 피로감 경감 기능성에 대한 문헌 조사

(가) 홍삼(흑삼)의 지표성분의 면역력 증대 또는 피로감 경감 기능성에 대한 문헌 조사 수행 및 적정사포닌 함량 확인

① 홍삼(흑삼) 지표성분의 면역력 증대 또는 피로감 경감 기능성에 대한 문헌 조사

현재까지 보고된 150가지 정도의 진세노사이드 중에서 Rb1, Rb2, Rc, Rd, Re, Rg1은 인삼의 전체 진세노사이드의 90% 이상을 구성한다고 알려져 있으며, Rb1, Rg1, Rg3, Rd, Re, Rh1, Rh2에 대한 연구가 많이 진행된 것을 확인하였다. 또한, 여러 *in vitro* 및 *in vivo* 연구의 결과로 Rb1, Rg1 및 Rg3는 신경, 심혈관 및 면역계에 대해 여러 가지 약리학적 효능을 가지며 신경 보호, 항암 및 항당뇨 효과를 보인다고 알려져 있다. 최근 조사에 따르면 Rb1은 경구 투여보다 비강 내 투여시 더 큰 신경 보호 활성을 나타낸다고 보고되었다. Rg1은 산화 스트레스를 완화하고 지방 세포 발달 및 신경 보호 역할을 하며, 알츠하이머 병을 치료하는데 사용된 보고가 있으며 항노화에 효능이 있다고 알려져 있다. Rg3는 홍삼에 많이 들어있는 사포닌으로, 다른 진세노사이드보다 항암 효능이 좋다고 알려져 있다. Rg3-20(R)은 더 높은 항산화 활성과 면역 증진을 나타내지만 용해가 잘 되지 않는 반면, Rg3-20(S)는 항당뇨 및 항암 활성을 나타내며 쉽게 용해되는 장점이 있다. Rb1, Rg1, Rg3는 기능성 지표성분으로, 인삼, 홍삼, 흑삼 제품의 품질을 평가하는 중요한 기준이 된다.

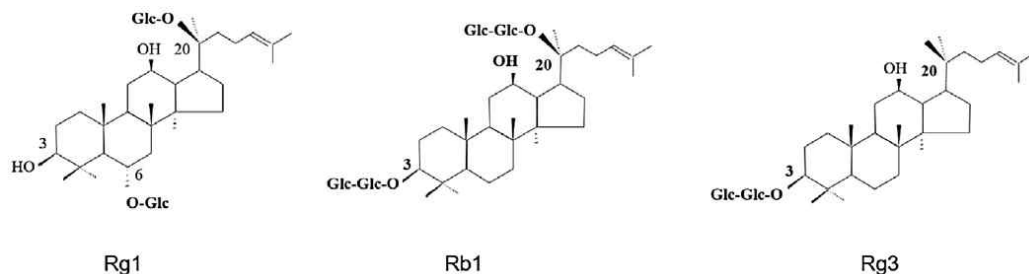


그림 2.1.4. 진세노사이드 Rb1, Rg1, Rg3의 구조

표 2.1.2. *in vitro* 홍삼의 형태(기능성 성분)별 효능 연구 조사

성분	타겟 효능	기작	처리량
Rb1	항염증	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inhibited the LPS-induced production of TNF-<math>\alpha</math> and IL-6</li> <li>2. Attenuated the expression of COX-2 and IL-1mRNA</li> <li>3. Reduced expression of the accessory molecules CD40 and CD86 in RAW264.7 cells</li> <li>4. Inhibited RANKL-induced gene expression of c-Fos and nuclear factor of activated T-cells c1 (NFATc1), RANKL-induced JNK and p38 phosphorylation, and osteoclastogenesis by suppressing RANKL-induced activation of both JNK and p38 MAPK and NF-<math>\kappa</math>B pathways</li> </ol>	<p>1 : 50 <math>\mu</math>g/ml Rb1                      2-3: 50 <math>\mu</math>g/ml Noto-ginseng                      4: 10<math>\mu</math>M Rb1</p>
	바이러스	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fewer glioma cells (U251) underwent apoptosis in the 400 <math>\mu</math>g/mL GRb1+HSV-1 group than in the HSV-1 group</li> </ol>	400 $\mu$ g/mL
	심혈관 질환	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Suppressed Hcy-induced endothelial dysfunction, production of superoxide anion, and eNOS in porcine coronary arteries</li> <li>2. Attenuated ROS and inhibited ROS-induced JNK activation</li> <li>3. Enhanced 2-[3H]-DG uptake, GLUT-4 content in cells and PM, AMP-activated protein kinase (AMPK) activity and Akt levels Diminished apoptosis induced by CoCl2</li> <li>4. Activated the PI3kinase/Akt and MEK/ERK pathways and androgen receptor, all of which regulate acute eNOS activation in human aortic endothelial cells</li> <li>5. Protected the oxidized low-density lipoprotein (oxLDL)-injured human vascular endothelial cells</li> <li>6. Reversed the effects of oxLDL on nitric oxide (NO), tissue-type plasminogen activator (t-PA), and plasminogen activator inhibitor-1 (PAI-1)</li> </ol>	<p>1-2: 10 <math>\mu</math>M                      3: 10 <math>\mu</math>mol/L                      4: 1 <math>\mu</math>mol/L                      5-6: 10 <math>\mu</math>g/mL</p>
	항비만	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inhibited triglyceride accumulation in 3T3-L1 adipocytes by activating PKA and increasing intracellular cAMP</li> <li>2. Enhanced insulin-stimulated glucose uptake</li> <li>3. Promoted glucose-stimulated insulin secretion</li> </ol>	20 $\mu$ M
	항피로	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Increased the release of LH from both hemi-AP tissues and DHT-primed dispersed AP cells</li> </ol>	1 and 10 $\mu$ M
항암	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Suppressed protein expression of transforming growth factor-<math>\beta</math>1 (TGF-<math>\beta</math>1), matrix metalloproteinase (MMP)-2, and tissue inhibitor of metalloproteinase (TIMP)-1</li> <li>2. Inhibited the mRNA expression of type I and III collagen, TGF-<math>\beta</math>1, and TIMP-1</li> </ol>	1~2 : 10 and 80 $\mu$ g / mL	

<b>Rg1</b>	<b>항염증</b>	1. Regulated the innate immune response through NF-κB and PI3K/Akt/mTOR pathways in RAW 264.7 cells and mouse peritoneal macrophages	10 μM Rg1
	<b>심혈관 질환</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Activated glucocorticoid receptor-mediated NO production from eNOS through the non-transcriptional PI3K/Akt pathway</li> <li>2. Suppressed platelet aggregation induced by thrombin, ADP, collagen, and U46619</li> <li>3. Diminished thrombin-enhanced (0.1 U/mL) fibrinogen binding and P-selectin expression of single platelets by 81% and 66%, respectively</li> <li>4. Diminished clot retraction rate in platelet-rich plasma and platelet adhesion on collagen surface under a shear rate correlated to arterial flow (1,000/s) by approximately 70%</li> </ol>	1: 150 nM Rg1 2-4 : 4 mg / mL
	<b>항피로</b>	1. Increased serum testosterone concentration, NO release, and cGMP accumulation in the corpus cavernosum. The IC50 of sildenafil and Rg1 for PDE5 were 4.24±0.78 and 12.47±2.31nmol/L,	5 μM
	<b>항암</b>	1. Reduced miR-15b expression leading to a temporal induction of vascular endothelialgrowth factor receptor-2	150 nM

Rg3	항염증	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Decreased inflammatory cytokine expression in Ab 42-treated BV-2 cells and blocked the binding of NF-<math>\kappa</math>B p65 to its DNA consensus sequence</li> <li>2. Decreased the expression of TNF-<math>\alpha</math> in activated microglia</li> <li>3. Inhibited iNOS</li> <li>4. Increased the expression of MSRA in BV-2 cells transfected with siRNA targeting MSRA mRNA</li> </ol>	10 mg/ml Rg3
	Hepatitis B Virus	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Suppressed HBV DNA replication and the secretion of HBsAg and HBeAg, JNK phosphorylation, AP-1 promoter activity, and c-Jun/JunB expression in HepG2.2.15 cells</li> <li>2. Upregulated ubiquitination and proteasomal degradation of TRAF6 and TAK1</li> </ol>	100 $\mu$ M Rg3
	혈관 기능	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Induced vascular smooth muscle dysfunction by disrupting Ca21 influx from L-type Ca21 channels</li> </ol>	3: 25 $\mu$ M
	혈소판 응집	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Suppressed thrombin-induced platelet aggregation by downstream signaling elements e.g. cAMP and ERK2</li> </ol>	4 mg /mL
	항비만	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inhibited adipocyte differentiation in 3T3-L1 cells by the AMPK and PPAR-<math>\gamma</math> signaling pathways</li> </ol>	40 $\mu$ M
	항뇌전증	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Down-regulated NMDA receptor-induced status epilepticus</li> </ol>	10 $\mu$ M
	항암	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Decreased the expression of Bcl-2 after combined treatment with cisplatin</li> <li>2. Increased the expression of cytochrome c and caspase-3</li> <li>3. Suppressed NF-<math>\kappa</math>B signaling in human breast cancer (MDA-MB-231) cells through down-regulation of ERK and Akt as well as destabilization of mutant p53</li> </ol>	1-2: 50 $\mu$ M 3: 30 $\mu$ M
홍삼 (추출물)	바이러스	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inhibited RSV-induced proinflammatory cytokine (TNF-<math>\alpha</math>) production by murine dendritic and macrophage-like cells</li> <li>2. Suppressed RSV-induced IL-6 and IL-8 expression and ROS in epithelial cell cultures</li> <li>3. Upregulated mRNA expression of antiviral cytokines in Crandell-Reese feline kidney cells infected with FCV-F9</li> </ol>	1: 250 and 500 $\mu$ g RGE /mL 2: 500 $\mu$ g/ml 3: 10 $\mu$ g/mL
	항균	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Decreased <i>H. pylori</i>-stimulated IL-8 gene expression resulting from NF-<math>\kappa</math>B activation</li> </ol>	10 $\mu$ g/ml (IL-8 gene) 20 and 100 $\mu$ g/ml (NF- $\kappa$ B)
	혈소판응집	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Elevated the level of cAMP in thrombin-platelet interactions</li> </ol>	150 $\mu$ g/mL

표 2.1.3. *in vivo*, Clinical 홍삼의 형태(기능성 성분)별 효능 연구 조사

성분	타겟 효능	기작	처리량	
홍삼 (추출물)	바이러스	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Increased IgG2a isotype antibody and IFN-<math>\gamma</math> levels and the size of the CD3 T-cell population</li> <li>2. Decreased IL-4 cytokine production</li> <li>3. Stimulated IFN-<math>\alpha/\beta</math> and -<math>\gamma</math> production in mice infected with H5N1 influenza virus, A/Vietnam/1203/04 (clade 1)</li> <li>4. Increased mRNA expression of <i>IFN-<math>\gamma</math></i>, <i>granzyme B</i>, and Fas-ligand was identified in the iliac lymph node and vaginal tracts of KRG extract-treated groups (200 and 400 mg/kg)</li> <li>5. Enhanced IFN-<math>\gamma</math> producing dendritic cells</li> </ol> <p>&lt;Clinical&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Decelerated the depletion of CD4 T cells (repeated-measure analysis of variance; <math>P &lt; 0.05</math>)</li> <li>2. Decreased the serum soluble CD8 antigen level (<math>r = 0.62</math>; <math>P &lt; 0.001</math>)</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.2: 25 mg/kg</li> <li>3: 50 mg/kg</li> <li>4: 200 and 400 mg/kg</li> <li>5: 25 mg/kg/day for 60 days</li> </ol> <p>&lt;Clinical&gt;</p> <p>1-2: 111.9 <math>\mp</math> 31.3 months was 4,082 <math>\mp</math> 3,928 g</p>	
	항균	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Suppressed KC protein level, IL-1<math>\beta</math>, iNOS, MPO activity, and LPO level in <i>H. pylori</i>-infected gastric mucosa</li> <li>2. Down-regulated TLR4, levels of cytokines including TNF and IL-1<math>\beta</math>, NO level, and neutrophil infiltration 48 h post-infection in RAW264.7 macrophage cells</li> <li>3. Increased cell survival by activating PI3K/AKT signaling</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1: RGE (200 mg RGE/gerbil) for 6 wk</li> <li>2-3: 100 mg/kg of KRG</li> </ol>	
	심혈관 질환	<Clinical>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 3 g of KRG lowered the radial augmentation index (AI) by 4.6% (<math>P = 0.045</math>)</li> <li>2. Ginsenoside fraction comparably decreased AI by 4.8% (<math>P = 0.057</math>)</li> </ol>	3 g of KRG
		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Suppressed platelet aggregation and the release of 1,2-diacylglycerol</li> </ol> <p>&lt;Clinical&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Enhanced CD34+, CXCR4+, and CD117+ circulating angiogenic cell mobilization</li> <li>2. Diminished inflammation in AMI patients</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1: n (200 mg/kg/day) for 8 weeks</li> </ol> <p>&lt;Clinical&gt;</p> <p>1-2: 3 g/day</p>	
	항비만	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Down-regulated genes associated with lipid metabolism or cholesterol metabolism (<i>Lipa</i>, <i>Cyp7a1</i>, <i>Illrn</i>, <i>Acot2</i>, <i>Mogat1</i>, <i>Osbpl3</i>, <i>Asah3l</i>, <i>Insig1</i>, <i>Anxa2</i>, <i>Vldlr</i>, <i>Hmgcs1</i>, <i>Sytl4</i>, <i>Plscr4</i>, <i>Pla2g4e</i>, <i>Slc27a3</i>, and <i>Enpp6</i>)</li> </ol>	10 g/kg	
	Huntington Disease	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Neuroprotective effect against a 3-nitropropionic acid-(3-NP) induced HD model by reducing the mRNA expression of <i>TNF-<math>\alpha</math></i>, <i>IL-1<math>\beta</math></i>, <i>IL-6</i>, <i>iNOS</i>, and <i>OX-42</i></li> </ol>	250 mg/kg/day	
	항피로	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Improved altered blood chemistry and sperm kinematic values</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1-2, 5: 200 mg/kg</li> <li>3: 15 mg/kg/daily</li> </ol>	

		<ol style="list-style-type: none"> <li>Attenuated the altered expression levels of spermatogenesis-related proteins (nectin-2, cAMP responsive element binding protein 1, and inhibin-<math>\alpha</math>), sex hormone receptors (androgen receptor, luteinizing hormone receptor, and follicle-stimulating hormone receptor), and antioxidant-related enzymes (glutathione S-transferase m5, peroxiredoxin-4, and glutathione peroxidase 4) in the testes of immobilization stress-induced rats</li> <li>Ameliorated the devastating effects of EO on sperm retrieved from either the epididymis or testicles</li> <li>Minimized the negative effects of ethanol toxicity on male fertility. Serum testosterone, luteinizing hormone (LH), and follicle-stimulating hormone (FSH) levels were lower</li> </ol>	4: 2 g/kg
Rb1	항염증	<ol style="list-style-type: none"> <li>Inhibited the expression of <i>TNF-<math>\alpha</math></i>, <i>IL-1b</i>, and <i>IL-6</i>, and the TNBS-induced expression of <i>COX-2</i> and <i>iNOS</i> and the activation of NF-<math>\kappa</math>B</li> <li>Increased expression of IL-10</li> <li>Inhibited the activation of <i>IRAK-1</i>, <i>IKK-<math>\beta</math></i>, NF-<math>\kappa</math>B, and <i>MAPKs</i></li> </ol>	10 $\mu$ M Rb1
	심혈관 질환	<ol style="list-style-type: none"> <li>Suppressed pERK1/2 protein expression and VSMC phenotype modulation</li> <li>Suppressed MCT-induced right ventricular hypertrophy (RVH) perhaps due to down-regulation of the CaN signal transduction pathway</li> </ol>	1: 30 mg/kg/day 2: 40 mg/kg/d
		<ol style="list-style-type: none"> <li>Enhanced eNOS and NO content</li> <li>Suppressed oxidative stress</li> </ol>	1-2: 40 mg/kg
	항불안	<ol style="list-style-type: none"> <li>Increased both frequency and duration of open arm entries in plus-maze test</li> <li>Diminished hippocampal mRNA expression of brain-derived neurotrophic factor</li> <li>Inhibited the SPS-induced decrease in hypothalamic neuropeptide Y expression</li> <li>Enhanced locus coeruleus tyrosine hydroxylase expression</li> </ol>	1 : 5 and 10 mg/kg 2-4: 30 mg/kg
	항우울	<ol style="list-style-type: none"> <li>Upregulated 5-HT2A receptor expression</li> </ol>	10 mg/kg/day
	뇌경색	<ol style="list-style-type: none"> <li>Down-regulated interleukin (IL)-6 gene and protein expression as well as the nuclear factor NF-<math>\kappa</math>B pathway (partially)</li> <li>Restored LC3 and Beclin 1 level elevation</li> </ol>	1-2: 12.5 mg/kg/d
Rg1	항염증	<ol style="list-style-type: none"> <li>Suppressed the activation of NF-<math>\kappa</math>B, phosphorylation of transforming growth factor beta-activated kinase1 and IL-1 receptor-associated kinase, and expression of <i>TNF-<math>\alpha</math></i> and <i>IL-1<math>\beta</math></i> in LPS-stimulated macrophages</li> </ol>	1, 2, 4: 20 $\mu$ M 3: 20 mg/kg

		<ol style="list-style-type: none"> <li>Blocked the binding of LPS to TLR-4 on macrophages</li> <li>Inhibited 2,4,6-trinitrobenzene sulfonic acid (TNBS)-induced colon shortening, myeloperoxidase activity and expression of <i>IL-1<math>\beta</math></i>, <i>IL-17</i>, and <i>TNF-<math>\alpha</math></i> in mice with TNBS-induced colitis</li> <li>Restored TNBS-induced Th17/Treg imbalance, IL-10, and Foxp3 expression</li> </ol>	
	심혈관 질환	Down-regulated platelet activation through suppressing the ERK pathway, and attenuated arterial thrombus formation	Rg1 (10 mg kg <sup>-1</sup> bolus)
	항우울	<ol style="list-style-type: none"> <li>Upregulated the BDNF signaling pathway</li> <li>Increased dendritic spine density and hippocampal neurogenesis caused by CMS</li> </ol>	20 mg/kg
	Parkinson's disease	1. Protected dopaminergic neurons by reducing aberrant $\alpha$ -synuclein-mediated neuroinflammation	20 and 40 mg/kg
	항피로	1. Increased serum testosterone concentration, NO release, and cGMP accumulation in the corpus cavernosum. The IC <sub>50</sub> of sildenafil and Rg1 for PDE5 were 4.24 $\pm$ 0.78 and 12.47 $\pm$ 2.31nmol/L, respectively	10 mg/kg
Rg3	항염증	<ol style="list-style-type: none"> <li>Suppressed endotoxic shock and the S-nitrosylation of the NLRP3 inflammasome by inhibiting NO production through regulation of inducible nitric oxide synthase (iNOS) expression</li> <li>Inhibited LPS- or UV-irradiation-induced ROS levels in macrophages and HaCaT cells in mice</li> </ol>	20 $\mu$ M Rg3
	심장기능	1. Activated IKs consisting of KCNQ1 and KCNE1 subunits via residues K318 and V319 of KCNQ1	100 $\mu$ M
	항불안	<ol style="list-style-type: none"> <li>Upregulated the GABA<sub>A</sub> receptors via its <math>\gamma</math>2 subunit by evoking an inward current</li> <li>Exerted anxiolytic effects by antagonizing GABA/benzodiazepines</li> </ol>	1: 100 $\mu$ M 2: 10 mg/kg
	항우울	<ol style="list-style-type: none"> <li>Increased NA levels in the brain</li> <li>Decreased levels of serum ACTH and corticosterone</li> <li>Upregulated the hippocampal BDNF signaling pathway</li> </ol>	1-2: 100 mg/kg 3: 20 mg/kg
	뇌경색	1. Down-regulated calpain I and caspase-3 expression	10 and 20 mg /kg

<참고문헌>

아래 주소 사이트에 정리

<http://ginseng.labkm.net/glter/wiki/%EA%B3%A0%EB%A0%A4%EC%9D%B8%EC%82%BC%20%EB%B0%8F%20%ED%99%94%EA%B8%B0%EC%82%BC%EC%9D%98%20%EC%B2%AD%EC%97%B4%EB%B0%98%EC%9D%91%20%EC%97%B0%EA%B5%AC%EA%B3%BC%EC%A0%9C>

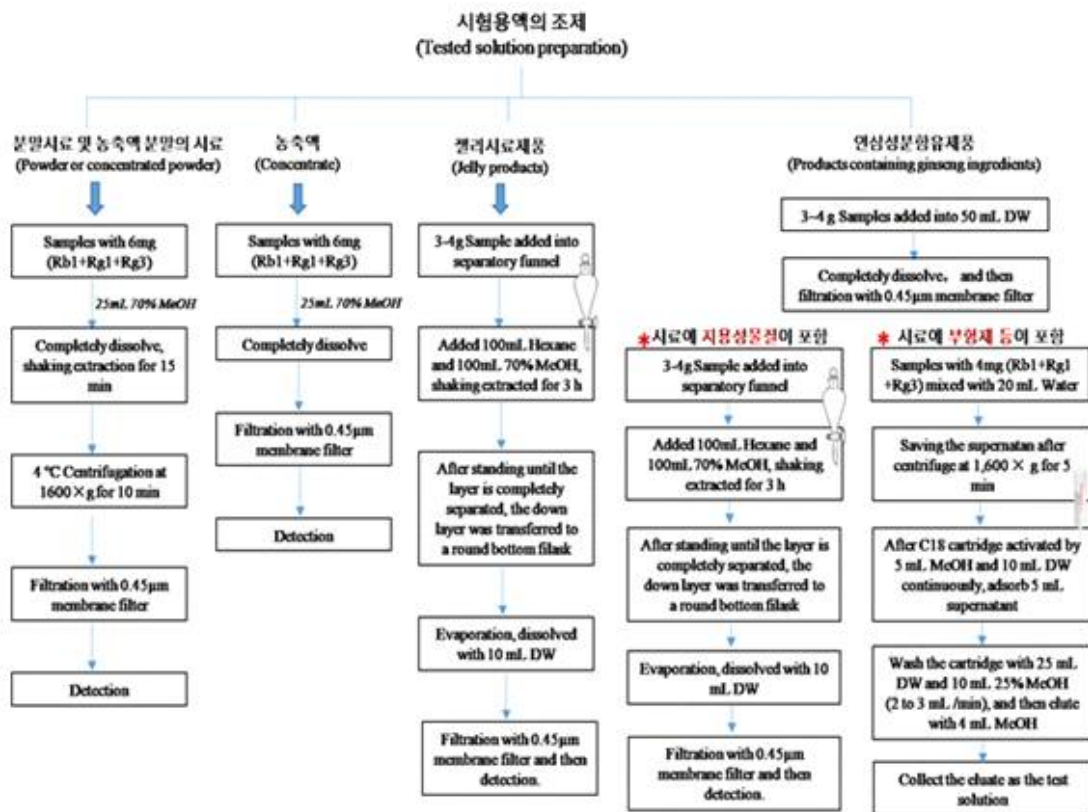


(2) 지표성분 분석법 확립을 통한 홍삼(흑삼) 사포닌 분석방법 정립

(가) 홍삼(흑삼) 사포닌 분석방법 정립

- ① 홍삼(흑삼)의 지표성분 분석 시험법 가이드 라인 확인(식약처) 및 HPLC 분석에서 전처리, 이동상의 조성비, 유속, 주입량 등을 확인하며 개선된 분석 방법 연구
- ② 식약처에서 고시된 진세노사이드 분석법과 비교

건강기능식품의 기준 및 규격 고시전문 시험법(식약처 고시 제2019-10호)과 본 연구기관의 진세노사이드 분석 시험법을 비교 분석하여 개선된 분석 방법을 찾고자 하였다.



여동삼 조건			고속액체크로마토그래프 조건	
시간(분)	이동상(%)		항목	조건
	A 용액	B 용액		
0	00	20	주입량	10 µL
5	00	20	검출기 파장	203 nm
20	77	23		
25	70	30	칼럼 온도	30°C
45	60	40		
55	50	50	이동상	A : 증류수, B : 아세토니트릴
65	50	50		
70	00	20	유속	1.0 mL/분
75	00	20		

그림 2.1.5. 진세노사이드 분석방법(식품의약품안전처)

1. Using plat-bottom round flask, put 1 gram ginseng powder
  2. Add 30ml 80% MeOH to the flask
  3. Heating at 70°C for 1 hour by using Reflux extractor
  4. Collect the MeOH extract to other clean round flask, filter paper can be used to prevent any drop of sample (filter paper used to prevent any drop of sample in 1<sup>st</sup> extraction can be put into flask for 2<sup>nd</sup> extraction)
  5. Repeat again step 2 – 3
  6. Collect 2<sup>nd</sup> and 3<sup>rd</sup> extracted MeOH extract and combine with 1<sup>st</sup> MeOH extract into same round flask.
  7. Evaporate MeOH extract by using rotary evaporator at 45°C
  8. After sample is dried, dissolve in 10 mL distilled water (sonicator can be used to make sure all sample will be dissolved in water)
  9. Move sample solution dissolved in distilled water from round flask into the 50 mL conical tube
  10. Again, rinse the round flask with 5 mL of distilled water (sonicator can be used if needed)
  11. Move sample solution rinsed with distilled water from round flask in to the 50 mL conical tube
  12. Repeat step 10-11
  13. Put the 20 mL water-saturated BuOH (BuOH:water = 7:3) into the conical tube
  14. Vortex and mix well, then do centrifuge 8000 rpm for 15 minutes at room temp.
  15. Take upper layer (BuOH fraction), move it to clean round flask
  16. Repeat step 13-14
  17. Take upper layer (BuOH fraction), move it to the same round flask
  18. Evaporate BuOH fraction by using rotary evaporator at 50°C until it become dry (no BuOH smell)
  19. Dissolve the dried samples in 5 mL HPLC grade MeOH
  20. Put 1 mL sample to HPLC vial bottle by using the HPLC sample filter (0.45um) and 1 mL syringe
  21. After HPLC analysis finish, compare the retention time with the mixed ginsenoside standard, put area value (as "y") into the specific standard curve equation, then multiply ginsenoside concentration (as "x(mg/ml)") and 5 to get the final content(mg/g) of certain ginsenoside
- Note: For liquid extract or extract powder, directly dissolve it to 20 mL distilled water inside the 50 mL conical tube, then do analysis start from step 13**

## HPLC Condition

7.00	Change Solvent Com.	A: 0.0 %	B: 0.0 %	C: 81.0 %	D: 19.0 %
11.00	Change Solvent Com.	A: 0.0 %	B: 0.0 %	C: 71.0 %	D: 29.0 %
14.00	Change Solvent Com.	A: 0.0 %	B: 0.0 %	C: 71.0 %	D: 29.0 %
25.00	Change Solvent Com.	A: 0.0 %	B: 0.0 %	C: 60.0 %	D: 40.0 %
28.00	Change Solvent Com.	A: 0.0 %	B: 0.0 %	C: 44.0 %	D: 56.0 %
30.00	Change Solvent Com.	A: 0.0 %	B: 0.0 %	C: 30.0 %	D: 70.0 %
31.50	Change Solvent Com.	A: 0.0 %	B: 0.0 %	C: 10.0 %	D: 90.0 %
34.00	Change Solvent Com.	A: 0.0 %	B: 0.0 %	C: 10.0 %	D: 90.0 %
34.50	Change Solvent Com.	A: 0.0 %	B: 0.0 %	C: 81.0 %	D: 19.0 %
40.00	Change Solvent Com.	A: 0.0 %	B: 0.0 %	C: 81.0 %	D: 19.0 %

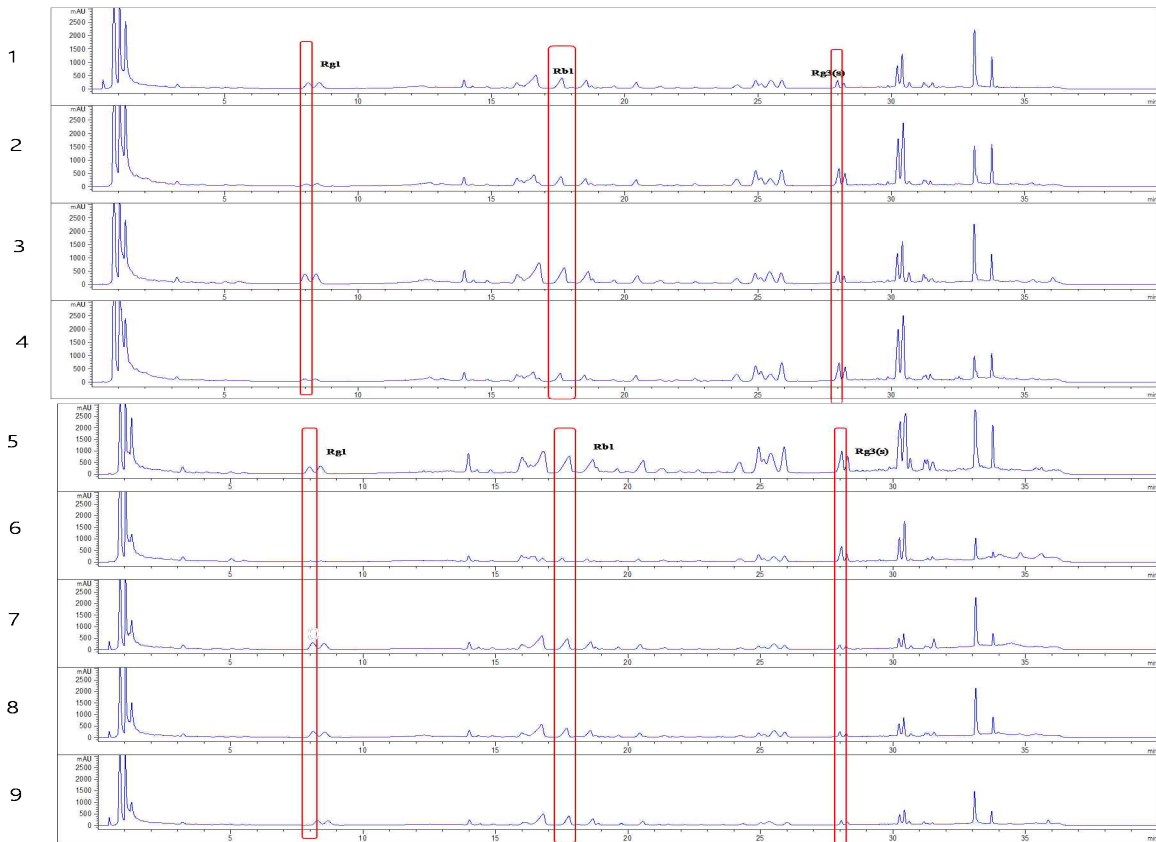
Solvent Information: C = HPLC-grade MeOH; D=HPLC-grade Acetonitrile

<b>Quat. Pump (G1311B)</b>		<b>Sampler (G1329B)</b>	
Low Pressure Limit:	0.00 bar	Stoptime Mode:	As pump/No limit
High Pressure Limit:	400.00 bar	Posttime Mode:	Off
Flow:	0.600 ml/min	Draw Speed:	200 µl/min
Maximum Flow Gradient:	100.000 ml/min <sup>2</sup>	Eject Speed:	200 µl/min
Primary Channel:	Automatic	Draw Position Offset:	0.0 mm
Stoptime Mode:	Time set	Injection Mode:	Injection with needle wash
Stoptime:	40.00 min	Injection Volume:	5.00 µL
Posttime Mode:	Off	Needle Wash Location:	Wash Vial
Compressibility Mode:	Compressibility Value Set	Wash Location:	Vial 1 (MeOH)
Compressibility:	100 10e-6/bar		
Automatic Stroke Calculation:	Yes	High throughput	
Timetable		Overlapped Injection	
Time (min)	Function	Parameter	
		Enable Overlapped Injection:	No

그림 2.1.6. 진세노사이드 분석을 위한 HPLC 분석 조건 (주관연구기관)

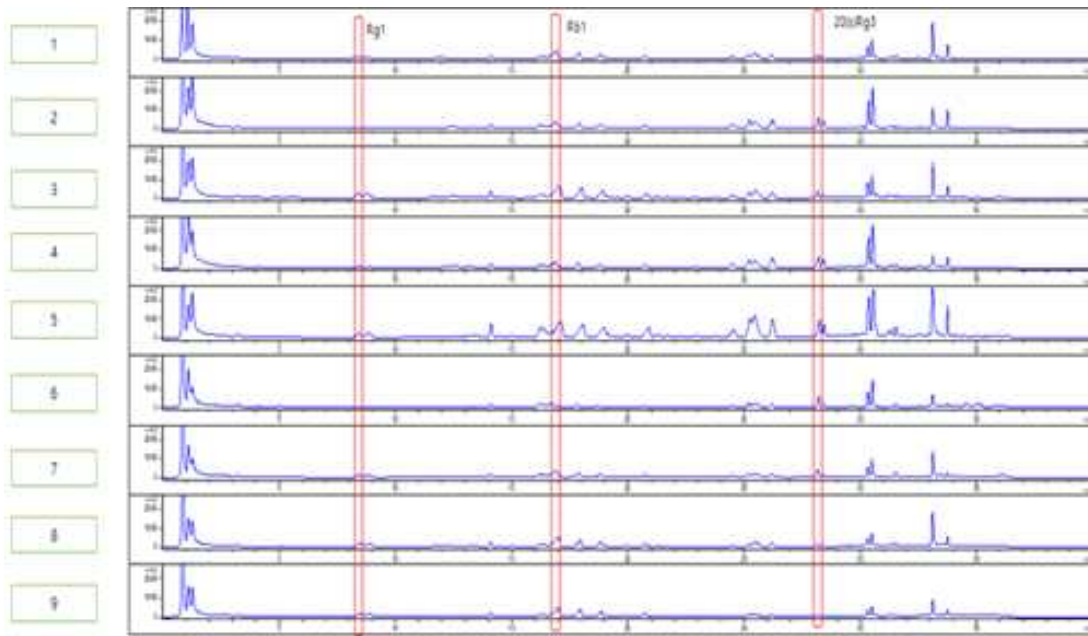
(나) 식약처와 본 연구기관의 분석법을 이용한 국내 홍삼(흑삼) 제품 지표성분 비교 분석

본 연구기관은 진세노사이드 Rg1, Rb1, Rg3를 이용하여 식약처 방법과 함께 시중에 유통 중인 홍삼 9개 제품(농축액)을 분석하여 비교하였다.



홍삼 제품	Rg1	Rb1	Rg3	Total
1	2.28	4.80	1.08	8.17 ± 0.02
2	0.95	4.09	3.06	8.10 ± 0.06
3	3.82	8.74	1.84	14.40 ± 0.60
4	1.05	3.19	3.31	7.55 ± 0.11
5	3.08	2.63	4.80	10.51 ± 0.92
6	0.33	1.37	3.00	4.70 ± 0.10
7	3.37	6.55	0.73	10.65 ± 0.00
8	2.97	1.77	0.95	5.69 ± 0.43
9	2.33	8.23	0.70	11.25 ± 0.12

그림 2.1.7. 식약처 분석 방법을 이용한 홍삼(흑삼) 9개 제품 기능성 성분 분석 (mg/g)



Sample	Ginsenosides Content (mg/g)			
	Rg1	Rb1	20(s)Rg3	Total
1	2.69	6.54	2.03	10.22 ± 0.17
2	1.30	6.99	4.55	12.45 ± 0.73
3	5.17	9.29	3.25	17.97 ± 0.10
4	1.23	3.78	4.78	9.59 ± 0.47
5	5.18	1.81	4.51	10.63 ± 0.39
6	0.39	1.93	5.50	7.08 ± 0.13
7	2.27	9.61	3.47	15.50 ± 0.06
8	4.24	3.53	1.68	8.26 ± 0.28
9	4.02	7.35	1.40	12.47 ± 0.21

그림 2.1.8. 주관 연구기관 분석 방법을 이용한 홍삼(흑삼) 9개 제품 기능성 성분 분석

기존 식약처 분석 방법과 비교하여 본 연구기관의 분석 방법에서 3반복 시험 결과로, 기능성 지표성분 Rg1, Rb1, Rg3가 높게 나온 것을 확인하였다. 앞으로 개선된 분석법의 반복 분석과 제형별 분석으로 안정성, 정확성, 신속성 등을 더욱 개선할 예정이다.

(다) 발효 흑삼 제조 및 개선된 진세노사이드 분석 방법 적용 연구

발효 대두에서 분리한 *Aspergillus niger* KHNT-1의 신규 균주를 이용하여 수삼에서 발효흑삼을 제조하였으며, 진세노사이드 성분의 전환 특성을 개선된 진세노사이드 분석 방법을 이용하여 확인하였다.

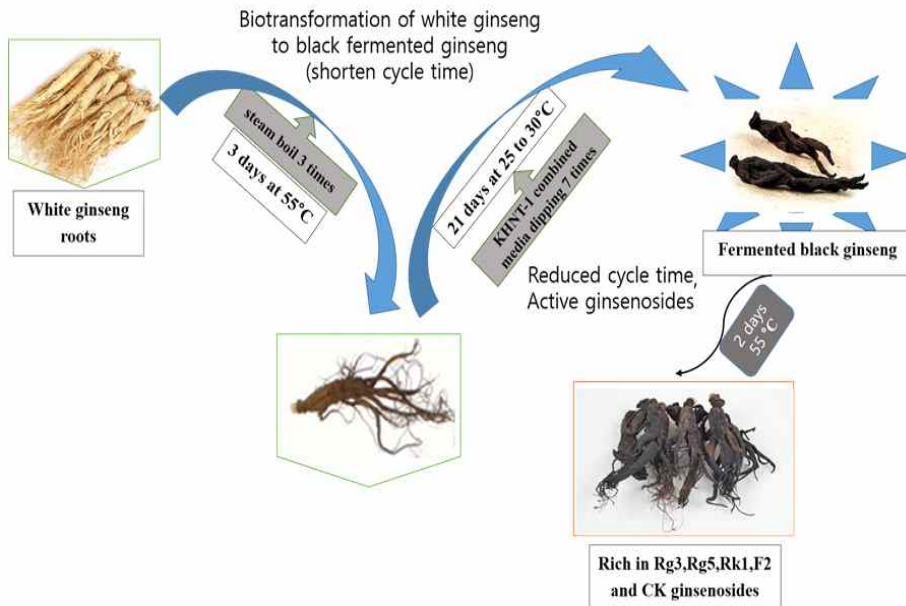


그림 2.1.9. 발효흑삼 제조 방법

수삼을 55도에서 3일동안 말려 수분을 제거하고 1시간의 증기처리를 3번 반복하여 흑삼을 제조하였다. 그리고 *Aspergillus niger* KHNT-1 배양액에 1분정도 7번을 25도에서 25일 동안 균일간격으로 처리하여 발효흑삼을 제조하였다 (그림 9). 흑삼의 발효과정에서 시간이 지날수록 천천히 흑삼의 형태로 변화하는 것을 확인하였다 (그림 10).



그림 2.1.10. 발효흑삼으로 변화하는 형태적 변화 과정

발효흑삼의 진세노사이드 분석을 위해 전처리 및 분석방법은 주관기관(경희대 1세부)에서 개선한 방법을 사용하여 진세노사이드 함량과 전환 특성을 TLC, HPLC, Mass spectrometer로 확인하였다 (그림 11, 12, 13).



그림 2.1.11. 발효흑삼의 Rg5와 CK로의 전환 특성 확인 (TLC)

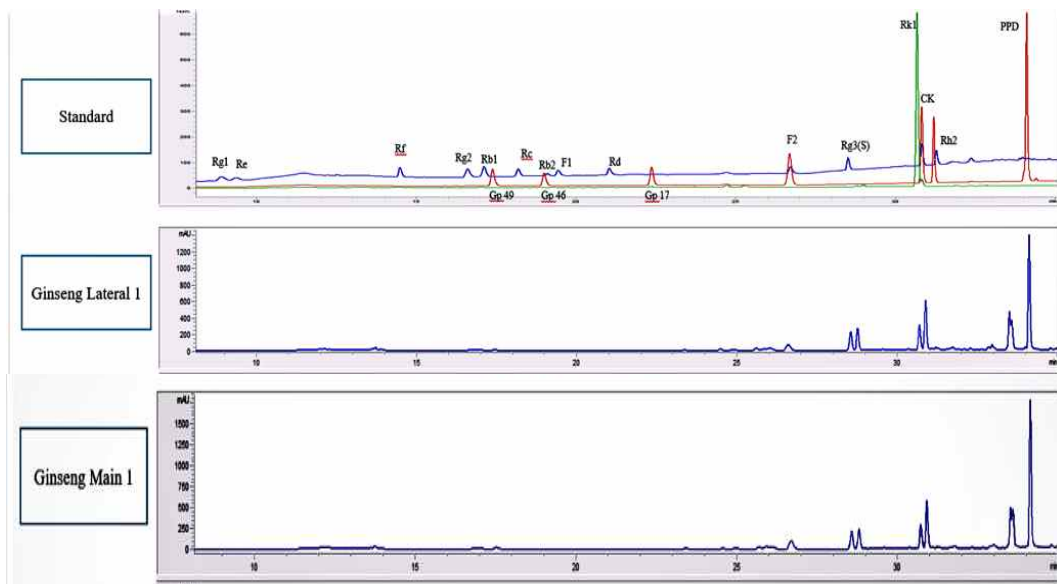


그림 2.1.12. 발효흑삼의 진세노사이드 분석 (개선된 HPLC 분석방법 이용)

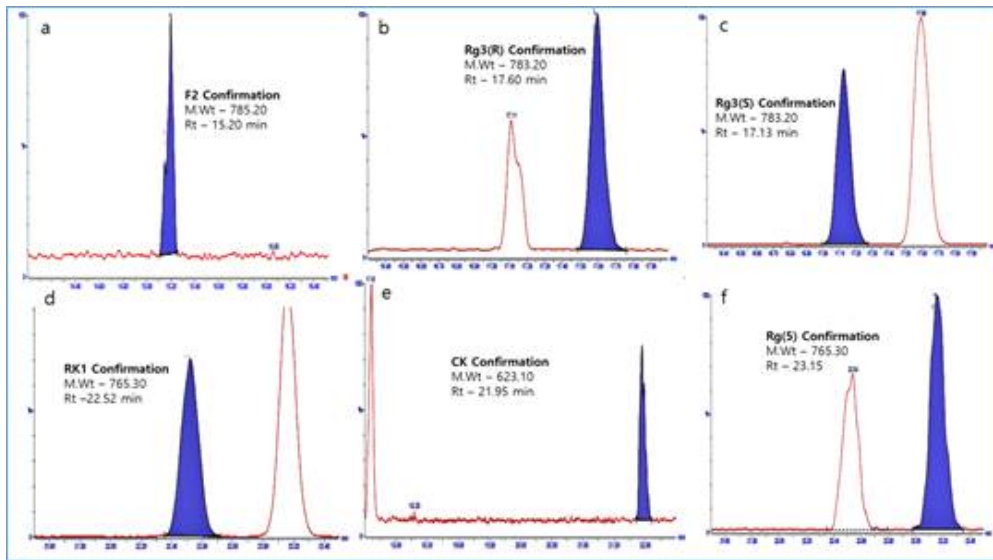


그림 2.1.13. 발효흑삼의 진세노사이드 Mass spectrometer 분석

TLC, HPLC, Mass spectrometer로 흑삼의 진세노사이드 분석결과, 진세노사이드 Rb1, Rb2, Rc, Rd → Rg3, F2로, 그리고 Rg3, F2 → CK 전환하는 것을 확인하였다. 또한, Rg3는 Rk1과 Rg5로 전환되며, Rh2는 Rk2로 전환하는 발효 특성을 확인하였다 (그림 14).

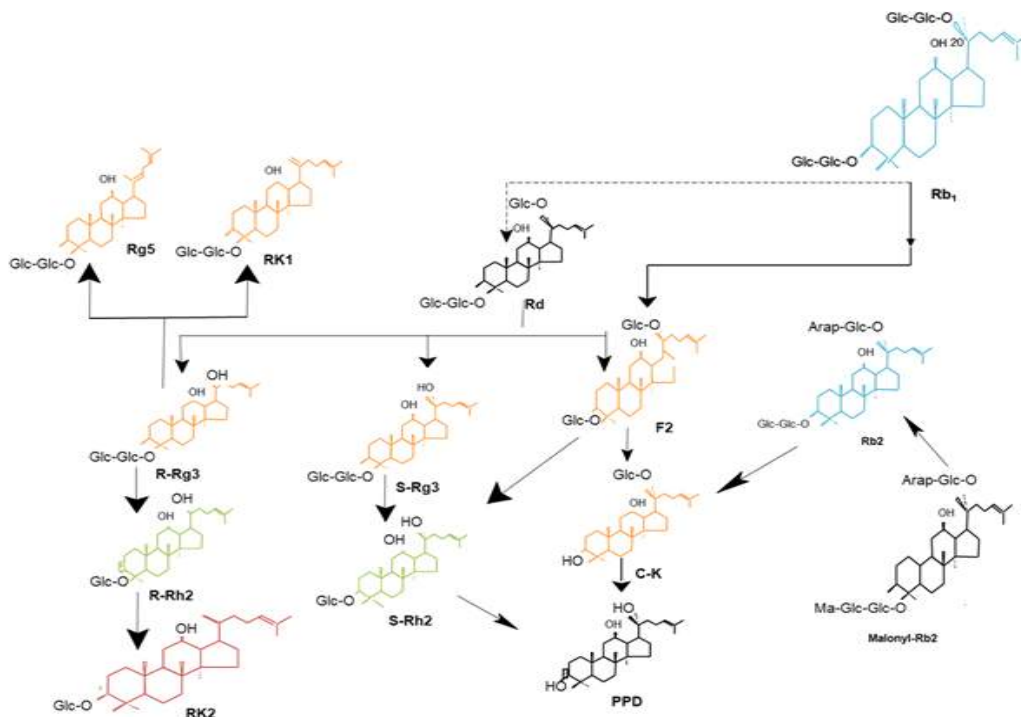


그림 2.1.14. 발효흑삼 진세노사이드의 bioconversion pathway

Mass spectrometer 결과로, 발효흑삼의 주요 진세노사이드 F2, Rg3(S), Rg3(R), CK, Rk1, Rg5의 kg당 함량을 확인할 수 있었다. 발효흑삼의 제조 및 진세노사이드 전환 특성을 확인하였고, 이후에 발효흑삼의 HaCaT cell과 B16BL6 cell에서 세포독성 연구를 수행하였다.

표 2.1.4. 발효흑삼의 주요 진세노사이드 함량

Compound <sup>a)</sup>	Fermented Black ginseng Extract <sup>b)</sup>
	Content mg/kg <sup>c)</sup>
F2 <sup>d)</sup>	63.23 <sup>e)</sup>
Rg3(S) <sup>d)</sup>	11,171.21 <sup>e)</sup>
Rg3(R) <sup>d)</sup>	8,754.86 <sup>e)</sup>
CK <sup>d)</sup>	38.13 <sup>e)</sup>
RK1 <sup>d)</sup>	9,193.77 <sup>e)</sup>
Rg5 <sup>d)</sup>	15,217.90 <sup>e)</sup>



다) 인체적용시험을 위한 임상용 표준 홍삼(흑삼) 제형 및 규격 설정 (IRB허가를 위한 표준공정, 지표성분 및 함량, 섭취량, 제형확정) 및 시제품 개발

(1) 인체적용시험용 시제품 개발

(가) Rg1, Rb1, Rg3의 합이 5 mg/g의 함량으로 임상시험을 위한 시제품 개발

공청회, 문헌자료, 유통중인 인삼(홍삼, 흑삼) 제품들의 분석과 기능성 및 안전성 연구 결과를 통해 일일섭취량 기능성 사포닌 Rg1, Rb1, Rg3의 합 5mg/g을 기준 및 규격으로, 홍삼 농축액을 분말화 하여 캡슐 제형으로 시제품 개발하였다.

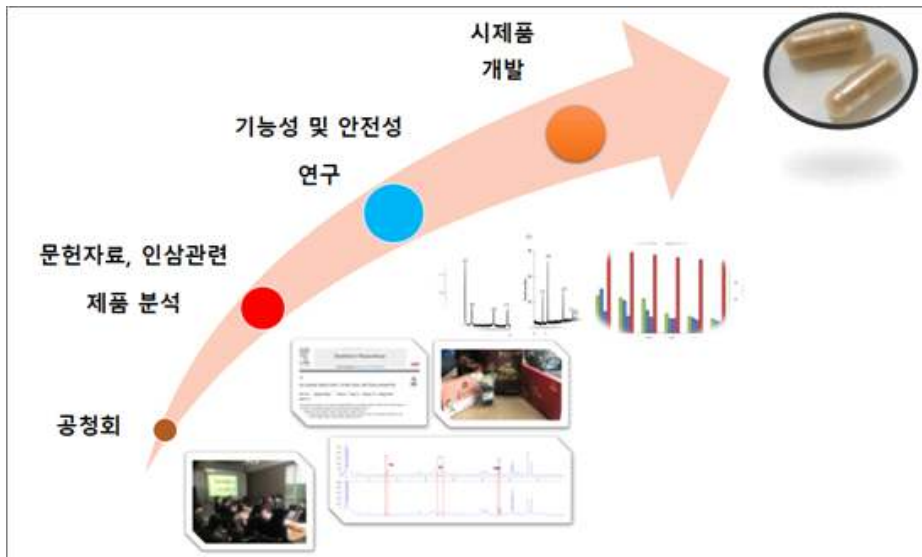


그림 2.1.15. 임상시험용 시제품 개발 과정



그림 2.1.16. 임상시험용 시제품

라) 홍삼(흑삼) 표준소재를 이용한 시제품 특성 및 안정성 시험

(1) 홍삼, 흑삼의 면역력 지표에 미치는 영향 조사

대식세포주인 Raw 264.7세포를 이용하여 홍삼과 흑삼의 세포독성평가를 수행하였다. 홍삼추출물과 흑삼추출물 모두 고농도인 2,000 ug/ml로 처리하였을 때 약간의 세포생존율이 감소하는 것을 보여졌으나, 대조군과 유사하게 세포가 생존한 것을 확인하였음

Nitric oxide는 대식세포의 inducible nitric oxide synthase (iNOS) 효소의 작용에 의해 생성되며, 생성된 NO는 포식된 병원체 구성 분자들의 변형과 Fe-S를 함유하는 효소의 작용을 억제시켜 항 미생물 작용을 나타냄. 또한 NO는 활성화된 대식세포나 호중구들로부터 분비되어 세포외 병원체들을 사멸시킴

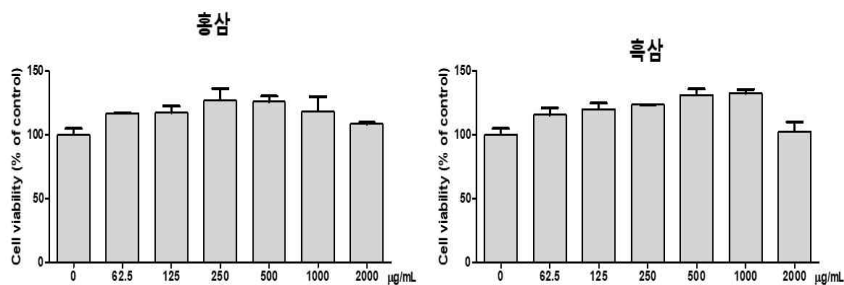


그림 2.1.17. 홍삼, 흑삼의 세포 생존에 미치는 영향

이후, Raw 264.7 세포주에 LPS를 처리하여 대식세포를 활성화시켜 염증유발물질인 nitric oxide 생성량을 증가시켰으며, 홍삼추출물과 흑삼추출물을 처리한 후에 nitric oxide 생성량을 감소시키는지 확인하고자 하였음

그 결과, 홍삼추출물과 흑삼추출물 모두 농도 의존적으로 nitric oxide 생성량을 감소시키는 것으로 확인 되었으며, 1000 ug/ml로 처리하였을 때 nitric oxide 생성량이 일반대조군과 유사하게 회복되는 것을 확인 하였음. 동일한 세포를 이용하여 MTT assay를 수행한 결과, 세포독성이 관찰되지 않았으므로 세포독성에 의한 nitric oxide 생성량 감소는 아닌 것으로 확인되었음

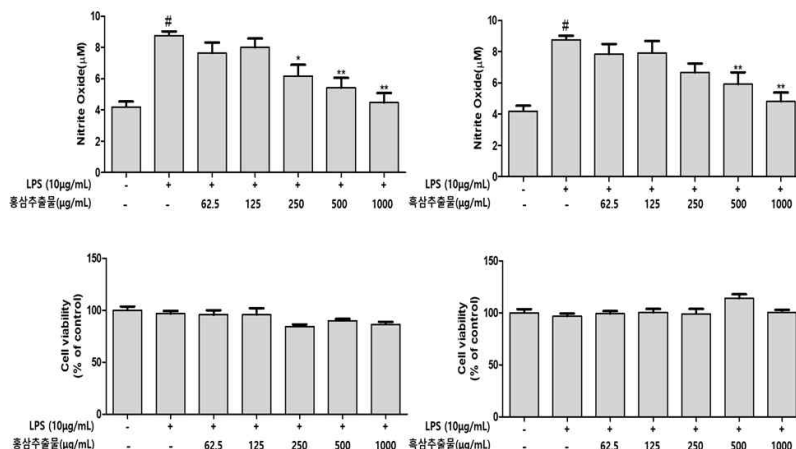


그림 2.1.18. 홍삼, 흑삼의 NO 생성 억제 효과

iNOS는 L-arginine을 산화시켜 L-citrulline과 NO를 생성하며, iNOS는 거의 모든 세포에서 사이토카인 등의 자극으로 인하여 발현됨. 대식세포에서 LPS 유도 후 홍삼과 흑삼 추출물을 농도별로 처리한 뒤 iNOS의 발현량을 측정하였음. 그 결과, LPS 유도로 iNOS의 발현이 증가되는 것을 확인하였으며, 홍삼과 흑삼 추출물에 의하여 농도 의존적으로 발현이 감소되는 것을 확인하였다.

이러한 결과는 홍삼추출물과 흑삼추출물에 의해 iNOS의 발현이 억제되어 NO 생성량 또한 감소되었다는 것을 뒷받침 해주는 결과이다.

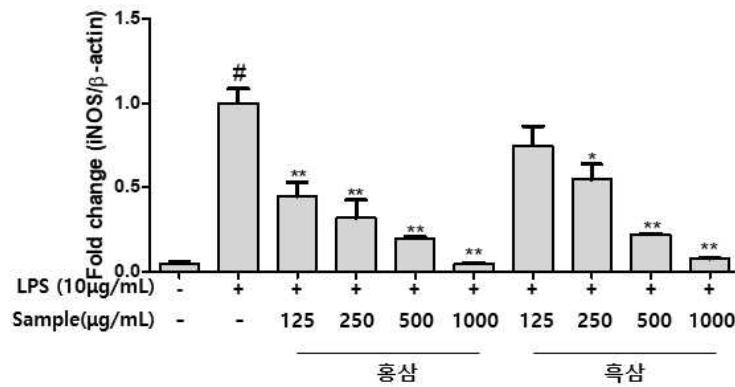


그림 2.1.19. 홍삼, 흑삼의 iNOS 발현에 미치는 영향

인터루킨-6(IL-6)은 선천면역과 후천면역 모두에서 작용하는 사이토카인이다. 선천면역에서는 골수전구세포로부터 호중구의 생성을 유도하고, 후천면역에서는 항체생산자로 분화된 B림프구의 성장을 촉진한다. 자극하다. 또한 항염증성 사이토카인의 생성을 자극하고 조절 T 림프구의 생성과 작용을 억제하여 세포 매개 면역 반응을 유발합니다.

대식세포에서 LPS 유도 후 홍삼 및 흑삼추출물을 농축처리하여 IL-6의 발현량을 측정하였다. 그 결과, LPS 유도에 의해 IL-6의 발현이 증가함을 확인하였고, 홍삼 및 흑삼 추출물에 의해 농도 의존적으로 발현이 감소함을 확인하였다.

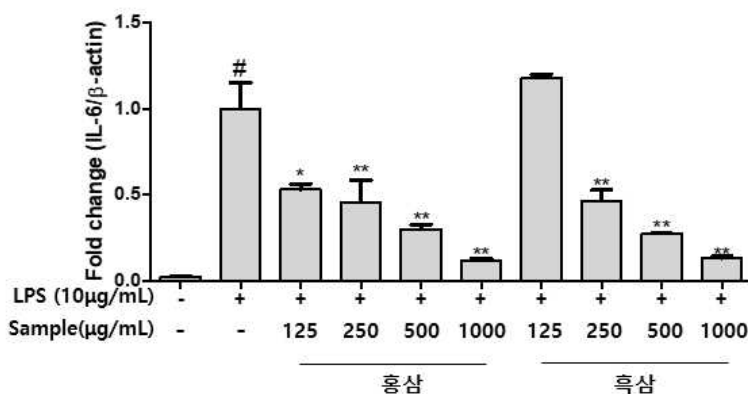


그림 2.1.20. 홍삼, 흑삼의 IL-6 발현에 미치는 영향

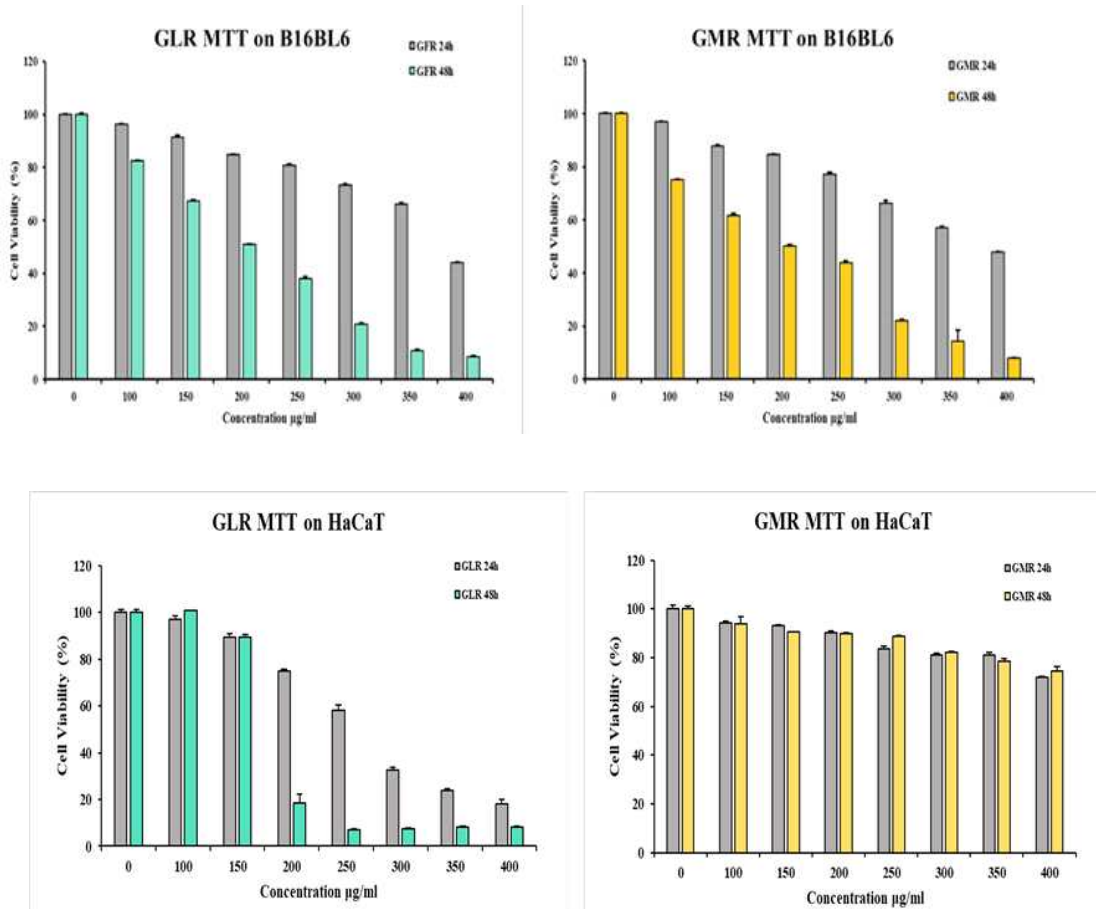


그림 2.1.21. 홍삼, 흑삼의 HaCaT와 B16BL6 세포독성

홍삼추출물의 항노화 기능성을 측정하기 위하여 melanocyte 세포주인 B16BL6 세포주와 각질형성세포주인 HaCaT 세포주를 이용하여 세포 독성능을 측정하였으며, 홍삼 추출물에 의하여 B16BL6 세포주와 HaCaT 세포주의 독성 확인을 통하여 홍삼추출물의 항노화 기능성을 확인하였다.

흑삼 추출물의 면역(항암) 효능을 평가하기 위해 폐암세포에서 활성산소종(ROS) 생성 유무를 확인하여 가능성을 확인하기 위하여 A549 폐암 세포주를 이용하여 ROS를 검출하였다. 인삼 추출물은 ROS 생성과 여러 pro-apoptotic marker의 활성화를 통해 DNA 손상과 다양한 암세포에서 세포 사멸을 보이는 것으로 보고된 바 있다. DCFH-DA probe를 통해 흑삼추출물 처리시 A549 폐암세포주에서 ROS의 증가가 확인되었음

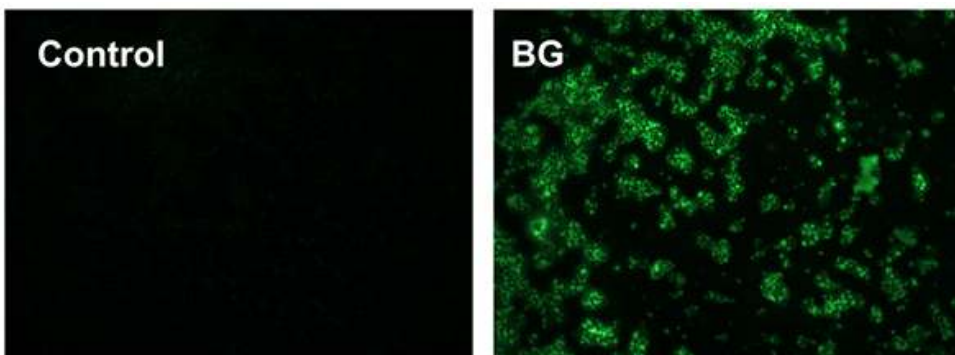


그림 2.1.22. 홍삼, 흑삼이 폐암세포에서 ROS 생성에 미치는 영향

세포사멸(apoptosis)는 세포가 유전자에 의해 제어되어 죽는 방식으로 정상적인 세포를 갱신하거나 이상이 생긴 세포를 제거하는 역할을 함. 조직의 성장과정이나 면역계에서 일어나는 자연적이고 필수적인 현상이며, 암세포 내의 세포소실, 바이러스 감염, 약물, 방사선 등에 의해서 발생함

A549 폐암세포주에 흑삼추출물을 처리한 후 apoptosis가 증가하는 지 확인하였다. 그 결과, 일반대조군에 비하여 흑삼추출물 처리 시 apoptotic cell의 수가 증가한 것을 확인할 수 있었음. 따라서 흑삼추출물의 apoptosis 효과를 확인하였다.

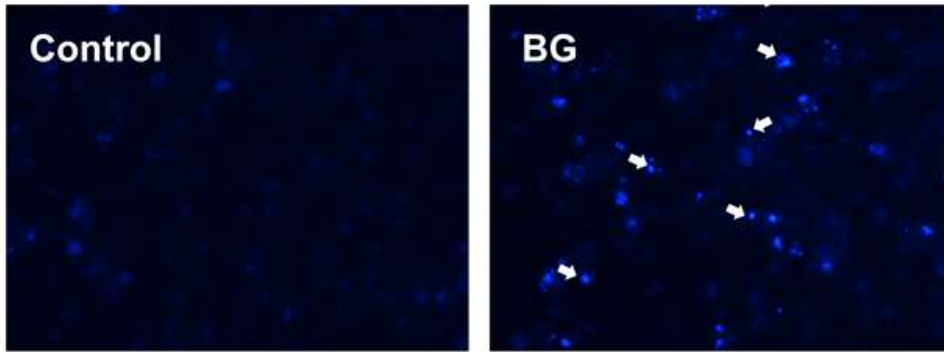


그림 2.1.23. 홍삼, 흑삼 추출물이 apoptosis에 미치는 영향

어떤 유전자를 조절하여 apoptosis가 일어나는지 확인하기 위하여 Bax, Bcl-2의 단백질 발현을 측정하였다. Bax는 미토콘드리아의 통로를 열리게 하는 것을 촉진하는 기능을 가지고 있으며, bcl-2는 미토콘드리아의 통로가 열리는 것을 억제하는 기능을 가지고 있다. 그 결과, 흑삼 추출물에 의하여 Bax 단백질 발현은 증가하고, bcl-2의 단백질 발현은 감소하는 것을 알 수 있었음. 이러한 결과는 흑삼추출물에 의해 미토콘드리아의 통로가 열리는 것을 증가시켜 apoptosis가 일어나는 것으로 보여졌다.

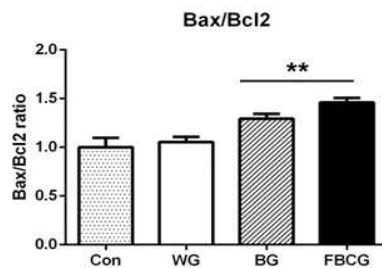
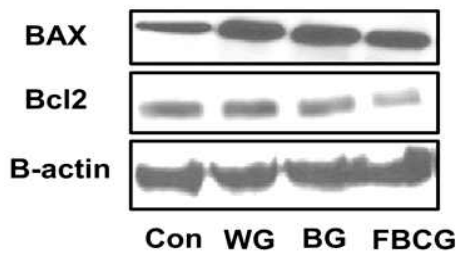


그림 2.1.24. 홍삼, 흑삼 추출물이 bax, bcl-2 단백질 발현에 미치는 영향

Bcl-2 family protein 조절에 의하여 procaspase 또한 활성화되는지 확인하기 위하여, caspase 3와 p53, p38, p-p38의 단백질 발현을 확인하였다. 흑삼추출물에 의하여 caspase 3와 p53, p-p38, p38의 단백질 발현이 조절되는 것을 확인하였으며, procaspase를 활성화 시켜 apoptosis가 조절되는 것으로 확인하였다.

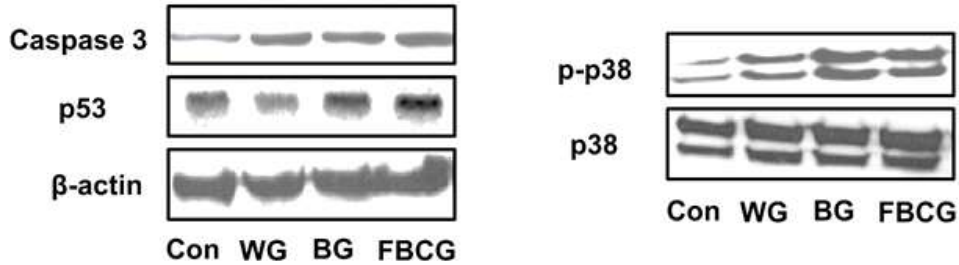


그림 2.1.25. 홍삼, 흑삼 추출물이 p53, p-p38, p38 단백질 발현에 미치는 영향

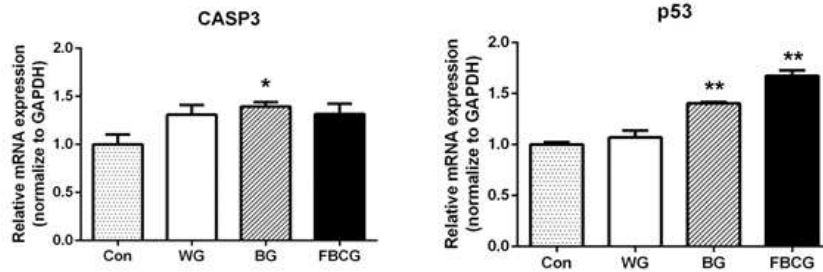


그림 2.1.26. 홍삼, 흑삼 추출물이 CASP3 및 p53 유전자 발현에 미치는 영향

또한 mRNA level에서의 caspase 3과 p53 유전자 발현을 측정하였으며, 흑삼 추출물에 의하여 유의적으로 caspase 3과 p53의 유전자 발현이 증가되는 것을 확인할 수 있었음

따라서, 흑삼추출물은 내재적/외재적 경유를 모두 조절하여 apoptosis를 조절하는 것으로 보여지며, 바이러스나 apoptosis, 괴사, 염증 반응 등에 회복 및 개선 효능을 나타낼 수 있을 것으로 보여짐

**(2) 면역력 증대 시스템 확립**

(가) 홍삼, 흑삼, 흑홍삼, Rg1, Rb1, Rg3, Rk1, Rg5 면역활성 및 항바이러스 효과를 세포수준에서 분석 시스템 구축

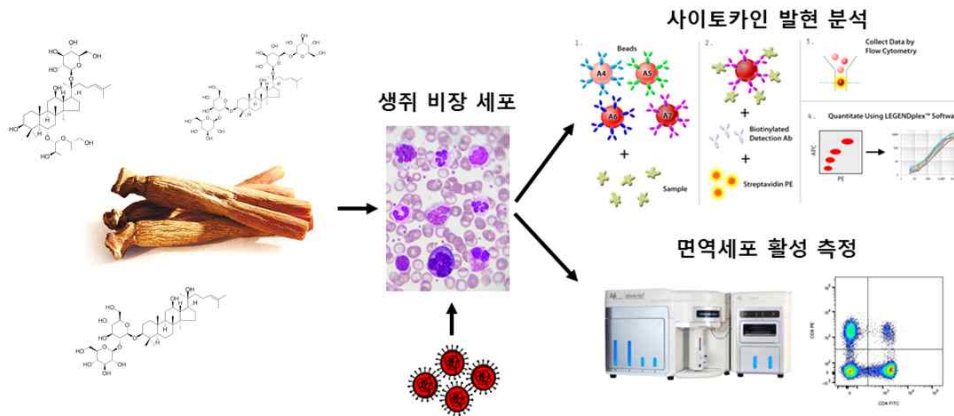


그림 2.1.27. 홍삼의 면역력 증대 분석 시스템 개요

- (나) 세포독성 확인 : MDCK, Vero, CaCo2, Huh7 세포주를 대상으로 하여 MTT assay 수행으로 세포 독성 측정
- (다) 마우스의 비장에서부터 분리한 primary 세포주에 각각의 추출물과 유효성분을 처리한 후 인플루엔자 바이러스를 접종한 후, 면역활성과 관련된 30 여종의 사이토카인의 발현을 cytometric bead array (CBA)와 유세포 분석기를 이용하여 분석진행

분석 사이토카인
TNF- $\alpha$ , TGF- $\beta$ 1, IL-1 $\alpha$ , IL-2 $\beta$ , IL-2, IL-3, IL-4, IL-5, IL-6, IL-7, IL-9, IL-10, IL-12p40, IL-12p70, IL-13, IL-15, IL-17A, IL-18, IL-23, IL-27, IFN- $\alpha$ 2, IFN- $\beta$ , IFN- $\gamma$ , CCL2(MCP-1), CCL3 (MIP-1), CCL20(MIP-3 $\alpha$ ), CCL5 (RANTES), CXCL12(SDF1), CXCL8(IL-8), M-CSF

(라) 유세포 분석기를 이용하여 T림프구, B림프구, 수지상세포, 대식세포, NK세포의 활성 분석

- (3) 베트남의 경우 현지 임상시험을 진행하기 위해선 시험물질에 대한 전임상 안전성 보고서가 필수 제출되어야 임상시험수행이 가능함. 이에 아래의 프로토콜을 바탕으로 홍삼추출물에 대한 전임상안전성 시험을 수행하였음.

<p style="text-align: center;"><b>ACUTE AND SUBCHRONIC ORAL TOXICITY STUDY OF KOREAN RED GINSENG EXTRACT IN EXPERIMENTAL ANIMALS PROTOCOL</b></p> <p><b>1. MATERIALS AND METHODS</b></p> <p><b>1.1. Preparation of Korean Red Ginseng.</b> Capsules of Korean Red Ginseng (KRG) Each capsule contains 500 mg of KRG extract. The usual adult dose is two capsules orally twice a day.</p> <p><b>1.2. Experimental Animals</b> Acute toxicity experiment: <i>Swiss</i> mice (18 - 22g) of either sex were purchased from the National Institute of Hygiene and Epidemiology. Male and female <i>Wistar</i> rats were used for the subchronic toxicology study. The animals were acclimatized to laboratory conditions for 7 days prior to the experiments. The rats were maintained at a room temperature of 22-24°C, with a 12 h light/dark cycle. During acclimatization, the animals were housed in group of ten rats per cages with a standard pellet diet and tap water ad libitum.</p> <p><b>1.3. Method</b></p> <p><b>1.3.1. Acute toxicity</b> Acute toxicity experiment was carried out according to World Health Organization Guidance and determined LD<sub>50</sub> by Litchfield - Wilcoxon method<sup>1,2</sup>. The mice were fasted for 18 hours before the experiment and randomly divided into different groups, each group of 10 mice. KRG was given orally in increasing doses to determine the lowest dose causing death in 100% of the mice and the highest dose do not cause death in mice (0% of death in mice). Assess the general health condition of mice and signs of toxicity such as vomiting, convulsions, agitation, abnormal excretion ... and the number of rats died within 72 hours after giving KRG. All dead mice were operated to assess macroscopic lesion. The lethal dose in 50% (LD<sub>50</sub>) was determined in accordance with the Litchfield -</p>	<p>Wilcoxon method. Then continue to monitor the mice for 7 days after giving KRG.</p> <p><b>1.3.2. Subchronic Oral Toxicity Study</b> Subchronic oral toxicity study was performed according to the World Health Organization guideline<sup>3</sup>. Rats of both sexes were randomly assigned into three groups: a control group and two treatment groups (n = 10). Group I served as the vehicle control and received 1 ml/100 g b.wt. sterile distilled water daily while groups II and III were administered 120 mg and 360 mg KRG extract (1)kg b.wt. daily in appropriate volume of distilled water for 90 days. All animals were fasted 12 hours prior to first oral drug administration and had free access to food and water throughout the duration of the experiment. Various toxic signs and observation, such as body weight, mortality, and food and water intake was monitored. Rats in all groups were weighed and collected blood samples for determining haematological parameters, clinical blood chemistry on the first day (D0) and at the end of day 30 (D30), 60, (D60) and D90. At the end of the experiment, rats were then euthanized after blood collection and the internal organs (heart, liver, spleen, kidney, and lungs) were removed and observed for any gross lesions. The liver and kidneys of 30 percent of the animals of each group were preserved in 10% buffered formaldehyde solution for histopathological study.</p> <p><b>1.3.2.1. Weekly Body Weight</b> The body weight of each rat was carefully monitored before study commencement, once weekly during the study, and on the day of sacrifice.</p> <p><b>1.3.2.2. Mortality and Toxic Signs</b> The visual observations of mortality, various changes in physical appearance, behaviour (sleepy, salivation, lethargy), and any injury or illness were conducted once daily for 90 days, especially after dosing and up to 4 h after dosing.</p> <p><b>1.3.2.3. Haematological Parameters</b> After collecting blood from femoral vein into EDTA containing tubes,</p>
<p>various parameters were evaluated using Vet abc™ Animal Blood Counter. The haematological parameters, like haemoglobin (Hb), haematocrit, red blood cell (RBC), MCV (mean corpuscular volume), total white blood cells (WBCs), differential WBCs (neutrophil, lymphocyte), platelet count were estimated.</p> <p><b>1.3.2.4. Biochemical Estimations</b> Blood collected in non-heparinized tubes were then centrifuged at 3000 r/min for 10 min. The serum separated was analysed by Clinical chemistry analyzer Erba ChemSV3, India, for various parameters such as creatinine, albumin, aspartate aminotransferase (AST), alanine aminotransferase (ALT), total cholesterol and total bilirubin.</p> <p><b>1.3.2.5. Histopathology Study</b> - After sacrificing the rats, parts of the liver, and kidney tissues were collected for histological studies. The tissues were washed in normal saline and fixed immediately in 10% formalin for a period of at least 24 h, dehydrated with alcohol, embedded in paraffin, cut into 4-5 µm thick sections, and stained with haematoxylin-eosin dye for photomicroscopic observation. The microscopic features of the organs of male and female rats were compared with the control group. Histopathology studies were performed at Center for Research and Early Detection of Cancer, Vietnam. Assoc. Prof. Le Dinh Roanh, Director of CREIDCA gave results of pathological image analysis.</p> <p><b>1.4. Statistical Analysis</b> All values were expressed as the mean ± SD (standard deviation) and the results were analysed statistically by Student's t-test and paired t-test using Microsoft Excel software version 2010. p &lt; 0.05 compared to control was considered to be statistically significant.</p> <p><b>REFERENCES:</b></p> <p>1. WHO. Working group on the safety and efficacy of herbal medicine<sup>4</sup>. Report of regional office for the western pacific of the World Health Organization. 2000.</p>	<p>2. Litchfield, J.T, Wilcoxon, F. A simplified method of evaluating dose-effect experiments. <i>Journal of Pharmacology and Experimental Therapeutics</i>. 1949;96:99-113.</p>

그림 2.1.28. 홍삼추출물에 대한 전임상 프로토콜



- (4) 베트남 하노이대학에서 임상시험에 사용될 임상시료에 대한 설치류 동물모델을 이용하여 acute toxicity, sub-chronic toxicity를 수행하였음

**ACUTE AND SUB-CHRONIC TOXICITIES**  
**STUDY OF KRG-A HARD CAPSULE**  
**IN EXPERIMENTAL ANIMALS.**

Research Location: Department of Pharmacology –  
 Time frame: HMU  
 8 – 11/2021

Hanoi – 2021

**A. ACUTE TOXICITY STUDY**

**1. MATERIALS AND METHODS**

**1.1. Materials**

❖ **Preparation of KRG-A hard capsule.**

KRG-A hard capsule

Number of hard capsule in a bottle: 200, Mfg Date: 2021.06.07; Lot.No:--,

Exp Date: ---

These hard capsules were manufactured by Daedong Korea Ginseng Co.,LTD. The preparation and basis standard of sample were reported in other attached files of company.

Ingredients: 500 mg red ginseng extract powder of each hard capsule

The expected dose in clinical is 2 hard capsules orally twice per day, equivalent to 1 g extract powder per day.

❖ **Preparation sample**

Opening 40 hard capsules to pour out the extract powder into a ceramic mortar for crushing, then add 20 ml of distilled water and finally makeup to 60 ml. This is the highest concentrated solution that can be given to mice by a specialized needle. This sample is used for acute toxicity study and LD<sub>50</sub> determination of KRG-A hard capsules.

**1.2. Lab equipment**

Precisa Analytical Balance

Specialized needle for mice

Graduated beaker, syringe 1ml.

**1.3. Experimental Animals**

Healthy white adult *Swiss* mice, both sexes, weighed 18 – 22 g provided by the National Institute of Hygiene and Epidemiology, Vietnam.

그림 2.1.29. 임상시험에 사용할 시료에 대한 독성시험

**Table 2.1.5.** Acute toxicity of KRG-A hard capsules

Group	n	Dosage (ml/kg b.w)	Dosage ( g/kg b.w)	Mortality rates (%)	Other abnormal signs
Group 1	10	30	10	0	No
Group 2	10	45	15	0	No
Group 3	10	60	20	0	No
Group 4	10	75	25	0	No

(5) KRG-A 120 mg/kg와 KRG-A 360 mg/kg에 대한 sub-chronic toxicity 시험 결과는 아래와 같이 확인되었음

표 2.1.6. The effect of KRG-A on body weight of rats (g)

Time	Body weight (g)		
	Group I (n=10)	Group II (n=10)	Group III (n=10)
Before treatment	188.00 ± 22.01	194.00 ± 17.76	187.00 ± 30.57
30 days after treatment	218.00 ± 16.87	228.00 ± 23.48	222.00 ± 28.21
<b>p (before - after)</b>	<b>&lt; 0.05</b>	<b>&lt; 0.001</b>	<b>&lt; 0.001</b>
<b>p (Student' s t-test)</b>		> 0.05	> 0.05
60 days after treatment	222.00 ± 24.40	235.00 ± 35.36	213.00 ± 22.14
<b>p (before - after)</b>	<b>&lt; 0.05</b>	<b>&lt; 0.01</b>	<b>&lt; 0.01</b>
<b>p (Student' s t-test)</b>		> 0.05	> 0.05
90 days after treatment	236.00 ± 27.57	254.00 ± 31.69	240.00 ± 38.59
<b>p (before - after)</b>	<b>&lt; 0.01</b>	<b>&lt; 0.001</b>	<b>&lt; 0.001</b>
<b>p (Student' s t-test)</b>		> 0.05	> 0.05

(6) KRG-A의 두 가지 용량은 일반적인 실험동물 상태에 영향을 미치지 않았음. 연구 90일 후 랫드의 체중이 증가했으나 생물학적 대조군과 비교하였을 때 통계적으로 유의한 차이는 확인되지 않았음

표 2.1.7. Effect of KRG-A on total red blood cells (RBC's) in the sub-chronic oral toxicity study

Time	Total red blood cells (RBC' s) (10 <sup>12</sup> /L)			p (Student' s t-test)
	Group I (n=10)	Group II (n=10)	Group III (n=10)	
Before treatment	8.30 ± 1.56	8.25 ± 1.34	7.96 ± 1.59	> 0.05
30 days after treatment	8.10 ± 1.11	8.41 ± 1.04	8.16 ± 0.51	> 0.05
<b>p (before - after)</b>	> 0.05	> 0.05	> 0.05	
60 days after treatment	8.63 ± 1.73	8.65 ± 1.16	8.10 ± 0.65	> 0.05
<b>p (before - after)</b>	> 0.05	> 0.05	> 0.05	
90 days after treatment	7.96 ± 0.93	7.67 ± 1.03	7.89 ± 0.87	> 0.05
<b>p (before - after)</b>	> 0.05	> 0.05	> 0.05	

⌘ 2.1.8. Effect of KRG-A on hemoglobin (Hb) in the sub-chronic oral toxicity study

Time	Hemoglobin (Hb) (g/dl)			p (Student's t-test)
	Group I (n=10)	Group II (n=10)	Group III (n=10)	
Before treatment	11.89 ± 1.10	12.02 ± 1.54	11.13 ± 1.50	> 0.05
30 days after treatment	11.76 ± 1.49	11.30 ± 1.39	11.43 ± 1.22	> 0.05
p (before - after)	> 0.05	> 0.05	> 0.05	
60 days after treatment	12.47 ± 1.13	11.58 ± 1.35	11.41 ± 1.48	> 0.05
p (before - after)	> 0.05	> 0.05	> 0.05	
90 days after treatment	11.37 ± 1.67	11.05 ± 1.45	11.07 ± 1.69	> 0.05
p (before - after)	> 0.05	> 0.05	> 0.05	

Values are expressed as the mean ± SD ( $n = 10$ ; for each group); Student's t-test and paired t-test.  $p > 0.05$  (not significant)

⌘ 2.1.9. Effect of KRG-A on hematocrit in the sub-chronic oral toxicity study

Time	Hematocrit (%)			p (Student's t-test)
	Group I (n=10)	Group II (n=10)	Group III (n=10)	
Before treatment	43.91 ± 7.26	43.33 ± 3.34	42.53 ± 5.93	> 0.05
30 days after treatment	42.07 ± 5.65	42.88 ± 5.95	43.52 ± 2.91	> 0.05
p (before - after)	> 0.05	> 0.05	> 0.05	
60 days after treatment	44.83 ± 5.93	42.86 ± 5.58	42.45 ± 4.72	> 0.05
p (before - after)	> 0.05	> 0.05	> 0.05	
90 days after treatment	42.03 ± 4.50	41.72 ± 6.77	42.42 ± 5.02	> 0.05
p (before - after)	> 0.05	> 0.05	> 0.05	

⌘ 2.1.10. Effect of KRG-A on mean corpuscular volume (MCV) in the subchronic oral toxicity study

Time	Mean corpuscular volume (fL)			p (Student's t-test)
	Group I (n=10)	Group II (n=10)	Group III (n=10)	
Before treatment	53.58 ± 3.23	52.60 ± 2.12	52.70 ± 3.30	> 0.05
30 days after treatment	51.98 ± 2.22	51.00 ± 1.89	53.50 ± 1.72	> 0.05
p (before - after)	> 0.05	> 0.05	> 0.05	
60 days after treatment	52.24 ± 2.37	50.70 ± 1.89	50.90 ± 2.28	> 0.05
p (before - after)	> 0.05	> 0.05	> 0.05	
30 days after treatment	52.78 ± 2.55	50.50 ± 2.72	51.30 ± 1.77	> 0.05
p (before - after)	> 0.05	> 0.05	> 0.05	

Values are expressed as the mean ± SD ( $n = 10$ ; for each group); Student's t-test and paired t-test.  $p > 0.05$  (not significant)

⌘ 2.1.11. The effects of the hard capsules on total white blood cells in control and treated rats of sub-chronic

Time	Total white blood cells (WBC's) ( $10^9/L$ )			p (Student's t-test)
	Group I (n=10)	Group II (n=10)	Group III (n=10)	
Before treatment	8.50 ± 2.03	8.63 ± 2.32	8.07 ± 1.39	> 0.05
30 days after treatment	9.11 ± 1.75	9.85 ± 1.32	9.41 ± 2.10	> 0.05
p (before - after)	> 0.05	> 0.05	> 0.05	
60 days after treatment	9.76 ± 1.60	9.43 ± 1.07	9.24 ± 1.25	> 0.05
p (before - after)	> 0.05	> 0.05	> 0.05	
90 days after treatment	9.00 ± 1.46	8.58 ± 2.33	8.24 ± 1.86	> 0.05
p (before - after)	> 0.05	> 0.05	> 0.05	

Values are expressed as the mean ± SD ( $n = 10$ ; for each group); Student's t-test and paired t-test.  $p > 0.05$  (not significant)

⌘ 2.1.12. The effects of hard capsules on neutrophils and lymphocytes in control and treated rats of sub-chronic toxicity study

Time	Group I (n=10)		Group II (n=10)		Group III (n=10)	
	Lym(%)	Neu(%)	Lym(%)	Neu(%)	Lym(%)	Neu(%)
Before treatment	71.54 ± 6.50	16.04 ± 4.05	71.08 ± 4.22	15.28 ± 3.31	69.70 ± 5.06	17.86 ± 3.62
30 days after treatment	75.36 ± 6.42	14.42 ± 3.43	70.97 ± 6.51	15.96 ± 4.87	71.13 ± 5.68	17.38 ± 4.14
p (before - after)	> 0.05	> 0.05	> 0.05	> 0.05	> 0.05	> 0.05
60 days after treatment	70.92 ± 7.55	16.43 ± 4.48	73.62 ± 3.67	13.85 ± 2.87	72.94 ± 2.90	14.75 ± 3.01
p (before - after)	> 0.05	> 0.05	> 0.05	> 0.05	> 0.05	> 0.05
90 days after treatment	74.41 ± 5.28	14.05 ± 4.08	74.37 ± 3.40	12.46 ± 3.70	72.93 ± 3.47	15.05 ± 2.94
p (before - after)	> 0.05	> 0.05	> 0.05	> 0.05	> 0.05	> 0.05

⌘ 2.1.13 The effects of hard capsules on platelet count in control and treated rats of sub-chronic toxicity study

Time	Platelet count (10 <sup>9</sup> /L)			p (Student's t-test)
	Group I (n=10)	Group II (n=10)	Group III (n=10)	
Before treatment	534.30 ± 97.86	529.80 ± 107.12	535.30 ± 136.92	> 0.05
30 days after treatment	482.70 ± 83.85	516.00 ± 119.50	557.30 ± 98.75	> 0.05
p (before - after)	> 0.05	> 0.05	> 0.05	
60 days after treatment	486.70 ± 89.76	449.50 ± 66.61	443.30 ± 133.76	> 0.05
p (before - after)	> 0.05	> 0.05	> 0.05	
90 days after treatment	485.80 ± 53.25	461.40 ± 53.50	460.80 ± 111.28	> 0.05
p (before - after)	> 0.05	> 0.05	> 0.05	

Values are expressed as the mean ± SD (*n* = 10; for each group); Student's t-test and paired t-test. *p* > 0.05 (not significant)

⌘ 2.1.14. Effect of the administration of the KRG-A on AST levels

Time	AST level (IU/L)			p (Student's t-test)
	Group I (n=10)	Group II (n=10)	Group III (n=10)	
Before treatment	68.10 ± 16.64	70.90 ± 12.95	65.60 ± 12.97	> 0.05
30 days after treatment	70.40 ± 12.96	74.80 ± 13.72	63.40 ± 10.93	> 0.05
p (before - after)	> 0.05	> 0.05	> 0.05	
60 days after treatment	66.40 ± 7.49	63.50 ± 12.12	64.50 ± 6.62	> 0.05
p (before - after)	> 0.05	> 0.05	> 0.05	
90 days after treatment	60.80 ± 11.96	67.10 ± 14.04	67.30 ± 9.71	> 0.05
p (before - after)	> 0.05	> 0.05	> 0.05	

Values are expressed as the mean ± SD (*n* = 10; for each group); Student's t-test and paired t-test. *p* > 0.05 (not significant)

⌘ 2.1.15. Effect of the administration of the KRG-A on ALT levels

Time	ALT level (IU/L)			p (Student's t-test)
	Group I (n=10)	Group II (n=10)	Group III (n=10)	
Before treatment	28.20 ± 6.46	29.20 ± 5.88	28.90 ± 4.75	> 0.05
30 days after treatment	26.80 ± 5.45	31.10 ± 7.23	26.10 ± 5.20	> 0.05
p (before - after)	> 0.05	> 0.05	> 0.05	
60 days after treatment	30.10 ± 2.64	28.50 ± 4.77	31.00 ± 2.94	> 0.05
p (before - after)	> 0.05	> 0.05	> 0.05	
90 days after treatment	29.50 ± 5.82	28.90 ± 6.57	32.60 ± 5.56	> 0.05
p (before - after)	> 0.05	> 0.05	> 0.05	

Values are expressed as the mean ± SD (*n* = 10; for each group); Student's t-test and paired t-test. *p* > 0.05 (not significant)

⌘ 2.1.16. Effect of the administration of KRG-A on total bilirubin levels

Time	Total bilirubin (mmol/L)			p (Student's t-test)
	Group I (n=10)	Group II (n=10)	Group III (n=10)	
Before treatment	13.56 ± 0.49	13.34 ± 0.55	13.39 ± 0.74	> 0.05
30 days after treatment	13.18 ± 0.63	13.47 ± 0.43	13.14 ± 0.68	> 0.05
p (before - after)	> 0.05	> 0.05	> 0.05	
60 days after treatment	13.28 ± 0.39	13.50 ± 0.36	13.30 ± 0.34	> 0.05
p (before - after)	> 0.05	> 0.05	> 0.05	
90 days after treatment	13.13 ± 0.54	13.18 ± 0.70	13.17 ± 0.60	> 0.05
p (before - after)	> 0.05	> 0.05	> 0.05	

Data are presented as mean ± SD for n = 10. Student's t-test and paired t-test.  
*p* > 0.05 (not significant)

⌘ 2.1.17. Effect of the administration of KRG-A on albumin levels

Time	Albumin (g/dL)			p (Student's t-test)
	Group I (n=10)	Group II (n=10)	Group III (n=10)	
Before treatment	2.58 ± 0.45	2.67 ± 0.61	2.56 ± 0.45	> 0.05
30 days after treatment	2.50 ± 0.27	2.61 ± 0.25	2.47 ± 0.16	> 0.05
p (before - after)	> 0.05	> 0.05	> 0.05	
60 days after treatment	2.86 ± 0.38	3.01 ± 0.20	2.91 ± 0.21	> 0.05
p (before - after)	> 0.05	> 0.05	> 0.05	
90 days after treatment	2.57 ± 0.58	2.19 ± 0.44	2.44 ± 0.24	
p (before - after)	> 0.05	> 0.05	> 0.05	

Data are presented as mean ± SD for n = 10. Student's t-test and paired t-test.  
*p* > 0.05 (not significant)

⌘ 2.1.18 Serum total cholesterol level on rats administered KRG-A hard capsules

Time	Total cholesterol (mmol/L)			p (Student's t-test)
	Group I (n=10)	Group II (n=10)	Group III (n=10)	
Before treatment	1.22 ± 0.27	1.22 ± 0.26	1.14 ± 0.19	> 0.05
30 days after treatment	1.17 ± 0.15	1.26 ± 0.16	1.26 ± 0.14	> 0.05
p (before - after)	> 0.05	> 0.05	> 0.05	
60 days after treatment	1.21 ± 0.22	1.20 ± 0.14	1.19 ± 0.17	> 0.05
p (before - after)	> 0.05	> 0.05	> 0.05	
90 days after treatment	1.23 ± 0.15	1.19 ± 0.13	1.23 ± 0.13	> 0.05
p (before - after)	> 0.05	> 0.05	> 0.05	

Data are presented as mean ± SD for n = 10. \*\*p values < 0.01. \*\*\*p values < 0.01 were considered significant using Student's t-test. Asterisks denote significant difference compared to control.

⌘ 2.1.19. Effects of the treatment with KRG-A on the concentration of serum creatinine

Time	Creatinine (mmol/L)			p (Student's t-test)
	Group I (n=10)	Group II (n=10)	Group III (n=10)	
Before treatment	0.95 ± 0.18	0.99 ± 0.11	0.98 ± 0.11	> 0.05
30 days after treatment	0.88 ± 0.16	0.83 ± 0.21	0.91 ± 0.15	> 0.05
p (before - after)	> 0.05	> 0.05	> 0.05	
60 days after treatment	0.85 ± 0.10	0.89 ± 0.17	0.90 ± 0.16	> 0.05
p (before - after)	> 0.05	> 0.05	> 0.05	
90 days after treatment	0.87 ± 0.18	0.94 ± 0.15	0.93 ± 0.17	> 0.05
p (before - after)	> 0.05	> 0.05	> 0.05	

Data are presented as mean ± SD for n = 10. Student's t-test and paired t-test.  
p > 0.05 (not significant)

- (7) 혈액학적, 일부 생화학적 parameter (AST, ALT, T-cholesterol, T-bilirubin, albumin, creatinine)에서 일반 대조군과 비교하였을 때 유의한 변화가 관찰되지 않았음

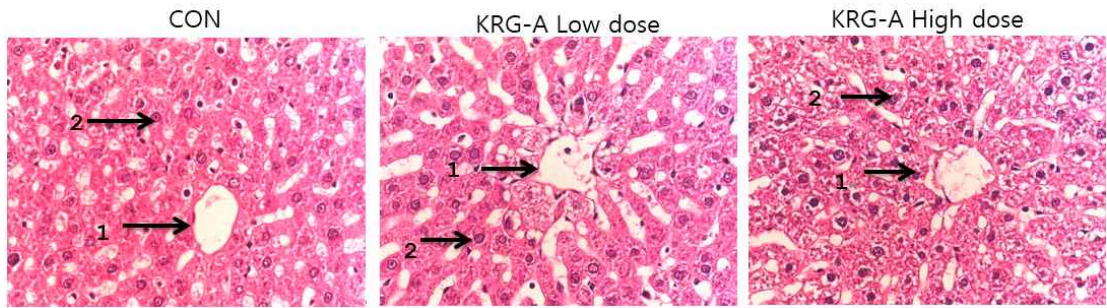


그림 2.1.30. The cross-sections of the hepatic tissue. The arrow shows the central vein around it is hepatocytes radially arranged (H and E stain x 400). 1:Central vein, 2: Hepatocyte



그림 2.1.31. The cross-sections of the renal tissue. The arrow shows renal corpuscles with Bowman's spaces around it (H and E stain x 400). 1: Bowman's capsule, 2: Tubules

- (8) 조직검사 결과, 대조군과 KRG-A 처리군 모두에서 랫드의 신장과 간 등 내부 장기에서 유의미한 변화가 관찰되지 않았음
- (9) 결과적으로 임상용량 (120 mg/kg/day)과 고용량 (임상용량의 3배, 360 mg/kg/day)는 sub-chronic toxicity를 일으키지 않는 것으로 확인되었음



## 2) (인체적용시험) 홍삼(흑삼)의 면역력 증대 또는 피로감경감 기능성 관한 해외 인체적용시험

### 가) 해외임사시험 기관 선정

수출대상국 현지 임상 관리 CRO 기관 선정은 코로나19로 인하여 수출대상국 방문 현지 모니터링의 어려움이 있으며, 국내기관과 현지 임상기관과의 원활한 의사소통을 위하여 국내 CRO 기관을 통해 임상관리를 진행하는 것이 좋을 것이라고 판단되, 국내 CRO 기관과 계약 체결 진행하였음

### (1) 베트남

(가) 베트남 현지 임상시험 수행기관을 Hanoi University 로 선정

(나) 면역력 증대 임상시험에 대하여 시놉시스 작성

### Synopsis

Study Title	A clinical trial to analyze the effect of oral intake of Red ginseng extract on immune function : Randomized, Double-blinded controlled trial	Design Visit schedule	1. Total 14 weeks (up to 2 weeks by washout period)  Screening period: Patients who take contraindicated drugs should use 금기 have a wash-out period of up to 14 days. The randomization period is from -14 days to -1 days.  ■ Treatment period: 12 weeks (WK0-WK12) ■ Safety F/U period: 2 weeks (Telephone visit)
Study number	BMRI-CT-2021-01		2. Visit schedule for measurement and medication  ■ Visit 1 : Screening and wash-out, Day -1 ~ Day -14  ■ Visit 2 : Randomization, Providing test food (or placebo), Day0  ■ Visit 3 : The Interim Evaluation, Providing test food (or placebo), Day 28 ± 4  ■ Visit 4 : The Interim Evaluation, Providing test food (or placebo), Day 56 ± 4  ■ Visit 5 : The End of Treatment, The date of measurement of the key evaluation variable, Day 84 ± 4  ■ Visit 6 : The End of Study – Telephone visit (Safety F/U), Day 98 ± 4
Project Code			3. Inspection schedule  ■ Visit 2 : NK CELL activity, WBC count, IFN-α, IFN-β, IFN-γ, TNF-α, TNF-β, TNF-γ, IL-1, IL-4, IL-6  ■ Visit 5 : NK CELL activity, WBC count, IFN-α, IFN-β, IFN-γ, TNF-α, TNF-β, TNF-γ, IL-1, IL-4, IL-6
Phase	Health Functional Food, single phase test		Selection criteria  ■ A person who has agreed to participate in this test and signed a written consent form by the subject (or legal representative) voluntarily ■ Those who understand the stage of this research and are not illiterate.
Clinical trial period	About 15 months after IRB approval		
Purpose	The purpose of the human application study is to evaluate the efficacy and safety of Red ginseng extract in adults with weakened immune function for the enhancement of immune function when compared with the placebo control group after oral injection of Red ginseng extract for 12 weeks.		
Clinical trial design plan	Randomized, Double-blinded, Placebo-controlled, Parallel group, Single center		
Number of subjects	2 groups, 100 persons Experimental group : 50 persons, placebo control group : 50 persons Considering a 20 % dropout rate, we will participate in a study involving a total of 80 people, 40 people per group.		

그림 2.2.1. 베트남 인체적용시험을 위한 시놉시스

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Men and women aged 20 to 65 years old</li> <li>Peripheral blood WBC of 3000/<math>\mu</math>l or more less than 10,000/<math>\mu</math>l</li> <li>People who have had cold symptoms, a typical disease that can cause respiratory or upper respiratory tract infections more than once within a year before the start of the study.</li> </ul>	<p>Experimental group : dose, injection route, usage</p> <p>Experimental group : Red ginseng extract dddmg/day, twice a day, once a capsule taken orally for 12 weeks</p>
Excluding criteria	<ul style="list-style-type: none"> <li>Clinically significant acute or chronic cardiovascular, immune, respiratory, hepatic biliary, renal and urinary, nervous, musculoskeletal, psychological, infectious, and blood/neoplastic disorders who are currently receiving treatment (However, at the discretion of the principal investigator, the research can be participated in consideration of the condition of the subject)</li> <li>People with uncontrolled high blood pressure (in the case of more than 160/100 mmHg of measurement standard after being stable for 10 minutes)</li> <li>Patients with uncontrolled diabetes (people with fasting blood glucose levels above 126 mg/dL or who started taking antidiabetic medication within 3 months)</li> <li>Those whose AST or ALT blood concentration is 3 times or more the normal upper limit of the research institution</li> <li>Creatinine blood levels exceeding 2.4 mg/dL for men and 1.8mg/dL for women</li> <li>Persons who consume or are taking health functional foods that can affect immunity within 2 weeks before screening</li> <li>Persons who complain of severe gastrointestinal symptoms such as heartburn and indigestion</li> <li>People who are pregnant, breastfeeding, or plan to become pregnant during the study period</li> <li>Those who are sensitive to or allergic to test food-related foods.</li> <li>Those who plan to participate in other research while participating in this research</li> <li>Patients with other medical conditions or researchers who may endanger their safety in participating in the test, who are judged to be non-conforming to participate in the test</li> <li>Persons who have not passed the wash-out period determined before participating in the human experimentation</li> </ul>	<p>Control group : dose, injection route, usage</p> <p>Control group (placebo comparator) : Take the placebo formulation orally twice a day, one capsule at a time for 12 weeks</p>
	Relief drug payment schedule	No
	Test period	14 weeks (washout period up to 2 weeks)
	Primary evaluation item	<ul style="list-style-type: none"> <li>The rate of change in natural killer cell activity at 12 weeks compared to baseline</li> </ul>
	Secondary evaluation item	<ul style="list-style-type: none"> <li>Change in white blood cell count at 12 weeks compared to baseline</li> <li>Change in interferon alpha, interferon beta and interferon gamma at 12 weeks compared baseline</li> <li>Change in tumor necrosis factor alpha, tumor necrosis factor beta and tumor necrosis factor gamma at 12 weeks compared to baseline</li> <li>Change in interleukin-1, interleukin-4 and interleukin-6 at 12 weeks compared to baseline</li> <li>The incidence (frequency) and characteristics of adverse reactions related to the consumption of human test food</li> </ul>
	Pharmacokinetics	Not applicable
	etc	Not applicable
	Statistical analysis (including calculation of the number of target persons)	<p><b>Definition of analysis group</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Effectiveness evaluation group:</b></li> <li>1) PP (Per Protocol): This is the main analysis method. It refers to the group of subjects who completed the study without serious violations within the group, excluding those who did not receive the</li> </ul>

<p>test food after randomization or did not evaluate the efficacy evaluation variables after ingestion of the test food among ITT analysis subjects. (Criteria for PP analysis of this test : Those with a dose compliance of 80% or more.</p> <p>2) ITT analysis : All subjects randomly assigned to this trial are defined as an intent-to-treat analysis (ITT analysis). If missing values occur during the test, the analysis is performed using the LOCF (Last Observation Carried Forward) method.</p> <p>■ <b>Safety evaluation group:</b></p> <p>It refers to a population of subjects who have taken a randomized test food at least once and have been followed up in relation to safety.</p> <p><b>Method of statistical analysis</b></p> <p>In this study, we will analyze the efficacy of both the ITT group and the PP group as a superiority test.</p> <p>All statistical analyzes, including the main evaluation variable, are based on a two-sided test under the significance level (<math>\alpha</math>) of 0.05. The evaluation between the two groups is a two-sided verification using a 95% confidence interval for the difference in mean change between the test group and the control group (Verification of significance level 0.05). No stratification recruitment or interim analysis will be conducted.</p> <p>■ <b>Efficacy analysis</b></p> <p>When analyzing the efficacy evaluation index, all scores observed in this study are evaluated for statistical significance using the unpaired t-test between groups by calculating the improvement compared to the baseline value. When analyzing the data by time point between the test group and the control group together, it is verified by a repeated measurement analysis method such as repeated measured ANOVA.</p>	<p>■ <b>Safety evaluation</b></p> <p>1) Adverse reaction</p> <p>After plotting all adverse reactions reported during the test period, the incidence rate of adverse reactions is calculated. The proportion of subjects with adverse reactions between each group is calculated and compared using the Chi-square test of Fisher's Exact test.</p> <p>2) Clinical pathology test results</p> <p>The observed results are presented to see if there is any change after the end of intake of the test food compared to the baseline value, and the difference in the amount of change between groups is analyzed using t-test. Also, whether there is a difference in the amount of change within the group at the end of the test food intake compared to before food intake (screening), it is analyzed using a paired t-test.</p> <p>3) Physical examination and vital signs test result</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Physical examination</li> </ul> <p>Compare the physical examination results measured after the intake of the test food against the baseline, and present the normal/abnormal rate of change in frequency and percentage, and compare the differences between groups using the Chi-square test or Fisher's Exact test.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vital signs test</li> </ul> <p>After the intake of the test food compared to the baseline value, the observed results are presented, and the difference in the amount of change between groups is analyzed using t-test. Also, the paired t-test is used to analyze whether there is a difference in the amount of change in the group at the end of intake of test food compared to before treatment (screening).</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

그림 2.2.2. 베트남 인체적용시험을 위한 시놉시스(계속)

Schedule

	Screening <sup>1)</sup>	Randomization <sup>2)</sup>	Interim evaluation		Final evaluation or dropout <sup>3)</sup>	Telephone visit
	1	2	3	4	5	6
Visit	1	2	3	4	5	6
Schedule	~W2	W0	W4	W8	W12	W14
Consent form	✓					
Demographic survey	✓					
Vital signs <sup>4)</sup>	✓	✓	✓	✓	✓	
Force survey	✓					
Drug uptake investigation	✓					
Clinical laboratory test <sup>2)</sup>	✓	✓	✓	✓	✓	
Body weight, BMI	✓	✓	✓	✓	✓	
Pregnancy test <sup>5)</sup>	(✓)	✓	(✓)	(✓)	(✓)	
Relevance evaluation <sup>6)</sup>	✓	✓				
Randomization		✓				
Test food supply		✓	✓	✓		
Returned test food			✓	✓	✓	
Compliance investigation			✓	✓	✓	
NK cell activity	✓	✓				✓
IFN-α,β,γ	✓	✓				
TNF-α,β,γ		✓				
Interleukin-1, 4, 6		✓				
Concomitant drugs investigation			✓	✓	✓	
Adverse reaction		✓	✓	✓	✓	✓

- 1) Vital signs Blood pressure, pulse rate, temperature. Measure after resting in a sitting position for 5 minutes.
- 2) Clinical laboratory test Blood cell analysis : WBC(total and differential), RBC, Hemoglobin, Hematocrit, Platelet, ESR, CRP  
Serum biochemistry analysis : BUN, Creatinine, Total cholesterol, Triglyceride, LDL-C, HDL-C, Total bilirubin, Alk. Phosphatase, AST(SGOT), ALT(SGPT), r-GT, LDH etc.  
Urinary analysis : pH, specific gravity, Protein, Glucose, Ketones, Bilirubin, blood, Urobilinogen, Nitrate etc.
- 3) Pregnancy test Only for women of childbearing age. It proceeds with a urine test. (✓) can be performed as an optional test at the discretion of the researcher.
- 4) selection, exclusion It both are confirmed at Visit 1; Visit 1 and Visit 2 can be combined. In this case, the criteria and suitability baseline test replaced with the screening test result.
- 5) In case of dropout, the procedure corresponding to Visit 6 will be performed.
- 6) Data from 1 month prior to screening can be replaced by data from Visit 1 and Visit 2.

그림 2.2.3. 베트남 인체적용시험 스케줄

베트남 하노이대학에서 면역력 증진 관련 임상시험 수행을 위하여 프로토콜 개발 및 임상시험 견적 확보

HANOI M EDICAL UNIVERSITY  
Department of Pharmacology

Funding plan

No	Content	Unit	Quantity	Time	Price	Total (vnd)
<b>1</b>	<b>Test costs</b>					<b>800,000,000</b>
<b>1.1</b>	<b>Screening of the patient</b>					
	INF-β		134	1		
	INF-γ		134	1		
	ALK		134	1		
<b>1.2</b>	<b>Formal resreach</b>					
	NK cell activity		100	2		
	INF-β		100	2		
	INF-γ		100	2		
	TNF-α		100	2		
	TNF-β		100	2		
	TNF-γ		100	2		
	Interleukin-1		100	2		
	Interleukin-4		100	2		
	ALK		100	2		
<b>2</b>	<b>Research fee</b>					<b>100,000,000</b>
2.1	Writing research proposal					30,000,000
2.2	Adopt the ethics board outline					30,000,000
2.3	research management and implementation fee					40,000,000
	analysis data fee					20,000,000
	writing report fee					10,000,000
	other fee					10,000,000
<b>3</b>	<b>Clinical trials at the hospital</b>					<b>2,024,486,000</b>
	<b>Subtotal fee (1+2+3)</b>					<b>2,924,486,000</b>
	managemen fee: 10%					292,448,600
	VAT: 10%					292,448,600
	Personal income tax: 10%					292,448,600
	Indirect costs of topic activity (for coordination fees and college benefits)					146,224,300
	<b>Total fee</b>					<b>3,665,607,500</b>
	<b>Korean (won)</b>					<b>183,280,375</b>

그림 2.2.4. 베트남 인체적용시험을 위한 견적서

**INTERNATIONAL RESEARCH COOPERATION CONTRACT**  
No.:

Pursuant to Civil Code No. 33/2005/QH11 dated June 14, 2005 by the Vietnam National Assembly.  
Pursuant to Circular No. 03/2012/TT-BYT dated February 02, 2012, guiding clinical drug trial.  
Pursuant to Decision No. 14375/QĐ-BK of September 03, 2013, by Drug Administration of Vietnam about Drug registration  
Pursuant to Law No. 29/2013/QH13 dated June 18, 2013.  
Based on the Contractual Capacity of both parties.

Today, *Ha Noi*, Date *(Year/Month/Day)*, we are:

**1. PARTY A IN KOREA:**

a. Organizations participating investment and implementation of the project:  
- Representative: Prof. Se Chan Kang  
- Position: Professor  
- Address: (17104) 1732 Doogyong-dam, Gilheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea  
- Tel: +82 31 201 2687  
- Fax: +82 31 204 8116

b. Project Title: "The assessment for effect of Red Ginseng Extract on Immune Function: The double-blind, randomized, placebo-controlled trial."

**2. PARTY B IN VIETNAM:**

- Project Implementation Unit: CENTRE OF CLINICAL PHARMACOLOGY  
- Representative: Assoc. Prof. Dr. Pham Thi Van Anh  
- Position: Director of Centre  
- Address: 1 Ton That Tung St. Dong Da Dist- Ha Noi  
- Tel: (+84) 024.35747843  
- Email: [duooyfaman@ gmail.com](mailto:duooyfaman@ gmail.com)  
- Bank account: 1221.0000.935.207 The Joint Stock Commercial Bank for Investment & Development of Vietnam- Ha Thanh branch (BIDV Ha Thanh)

Both parties have agreed to sign this research cooperation agreement with the following terms and conditions (abbreviated Contract):  
**Article 1: The Content of Contract**  
Party A assigns Party B to perform the project: "The assessment for effect of Red Ginseng Extract on Immune Function: The double-blind, randomized, placebo-controlled trial."

Appendix 1 attached to this Contract (Research Outline).  
Appendix 2 to this Contract (Estimation of the research budget)

**Article 2: Delivery of the Final Products**

Final products must have full legal related to subject-matter performance results, including:  
+ 03 Reports of the results after acceptance. (Appendix 1)  
+ Minutes of the prestigious council's acceptance  
+ Copy of records of patients who participating in the research test  
+ The floppy disk extracted all research data  
+ Cling the origin of the clinical trial results of red ginseng on immune function of commercial products in this project. (Appendix 2)

**Article 3: Contract execution period** from January 1, 2023 to December 31, 2023.

**Article 4: Rights and Responsibilities of Party A**

- Responsibilities:  
+ Provide Project funding and sharing the research thematic for Party B  
+ Provide the trial drug and placebo pills to Party B for clinical effect research according to the research protocol of project (see Appendix 1).  
- Rights:  
+ Have the right to inspect and evaluate the performance of Party B  
+ Have the right to use the research results of legal Project in the territory of Vietnam

**Article 5: Rights and Responsibilities of Party B**

- Responsibilities:  
+ Implementing, collecting data, analyzing, evaluating, and making reports on the full results of the contents stated in Article 1.  
+ Final Products followed the Article 2.  
+ The implementation of Product information for Party A Secure product information for Party A  
+ The implementation of the tax obligations under the law.

**Article 6: The total payment amount, terms and conditions, method of payment**

- The total amount in number: 100,000,000 KRW  
Party A shall pay Party B annually the divided amount of the total amount as the following payment schedule:  
+ Year 1 (2023.01 - 2023.12): 40 million KRW  
+ Year 2 (2024.01 - 2024.12): 40 million KRW  
+ Year 3 (2025.01 - 2025.12): 40 million KRW

Remaining contract value, after delivery the satisfaction of the products and liquidated contract

Both Parties shall commit to duly carry out terms in this Contract. Any dispute or divergence arising from the performance of Contract shall be settled by both Parties through negotiation and expressed in writing. If the dispute is not resolved, it will be resolved by the Vietnamese Economic Court in Hanoi.

This contract is made in 04 (four) copies with the same legal value, 02 copies will be kept by each party.  
The contract is valid from the date of signing.

PARTY A  
Industry Academic Cooperation  
Foundation, Kyung Hee University  
Project Investigator: Prof. Se Chan Kang  
President: Prof. Woo-Sik Kim (Signature)  
Date: 2023-01-04

PARTY B  
Hanoi Medical University  
Centre of Clinical Pharmacology  
Director of Centre  
Assoc. Prof. Dr. Pham Thi Van Anh  
Date: 2023-01-04

Confidential  
HY-CO-TEMP-01 V1.0

**STUDY PRODUCT RECEIPT**

Please complete this form to verify the contents of this shipment. After completing by the unblinded charged personnel, email it back and file it in the Trial Master Binder:

E-mail [choym473@gmail.com](mailto:choym473@gmail.com)

Study title	A clinical trial to analyze the effect of oral intake of Red ginseng extract on immune function: Randomized, Double-blinded controlled trial
Sponsor	Industry Academic Cooperation Foundation, Kyung Hee University, Professor Se Chan Kang
Institution of Recipient	Hanoi Medical University, Centre of Clinical Pharmacology
Personnel of Recipient	Pham Thi Van Anh

Investigational Product/Supply Received	Quantity	Expiration Date	Lot Number
Sample A (200 capsules per bottle)	100 bottles	No information	2106 07
Sample B (200 capsules per bottle)	100 bottles	No information	2106 07

Date Received (YYYY-MM-DD)	2023 - 06 - 20
Shipment arrived intact?	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Package is still on the propriate temperature?	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Does the quantity received match the quantity shipped?	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
All vials were immediately placed in an appropriate storage area?	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No

Personnel of Recipient

Name Pham Thi Van Anh

Date 15/08/2024

Signature



(2) 일본 : 현지 임상시험 수행을 위하여 ORTHOMEDICO Inc 기관 선정

## Trial Design

### Outline

Items	Content
<b>Trial Design</b>	A randomized, placebo-controlled, double-blind, parallel-group comparison trial
<b>Objective</b>	To verify the effects of consumption of the test food on fatigue in healthy individuals
<b>Number of groups</b>	2
<b>Intervention length</b>	2 weeks
<b>Clinical visits</b>	2 times (Screening + baseline assessment and 2 <sup>nd</sup> week after intervention)
<b>Number of Participants</b>	54 subjects → 36 + 4 subjects = (18+2) subjects × 2 groups * *The extra 2 subjects in each group acts as a leeway in case 1-2 participant dropping out of the trial
<b>Evaluation items</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Visual Analogue Scale (VAS) of fatigue</li> <li>• Plasma cortisol</li> <li>• Blood lactate</li> <li>• Blood test (Safety)</li> <li>• Urinalysis (Safety)</li> <li>• Anthropometric measurement</li> <li>• Physical examination</li> <li>• Dietary survey (3 days prior to the visit)</li> </ul>

## Trial outline ①②

<b>[Design]</b> A randomized, placebo-controlled, double-blind, parallel-group comparison trial	<b>[Examination items]</b>
<b>[Subject]</b> Healthy Japanese adults (both male and female)	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Anthropometric measurements</li> <li>◆ Physical examinations</li> <li>◆ Urinalysis</li> <li>◆ Blood test</li> <li>◆ Dietary survey</li> <li>◆ Questionnaires (VAS, POMS2)</li> </ul>
<b>[Sample size]</b> ① Screening: 30 ⇒ Intervention: 10 × 2 groups ② Screening: 90 ⇒ Intervention: 30 × 2 groups	
<b>[Trial duration]</b> Consumption period: 8 weeks	<b>[Price (+tax)]</b>
<b>[Clinical visits]</b> 3 times (Screening + baseline assessment, 4 <sup>th</sup> week (4wk) and 8 <sup>th</sup> week (8wk) after intervention)	① 4,274,228 Yen ② 11,982,684 Yen



## Trial outline ①②

	Screening + baseline assessment	Selection of eligible participant	Start of consumption	4w examination	8w examination
Anthropometric measurements	✓			✓	✓
Physical examinations	✓			✓	✓
Urinalysis	✓			✓	✓
Blood examination	✓			✓	✓
Dietary survey	✓			✓	✓
VAS	✓			✓	✓
POMS2	✓			✓	✓
Medical Consultation	✓			✓	✓
Daily report			←-----→		

※ Dietary survey will be conducted 3 days prior to each clinical visit.

## Safety evaluation items

### [Hematology Examination]

White Blood Cell (WBC)	Red Blood Cell (RBC)	Hemoglobin (Hb)	Hematocrit (Ht)	Platelet Count (PLT)
------------------------	----------------------	-----------------	-----------------	----------------------

### [Biochemistry Examination]

AST (GOT)	ALT (GPT)	$\gamma$ -GT ( $\gamma$ -GTP)	Total Bilirubin (T-BIL)	Total Protein (TP)
Urea Nitrogen (UN)	Creatinine (CRE)	Uric Acid (UA)	Serum Amylase (AMY/S)	Total Cholesterol (T-Cho)
HDL Cholesterol (HDL-Cho)	LDL Cholesterol (LDL-Cho)	Sodium (Na)	Potassium (K)	Chlorine (Cl)
Triglyceride (TG)	Glucose (GLU)	HemoglobinA1c (HbA1c)		

### [Urinalysis]

Protein	Glucose	Urobilinogen	Bilirubin	Ketone Bodies
pH	Occult Blood			

나) 2상에 준하는 임상실험용 IRB 통과를 위한 비임상 및 안전성 조사

(1) 수출 대상국 해외 임상시험 수행을 위하여 기능성 (면역력 증대 또는 피로경감) 자료 수집

(가) 홍삼의 면역 조절 효과 및 섭취량 설정근거

- ① ginsenoside Rh2 는 cancer cell의 cell cycle arrest나 apoptosis를 유도하는 활성이 있고 LPS로 유도된 murine macrophage에서 NF- $\kappa$ B억제 활성을 나타냄
- ② Compound K는 NF- $\kappa$ B억제를 통해 염증을 억제하고 대장염에서 회복을 촉진하는 것이 관찰되었고 관절염에 모델에서 효과를 보였으며 당뇨병 모델에서 췌도 이식에 대해 면역억제 활성을 보임
- ③ 홍삼은 대식세포 증가와 같은 자연 면역력은 높여주지만 획득면역에 관하여 아직 보고된 바 없으므로 개발 가능성 확인됨
- ④ “피로회복”, “면역력 증진”의 기능이 확인된 자료에서 홍삼 섭취량은 홍삼 분말로서 0.5~5g이며, 일반적으로 사용되는 홍삼 분말의 Rg1 함량이 2~4mg/g, Rb1 함량이 4~12mg/g이므로 일일섭취량을 ginsenoside Rg1과 Rb1의 합계로 3~80mg으로 정함
- ⑤ “혈소판 응집 억제를 통한 혈액 흐름에 도움”의 기능이 확인된 인체적용시험의 섭취량은 홍삼추출물로서 3g이며, 해당 원료의 Rb1과 Rg1의 합은 0.8~7.6mg/g정도로 일일섭취량을 2.4~23mg으로 규정함

(나) 홍삼관련 연구 논문 조사

① Red ginseng 관련 연구결과는 1,143건 확인되었으며, 이 중 면역 및 혈행 개선 관련 연구결과는 114건으로 확인되었음

표 2.2.1. 홍삼관련 연구 문헌 조사.

Title	Journal name	Year	Dose	Composition	biomarker																																																																																																																																																																				
Comparative transcriptome analysis of the protective effects of Korean Red Ginseng against the influence of bisphenol A in the liver and uterus of ovariectomized mice	J Ginseng Res 44(3)	2020	1.2g/kg/day	Rb1, 5.16 mg/g; Rb2, 1.82 mg/g; Rc, 2.22mg/g; Rd, 0.47 mg/g; Re, 2.16 mg/g; Rf, 0.93 mg/g; Rg1, 2.89 mg/g; Rg2 (s), 0.37 mg/g; Rg2 (r), 0.21 mg/g; Rg3(s), 0.14 mg/g; Rg3(r), 0.08 mg/g and Rh1, 0.13 mg/g																																																																																																																																																																					
Korean Red Ginseng suppresses the expression of oxidative stress response and NLRP3 inflammasome genes in aged C57BL/6 mouse ovaries	Food 9(4)	2020	Korean red ginseng saponin fraction 10mg/ml	RG3 [S] (22.79 mg), Rb1 (20.71 mg), Rh1 (9.30 mg), Rc (9.28 mg), RG2 [S] (8.55 mg), Rb2 (7.89 mg), Rf (6.03 mg), Rg3 [R] (5.39 mg), Rd (4.10 mg), Re (2.65 mg), Rg1 (2.29 mg).																																																																																																																																																																					
Ginsenoside Rg3 ameliorates acute exacerbation of COPD by suppressing neutrophil migration	Int Immunopharmacol 83	2020	Rg3 10, 20, 40mg/kg	-																																																																																																																																																																					
Korean Red Ginseng and Korean Black Ginseng extracts, JP5 and BG1, prevent hepatic oxidative stress and inflammation induced by environmental heat stress	J Ginseng Res 44(2)	2020	JP5 100, 300mg/kg BG1 300mg/kg		NF-kB, ROS, NLRP3																																																																																																																																																																				
Korean red ginseng attenuates hyperglycemia-induced renal inflammation and fibrosis via accelerated autophagy and protects against diabetic kidney disease	J ethnopharmacol 254	2020	250, 500mg/kg	-	LC3 증가, p62 감소																																																																																																																																																																				
A critical regulation of Th17 cell responses and autoimmune neuro-inflammation by ginsenoside Rg3	Biomolecules 10(1)	2020	Rg3 9.37, 18.75, 37.5ug/ml	-	IL-17A,																																																																																																																																																																				
Red ginseng reduces inflammatory response via suppression MAPK/p38 signaling and p65 nuclear proteins translocation in rats and raw264.7 macrophage	Am J Clin Med 47(7)	2020	0.66mg/ml	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Ginsenoside (mg/g)</th> <th rowspan="2">H<sub>2</sub>O</th> <th colspan="2">20%</th> <th colspan="2">40%</th> <th colspan="2">60%</th> <th colspan="2">80%</th> <th colspan="2">100%</th> </tr> <tr> <th>EIOH</th> <th>EIOH</th> <th>EIOH</th> <th>EIOH</th> <th>EIOH</th> <th>EIOH</th> <th>EIOH</th> <th>EIOH</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Rg1</td> <td>0.392</td> <td>1.643</td> <td>2.054</td> <td>2.113</td> <td>2.164</td> <td>2.164</td> <td>2.164</td> <td>2.164</td> <td>2.164</td> <td>2.164</td> <td>2.164</td> </tr> <tr> <td>Re</td> <td>0.354</td> <td>1.632</td> <td>1.609</td> <td>1.628</td> <td>1.454</td> <td>1.454</td> <td>1.454</td> <td>1.454</td> <td>1.454</td> <td>1.454</td> <td>1.454</td> </tr> <tr> <td>Rf</td> <td>0.31</td> <td>0.605</td> <td>0.548</td> <td>0.568</td> <td>0.547</td> <td>0.547</td> <td>0.547</td> <td>0.547</td> <td>0.547</td> <td>0.547</td> <td>0.547</td> </tr> <tr> <td>Rg2(s)+Rh1(s)</td> <td>0.265</td> <td>0.299</td> <td>0.155</td> <td>0.147</td> <td>0.157</td> <td>0.157</td> <td>0.157</td> <td>0.157</td> <td>0.157</td> <td>0.157</td> <td>0.157</td> </tr> <tr> <td>Rb1</td> <td>1.216</td> <td>4.721</td> <td>4.416</td> <td>4.833</td> <td>4.482</td> <td>4.482</td> <td>4.482</td> <td>4.482</td> <td>4.482</td> <td>4.482</td> <td>4.482</td> </tr> <tr> <td>Rc</td> <td>0.32</td> <td>1.126</td> <td>0.513</td> <td>0.444</td> <td>1.379</td> <td>1.379</td> <td>1.379</td> <td>1.379</td> <td>1.379</td> <td>1.379</td> <td>1.379</td> </tr> <tr> <td>Ra1</td> <td>0.088</td> <td>0.298</td> <td>0.081</td> <td>0.083</td> <td>0.366</td> <td>0.461</td> <td>0.461</td> <td>0.461</td> <td>0.461</td> <td>0.461</td> <td>0.461</td> </tr> <tr> <td>Rb2</td> <td>0.286</td> <td>0.938</td> <td>1.08</td> <td>1.205</td> <td>1.14</td> <td>1.14</td> <td>1.14</td> <td>1.14</td> <td>1.14</td> <td>1.14</td> <td>1.14</td> </tr> <tr> <td>Rb3</td> <td>0.05</td> <td>0.167</td> <td>0.205</td> <td>0.21</td> <td>0.192</td> <td>0.103</td> <td>0.103</td> <td>0.103</td> <td>0.103</td> <td>0.103</td> <td>0.103</td> </tr> <tr> <td>Rd</td> <td>0.116</td> <td>0.217</td> <td>0.254</td> <td>0.357</td> <td>0.217</td> <td>0.185</td> <td>0.185</td> <td>0.185</td> <td>0.185</td> <td>0.185</td> <td>0.185</td> </tr> <tr> <td>Rg3(s)</td> <td>0.304</td> <td>0.479</td> <td>0.205</td> <td>0.142</td> <td>0.166</td> <td>0.091</td> <td>0.091</td> <td>0.091</td> <td>0.091</td> <td>0.091</td> <td>0.091</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>5.701</td> <td>12.125</td> <td>11.12</td> <td>11.73</td> <td>12.264</td> <td>7.356</td> <td>7.356</td> <td>7.356</td> <td>7.356</td> <td>7.356</td> <td>7.356</td> </tr> </tbody> </table>	Ginsenoside (mg/g)	H <sub>2</sub> O	20%		40%		60%		80%		100%		EIOH	EIOH	EIOH	EIOH	EIOH	EIOH	EIOH	EIOH	Rg1	0.392	1.643	2.054	2.113	2.164	2.164	2.164	2.164	2.164	2.164	2.164	Re	0.354	1.632	1.609	1.628	1.454	1.454	1.454	1.454	1.454	1.454	1.454	Rf	0.31	0.605	0.548	0.568	0.547	0.547	0.547	0.547	0.547	0.547	0.547	Rg2(s)+Rh1(s)	0.265	0.299	0.155	0.147	0.157	0.157	0.157	0.157	0.157	0.157	0.157	Rb1	1.216	4.721	4.416	4.833	4.482	4.482	4.482	4.482	4.482	4.482	4.482	Rc	0.32	1.126	0.513	0.444	1.379	1.379	1.379	1.379	1.379	1.379	1.379	Ra1	0.088	0.298	0.081	0.083	0.366	0.461	0.461	0.461	0.461	0.461	0.461	Rb2	0.286	0.938	1.08	1.205	1.14	1.14	1.14	1.14	1.14	1.14	1.14	Rb3	0.05	0.167	0.205	0.21	0.192	0.103	0.103	0.103	0.103	0.103	0.103	Rd	0.116	0.217	0.254	0.357	0.217	0.185	0.185	0.185	0.185	0.185	0.185	Rg3(s)	0.304	0.479	0.205	0.142	0.166	0.091	0.091	0.091	0.091	0.091	0.091	Total	5.701	12.125	11.12	11.73	12.264	7.356	7.356	7.356	7.356	7.356	7.356	NO, PGE2, COX, iNOS, TNFα, IL-1β, IL-6, IL-10
Ginsenoside (mg/g)	H <sub>2</sub> O	20%		40%			60%		80%		100%																																																																																																																																																														
		EIOH	EIOH	EIOH	EIOH	EIOH	EIOH	EIOH	EIOH																																																																																																																																																																
Rg1	0.392	1.643	2.054	2.113	2.164	2.164	2.164	2.164	2.164	2.164	2.164																																																																																																																																																														
Re	0.354	1.632	1.609	1.628	1.454	1.454	1.454	1.454	1.454	1.454	1.454																																																																																																																																																														
Rf	0.31	0.605	0.548	0.568	0.547	0.547	0.547	0.547	0.547	0.547	0.547																																																																																																																																																														
Rg2(s)+Rh1(s)	0.265	0.299	0.155	0.147	0.157	0.157	0.157	0.157	0.157	0.157	0.157																																																																																																																																																														
Rb1	1.216	4.721	4.416	4.833	4.482	4.482	4.482	4.482	4.482	4.482	4.482																																																																																																																																																														
Rc	0.32	1.126	0.513	0.444	1.379	1.379	1.379	1.379	1.379	1.379	1.379																																																																																																																																																														
Ra1	0.088	0.298	0.081	0.083	0.366	0.461	0.461	0.461	0.461	0.461	0.461																																																																																																																																																														
Rb2	0.286	0.938	1.08	1.205	1.14	1.14	1.14	1.14	1.14	1.14	1.14																																																																																																																																																														
Rb3	0.05	0.167	0.205	0.21	0.192	0.103	0.103	0.103	0.103	0.103	0.103																																																																																																																																																														
Rd	0.116	0.217	0.254	0.357	0.217	0.185	0.185	0.185	0.185	0.185	0.185																																																																																																																																																														
Rg3(s)	0.304	0.479	0.205	0.142	0.166	0.091	0.091	0.091	0.091	0.091	0.091																																																																																																																																																														
Total	5.701	12.125	11.12	11.73	12.264	7.356	7.356	7.356	7.356	7.356	7.356																																																																																																																																																														
Antiepileptic and anti-neuroinflammatory effects of red ginseng in an intrahippocampal kainic acid model of temporal lobe epilepsy demonstrated by electroencephalography	Yeungnam Univ J Med 35(2)	2018	250mg/kg	-																																																																																																																																																																					

Maltol improves APAP-induced hepatotoxicity by inhibiting oxidative stress and inflammation response via NF-κB and PI3K/Akt signal pathways	Antioxidants (Basel) 8(9)	2019	500, 100mg/kg	-	IKKα, IKKβ, IκBα, NF-κB
Korean red ginseng water extract alleviates atopic dermatitis-like inflammatory responses by negative regulation of mitogen-activated protein kinase signaling pathway in vivo	Biomed Pharmacother 117	2019	100, 200, 400 mg/kg	Rg1-1.07 mg/g, Rb1-5.06 mg/g and Rg3-0.29 mg/g	
KGC3P Attenuates ovalbumin-induced airway inflammation through downregulation of p-PTEN in asthmatic mice	Phytomedicine 62	2019	100, 200mg/kg	Rg1, Rb1, Rg3s, and nepetin were 0.22 ± 0.03, 2.06 ± 0.06, 0.51 ± 0.05, and 5.42 ± 0.39 mg/g	IL-4, IL-5, IL-13, IL-17, TNF-α
The effects of korea red ginseng on inflammatory cytokines and apoptosis in rat model with chronic nonbacterial prostatitis	Biomed Res Int	2019	250, 500mg/kg	-	COX2, IL-1β, IL-6, VEGFA, TNFα
The anti-inflammatory and anti-nociceptive effects of Korean black ginseng	Phytomedicine 54	2019	300mg/kg	-	iNOS, COX-2, IL-1β, TNFα, IL-6
Fermented red ginseng and ginsenoside Rd alleviate ovalbumin-induced allergic rhinitis in mice by suppressing IgE, interleukin-4, and interleukin-5 expression	J Ginseng Res 43(4)	2019	50mg/kg	-	IgE, IL-4, IL-5, IL-13

- ② 홍삼을 이용한 clinical trial 논문은 총 60건 확인되었고, 대부분의 임상시험은 한국에서 진행되었음. 이 중 혈당 조절과 면역, 혈행개선 관련 연구가 많이 진행되어 온 것을 확인하였음
- ③ 홍삼 분말을 섭취하는 경우 1일 섭취용량은 3g이었으며, 500mg/capsule 2정씩 3회에 나누어 먹는 결과가 대부분이며, 물에 녹여 섭취하는 경우에는 1회 20g/200ml로 1일 3회 음용하였음
- ④ 홍삼 면역 관련 임상 실험 시 바이오마커는 주로 CK, IL-6를 측정하였음



(2) 해외임상시험 IRB 승인 자료 준비

(가) 베트남 인체적용시험을 위한 자료 준비

- ① 시험약 정보
- ② 독성시험결과보고서
- ③ Red ginseng 자료집
- ④ In vitro 결과 보고서

(나) 베트남 인체적용시험을 위한 IRB 준비절차

- ① 안전성 자료 확보 - 베트남 하노이 의과 대학에서 안전성 평가 수행
- ② 고려인삼의 면역력 증대 또는 피로감경감 등 연구자료 정리
- ③ 고려인삼의 인체적용시험 사례를 분석
- ④ 기타 임상시험에 요구되는 자료 준비 등

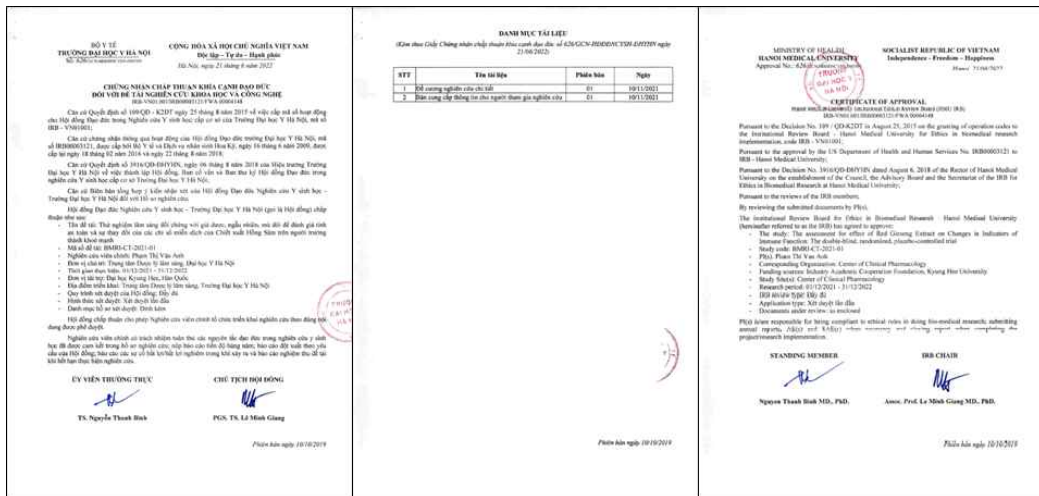


그림 2.2.7. 베트남 면역 증진에 대한 인체적용시험 신청에 대한 IRB 승인서

(다) 일본 인체적용시험을 위한 자료 준비

- ① 시험약 정보
- ② 독성시험결과보고서
- ③ Red ginseng 자료집
- ④ In vitro 결과 보고서

(라) 일본 인체적용시험을 위한 IRB 준비절차

- ① 안전성 자료 확보 - 베트남 하노이 의과 대학에서 안전성 평가 수행 후 제출
- ② 고려인삼의 면역력 증대 또는 피로감경감 등 연구자료 정리
- ③ 고려인삼의 인체적용시험 사례를 분석
- ④ 기타 임상시험에 요구되는 자료 준비 등 - 일본의 경우 아래와 같은 추가자료가 요청됨.

Suggested necessary documentations for IRB evaluation:

1. Product Specification
  - ◆ Composition (Ingredient list)
  - ◆ Appearance of the product (Dimension, weight, color)
  - ◆ Administration method and dosage information
    - > Recommended daily intake
  - ◆ General precautions
    - > Pregnancy and breast-feeding information
    - > Side effects
    - > Contraindications
    - > Interaction information
  - ◆ Nutritional information
    - > Carbohydrate, protein, TGL, cholesterol, amino acid, inorganic ions, polyphenols, alkaloids
  - ◆ Packaging
  - ◆ Allergy information
  - ◆ Storage information
    - > Storage method
    - > Safety information
    - > Shelf life
2. Manufacturing Details
  - ◆ Details of the manufacturer (Name, location, ISO certification, brief overview)
  - ◆ General flow from raw material to final product
  - ◆ Information pertaining to raw material
    - > Purity
    - > Storage
    - > Source (Part of the organism)
    - > Country of origin
  - ◆ Information about other products that are manufactured in the same factory
3. Quality specification
  - ◆ Physicochemical specifications of the active ingredient
    - > Physical properties (MP, BP, density, pH, odor, viscosity, solubility)
    - > Chemical properties (MW, structural formula, stability)
  - ◆ Microbiological specification
  - ◆ Impurities concentration (e.g., Lead, Cadmium, Chromium, pesticides)
  - ◆ Standard range for each item
  - ◆ Analytical method used
4. Safety Data as a food product
  - ◆ in vitro and in vivo study results
    - > Past clinical trial results (similar or same ingredient)
      - > Safety
      - > Efficacy
  - ◆ Pharmacokinetic data (ADME)
  - ◆ Pharmacodynamics and pharmacological data
  - ◆ Literature references

그림 2.2.8. 일본 인체적용시험시 요구되는 추가 제출서류

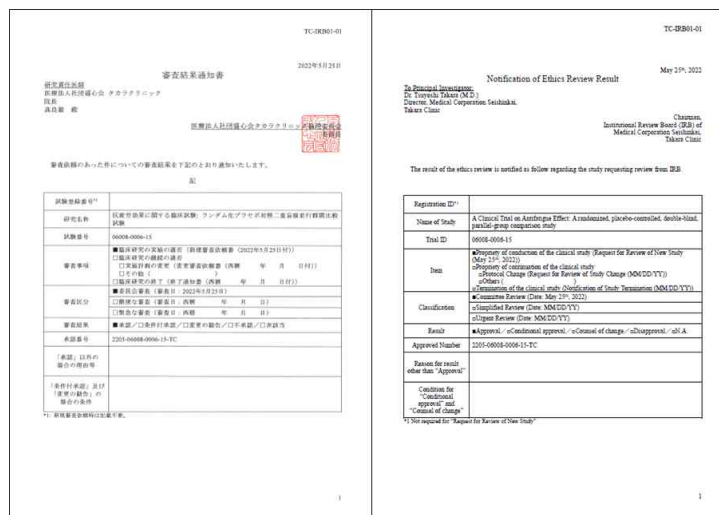


그림 2.2.9. 일본 피도도경감 인체적용시험 신청에 대한 IRB 승인서

다) 개발된 인체적용시험계획서를 국제 인체적용시험 사이트 등록

(1) 베트남 인체적용시험계획서 등록

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05480774?cntry=VN&city=Hanoi&dist=300&draw=2&rank=5>

2023. 2. 27. 오후 1:56 Effect of Red Ginseng Extract on Changes in Indicators of Immune Function in Vietnamese Healthy Volunteers - Full Text ...



We're building a better [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov). Check it out and tell us what you think!



U.S. National Library of Medicine

**ClinicalTrials.gov**



Trial record 5 of 1278 for: within 300 miles of Hanoi, Vietnam

[Previous Study](#) | [Return to List](#) | [Next Study](#)

## Effect of Red Ginseng Extract on Changes in Indicators of Immune Function in Vietnamese Healthy Volunteers



The safety and scientific validity of this study is the responsibility of the study sponsor or and investigators. Listing a study does not mean it has been evaluated by the U. S. Federal Government. Read our [disclaimer](#) for details.

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT05480774

**Recruitment Status** : Completed

**First Posted** : July 29, 2022

**Last Update Posted** : January 31, 2023

[View this study on Beta.ClinicalTrials.gov](#)

### Sponsor:

Centre of Clinical Pharmacology, Hanoi Medical University

### Collaborators:

Kyunghee University

HK Inno.N Corporation

### Information provided by (Responsible Party):

Centre of Clinical Pharmacology, Hanoi Medical University

[Study Details](#)

[Tabular View](#)

[No Results Posted](#)

[Disclaimer](#)

[How to Post a Study Record](#)

## Study Description

Go to

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05480774?cntry=VN&city=Hanoi&dist=300&draw=2&rank=5>

1/6

그림 2.2.10. 베트남 인체적용시험 계획서 등록

(2) 일본 인체적용시험계획서 등록

[https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr\\_e/ctr\\_view.cgi?recptno=R000054637](https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr_e/ctr_view.cgi?recptno=R000054637)

2022. 07. 27. 오전 2:05 UMIN Clinical Trials Registry

**UMIN** UMIN-CTR Clinical Trial

[UMIN-CTR Home](#) [FAQ](#) [Contact](#)

Unique ID issued by UMIN	UMIN000054637
Receipt number	000054637
Scientific Title	Clinical Trial on Antifatigue Effect: A Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Parallel-group Comparison Study
Date of disclosure of the study information	01/27/2022
Last modified on	01/27/2022 (13:08)

\* This page includes information on clinical trials registered to UMIN. Clinical trial registration system.  
\* We don't use an acronym unless possible in treatment.

### Basic information

**Public title**  
A Clinical Trial on Antifatigue Effect

**Acronym**  
A Clinical Trial on Antifatigue Effect

**Scientific Title**  
A Clinical Trial on Antifatigue Effect: A Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Parallel-group Comparison Study

**Scientific Title-Acronym**  
A Clinical Trial on Antifatigue Effect

**Region**  
Japan

### Condition

**Condition**  
Healthy, separate subjects

**Classification by specialty**  
Not applicable Adult

**Classification by malignancy**  
Others

**Genomic information**  
No

[https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr\\_e/ctr\\_view.cgi?recptno=R000054637](https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr_e/ctr_view.cgi?recptno=R000054637) 1/11

그림 2.2.11. 일본 인체적용시험 계획서 등록

라) 베트남, 일본에서 해외 인체적용시험

(1) 베트남 인체적용시험 - Hanoi Medical University(승인번호 : HMUIRB626)

(가) 피험자 자격 기준 - 다음기준을 모두 충족

- ① 베트남 남녀, 만 20세 이상 65세 미만
- ② 조사자가 평가한 일상적인 혈액 검사, 심전도, 또는 활력 징후에서 임상적으로 유의한 이상이 없는 사람
- ③ Informed Consent Form(ICF)에 서명하여 자발적으로 연구에 참여한 자
- ④ 문맹이 아닌 연구를 잘 이해한 자
- ⑤ 해당 시점의 보건부의 진단 기준에 따라 연구 전 12개월 이내에 COVID-19에 감염된 적이 있는 자

(나) 제외기준 - 다음 기준 중 하나를 충족하는 피험자는 시험등록에 부적격 함

- ① 급성 또는 만성 심혈관/호흡기/면역/간담도/신장/신경/근골격/ 현재 치료 중인 정신과/감염/혈액/종양 질환(1차 조사자가 재고할 수 있음)
- ② 조절되지 않는 고혈압(SBP  $\geq$  160mmHg 및/또는 DBP  $\geq$  100mmHg, 표준 조건에서 10분 휴식 후 측정)
- ③ 조절되지 않는 당뇨병(공복 혈당  $>$  126 mg/dL)
- ④ 또는  $\leq$  3개월 전에 항당뇨병제를 복용하기 시작한 경우)
- ⑤  $\uparrow$  AST 또는 ALT  $\geq$  정상범위 상한치의 3배 이상
- ⑥ 혈중 크레아티닌 수치  $>$  2.4mg/dL(남성) 및 1.8mg/dL(여성)
- ⑦ 스크리닝 방문 전 2주 이내에 면역에 영향을 줄 수 있는 건강 보조 식품을 사용한 경우
- ⑧ 속쓰림, 소화불량 등의 심한 위장관 증상이 있는 경우
- ⑨ 임부 또는 수유부 또는 시험기간 중 임신할 계획이 있는 자
- ⑩ 시험제품과 유사한 성분을 함유한 식품에 대한 알레르기/자극력
- ⑪ 이 연구 기간 동안 다른 연구/시험에 참여할 계획이 있는 자
- ⑫ 다른 의학적 상태가 있거나 연구가 시험 기간 동안 참가자에게 위험을 초래할 수 있는 경우.
- ⑬ 연구 시작 전 휴약 기간 동안 면역에 영향을 미치는 보충제를 중단하지 않은 경우

(다) 연구대상자

항목	참가율	탈락자 수
대상자 스크리닝 및 기저점 평가	100%(101/101) 시험군(51명) 및 대조군(50명)	-
시험식품 섭취 시작	100%(101/101) 시험군(51명) 및 대조군(50명)	
섭취 4주 (D28)		자발적 탈락 4
섭취 8주 (D56)		자발적 탈락 2
섭취 12주 (D84) 섭취 종료	89.1%(90/101) 시험군의 86.3%(44/51) 대조군의 92.0%(46/50)	자발적 탈락 4
종료 2주 후 전화 조사	89.1%(90명/101명)	

\*시험시간 내 임신 1명, 시험군 7명, 대조군 4명 중도 탈락, 총 11명 탈락

Time points	Group	Number of subjects	Reasons for terminating the follow-ups
D28	Placebo	01	Unable to contact
	KRG	03	Unable to contact
D56	Placebo	00	Unable to contact
	KRG	02	Unable to contact
D84	Placebo	03	Unable to contact
	KRG	01 01	Unable to contact Pregnancy

구분	시험군	대조군	합계
Full analysis set	51	50	101
Per protocol set	44	46	90
안전성 분석	51	50	101

[섭취순응도] 모든 대상자는 순응도 95% 이상

Adherence to treatment	KRG (n <sub>1</sub> )		Placebo (n <sub>2</sub> )		Overall (N)	
	Frequency	%	Frequency	%	Frequency	%
D28(n <sub>1</sub> =48, n <sub>2</sub> =49, N=97)	48	100	48	97.96	96	98.97
D56 (n <sub>1</sub> =46, n <sub>2</sub> =49, N=95)	44	95.65	48	97.96	92	96.84
D84 (n <sub>1</sub> =44, n <sub>2</sub> =46, N=90)	44	100	46	100	90	100

Most participants adhered to the treatment, with > 95% of the subjects taking ≥ 80% of the prescribed dose (45 capsules in 28 days).

(라) 시험대상자의 기초특성 - 연구대상자의 기저시점의 일반 특성 집단간 비교

- ① 인구학적 정보(성별, 연령, 신장, 체중, BMI, 수축기 혈압, 이완기 혈압) : 군간 차이없음
- ② 대상자의 평균 연령 25.93세
- ③ 여성 70.3%
- ④ BMI 약 21 kg/m<sup>2</sup>

Characteristic		KRG n = 51	Placebo n = 50	All n = 101
<b>Age</b>				
All subjects	$\bar{X} \pm SD$	26.69 ± 6.71	25.15 ± 5.51	<b>25.93 ± 6.16</b>
20 - 40 years old	Percentage (%)	48 (94.1)	47 (94.0)	95 (94.1)
	$\bar{X} \pm SD$	25.31 ± 3.63	24.00 ± 2.99	24.67 ± 3.38
	Min; Max	20.2; 37.8	20.7; 34.4	20.2; 37.8
	Median	24.4	23.1	23.5
	Q1; Q3	22.8; 26.6	22.3; 24.7	22.6; 26.2
40 - 65 years old	Percentage (%)	3 (5.9)	3 (6.0)	6 (5.9)
	$\bar{X} \pm SD$	48.73 ± 6.54	43.21 ± 4.10	45.97 ± 5.74
	Min; Max	41.7; 54.7	40.8; 48.0	40.8; 54.7
	Median	49.8	40.9	44.8
	Q1; Q3	45.8; 52.2	40.9; 44.4	41.1; 49.3
<b>Sex</b>				
All subjects	Males (%)	15 (29.4)	15 (30.0)	30 (29.7)
	<b>Females (%)</b>	<b>36 (70.6)</b>	<b>35 (70.0)</b>	<b>71 (70.3)</b>
20 - 40 years old	Males (%)	14 (27.5)	14 (28.0)	28 (27.7)
	Females (%)	34 (66.7)	33 (66.0)	67 (66.3)
40 - 65 years old	Males (%)	01 (2.0)	01 (2.0)	02 (2.0)
	Females (%)	02 (3.9)	02 (4.0)	04 (4.0)

(마) 시험식품 구성

Component		Percentage (%)	Amount
KRG hard capsule	Red Ginseng extract (powder)	96	480.0 mg
	Avicel 101	1.5	7.5 mg
	Magnesium Stearate	2.5	12.5 mg
	<b>Total</b>	100	500.0 mg
Placebo hard capsule	Crystalline Cellulose	40.0	200.0 mg
	Corn starch	30.0	150.0 mg
	Lactose	28.5	142.5 mg
	Magnesium Stearate	1.0	5.0 mg
	Red ginseng flavor	0.5	2.5 mg
	<b>Total</b>	100	500.0 mg

(바) 시험식품 섭취 용량

- ① 성상 : 경질캡슐 500mg, 주성분 : 홍삼추출분말
- ② 섭취방법 : 1일 2캡슐 물과 함께 섭취
- ③ 1일 섭취량 : 홍삼농축액분말 960mg/day

(사) 위약 그룹

- ① 성상 : 경질캡슐 500mg
- ② 섭취방법 : 1일 2캡슐 물과 함께 섭취

(아) 측정 변수

<b>Variable</b>	<b>Parameter</b>	<b>Method and tools of collection</b>
<b>General information</b>	Age, sex, height, body weight, Body mass index (BMI)	Performing on participants Examination record sheet
<b>Vital signs</b>	Oral temperature, respiratory rate, heart rate, blood pressure	Performing on participants Examination record sheet
<b>Clinical examinations</b>	General condition, examination of the skin, the respiratory, cardiovascular, gastrointestinal, nervous system, lymph nodes, others.	Interviewing and performing examinations on participants Examination record sheet
<b>Lab tests</b>	Complete blood count and biochemistry	Performing on participants
	Complete urinalysis	Performing on participants
	Electrocardiography	Performing on participants
	Immunocytokine quantitative assays	Performing on participants
	NK cell count	Performing on participants
<b>Evaluation of adherence to treatment</b>	The number of KRG hard capsules taken within 12 weeks	Interviewing participants Evaluating Product Usage Diaries



(자) 면역 증강 효과 평가 항목 : 림프구 및 아형 검사

측정항목	역할	결과
WBC(백혈구)		실험군 섭취 전에 비해 감소(P<0.01)
Lymph%		실험군 섭취 전에 비해 증가
Lymph T	항원 특이적인 적응 면역을 주관	실험군 섭취 전에 비해 증가(p<0.001)
Lymph T CD8	apoptosis을 유도하여 비정상적인 세포를 직접 죽일 수 있는 강력한 effector cell	실험군 섭취 전에 비해 증가
Lymph T CD4	항원을 인식한 후 사이토카인을 분비하여 다른 면역세포가 면역반응을 일으키도록 유도	실험군 섭취 전에 비해 증가
Lymph B	항체를 생산하는 세포	실험군 섭취 전에 비해 감소
NK세포 수	자연살해세포	실험군 섭취 전에 비해 감소(P<0.01)

FAS 및 PP 분석결과 동일

군간 차이없음. NK 세포 수 및 WBC 정상 범위 안의 변화

(차) 면역증가 효과 평가항목 : 염증 사이토카인(Pro inflammatory cytokines)

측정항목	역할	결과
TNF- $\alpha$	염증성 사이토카인  바이러스 등의 병원체를 제어하기 위해 면역 세포의 성장, 세포 활성화, 분화 및 감염 부위로의 이동 조절	실험군 섭취 전에 비해 감소
TNF- $\beta$		실험군 섭취 전에 비해 감소
TNF- $\gamma$		실험군 섭취 전에 비해 증가
IFN- $\alpha$		실험군 섭취 전에 비해 감소
IFN- $\beta$		실험군 섭취 전에 비해 감소
IFN- $\gamma$		실험군 섭취 전에 비해 감소
IL-1 $\beta$		실험군 섭취 전에 비해 감소(P<0.01)
IL-4 $\beta$		실험군 섭취 전에 비해 감소(P<0.001)
IL-6 $\beta$		실험군 섭취 전에 비해 감소

FAS 및 PP 분석 결과 동일

(카) 결과

- ① 이 시험의 주요 목적은 건강한 베트남 성인을 대상으로 홍삼 추출물을 매일 12주간 지속적으로 섭취하여 면역증진 효과를 조사하고자 함.
- ② 홍삼 추출분말의 섭취는 T세포 수를 증가시키고, 염증성 사이토카인을 감소시키는 것으로 나타남
- ③ 코로나 중증 환자의 경우, 사이토카인 폭풍이 특징인데, 홍삼 섭취가 사이토카인을 낮추는 경향을 보이므로 코로나 중증환자에게 좋을 수 있음.
- ④ 본 연구에서 홍삼추출분말의 섭취가 안전한 것으로 나타남.

(2) 일본 인체적용시험 - ORTHOMEDICO Inc.(승인번호 : 22020-06008-0006-15-TC)

(가) 피험자 자격 기준

- ① 일본 남녀, 40~60세, 건강한 성인
- ② 매일 피로를 느끼는 사람
- ③ 1~4번째 포함기준(i, ii, iii, iv)을 만족하는 피험자 중 피로 VAS(Visual Analogue Scale)가 높은 피험자.

(나) 제외기준

- ① 의학적 치료를 받고 있거나 악성 종양, 심부전 또는 심근경색의 병력이 있는 피험자
- ② 심박 조율기 또는 이동식 제세동기(ICD).를 착용한 피험자
- ③ 다음의 만성질환으로 치료를 받고 있는 자 : 심장부정맥, 간질환, 신장질환, 뇌혈관질환, 류머티즘, 당뇨병, 이상지질혈증, 고혈압, 기타 만성질환
- ④ “특정 보건용식품”, “기능성식품” 또는 인삼제품을 포함한 기타 기능성 식품/음료를 1일 섭취량의 일부로 사용 또는 섭취하는 피험자
- ⑤ 현재 정기적으로 약물(생약 포함) 및 보충제를 복용하고 있는 피험자
- ⑥ 약물 및 테스트 식품 관련 제품에 알레르기가 있는 피험자
- ⑦ 임신 중이거나 모유 수유 중이거나 임신을 계획 중인 피험자
- ⑧ COVID-19에 감염된 피험자
- ⑨ 본 임상시험 참여에 동의하기 전 28일 이내에 다른 임상시험에 등록한 적이 있거나 시험기간 동안 다른 임상시험에 등록할 계획이 있는 피험자

(다) 시험식품 구성 - 시험식품의 구성은 베트남 시험식품과 상동

- ① 테스트 식품군 : KRG-A
- ② 위약 그룹 : KRG-B

Component		Percentage (%)	Amount
KRG hard capsule	Red Ginseng extract (powder)	96	480.0 mg
	Avicel 101	1.5	7.5 mg
	Magnesium Stearate	2.5	12.5 mg
	<b>Total</b>	100	500.0 mg
Placebo hard capsule	Crystalline Cellulose	40.0	200.0 mg
	Corn starch	30.0	150.0 mg
	Lactose	28.5	142.5 mg
	Magnesium Stearate	1.0	5.0 mg
	Red ginseng flavor	0.5	2.5 mg
	<b>Total</b>	100	500.0 mg

(라) 시험 기간 : 3주

(마) 시험식품 섭취 용량

- ① 성상 : 경질캡슐 500mg, 주성분 : 홍삼추출분말
- ② 섭취방법 : 1일 2캡슐 물과 함께 섭취
- ③ 1일 섭취량 : 홍삼농축액분말 960mg/day

(바) 위약 그룹

- ① 성상 : 경질캡슐 500mg
- ② 섭취방법 : 1일 2캡슐 물과 함께 섭취

(사) 측정 항목

① 피로의 VAS(Visual Analogue Scale) 측정

- 피로는 일본 과학회에서 권장하는 피로의 VAS를 사용한 설문 조사에 의해 평가됨.
- 평가항목 : 피로도
- 평가 포인트 : VAS 점수는 스크리닝(Scr)(시험식품 섭취 전)과 시험 식품 섭취 시작 후 3주 후에 측정한다.

② 말초 혈액 검사(혈장 코르티솔 및 젖산염)

- 평가 방법 : 피험자로부터 정맥혈 샘플(약 6.5ml)을 채취하여 분석을 진행.
- 평가항목 : 혈장 코르티솔(cortisol) 및 젖산염(lactate)
- 평가포인트 : Scr(시험식품 섭취 전) 및 시험 식품 섭취 시작 후 3주 후에 평가

③ 신체 측정

- 평가 방법 : 신장계 및 체중계를 이용한 신장 및 체중 측정. 체질량 지수(BMI)는 체중(kg)을 신장(m)의 제곱으로 나누어 계산함.
- 평가항목 : 신장, 체중, BMI
- 평가포인트 : Scr(시험식품 섭취 전) 및 시험 식품 섭취 시작 후 3주 후에 평가  
\*신장은 Scr에서만 측정.

④ 신체 검사

- 평가 방법 : 디지털 손모고혈 혈압계로 혈압 측정
- 평가항목 : 수축기, 이완기 혈압 측정
- 평가포인트 : Scr(시험식품 섭취 전) 및 시험 식품 섭취 시작 후 3주 후에 평가

⑤ 소변 검사

- 평가 방법 : 소변 샘플(약 10mL)을 참가자로부터 채취하여 분석
- 평가항목 : 단백질, 포도당, pH, 잠혈(occult blood)
- 평가포인트 : Scr(시험식품 섭취 전) 및 시험 식품 섭취 시작 후 3주 후에 평가

⑥ 말초 혈액 검사(혈액학 및 생화학)

- 평가 방법 : 정맥혈 샘플(약 10ml)을 참가자로부터 채취하여 분석
- 평가항목 : Leukocyte count; erythrocyte count; hemoglobin; hematocrit; platelet count; aspartate aminotransferase (AST), alanine aminotransferase (ALT),  $\gamma$ -glutamyl transpeptidase ( $\gamma$ -GT), bilirubin, total protein, urea nitrogen, creatinine, uric acid, sodium (Na), potassium (K), chlorine (Cl), serum amylase, total cholesterol, high-density lipoprotein (HDL) cholesterol, low-density lipoprotein (LDL) cholesterol, triglycerides (TG), glucose and hemoglobin A1c (HbA1c)
- 평가포인트 : Scr(시험식품 섭취 전) 및 시험 식품 섭취 시작 후 3주 후에 평가

(아) 결과

① 인체적용시험 흐름도

참가자 흐름도는 아래 그림에 나와 있습니다. 연구에 참여하기로 동의한 65명의 피험자 중 적격성 기준을 충족한 46명이 포함된 후 균등하게 나누어 시험 식품 그룹 또는 위약 그룹에 각각 무작위로 할당되었다(각 n = 23). 모든 피험자는 이 연구를 완료했으며 불이행은 확인되지 않았다. 따라서 ITT(Intention to treat) 및 SAF(Safety analysis population) 분석을 위한 총 피험자 수는 46명이었다. 피험자의 기초 특성은 아래 표에 나와 있다.

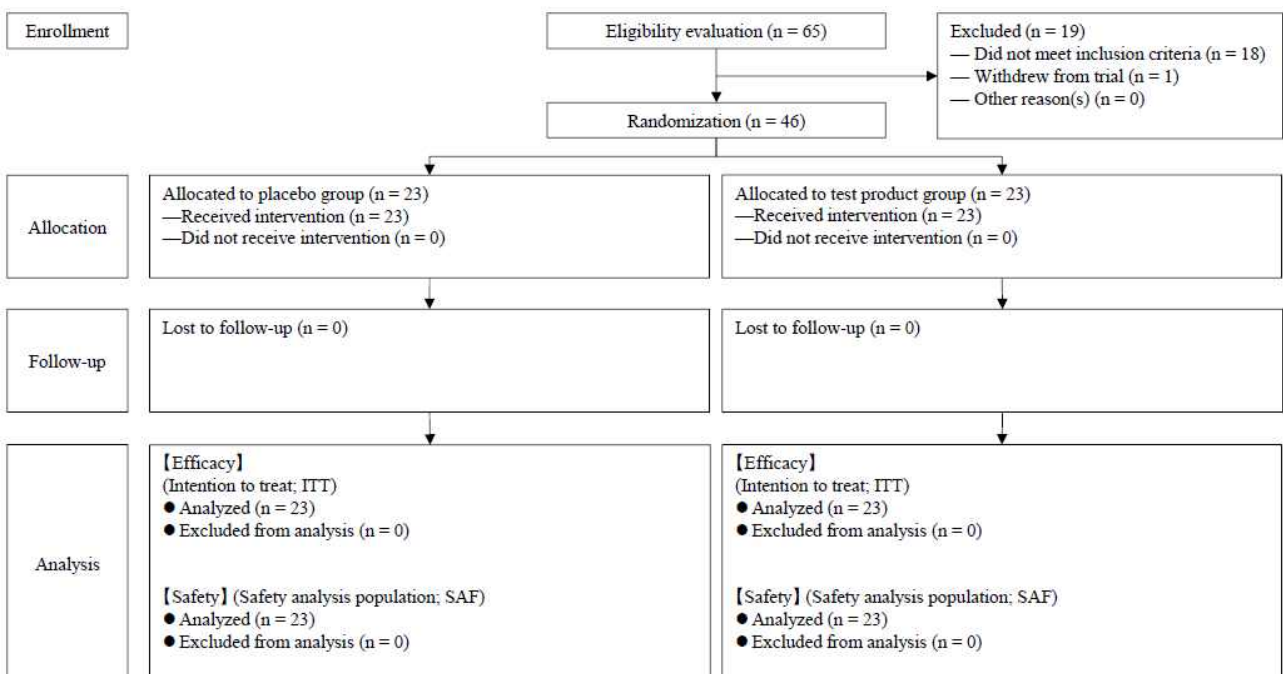


그림 2.2.12. 참가자 인체적용시험의 흐름도

그림 2.2.12. 참가자의 기초 특성

Item	Unit		ITT, SAF	
			Placebo group	Test-food group
Sex	-	n	23	23
		Male	9 (39.1%)	8 (34.8%)
		Female	14 (60.9%)	15 (65.2%)
Age	-	n	23	23
		Mean (SD)	50.9 (6.2)	50.0 (5.7)
		Med	51.0	50.0
		Min-Max	40-60	41-60
Body height	cm	n	23	23
		Mean (SD)	162.8 (8.2)	163.4 (7.6)
		Med	162.20	162.90
		Min-Max	149.7-183.5	152.6-176.5
Body weight	kg	n	23	23
		Mean (SD)	58.2 (8.8)	57.0 (13.8)
		Med	60.60	55.60
		Min-Max	38.9-71.7	30.4-84.9
BMI	kg/m <sup>2</sup>	n	23	23
		Mean (SD)	22.0 (3.2)	21.1 (3.7)
		Med	21.90	21.00
		Min-Max	14.8-27.4	13.1-27.6
Systolic blood pressure	mmHg	n	23	23
		Mean (SD)	116.3 (13.0)	115.9 (17.3)
		Med	119.0	111.0
		Min-Max	94-148	92-145
Diastolic blood pressure	mmHg	n	23	23
		Mean (SD)	75.9 (10.0)	76.0 (11.9)
		Med	74.0	73.0
		Min-Max	59-93	59-98

② 피로도 개선 효능

Mean  $\pm$  SD, Med, Min, Max, 그룹 간 차이( $\Delta$ ) 및 SE, 95% CI, 효능 종점(efficacy endpoints) 결과의 p-value는 표 3에 요약되어 있다. Mean  $\pm$  SD, 그룹 간 차이 및 p-값은 투여 후 그룹 간 통계적으로 유의한 차이가 발견된 경우에만 아래에 표시되었다.

● 피로 점수(VAS)

유의한 차이가 있는 모든 시점에서 VISIT2에서 시험식품군이 위약 군에 비해 측정값이 낮은 것으로 나타났다(위약군:  $50.1 \pm 15.8$  mm, 시험식품군:  $38.8 \pm 18.9$  mm, 그룹 간 차이:  $-11.2$  mm [ $-21.6, -0.8$ ],  $P = 0.035$ ).

시험 식품인 홍삼추출분말의 섭취는 피로 VAS 점수를 유의하게 감소시키는 것으로 나타났으며, 이는 테스트 식품이 피로 개선에 기여했을 수 있음을 나타냈다. 또한, 본 연구에서는 시험 식품의 섭취가 안전한 것으로 간주되었다.

Table 2.2.13.. Summary table of efficacy endpoints

Item	Unit	Time point	Placebo group					Test-food group					Group comparison						
			n	Mean	SD	Med	Min	Max	n	Mean	SD	Med	Min	Max	△	SE	95% CI-	95% CI+	P
Fatigue (VAS)	mm	VISIT1 *	23	64.1	11.2	69.0	41.0	76.0	23	63.3	12.6	65.0	36.0	81.0	-0.8	3.5	-7.9	6.3	0.816
		VISIT2 #, †	23	50.1	15.8	50.0	26.0	81.0	23	38.8	18.9	34.0	9.0	79.0	-11.2	5.2	-21.6	-0.8	0.035
Lactic acid	mg/dL	VISIT1 *	23	12.1	5.3	11.7	4.1	24.4	23	11.7	4.9	10.2	3.6	19.6	-0.4	1.5	-3.4	2.6	0.783
		VISIT2 #	23	11.6	4.8	9.9	4.2	23.7	23	11.0	3.6	10.3	6.1	21.4	-0.5	1.1	-2.6	1.6	0.652
Cortisol (plasma)	µg/dL	VISIT1 *	23	8.7	2.7	8.3	4.7	16.3	23	8.4	3.0	8.6	3.7	13.2	-0.3	0.8	-1.9	1.4	0.759
		VISIT2 #	23	8.7	2.6	9.2	3.7	13.7	23	8.9	3.2	8.1	4.6	19.1	0.3	0.8	-1.2	1.8	0.717

n: Number of cases / SD: Standard Deviation / Med: Median / Min: Minimum/ Max: Maximum/ △: Group differences (Test-food minus Placebo) / SE: Standard Error / 95%CI-: Lower limit of 95% Confidence Interval for group differences / 95%CI+: Upper limit of 95% Confidence Interval for group differences / P: p-value (Statistical Significance) / VISIT1: Screening and baseline assessment / VISIT2: Examination at week 3 after consumption / †: Primary outcome / \*: Group comparison using Welch's t-test / #: Group comparison using ANCOVA where baseline is treated as covariate and group as factor (△ indicates the group differences of Estimated Marginal Means) / [Orange color]: P < 0.05

마) 인체적용시험 후 이상반응, 활력징후 등 안전성 검사

(가) 베트남 임상시험 후 안전성 검사

① 안전성 평가항목 : 이상반응, 혈액학적 검사, 소변검사

② 이상반응 발생

- 시험군 54.9% 대조군 54%가 한 개 이상의 이상반응 경험
- 보고된 이상반응은 경미한 이상반응(두통, 불면증, 복통, 설사) 이며 시험식품과 인과관계가 없다고 판단됨.
- 중대한 이상반응 보고 없음
- 코로나 확진 : 시험군 4명, 대조군 5명
- 감기/독감 : 시험군 4명, 대조군 4명

③ 소변검사 및 혈액검사

- 정상범위 안의 변화

(나) 일본 임상시험 후 안전성 검사

① 안전성 평가항목 : 이상반응, 혈액학적 검사, 소변검사

② 이상반응 발생

- 시험군 1명, 대조군 2명에서 이상반응 경험
- 보고된 이상반응은 경미한 이상반응(목과 어깨의 뻣근함, 비염, 코막힘, 소화 불량, 알레르기 증상 등) 이며 시험식품과 인과관계가 없다고 판단됨.
- 모든 이상반응은 적절한 처방후 회복되었으며, 중대한 이상반응 보고 없음

③ 소변검사 및 혈액검사

- 정상범위 안의 변화, 그룹간의 유의미한 차이 없음.



표 2.2.14. 베트남 임상시험 후 이상반응

Adverse event	Number of participants (%)	
	KRG (n=51)	Placebo (n=50)
<i>Infections and infestations</i>		
Sore throat	03 (5.9)	01 (2.0)
Cold/Flu	04 (7.8)	04 (8.0)
<b>COVID-19</b>	<b>04 (7.8)</b>	<b>05 (10.0)</b>
Shingles	01 (2.0)	-
Dengue	01 (2.0)	-
<i>Nervous system disorders</i>		
Headache	05 (9.8)	03 (6.0)
Difficulty falling asleep, insomnia	04 (7.8)	04 (8.0)
Dizziness	-	01 (2.0)
<i>Ear and labyrinth disorders</i>		
Otitis externa	01 (2.0)	-
<i>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders</i>		
Chest pain	01 (2.0)	-
Coughing	01 (2.0)	-
Allergic rhinitis	-	01 (2.0)
<i>Cardiovascular disorders</i>		
Tachycardia	02 (3.9)	-
Increased heart rate	01 (2.0)	-
Pre-hypertension, hypertension	02 (3.9)	-
Hypotension	-	01 (2.0)
<i>Gastrointestinal disorders</i>		
Gastrointestinal infection	01 (2.0)	01 (2.0)
Epigastric pain, abdominal pain	01 (2.0)	04 (8.0)
Wisdom tooth pain	01 (2.0)	-
Bloating, burping, indigestion	02 (3.9)	01 (2.0)
Gastritis	01 (2.0)	01 (2.0)
Aphthous ulcers	01 (2.0)	-
Gingivitis	01 (2.0)	-
Constipation	02 (3.9)	01 (2.0)
Loose stools	-	01 (2.0)
Diarrhea	-	02 (4.0)

Table 2.2.15. Summary table of primary safety endpoints

Item	Placebo group			Test-food group			Group comparison *			
	n	Number of cases	Incidence rate (%)	n	Number of cases	Incidence rate (%)	△ (%)	95% CI-	95% CI+	P
Adverse events	23	2	8.7	23	1	4.3	-4.3	-18.6	9.9	1.000

n: Number of cases / △: Group differences of ratios (Test-food minus Placebo) / 95%CI-: Lower limit of 95% Confidence Interval for group differences of ratios / 95%CI+: Upper limit of 95% Confidence Interval for group differences of ratios / P: *p*-value (Statistical Significance) / \*: Group comparison using Fisher's exact test

Table 2.2.16. Complete list of adverse events and medication records

Group	ID	Type of adverse event	Date of onset	Date of disappearance	Severity	Treatment method	Course and outcome	Causal Relationship	Name of medication used at subject's own discretion	Distributor/ Manufacturer	Start date of treatment	End date of treatment	Dose and frequency	Categorization as adverse events	SAF Adoption
Placebo group	71380	Stiff neck after sleeping, stiff shoulders	2022/8/30	2022/8/31	Mild	Oral medication	Recovery and disappearance	No	Ibuprofen 450 mg tablet "Rukmon"	Kobayashi Pharmaceutical Industries, Ltd.	2022/8/30	2022/8/31	2 tab qd	Yes	Adopted
		Stiff neck and shoulders	2022/9/10	2022/9/11	Mild	Topical medication	Recovery and disappearance	No	FELBINAC STICK OINTMENT 3% "MIKASA"	Mikasa seiyaku co., ltd.	2022/9/10	2022/9/11	0.05 g qd	Yes	
		Rhinitis, nasal congestion	2022/9/11	2022/9/11	Mild	Oral medication	Recovery and disappearance	No	BIENYAKU A "KUNIHIRO"	KOKANDO PHARMACEUTICAL CO.LTD.	2022/9/11	2022/9/11	2 tab qd	Yes	
	73240	Indigestion	2022/9/3	2022/9/3	Mild	Oral medication	Recovery and disappearance	No	Sucrate Ichoyaku S (Powder)	Lion Corporation.	2022/9/3	2022/9/3	1.3 pack qd	Yes	Adopted
Test-food group	71372	Allergy symptoms	2022/8/23	2022/8/23	Mild	Oral medication	Recovery and disappearance	No	Fexofenadine	Unknown	2022/8/23	2022/8/23	1 tab qd	Yes	Adopted

tab: Tablet, qd: Once daily

## 바) 해외 인체적용시험에 대한 결론 및 고찰

### (1) 베트남 인체적용시험

본 임상시험은 베트남 건강한 성인을 대상으로 고려홍삼추출물의 안전성과 면역지표에 미치는 영향을 평가하기 위해 무작위배정, 이중맹검, 위약 대조 1상 임상시험이다. 안전성 종점에는 12주간의 처리 후 KRG 경질 캡슐 사용과 관련된 부작용의 유병률 및 특성이 포함되었다. 효능은 12주간의 증재 후에 백혈구 및 NK 세포 수와 TNF- $\alpha$ ,  $\beta$ ,  $\gamma$ ; IFN- $\alpha$ ,  $\beta$ ,  $\gamma$ ; IL-1 $\beta$ , 4 $\beta$ , 6 $\beta$ 를 포함하는 몇 가지 면역 사이토카인의 혈청 농도를 기반으로 평가되었다.

대부분의 참가자는 시험 제품의 지정된 용량을 준수했다. KRG 경질캡슐의 안전성은 두 연구군에서 최소 1건 이상의 이상반응을 경험한 참가자의 유사한 비율(KRG군 54.9%, 위약군 54.0%)로 입증되었다. 의사/조사자가 테스트 제품과 관련이 있거나 확실히 관련이 있다고 판단한 이상 반응의 기록은 없었습니다. 보고된 대부분의 부작용은 경미했다. 연구 기간 동안 심각한 부작용, 생명을 위협하는 사건 또는 사망이 보고되지 않았다.

백혈구와 NK 세포의 변화를 바탕으로 한 효능 평가에서 KRG 그룹의 백혈구와 NK 세포의 수는 섭취 12주 후에 감소했지만 동시에 위약 그룹과 차이가 없었다. 건강한 성인의 경우 백혈구 수의 기준치는 4-10 G/L이고 NK 세포 수의 경우 51-652/ $\mu$ l 이다. 정상 기준치와 비교하여 섭취 12주 후의 백혈구 및 NK 세포 수는 여전히 범위 내에 있다. 섭취 후 백혈구 하위 집단의 변화에 대한 추가 분석에서 KRG는 D0에 비해 림프구 및 CD8 T 림프구의 백분율을 증가시켰으며 이는 위약 그룹보다 높은 경향이 있었지만 그 차이는 통계적으로 유의하지 않았다. 이러한 결과는 KRG 섭취 8주 후 T 세포와 그 하위 유형(CD4 및 CD8)의 수가 크게 증가한 것에 대해 Huyn 등의 연구와 유사하다.

면역 사이토카인의 변화와 관련하여, D84에서 TNF- $\alpha$ ,  $\beta$ ,  $\gamma$ , IFN- $\alpha$ ,  $\beta$ ,  $\gamma$ , IL-1 $\beta$ , 4 $\beta$ , 6 $\beta$ 를 포함하는 대부분의 사이토카인의 혈청 농도는 D0에 비해 감소하는 경향을 보였다. 특정 비임상 및 임상 연구에서 인삼 사포닌이 전염증성 사이토카인을 억제하는 것으로 보고되었다. 진세노사이드는 KRG의 주성분으로 다양한 진세노사이드가 항염증, 항종양 효과 등 다양한 생물학적 활성을 나타내는 것으로 보고되고 있다. Ginsenoside Rg3는 인간의 장내 미생물에 의해 ginsenoside Rh2로 대사된다. 이렇게 변환된 진세노사이드 Rh2는 세포막 안정화 활성에 의해 항알레르기 활성을 보인다. 또한, 진세노사이드 Rb1, Rb2, Rc 및 CK로 구성된 protopanaxadiol 진세노사이드는 TNF-알파에 대해 강력한 억제 효과가 있다.

동물 연구에서 진세노사이드 Rd는 사이토카인 IL-2, IL-12, TNF-알파 및 IFN-감마를 억제하여 이식 거부반응을 억제한다. 쥐에서 진세노사이드 Rb1 및 Rb2는 TNF-알파 및 기타 사이토카인의 발현을 억제하고 경색양을 감소시킨다. 국소 대뇌 허혈/재관류 손상이 있는 쥐에서 Lee 등은 KRG의 경구 투여는 경색 부피를 상당히 감소시키고 신경학적 결핍을 빠르게 개선함을 관찰했다. 이 연구에서 종양 괴사 인자 알파(TNF- $\alpha$ ), 인터루킨-1 베타(IL-1 $\beta$ ) 및 IL-6의 혈청 수치는 모의 수술을 받은 쥐보다 일시적인 중대뇌 동맥 폐색 수술을 받은 쥐에서 더 높았고, 이러한 변화는 7일 동안 일일 KRG 섭취에 의해 약화되었다. 만성 비세균성 전립선염인 수컷 랫드의 면역조직화학염색 결과 혈관내피세포성장인자 A(VEGFA), 인터루킨 6(IL6), 인터루킨 1베타(IL-1 $\beta$ ), 종양괴사인자(TNF-alpha), cytochrome c oxidase subunit II (COX2)도 KRG군에서 감소하였다.

화합물 48/80 유발 아나필락시스 쇼크 및 DNFB(1-fluoro-2,4-dinitrobenzene) 유발 아토피성 피부염 유사 피부 병변 마우스 모델에서 고려홍삼 물 추출물은 인간 각질세포에서 IL-1 $\beta$ , IL-6, and IL-8을 포함하는 전염증성 사이토카인의 생성을 감소시키고, IL-8, thymus and activation-regulated chemokine (TARC)과 macrophage-derived chemokine (MDC)의 발현을 감소시켰다. 또한, KRG 추출물은 종양 괴사 인자- $\alpha$ (TNF- $\alpha$ ), IL-1 $\beta$ , IL-6 및 IL-8의 방출과 대식세포 염증 단백질(MIP)-1 $\alpha$ , MIP-1 $\beta$ 를 포함한 케모카인의 발현을 감소시켰습니다. 또한, KRG 추출물은 인간 비만세포에서 종양 괴사 인자- $\alpha$ (TNF- $\alpha$ ), IL-1 $\beta$ , IL-6 및 IL-8의 방출과 대식세포 염증 단백질(MIP)-1 $\alpha$ , MIP-1 $\beta$ 를 포함한 케모카인의 발현을 감소시켰다. 최근 KRG의 면역억제 효과에 대한 임상적 적용이 이루어지고 있다. Xu 등은 간 이식 후 불응성 급성 이식편대숙주질환을 KRG로 성공적으로 치료했다고 보고했다. TNF-alpha, IFNgamma, IL-10의 혈청 농도는 이식편대숙주병 초기에 증가하였고, KRG 적용 후에는 TNF-alpha, IFN-gamma, IL-10 농도가 급격히 감소하였다. Lee 등은 KRG 추출물은 암 치료 완료 후 어린이의 염증성 사이토카인 IL-2, IL-10, IL-12, TNF-알파 및 IFN-감마를 유의하게 감소시켰다고 보고했다.

## (2) 일본 인체적용시험

이 시험의 주요 목적은 건강한 일본 성인을 대상으로 홍삼 추출물을 매일 3주간 지속적으로 섭취하여 항피로 효과를 조사하는 것이었다. 이론적으로 피로는 반응성 산소종(ROS)을 통한 산화 스트레스에 의해 유발되는 것으로 생각된다. 미토콘드리아는 인간의 에너지원인 아데노신 삼인산(ATP)을 생성하는 반면 ATP 합성 과정에서 부산물로 ROS를 생성한다. 과도한 ROS가 축적되면 미토콘드리아 자체에 산화적 손상이 발생한다. 그 결과 미토콘드리아의 에너지 공급이 줄어들고 체내 조직의 에너지가 고갈되어 피로가 발생한다. 따라서 피로를 줄이기 위해서는 항산화 효과를 통해 ROS 수치를 감소시켜 미토콘드리아의 산화적 손상을 개선하는 것이 중요하다. 또한 수면 부족과 신체적 또는 정신적 스트레스로 인한 피로는 동기 부여 및 활력 감소로 이어질 수 있다. 신체적인 업무 수행으로 인한 피로는 육체적 피로로, 과도한 심리적, 정서적, 의지적 활동으로 인한 피로는 정신적 피로로 분류된다. 특히 정신적 피로는 만성피로의 유발인자로 보고되고 있다. 6개월 이상 지속되는 피로로 정의되는 만성피로는 심한 피로, 근육통, 수면장애, 집중력 저하 등 다양한 증상을 유발할 수 있다.

대체로 항산화제 섭취는 신체의 ROS 소거를 통해 정신적 피로를 감소시키고 결과적으로 만성 피로의 발병 예방에 기여할 수 있다. 진세노사이드 Rb1, Rg1, Rg3는 항산화 활성을 나타내는 홍삼의 성분이다. 세포 성장 및 증식과 관련된 조절인자인 protein kinase B(Akt)의 인산화를 통한 진세노사이드 Rb1의 활성화는 nuclear factor E2-related factor 2(Nrf2)의 증가를 유도한다. 이것은 SOD(superoxide dismutase)의 발현에 기여하고 ROS 및 지질 과산화의 마커인 malondialdehyde(MDA)의 혈청 농도를 상당히 억제한다. 진세노사이드 Rg1은 또한 Nrf2 발현을 증가시켜 SOD와 같은 항산화 물질의 생산을 향상시키는 것으로 보고되었다. 또한, 진세노사이드 Rg3는 전사 1의 침묵 정보 조절자(silent information regulator)를 활성화시켜 proliferator-activated receptor gamma coactivator-1 $\alpha$ 를 유도하는 것으로 밝혀졌다. 따라서 SOD 생성을 촉진합니다. 위의 내용에서 인삼에 함유되어 있는 항산화 물질의 존재는 피로개선의 잠재적인 메커니즘을 암시한다. 실제로 만성피로증후군 환자를 대상으로 4주 연속 홍삼(진세노사이드 함유) 섭취를 연구한 임상시험에서 위약군에 비해 중재군에서 4주차 피로가 유의하게 개선된 것으로 나타났습니다.

본 시험의 시험식품은 진세노사이드 Rb1, Rg1, Rg3를 함유하고 있으므로, 36 테스트 식품의 섭취는 다른 연구에서 입증된 바와 같이 피로를 감소시킬 것이다. screening 및 baseline 평가 시 피로에 대한 VAS(Visual Analogue Scale) 점수의 평균 및 표준편차(SD)는 시험 식품군이  $63.3 \pm 12.6$  mm, 위약군이  $64.1 \pm 11.2$  mm였으며, 섭취 3주 후 피로에 대한 평균 VAS 점수와 표준편차는 시험식품군이  $38.8 \pm 18.9$ mm,  $50.1 \pm 15.8$ mm 였다. 그룹 간 차이와 섭취 후 95% 신뢰구간(confidence interval)은  $-11.2$ mm[ $-21.6$ ,  $-0.8$ ]로, 테스트 식품군이 위약군보다 현저히 낮았다( $P = 0.035$ ). 인삼(화기삼, 아시아인삼, 고려인삼, 홍삼을 포함)을 함유한 보충제가 질병으로 인한 피로에 미치는 영향을 검증하기 위해 2010년 1월부터 2020년 12월까지 게재된 문헌들의 체계적인 검토와 메타분석은 그러한 보충제가 효과적일 것이라는 결론을 내렸다.

리뷰에서 분석된 12개의 논문 중 3개의 연구에서 VAS를 사용하여 피로를 평가했다. 유의미한 그룹 차이를 보인 유일한 시험은 Kim 등에 의해 수행되었다. 급성 만성 피로 환자는 4주 동안 중재를 받았고, 위약 그룹의 환자는 피로에 대한 평균 VAS 점수가  $58.0 \pm 13.0$ mm인 반면, 인삼 추출물 섭취군은 VAS 점수가  $44.0 \pm 18.0$  mm로 유의하게 낮았다(군차 -14.0 mm). 위와 같은 관찰 결과와 같이 만성 피로의 병인으로 여겨지는 산화적 스트레스 수준은 인삼 추출물 섭취군에서 유의미하게 감소하였다. 현재 연구는 건강한 피험자를 대상으로 진행되어 Kim 등의 진정한 비교는 불가능하지만 중재군과 위약군 간의 피로 VAS 점수의 군차는 Kim 등의 결과와 비슷하며, 연구에서 확인된 유의미한 집단 차이는 임상적으로 유의미하다.

건강한 피험자를 대상으로 피로 VAS를 사용한 관찰 또는 관련 연구는 거의 없고, 이 시험은 건강한 참가자를 등록했기 때문에 피로 수준이 건강한 범위 내에 있더라도 참가자가 본 시험에서 느꼈던 피로를 정확하게 결정할 수 없었을 것이다. 따라서 본 연구의 결과는 유사한 피로 VAS 점수를 가진 사람들에게 타당하다고 볼 수 있다. 또한 본 연구 참여자보다 피로도 VAS 점수가 낮은 사람들이 ROS 수준이 낮을 것으로 추정되므로 해당 모집단에서 비슷한 효과를 기대할 수 있습니다. 그러나 VAS 점수가 높은 사람들은 새로운 연구를 수행하여 결과를 검증하는 것이 좋을 것이다.

본 연구에서는 젖산을 육체적 피로의 객관적인 척도로 설정하고 혈장 코르티솔을 정신 피로의 객관적인 평가로 측정하였다. 그러나 섭취 후 검사에서 두 매개변수의 유의한 그룹 차이는 나타나지 않았다(표 3). 젖산과 혈장 코르티솔은 신체적 또는 심리적 부담에 따라 변동하는 급성 스트레스의 바이오마커로 알려져 있다.(37-39). 중국 임상시험에서 건강한 남성( $23.0 \pm 1.6$ 세)에게 미국삼을 4주 동안 투여한 후 운동부하에 따른 혈중 젖산치의 변화를 위약군과 비교하였다. 그 결과 미국삼 섭취군은 위약군에 비해 운동 중 혈중 젖산이 유의하게 감소한 반면 운동 전에는 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다.(38). 또한 미국에서 실시된 또 다른 연구에서는 남성( $41.2 \pm 9.7$ 세)과 여성 ( $38.7 \pm 7.8$ 세) 모두에게 인삼 함유 보충제를 14일 동안 투여한 결과 운동 부하 후에 혈장 코르티솔 수치가 유의하게 감소했습니다. 이 연구는 신체적 또는 정신적 스트레스 중재를 포함하지 않았기 때문에 젖산염 및 혈장 코르티솔에 대한 시험식품의 효능이 충분히 평가되지 않았을 수 있다. 또한, 한 연구에서는 피로의 주관적 측정과 객관적 측정 사이에 상관관계가 없음을 시사 했습니다. 이는 향후시험 식품 섭취가 객관적인 측정에 미치는 영향을 명확히 하기 위해 더 많은 조치를 취해야 함을 나타낸다.

본 연구에서는 시험식품의 섭취가 주관적 피로를 완화시키는 것으로 나타났으며 작용기전은 진세 노사이드 Rb1, Rg1, Rg3의 항산화 효과와 관련이 있을 수 있다. 그러나 피로 VAS를 유일한 주관적 지표로 사용한 측정은 본 연구의 한계로 판단되며, 피로와 관련된 다른 가능한 평가를 통해 유사한 결과를 얻을 수 있는지 판단하기는 어렵다. 피로는 일상생활의 다양한 상황에서 느낄 수 있다는 사실을 바탕으로 MOS Short-Form 36- Item Health Survey 또는 the Profile of Mood States Second Edition와 같은 평가 도구를 통해 피로로 인한 삶의 질과 기분의 변화를 평가하여 시험 식품의 효능을 간접적으로 검증하는 것도 흥미로울 것이다. 또한 시험식품 섭취를 통한 피로개선 작용기전을 규명하기 위한 수단으로 d-ROMs, BAP, SOD, MDA와 같은 산화적 스트레스 마커 측정은 향후 연구에서 시험 식품의 항산화 효과를 평가하기 위해 활용되어야 한다. 마지막으로 본 연구에서는 시험식품의 안전성에 대해서도 조사하였다. 연구 기간 동안 기록된 이상반응은 없었으나 일부 피험자에게서 이상반응이 관찰되었다(표 4). 그러나 의해 시험 식품과 인과 관계가 있는 것으로 간주된 부작용은 없었다. 또한, 소변검

사 및 말초혈액검사 측정치가 스크리닝 시 기준치 이내였으나 중재 후 기준치를 벗어난 경우의 비율 (Table 6)로 판단하여 개인 및 집단 신체 측정, 요검사 및 말초 혈액 검사(표 7 내지 표 9)에서 임상시험 책임자의 검증을 함께하였고, 시험 식품 섭취 후 임상적으로 유의한 에피소드는 관찰되지 않았다. 따라서 본 연구에 명시된 조건 하에서 테스트 식품을 섭취하는 것은 안전하고 내약성이 좋은 것으로 간주되었습니다.

이 시험의 주요 목적은 건강한 일본 성인을 대상으로 홍삼 추출물을 매일 3주간 지속적으로 섭취하여 항피로 효과를 조사하는 것이었다. 시험 식품의 섭취는 피로 VAS 점수를 유의하게 감소시키는 것으로 나타났으며, 이는 테스트 식품이 피로 개선에 기여했을 수 있음을 나타냈다. 또한, 본 연구에서는 테스트 식품의 섭취가 안전한 것으로 간주되었다.

### 3) (수출모델 확립) 기능성 홍삼(흑삼) 수출품목 및 유사 품목류 수출을 위한 모델 확립

#### 가) 기존 품목과 차별화된 포지셔닝 전략 구축

##### (1) 베트남 홍삼 및 건강식품 시장 조사

베트남 건강기능식품 관리법(N0.43/2014/TT-BYT)에 따르면 건강기능식품이란 ‘건강 증진에 도움이 되는 미량 영양소 및 기타 요소(비타민, 미네랄, 아미노산, 지방산, 프로바이오틱스, 그 외 생물학적 활성물질)을 보충하는 식품으로 정의되고 있음

지난 5년(2015년-19년), 베트남 건강기능식품 시장 연평균 7.5% 성장하며, 2019년 약 1,828백만 달러의 시장규모를 기록하고 있고, 높은 경제 성장률을 바탕으로 한 베트남 소비자들의 구매력 상승과 건강에 대한 관심 증가로 베트남 건강기능식품 성장을 견인하고 있음. 또한 베트남의 허술한 의약품 관리 체계와 높은 진료비 등의 이유로 베트남 사람들은 자가 치료를 선호하고 있고 이러한 영향으로 건강기능식품의 실수요가 증가하는 것으로 분석됨



분류	2015	2016	2017	2018	2019	2020E	연평균성장률* (‘15~’19)
<b>전체 건강기능식품</b>	<b>1,148</b>	<b>1,244</b>	<b>1,353</b>	<b>1,498</b>	<b>1,646</b>	<b>1,828</b>	<b>7.5%</b>
비타민 및 식이보조제	495	530	567	612	654	721	5.7%
약초/전통제품	352	379	407	439	468	507	5.9%
체중조절제	300	334	378	444	521	597	11.7%
스포츠 영양제	1.1	1.5	1.9	2.5	3.1	3.3	23%

\* 연평균복합성장률(Compound Annual Growth Rate, CAGR) 방식으로 산출

그림 2.3.1. 베트남 건강기능식품 시장 규모.



베트남 ‘약초 및 전통 건강보조식품’ 시장은 2014년 이후 꾸준히 성장하고 있으며, 2014-2018년 연평균 성장률 10%를 기록함. 베트남 ‘인삼’ 시장은 향후 5년간(2019-2023년) 연평균 성장률 9%의 성장 동향을 이어갈 것으로 예상됨(표 1).

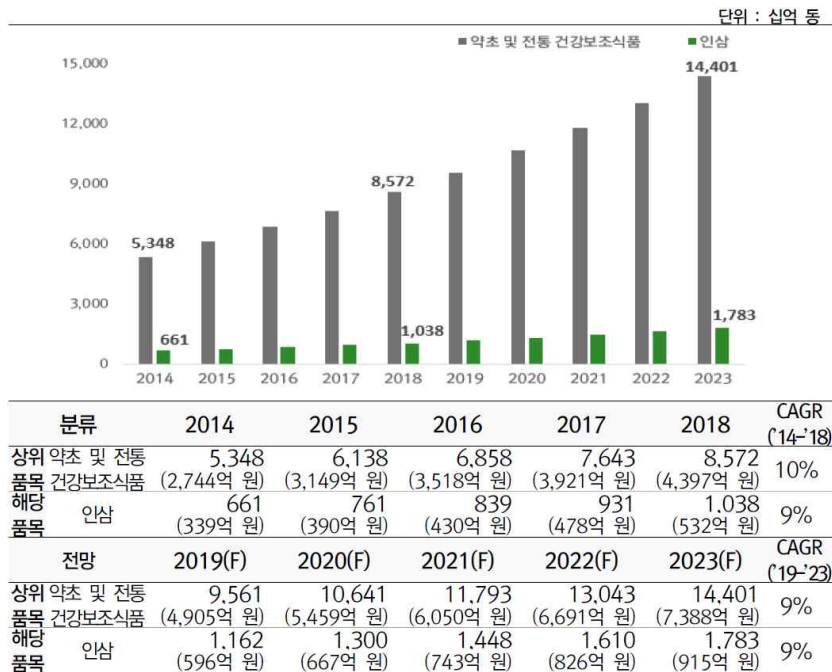


그림 2.3.2 ‘약초 및 전통 건강보조식품’, ‘인삼’ 베트남 시장 규모. 유로모니터 제공>

2018년 베트남의 한국산 건강기능식품 수입액은 약 24백 만 달러를 기록하며 전체 건강기능식품 수입국 중 5위를 차지함(참고. ITC TRADE MAP)

- 최근 5년간(2014-18년) 연평균성장률(CAGR)은 13.6%로 동기간 베트남 건강기능식품 수입시장 성장률(6.6%)를 크게 상회하며 해당 시장점유율을 높여 가고 있음
- 수입 품목은 인삼(홍삼)류 가공품과 영지버섯관련 제품이 주를 이루고 있음. 특히, 베트남 내 한국산 인삼(홍삼)은 품질에 대한 신뢰가 높게 형성되며 높은 인기를 누리고 있음
- 최근에는 코로나19로 인해 멀티비타민, 홍삼 등 면역력 증진에 도움이 되는 건강기능식품 인기가 급증하고 있음

또한, 베트남 인삼가공음료 수출입 시장규모는 2017년도 기준 총 5억 1,446만 7천 달러이며 한국산 수입규모는 1,816만 5천 달러로 전체의 약 4%를 차지함. 또한, 베트남 인삼가공음료 수출입 시장규모는 2017년도 기준 총 5억 1,446만 7천 달러이며 한국산 수입규모는 1,816만 5천 달러로 전체의 약 4%를 차지함(표 2).

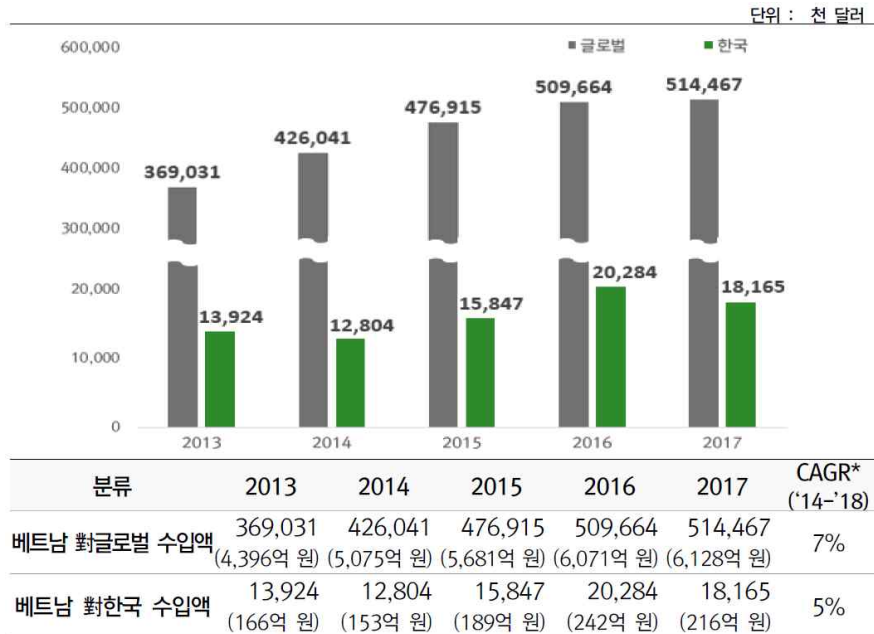


그림 2.3.3. HS CODE 2106.90 수입규모. ITC 제공  
\*HS CODE 2106.90 : 따로 분류되지 않은 조제 식료품 -기타

「코로나19 전후의 건강기능식품 시장 변화를 조사」 하여 급변하는 시장에 대응하고자 글로벌조사기관인 INNOVA MARKET INSIGHTS와 협력하여 베트남 건강기능식품 및 홍삼시장의 변화를 진행함

### Executive Summary: Vietnam

- Supplements launches have witnessed a month-on-month increase in Vietnam post COVID from May 2020 up until Nov 2020.
- Nutraceutical & functional ingredients have the most number of launches for supplements post COVID (Apr 2020 - Nov 2020) followed by Minerals/Vitamins.
- The fastest growing supplement ingredient groups are the Nutraceutical & functional ingredients with a growth of 153% in P3 compared to P1 with Minerals & Vitamins coming second at 39%.
- Vitamin C is the top functional ingredient for supplements post COVID while Vitamin B2 witness the fastest growth compared to the same duration 2 years ago.
- With many health benefits such as stress reduction, improving physiological function, reduction of side effects of alcohol, Ginseng is becoming increasingly prevalent in the new innovations in the F&B and supplements industries.
- Korea Ginseng witnessing popularity with interesting innovations such as candies and tea in Vietnam.

Source: Innova Database

10 ● INNOVA MARKET INSIGHTS

그림 2.3.4. 코로나19 전후의 베트남 건강기능식품 시장변화 조사

베트남은 코로나19 발생이후 건강기능식품 시장이 급성장 하고 있음을 확인할 수 있었음. 기능성분을 이용한 건강기능식품의 출시가 증가하였으며 미네랄/비타민 제품이 그 뒤를 이으며 특히, 비타민C 및 비타민B군 제품은 가장 빠른 성장을 보임. 스트레스 감소, 생리기능개선, 숙취해소 등의 기능으로 인삼은 식음료 및 건강기능식품으로 새로운 건강소재로 주목 받고 있는 것으로 확인됨

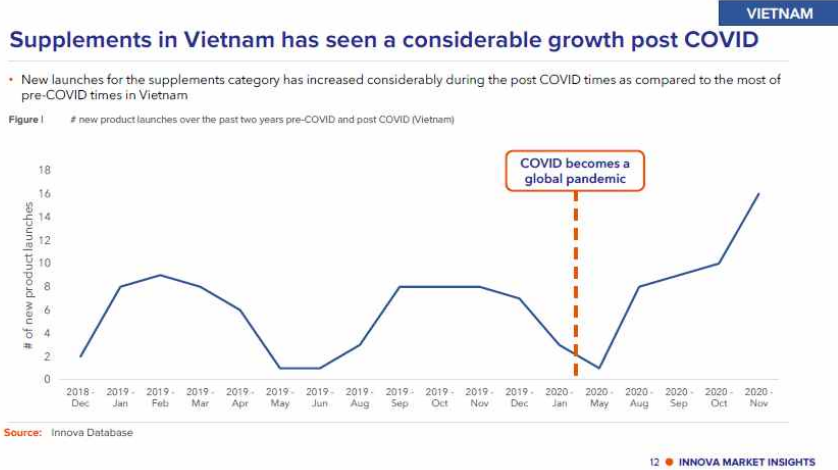


그림 2.3.5. 코로나19 전후의 베트남 건강기능식품 시장변화 조사(계속)

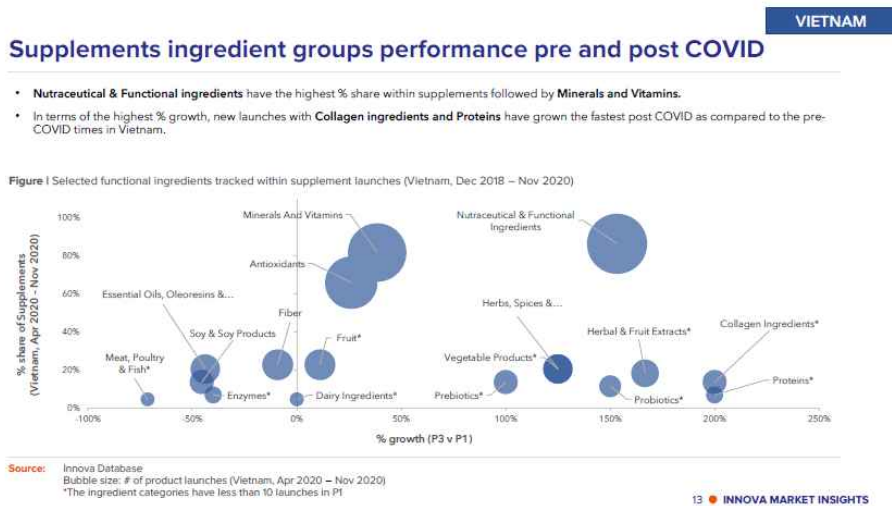


그림 2.3.6. 코로나19 전후의 베트남 건강기능식품 시장변화 조사(계속).

코로나19 이후 면역건강 및 소화간 건강에 대한 건강기능식품 구매비율이 높은 것을 확인할 수 있었으며 이는 코로나19 예방을 위한 소비자 구매심리가 반영된 결과로 분석됨. 또한 에너지 또는 숙면에 대한 시장이 급성장하는 것으로 나타났는데 이는 블루에 의한 여파로 신규 시장이 형성되는 것으로 판단됨.

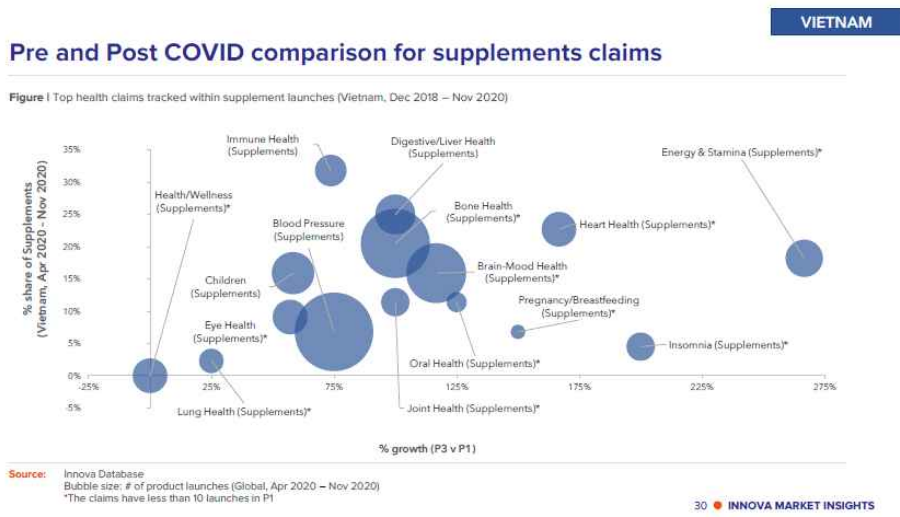


그림 2.3.7. 코로나19 전후의 베트남 건강기능식품 시장변화 조사(계속).



그림 2.3.8. 코로나19 전후의 베트남 건강기능식품 시장변화 조사(계속)

베트남 건강기능식품 시장에서 고려인홍삼 제품의 점유율은 낮으나 면역 및 뇌건강에 대한 가능성을 바탕으로 미래건강기능시장의 핵심제품으로 자리 잡을 수 있는 기회가 왔다고 판단됨. 특히, HK inno.N의 홍삼진 제품은 베트남 시장에서 인지도를 쌓아가고 있으며 고려인홍삼의 기능성 연구결과가 강화된다면 징코(Ginkgo)이상의 새로운 기능성소재 및 제품으로 베트남 시장에 자리 잡을 수 있을 것으로 예상됨.

### Leveraging HK Inno. N drink in Vietnam and consumer awareness



- Ginseng drink HONGSAMJIN GOLD is a product loved by many Koreans because of its rare natural ingredients such as 6-year-old Korean red ginseng extract, dried ginger, lingzhi, deer antlers, etc.
- Therefore, HONGSAMJIN GOLD helps quickly recover energy, reduce fatigue, and support long-term health promotion

What knowledge do you have about Ginseng and why do you think it is beneficial?  
(Insights from the Innova's Network)

In Vietnam, ingredients like Ginkgo, Dong Quai and Bacoba are growing to the needs of today's fast and ever changing and constantly moving population looking for health benefits.

With many benefits such as **stress reduction, improving physiological function, reduction of side effects of alcohol**, Ginseng is becoming increasingly prevalent in the new innovations in the F&B and supplements industries.

Various **Top Ten Trends 2021** such as "Tailored to Fit", "In Tune with Immune" and "Mood: The Next Occasion" fit to the current Ginseng portfolio across the globe and specifically for consumers in Vietnam who are looking to consume Ginseng for various health benefits.

Source: Innova Database, [innova-n.vn](http://innova-n.vn)

그림 2.3.9. 코로나19 전후의 베트남 건강기능식품 시장변화 조사(계속)

## (2) 일본 홍삼 및 건강식품 시장 조사

코로나19 전후 급변하는 일본 건강기능식품 및 홍삼 시장에 대응하고자 글로벌조사기관인 INNOVA MARKET INSIGHTS와 협력하여 시장을 조사하고 분석함.

### Executive Summary: Japan

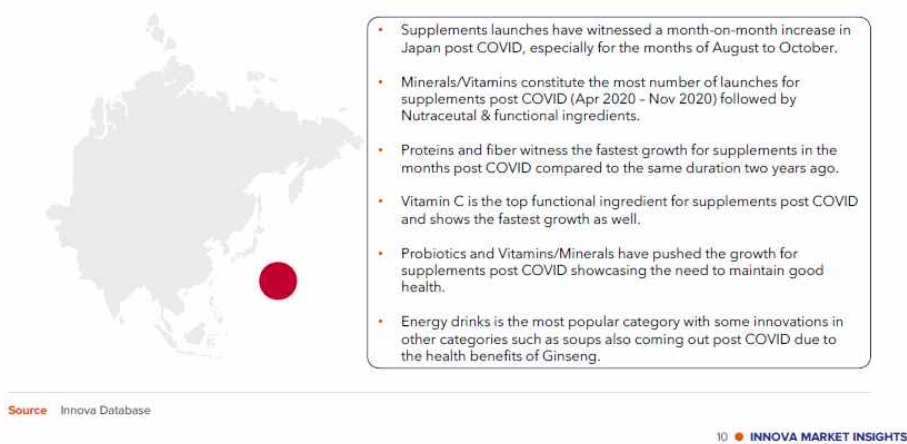


그림 2.3.10. 코로나19 전후의 일본 건강기능식품 시장변화 조사.

일본 건강기능식품 시장은 이미 성숙된 시장으로 베트남 시장대비 코로나19 이후 성장률은 높지 않으나 비타민/미네랄 특히, 비타민C의 큰 성장을 주목할 수 있음. 또한 지친일상의 에너지음료에 대한 소비자 니즈가 더욱 높아지는 시장 변화를 확인 할 수 있었음.

### Growth for supplements in post COVID times

\* New launches for the supplements category has increased considerably during the post COVID times as compared to the most of pre-COVID times in Japan

Figure 1 # of new product launches over the past two years pre-COVID and post COVID (Japan)

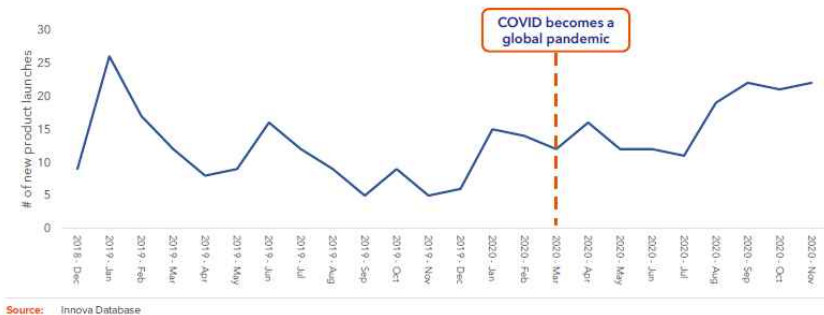
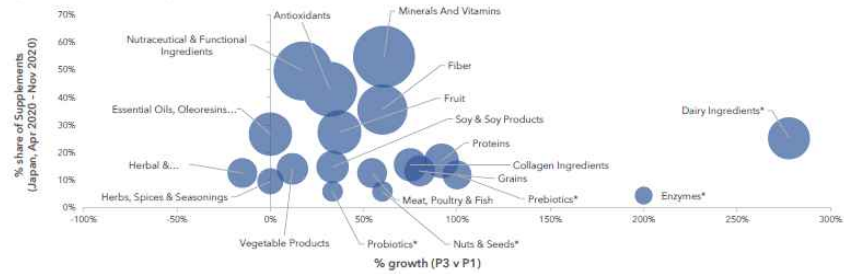


그림 2.3.11. 코로나19 전후의 일본 건강기능식품 시장변화 조사(계속).

### Supplements ingredient groups performance pre and post COVID

- New launches for the supplements with **dairy ingredients** have grown the fastest post COVID as compared to the pre-COVID times in Japan.
- It is followed by **Enzymes** which show the most growth in Japan.
- In terms of the ingredient groups with highest % share, **Minerals and Vitamins** take the top spot followed by **Nutraceutical & Functional ingredients**.

Figure 1 Selected functional ingredients tracked within supplement launches (Japan, Dec 2018 – Nov 2020)



Source: Innova Database  
 % Growth = Chg. In NPL in P3 as compared to P1, Bubble size: # of product launches (Japan, Apr 2020 – Nov 2020)  
 \*The ingredient categories have less than 10 launches in P1

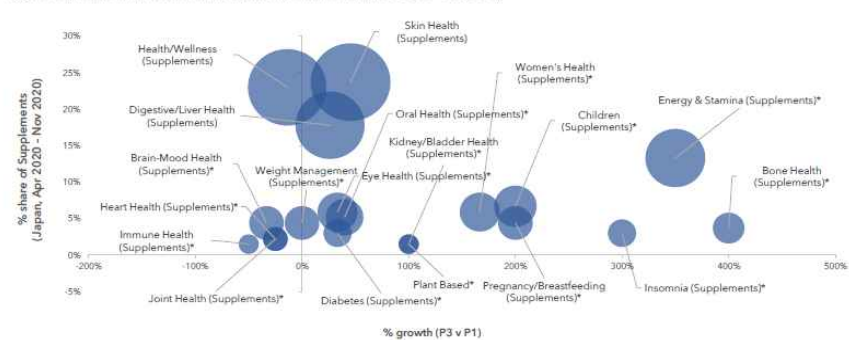
그림 2.3.12. 코로나19 전후의 일본 건강기능식품 시장변화 조사(계속).

코로나19 이후 식이섬유 및 효소 관련 성장이 주목되며 이는 활동량이 감소하면서 장건강(배변활동)에 대한 소비자니즈가 높아진 것으로 분석됨. 또한 면역증진을 위한 프로바이오틱스제품의 성장도 또한 기본적으로 비타민/미네랄 섭취의 중요성이 증가하면서 시장점유율을 높게 차지하고 있는 것을 확인 할 수 있었음.

베트남과 마찬가지로 코로나19 이후 코로나블루현상으로 인해 에너지증진/숙면에 대한 건강기능식품 섭취의 필요성이 급증하고 있으며, 고령인구가 많은 일본의 경우 뼈/관절건강을 위한 건강기능식품 또한 코로나19 전 대비 매우 증가하는 것을 확인 할 수 있었음

### Pre and Post COVID comparison for supplements claims

Figure 1 Top health claims tracked within supplement launches (Japan, Dec 2018 – Nov 2020)



Source: Innova Database  
 % Growth = Chg. In NPL in P3 as compared to P1, Bubble size: # of product launches (Japan, Apr 2020 – Nov 2020)  
 \*The claims have less than 10 launches in P1

그림 2.3.13. 코로나19 전후의 일본 건강기능식품 시장변화 조사(계속).

일본 건강기능식품 시장에서 홍삼제품은 아직 인지도 및 선호도가 높지 않은 것으로 확인되고 있으나, 코로나19 후 영양&에너지강장제 또는 면역력 강화 제품의 소비자 니즈가 증가하고 있으므로 해당 카테고리에 포지셔닝을 새롭게 할 수 있는 기회의 시기로 판단됨

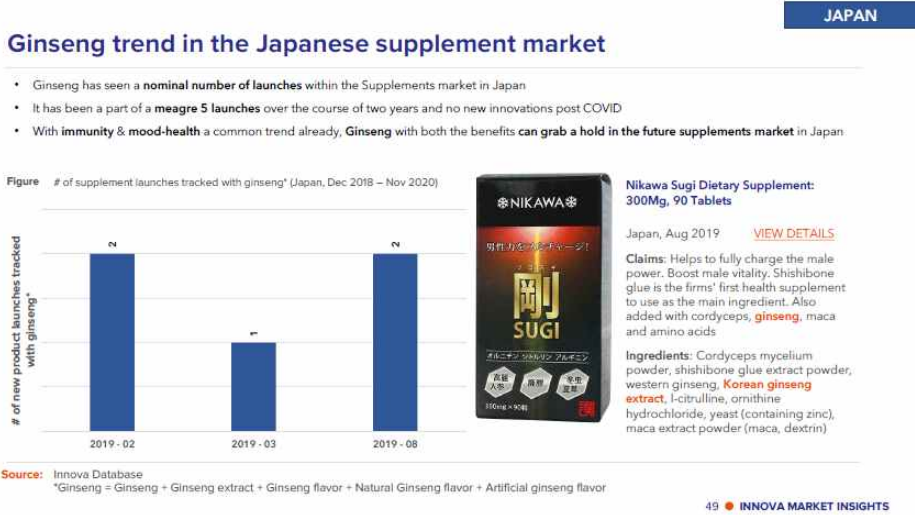


그림 2.3.14. 코로나19 전후의 일본 건강기능식품 시장변화 조사(계속).



그림 2.3.15. 코로나19 전후의 일본 건강기능식품 시장변화 조사(계속).



(가) 현지 제품 및 제품별 포지셔닝 조사

베트남 현지에서 온.오프라인 매장 입점 홍삼농축액 제품들의 포장 용량 및 가격의 포지셔닝을 조사하여 현지 맞춤형 제품 개발을 위해 참고자료로 사용하였다 (그림 16).



그림 2.3.16. 베트남 현지 홍삼농축액 제품들의 포지셔닝 분석1  
(한국농수산물식품 유통공사 1906-01)

① 제품의 용량, 홍삼농축액 함량별 가격 비교

제품들의 포지셔닝 분석 결과, 100g당 평균가격은 568,991동이며, 최고가 제품은 ⑨홍삼정농축액(H사) 제품으로 100g당 1,812,500동에 판매되고 있다. 또한 최저가 제품은 ③고려홍삼정차(C사) 제품으로 100g당 21,250동에 판매되고 있는 것을 확인하였다. 홍삼농축액과 홍삼추출액 함량이 1% 미만인 제품은 3개로 100g당 평균 가격은 56,651동이며, 함량이 1% 이상이고 100% 미만인 제품은 6개로 100g당 평균 가격은 224,846동으로 확인하였다. 나머지 6개 제품은 함량이 100%인 제품으로 100g당 평균 1,169,310동에 판매되며, 함량이 높은 제품일수록 100g당 가격이 높은 것을 확인하였다 (그림 17).

경쟁제품 (제조업체)	가격 (총합)	가격 (100g당)	포장 단위 (용량, g)	포장 단위 (개수)	홍삼액 <sup>5)</sup> 함량(%)	포장 타입
<b>▶ 조사 매장 ① 케이마켓(K Market)</b>						
①고려홍삼농축액골드 (B사)	3,000,000동 (155,100원)	1,250,000동 (64,625원)	240	1	100	종이상자, 유리병
②고려홍삼농축액로얄 (B사)	3,500,000동 (180,950원)	1,458,333동 (75,396원)	240	1	100	종이상자, 유리병
③고려홍삼정차 (C사)	51,000동 (2,637원)	21,250동 (1,099원)	240	1	3	종이상자, 유리병
④고려홍삼골드 (C사)	1,700,000동 (87,890원)	236,111동 (12,207원)	720	3	10.5	종이상자, 유리병
⑤고려홍삼정플러스 (D사)	1,200,000동 (62,040원)	250,000동 (12,925원)	480	2	15	종이상자, 유리병
⑥진홍삼 (E사)	2,500,000동 (129,250원)	83,333동 (4,308원)	3,000	1	0.2	종이상자, 유리병
<b>▶ 조사 매장 ② 진생하우스(Ginseng House)</b>						
⑦고려홍삼농축액 (F사)	2,400,000동 (124,080원)	1,600,000동 (82,720원)	150	3	100	종이상자, 유리병
<b>▶ 조사 매장 ③ 스카이마트(Sky Mart)</b>						
⑧맛있는 홍삼액 마일드 (G사)	1,200,000동 (62,040원)	57,143동 (2,954원)	2,100	30	0.2	종이상자, 비닐 파우치
<b>▶ 조사 매장 ④ 예피플라워(Yeppi Flower)</b>						
⑨홍삼정농축액 (H사)	4,350,000동 (224,895원)	1,812,500동 (93,706원)	240	1	100	종이상자, 유리병
⑩홍삼정에브리타임 (H사)	2,110,000동 (109,087원)	703,333동 (36,362원)	300	30	30	종이상자, 비닐 파우치
⑪홍삼톤마일드 (H사)	1,540,000동 (79,618원)	102,667동 (5,308원)	1,500	30	3	종이상자, 비닐 파우치
<b>▶ 조사 매장 ⑤ 라자다 베트남(Lazada Vietnam)</b>						
⑫고려홍삼순액 (I사)	1,500,000동 (77,550원)	62,500동 (3,231원)	2,400	30	100	종이상자, 비닐 파우치
⑬고려홍삼액 (I사)	750,000동 (38,775원)	35,714동 (1,846원)	2,100	30	87	종이상자, 비닐 파우치
<b>▶ 조사 매장 ⑥ 티키 베트남(Tiki Vietnam)</b>						
⑭한국홍삼액기스 (J사)	1,998,000동 (103,297원)	832,500동 (43,040원)	240	1	100	종이상자, 유리병
⑮홍삼진액 (K사)	619,000동 (32,002원)	29,476동 (1,524원)	2,100	30	0.3	종이상자, 비닐 파우치

그림 2.3.17. 베트남 현지 홍삼농축액 제품들의 포지셔닝 분석2  
(한국농수산물유통공사 1906-01)

② 베트남 홍삼농축액 경쟁기업(한국)의 포지셔닝 조사

베트남 온,오프라인 시장에 진출한 한국 국적의 6개 경쟁기업의 매출액을 비교 분석 하였다. 건강기능 식품 전문점인 에피플라워에서 조사된 H사의 17년도 매출액이 1조 2,000억원으로 가장 크며, 대표 온라인 쇼핑몰인 티키 베트남에서 조사된 K사의 18년도 매출액이 9,557억원으로 확인되었다 (그림 18). 6개 경쟁기업 중 4개사가 베트남 온,오프라인 시장에 모두 진출한 것으로 확인 되었으며, SNS 플랫폼을 활용 하여 홍보하고, 공식 홈페이지를 운영하고 있으며, 한국산이라는 원산지를 강조하며 제품을 홍보하고 있는 것으로 확인되었다.

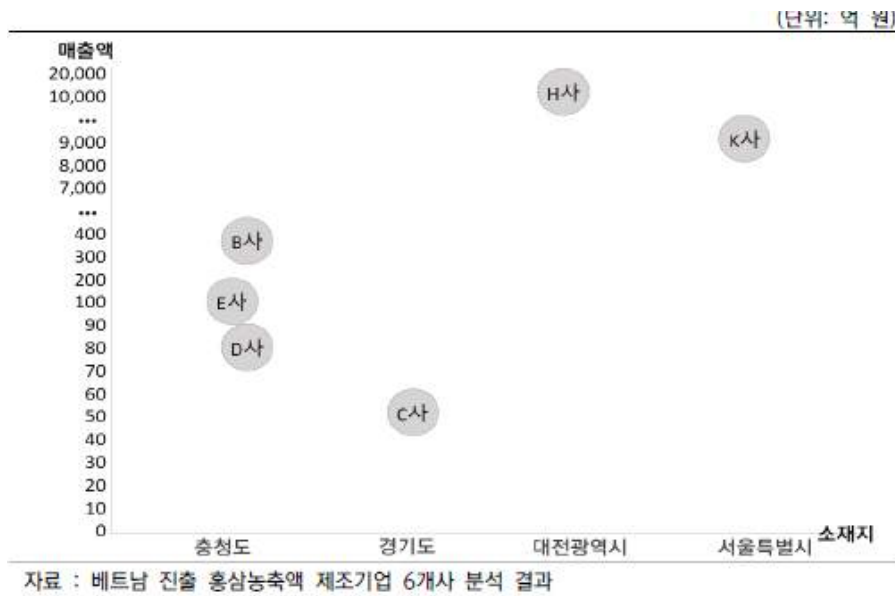


그림 2.3.18. 베트남 홍삼농축액 경쟁기업(한국)의 시장 포지셔닝 분석 (한국농수산물유통공사 1906-01)

③ 현지 맞춤형 제품 개발을 위한 VOC수집 분석

베트남 현지에서 한국산 홍삼제품을 유통 판매하는 5개 업체를 통해 홍삼농축액 제품 가격, 포장, 용량에 대한 의견을 분석하였다 (그림 19). 5개 유통 판매 업체는 탄카이호안(Tan Khai Hoan), 케이지씨-피알 인터내셔널 (KGC-PR INTERNATIONAL), 린치넵커우 (Linh Chi Nhap Khau), 년섬뜨어이한격쪽프엉(Nhan Sam Tuoi Han Quoc Truc Phuong), 에이치티에이치 흥(HTH HUNG)으로 의견을 분석하여 현지 맞춤형 제품 개발을 위해 참고자료로 사용하였다.

A사	탄카이호안 (Tan Khai Hoan) (수입유통업체)	케이지씨-피알 인터내셔널 (KGC-PR INTERNATIONAL) (수입유통업체)	린치넵커우 (Linh Chi Nhap Khau) (수입유통업체)	년섬뜨어이한격쪽프 엉(Nhan Sam Tuoi Han Quoc Truc Phuong) (수입유통업체)	에이치티에이치 흥 (HTH HUNG) (유통업체)	
제품 가격	14~20만 원 60만 원 120만 원 <sup>0)</sup>	베트남 시장에서 적당한 가격	100% 홍삼농축액임을 고려했을 때, 저렴한 편	100% 홍삼농축액임을 고려했을 때, 적당한 가격대	240g에 100만 동 (5만 1,700원) 이상이 적당	100% 홍삼농축액임을 고려했을 때, 적당한 가격대
제품 포장	유리병	유리병, 고급스러운 디자인과 튼튼한 재질 선호	유리병 가장 선호	대부분 유리병	대부분 유리병	대부분 유리병
제품 용량	240g, 1kg, 2kg	용량은 다양할수록 좋음	1~2kg는 양이 다소 많음	소비자들은 작은 용량으로 나누어 포장된 제품을 선호	용량은 다양할수록 좋음	1~2kg의 제품은 선호하지 않음

그림 2.3.19. 한국산 홍삼제품을 유통 판매하는 5개 업체의 홍삼농축액 제품 의견 분석 (한국농수산식품 유통공사 1906-01)

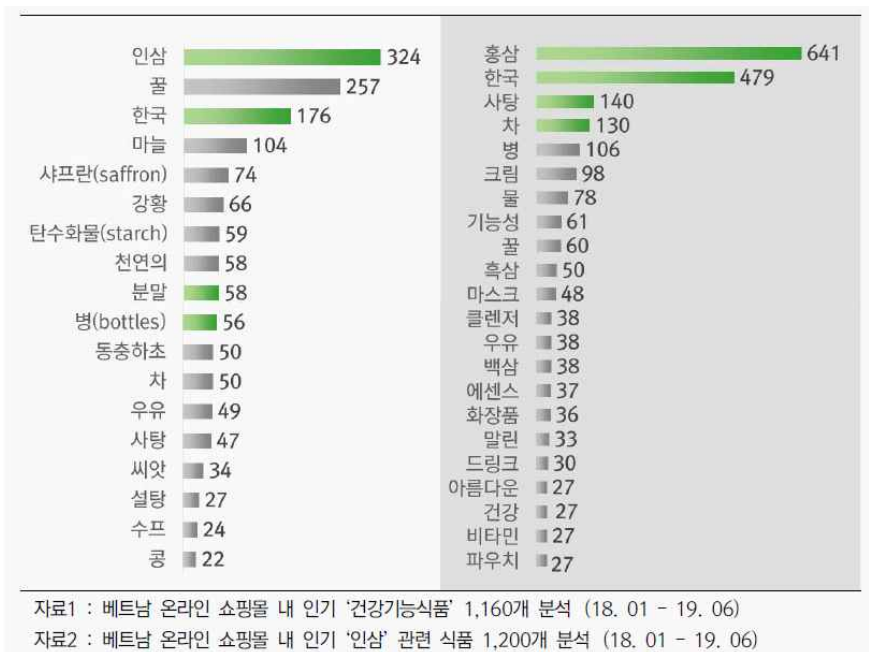
(나) 2) 현지 맞춤형 제품개발 기본방향 설정

베트남 현지에서 가격, 홍삼 농축액(추출액) 함량, 포장 단위 및 형태 등을 위와 같이 조사한 결과, 차별화된 포지셔닝을 위해 가격은 홍삼농축액 100g당 오프라인 기준으로 600,000 ~1,000,000 동, 함량은 50~100%, 포장형태는 제품 제형에 따라 정하기로 결정하였다. 베트남 현지 임상시험 결과를 가지고 현지 맞춤형 홍삼(홍삼)제품을 개발·판매한다는 전략을 통해 이전 경쟁기업 (베트남에 홍삼제품을 수출하는 모든 국가나 기업)들과는 다른 포지셔닝 전략으로 수출 판매 우위를 점할 수 있을 것으로 보인다.

(다) 베트남 건강기능식품-홍삼 제품 전략 구축

인기 건강기능식품 1,160개를 분석한 결과, 인삼 키워드가 최다 빈출됨. 이에 따라 건강기능식품으로서 인삼의 인지도가 매우 높다는 것을 확인할 수 있음. 온라인 쇼핑몰 외에도 호치민 시 시내 중심가나 고급 백화점에서 인삼 가공식품이 명절 선물용으로 많이 판매됨. 가공 유형으로는 ‘분말’, ‘병’, ‘사탕’ 등의 키워드가 빈출됨

인기 인삼관련 식품 1,200개를 분석한 결과, ‘홍삼’, ‘한국’ 키워드가 강세를 보임. 홍삼과 함께 국가 키워드로는 유일하게 ‘한국’이 빈출됨. 이에 따라 한국산 인삼이나 홍삼에 대한 수요가 큰 것으로 보임. 한편, 제품 유형과 관련해서는 ‘사탕’, ‘차’, ‘병’ 등이 확인됨 (표 3)



<표 3. 베트남 건강기능식품 및 인삼제품 연관 키워드. aT한국농수산물유통공사 제공>

한국 유나이티드 제약사의 종합비타민, 한국KGC의 유명 홍삼 브랜드(정관장)가 베트남 시장에서 상위권에 자리하고 있음. 한국산 제품은 고품질로 인식되어 경쟁품인 베트남, 중국산에 비해 고가에 판매되고 있음 (표 1)

표 2.3.1. 베트남 내 주요 한국 건강기능식품

기업명	HK inno.N	KGC	Korean United Pharmaceutical	Dajung
브랜드명	홍삼진	정관장	Homtamin Ginseng	고려
제품예시				

최근에는 HK inno.N(舊. CJ헬스케어)이 베트남 유통업체 비엣하(Viet ha)와 ‘컨디션’ 공급계약 체결하는 등 비타민, 숙취해소음료, 다이어트 유산균으로 품목이 다양해지고 있으며, 인홍삼의 기능성을 기반으로 차별적 제품 설계를 검토 중임.

표 2.3.2. 베트남에서 건강기능식품 시장트렌트 및 제품 트렌트 분석



식단 관리로 건강 챙기는 베트남 소비자  
‘피부, 혈관 건강에 대한 관심도 높아’

■ VIETNAM Issue ①  
식단 또는 건강기능식품으로 건강 관리하는  
베트남 소비자  
‘건강식품 시장 꾸준히 성장 중’



한국 인삼 제품이 건강기능식품으로서 인기 高  
‘한국산이라는 국가 브랜드를 신뢰’

■ VIETNAM Issue ②  
건강관련 식품으로 ‘인삼’ 키워드 다수 빈출  
‘마늘, 콩 등 건강관련 식재료 중  
인삼 키워드 강세’



‘치료’, ‘미용’, ‘체력증진’  
건강관련 키워드 순으로 빈출  
‘인삼 가공식품 및 화장품 형태로 많이 소비’

■ VIETNAM Issue ③  
치료> 미용> 체력증진  
목적 순으로 활용되는 인삼  
‘베트남의 민간요법 문화와도 관련 있어’



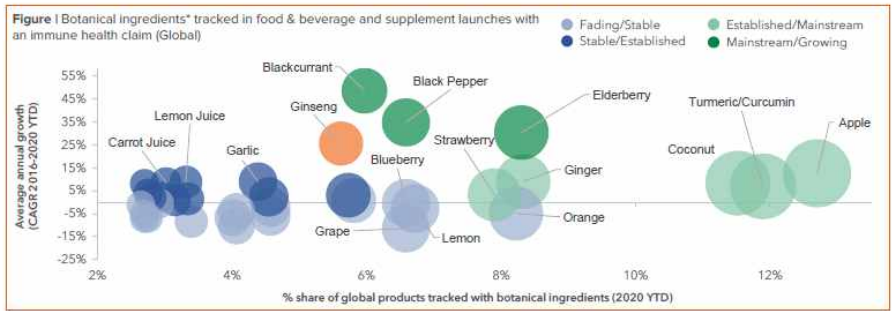
인기 건강기능식품 중 ‘인삼’  
키워드 최다 빈출  
‘인삼 캔디, 홍삼 음료 등 다양’

■ VIETNAM Issue ④  
인기 많은 ‘인삼’ 건강기능식품,  
주로 사탕, 음료로 판매  
‘인삼관련 제품 중 홍삼, 사탕, 음료  
키워드 강세’

시장조사결과에서도 고려인삼은 베트남에서 면역증진 건강기능식품으로의 가능성을 주목하고 있으며, 차 또는 캔디류와 같은 다양한 제형의 제품에 대한 소비자 니즈를 확인하고 있음. 그러나 베트남시장에서의 고려홍삼제품이 경쟁력을 갖기 위해서는 국가적차원에서의 지원을 통한 가격경쟁력을 확보가 매우 중요 할 것으로 판단됨

### Global rise for Ginseng as immune-booster presents opportunity in Vietnam

- Ginseng growing globally as an **immunity booster** ingredient among food and beverage and supplement launches over the past 4 years.
- With an average **annual growth of 25%** and a **share of approx. 5%**, it is well placed to grow in the coming years and something to look forward to.
- Thus, **supplements in Vietnam** present a strong opportunity for the inclusion of Ginseng as an ingredient.



Source: Innova Database  
Bubble size: # of product launches (Global, Jan 2020 – Oct 2020)  
\*Fruit, Herbal & Fruit Extracts; Herbs, Spices & Seasonings tracked in product launches with <2% share in 2020 YTD

그림 2.3.20. 베트남 시장에서 인삼의 면역증진 건강기능식품으로서의 가능성.

### Newer Ginseng-infused platforms being innovated



Source: Innova Database, nhansamthinhphat - Korean red ginseng

그림 2.3.21. 베트남 시장에서 인삼의 다양한 제형에 대한 소비자 니즈 확인.

베트남 건강기능식품 유통구조는 2019년 기준 건강기능식품은 주로 약국(39.4%), 방문판매(28.4%), 드럭스토어(10.7%)에서 유통됨(표 3). 전문가(약사)에게 상담을 받으며 믿고 구매할 수 있다는 이점 때문에 베트남 건강기능식품 소비자들은 전통적으로 약국 유통채널을 이용해 옴.

최근 약국을 통해 판매되는 제품 중 진품이 아닌 사례가 발견되면서 편리한 쇼핑환경을 갖추고 품질 및 출처를 신뢰할 수 있는 체인 형태의 드럭스토어 이용비중이 증가하고 있음. 이에 따라 Vingroup, FPT 등 현지 대형 유통업체들도 드럭스토어 진출에 나서고 있음.

방문판매의 경우, 유통망에 대한 시설투자 없이 농촌이나 변두리 지역에도 폭넓은 판매망을 구축할 수 있다는 장점으로 글로벌 다단계 회사에서 주로 이용되고 있음

건강기능식품 인터넷쇼핑 비중이 최근 5년간(2015-19년) 상승 추세인데 이는 인터넷 및 스마트폰 보급 확대에 전자상거래에 친숙한 소비자들이 증가하고 있기 때문임. 특히, 최근 코로나 19 사태로 비대면이 트렌드로 자리잡으며 향후 전자상거래를 활용한 소비문화가 보편화될 것으로 기대됨. Lazada, Shopee 등 일반 전자상거래 업체뿐만 아니라 Nhathuoc365와 Guardian 같은 대형 약국 및 드럭스토어 체인 또한 자사 홈페이지를 통해 온라인으로 건강기능식품을 판매하고 있음. 온라인 채널의 경우 제한된 오프라인 매장보다 더 다양한 종류의 제품에 접근할 수 있고 제품별 비교, 분석이 용이하다는 점에서 젊은 층을 중심으로 인기를 얻고 있음

표 2.3.3. 베트남 건강기능식품 주요채널 점유율(유로모니터 제공)

분류	주요 채널	점유율
전체 건강기능식품	약국	39.4%
	방문판매	28.4%
	드럭스토어	10.7%



베트남 인삼가공음료 유통구조를 조사한 결과, 2019년 기준 베트남 인삼가공음료 주요 유통 채널은 ‘드럭스토어(55.2%), 방문판매(27.2%), 온라인(8.7%)’로 나타났으며(표 4) 베트남 비타민 및 식이보조제 취급 유통채널은 드럭스토어가 대표적이며, 온라인과 하이퍼마켓&슈퍼마켓도 해당 제품의 판매가 확인됨.

이 중 드럭스토어인 ‘파마시티’는 에이치케이이노엔(주) 베트남 법인의 유통 파트너사로 자사제품인 ‘홍삼진골드’를 주력으로 판매하고 있으며(표 5) 이를 기반으로 추후 인홍삼 제품의 확대 및 성장을 기대하고 있음

표 2.3.4. 베트남 인삼가공음료 취급 주요 유통 업체(유로모니터 제공)>

순번	기업명	기업구분	규모 (매출액 <sup>24</sup> , 매장 수)	입점브랜드	유사제품 취급경험
1	파마시티 (Pharmacy)	드럭스토어	약 741만 달러 (약 88억 2605만 원)	A사, 펩시코(PepsiCo), 파마톤(Pharmaton), 뚜어링(Tu Linh)	0
2	가디언 (Guardian)	드럭스토어	약 32억 달러 (약 3조 8,115억 원)	B사, C사, 실라리안, 송위엔(Song Y n), 쥬바민(Juvamine)	0
3	라자다 (LAZADA)	온라인	약 22억 6,600만 달러 (약 2조 6,990억 원)	골드카올리 (GOLD KAOLI), D사, B사, E사	0
4	티키 (Tiki)	온라인	약 4,300만 달러 (약 512억 1,730만 원)	동남메릭스, B사 F사, G사	0
5	콤포마트 (Co.opMart)	하이퍼마켓 & 슈퍼마켓	약 400억 달러 (약 47조 6,440억 원)	A사, 송위엔(Song Y n)	0

표 2.3.5. 드럭스토어 ‘파마시티’ 주요정보

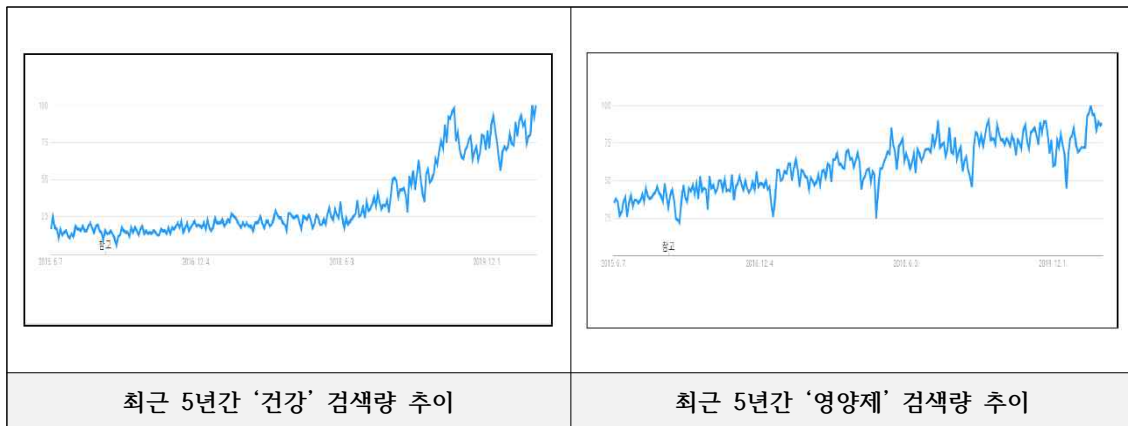
기업명	파마시티(Pharmacy)		
홈페이지	www.pharmacy.vn		
위치	호치민(Ho Chi Minh)		
규모	매출액('18)	약 741만 달러 (약 88억 2605만 원)	
	기타 규모	매장 수('18): 218개	
기업 기본 정보	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 2011년 11월에 설립되었으며 베트남 최대의 드럭스토어 체인점임</li> <li>- 2021년까지 매장 수 1,000개를 목표로 함</li> <li>- 모든 매장에서 근무하는 직원은 전문적인 교육을 거침</li> <li>- 동양, 서양 의약품 등 다양한 제품 취급함</li> <li>- 온라인스토어를 운영하며 배송서비스를 제공함</li> <li>- 자사 홈페이지와 SNS 통해 다양한 건강자식을 제공함</li> </ul>		
			
기업 최근 이슈	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 2019년 5월 하노이에 200번째 매장을 오픈함</li> <li>- 2019년 5월 Mekong Capital 투자를 유치함</li> <li>- 자사 어플리케이션인 ExtraCare 회원 약 110만 명을 보유함</li> <li>- 2019년 Best Workplace in Asia에서 수상함</li> </ul>		
유사제품 정보		제품명	홍삼진골드 (Hong Sam Jin Gold)
		종류	홍삼 음료
		용량	100ml
		원산지	한국

포스트 코로나시대의 대전제는 코로나19의 산발적인 재유행 위협의 상존이며 이는 소비자로 하여금 건강, 면역력과 개인위생에 대한 관심 및 소비 증가로 이어질 것으로 전망됨. 평소에 건강에 대한 관심이 많은 베트남 소비자들 역시 개인과 가족의 건강을 우선시하는 소비를 늘릴 것으로 예상됨.

건강에 대한 베트남 소비자들의 관심이 높아지고 있으며 시장조사기관 닐슨(Nielsen)에서 실시한 설문조사에 따르면 베트남 소비자들의 최대 관심사는 건강(44%)으로 나타났으며, 응답자의 38%는 건강보험 가입에 여유자금을 사용할 계획이라고 답함. 루이스 홀리 닐슨 베트남 이사는 “베트남인들은 그 어느 때보다도 건강에 많은 관심을 쏟고 있으며, 이 같은 추세가 당분간 이어질 것”이라고 전망함.

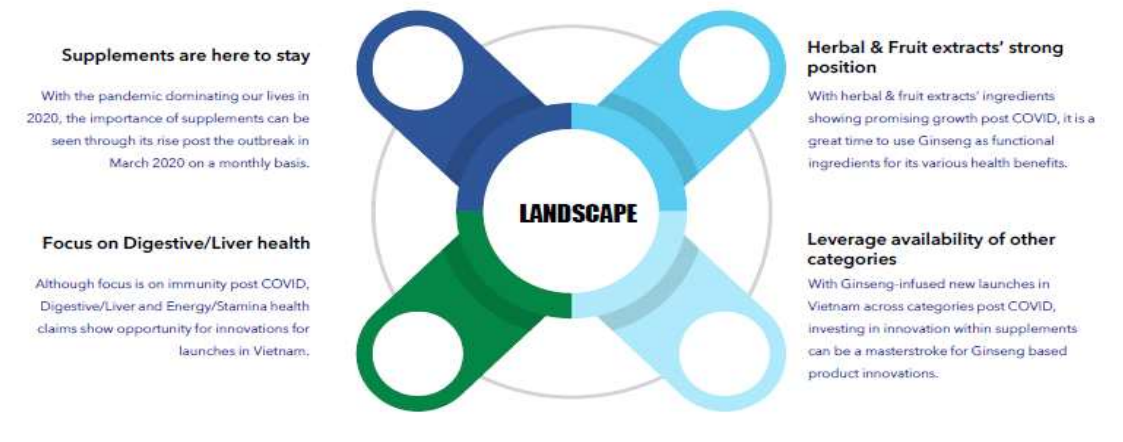
코로나19 사태로 건강에 대한 관심은 더욱 가속화되고 있다. 최근 맥킨지 보고서에 따르면 80% 이상의 응답자들이 코로나19 이후 신선식품, 건강관리 식품 등의 구매를 늘린 것으로 조사되었으며, 베트남 소비자들의 건강에 대한 관심 증가는 구글 트렌드를 통해서도 확인할 수 있다. 영양제, 비타민C, 유기농, fitness, healthy 등과 같은 건강 관련 키워드의 최근 5년간 검색량이 대폭 증가함.

표 2.3.6. 최근 5년간 키워드 검색량 추이(Google Trends 제공)



베트남에서 판매되는 주요 건강기능식품으로는 비타민, 프로바이오틱스, 오메가3, 글루코사민 등이며 특히, 약초 같이 천연재료로 만든 제품을 선호함. 이러한 이유로 인삼 및 홍삼 제품, 흑마늘이 큰 인기를 얻고 있으며 그 중에서도 한국산 인삼 및 홍삼 제품은 프리미엄 건강식품이라는 인식이 강한 것으로 나타남.

## Supplements-Ginseng Landscape



51 ● INNOVA MARKET INSIGHTS

그림 2.3.22. Supplements-Ginseng Landscape in Vietnam.

베트남기능성식품협회(Vietnam Association of Functional Foods) 관계자에 따르면 약 20년 전에는 전체 인구의 0.5% 정도만이 건강기능식품을 섭취했지만 2017년 기준으로 21% 이상이 건강기능식품을 섭취하고 있으며, 코로나19로 인해 건강관리에 대한 관심이 어느 때보다 높아지면서 섭취 비율은 꾸준한 증가세를 보일 것으로 전망함

코로나19 이후 고려홍삼의 다양한 건강기능성을 활용한 제품개발은 매우 시기 적절하며, 특히 면역증진에 대한 베트남인 대상 인체적용시험 결과 확보 및 간 건강, 에너지&체력 증진에 대한 기능성 검증은 베트남 건강기능식품 시장에서 제품 차별화 및 경쟁력 강화를 위해서 반드시 수반되어야 할 것으로 판단됨

(라) 일본 건강기능식품-홍삼 제품 전략 구축

코로나19 이후 일본 건강기능식품 시장은 면역력을 높이는 건강식품에 대한 관심이 더욱 높아졌으며 ‘요구르트, 야채’의 판매도 함께 증가했으며, ‘낮토제품’은 일시적으로 품질되는 현상도 나타남.

포스트 코로나시대 셀프케어의 중요성이 증가한 만큼 홍삼의 면역력과 비타민/미네랄의 항산화 복합설계를 통한 제품설계로 차별화된 건강기능식품 개발을 통한 시장 점유율을 확대하고자 함. 또한 일본의 에너지드링크시장에 새로운 소재로 홍삼이 진입할 수 있도록 연구개발이 필요함을 확인하였으나, 성숙된 일본의 건강기능식품 시장에서 대형제품으로 성장하기 위해서는 기존 기능성 소재 대비 고려홍삼의 기능성에 대한 과학적 근거 강화 및 차별적 제형 연구가 필요할 것으로 판단됨.

JAPAN

**Ginseng being used in Energy drinks to “boost power and endurance”**

Launched "Real Gold Dragon Boost", an energy drink / Coca-Cola system that "boosts power and endurance from the inside"



**3-kinds of Ginseng used in "Real Gold Dragon Boost"**

"Real Gold Dragon Boost" is a new energy drink that utilizes "oriental wisdom" to increase power. Based on the concept of "boost of power and sustainability from the inside", 6 kinds of carefully selected oriental materials are blended with the standard energy ingredients caffeine, arginine, B vitamins (vitamin B2, vitamin B6), and royal jelly. In the selection of oriental materials, with the cooperation of the Chinese medicine pharmacy "Yaku Nihondo", extracts of each material of 3 kinds of ginseng (Korean ginseng, red ginseng, Siberian ginseng), "longan", "wolfberry" and "reishi" is compounded. The taste is based on the mixed "salty" flavor that seems to be an energy drink, with a well-balanced mix of oriental flavors as accents.

Source: Innova Database, [Sang](#)  
\*Botanicals = Herbal & Fruit extracts + Herbs, spices and seasonings

52 ● INNOVA MARKET INSIGHTS

그림 2.3.23. 일본의 에너지 드링크 시장에서 홍삼의 가능성

**Supplements-Ginseng Landscape**

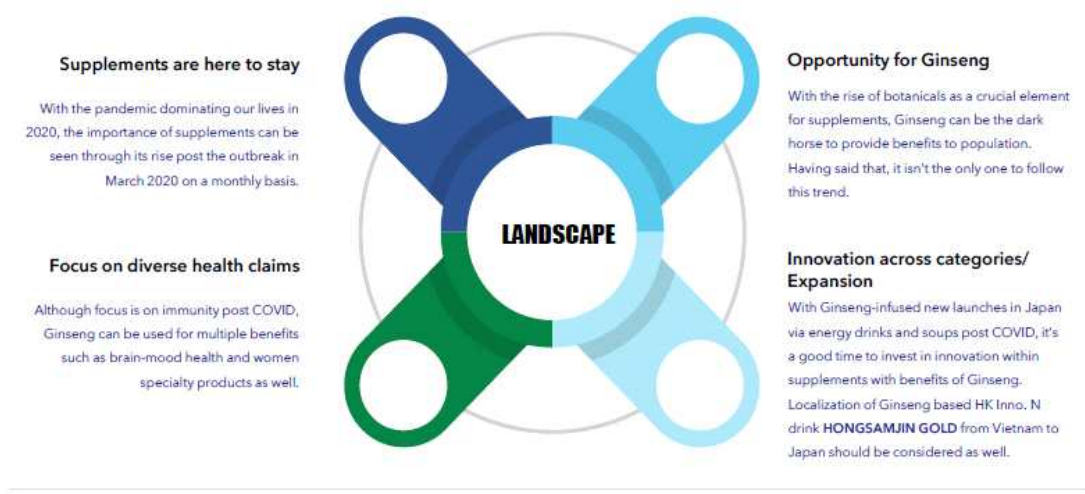


그림 2.3.24. Supplements-Ginseng Landscape in Japan.

나) 현지 온/오프라인 유통망 확보 및 유통모델 확립

(1) 인,홍삼 제품 국가별 수출 현황

표 2.3.7. 인삼 및 홍삼의 국가별 수출 현황

\* 기준비교 : 연누계 \* 조회기준년월 : 2020년 12월 \* 단위 : Kg, \$

명칭	2019년 12월		2020년 12월		연간전년대비	
	연간		연간		수출	
	수출		수출		증량(%)	금액(%)
증량	금액	증량	금액			
총계	10,574,558.2	210,277,237.0	11,894,434.1	229,766,023.0	12.5	9.3
중국	1,588,478.4	69,390,472.0	2,020,276.9	82,011,829.0	27.2	18.2
일본	760,924.0	34,483,397.0	736,839.3	38,223,918.0	△3.2	10.8
미국	1,203,173.7	20,919,317.0	1,165,234.9	27,947,426.0	△3.2	33.6
홍콩	527,298.6	28,899,236.0	611,886.9	23,734,155.0	16.0	△17.9
베트남	4,541,662.6	21,300,665.0	5,491,981.2	21,818,933.0	20.9	2.4
대만	657,847.9	19,919,213.0	627,880.0	17,636,645.0	△4.6	△11.5
싱가포르	48,140.1	2,510,678.0	82,485.3	4,205,758.0	71.3	67.5
호주	42,671.5	1,008,100.0	71,447.7	1,976,985.0	67.4	96.1
캐나다	139,381.1	1,926,437.0	100,550.1	1,885,532.0	△27.9	△2.1
말레이시아	115,045.7	1,659,796.0	87,470.6	1,498,926.0	△24	△9.7
프랑스	7,533.0	641,617.0	9,124.5	712,572.0	21.1	11.1
아랍에미리트	16,822.7	162,601.0	17,641.0	712,488.0	4.9	338.2
체코	9,661.0	312,301.0	15,138.1	618,525.0	56.7	98.1
러시아	24,928.3	480,449.0	50,370.5	608,284.0	102.1	26.6
인도	2,955.8	379,807.0	3,793.7	582,818.0	28.3	53.5
이란	4,767.5	166,963.0	19,182.6	582,469.0	302.4	248.9
인도네시아	7,387.3	457,008.0	14,505.6	544,127.0	96.4	19.1
태국	9,910.1	575,365.0	33,973.5	467,432.0	242.8	△18.8

(2) 베트남 현지 건강기능식품 시장 현황 조사

베트남의 식이보충제 시장은 매년 두 자릿수의 성장률을 기록중으로 유로모니터에 따르면, 2018년 베트남 식이보충제 시장의 규모는 약 10조 9천억(약 5,700억 원)으로 추산되며 (그림 25) 2012~2018년 사이 베트남의 식이보충제 시장의 연평균성장률(CAGR)이 약 11%에 달했다고 보고하였다 (그림 26). 현재 추세로 가정하면 5년 후에는 해당 시장의 규모가 현재보다 40%가량 더 확대된 약 VND 19조 6천억 (약 1조 231억 원)에 이를 것으로 전망하고 있다.

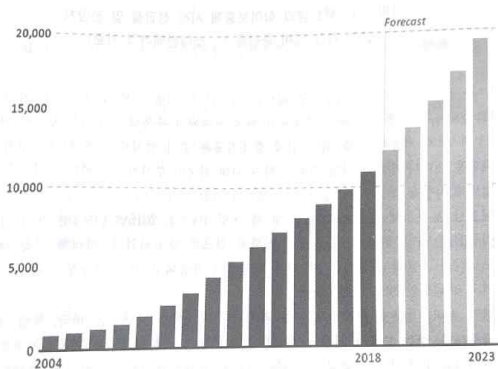


그림 2.3.25. 베트남의 식이보충제 시장규모(단위, 10억 베트남 달러(동))

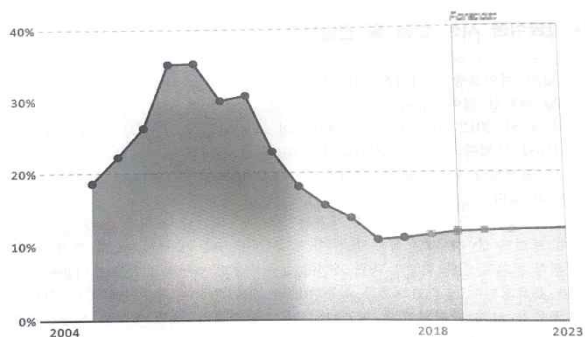


그림 2.3.26. 베트남의 식이보충제 시장 성장률 및 전망치 (같은기간대비 증감율%, 소매판매가 기준)

베트남 보건부는 2016년 기준으로 베트남 내 기능성 식품 생산 및 수입업체가 4000여개를 상회했으며, 2만 종류 이상의 제품들이 현지 시장에서 유통되고 있다고 보고한 바 있다.

- 4천여개의 기능성 식품 취급 업체 중 837곳은 현지 업체
- 2014년 한 해 동안 1062개, 2015년에는 1만개가 넘는 기능성 식품들의 시장유통허가 신청
- 현재 시중에서 유통되고 있는 기능성 식품중 70%가 외국 브랜드 추정

### (3) 건강기능식품 품목류별 유통규모 추이

2018년 베트남의 기능성 식품 시장을 살펴보면 생활 속에서 가중되는 스트레스가 기능성 식품 시장의 확대에 기여하는 것으로 평가되고 있다.

생활 속 스트레스의 예로, 특히 700만 대 이상의 오토바이와 60만 대 이상의 자동차에서 나오는 배기가스로 인해 호치민과 하노이 모두에서 대기 오염이 심각한 문제가 되고 있으며, 이 오염은 지역 주민들의 호흡기 건강뿐만 아니라 입, 눈, 피부의 건강에도 영향을 미치고 있다. 이러한 생활 속 스트레스로부터 건강유지를 위하여 나아가 효과적인 질병 예방의 목적으로 건강관리 제품 구입에 지출을 늘리고 있다.

식이보충제의 2013~2018년간 품목별 판매추이를 살펴보면 소비자들은 허브/전통적 식이요법 제품들이 비 허브제품에 비해 보다 안전하다는 인식하에 가장 인기 있는 품목으로 자리매김하고 있음을 알 수 있다 (표 8).

표 2.3.8. 베트남 식이보충제 품목류별 유통규모(2013~2018)

2013-2018 베트남 식이보충제 품목별 판매액 (단위 : 10억 베트남 달러(동))						
품 목	2013	2014	2015	2016	2017	2018
복합 식이보충제	3,236.2	3,727.0	4,253.9	4,721.8	5,264.8	5,896.6
식이보충제	6,064.8	6,999.7	7,955.6	8,808.2	9,773.4	10,884.7
허브/전통 식이보충제	4,597.8	5,347.6	6,138.2	6,857.7	7,642.9	8,548.5
복합 허브/전통 식이보충제	2,831.7	3,279.8	3,785.9	4,249.6	4,764.6	5,365.9
에키나시아	-	-	-	-	-	-
달맞이꽃 종자유	-	-	-	-	-	-
미늘	-	-	-	-	-	-
은행잎 추출물	599.2	675.7	750.0	805.5	869.9	943.8
인삼	555.8	660.6	760.9	838.5	930.7	1,060.6
세인트존스워드	-	-	-	-	-	-
기타 허브/전통 식이보충제	611.1	731.6	841.4	964.2	1,077.7	1,198.3
비 허브/전통식이보충제	1,467.0	1,652.1	1,817.4	1,950.4	2,130.4	2,336.2
코엔자임	151.8	174.9	197.8	212.6	229.6	249.1
비 허브 식이보충제 혼합제품	404.5	447.2	467.9	472.2	500.2	530.7
눈 건강 보충제	-	-	-	-	-	-
이유/오메가 지방산	164.8	178.0	191.4	207.6	227.3	251.2
글루코사민	76.0	92.0	108.8	124.6	143.3	165.5
미네랄	378.4	428.7	478.4	524.3	575.4	632.3
칼슘 보충제	253.3	291.2	329.3	365.5	406.4	463.2
미네랄 보충제	125.1	137.6	149.1	158.8	169.0	179.1
프로바이오틱 보충제	65.6	85.2	106.6	127.9	156.5	187.8
단백질 보충제	-	-	-	-	-	-
기타 비 허브/전통 식이보충제	225.8	246.0	266.6	281.3	298.2	319.6

식이보충제의 2013~2018년간 품목별 판매추세에 따라 향후 5년간의 가장 인기 있는 품목은 허브/전통적 식이요법으로 계속 지속될 것으로 보인다 (표 9).

표 2.3.9. 베트남 식이보충제 품목류별 유통규모 예상(2018~2023)

2018-2023 베트남 식이보충제 품목별 판매예상액 (단위: 10억 베트남 달러(동))						
품 목	2018	2019	2020	2021	2022	2023
복합 식이보충제	5,896.6	6,368.3	6,909.6	7,517.6	8,194.2	8,948.1
식이보충제	10,884.7	11,674.5	12,536.1	13,474.8	14,492.6	15,599.6
허브/전통 식이보충제	8,548.5	9,194.2	9,882.1	10,631.7	11,449.3	12,340.1
복합 허브/전통 식이보충제	5,365.9	5,814.2	6,311.9	6,871.1	7,497.7	8,196.4
에키나시아	-	-	-	-	-	-
달맞이꽃 종자유	-	-	-	-	-	-
마늘	-	-	-	-	-	-
은행잎 추출물	943.8	987.2	1,022.8	1,057.6	1,091.4	1,124.1
인삼	1,040.6	1,116.5	1,194.7	1,275.9	1,358.8	1,443.1
세인트존스워드	-	-	-	-	-	-
기타 허브/전통 식이보충제	1,198.3	1,276.2	1,352.7	1,427.1	1,501.3	1,576.4
비 허브/전통식이보충제	2,336.2	2,480.3	2,654.1	2,843.0	3,043.3	3,259.5
코엔자임	249.1	259.1	268.9	278.6	288.1	297.3
비 허브 식이보충제 혼합제품	530.7	554.0	597.9	646.5	696.5	751.6
눈 건강 보충제	-	-	-	-	-	-
어유/오메가 지방산	251.2	267.5	285.7	305.7	327.8	352.0
글루코사민	165.5	184.2	205.5	229.8	257.4	288.8
미네랄	632.3	669.1	709.2	752.8	800.0	851.0
칼슘 보충제	453.2	487.1	524.7	566.1	611.4	660.9
미네랄 보충제	179.1	182.0	184.5	186.7	188.6	190.1
프로바이오틱 보충제	187.8	218.4	251.2	286.3	323.5	362.4
단백질 보충제	-	-	-	-	-	-
기타 비 허브/전통 식이보충제	319.6	328.0	335.8	343.2	350.1	356.4

베트남 소비자들은 일반건강에 해당하는 가벼운 증상들에 대해 기능성 식품의 의존도가 높아지고 있는 경향을 나타내고 있다. 특히, 미용, 기억력, 성기능, 여성 기능성 식이보충제의 판매율일 계속 증가하고 있다 (표 10). 면역계관련 기능성 판매율은 1%대로 이번 과제의 홍삼의 면역관련 임상시험 결과와 수출 비즈니스 모델 정립 및 적용의 효과로 향후 판매율이 크게 높아질 것으로 생각된다.

표 2.3.10. 베트남 식이보충제 기능성별 판매율

2013-2018 베트남 식이보충제 기능성별 판매율						
품 목	2013	2014	2015	2016	2017	2018
미용	18.0%	18.0%	17.9%	18.0%	18.1%	18.2%
뼈	4.7%	4.8%	4.9%	4.8%	4.8%	4.8%
소화	3.2%	3.1%	3.0%	3.0%	3.1%	3.2%
일반건강	39.1%	39.2%	39.3%	39.4%	39.5%	39.6%
심장	3.5%	3.3%	3.0%	3.1%	3.2%	3.3%
면역계	1.1%	1.1%	1.0%	1.0%	1.1%	1.1%
고나질	2.2%	2.3%	2.4%	2.5%	2.5%	2.6%
기억력	15.0%	15.4%	15.5%	15.6%	15.6%	15.7%
성기능	0.9%	1.0%	1.1%	1.2%	1.3%	1.4%
여성	1.0%	1.1%	1.1%	1.2%	1.3%	1.4%
기타	11.3%	10.6%	10.8%	10.1%	9.4%	8.8%
총합계	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

지난 5년간 베트남에서 기능성 식품 브랜드 상위권을 보면 글로벌 다국적 기업인 Amway를 필두로 중국기업들이 그 다음을 잇고 있다. 우리나라의 한국인삼공사도 9위권을 유지하고 있는 것을 확인하였다(표 11). 이번 과제 수행을 통해 한국인삼공사뿐만 아니라 현재 베트남에 홍삼제품을 수출하고 있는 국내 기업들의 시장 점유율을 점차 높여 가려한다.

표 2.3.11. 베트남 식이보충제 브랜드별 시장점유율 분석

2014-2018 베트남 식이보충제 브랜드별 시장점유율 현황						
순번	브랜드	2014	2015	2016	2017	2018
1	Amway Vietnam Ltd	16.1%	8.5%	5.4%	5.2%	5.4%
2	Herbalife Vietnam Ltd	1.5%	2.2%	2.9%	3.5%	4.1%
3	Haugiang Pharmaceutical JSC	3.5%	2.9%	4.4%	3.9%	4.0%
4	Tiens Vietnam Co. Ltd	1.5%	4.4%	4.2%	4.0%	3.8%
5	ICA Biotechnological Pharmaceutical JSC	2.6%	2.7%	2.7%	2.7%	2.8%
6	International Medical Consulting Co, Ltd(IMC)	2.4%	2.3%	2.3%	2.4%	2.6%
7	Traphaco JSC	1.9%	1.9%	2.1%	2.3%	2.5%
8	Sanofi-Aventis Vietnam Co. Ltd	0.9%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%
9	Korea Ginseng Corp	0.6%	0.6%	0.7%	0.7%	0.8%
10	Union Pharma	0.7%	0.7%	0.7%	0.7%	0.6%
11	Aloe Trading Co. Ltd	0.8%	0.6%	0.6%	0.6%	0.6%
12	UPSA, Laboratoires	0.6%	0.6%	0.6%	0.6%	0.5%
13	Tradewind Asia Ltd	0.4%	0.4%	0.4%	0.4%	0.4%
14	Oriflame Vietnam Ltd	0.1%	0.1%	0.3%	0.4%	0.4%
15	GSK consumer Healthcare	-	0.4%	0.4%	0.4%	0.4%
16	OPC Pharmaceutical JSC	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.4%
17	Nha Trang Vaccine and Biological JSC	-	-	0.1%	0.2%	0.3%
18	Pan Laboratories Pty Ltd	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%
19	Laboratoire Innotech International	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%
20	Pierre Fabre SA, Laboratoires	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%
21	Dajung Co. Ltd	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%
22	Ahn Gook harm Co. Ltd	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%
23	National Day Pharmaceutical JSC	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
24	Dr Grossmann AG	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	-
25	Novartis AG	0.4%	-	-	-	-
26	Others	61.7%	69.6%	70.2%	69.9%	68.6%
	총합계	100%	100%	100%	100%	100%



#### (4) 건강기능식품 유통채널 다변화

베트남에서 컨슈머헬스의 점포 유통 중 비 식료품 소매상인 약국과 드럭스토어를 통해 약 67% 이상의 유통이 이루어지며 온라인 등과 같은 비점포판매를 통해 약 26%의 유통이 이루어지고 있다. 최근 5년간 특이하게도 다른 국가와 달리 비점포 판매가 감소하는 추세를 보였는데, 이는 비점포 유통 중 직접 판매 방식을 통한 판매 감소에 기인한 것으로 보고 있다.

그동안 직접 판매방식(방문판매)은 하드웨어에 대한 많은 자본 투자 없이 농촌이나 변두리 지역에도 폭넓은 판매망을 구축할 수 있다는 장점 때문에 기업과 소비자 모두에게 효과성이 큰 유통채널이었다. 그러나 일부 다단계 업체들의 피라미드식 판매에 문제가 제기되고 판매원들이 사기성 스캔들에 휘말리면서 2014년 베트남 정부의 다단계 회사 금융 관련 규제 강화, 의약품 및 의료장비 유통 금지(일시적), 사업 허가권 취득 절차 강화 등의 조치에 따른 결과로 보고 있다.

표 2.3.12. 베트남 유통구조별 컨슈머헬스 매출 분포도

유통채널	2013	2014	2015	2016	2017	2018
점포소매점	66.1%	65.9%	65.2%	69.0%	70.5%	74.1%
기품소매점	3.4%	3.5%	3.4%	5.0%	5.9%	7.0%
현대적 식품소매점	3.1%	3.2%	3.1%	4.7%	5.6%	6.7%
편의점	-	-	-	-	-	-
할인점	-	-	-	-	-	-
주유시설매장	-	-	-	-	-	-
하이퍼마켓	1.9%	2.1%	2.0%	3.4%	4.1%	4.8%
슈퍼마켓	1.2%	1.2%	1.1%	1.3%	1.5%	1.9%
전통식품 소매점	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%
식료 및 담배 전문점	-	-	-	-	-	-
독립소형식품소매점	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%
기타소매점	-	-	-	-	-	-
헬스푸드소매점	-	-	-	-	-	-
기타소매점	-	-	-	-	-	-
혼합형소매점	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.2%
백화점	-	-	-	-	-	-
양판점	-	-	-	-	-	-
버라이어티 상점	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.2%
창고형 매장	-	-	-	-	-	-
비식품소매점	62.6%	62.2%	61.7%	63.8%	64.5%	66.9%
건강미용소매점	53.1%	52.5%	52.8%	56.9%	59.7%	64.5%
미용전문소매점	-	-	-	-	-	-
약국소매점	46.4%	45.9%	46.3%	48.3%	50.2%	54.4%
안경점	-	-	-	-	-	-
드럭스토어	6.5%	6.3%	6.3%	8.4%	9.3%	9.9%
헬스케어특판점	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%
기타 비식품소매점	9.5%	9.8%	8.9%	6.9%	4.7%	2.4%
비점포소매점	33.9%	34.1%	34.8%	31.0%	29.5%	25.9%
자판기	-	-	-	-	-	-
홈쇼핑	1.8%	1.7%	1.5%	1.4%	1.3%	1.2%
인터넷 온라인판매	5.1%	5.9%	6.5%	7.6%	8.8%	9.5%
직접판매	26.9%	26.6%	26.8%	22.1%	19.3%	15.2%
<b>총 합 계</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

(5) 시장 트렌트

(가) 인삼 수입액 증가세

- ① 베트남의 2020년 한국산 인삼 수입액은 약 2,180만 달러의 규모이며 전년도 대비하여 2.4% 증가한 수치임
- ② 수입량으로 살펴보면 2020년 한국산의 수입물량은 약 5,492톤의 수입량을 기록하고 있음

(나) 베트남 내 한국 홍삼 유통 多

- ① 베트남에서 홍삼의 유통은 크게 전문소매점, 슈퍼마켓, 홈쇼핑 그리고 약국유통으로 나누어져 있음
- ② 한국의 홍삼브랜드는 전문소매점 체제를 중심으로 베트남 홍삼시장에 진출하고 있고, 전문소매점을 낼 수 없는 소규모 제조회사는 바이어(베트남 현지 도소매상)를 통해 슈퍼마켓이나 현지인이 운영하는 전문소매점으로 유통되고 있음
- ③ 베트남에서 유통되는 한국산 홍삼은 정관장, 지방자치단체 제품 및 중소기업 생산제품 등 대부분의 제품이 정상적인 수입경로 뿐만 아니라 인편, 우편특송, 보따리상인 등과 같은 다양한 형태로 수입되고 있어서 통계량 추정이 불가능함

(다) 베트남 홍삼 동향

베트남 내 건강기능식품 품목 중 홍삼파우치와 캡슐은 휴대와 복용이 편리한 이유로 인기를 끌며 대부분의 제품에 적용되고 있으며, 보건복지부의 베트남 건강기능식품시장조사 결과 베트남 소비자의 건강관련 지출의 대부분이 비타민/식이보조 제품과 허브 및 전통제품으로 파악되었음.

인삼과 인삼추출물이 지닌 효능에 대한 관심이 높아짐에 따라 가격이 비싸도 일정수준 수요가 유지되며, Euromonitor 기관에 따르면 인삼의 매출은 지속적으로 증가해 2014년 175억동(VND) 매출이 예상됨

베트남 소비자의 홍삼제품 구매특성은 TV 등 대중매체와 주변의 권유로 소비자의 70%가 매장 방문 전 구매 품목을 결정하며, 제품제형은 먹을 때 씹히는 등 신뢰 할수 있는 제품을 선호하고 홍삼의 70%가 선물로 활용되기 위해 구매되고 있어 중요한 요소임

베트남에서 주로 유통되는 제품은 파우치류로 홍삼의 확인이 가능한 농축액 또는 씹히는 질감이 있는 인삼 한뿌리류의 제품진입이 유망한 것으로 판단되며, 농축액제품은 홍삼농축액 뿐만 아니라 경옥고 류의 제품도 가능성이 큰 것으로 조사되었으며 포장단위는 1개월분이 적당함.

베트남인들은 한국제품가격에 대한 정보까지 확인하고 구매를 하고 있어 가격전략에 이를 반영해야함. 제품디자인은 홍색과 금색을 기본으로 한국에서 유행하는 포장디자인이 활용되고 있음

## (6) 소비 트렌드

2018년 베트남의 허브 및 전통적인 식이보충제의 시장규모는 5조 5,700억 동(2,700억 한화)이었다. 이 시장의 주 고객은 중장년층이었으나 최근 젊은 층도 기억력이나 눈 건강을 향상시키기 위해 인터넷 등 온라인구매가 꾸준히 증가하고 있는 추세이다.

피부, 혈관 건강 등에 관심이 많으며 식단 관리를 통해 건강을 챙기는 소비자가 많음이 보고서(유로모니터, Consumer Health in Vietnam, 2019.01)를 통해 보고되었다.

보고서(유로모니터, Consumer Health in Vietnam, 2019.01)에서 또한 건강에 관한 키워드를 분석한 결과, 채소, 고기, 우유의 빈도와 함께 마늘, 인삼 등이 베트남에서 인지도가 높게 나타났다. 특히 한국산 인삼에 대한 높은 품질을 인정하고 있으며 치료, 미용, 체력증진 등의 기능성을 인정받아 한국산 브랜드 제품을 신뢰하는 경향을 보이고 있다.

최근 베트남에서 기능성 식품의 주요 구매자는 여성들로 미용에 도움이 되는 다이어트, 피부건강 및 노화방지 기능성 식품에 대한 관심이 증가하고 있는 추세이다. 근육강화, 체중감량, 관절건강과 같은 기능 표방 기능성 식품의 경우, 소위 선진국 제품을 선호하는 경향이 두드러지므로 한국산 제품의 가격과 브랜드 가치 형성에 참고가 될 것이다.

## (7) 베트남 시장 진출 시 애로사항 확인

### (가) 진입장벽

- ① 수입 판매 라이선스를 제외하고 홈쇼핑 및 온라인 쇼핑몰 등에 식약청에서 광고 하이선스 추가 요청, 등록비를 부과
- ② 품목당 수입 판매 및 광고 라이선스 취득까지 1200~1300달러 소요

### (나) 원산지 불신

#### (다) 유명브랜드, 상호를 도용하는 중국산 가짜 기능식품 대량 유통

- ① 무분별한 짝퉁 제품 유통으로 한국식품 원산지 불신

#### (라) 유통망 미비

- ① 한국과 달리 1차,2차,3차 유통망 구축 미비
- ② 전용 쇼룸들이 있지만 기능정보를 읽어보지 않고 브랜드 인지도에 의한 구매 성향으로 유명제품 외 판매율 저조

#### (마) 한국 건강식품 제조사들은 방문판매에 의존

#### (바) 코로나로 인한 현지 방문 조사 불가, 수출 감소 등 여러 문제가 있지만 공청회 등 현재 베트남에 진입해 있는 기업들과의 소통으로 해결책 마련

(8) 수출대상국 맞춤 홍삼 제품 STP 전략 및 경쟁우위 전략 개발

(가) 베트남 홍삼 유통채널



그림 2.3.27. 베트남 홍삼 유통 시스템

(나) 수입 식품의 유통은 네 개의 기본 모델 중 하나를 통해 이루어짐

- ① 수출업자 → 수입업자/유통업자 → 대형 현대 소매상
- ② 수출업자 → 수입업자/유통업자 → 도매상 → 소매상
- ③ 수출업자 → 지역 에이전트 → 수입업자/유통업자 → 도매상 → 소매상
- ④ 수출업자 → 대형 현대 소매상
- ⑤ 상기 중 첫 번째와 두 번째가 가장 일반적인 베트남의 식품 유통 구조
- ⑥ 베트남에서는 대부분의 식품 수입업자가 곧 유통업자로, 수입 식품을 직접 지역의 대형 소매상에게 유통하거나 도매상에게 유통함
- ⑦ 이 경우 도매상은 상품을 받아 수천 개의 소규모의 소매상에게 유통하며, 대부분의 현대 소매상은 상대적으로 구입 파워가 낮기 때문에 유통업자나 수입업자를 통해 수입식품을 조달받음

(다) 유통채널별 경쟁사 분석

그림 2.3.13. 베트남 유통채널별 경쟁사 분석

유통구조	유통채널	유사제품	가격	입점브랜드	진입장벽
드러그스토어 (M/S 62.5%)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Medicare</li> <li>Guardian</li> <li>Kim Lin Nutrition Food</li> <li>Pharmacy</li> </ul>	 <p>제품명 레드진생주주비(Red Ginseng Juice) 종류 홍삼 액기스 용량 800ml 원산지 한국</p>	12~15 USD	<ul style="list-style-type: none"> <li>정관장</li> <li>실라리안</li> <li>송위엔(Song Yen)</li> <li>쥬바민(Juvamine)</li> </ul>	1) 선 진입 경쟁사와의 단가 경쟁력 2) 대도시에 구매력이 집중된 경제 구조
식품점 (M/S 23.3%)	<ul style="list-style-type: none"> <li>K-Mart</li> <li>Vietnam Market</li> </ul>	 <p>제품명 코리엔진차 (Good Daily Tea) 종류 홍삼 액기스 용량 300ml 원산지 한국</p>	25~30 USD	<ul style="list-style-type: none"> <li>강원인삼농협</li> <li>태웅식품</li> <li>정관장</li> <li>청정인삼</li> </ul>	
Mart (M/S 5.6%)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Co.opMart</li> <li>Big C</li> <li>Lotte Mart</li> <li>Aeon Mall</li> <li>VinMart</li> </ul>	 <p>제품명 고려 인삼차 (KO GINSENG TEA) 종류 인삼 차 용량 2g x 10개 원산지 한국</p>	15 USD	<ul style="list-style-type: none"> <li>CI헬스케어</li> <li>송위엔(Song Yen)</li> <li>파낙스(Panax)</li> </ul>	
온라인 (M/S 8.6%)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lazada</li> <li>Tiki.vn</li> <li>Shopee</li> <li>Pico</li> </ul>	 <p>제품명 콩보5위인삼호 (Combo 5 co nhin slim kh) 종류 인삼 용량 200g 원산지 한국</p>	134~140 USD	<ul style="list-style-type: none"> <li>동원고려홍삼</li> <li>대동고려삼</li> <li>정관장</li> </ul>	

(9) 수출국 맞춤형 수출비즈니스모델 확립



그림 2.3.28. 수출국 맞춤형 수출비즈니스모델 확립

[Manual]



I. 베트남 수출절차

수출 계약	서류준비	선취/출항	통관			
			수입신고	서류심사/물품검사	세금납부	물품반출
<ul style="list-style-type: none"> <li>바이어 발품</li> <li>계약완료</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>자유판매증명서</li> <li>식품위생가다서 (건강식품의 경우, GMP나 HACCP 인증서)</li> <li>원산지증명서</li> <li>수출증명서</li> <li>수입허가서(농부, COG 등)</li> <li>발판 식품인지 건강기능식품인지를 미리 준비해 두기</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>수출통관료</li> <li>포장입업체</li> <li>자랑</li> <li>운송</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>수입 전자신고 또는 서면신고</li> <li>국물 관용 도착 일 또는 도착일로부터 30일 이내 신고</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>유치류, 음료, 제과, 원료, 가공식품, 건강기능식품으로 구분하여 검사신청</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>제품가격+수입관세</li> <li>부가세+세금</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>현지 바이어 회를 인수</li> <li>통관은 신고서류 제출일로부터 3~5일 소요</li> </ul>

I. 베트남 수출절차

❖ 베트남 식품 수출입 프로세스

번호	프로세스	주요내용	체크사항
1	수출계약	- 거래선(바이어) 발품 - 계약인용	- HS code 확정, 인증발급, 세금 예시
2	서류 준비	- 원산지증명서, 수출계약서, 수출 허가서(일부 허가제 중), 원산지 위증명서(원산지 증명서) 등	- 주요 할당 행에 해당한 할당부 판, 하이용량
3	수입신고/검사	- 수입전자신고 또는 서면신고 - 유착류, 음료, 제과, 원료, 가공식품, 건강기능식품으로 구분하여 검사 신청	- 보건부 식품관리청 • 식품위생 및 안전관리감독
4	세금 납부	- 제품가격+수입관세+부가세	- 온라인 공공서비스 시스템 (pus.customs.gov.vn) • 관세 확정 절차 처리(온-서류 신청, 지방 세관 관련 행정 절차 수행 가능)
5	통관 완료	- 세관 서류 제출 - 세금납부 - 현지 바이어 회를 인수 - Green, Yellow, Red Channel 방식으로 심사	- 베트남 관세청 (http://www.customs.gov.vn) • 세관 규정, 세율 조회, 할당 정보 등 안내 자료: 관세청 해외통관지원센터

II. 베트남 수출정보(1)

◎ 베트남 수출 추진 시 준비서류

일반식품 혹은 건강기능식품 등 분류에 따라 필요 서류는 달라 질 수 있음

➢ 자유판매증명서(CFS: Certificate of Free Sales)

해당업체의 제품이 제조국 내에서 판매되는 제품임을 증명하는 서류

발급기관: 식품의약품안전처/ 식품안전나라 사이트에서 온라인 발급가능



## II. 베트남 수출정보(2)

### 1. 신청방법

- 식품안전나라(<https://www.foodsafetykorea.go.kr>) 접속후  
 통합인증상담-영문출영서 신청-영문출영서 신청-아래에 관할청 선택-인증접수등록-내국일시-서류제출

### 2. 첨부서류

- ① 식품등의 제조·가공업 영업허가(신고서) 사본 1부
- ② 수출제품 목록제조보고서 사본 1부
- ③ 검사성적서(분석등명서) 받는 경우에 한함 원본(영문) 1부
- ④ 수출필명(수출명장)

### 3. 처리시간 및 비용

- ① 처리기간: 3일정도 소요
- ② 처리비용: 무료

### 4. 베트남대사관 인증

- 베트남대사관 인증을 거쳐 수입식품 통관 시 제출가능.
- 대사관 인증 시 국가에서 지정한 변호사 변호비용 필요
- \* 인증비용: 평균 10~15만원/소요기간 3~10일 / 아포스티유([www.apostiu.com](http://www.apostiu.com))로 진행가능



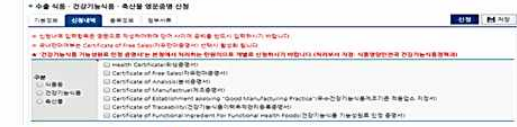
-418-

## II. 베트남 수출정보(3)

### ▶ 식품위생허가서

- 권한이 있는 시험기관이나 인정된 독립 시험기관의 시험결과서(주요 품질지표, 품질 중점기준 및 관련 위생지표)
- 발급기관: 식품의약품안전처 또는 베트남 현지 시험기관

- ① 식품안전나라(<https://www.foodsafetykorea.go.kr>)에서 발급받아 대사관 공증 후 사용



- ② 베트남 현지 시험기관 이용
  - 베트남의 대표적 식품위생허가서 발행기관: NIFC(National Institute for Food Control)
  - 준비서류: 제품샘플, 식품위생 허가신청서
  - 서류처리기간: 약 7~10일 소요
  - 홈페이지: <http://nifc.gov.vn>



-518-

## II. 베트남 수출정보(4)

### ▶ 원산지증명서

- FTA협정 세관 혜택을 받기 위해 필요한 서류로, 한국-베트남은 2가지 FTA협정(한-베FTA 아세안FTA)이 체결되어 있으므로 제품 코드별로 유리한 협정기준을 선택하여 무역가능
- \* 베트남의 HS 6단위별 원산지 결정기준, HS 최종단위별 협정세를 확인 필요
- 발급기관: 관세청 및 대외상공회의소
- 유효기간: 1년
- 신청원칙: 수출자, 생산자 또는 대리인이 선적전, 선적일 또는 선적일로부터 3일 근무일(선적일 포함해서 계산)하여 신청가능
- 필요서류: 상업술장 또는 거래계약서, 원산지확인서, 원산지소명서, 원재료 구매입증 서류, 원재료 역내산 증빙서류

### ▶ 수출증명서

- 발급기관: 한국무역통계진흥원([www.bandtrass.or.kr](http://www.bandtrass.or.kr))
- \* 한국무역협회 회원은 한국무역협회 홈페이지([www.kita.net](http://www.kita.net))에서 온라인증명서 발급 가능



-618-

## II. 베트남 수출정보(5)

### 한국무역통계진흥원-수출증명서 발급



-718-

## II. 베트남 수출정보(6)

### ▶ 수입허가서(공보)

- 정식 베트남 영정은 CÔNG BỐ(공보)로서 외국에서 생산된 가공식품을 베트남으로 수입·유통할 경우 해당 식품의 안전성을 등록·공표하는 서류
- 발급기관: 베트남 식약처(VFA; Vietnam Food Administration)
- \* 일반적으로 현지 수입업체를 통하여 발급 신청



-818-

## II. 베트남 수출정보(7)

- 베트남 수출을 위한 기능성 식품 등록 및 절차
- 베트남에 기능성 식품을 수출하기 위해서는 베트남 보건복지부 산하 베트남 식품 관리국 VFA (Vietnam Food Administration)의 허가를 받아야함. 식품위생안전국(VFA)은 수입허가서인 공보를 발행하는데, 이는 아래와 같은 서류를 요청

- ① 사업자 등록증
- ② 제품라벨
- ③ 제품 시험결과서(식품위생허가서): 권한이 있는 시험기관이나 인정된 독립 시험기관의 시험결과서 (주요 품질지표, 품질중점기준 및 관련 위생지표). 베트남의 대표적 시험기관은 NIFC
- ④ 제조사의 제품 사양
- ⑤ 제조사의 성분 분석표
- ⑥ 제조사의 효능 증명서
- ⑦ GMP, HACCP 혹은 ISO 22000: 국내나 해외 공장이 있는 이와 유사한 인증서
- ⑧ 제품샘플 2개와 제품 사진
- ⑨ 로고(상품) 증명하는 서류



-918-

## II. 베트남 수출정보(8)

### - 베트남 대표적 식품위생허가서 발행기관: NIFC(National Institute for Food Control)

- \* 준비서류: 제품샘플, 식품위생허가신청서
- \* 서류 처리기간: 약 7~10일 소요
- \* 홈페이지: <http://nifc.gov.vn>



### - 제품 서류 공증 요건

- ① 베트남어로 모든 서류를 작성해야 함. 외국어로 작성된 서류의 경우 베트남어로 번역 후 공증을 받아야 하며, 관련 자료 상품공표서 등로서 서류 제출 일을 기준으로 유효.
- ② 발급기관 및 기한: 지정된 검사기관 또는 ISO 17025 표준에 부합하는 것으로 공인된 검사기관에 의해 발급된 것으로, 발급일이 상품공표 서류 제출일 기준으로 12개월 이내.
- ③ 검사결과 내용: 국제 규정에 부합하는 리스크 관리 원칙에 따라 보건부가 발행한 식품안전 기준사항을 포함해야 하며, 보건부 발행 관련 규정 부재시 개인·단체가 공표한 관련 기준 또는 표준에 따른 안전기준 사항을 포함.
- ④ 식품 또는 식품 구성 성분의 효능 입증 자료와 관련해서 상품 효능에 대한 과학적 증거 자료로서 상품을 구성하는 일부 성분의 효능에 관한 자료를 제출할 경우, 해당 상품의 최소 매일 섭취량이 자료에 제시된 해당 성분 섭취량의 15% 이상.



-1018-

## II. 베트남 수출정보(9)

- 서류를 준비하여, 온라인 공증 서비스 시스템, 우편, 직접방문을 통해 제출/ 제출기관은 등록번호 상이
- \* 서류 접수 및 접수증 발급: 적합한 서류 접수 일을 기준으로 기능성 식품은 근무일 기준 21일, 나머지 품목은 7일(근무일 기준) 이내 접수증이 발부. 접수기관이 제출서류 내용에 동의하지 않거나, 서류 미비 사실 발견할 시 해당 내용을 문서화해서 기업에 통보, 1회에 한해 서류 수정 및 보완 가능
- 주의사항

- ① 2018년 NO. 15/2018/ND-CP이 실행되면서 일부서류 접수 업무가 지방행정기관으로 이동
- 식품등록 관련 서류 접수시 주의
- 보건부, 농업농촌개발부, 산업무역부 별로 관할하는 품목이 다르고, 각 부처는 관할 품목의 생산, 예비처리, 가공, 보관, 운송, 수출입 등 식품안전 전반을 관리 및 감독

보관부	중앙 청장사-상 단위 인민위원회 재정부관 기관
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 건강기능식품</li> <li>- 식품 안전을 위한 국민 식품안전계획</li> <li>- 보건부 장관 규정 식품에 사용이 허용되는 첨가제 리스트에 미포함 된 첨가제</li> <li>- 베트남 보건부가 규정한 사용 대상에 적인하지 못한 식품 첨가제</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 영양영양 식품</li> <li>- 특수, 어린이용 식품</li> <li>- 36개월 이하 유아용 영양식품</li> </ul>



-1118-

## II. 베트남 수출정보(10)

수입허가서(공보) 신청 절차

베트남 수입허가서(공보) 예시

경희대학교 -12/18-

## 수입 허가서 발급시 필요 서류 예시(1)

자유판매증명서 	제조사의 제품사양 	제조사의 성분분석표 
HACCP 	ISO 22000 	제품 효능증명서 

경희대학교 -13/18-

## 수입 허가서 발급시 필요 서류 예시(2)

GMP 	보완가입증명서 	기타 증명서류 
제품 사진 	베트남어 제품스티커 	

경희대학교 -14/18-

## 베트남 건강기능식품 관련 인증 정보 (1)

자유판매증명서 (CFS) 	<ul style="list-style-type: none"> <li>해당 식품이 제조국에서 자유롭게 판매되는 데 이상이 없음을 증명하는 인증으로, 베트남 보건부 식품관리청에 수입 식품 등록 시 필요</li> <li>유효기간 : 3년</li> <li>발행/검사기관 : 식품의약품 안전처</li> </ul>
식품의약품안전처 	<ul style="list-style-type: none"> <li>식품 및 의약품의 안전성과 유효성을 통질면에서 보증하는 인증으로 베트남 정부 시행령 No. 15/2018/ND-CP 에 의거 수입자격요건에 추가됨</li> <li>2019년 7월 1일 이후 제조된 건강기능식품을 수입하는 베트남 바이어는 해외제조(수출)업체가 GMP 인증을 베트남 식품안전청(VFA)에 사전신고 필요.</li> <li>이전 제조된 건강기능식품은 식품안전청 부설 공표확인증을 발급받았거나 '식품공표서류 등록집수증' 효력이 남은 경우 유통기한까지 수입과 유통이 가능</li> </ul>
우수제조기준 (GMP) 	<ul style="list-style-type: none"> <li>국제 표준의 식품 안전 경영 시스템 요구사항으로서 식품 공급망 전반에 걸쳐 장비, 포장재, 식품 첨가제 등 상호 관계가 있는 모든 기업에 적용 가능</li> <li>유효기간 : 3년 (이후 3년 단위 갱신)</li> <li>발행/검사기관 : 한국표준협회, 한국품질보증원</li> <li>수입된 식품안전성 공표(베트남 보건부)시 HACCP ISO 22000 과 같은 식품안전관리인증 혹은 상적서 필요</li> </ul>
식품안전경영시스템 (ISO 22000) 	<ul style="list-style-type: none"> <li>국제 표준의 식품 안전 경영 시스템 요구사항으로서 식품 공급망 전반에 걸쳐 장비, 포장재, 식품 첨가제 등 상호 관계가 있는 모든 기업에 적용 가능</li> <li>유효기간 : 3년 (이후 3년 단위 갱신)</li> <li>발행/검사기관 : 한국표준협회, 한국품질보증원</li> <li>수입된 식품안전성 공표(베트남 보건부)시 HACCP ISO 22000 과 같은 식품안전관리인증 혹은 상적서 필요</li> </ul>

경희대학교 -15/18-

## 베트남 건강기능식품 관련 인증 정보 (2)

식품안전관리인증기준 (HACCP)

- 식품의 제조, 가공, 공정의 모든 단계에서 발생할 우려가 있는 오염 위험을 방지하고 식품 안전 확보를 목적으로 함
- 유효기간 : 3년
- 발행/검사기관 : 식품의약품안전처
- 수입된 식품안전성 공표(베트남 보건부)시 HACCP, ISO 22000 과 같은 식품안전관리인증 혹은 상적서 필요

자료원 : 한국농수산식품유통공사 농식품 수출정보(www.kati.net)

(사전심사) 베트남 바이어가 건강기능식품을 수입하기 위해서는 1) 식품안전성 공표 및 제품과 업체 등록 (베트남 보건부) 2) 라벨 심의 (베트남 식품안전청) 3) 검역증명서 발급 (베트남 식품안전청) 등 사전절차가 요구됨.

경희대학교 -16/18-

## 베트남 건강기능식품 수입관련 규제 정보

인증/규제	식품안전성 공표	라벨 심의	검역증명서 발급
인증/규제	<ul style="list-style-type: none"> <li>베트남 식품안전법(No.55/2010/QH12, No.67/2016/ND-CP)</li> <li>베트남 보건부 전문관리분야에 해당하는 식품 규정(No.15/2018/ND-CP)</li> <li>기능성식품 관리에 대한 규정(No.43/2014/TT-BYT)</li> <li>식품 첨가물에 관한 시행령 (No.24/2019/TT-BYT) 등</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>라벨 필수 표기사항                             <ul style="list-style-type: none"> <li>수명</li> <li>제조국</li> <li>유효기간</li> <li>중 성분, 성분의 영양가치(nutritional value)</li> <li>사용방법, 보관방법</li> <li>위험 경고(있을 경우)</li> <li>추가문구</li> </ul> </li> <li>성품 공표 서류 제출일 기준 12개월 이내 결과면 유효</li> <li>건강보호식품</li> <li>'해당 상품은 의약품이 아니며, 의약품 대체하지 않습니다.'</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>식품 첨가물 허용치, 유해물질 등을 확인</li> <li>베트남 식품 위생도봉 검역 심사 진행</li> <li>Green Channel(저위험): 서류 검사(전체 선역량의 5% 면담수출)</li> <li>Yellow Channel(중위험): 전산검사 → 서류검사</li> <li>Red Channel(고위험): 서류 검사 → 물품검사</li> </ul>
참고 사항	<ul style="list-style-type: none"> <li>제품명, 원산지, 성분 정보 등 중요정보 변경시 지정기관으로 신고</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>세부규정은 베트남 라벨 표기법(No.43/2017/ND-CP) 참고</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>식품첨가물 및 유해물질의 경우 베트남 식품안전청(VFA), KATI 농식품수출정보에서 확인 가능</li> </ul>

자료원 : 베트남 식품안전청(VFA) 및 KATI 농식품수출정보

경희대학교 -17/18-

## 베트남 통관 정보

### 관세 현황

#### \* 총괄 관세율

HS CODE	국문용명	주부기호	관세구분	관세율
1211.20.10	인삼근(생약, 말린)	AKFTA	아세안-대한민국	5%
		MFFN	특별관세	5%
2106.90.53	인삼차, 인삼커피, 인삼차, 인삼커피, 인삼차, 인삼커피	AKFTA	아세안-대한민국	7%
		MFFN	특별관세	15%
2106.90.92	인삼 뿌리 기반의 조제품	AKFTA	아세안-대한민국	10%
		MFFN	특별관세	15%

- 최혜국관세율(MFN) : 2007. 1. 11 WTO 가입에 따라 최정국에 적용되는 최혜국 관세율
  - ATTGA : 아세안 물품 무역협정(ASEAN Trade In Goods Agreement)에 따라 아세안 회원국 간에 적용되는 관세율
  - QUOTA : 수입 권리를 초과했을 시 적용되는 관세율
  - 베트남의 관세 제도
    - 베트남의 관세율은 일반관세율, 특별관세율, 특별특혜관세율이 있음
    - 우리나라의 경우 특별특혜 관세율을 적용 받으며, 아세안 회원국 간 실시하고 있는 중등실업특별관세(CEPT), 한-아세안 자유무역(AFTA)협정관세, 중-아세안 자유무역(AFTA) 협정관세가 이에 해당함
    - 특별특혜관세율을 적용 받기 위해서는 원산지 증명서가 필요함
- 경희대학교 -18/18-

(10) 인도네시아 홍삼 및 건강식품 시장 조사

(가) 시장 트렌트

- ① 쇼핑물 홍보행사시 시식·할인행사 등을 선호
  - 인도네시아의 주요 도시 및 자카르타 내의 각 권역별로 잘 지어진 쇼핑센터들은 대부분이 1~2개의 대형 하이퍼마켓이 입점해 있음
  - 젊은층이나 가족단위의 시민들은 주말이면 특별히 찾을만한 여가 시설이 없는 관계로 모든 문화·오락 생활을 다 쇼핑몰에서 해결하는 것이 인도네시아와 동남아 국가가 지닌 특징 중의 하나임
- ② 건강 및 기능성 식품에 대한 선호도 증가
  - 의료비가 고가인 관계로 자신의 건강을 유지·증진시킬 목적으로 건강 및 기능성 식품을 애용하는 사람이 증가
  - 100여개가 넘는 화산지대로 식수에는 석회성분이 많아 신장질환, 결석 등 각종 질병유발
  - 연중 고온다습하여 음식이 잘 상하여 위생문제로 인한 식중독, 티푸스 등에 자주 걸리며, 저혈압, 당뇨 환자 등이 많음
- ③ 종교적 제품선호도가 높음
  - 인구 2억 6천만명 중 87%가 무슬림으로 할랄 제품 여부를 따지며, 홍보나 광고시 종교에 반하는 내용이 들어가서는 안됨.
- ④ 왕성한 식품소비와 먹는 것에 대한 집착이 강함
  - 가계 소비에서 식품 및 비알콜 음료의 비율은 43%로 다른 아시아 신흥국보다 높음
  - 2008년 전국 소매 판매액에서 차지하는 식음료 비율도 69.2%로 아시아 국가들 가운데 가장 높음, 내일보다는 오늘을 중시하며 능력 이상의 소비를 하는 성향이 강함
- ⑤ 소비자는 구매계획이 매우 부족한 특징
  - 닐센리서치의 조사결과 85%가 현장에서 구매할 물품을 결정한다고 함
- ⑥ 긴 안목보다는 단기간에 사용여부를 판단하는 소비패턴
  - TV 시청시간이 길며(일일 4시간 20분) 광고신뢰도는 62%로 높아 단기간 내 지속적인 광고·홍보 전력을 극대화 한다면 소비욕구 자극 효과적
- ⑦ 제품 브랜드에 따라 사회적 클래스가 결정된다고 인식
  - 토요타를 선호하지만 조금 성공하면 벤츠나, BMW로 갈아타는 성향
- ⑧ 구전(Word to Mouth) 광고효과가 큰 특징
  - 혼자보다는 집단성이 강한 점이 구매행태에도 반영
- ⑨ 제품광고는 너무 많은 텍스트로 제품을 설명하기 보다 단순한 그림, 영상 등을 선호



(나) 인삼 등록 제도

- ① 인도네시아에 수입되는 모든 식품은 식약청으로부터 ML(Makana Luar,수입식품), TI(Obat tradisional Impor, 전통의약품), SI(Suplemen Impor, 건강보조식품) 중의 하나로 분류되어 승인을 득하여야 함
- ② 인삼 엑기스의 경우 식약청의 관련 법령에 전통의약 재료에 해당되는 것으로 명시되어 있어 TI(전통의약품)로 등록
  - ❖ 법적근기 : 식약청(BPOM) 2013년 제28호 약 재료, 전통의약 재료, 건강보조식품재료, 식재료의 수입 시 주의사항에 관한 법령
- ③ 인삼제품에 영양성분을 채워주고, 영양수치와 생리학적 효과를 가지고 있는 비타민, 미네랄, 아미노산, 또는 다른 성분(식물 또는 비식물 유래)중 한개 이상을 포함한 경우 SI(건강보조식품)로 등록
  - ❖ 법적근기 : 보조식품(Suplemen Makanan) 주요 주의사항에 대한 2005년 식약청(BPOM) 규정
- ④ 인삼엑기스나 비타민, 아미노산 등의 성분이 함유되지 않은 인삼젤리, 인삼음료 등은 ML(수입식품)로 등록 인삼제품 수입제도
- ⑤ 수입허가가 있는 법인이 제품등록의 주체가 되어야 함
  - 인삼이 포함된 제품(엑기스, 절편 등)은 대부분 전통약재로 분류를 하고 있으나, 일부 함량, 용도 등 품목 특성에 따라 가공식품으로 분류되기도 함
  - 수삼 및 건삼은 신선으로 분류되어 등록대상에서 제외
    - \* 뿌리삼이 캔으로 포장되는 경우에는 등록을 해야 함
- ⑥ 동일 내용물로 중량·규격이 다른 경우 대표로 하나만 등록
  - 천·지·양과 같이 등급이 다른 경우는 각각 별도로 등록해야 함
- ⑦ 등록서류는 생산공정도, 회사정관, 제품등록 진행자에 대한 위임장, 카탈로그, 포장재질 성분검사 등 제출
  - 엑기스는 알코올검사, 꿀·로얄젤리 등이 추가된 제품은 성분분석표, 캡슐의 경우 동물성 젤라틴에 대한 Halal인증 추가제출
    - \* 이슬람권은 동물성 젤라틴 대신 식물성 젤라틴 사용 필요
    - \* 포장 표기에도 반드시 성분표기, 권장사용량 등은 인도네시아어로 표기되어야 함

(다) 유통채널조사 및 경쟁사 분석

① 현지 유통구조

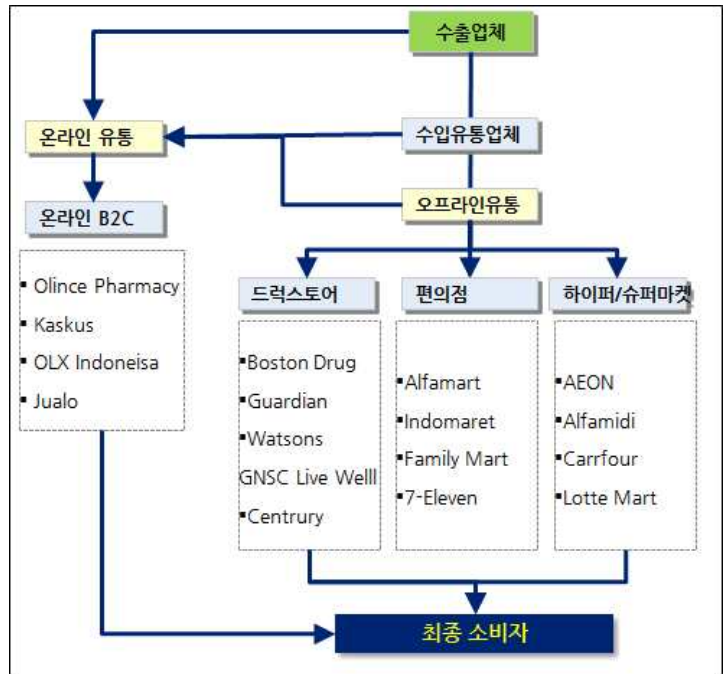


그림 2.3.30. 현지 유통 구조

② 유통 채널별 점유율

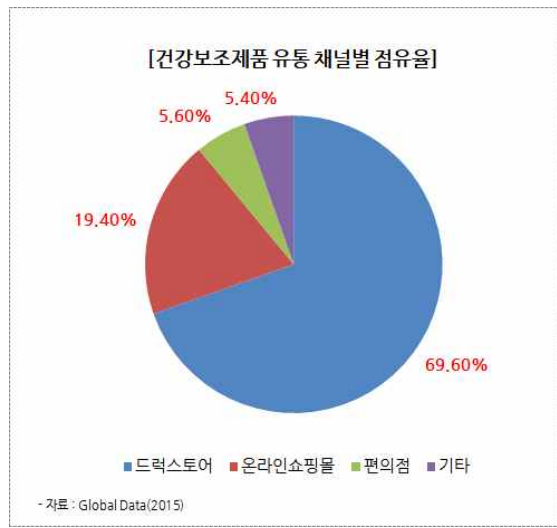


그림 2.3.31. 유통 채널별 점유율

③ 유통채널별 경쟁사 분석

표 2.3.14. 인도네시아 유통채널별 경쟁사 분석

유통구조	유통채널	유사제품	가격	입점브랜드	진입장벽
드러그스토어 (M/S 69.6%)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Boston Drug</li> <li>▪ Guardian</li> <li>▪ Watsons</li> <li>▪ GNC</li> <li>▪ Centrury</li> </ul>	Asian White Ginseng Root_500mg×100 (GNC, USA)	599,990 루피아 (46,919원)		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 수입제품등록제도 (ML)</li> <li>• 신선농산물 통관항구 제한 및 쿼터</li> <li>• 할랄인증</li> <li>• 선적 전 검사(SGS)</li> <li>• 인도네시아 식약청 등록번호(비공식비용)</li> </ul>
편의점 (M/S 5.6%)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alfamart</li> <li>▪ Indomaret</li> <li>▪ Family Mart</li> <li>▪ 7-Eleven</li> </ul>	Siberian Ginseng Root_500mg×100 (GNC, USA)	380,990 루피아 (29,793원)		
Mart (M/S 5.4%)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ AEON</li> <li>▪ Alfamidi</li> <li>▪ Carrfour</li> <li>▪ Lotte Mart</li> </ul>	Korean Ginseng Cap. Nature's Health (USA)	370,550 루피아 (28,977원)		
온라인 (M/S 19.4%)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Olince Pharmacy</li> <li>▪ Kaskus</li> <li>▪ OLX Indoneisa</li> <li>▪ Jualo</li> </ul>	Red Ginseng 500mg×30 Sidomuncul (인도네시아)	49,400 루피아 (3,864원)		

- 비공식 비용이 많이 소요되며 등록 후 매 5년마다 갱신

(라) 인증제도

① 수입식품 등록제도(ML : Makanan Luar)

- 인도네시아의 대표적인 비관세 장벽으로 모든 가공식품을 인도네시아 식약청 (BPOM)에 등록해야 함
- 등록 시 평균 6개월 소요, 특성에 따라 2년, 포기 사례도 발생
- 등록번호를 발급 받아 제품 포장 라벨링에 부착 · 유통

② 할랄인증제도

- 일반 수입식품에 대해서는 할랄인증은 권고사항으로 미부착하여도 유통이 가능하나 2019년부터 수입식품 할랄인증이 필수사항으로 시행 예정
- 2014. 9. 25. 할랄보장에 관한 법률 이 의회를 통과하였으며, 2019년부터 모든 수입식품에 대해 할랄인증을 획득해야 한다는 것이 주요 내용임

③ 선적 전 검사

- 가공식품은 수출 전 인도네시아 무역부에서 지정한 기관인 SUCOFINDO로 부터 선적전 검사를 받고 물품의 명세와 HS코드, 선적시기, 선적항, 목적항을 기록한 Surveyor Report(LS)를 발급받아 수입통관 시에 제출해야 함.

④ 국가품질 표준인증제도(SNI:Standard National Indonesia)

- 인도네시아 정부는 소비자보호 및 자국산업 육성을 위해 국가규격인증 제도를 운영
- 2007년 7월부터 국가품질표준제도인 SNI제도를 강화해 사전에 SNI인증을 받지 않은 제품의 통관을 제한
- 인니 「수입 신선농산물에 대한 안전성 관리에 관한 장관령('15.2.17)」에 따라 사전등록이 된 식품안전검사 실험실(한국은 국립농산물품질관리원 기 등록 완료)을 통해 사전 검사 및 온라인 등록을 완료하여야함('16.2.17 시행)

(11) 일본 홍삼 및 건강식품 시장 조사

(가) 시장 트렌드 조사

① Market Trend 1. 온라인 유통채널 상승세

2017년 1월 일본의 주요 시장조사기관인 야노경제연구소에서 발표한 자료에 의하면, 일본의 30대 이상의 소비자의 경우 70%이상이 건강기능식품에 대해 인지하고 있으며, 20% 이상이 섭취한 경험이 있다고 전함. 야노경제연구소는 2017년 건강식품 판매 채널 시장에 대해 온라인이 43.5%까지 상승세를 이어갈 것으로 예측

② Market Trend 2. 건강식품 관련 규제 강화

일본의 유력 언론사 중 하나인 Tsuhan shinbun에 의하면 2017년 3월 소비자청은 눈건강 관련 식품에 대해 효능 관련 표현에 관해 조치 명령을 내린 이후, 지속적으로 건강식품에 대한 효능 표시 규정이 신체 기능 유지 제품 및 다이어트 제품 등으로 확대 및 강화되고 있음. 현재까지 조치 명령을 받은 건강식품의 주요 효능으로는 눈, 두뇌, 관절에 관한 것이었으며, 주로 지적받은 항목으로는 ‘효능 과대 홍보’ 및 ‘실제 제품 효능과 다른 효능을 연상하게 하는 이미지 및 홍보 문구’ 등임

③ Market Trend 3. 원산지 표기 의무화

일본 농림수산물성(農林水産省)과 소비자청(消費者庁)은 2016년 11월 29일 「가공 식품의 원료 원산지 표시 제도에 관한 검토회」의 중간정리 내용을 공표함. 본 회의에서 가공식품 원재료의 원산지를 국가별 중량순서로 표시하는 것을 원칙으로 함

(나) 유통채널조사 및 경쟁사 분석

① 유통 구조

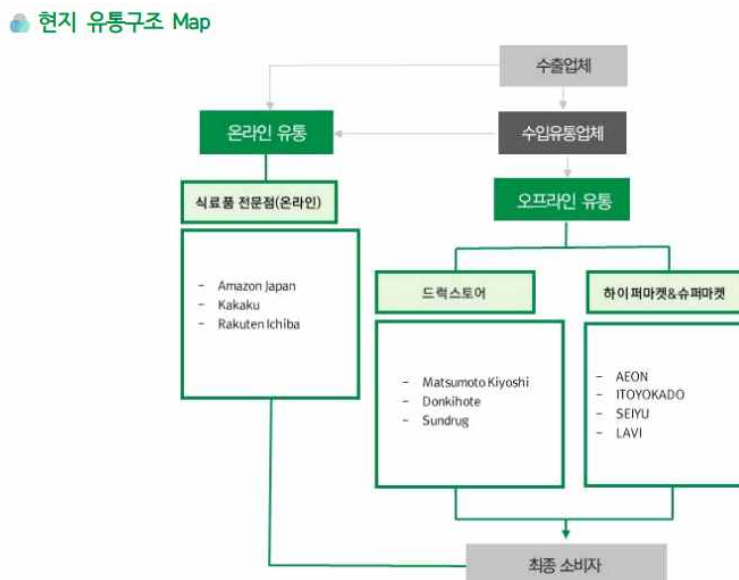


그림 2.3.32. 현지 유통 구조.

② 유통 채널별 M/S

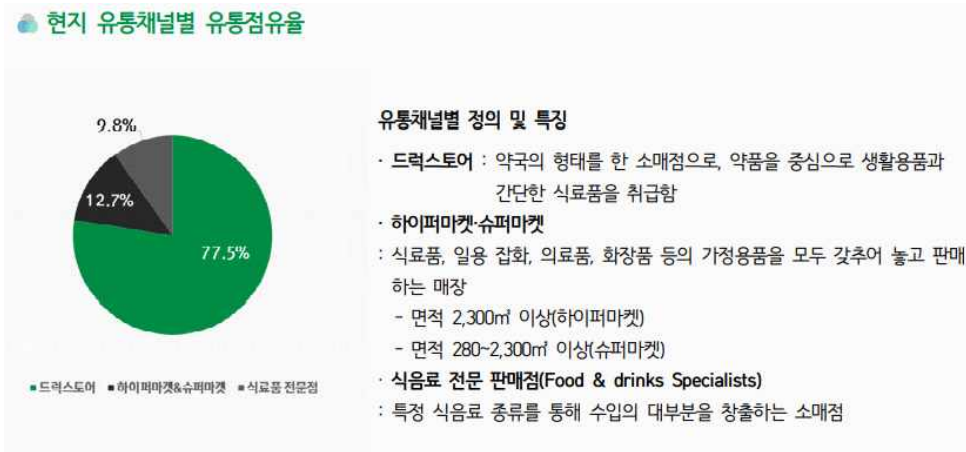


그림 2.3.33. 유통 채널별 점유율

③ 경쟁사 및 경쟁제품

그림 2.3.15. 일본 내 유통채널별 경쟁사 및 경쟁 제품

유통구조	유통채널	유사제품	가격	입점브랜드	진입장벽
드럭스토어 (M/S %)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 츠루하</li> <li>▪ 마츠모토 키요시</li> <li>▪ 다이코쿠</li> <li>▪ 웰시아</li> <li>▪ 썬드릭</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 농축액</li> <li>1. 홍삼농축액 천(정관장)</li> </ul>	19만엔대	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 모리나가</li> <li>▪ FNCL</li> <li>▪ 코바야시 제약</li> <li>▪ DHC</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 인삼가공제품의 수입시, 식품위생법에 근거하여 식품으로 통관</li> <li>· 수출 첫회에 반드시 식품검사 합격한 제품만 통관 가능</li> <li>· 인삼성분 100% 농축액, 분말캡슐 등의 경우 통관에 큰 문제가 없음</li> <li>· 일본내 농약기준치를 확인한 후 일본 기준에 맞는 잔류농약 검사 실시 (수출국 공정검사기관 제도 활용)</li> <li>· 일본검역소에서는 제품성분 및 공정표를 보고 검사여부 판단 (한국식품연구소)</li> </ul>
편의점 (M/S %)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 패밀리마트</li> <li>▪ 로손</li> <li>▪ 미니스탑</li> <li>▪ 세븐일레븐</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 타블렛</li> <li>1. 신비의 건강력 시리즈(김씨)</li> <li>2. 홍삼타블렛(정관장)</li> <li>3. 홍삼의 강건력(정관장)</li> <li>4. 자라 고려인삼(코바야시)</li> </ul>	2~3천엔대	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 모리나가</li> </ul>	
Mart (M/S %)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ AEON</li> <li>▪ 이토요카도</li> <li>▪ 세이유</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 소프트캡슐</li> <li>1. 고려미인</li> <li>2. 고려인삼(DHC)</li> </ul>	2천엔대	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 확인필요</li> </ul>	
온라인 (M/S %)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 아마존</li> <li>▪ 라쿠텐</li> <li>▪ 야후</li> <li>▪ 쿠팡</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 드링크</li> <li>1. 활삼28시리즈(모리나가/정관장)</li> </ul>	1~2천엔대	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 정관장 재팬</li> <li>▪ 김씨고려인삼</li> <li>▪ 생활통합서비스</li> </ul>	

다) 수출 대상국의 해외 기능성표시식품 등록 전략 구축

(1) 수출 대상국의 기능성 표시식품 등록제도 및 절차 조사

(가) 베트남의 건강기능식품 분류 기준 확인

베트남에는 우리나라 건강기능식품과 유사한 용어로는 ‘기능성 식품 (Functional food)’이 사용되고 있으며, 베트남 보건부(MOH: Ministry of Health)에서 지난 2014년 11월 개정된 기능성 식품 관리규정에 관한 시행규칙(No. 43/2014/TT-BYT)에서 기능성 식품은 보충식품, 건강보호보충제 등을 포함하며 각 해당식품에 대한 정의 및 분류는 아래와 같다.

- ① 보충식품(Supplemented food)이란 미량의 영양소화 비타민, 미네랄, 아미노산, 지방산, 효소, 프로바이오틱, 프리바이오틱스 및 활성 물질과 같은 유익한 요소가 보충되는 일반적인 식품
- ② 건강보호보충제는 캡슐, 압축 알갱이, 정제, 과립제, 점액질, 분말, 액체 등 다양한 제형으로 제조되며 다음 물질을 단독으로 사용하거나 혼합하여 사용한 것으로 국내 건강기능식품과 가장 유사한 식품 유형에 해당된다.
- ③ 특수의료용도식품이란 환자의 식이관리를 목적으로 경구 또는 경관급식을 통한 공급이 가능하도록 제조된 특수 식품으로 병자의 식단조절을 위해 의료진의 감독아래만 사용된다.
- ④ 특수용도식품이란 CODEX 규정에 근거하여 노인 및 특정대상의 습관 또는 병리상태 및 특정 질환에 요구되는 식이요건을 충족시키기 위하여 가공 또는 혼합된 식품이다.

표 2.3.16. 한국 및 베트남 건강기능식품에 관한 법률

한국 건강기능식품에 관한 법률(제14476호)	베트남 기능식품 관리법(No. 43/2014/TT-BYT)
<p>제3조(정의) &lt;개정 2015.2.3.&gt;</p> <p>1. '건강기능식품'이란 인체에 유용한 기능을 가진 원료나 성분을 사용해 제조(가공을 포함한다. 이하 같다)한 식품을 말한다.</p> <p>2. '기능성'이란 인체의 구조 및 기능에 대해 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건 용도에 유용한 효과를 얻는 것을 말한다.</p>	<p>제2조(정의)</p> <p>1. Supplemented Food란 건강 증진에 도움이 되는 미량 영양소 및 기타 요소(비타민, 미네랄, 아미노산, 지방산, 효소, 프로바이오틱스, 프리바이오틱스, 그 외 생물학적 활성물질)를 보충하는 일반 식품을 뜻한다.</p> <p>2. '보충제(supplement)·식품보충제(food supplement)·식이보충제(dietary supplement)'란 캡슐, 압축 알갱이, 정제, 점액질(glues), 과립제, 분말, 액체, 기타 형태로, 아래 나열된 물질을 단독으로 가공하거나 여러 개 혼합한 것</p> <p>a) 비타민, 미네랄, 아미노산, 지방산, 효소, 프로바이오틱스, 프리바이오틱스, 그 외 생물학적 활성 물질</p> <p>b) 추출 또는 분리, 농축, 물질대사 가공의 방법으로 동물, 미네랄, 식물에서 자연적으로 얻은 활성 성분</p>

(나) 베트남 기능성 식품 등록 과정 및 필요 서류 확인

① 베트남 건강기능성 식품 등록 절차

베트남 정부 시행령 No. 15/2018/ND-CP의 7조 2항에 따라 제조일자 2019년 7월 1일부서의 수입산 건강 기능식품 수입자격요건이 추가됨.

2019년 6월 30일까지 제조된 수입산 건강기능식품은 ‘식품안전 규정부합 공포확인증’을 발급받았거나 ‘식품공포서류 등록접수증’의 효력이 남아있는 경우 계속해서 수입과 유통이 유통기한까지 가능함

2019년 7월 1일부터 제조된 수입산 건강기능식품을 수입하는 베트남 바이어(업체 또는 개인)는 해외 제조업체의 GMP(Good manufacturing Practice) 인증 서류를 베트남 보건부 식품안전국에 식품을 수입하기 전에 추가로 신고해야 함

표 2.3.17. 베트남 기능성 식품 등록 프로세스

단계	내용
1단계 서류 제출	식품위생안전국에 필수서류 (원본 1부, 사본 1부)를 우편이나 식품위생안전국에 방문제출
2단계 접수증 발급	식품위생안전국은 서류 접수 후 신청자에게 접수증 발급
3단계 보완서류 제출	접수기관은 서류 검사 후 미비사항이 있는 경우 접수일로부터 근무일 기준 7일 후 신청인(신청업체)에 보완서류에 대한 문서를 전송
4단계 심사	필수서류를 모두 갖추어 접수한 날로부터 10 근무일동안 심사를 진행하며 10일 후 심사신청서를 권한기관에 제출한 후 승인을 기다림
5단계 심사 결과 발표 및 승인	신청인(신청회사)에게 심사결과를 보내고 서류를 보관함

② 필수 제출 서류

- ✓ 식품기준공보문서
- ✓ 사업자가 발행한 기본기준서 (관능 지표, 주요 품질지표, 품질중점기준, 화학적, 물리적, 미생물학적, 중금속 등 위생에 관한 지표, 사용기간, 사용방법 및 보관방법)
- ✓ 표지의 자료 및 포장방법
- ✓ 생산절차
- ✓ 베트남 업체의 사업자등록증이나 외국 생산자의 대리점 설립 허가서 (공증 복사본)
- ✓ 권한이 있는 시험기관이나 인정된 독립시험기관의 시험결과서 (주요 품질지표, 품질중점기준 및 관련 위생지표)
- ✓ 라벨이나 라벨을 찍은 사진, 라벨내용 요약서, 라벨을 부착한 샘플(검사 요청시)
- ✓ 국내나 해외 공증이 있는 다음의 인증서 중 복사본 (GMP 인증서, HACCP 또는 그에 상당한 인증서)
- ✓ 원산지 국가의 관리기관으로부터 발급된 자유판매허가서나 보건인증서
- ✓ 상품의 임상연구결과나 특별효능효과 및 안전성에 관한 서류
- ✓ 수입국의 해당 국가에 동일한 목적으로 사용한 허가서의 복사본 또는 생산공정 설명서 (발광식품, 유전자 변형식품 또는 발광식품과 유전자변형식품을 원료로 사용한 경우)
- ✓ 제품 샘플 2개

③ 기능성식품 인정에 걸리는 예상 시간 및 비용

- 베트남에 수입 기능성식품 등록을 신청하기 위해서는 10일 이상 소요되며, 심사도 10일 정도 소요됨
- 서류심사비는 한 상품을 한 번 심사하는데 50,000동, 수입식품기능 인증서 발급에 50,000동이 소요됨

④ 라) 수입 신고

- 베트남에는 통관을 대행해 주는 관세사 제도가 존재하나 거의 활성화되어 있지 않으며, 주로 물류업체 등을 통해 통관하거나 업체에 자체 통관 전담 직원을 두어 통관을 진행함
- 현재 수입 신고는 전자(e-Customs)과 입항지 세관에 서류 신고 모두 가능하며, 물품을 하역하는 항만의 세관에서 통관을 진행해야 함
- 자동수입허가(Automatic Import Permit) 대상 물품은 수입 전 산업무역부(Ministry of Industry and trade)에 허가 신청하여야 하며, 신청받은 산업무역부는 5일 이내에 허가서를 발행함
- 유의할 점으로는 수입신고서 (전자, 서면신고 공통)는 신고일로부터 15일만 효력이 유지되며, 국경 관문에 도착한 날로부터 30일 이내로 신고해야 함

표 2.3.18. 수입 신고시 제출 서류 목록

구분	내용
1	수입신고서
2	수입화물허가증(I/L)
3	도착 통지서(D/O)
4	항공 운송장(Airway Bill)
5	포장명세서(Packing List)
6	송장
7	필요시 연간 쿼터 증명서(Annual Import License)
8	기타 세관이 필요로 하는 서류 제출(수입허가, 석유류 등 라이선스, 원산지 증명서, 담배류 등 면세허가)

⑤ 검사 및 검역

- 베트남 보건부의 시행령 No.38/2012/ND-CP 제14조8)에 따라 공포한 「위생 및 안전성 감사가 의무화 HS Code별 수입식품에 관한 결정 No.818/QD-BYR」은 13개 품목을 수입검역이나 검사가 필요한 품목으로 정하고 상세한 것은 별표에 HS Code별로 정하고 있음

표 2.3.19. 검사 및 검역대상 13개 품목

구분	내용
1	고기·어류의 조제품
2	동물성·식물성 유지(油脂)
3	우유 및 각종 유제품
4	설탕 및 각종 설탕과자
5	카카오, 카카오 성분을 포함한 각종 조제품
6	곡물·곡분·전분·우유 조제품, 베이커리 제품
7	커피, 차, 후추
8	야채·과일로 만든 조제품
9	조미료
10	음료, 알콜음료, 식초
11	식품 포장재
12	기능성 식품, 건강보호식품
13	식품첨가물



홍삼제품은 기능성 식품, 건강보호상품으로 해당 수출자는 사전에 한국 식품의약품안전처에서 발급하는 위생증명서와 원산지 증명서를 준비해야함.

표 2.3.20. 원산지 증명서 발급 방법

구분	내용
발급기관	대한민국 세관, 대한상공회의소, 관세청 온라인 발급
발급시기	수출신고 수리 이후라면 언제든지 신청 가능하나 선적 전, 선적일 포함 영업일 3일 이내 발급받는 것이 원칙이며, 선적일로부터 3일 이후 발급받는 경우 '소급발급(ISSUED RETROACTIVELY)' 문구를 기재해야 함
필요서류	<ul style="list-style-type: none"> <li>- FTA 원산지 증명서 신청서(전산입력)</li> <li>- 수출신고필증 사본(전산으로 확인할 수 있는 경우에는 제출을 생략 가능)</li> <li>- 송품장 또는 거래계약서, 패킹리스트</li> <li>- 원산지(포괄)확인서(최종물품에 대한 원산지확인서로서 생산자와 수출자가 다른 경우로 한정)</li> <li>- 원산지소명서</li> <li>- 완제품 BOM(Bill Of Materials), 원재료 단가 입증서류(세금계산서, 거래명세서)</li> </ul>
처리기간	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) 현지확인이 필요한 경우: 10일(공휴일·토요일 및 근로자의 날을 제외함) 이내</li> <li>b) 위 제1호 외의 경우: 3일(공휴일·토요일 및 근로자의 날을 제외함) 이내</li> </ul>
신청방법	<ul style="list-style-type: none"> <li>위의 필요서류를 구비한 후, 아래의 주소에 접하여 신청가능</li> <li>- 세관 유니패스(<a href="http://unipass.customs.go.kr">http://unipass.customs.go.kr</a>)</li> <li>- 대한상공회의소 무역인증서비스센터(<a href="http://cert.korcham.net/">cert.korcham.net/</a>)</li> </ul>
유효기간	1년
사용회수	1회 사용원칙(분할 사용 가능)
유의사항	심사 승인 이후 원산지 증명서 인쇄 시 양면으로 인쇄해야 하고, 최초 1부만 인쇄 할 수 있으며 컬러로 인쇄해야 함

## (2) 베트남 기능성 표지식품 등록 전략

(가) 베트남의 건강기능식품 식품 등록 절차, 수입 신고, 검사 및 검역, 식품 표시규정 등 관련 서류에 대한 정확한 프로세스를 인지하여, 홍삼(흑삼)제품 수출 비즈니스 모델 정립 시 절차 문제가 발생하지 않도록 빠르게 변화하는 베트남의 건강기능식품 정책을 앞으로도 계속 확인해야 할 것이다.

(나) 기존 협동기관 대동 고려삼과 일화의 베트남 기능성식품 등록 과정을 참고하여 베트남 맞춤형 기능성 식품 등록 과정 및 통관절차 프로세스를 매뉴얼화

#### 4) (모델적용 및 확산) 국가별 수출모델을 통한 흥삼(혹삼)의 수출증대 및 확산

가) 마케팅, 통관, 현지기술 적용, 사후관리 등 수출 전과정을 실증하고 수출시 발생하는 애로사항 발굴 및 개선방안 마련

(1) 수출대상국별 최적의 비즈니스 모델 구축

(가) 베트남 inno.N 컨디션 브랜드 활용으로 인지도 강화 - 마케팅

베트남의 COVID-19 확산으로 멈추었던 경제상황이 다시 재개되고 있으나 주요 도시인 호치민의 소비자들은 약 4개월간 봉쇄로 인해 COVID-19의 심각성을 정확히 인지하여 가능한 외출을 자제하고 있는 추세임. 이에 따라 전통시장에서 물건을 구매하는 사람이 많았던 베트남에서 안전에 대한 관심도 상승에 따라 전통시장 방문자 수가 급감하였으며, 이는 앞으로 현지인들의 식자재 구매가 온라인 및 식품안전·위생상태가 보장된 현대식 유통매장으로 바뀔 것으로 전망하고 있음. 식자재 수출·유통업체들은 안전하고 건강한 한국식품의 이미지를 강조하여 홍보하기 위한 준비를 하고 있음.



그림 2.4.1 inno.N 베트남 현지 홍보활동

inno.N 컨디션 브랜드를 활용한 제품을 개발하여 활발하게 수출하고 있으며, 컨디션 브랜드 뿐만 아니라 ‘홍삼진’ 브랜드를 활용한 제품도 꾸준히 판매되고 있음.



그림 2.4.2. inno.N 홍삼진 브랜드 제품.



그림 2.4.3. inno.N 컨디션 브랜드 제품 Line-up

## (2) 수출대상국 수요 맞춤 홍삼제품 개발

### (가) 수출대상국 제품 포트폴리오 및 컨셉 도출

20년도 베트남 건강기능식품 수입시장은 \$7,958만(약 942억원)으로 18년도 대비 약 35% 성장하였으며, 한국은 전체 수입량의 약3.8%(36억원)을 차지하고 있음. 베트남에서 인삼류 주요 수입국 중 한국이 4위를 차지할 만큼 한국산 인삼류가 최고라는 인식이 있으며 가장 선호됨. 제품 특성상 주로 선물용으로 많이 구매되는 만큼 프리미엄 이미지와 고급스러운 포장으로 인해 한국산 인삼 제품에 대한 선호도가 높음. 또한, 한국 브랜드의 경우에는 연령/성별 등에 맞춘 다양한 제품이 있어 선택의 폭이 넓으며, 현대인의 생활에 맞게 섭취 편의성이 뛰어난 스틱형 등 제품도 보유하고 있다는 것이 장점임.

최근 건강에 대한 의식이 높아짐에 따라 베트남 소비자 사이에서 대체의학과 한방 약재 및 인삼 등 건강기능식품에 대한 관심이 나날이 커져가고 있음. 이에 따라 베트남의 건강기능식품 소비시장도 지속적으로 성장하는 추세이며, 그중 대표 고급 건강기능식품인 인삼에 대한 수요도 크게 증가하고 있음. 인삼류를 포함한 건강보조식품은 베트남에서 선물용으로 가장 선호되는 품목 중 하나이며, 특히 중·장년층이나 사업 파트너를 위한 선물로 인기가 많음. 관련 제품의 수요는 연중 꾸준히 높지만 특히 베트남 최대 명절인 설 이후 전후로 최고치를 기록함.

베트남에서 인삼 소비층의 연령대는 매우 다양하며 과거에는 인삼이 노화방지 식품으로서 인식이 강해 중·장년층이 주로 섭취하는 건강보조식품이라는 이미지가 있었으나, 노화방지 외에 피로 회복, 자양강장, 체력증진 등 다양한 효능이 알려지면서 인삼 제품을 찾는 젊은 20-30대 소비자도 점차 늘어나고 있음. 또한 성장기 어린이들을 위해 인삼 제품을 구매하는 부모들도 많아지면서 키즈홍삼정, 키즈홍삼엑기스 등 아이들이 좋아하는 맛과 향을 갖춘 맞춤형 제품이 다양하게 출시되고 있음.

베트남 소비자가 가장 선호하는 홍삼 제품은 홍삼 농축액으로 합리적인 가격과 간편한 섭취 방식으로 인해 판매량이 가장 많음. 인삼 고유의 떫고 쓴 맛을 즐기지 않는 일부 소비자를 위해 인삼차, 인삼사탕, 또는 꿀이나 다른 향을 첨가한 엑기스 등의 제품도 시중에서 쉽게 찾아볼 수 있음.

표 2.4.1. <베트남 유통 주요 한국산 홍삼제품>

회사명	사진 및 제품명	중량 및 포장단위	가격
에이치케이이노엔	홍삼진 골드 	100 ml * 10병	20만 동 (10,000원)
	컨디션 멀티 	800 mg * 90정	36만 동 (18,000원)
한국인삼공사(KGC)	정관장 홍삼정 	240 g	435만 동 (22만 700원)
	정관장 홍삼정 에브리타임 밸런스 	10 ml * 30포 (고형 액기스)	165만 동 (8만 3,170원)
대상 헬라이프	에브리데이 홍삼 진스틱 	10 ml * 30포	90만 동 (4만 5,000원)
	고려홍삼 농축액 	180 g	520만 동 (26만 3,800원)
	깊은산 산삼배양근 	20 ml * 30병	256만 동 (12만 9,800원)

베트남의 출산율은 1960년에 한 가정에 두 자녀 이하만 낳도록 하는 산아제한 정책 시행 이후 지난 20년간 계속해서 낮아지고 있는 추세임, 통계청의 2019년 보고에 따르면 2001년 기준 여성 1명당 2.25명인 출산율이 2019년 기준 2.09명으로 낮아짐. 특히, 도시의 출산율이 농촌지역의 출산율보다 0.17명 낮음.

2019년 베트남 경제연구소의 “21세기 베트남 경제에 대한 연구”에 따르면 베트남의 평균 결혼시기가 21세기에 들어 4~5년 정도 늦춰졌고 2030년부터 인구 감소세에 들어갈 것으로 예상함. 2020년 4월엔 이례적으로 베트남 총리가 출산 장려에 대한 부분을 언급하기도 함.

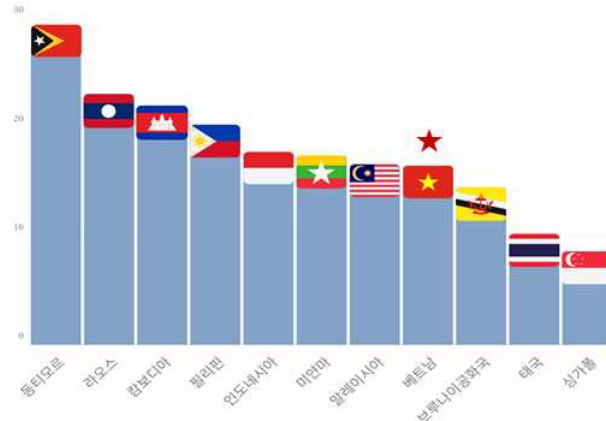


그림 2.4.4. 동남아시아 11개국의 인구 1000명당 출생 아동 수(2019)

자료출처 : APAC, UNESCAP(2019)

APAC의 2019년 보고서에 따르면 베트남의 인구 1000명당 출생 아동 수는 16.5명으로 동남아시아 11개국 중 9위로 베트남의 2030세대들은 부모 세대에 비해 늦게 결혼하며, 자녀의 수가 적어지면서 고급·고가의 상품을 선택할 확률이 높아짐. 이 때문에 신생아부터 5세 전후까지의 영양관련 식품, 위생용품 등의 고급제품 시장이 활발해 질 것으로 예상됨. 이에 따라, 자녀의 영양에 대한 관심이 높은 베트남 부모들을 겨냥한 어린아이도 맛있게 먹을 수 있는 홍삼을 활용한 면역강화 키즈 제품 컨셉을 도출함.

표 2.4.2. <inno.N 시제품 컨셉(안)>

제품명	홍삼진 프로바이오 원	컨디션 키즈 진생스틱	컨디션 키즈 진생젤리
유통채널	약국,드럭스토어 등	약국, 드럭스토어 등	약국, 드럭스토어 등
제형	분말 4 g X 31포/SET	액상 20 g X 30포/SET	젤리 15g X 30포/SET
제품컨셉	<ul style="list-style-type: none"> <li>한국산 홍삼농축분말과 특허기술이 적용된 유산균이 더해져 면역력 UP!</li> <li>면역력 증진과 장 건강을 동시에 케어!</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>어린이도 거부감 없이 맛있게 먹을 수 있도록 새콤달콤한 딸기맛</li> <li>한국산 부원료 설계로 신뢰도 UP</li> <li>면역 소재 추가 설계로 면역력을 강화!</li> <li>하루 1포로 간편하게 섭취</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>하루 2포로 챙기는 우리아이 면역 건강!</li> <li>한국산 6년근 홍삼과 비타민D, 아연을 첨가하여 면역강화!</li> <li>아이들의 식감을 고려한 탱글탱글한 젤리</li> </ul>

(나) 제형 다양화 및 설계검증을 통한 안정성 확보

젊은 20-30대 소비자뿐만 아니라 성장기 어린이들을 위한 맞춤설계로 제형별 시제테스트를 진행하고 관능검사를 통해 높은 선호도의 배합비를 토대로 설계검증을 진행함. 특히, 어린이를 대상으로 설계한 젤리는 탄력성, 응집성, 씹힘성, 이수 등을 고려한 물성테스트를 통해 최적화된 배합비로 설계검증을 진행함. 다양한 제조처를 통해 제형별 배합설계와 최적화된 제조공정을 확립하는 기반을 마련함.

- 설계검증이 완료된 시제품은 제품으로의 기준규격 및 영양성분 검증을 통해 초기 데이터를 기반으로 약 6개월간의 유통기한 설정시험을 통해 안정성데이터를 확보할 예정임.

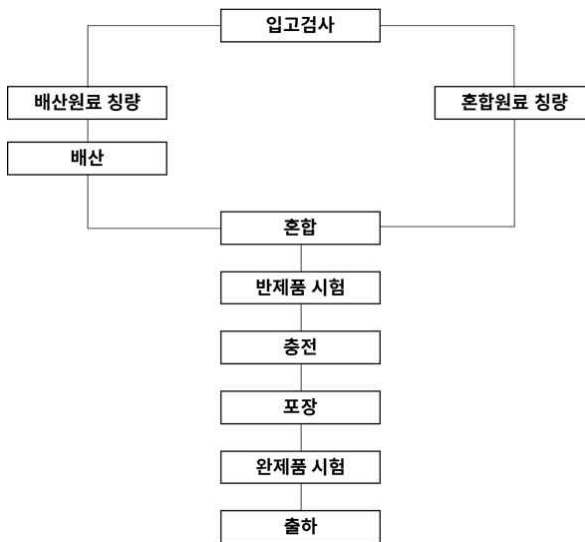


그림 2.4.5. <홍삼진 프로바이오 젤리 제조공정도>

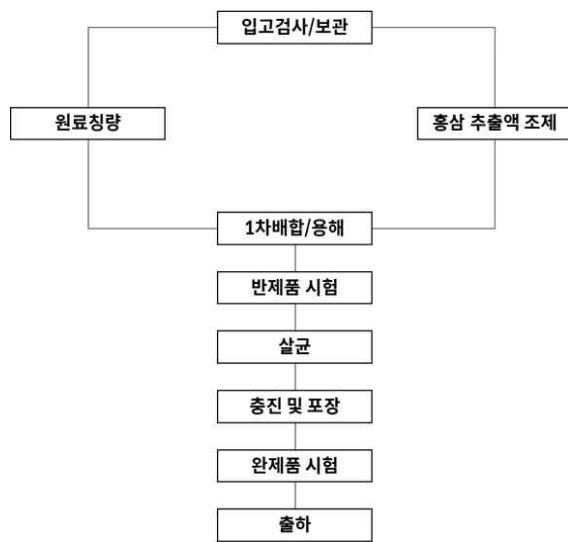


그림 2.4.6. <컨디션 키즈 진생스틱 제조공정도>

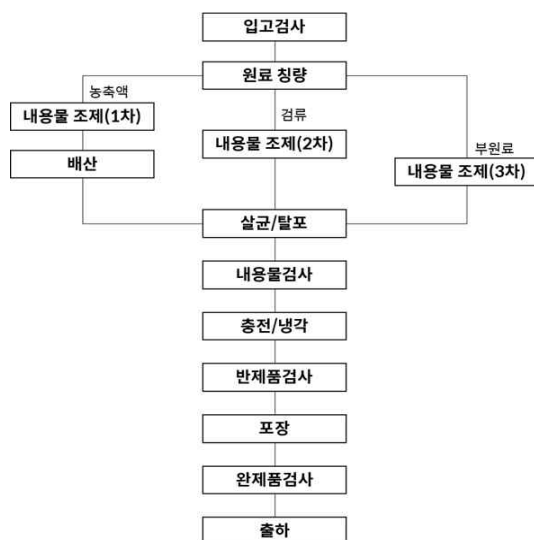


그림 2.4.7. <컨디션 키즈 진생젤리 제조공정도>

### (3) 수출국 홍삼상품화 마케팅 전략 구축

#### (가) 중국시장 수출확대를 위한 마케팅 전략

##### ① 중국의 시장 현황

대동고려삼은 중국지역 수출 활성화를 위하여 해외영업부 직원이 상주하는 2016년 9월 28일 설립한 중국 현지법인 **려삼국제무역(상해)유한공사**를 통하여 현지 시장 동향을 파악하고 기호도를 수집하여 지속적으로 중국 현지 법인을 활용하여 마케팅에 활용.(수출 진입 시간 절약, 다양한 내용 활용 가능)

중국인삼은 기술력이 부족하고 경쟁력 있는 브랜드가 존재하지 않음. 대부분 인삼 관련 기업들은 영세한 수준의 중소기업들이 주류를 이루고 있음. 시장의 집중도는 비교적 낮고 시장이 작고 분산돼 있으며, 시장 주도적인 브랜드는 아직 형성되지 않은 상태임. 현재까지도 인삼 시장에서 뚜렷한 주자가 나타나지 않은 현실을 볼 때, 선진 기술을 활용한 현지 시장 진입은 지금이 오히려 적기라고 할 수 있음.

길림성 정부는 인삼산업의 발전을 위해 관련 분야의 기업 및 기술 유치에 큰 관심을 가지고 있으며, 요건에 부합하는 경우 외국 기업이라도 ‘인삼산업 발전기금’을 통한 사업화 자금을 활용할 수 있음. 지난 2020년 4월 중국 국무원의 비준을 ‘**중한 국제협력시범구**’가 국가급 프로젝트로 격상되었는데, **인삼 산업 분야**가 시범구의 중점 투자유치 분야 중 하나로 지정되어 있음.

중국 인삼에는 아직 유명브랜드가 형성되지 않아 인삼의 가공은 아직도 낮은 수준에 머무르고 있음. 최근 중국 홍삼제품 생산기업은 주로 건강식품 및 의약품 생산을 하는 기업이며, 동북지역에 집중

한국 제품은 인삼공사의 '정관장' 위주. 고가이지만 고품질의 우수한 제품을 선호하는 **고소득층을 타겟**으로 함. 중국 홍삼의 경우, 현재 기술력 부족 및 브랜드가 형성되지 않으나 최대 인삼 생산국이며, 건강보조식품 중국 현지 기업들이 최근 성장하는 추세를 감안할 때 우리 **홍삼의 고급화 전략** 필요함. 홍삼의 우수성을 알리기 위해서 **지속적인 홍보 활동**이 필요함. 선물 용도로 많이 판매되고 있는 만큼 춘절이나 중추절, 국경일에 집중적으로 홍보 활동을 하거나, 겨울철에 마케팅 활동을 펼치는 집중 전략 필요함.

##### ② 인삼류 및 인삼 제품 판매 경로

징동, 텐마오(Tmall) 등 인터넷 쇼핑몰은 소비자들이 인삼 제품을 구입하는 가장 보편적인 경로. 인터넷 쇼핑몰에서는 원삼류 뿐만 아니라 절편류, 액기스류, 인삼(홍삼) 음료, 화장품 등 거의 모든 제품을 폭넓게 비교하고 선택할 수 있음.

일반 약국이나 통런탕同仁堂, 지린따야오팡吉林大药房 등 약국 프랜차이즈에서도 원삼류, 인삼가공품 및 중의약 등을 구입 할 수 있음. 인삼은 중국에서 약재라는 인식이 여전히 지배적이기 때문에, 의약품 유통망은 인삼을 원료로 하는 중약재나 보건식품의 판매에 있어 검증된 유통망이라는 위상을 가지고 있음.

인삼제품 전문 매장. 길림성 등 동북지역 각지에 소재한 특산물 매장에서는 원삼류나 지역 소재 기업들의 인삼 제품 등이 판매되고 있으며, 정관장에서는 전국 주요 도시에 전용 매장을 운영하고 있음.

중국 인삼 유통채널은 중의약방(약국)과 보건식품 전문점이 대표적. 인터넷 쇼핑몰에서의 판매량도 늘어나는 추세지만 고가상품이며 진품을 사고 싶다는 욕구가 강한 품목이기에 여전히 오프라인 판매가 주를 이룸.



약국과 보건식품 전문점을 통한 판매가 70% 가량 차지.

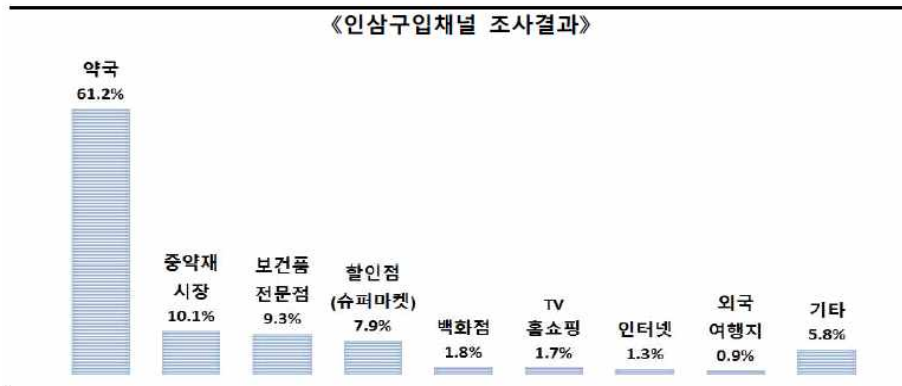


그림 2.4.8. <aT 한국 농수산식품 유통공사 제공>

③ 다) 중국 소비자 인식

중국 소비자들은 서양삼에 대한 신뢰도가 높음. 서양삼에 비해 한국인삼은 인지도나 선호도 면에서 낮게 나타남.

한국인삼의 장점은 체력(스테미나)강화, 부작용은 승열작용으로 인식하고 있어 이에 대해 바로잡는 홍보 필요.

중국 소비자들은 대부분 약국에서 인삼을 구매하는 것으로 나타남, 가짜제품이나 모조품 구매를 회피하기 위해 신뢰가 높은 브랜드의 약국에서 구매하는 것으로 분석됨

중국인들의 보건식품 복용 이유는 면역력강화, 피로회복, 체력강화, 혈액 순환 개선, 노화 방지 순으로 답변.

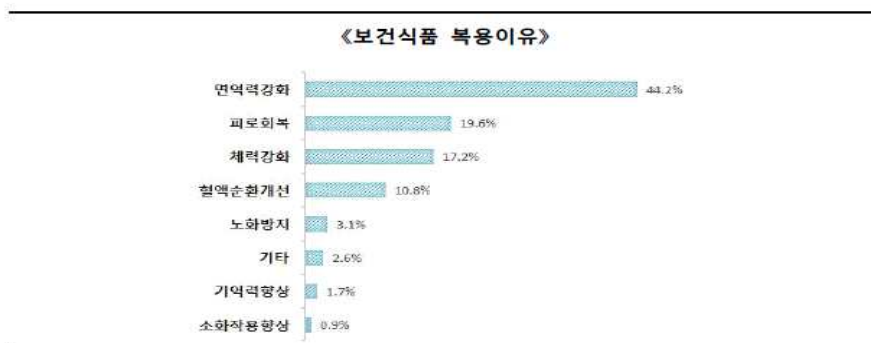


그림 2.4.9. <aT 한국 농수산식품 유통공사 제공>

④ 한국 인삼 구매요인

한국인삼은 품질과 효능이 좋으며 포장이 고급스럽고 브랜드 가치가 높아 구매함.

본인 복용보다는 선물용으로 구입하는 경우가 상대적으로 높으며, 특히 상하이와 베이징 지역에서는 선물용 구입이 높음.

소득이 높을수록 본인 복용용으로 한국인삼을 구매하는 비율이 높음

표 2.4.3. 중국에서 판매중인 주요 인삼제품

분류	브랜드	사진	제품	판매가격 (온라인쇼핑몰)
홍삼 엑기스	정관장 (한국)		애브리타임 (10mlx30포)	CNY 688.00
	정관장 은진원 (중국)		홍삼음품 (10mlx30포)	CNY 358.00
	메이선탕 (중국)		홍삼엑기스 (10mlx10포)	CNY 199.00
홍삼음료	정관장 (한국)		홍삼원 (100mlx10)	CNY 150.00
	정관장 은진원 (중국)		홍삼비타 음료 (100mlx8)	CNY 56.00
	취앤룽구 쑤控股 (중국)		홍삼흑마늘 음료 (30mlx6)	CNY 99.00

홍삼 원지삼 (뿌리삼)	정관장 (한국)		홍삼 원지삼 (37.5g )	CNY 336.00
	정관장 은진원 (중국)		홍삼 원지삼 (20g )	CNY 159.00
	베이징 통런탕 (중국)		홍삼 원지삼 (18g )	CNY 69.00

⑤ 중국 건강식품 트렌드

중국인들의 건강의식이 강해지면서 의료·보건에 대한 소비자 지출이 빠르게 늘고 있음. 이에 따라 건강식품 시장도 성장. 2015~2020년 중국 건강식품 매출 매해 증가 추세를 유지. 특히 코로나 19로 인해 시민들의 건강의 중요성을 실감하게 되면서 건강식품에 대한 수요가 폭발했고 이는 2020년 판매액 성장으로 뚜렷하게 나타남. 2020년 중국 건강식품 매출액은 1984억 위안에 달했으며 전년 대비 11.52% 증가.

2015-2020년 중국 건강식품 판매액 변화 상황  
(단위: 억 위안, %)

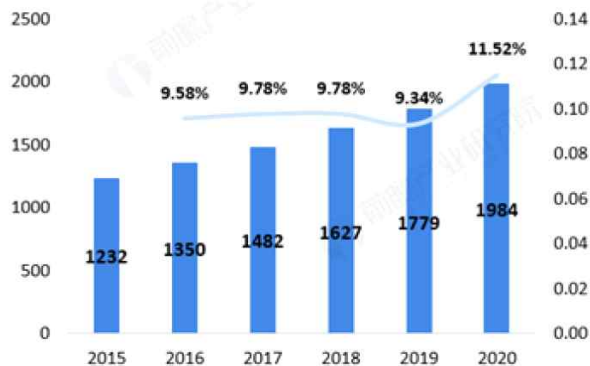


그림 2.4.10. 중국 건강식품 판매액 변화

2021년 2월 기준 중국 소비자들이 가장 많이 구매하는 건강식품의 주요 기능은 영양제, 수면 개선, 보양등 3가지에 집중되어 있음. 중국 소비자들은 또한 면역증강에 대한 수요도 높아져 관련 제품의 판매도 점차적으로 확대되고 있음. 주요 소비층의 연령층이 낮아지고 소비환경이 다양화되면서 피로회복등 기능성 건강식품의 수요도 늘고 있음.

2021년 2월까지 중국 건강식품 소비시장 제품분포

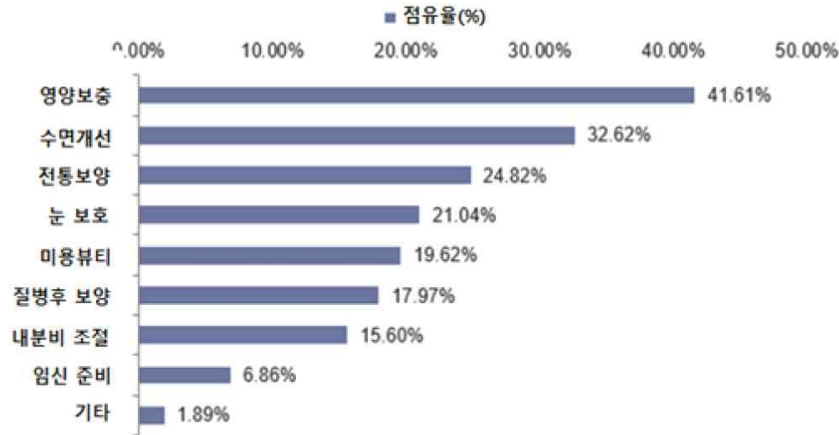


그림 2.4.11. 중국 건강식품 소비시장 제품 분포<자료: 첸잔왕(前瞻网), 화징(华经), Euromonitor 및 KOTRA 칭다오무역관 자료 종합>

온라인 채널의 건강식품 판매 급증. 2019년 중국 건강식품 산업의 주요 마케팅 경로는 직판, 전자상거래, 약국이며, 이중 직판 경로가 36%, 전자상거래 경로가 34%, 약국 경로가 16%임.

코로나 19로 인해 기존에는 슈퍼마켓, 약국을 통해 소비했던 고객들이 점차적으로 온라인으로 유입. 또한 코로나로 인해 고객들이 집에서 휴대폰을 보는 시간이 늘어났고 이로 인해 온라인 시장이 더욱 활성화 되었으며, 이러한 고객을 유치하기 위해 건강식품 기업들의 온라인마케팅 투자도 점차 높아짐.

2019년 중국 건강식품 산업 주요 마케팅 경로

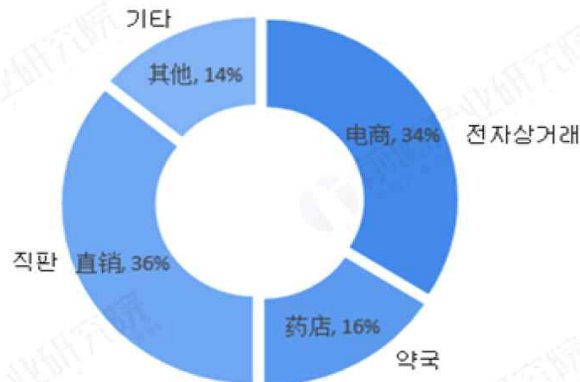


그림 2.4.12. 중국 건강식품 산업 주요 마케팅 경로 <자료: 첸잔왕(前瞻网), 화징(华经), Euromonitor 및 KOTRA 칭다오무역관 자료 종합>

(나) 베트남 시장 수출확대를 위한 마케팅 전략

대동고려삼은 베트남(호치민)에 있는 **신풍제약** 현지 공장의 마케팅 라인을 이용 제품 출시 예정임. 베트남에서 홍삼의 유통은 크게 전문소매점, 슈퍼마켓, 홈쇼핑, 약국유통으로 나누어짐. 한국의 홍삼브랜드는 전문소매점 체제를 중심으로 베트남 홍삼시장에 진출하고 있고, 전문소매점을 낼 수 없는 소규모 제조회사는 바이어(베트남 현지 도소매상)를 통해 슈퍼마켓이나 현지인이 운영하는 전문 소매점으로 유통되고 있음.

- 정관장의 베트남 수출 사례 벤치마킹

- 수출 진행 방법(판로 개척 방법): 2009년 유통채널 효율화를 목적으로 단일 수입상 체제를 도입. 최근에는 매장 확대 등 판매 채널 다각화를 위해 노력.
- 병행수입품/ 위조품 난립에 따른 유통질서 혼란→세관단속, 지적재산권 대응.
- 현지 수입상과 돈독한 파트너십: 정기적으로 수입상을 방한 초청하여 신규제품 라인업, 최신 인삼 트렌드, 타 수출국 활동 현황등 공유.
- 거점 도시 중심 유통채널 다각화를 통한 소비자 점점 확대, 현지 실 매출 성장: 현지 수입상 Co-marketing을 통해 시음행사, 세미나, 대형마트 이벤트 등을 진행함으로 브랜드/ 제품 홍보를 적극적으로 진행.

- 한국 인삼제품이 베트남 현지에 광범위하게 유통되는 만큼 제조업체만의 강점과 차별화 필요.

베트남 내 건강기능식품 품목 중 홍삼파우치와 캡슐은 휴대와 복용이 편리한 이유로 인기를 끌며 대부분의 제품에 적용되고 있음. 베트남 소비자의 홍삼제품 구매특성은 TV 등 대중 매체와 주변의 권유로 소비자의 70%가 매장 방문 전 구매 품목을 결정하며, 제품 제형은 먹을 때 씹히는 등 신뢰 할 수 있는 제품을 선호하고 홍삼의 70%가 선물로 활용되기 위해 구매됨.

- 베트남인들은 한국제품 가격에 대한 정보까지 확인하고 구매를 하고 있어 가격전략에 이를 반영해야함. 제품 디자인은 홍색과 금색을 기본으로 한국에서 유행하는 포장디자인이 활용됨. 베트남 시장에 진출하는 한국 홍삼 기업은 소매상 중심의 유통형태를 고려하여 독립매장 또는 유통시설에 입점하는 형태로 진출하고 있고, 금산군이나 진안군은 독립 매장을 운영하고 있음.

표 2.4.4. 베트남에서 판매중인 주요 제품

업체명	고려	고려	고려
제품 이미지			
제품명	RED GINSENG ROOTS DRIED 6 years old - 150G	Red Ginseng with honey 22g x 10 bulbs	red ginseng root with honey 8 hexagonal
가격	3.528.000 VND	1.120.000 VND	1.540.000 VND
달러	\$ 166.30	\$ 52.79	\$ 72.59

출처 : www.sieuthinhansam.vn/

업체명	태웅	태웅	Royal Ginseng
제품 이미지			
제품명	red ginseng extract 6 years old 3 liters	Box of red ginseng slices with honey contains 10 packs x 20 gr (200qr)	Red ginseng honey box contains 10 small boxes x 20 gr (650kcal)
가격	1.850.000 VND	700.000 VND	1.900.000 VND
달러	\$ 87.20	\$ 33.00	\$ 89.56

출처 : <http://nhansamtrieutien.vn/>

업체명	대웅	동원	거림제약
제품 이미지			
제품명	Dried Red Ginseng roots 300gr - 20 large tubers	6 year old red ginseng highly concentrated	Red Ginseng 6 year high premium 120gr
가격	2.400.000 VND	1.400.000 VND	1.000.000 VND
달러	\$ 113.13	\$ 65.99	\$ 47.14

출처 : <http://samyennhatminh.com.vn>

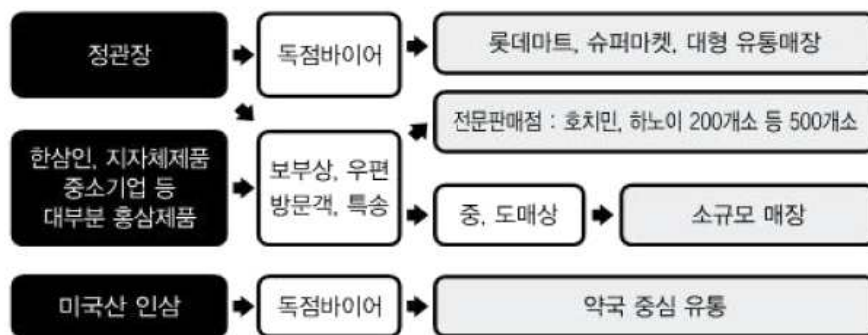


그림 2.4.13. 베트남 홍삼의 유통 시스템

#### (다) 홍콩 시장 수출확대를 위한 마케팅 전략

홍콩 사람들의 바쁜 일상 속에서 인삼을 직접 조리해 먹기가 쉽지 않을 뿐만 아니라 특히 젊은 세대의 경우, 인삼의 효능을 알고 있지만, 섭취 방법에 대한 지식이 부족해 간편하게 먹을 수 있는 인삼 제품을 선호함.

2018년 한국으로부터의 인삼 수입액은 약 2억 홍콩달러(약 2,555만 달러)로 전년대비 55% 상승했음. 한국으로부터의 수입 인삼은 90% 정도가 냉동 혹은 말린 인삼임. 한류로 인해 홍콩 사람들은 한국산 인삼에 대한 인지도가 높아졌음. 한국 인삼 업체들이 홍콩에 있는 식품전시회에 참가해 브랜드 이미지를 구축하고 있으며, 노년층뿐만 아니라 젊은 세대도 인삼 가공품을 구매하고 있음.

홍콩의 토과완(Tokwawan)에 위치한 J사에서 다양한 인삼 제품을 판매함. 미국과 캐나다에서 수입하는 화기삼과 중국, 한국산 홍삼 제품을 판매하고 있음. 또한 한국산 홍삼을 가공한 원액 제품도 판매함. J사 직원에 따르면, 한국의 기후를 포함한 재배환경이 중국보다 홍삼을 재배하기에 적합해서 한국산 홍삼의 품질이 중국산보다 뛰어남. 따라서 J사를 방문한 소비자들은 매장 직원들의 추천에 따라 한국산 홍삼을 구매하는 경우가 많다고 함.

완차이에 위치한 T사 직원에 따르면 젊은 세대들은 인삼에 대한 인지도가 아직 부족해서 주로 노년층이 몸보신을 위해 인삼을 사는 경우가 대부분이며, 젊은 세대는 주로 인삼 가루, 농축액 같은 즉석 인삼 제품을 많이 찾음.

독점 대리점에서는 타사에서 대리 수입한 인삼과 자사 인삼 제품을 판매하고 있으며 보통 젊은 세대들이 많이 찾음. 이는 독점 대리점에서 구입하는 제품의 품질에 대한 신뢰도가 높고 가품을 구입할 가능성이 낮기 때문임. 독점 대리점에서 판매하는 인삼 제품은 포장돼 있어 사기당할 확률을 줄일 수 있음. 일반 전통 약재점에서도 인삼을 판매하지만 주로 노인들이 많이 찾아감. 이는 구매할 때 직접 고를 수 있으며, 원하는 양만큼 살 수 있기 때문임.

현대인들이 인삼 제품의 장점은 잘 알지만 편하게 먹을 수 있는 가공된 인삼제품을 선호함. 따라서 한국 기업은 홍콩 시장에 진출할 때, 이 점을 고려해서 인삼을 원재료로 한 인삼 농축액, 정과, 건강식품을 개발하는 것이 필요. 중약재 같은 경우에 잘못 섭취하면 건강을 해칠 수 있어 홍콩인들은 중약재 품질에 대한 경계심이 많음. 홍콩으로 인삼을 수출하려는 기업은 홍콩 내 대리점을 통해서 수출하거나 다양한 행사를 통해 브랜딩 필요.

## (라) 인도네시아 시장 수출확대를 위한 마케팅 전략

인도네시아 주요 도시 및 자카르타 내의 각 권역별로 잘 지어진 쇼핑센터들은 대부분이 1-2의 대형 하이퍼마켓이 입점해 있으며 젊은층이나 가족 단위의 시민들은 모든 문화·오락 생활을 쇼핑물에서 해결함. 쇼핑물 홍보 행사 시 시식·할인행사 선호함.

의료비가 고가인 관계로 자신의 건강을 유지·증진시킬 목적으로 건강 및 기능성 식품을 애용하는 사람 증가. 한국 고려인삼에 대한 인지도가 타국산에 비해 높음. 고가, 홍보부족, 먹는 방법 등을 몰라 구매 빈도수가 낮음. 초기 진입시장시 광고 및 홍보 등 많은 노력과 비용 소용.

특정 브랜드가 아직 정착하지 못함

인삼등록 능력이 있는 수입업체 및 시장개척 능력 있는 수출업체 매칭 필요. 시장세분화 (Segmentation): 자카르타 및 주변도시, 메단, 슬라웨시, 반둥, 수라바야 등 지방대도시 거점→ 33개주 거점도시 유통망 점진적 확대

- o 목표시장(Targeting): 최상류층, 상류층, 중산층으로 구분하고 제품군 매칭
- o 제품전략(Product): 기능성 식품 및 음료 등 현지 식문화에 적합한 대중성 있는 제품개발로 제품군의 다양한 확장 소비 저변 확대
- o 판매촉진(Promotion): 쇼핑물의 대형마트 판촉전, 방문판매, 전문가 세미나(지역별), 온라인 쇼핑물, TV홈쇼핑 활용(인도네시아 시장은 쇼핑물 문화 등 오프라인 위주의 시장이었으나 온라인 판매 등이 초기 단계로 가능성 크고 한국식품 선점 필요)

인삼제품 등록제도

- o 수입허가가 있는 법인이 제품 등록의 주체가 되어야 함
- o 인삼제품 등록시 Extract(정)는 전통약재 나머지는 가공식품으로 분류됨
- o 등록 관련 서류는 생산공정도, 회사정관, 제품등록 진행자에 대한 위임장, 카달로그, 포장재질 성분검사 등 제출
- o 액기스는 알코올검사, 꿀·로알젤리 등이 추가된 제품은 성분분석표, 캡슐의 경우 동물성 젤라틴에 대한 Halal인증 추가제출 (이슬람권은 식물성 젤라틴 사용 필요)



#### (마) 일본 시장 수출확대를 위한 마케팅 전략

코로나 19로 인해 일본 소비자들의 면역 증진에 대한 관심이 높아짐. 이로 인해 건강보조식품의 매출이 크게 늘고 있음. 2020년 고려인삼의 일본 국내 시장 규모는 전년대비 35% 증가한 250억 엔으로 예년과 비교해 가파른 성장세를 보임

2019년부터 일본에서도 코로나 19로 인한 소위 ‘집콕 시간’이 늘어나며 OTT(Over The Top) 플랫폼에서 K-드라마가 큰 사랑을 받음. 그에 따라 2019년 이전 작품들 또한 재방영 하고 있는 추세. ‘고려인삼’은 2010년 초부터 한국 드라마 PPL(Product Placement)의 단골제품이었음. 최근 OTT플랫폼을 통한 재방영, 소비자의 시청시간 증가 등 ‘고려인삼’ 인지도 상승으로 이어짐.



자료: 야노경제연구소

그림 2.4.14. 일본 고려인삼 시장 규모 추이

전통적으로 인삼은 정제, 추출물, 캡슐 제품이 주를 이루었음. 동아시아권 내에서 원조 건강식품으로 자리 잡으며 자양강장이라는 이미지가 강했으나 최근에는 소비자 수요에 맞춰 다양한 형태로 제품 출시

일본 기업은 인삼이 가진 효과에 초점을 맞춰 혈류개선, 수면의 질 향상에 도움을 줄수 있는 건강보조식품을 개발, 판매해 코로나 19시대 면역 증진 제품을 홍보

‘건강한 사람은 아름답다’를 슬로건으로 내건 나가타니엔은 ‘Kurashino Wakan 고려인삼차 루이보스 블렌드’ 판매를 시작해 여성층을 겨냥한 상품 개발등 간편하게 섭취할 수 있는 “차” 형태를 선호함

2020년 일본의 인삼 수입 규모는 16억 891만 달러로 전년대비 약 3.45% 증가. 한국은 2018년부터 3년간 꾸준히 증가세를 보임. 특히 2020년에는 전년대비 102.71% 증가하며 수입 상위 10개국 중 가장 크게 수입액이 증가

일본에서 대부분의 인삼 제품 원료를 한국과 중국에서 수입하고 있음. 최근에는 일본 국내 일부 지역에서도 재배가 시작됐으나 수입 의존도는 여전히 높음

일본의 인삼 수입액 동향(2018~2020년)

(단위: 천 달러)

순위	수입국	수입액			성장률 2020년/2019년
		2018	2019	2020	
	전 세계	183,131	155,520	160,891	3.45
1	중국	56,797	49,378	47,431	-3.94
2	한국	14,812	16,676	33,803	102.71
3	미국	44,685	37,675	29,766	-20.99
4	인도	21,743	16,722	13,582	-18.78
5	프랑스	13,413	12,446	12,446	0.00
6	독일	4,193	3,702	4,394	18.69
7	스페인	4,554	3,909	3,641	-6.85
8	스위스	4,210	1,518	2,086	37.40
9	마다가스카르	996	1,041	1,836	76.38
10	대만	1,363	1,713	1,609	-6.06

자료: Global Atlas Trade(2021.6.24. 추출 데이터)

그림 2.4.15. 일본의 인삼 수입액 동향(2018~2020년)

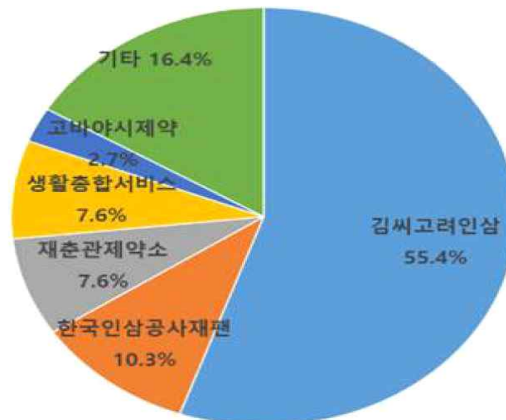
① 일본 고려인삼제품 제조사 점유율

일본국내 메이커 점유율을 보면 55.4%로 절반을 차지하는 김씨인삼주식회사는 홈쇼핑이나 신문, WEB등 각종 매체에 대해 적극적인 광고로 신규 고객을 획득하고 정기구입 서비스로 고정 고객을 만드는데 성공. ‘고려인삼’이란 본래 한국산 인삼을 뜻하나, 일본 내에서는 하나의 고유 품목이 되었음. 대표자는 한국인으로 일본에서 제품을 생산하고 있으나 기업명에서 살펴볼 수 있듯 한국의 이미지를 강조

점유율 2위 한국인삼공사재팬으로 전체 시장의 10.3%를 차지. 한국 드라마 PPL등을 통해 인지도를 쌓은 ‘정관장’브랜드 제품을 온오프라인 유통망을 통해 판매. 고려인삼에 특화된 제품에 초점을 맞춰 마케팅, 판매를 진행함

2018년 일본 국내 고려인삼 제품 제조사 점유율  
(단위: %)

고려인삼 제품 일본 국내 메이커 쉐어 (2018년 기준)



자료: 야노경제연구소

그림 2.4.16. 일본 국내 고려인삼 제품 제조사 점유율.

코로나19를 계기로 면역력 증진을 위한 건강보조식품의 인기는 당분간 지속될것으로 전망. 전통적으로 건강보조식품의 주요 소비자층인 중장년층 외에 10-30 청소년, 젊은 층을 노린 다양한 형태의 건강보조식품 출시를 통해 일본 기업의 시장 확대가 활발해지고 있음. 냄새에 특히 민감한 일본 소비자의 선호도를 고려해 일본 진출 희망하는 경우 성분의 효과는 살리되, 냄새를 억제해 거부감을 줄이는 것이 바람직함.

유통채널은 오프라인에서 온라인으로 전환되긴 했으나 인삼을 활용한 건강보조식품을 만드는 기업의 구식 이미지를 탈피하기 위해서 세련된 디자인의 팝스토어 운영 등을 통해 소비자 인식 전환 필요

### 3. 연구개발과제의 수행 결과 및 목표 달성 정도

#### 가. 연구수행 결과

##### 1) 정성적 연구개발성과

세부과제명	세부연구목표	연구개발 수행내용	연구결과
홍삼(흑삼) 기능성의 수출국 적용 표준 소재설정 및 시제품 개발	인삼제품업체 및 수출업체들 포함 공청회를 통한 적정사포닌 함량 설정 유도	현재 국내외 시장에 홍삼(흑삼)제품을 유통중인 업체들과 공청회를 통한 적정사포닌 함량 범위 설정	- 공청회, 문헌을 통한 수출국 적용 홍삼(흑삼)의 적정 기능성 사포닌 함량 (Rg1, Rb1, Rg3) 범위 : 4~8 mg/g으로 설정
	지표성분과 면역력 증대 또는 피로감경감 기능성에 대한 문헌 조사 및 시험법 확립	홍삼(흑삼) 지표성분의 면역력 증대 또는 피로감 경감 기능성에 대한 문헌 조사 수행 및 적정사포닌 함량 확인	- 홍삼(흑삼)의 개선된 지표성분 분석법의 정확성 등을 기존 분석법과 비교한 결과 홍삼(흑삼) 농축액 분석에서 지표성분이 높은 함량을 보임 (여러 제형의 샘플과 반복 분석 필요)
		홍삼(흑삼)의 지표성분 분석 시험법 가이드 라인 확인(식약처) 및 HPLC 분석에서 전처리, 이동상의 조성비, 유속, 주입량 등을 확인하며 개선된 분석 방법 연구	
	인체적용시험을 위한 임상용 표준 홍삼(흑삼) 제형 및 규격 설정	정해진 표준 사포닌 함량으로 제형 연구 및 시제품 개발	- 현재 시장에서 유통 되는 주요 인삼(홍삼,흑삼) 제품들 (300여개)의 제형별 지표 사포닌 기준 및 규격, 섭취량/섭취방법 등을 분석하여 시제품 개발 시 제형 설정에 참고 - 공청회, 문헌자료, 유통 중인 인삼 제품들의 분석과 기능성 및 안전성 연구 결과를 통해 정해진 기능성 사포닌 Rg1, Rb1, Rg3의 합이 5mg/g인 함량을 인체 적용 시험을 위한 캡슐 제형으로 시제품 개발 진행
수출용제품 표준소재 규격 설정	수출국 인증제품 추진을 위한 규격 설정 지원	- 인삼사포닌 함량 - 시험방법 및 안전성 자료	

홍삼(흑삼)의 면역력 증대 또는 피로감경감 기능성 관한 해외 인체적용시험	면역력 증대 또는 피로감경감 홍삼(흑삼) 기능성의 해외인체적용시험 수행기관 공동 프로토콜 개발 및 IRB	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 국내 기능성에 대한 자료 정리</li> <li>- 해외 인체적용시험 수행을 위하여 IRB 신청자료 준비</li> <li>- 인체적용시험 기능성 검증</li> <li>- 수출 대상국 현지 CRO 기관 선정</li> <li>- 수출 대상국 해외 임상시험 기관 선정 및 IRB 신청</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 임상시험 수행을 위하여 시놉시스 작성</li> <li>- 베트남 현지 임상시험기관 선정</li> <li>- 홍삼(흑삼)의 면역 기능 관련 효능 검증</li> <li>- 일본 CRO 기관 선정</li> </ul>
	하노이의과대학에서 임상시험용 시제품에 대한 안전성 평가	설치류 이용 급성독성 및 아 만성독성 시험	- 저용량 및 고용량에서 무 독 확인
	베트남 인체적용시험 (하노이의과대학)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 개발된 인체적용시험계획서 등록</li> <li>- 면역증강에 대한 인체적용 시험 및 이상 징후, 안전성 평가</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 홍삼추출분말의 섭취는 T 세포수를 증가시키고, 염증성 사이토카인을 감소시키는 것으로 나타남</li> <li>- 홍삼추출분말 섭취는 안전한 것으로 평가됨.</li> </ul>
	일본 인체적용시험 (ORTHOMEDICO Inc.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 개발된 인체적용시험계획서 등록</li> <li>- 피로감 경감에 대한 인체적용시험 및 이상 징후, 안전성 평가</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 홍삼추출분말의 섭취는 피로 VAS 점수를 유의하게 감소시키는 것으로 나타남.</li> <li>- 홍삼추출분말의 섭취는 안전한 것으로 평가됨.</li> </ul>
기능성 홍삼(흑삼)수출 품목 및 유사 품목류 수출을 위한 모델 확립	기존 품목과 차별화된 포지셔닝전략 수립	현지 맞춤형 제품 개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 현지 홍삼제품의 용량, 홍삼농축액 함량별 가격 비교</li> <li>- 베트남 홍삼농축액 경쟁기업(한국)의 포지셔닝 조사</li> <li>- 현지 맞춤형 제품 개발을 위한 VOC수집 분석</li> </ul>
	수출 대상국의 기능성 표시식품 등록제도 및 절차 조사	베트남의 건강기능식품 분류 기준 확인	베트남에서 공표한 건강 기능식품이란 ‘건강증진 및 면역력 증진을 위한 식품’과 ‘비타민, 미네랄, 아미노산, 지방산, 효소 등의 생물활성 화물질 및 동식물 또는 미네랄의 추출, 정제, 분리물질 식품’으로 규정
		베트남 기능성 식품 등록 과 정 및 필요 서류 확인	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 베트남 건강기능성 식품 등록 절차</li> <li>- 수입 신고시 필요서류</li> <li>- 검사 및 검역 프로세스</li> </ul>

			<ul style="list-style-type: none"> <li>- 기존 협동기관 대동 고려삼과 일화의 해외 기능성식품 등록 과정을 참고하여 베트남 맞춤형 기능성 식품 등록 과정 매뉴얼 화</li> </ul>
	<p>현지의 온·오프라인 유통망 모델 확립</p>	<p>베트남 시장 진출 시 애로사항 확인현지 건강기능식품 시장 현황 조사</p> <p>건강기능식품 품목류별 유통 규모 추이</p> <p>건강기능식품 유통채널 다변화</p> <p>현지 소비 트렌드</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 건강기능식품 시장 연평균 성장률 13.1% (2012년 ~ 2017년)</li> <li>- 2017년 시장 규모 20조 5928억동(9억736만 달러) 추산</li> <li>- 현지 베스트셀러 제품은 비타민, 오메가3를 포함한 식이보조제</li> <li>- 2017년 유통규모 10조 8555억동(4억7872만 달러)</li> <li>- 베트남 정부 및 소비자들의 주요 관심사는 '식품안전'으로 식품 안전성 관련 규정 및 인증강화</li> <li>- 원산지 불신, 중국산 가짜 기능식품 대량 유통등과 한국 건강기능식품의 유통망이 미비하여 공청회를 통한 고려인삼 인지도 개선과 유통망 구축 방법 모색</li> </ul>
	수출비즈니스모델 확립	베트남 수출비즈니스모델 적립 및 매뉴얼 공유	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 각 협동기업 및 제3세부에서 조사한 내용을 토대로 작성</li> <li>- 수출애로사항 해결 및 인증제품 등록을 위한 절차 등</li> <li>- 협동기업과 매뉴얼 공유</li> </ul>
	연차별 수출 목표액 설정	과제 참여 기업들의 연차별 인삼,홍삼(흑삼)류 제품 목표수출액 조사	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 코로나의 영향으로 해외 인체적용 시험의 지연 및 기존 각 기업의 홍삼관련 제품 수출액이 감소하였다.</li> <li>- 해외인체적용시험 결과를 토대로 홍보방안과 수출모델 활용 연계방안을 구축하여 과제 종료 후 사업화 추진을 통해 목표 수출액</li> </ul>

			을 달성 할 수 있을 것으로 보임.
국가별 수출모델을 통한 홍삼(흑삼)의 수출증대 및 확산	수출대상국 홍삼 및 건강식품 시장 조사	수출대상국(베트남&일본) 건강기능식품 및 홍삼시장 조사 및 현황 분석	베트남/일본 건강기능식품 시장조사결과
	수출대상국 맞춤 홍삼 제품 포지셔닝 전략 구축	수출대상국(베트남&일본) 건강트렌드 조사 및 홍삼제품의 니즈 분석	베트남/일본 건강기능식품 트렌드분석
	수출대상국별 최적의 비즈니스 모델 구축	베트남 inno.N 컨디션 브랜드 활용으로 인지도 강화	베트남 수출용 inno.N 컨디션 브랜드 제품 라인업 강화 및 제품홍보
	수출대상국 수요 맞춤 홍삼제품 개발	수출대상국별 제품 포트폴리오 및 컨셉 도출 섭취편의성 증대를 위한 제형 다양화 및 안정성 확보	수출대상국(베트남) 제품 컨셉설계 다양한 시제품 설계검증 안정성 확보
수출모델을 통한 홍삼(흑삼)의 상품화 전략 구축	수출국 홍삼 상품화 마케팅 전략구축 및 국내 홍삼 제품 사포닌 분석	국내 홍삼 제품 사포닌 분석 결과	- 제형별(캡슐, 액상스틱, 농축액) 진세노사이드 3종 분석
		수출국 홍삼상품화 마케팅 전략 구축	- 수출 프로세스 확인 - 기 구축된 국내외적 유통망, 바이어 활용 - 홍보자료 구축 - 해외 시장 대상 고객을 고려하여 제품 디자인 개발 진행 - 해외시장 건강기능식품 트렌드 분석 - 해외시장 건강식품 산업 주요 마케팅 경로 - 해외시장 주요 유통 시스템 및 경로 - 해외시장 건강기능식품 주요 소비층
수출모델을 통한 홍삼(흑삼) 제품 개발 및 수출 증대	CJ웰케어(주) 수출모델 확립	- 현지 소비자 니즈 조사 - 흑삼제품 idea 도출 및 프로토 개발	1.베트남 현지 소비자 조사 2.흑삼제품 ideation 및 프로토 개발 -흑삼라떼 -흑삼환 -흑삼과립
	CJ웰케어(주)의 현지 유통망 확보 및 상품 유통 모델 수립	- 베트남 현지 유통망 조사 - 베트남 현지 유통망 확보	1.현지 시장 조사 -BIC C -Lotte Mart -AEON -E Mart -Metro -Medicare

			-Guardian -온라인유통(Top 8)  2.베트남 현지 유통망 확보 -MET Foods -CJ베이커리 베트남(뚜레쥬르) - CJ CGV
	현지 건강기능식품 제도 및 등록전략 수립	- 베트남 법규 조사 - 베트남 건식제품 등록 추진	- 베트남 법령 확인 - 베트남 기능성 제품 등록 시 신청 양식 확인 - 베트남 건식 등록 전략
수출모델을 이용한 홍삼(흑삼)의 제품 현지화 전략 수립	수출대상국 홍삼 및 건강식품 시장 조사	수출대상국(베트남, 인도네시아, 일본) 홍삼시장의 - 시장분석 - 고객분석 - 경쟁분석	수출대상국의 홍삼시장조사 결과
	수출대상국 맞춤 홍삼 제품 STP 전략 및 경쟁우위 전략 개발	수출대상국(베트남, 인도네시아, 일본) 홍삼시장의 - 시장세분화 - 목표시장 선정 - 차별화된 STP전략 개발	수출대상국의 건강기능식품 트렌드분석

2) 정량적 연구개발성과(해당시 작성하며, 연구개발과제의 특성에 따라 수정이 가능합니다)

성과 목표	사업화지표										연구기반지표									
	지식 재산권			기술 실시(이전)		사업화					기술 인증	학술성과			교육 지도	인력 양성	정책 활용·홍보		기타 (타연구활동영역)	
	특허출원	특허등록	품종등록	S M A R T	건수	기술료	제품화	매출액	수출액	고용 창출		투자 유치	논문 SCI	비SCI			논문 평균 I F	학술 발표		정책 활용
단위	건	건	건	건	건	건	건	백만원	백만원	백만원	명	건	건	건	건	명	건	건	건	
가중치	4	3			3		30		20	10				5	4	4	4	4	4	5
최종 목표	9	2			4		9		193.00	10		3	3	2.0	10	10	30	2	20	2
실적	10	7			4		9		2,205	11		3	3	3.3	11	10	33	2	22	3
달성률 (%)	100	100			100		100		10	100		100	100	100	100	100	100	100	100	100



3) 세부 정량적 연구개발성과(해당되는 항목만 선택하여 작성하되, 증빙자료를 별도 첨부해야 합니다)

[과학적 성과]

논문(국내외 전문 학술지) 게재

번호	논문명	학술지명	주저자명	호	국명	발행기관	SCIE 여부 (SCIE/비SCIE)	게재일	등록번호 (ISSN)	기여율
1	Cumulative Production of Bioactive Rg3, Rg5, Rk1, and CK from Fermented Black Ginseng Using Novel Aspergillus niger KHNT-1 Strain Isolated from Korean Traditional Food	Processes	Jin Kyu Park	9(2)	SWITZERLAND	MDPI	SCIE	2021-01-26	2227-9717	100
2	Enhanced Antiobesity Efficacy of Tryptophan Using the Nanoformulation of Dendrobium moribifera Extract Mediated with ZnO Nanoparticle	Materials	Wenying You, Jong Chan Ahn	14(4)	SWITZERLAND	MDPI	SCIE	2021-02-09	1996-1944	100
3	In Vitro Evaluation of Anti-Lung Cancer and Anti-COVID-19 Effects using Fermented Black Color Ginseng Extract	NATURAL PRODUCT COMMUNICATIONS	Yaxi Han	16(9)	USA	SAGA	비SCIE	2021-09-09	1934-578X	100

4	Synthesis and characterization of glycol chitosan coated selenium nanoparticles acts synergistically to alleviate oxidative stress and increase ginsenoside content in Panax ginseng	Carbohydrate polymers	Suleman Abid	267	OXON	ELSEVIER	WJSCIE	2021-05-13	0144-8617	50
5	Role of Ginsenosides in Browning of White Adipose Tissue to Combat Obesity: A Narrative Review on Molecular Mechanism	Archives of Medical Research	Jianyu Pu	53(3)	USA	ELSEVIER	WJSCIE	2022-04-01	0188-4409	50
6	Discrimination of Panax ginseng from counterfeits using single nucleotide polymorphism: A focused review	frontiers	Zheng Ying	x	Switzerland	Frontiers Media S.A.	SCIE	2022-07-28	1664-462X	100

□ 국내 및 국제 학술회의 발표

번호	회의 명칭	발표자	발표 일시	장소	국명
1	2021 (사)한국약용작물학회 추계 학술발표회	Zelika Mega Ramadhania	2021-11-04	온라인(에어팟, 유튜브)	대한민국
2	2021 (사)한국약용작물학회 추계 학술발표회	Reshmi Akter	2021-11-04	온라인(에어팟, 유튜브)	대한민국
3	2021 (사)한국약용작물학회 추계 학술발표회	Jinnatun Nahar	2021-11-04	온라인(에어팟, 유튜브)	대한민국
4	2021 (사)한국약용작물학회 추계 학술발표회	Muhammad Awais	2021-11-04	온라인(에어팟, 유튜브)	대한민국
5	2021 고려인삼학회 춘계 학술대회	Jinnatun Nahar	2021-04-21	세종대학교 대양시센터 대양시홀(온라인)	대한민국
6	2021 고려인삼학회 춘계 학술대회	Vinothini Boopathi	2021-04-21	세종대학교 대양시센터 대양시홀(온라인)	대한민국
7	2021 고려인삼학회 춘계 학술대회	Zelika Mega Ramadhania	2021-04-21	세종대학교 대양시센터 대양시홀(온라인)	대한민국
8	2021 고려인삼학회 춘계 학술대회	JinKyu Park	2021-04-21	세종대학교 대양시센터 대양시홀(온라인)	대한민국
9	2021 고려인삼학회 춘계 학술대회	Ramya Mathiyalagan	2021-04-21	세종대학교 대양시센터 대양시홀(온라인)	대한민국
10	2022 한국약용작물학회 추계 학술대회	Muhammad Awais	2022-10-06	부산 BEXCO	대한민국
11	2022 한국약용작물학회 추계 학술대회	Esrat Jahan Rupa	2022-10-06	부산 BEXCO	대한민국

□ 기술 요약 정보

연도	기술명	요약 내용	기술 완성도	등록 번호	활용 여부	미활용사유	연구개발기관 외 활용여부	허용방식

□ 보고서 원문

연도	보고서 구분	발간일	등록 번호

□ 생명자원(생물자원, 생명정보)/화합물

번호	생명자원(생물자원, 생명정보)/화합물 명	등록/기탁 번호	등록/기탁 기관	발생 연도
1	<i>Aspergillus nager</i> KHNT-1	KCTC 14739BP	KCTC	2021

[기술적 성과]

□ 지식재산권(특허, 실용신안, 의장, 디자인, 상표, 규격, 신제품, 프로그램)

번호	지식재산권 등 명칭 (건별 각각 기재)	국명	출원				등록			기여율	활용 여부
			출원인	출원일	출원 번호	등록 번호	등록인	등록일	등록 번호		
1	인삼의 기능 및 효능 증진을 위한 진세노사이드 변환공법과 이의 이용	대한민국	한방바이오주식회사	2021-03-31	10-2021-0041851					100	활용
2	홍삼 가수분해 농축액의 특정 성분 강화 생산 공정	대한민국	대동고려삼주식회사	2021-05-26	10-2021-0067696		대동고려삼주식회사	2021-12-30	10-2346868	100	활용
3	막걸리를 이용하여 진세노사이드 함량이 증진된 홍삼, 흑삼 및 태극삼의 숙성방법	대한민국	대동고려삼주식회사	2021-06-30	10-2021-0085660		대동고려삼주식회사	2021-12-30	10-2346875	100	활용
4	효모발효를 통한 진세노사이드 특이성분 함량이 증가된 흑삼 농축액의 제조방법	대한민국	대동고려삼주식회사	2021-08-27	10-2021-0113662		대동고려삼주식회사	2022-02-18	10-2366845	100	활용
5	활성사포닌이 강화된 인삼중합사포닌 복합물 진오스(GINOS) 및 이의 용도	대한민국	한방바이오주식회사	2021-09-08	10-2021-0119502		한방바이오주식회사	2022-04-08	10-2386062	50	활용
6	활성사포닌이 강화된 인삼중합사포닌 진오스(GINOS) 복합발효물 및 이의 용도	대한민국	한방바이오주식회사	2021-09-08	10-2021-0119504		한방바이오주식회사	2022-03-15	10-2376187	50	활용
7	전통주 효모 함유 천연복합발효액과 고상발효공법을 이용한 발효인삼 및 그 제조방법	대한민국	대동고려삼주식회사	2021-10-08	10-2021-0133601					50	활용
8	연속식 증포 및 복합 농축 기술을 이용한 프로사포게닌 진세노사이드 함량이 증가된 흑삼 농축액의 제조방법	대한민국	대동고려삼주식회사	2022-02-11	10-2022-0017912		대동고려삼주식회사	2022-06-15	10-2411106	100	활용
9	판형증발농축기술을 이용한 인삼 농축액의 제조방법	대한민국	대동고려삼주식회사	2022-02-11	10-2022-0017913		대동고려삼주식회사	2022-06-15	10-2411104	100	활용
10	고상발효를 통한 체내흡수율이 증가된 컴파운드 K를 고함량 포함하는 전립선 개선 또는 성 기능 개선용 조성물	대한민국	대동고려삼주식회사	2022-07-22	10-2022-0082007					50	활용

○ 지식재산권 활용 유형

※ 활용의 경우 현재 활용 유형에 √ 표시, 미활용의 경우 향후 활용 예정 유형에 √ 표시합니다(최대 3개 중복선택 가능).

번호	제품화	방어	전용실시	통상실시	무상실시	매매/양도	상호실시	담보대출	투자	기타
	√	√		√						

□ 저작권(소프트웨어, 서적 등)

번호	저작권명	창작일	저작자명	등록일	등록 번호	저작권자명	기여율

□ 신기술 지정

번호	명칭	출원일	고시일	보호 기간	지정 번호

□ 기술 및 제품 인증

번호	인증 분야	인증 기관	인증 내용		인증 획득일	국가명
			인증명	인증 번호		

□ 표준화

○ 국내표준

번호	인증구분 <sup>1)</sup>	인증어부 <sup>2)</sup>	표준명	표준인증기구명	제안주체	표준종류 <sup>3)</sup>	제안/인증일자

- \* 1) 한국산업규격(KS) 표준, 단체규격 등에서 해당하는 사항을 기재합니다.
- \* 2) 제안 또는 인증 중 해당하는 사항을 기재합니다.
- \* 3) 신규 또는 개정 중 해당하는 사항을 기재합니다.

○ 국제표준

번호	표준화단계구분 <sup>1)</sup>	표준명	표준기구명 <sup>2)</sup>	표준분과명	의장단 활동여부	표준특허 추진여부	표준개발 방식 <sup>3)</sup>	제안자	표준화 번호	제안일자

- \* 1) 국제표준 단계 중 신규 작업항목 제안(NP), 국제표준초안(WD), 위원회안(CD), 국제표준안(DIS), 최종국제표준안(FDIS), 국제표준(IS) 중 해당하는 사항을 기재합니다.
- \* 2) 국제표준화기구(ISO), 국제전기기술위원회(IEC), 공동기술위원회1(JTC1) 중 해당하는 사항을 기재합니다.
- \* 3) 국제표준(IS), 기술시방서(TS), 기술보고서(TR), 공개활용규격(PAS), 기타 중 해당하는 사항을 기재합니다.

[경제적 성과]

□ 시제품 제작

번호	시제품명	출시/제작일	제작 업체명	설치 장소	이용 분야	사업화 소요 기간	인증기관 (해당 시)	인증일 (해당 시)
1	KRG-A	2021-06-10	대동고려삼주 식회사	베트남,일본 임상시험 수출	해외 인체적용 시험	2년	베트남 하노이 의과 대학 일본킨키대학	
2	고려홍삼진액 녹용	2022-10-07	대동고려삼주 식회사	수출용	수출용			
3	고모코리아레드 진생골드	2022-10-01	주식회사 일화	수출용	수출용			
4	누코 코리아 레드진생 에너지	2021-06-01	주식회사 일화	수출용	수출용			
5	동인당고려홍 삼봉밀절편	2022-10-27	대동고려삼주 식회사	수출용	수출용			
6	한뿌리 흑삼달임액	2022-08-01	씨제이웰케어 주식회사	수출용	수출용			
7	홍삼과 아로니아 제비집	2022-01-06	대동고려삼주 식회사	수출용	수출용			
8	홍삼진 에브리스틱 EX	2022-12-31	에이치케이이 노엔(주)	수출용	수출용			
9	홍삼진 플러스	2022-11-01	에이치케이이 노엔(주)	수출용	수출용			

□ 기술 실시(이전)

번호	기술 이전 유형	기술 실시 계약명	기술 실시 대상 기관	기술 실시 발생일	기술료 (해당 연도 발생액)	누적 징수 현황
1	직접실시 (노하우)	해외 홍삼 수출 비즈니스 전략모델을 활용한 홍삼 수출	에이치케이이 노엔(주)	2022-01-01	해외 인체적용시모델적용 후 달성한 수출액에 대한 기술료 징수예정	-
2	직접실시 (노하우)	해외 홍삼 수출 비즈니스 전략모델을 활용한 홍삼 수출	대동고려삼주 식회사	2022-01-01	모델적용 후 달성한 수출액에 대한 기술료 징수예정	-
3	직접실시 (노하우)	해외 홍삼 수출 비즈니스 전략모델을 활용한 홍삼 수출	씨제이웰케어 주식회사	2022-01-01	모델적용 후 달성한 수출액에 대한 기술료 징수예정	-
4	직접실시 (노하우)	해외 홍삼 수출 비즈니스 전략모델을 활용한 홍삼 수출	주식회사 일화	2022-01-01	모델적용 후 달성한 수출액에 대한 기술료 징수예정	-

□ 사업화 투자실적

번호	추가 연구개발 투자	설비 투자	기타 투자	합계	투자 자금 성격*

\* 내부 자금, 신용 대출, 담보 대출, 투자 유치, 기타 등에서 해당하는 사항을 기재합니다.

□ 사업화 현황

번호	사업화 방식 <sup>1)</sup>	사업화 형태 <sup>2)</sup>	지역 <sup>3)</sup>	사업화명	내용	업체명	매출액		매출 발생 연도	기술 수명
							국내 (천원)	국외 (달러)		

\* 1) 기술이전 또는 자기실시 중 해당하는 사항을 기재합니다.

\* 2) 신제품 개발, 기존 제품 개선, 신공정 개발, 기존 공정 개선 등에서 해당하는 사항을 기재합니다.

\* 3) 국내 또는 국외 중 해당하는 사항을 기재합니다.

□ 매출 실적(누적)

사업화명	발생 연도	매출액		합계	산정 방법
		국내(원)	국외(원)		
해외 홍삼 수출 비즈니스 전략모델을 활용한 홍삼 수출	2022		2,205,667,456	2,205,667,456	
합계			2,205,667,456	2,205,667,456	

□ 사업화 계획 및 무역 수지 개선 효과

성과				
사업화 계획	사업화 소요기간(년)			
	소요예산(천원)			
	예상 매출규모(천원)	현재까지	3년 후	5년 후
	시장 점유율	단위(%)	현재까지	3년 후
국내				
국외				
향후 관련기술, 제품을 응용한 타 모델, 제품 개발계획				
무역 수지 개선 효과(천원)	수입대체(내수)	현재	3년 후	5년 후
	수출			

□ 고용 창출

순번	사업화명	사업화 업체	고용창출 인원(명)		합계
			2020	2021	
1	농식품수출비즈니스 전략모델구축	대동고려삼	3	7	10
2	농식품수출비즈니스 전략모델구축	경희대학교		1	1
합계					11

□ 고용 효과

구분			고용 효과(명)
고용 효과	개발 전	연구인력	
		생산인력	
	개발 후	연구인력	
		생산인력	

□ 비용 절감(누적)

순번	사업화명	발생연도	산정 방법	비용 절감액(천원)
합계				

□ 경제적 파급 효과

(단위: 천원/년)

구분	사업화명	수입 대체	수출 증대	매출 증대	생산성 향상	고용 창출 (인력 양성 수)	기타
해당 연도							
기대 목표							

□ 산업 지원(기술지도)

순번	내용	기간	참석 대상	장소	인원

□ 기술 무역

(단위: 천원)

번호	계약 연월	계약 기술명	계약 업체명	계약업체 국가	기 징수액	총 계약액	해당 연도 징수액	향후 예정액	수출/ 수입

[사회적 성과]

□ 법령 반영

번호	구분 (법률/시행령)	활용 구분 (제정/개정)	명 칭	해당 조항	시행일	관리 부처	제정/개정 내용

□ 정책활용 내용

번호	구분 (제안/채택)	정책명	관련 기관 (담당 부서)	활용 연도	채택 내용
1	제안	인삼 및 홍삼 제품의 잔류농약 검사 및 안전성 검사 등을 위한 정책적 지원 확대	농림축산식품부 유통소비정책관 원예산업과	2021	
2	제안	국내 인삼(홍삼) 및 제품의 건강기능식품 수출 시 수출대상국에서도 기능성 또는 그에 준하는 인정을 받을 수 있는 국가 간 정책적 협의 및 지원 건의	농림축산식품부 유통소비정책관 원예산업과	2022	

□ 설계 기준/설명서(시방서)/지침/안내서에 반영

번호	구분 (설계 기준/설명서/지침/안내서)	활용 구분 (신규/개선)	설계 기준/설명서/ 지침/안내서 명칭	반영일	반영 내용

□ 전문 연구 인력 양성

번호	분류	기준 연도	현황										
			학위별				성별		지역별				
			박사	석사	학사	기타	남	여	수도권	충청권	영남권	호남권	기타
1	석박사 학위양성	2020	2	1			1	2					
2	석박사 학위양성	2021	4	3			4	3					
3	석박사 학위양성	2022	1	1			0	2					

□ 산업 기술 인력 양성

번호	프로그램명	프로그램 내용	교육 기관	교육 개최 횟수	총 교육 시간	총 교육 인원
1	홍삼 기능성 평가 및 효능 분석 인력양성	고려인삼(홍삼)의 In vitro 상에서의 실험을 통한 효능 검정 절차 교육을 통한 분석 인력 양성	경희대학교 고려인삼명품화 사업단	1	21시간	21 명

□ 다른 국가연구개발사업에의 활용

번호	중앙행정기관명	사업명	연구개발과제명	연구책임자	연구개발비

□ 국제화 협력성과

번호	구분 (유치/파견)	기간	국가	학위	전공	내용
1	유치	12	베트남	박사	의학	해외 인체 적용시험을 위한 계약



□ 홍보 실적

번호	홍보 유형	매체명	제목	홍보일
1	월간잡지	뉴스메이커	대학의 기술지주회사로서 세계 시장에 도전하겠다	2020-10-01
2	월간잡지	뉴스메이커	산학 협력을 통한 기술개발 및 스타트업 기업의 모범사례로 남겠다.	2021-05-01
3	월간잡지	시사뉴스타임	베트남, 일본 등 해외 인체적용 시험을 통해 홍삼 시장의 수출 확대	2021-05-01
4	월간잡지	POST 21	경희대 양덕춘 교수 "품질 표준화 작업으로 현지 맞춤형 시제품 개발"	2021-05-01
5	월간잡지	POST 21	식물줄기세포 이용해 '산삼배양근', '황칠배양근' 개발	2021-09-01
6	Internet/PC통신	스포츠닷컴	한국의 위상 '고려인삼' 수출대상국 현지 임상시험을 통한 면역 확인 및 세계화	2021-10-14
7	Internet/PC통신	추적사건25시	베트남, 일본 등 자국민을 대상으로 한 실증 임상시험을 거쳐 홍삼 수출 증가 기대	2021-10-27
8	월간잡지	POST 21	항바이러스, 항 폐암 효능 가진 '홍삼' 추출	2021-11-01
9	Internet/PC통신	스포츠닷컴	관련 'KHNT-1' 개발 베트남, 일본 등 수출대상국 현지인 해외 인체적용 시험을 통한 홍삼 수출 시장 확대	2021-11-02
10	Internet/PC통신	추적사건25시	항 폐암 효능 보이는 발효 홍삼 추출물 개발	2021-11-10
11	Internet/PC통신	종합일간뉴스-스포츠닷컴	공명만 경희대교수, 인삼 및 한약재잔류농약 제거기술개발 성공	2022-04-20
12	외국홍보	SUCKHOE DOISONG	Điểm sáng dành cho đại lý của Daedong tại Hội nghị khách hàng 2022	2022-10-25
13	외국홍보	24h	Dẫn đầu lan toả giá trị sâm Hàn Quốc tới toàn cầu	2022-10-26
14	Internet/PC통신	추적사건25시	경희대 양덕춘 교수, 수출 대상국 현지 인체적용 시험을 통한 고려인삼(홍삼)의 면역력 확인 및 세계화 추진	2022-10-27
15	Internet/PC통신	종합일간뉴스-스포츠닷컴	베트남·일본 등 수출대상국 현지인 해외 인체적용 시험을 통한 홍삼 수출 시장의 확대 총력	2022-10-28
16	외국홍보	VNEXPRESS	Daedong Korea Ginseng đẩy mạnh quảng bá thương hiệu tại Việt Nam	2022-11-01
17	외국홍보	Vietnamnet	Daedong Korea Ginseng tổ chức hội nghị tri ânkhách hàng	2022-11-02
18	Internet/PC통신	추적사건25시	베트남, 일본 등 자국민을 대상으로 한 실증 임상시험을 거쳐 홍삼 수출 증가 기대	2022-11-10
19	Internet/PC통신	종합일간뉴스-스포츠닷컴	대한민국의 위상 "고려인삼" 수출대상국 현지인을 대상으로 한 인체적용 시험을 통한 면역 검증 및 세계화	2022-11-10

20	Internet/PC통신	Youtube	Hội nghị khách hàng Daedong Seminar 2022 tại TP HCM	2022-11-21
21	외국홍보	HO CHI MINH TV (HTV)	Đài phát thanh truyền hình HTV9 đưa tin Hội nghị Khách hàng Daedong Seminar 2022	2022-11-22
22	외국홍보	VNEXPRESS	Bí quyết chinh phục thị trường của nhân sâm Daedong Korea Ginseng	2022-11-28
23	제품설명회	베트남 제품설명회 (베트남 호치민 이스트 그랜드 호텔 사이공)	진생로드의 여정. 베트남 “고려인삼(高麗人蔘) 시장의 선두주자”로의 도전과 혁신	2022-10-29

□ 포상 및 수상 실적

번호	종류	포상명	포상 내용	포상 대상	포상일	포상 기관

[인프라 성과]

□ 연구시설·장비

구축기관	연구시설/연구장비명	규격(모델명)	개발여부(○/×)	연구시설·장비 종합정보시스템* 등록여부	연구시설·장비 종합정보시스템* 등록번호	구축일자(YY.MM.DD)	구축비용(천원)	비고(설치 장소)

\* 「과학기술기초법 시행령」 제42조제4항제2호에 따른 연구시설·장비 종합정보시스템을 의미합니다.

[그 밖의 성과](해당 시 작성합니다)

□ 교육 및 지도활동 내역

번호	교육명	교재명	주요내용	교육일자
1	해외 수출모델과 수출절차에 대한 현장 컨설팅 교육	베트남 수출절차	1. 해외 수출 절차에 대한 프로세스 교육	2021-11-10
2	해외 수출모델과 수출절차에 대한 현장 컨설팅 교육	베트남 수출절차	1. 해외 수출 절차에 대한 프로세스 교육	2021-10-18
3	해외 수출모델과 수출절차에 대한 현장 컨설팅 교육	베트남 수출절차	1. 해외 수출 절차에 대한 프로세스 교육	2021-10-14
4	해외 수출모델과 수출절차에 대한 현장 컨설팅 교육	베트남 수출절차	1. 해외 수출 절차에 대한 프로세스 교육	2021-10-06
5	한국의 홍삼(흑삼)의 면역강화와 베트남 식약처 기능성 인정을 위한 컨설팅 및 workshop	Vietnam-Korea Joint Workshop for Red Ginseng Immunity Enhancement	1. 대한민국 홍삼의 성공적인 임상시험을 위한 절차 점검 및 컨설팅 2. 대한민국 홍삼의 효능 입증을 위한 컨설팅 3. 베트남 식약처 등록을 위한 추진 절차 컨설팅	2022-10-22 ~ 2022-10-22

6	2022 베트남 호치민 고려인삼 세미나	고려흑삼 의 성분과 효능 및 우수성	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 고려홍삼(흑삼)의 효능 및 우수성 교육 및 홍보</li> <li>2. 대한민국 홍삼 제품의 기능성, 기술력과 우수성 교육 및 홍보</li> <li>3. 대한민국의 홍삼 수출을 위한 정부 R&amp;D 사업 교육 및 홍보</li> <li>4. 대한민국-베트남 간 수출입 시 발행하는 문제점 및 애로사항과 해결방안 교육</li> </ol>	2022-10-29
7	2022 베트남 호치민 고려인삼 세미나	고려인삼 의 성분과 효능 및 우수성, 대동고려 삼(주)의 기술력과 제품 우수성	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 고려인삼(홍삼)의 효능 및 우수성 교육 및 홍보</li> <li>2. 제품의 기술력과 우수성 교육 및 홍보</li> <li>3. 대한민국 홍삼의 베트남 식약처 등록을 위한 추진 절차 교육</li> <li>4. 대한민국 홍삼의 베트남 시장 확대를 위한 컨설팅</li> </ol>	2022-10-29
8	해외 수출모델과 수출절차에 대한 현장 컨설팅 교육	해외 수출 절차	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 해외 수출 절차에 대한 프로세스 교육 <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1. 수출입 단계별 주요 내용과 확인사항에 대한 교육</li> <li>1.2. 수출입 단계별 필수 서류 준비 교육</li> <li>1.3. 각 수출입 서류별 세부사항 교육</li> </ol> </li> <li>2. 수입허가서 발급 시 필요 서류에 대한 교육</li> <li>3. 식품안전관리 인증 심사에 대한 교육</li> <li>4. 건강기능식품 수입관련 규제 정보 교육</li> <li>5. 통관 정보 등에 관한 교육</li> <li>6. 수출입 시 실제 현장 애로사항 질의 및 솔루션 컨설팅</li> </ol>	2022-11-24

9	<p>해외 수출모델과 수출절차에 대한 현장 컨설팅 교육</p>	<p>해외 수출 절차</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 해외 수출 절차에 대한 프로세스 교육             <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1. 수출입 단계별 주요 내용과 확인사항에 대한 교육</li> <li>1.2. 수출입 단계별 필수 서류 준비 교육</li> <li>1.3. 각 수출입 서류별 세부사항 교육</li> </ol> </li> <li>2. 수입허가서 발급 시 필요 서류에 대한 교육</li> <li>3. 식품안전관리 인증 심사에 대한 교육</li> <li>4. 건강기능식품 수입관련 규제 정보 교육</li> <li>5. 통관 정보 등에 관한 교육</li> <li>6. 수출입 시 실제 현장 애로사항 질의 및 솔루션 컨설팅</li> </ol>	<p>2022-12-15</p>
10	<p>해외 수출모델과 수출절차에 대한 현장 컨설팅 교육</p>	<p>해외 수출 절차</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 해외 수출 절차에 대한 프로세스 교육             <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1. 수출입 단계별 주요 내용과 확인사항에 대한 교육</li> <li>1.2. 수출입 단계별 필수 서류 준비 교육</li> <li>1.3. 각 수출입 서류별 세부사항 교육</li> </ol> </li> <li>2. 수입허가서 발급 시 필요 서류에 대한 교육</li> <li>3. 식품안전관리 인증 심사에 대한 교육</li> <li>4. 건강기능식품 수입관련 규제 정보 교육</li> <li>5. 통관 정보 등에 관한 교육</li> <li>6. 수출입 시 실제 현장 애로사항 질의 및 솔루션 컨설팅</li> </ol>	<p>2022-12-22</p>

(4) 계획하지 않은 성과 및 관련 분야 기여사항(해당 시 작성합니다)

나. 목표 달성 수준

추진 목표	달성 내용	달성도(%)
홍삼(흑삼) 기능성의 수출국 적용 표준 소재설정 및 시제품 개발	○ 인삼제품업체 및 수출업체들 포함 공청회를 통한 적정사포닌 함량 설정 유도	100
	○ 지표성분과 면역력 증대 또는 피로경감 기능성에 대한 문헌조사 및 시험법 확립	100
	○ 인체 적용시험을 위한 임상시험용 표준 홍삼(흑삼) 제형 및 규격 설정	100
	○ 수출용 제품 표준소재 규격 설정	100
○ 면역력 증대 또는 피로감 경감 홍삼(흑삼) 기능성의 해외인체적용시험	○ 면역력 증대 홍삼 기능성 해외인체적용시험 프로토콜 개발 및 병원선정, 계약체결 (베트남)	100
	○ 피로감 경감 홍삼 기능성 해외인체적용시험 프로토콜 개발 및 병원선정, 계약체결(일본)	100
	○ 면역력 증대 기능성 평가 (in vitro)	100
	○ 면역력 증대 및 피로감 경감에 대한 해외인체적용시험 수행 완료	100
○ 기능성 홍삼(흑삼)수출품목 및 유사 품목류 수출을 위한 모델 확립	○ 기존 품목과 차별화 된 포지셔닝 전략 수립	100
	○ 수출 대상국의 기능성 표시식품 등록제도 및 절차 조사	100
	○ 현지의 온·오프라인 유통망 모델 확립	100
○ 수출대상국 홍삼 및 건강식품 시장 조사	○ 수출대상국(베트남&일본) 건강기능식품 및 홍삼시장 조사 및 현황 분석	100
○ 수출대상국 맞춤형 홍삼 제품 포지셔닝 전략 구축	○ 수출대상국(베트남&일본) 건강트렌드 조사 및 홍삼제품의 니즈 분석	100
○ 수출대상국별 최적의 비즈니스 모델 구축	○ 베트남) inno.N 컨디션 브랜드 활용으로 인지도 강화	100
○ 수출대상국 수요 맞춤형 홍삼 제품 개발	○ 수출대상국별 제품 포트폴리오 및 컨셉 도출	100
	○ 섭취편의성 증대를 위한 제형 다양화 및 안정성 확보	
○ 수출국 홍삼 상품화 마케팅 전략 구축 및 국내 홍삼 제품 사포닌 분석	○ 국내 홍삼 제품 사포닌 분석	100
	○ 수출국 홍삼 사포닌 마케팅 전략 구축	
	○ 임삼용 시제품 생산 진행	

○ 수출 모델을 통한 홍삼(혹삼)의 상품화 전략 구축	○ 제형별(캡슐, 액상스틱, 농축액) 진세노사이드 함량 3종 분석 ○ 수출국 홍삼 상품화 마케팅 전략 구축 (중국, 베트남, 인도네시아, 일본)	100
○ 수출모델 확립을 위한 현지 유통망 확보 및 상품 유통 모델 수립	- 글로벌 현지 오프라인 유통망 조사 : 베트남 Met Foods(주류유통), BIC C (Hyperstore), GUARDIAN(드럭스토어), METRO(창고형 할인매장), AEON(종합몰), MEDICARE(드럭스토어), COOP MART(슈퍼마켓), CJ 뚜레쥬르 - 글로벌 현지 온라인 유통망 조사 - 홈쇼핑, 온라인 쇼핑몰, 통신판매 등 유통망 조사 - 글로벌 현지 특수 유통경로 조사 - 방문판매, B2B 등 특수 유통경로 조사 - 신규 온라인 플랫폼(Lazada) 판매 진행	100
○ 글로벌 현지 건강기능식품 제도 및 등록	- 글로벌 현지 건강기능식품 제도 파악 - 글로벌 현지 건강기능식품 등록 절차 조사	100
○ 현지 맞춤형 차별화 제품 개발	- 글로벌 현지 소비자 건강 니즈 파악 : 빅데이터 분석 등 - 글로벌 현지 성공 사례 분석 : 베트남 아침햇살, 중국 원비디 등 - 기존 인홍삼제품의 Unmet Needs 파악 - 기존 인홍삼제품 대비 섭취편의성 증대를 위한 신제형(절편, 대환) 개발 완료 : 유효성분 안정성 확보 : 현지 법규에 적합한 제품 안전성 확보	100
수출대상국 홍삼 및 건강식품 시장 조사	수출대상국(베트남,인도네시아,일본) 홍삼시장의 - 시장분석 - 고객분석 - 경쟁분석	100
수출대상국 맞춤 홍삼 제품 STP 전략 및 경쟁우위 전략 개발	수출대상국(베트남,인도네시아,일본) 홍삼시장의 - 시장세분화 - 목표시장 선정 - 차별화된 STP전략 개발	100

#### 4. 목표 미달 시 원인분석(해당 시 작성합니다)

##### 가. 목표 미달 원인(사유) 자체분석 내용

---

- 코로나19로 해 해외 인체적용시험이 원활하게 수행되지 않아 일정이 매우 지연되었음
  - 이로 인해 모델을 적용한 협동 및 참여기업에서 실제 수출 실증이 이루어지지 계획대로 이루어지지 못함
  - 이에 따라 3차년도에 계획한 수출모델 및 해외 인체적용시험결과를 토대로 한 홍보를 통한 수출 실적이 진행되지 못함.
- 

##### 나. 자체 보완활동

---

- 연구개발기간 종료 전 해외 인체적용시험이 완료 될 수 있도록 많은 노력을 하였으며 확인 된 기능성(면역력 증대 및 피로도경감)의 수출 연계방안 모델을 구축할 것임.
  - 해외수출 비즈니스모델과 확인된 면역력증대 및 피로감 경감 효능을 활용하여 우선 공동연구기관 및 참여기업과 함께 수출 및 현지 유통과정에 적용하여 실증하고 발생하는 문제점 및 애로사항을 개선하여 한국의 인삼업체에 전파할 것임.
- 

##### 다. 연구개발 과정의 성실성

---

- 본 연구개발과제를 시작 할 당시 코로나19 판데믹으로 인해 본 연구개발과제의 핵심인 해외 인체적용시험을 진행하는 데 있어서, 피험자의 모집과 고려홍삼에 대한 임상시험을 진행하는데 너무나 많은 어려움이 있었음.
  - 이에 따라 해외 인체적용시험이 계획보다 매우 지연되었지만, 연구개발종료 전 완료를 위해 많은 노력을 하여 해외인체적용시험을 완료할 수 있었음.
  - 수출전략 모델 정립을 위해 현지 소비자들의 니즈와 시장트렌드 유통,트렌드 정확히 분석하고 마케팅 전략을 수립하여 수출 증대를 위한 활용도를 높이고자 노력하였음.
  - 코로나19 전후의 급변하는 시장변화를 분석하기 위해 글로벌 조사기관인 INNOVA MARKET INSIGHTS와 협력하여 수출대상국 맞춤형 제품 개발을 위한 미래트렌드를 도출하였음.
-

## 5. 연구개발성과의 관련 분야에 대한 기여 정도

---

- **고려인삼과 홍삼제품의 차별화 된 포지셔닝과 대상국 맞춤형 수출전략 모델 구축**
    - 홍삼 및 관련 제품의 베트남 수출 기준과 법규 확인을 통한 절차 진행 완료
    - 현지인의 식문화와 기호에 부합하는 제품을 개발
    - 홍삼과 홍삼제품의 차별화된 포지셔닝과 유통망 확보
  - **수출대상국 홍삼 및 건강식품 시장조사**

주요 수출대상국인 베트남 및 일본을 대상으로 건강기능식품 및 홍삼 시장에 대해 글로벌 조사기관인 INNOVA MARKET INSIGHTS과 협업하여 코로나19 전후의 시장변화를 분석하고 홍삼의 건강기능식품 개발에 대한 미래트렌드를 도출함
  - **수출대상국 맞춤형 홍삼 제품 포지셔닝 전략 구축**

시장조사 결과, 수출대상국별 맞춤형 홍삼 제품 전략이 필요함을 확인하였으며, 베트남의 경우 면역증진을 중심으로 가성비 있는 제품개발에 집중하고, 일본은 홍삼의 멀티기능성을 기반으로 비타민/미네랄 복합설계를 통한 건강기능식품과 에너지부스터 드링크 개발의 필요성을 확인함
  - **해외 인체적용시험 수행**

코로나19로 수출대상국인 베트남 현지방문의 제한이 있으므로 현지 인체적용시험 수행기관과 원활한 의사소통이 가능한 CRO기관 선정 협약  
면역력증대 및 피로감 경감에 대한 수출대상국 국민을 대상으로 공신력 있는 기관에서 자국의 과학자에 의해 검증하여 보다 객관적인 자료를 확보하고 해당 국가에 고려인삼의 우수성을 홍보 할 수 있는 계기를 마련하였음.
  - **수출대상국별 최적의 비즈니스 모델 구축**

베트남의 COVID-19 확산으로 경제상황이 둔화되었지만 현지 상황에 맞추어 inno.N 컨디션 브랜드를 활용한 제품을 꾸준히 개발하고 수출하여 매출에 기여함
  - **수출대상국 수요 맞춤형 홍삼제품 개발**

젊은 소비자 뿐만 아니라 성장기 어린이들의 수요에 맞는 최적화된 배합비로 설계검증을 진행하고 최적화된 제조공정을 확립하는 기반을 마련함.
-



총괄과제명	세부과제명	기관명	유형	총 연구개발비 (A)	정부지원 연구개발비 (B)	정부지원 연구개발비 비율 (C=B/A)	성과 유형	기술기여도	
								산정 근거	비율
해외 홍삼 수출비즈니스 모델 정립 및 적용	홍삼(흑삼) 기능성의 수출국 적용 표준 소재설정 및 시제품 개발	경희대학교	대학 (비영리)	700	400	57	표준소재 설정	해당 없음	-
	홍삼(흑삼)의 면역력 증대 또는 피로감경감 기능성 관한 해외 인체적용시험	경희대학교	대학 (비영리)	440	440	100	해외인체 적용시험	해당 없음	-
	기능성 홍삼(흑삼)수출품목 및 유사 품목류 수출을 위한 모델 확립	경희대학교	대학 (비영리)	250	250	100	수출모델 확립	해당 없음	-
	국가별 수출모델을 통한 홍삼(흑삼)의 수출증대 및 확산	에이치케이이노엔(주)	중견기업 (영리)	330	210	64	수출증대	①-①	64
	수출모델을 통한 홍삼(흑삼)의 상품화 전략 구축	대동고려삼(주)	중소기업 (영리)	340	220	65	수출증대	①-①	65
	수출모델을 통한 홍삼(흑삼) 제품 개발 및 수출 증대	CJ웰케어(주)	대기업 (영리)	190	70	37	수출증대	①-①	37
	수출모델을 이용한 홍삼(흑삼)의 제품 현지화 전략 수립	(주)일화	중견기업 (영리)	190	70	37	수출증대	①-①	37
<b>계</b>				<b>2,440</b>	<b>1,660</b>		-	-	-

## 6. 연구개발성과의 관리 및 활용 계획

- 수출 애로사항을 확인하고 개선하여 인삼 수출 확대 전략 마련
- 고려인삼 포지셔닝 및 현지 유통망 확보를 통한 수출 확대 전략 수립
- 현지 맞춤형 제품개발 및 수출비즈니스모델 정립으로 수출 확대 달성
- 특허 출원 및 등록하여 수출 사업화를 위한 전략 및 홍보 자료로 활용
- 임상시험 결과를 토대로 홍보자료를 제작하여 수출대상국을 대상으로 한 홍보자료 활용
- 개발된 기술과 표준화 된 상품화로 제품을 개발하여 수출액 달성
- 임상 실험 결과를 토대로 한 수출대상국 현지인 대상 결과를 활용하여 논문 등 과학적 자료 작성을 통한 홍보자료로 활용
- 베트남, 일본 그리고 인도네시아 등 맞춤형 원료소재 표준화로 품질고급화 차별화 및 기능성 표시식품 등록에 활용
- 해외수출 모델을 이용한 국내 연관 산업 및 시장 활성화에 활용
- 임상시험연구결과 도출로 고려인삼 효능의 과학화 객관화 확보 및 학술활동을 통한 글로벌 홍보
- 미국, 캐나다(화기삼) 중국(전칠삼) 등 경쟁국 제품 판촉에 대한 대응 논리로 활용

< 연구개발성과 활용계획표 >

구분(정량 및 정성적 성과 항목)		연구개발 종료 후 5년 이내				
		2023	2024	2025	2026	2027
국외논문	SCIE					
	비SCIE					
국내논문	SCIE					
	비SCIE					
특허출원	국내					
	국외					
특허등록	국내	1	1	1		
	국외					
인력양성	학사					
	석사					
	박사	1	1	1		
사업화	시제품개발					
	상품출시					
	기술이전					
	공정개발					
	매출액(단위 : 천원)	24,500,000	30,000,000	37,500,000	47,000,000	60,000,000
	기술료(단위 : 천원)	100,000	100,000	100,000	100,000	100,000
비임상시험 실시						
임상시험 실시 (IND 승인)	의약품	1상				
		2상				
		3상				
	의료기기					
진료지침개발						
신의료기술개발						
성과홍보						
포상 및 수상실적						
정성적 성과 주요 내용						

< 별첨 자료 >

중앙행정기관 요구사항	별첨 자료
1.	1) 자체평가의견서
	2) 연구성과 활용계획서
2.	1)
	2)

## 자체평가의견서

### 1. 과제현황

		과제번호		320104-3	
사업구분	농식품수출비즈니스전략모델구축사업				
연구분야				과제구분	단위
사업명	농식품수출비즈니스전략모델구축사업				주관
총괄과제	기재하지 않음			총괄책임자	기재하지 않음
과제명	해외 홍삼 수출 비즈니스모델 정립 및 적용			과제유형	개발
연구개발기관	경희대학교			연구책임자	양덕춘
연구기간 연구개발비 (천원)	연차	기간	정부	민간	계
	1차년도	20.07~21.03	500,000	260,000	760,000
	2차년도	21.04~21.12	500,000	260,000	760,000
	3차년도	22.01~22.12	660,000	260,000	920,000
	계	20.07~22.12	1,660,000	780,000	2,440,000
참여기업	공동연구기관 : 에이치케이이노엔(주), 대동고려삼(주), CJ웰케어(주), (주)일화 참여기업 : (주)신우코퍼레이션, 부산고려홍삼(주), 풍기특산물영농조합법인, 한방바이오(주), (주)키피				
상대국				상대국연구개발기관	

※ 총 연구기간이 5차년도 이상인 경우 셀을 추가하여 작성 요망


2. 평가일 : 2023. 02. 24.

3. 평가자(연구책임자) :

소속	직위	성명
경희대학교	고항명예교수	양 덕 춘

4. 평가자(연구책임자) 확인 :

본인은 평가대상 과제에 대한 연구결과에 대하여 객관적으로 기술하였으며, 공정하게 평가하였음을 확약하며, 본 자료가 전문가 및 전문기관 평가 시에 기초자료로 활용되기를 바랍니다.

확 약	
-----	---------------------------------------------------------------------------------------

# I. 연구개발실적

※ 다음 각 평가항목에 따라 자체평가한 등급 및 실적을 간략하게 기술(200자 이내)

## 1. 연구개발결과의 우수성/창의성

■ 등급 : 우수

본 연구는 수출대상국의 기능표시식품의 기준에 맞게 원료소재를 표준화하여 수출 기업에 제공 수출 제품에 활용할 수 있게 하며, 수출대상국에서 직접 인체적용시험을 수행하여 수출대상국 국민을 대상으로, 해당국의 공신력 있는 임상기관에서 당국의 학자에 의해 효능을 입증하여 과학적이고 객관적인 자료를 확보하여 고려홍삼의 우수성을 널리 홍보하고 이를 토대로 유통시스템을 강화하는 한편, 수출대상국 맞춤형 원료 표준화로 고품질 고기능성 제품을 개발하고 경쟁국인 중국삼이나 미국삼 등에 객관적인 효능자료를 통한 논리적 대응을 통해 경쟁력을 강화하고 위변조품의 유통과 판매에 대응하며 수출 비즈니스모델을 적용하여 인삼 및 홍삼의 추출을 확대하고 국내외 인삼산업을 활성화 할 수 있다는 면에서 우수함. 또한 객관적이고 과학적이 효능 자료를 통해 수출대상국의 건강기능식품등록을 추진하여 고려홍삼제품의 신뢰성을 증대시킴과 이로 인한 유통 및 판매확대를 통한 수출 증대를 이룰 수 있음.

## 2. 연구개발결과의 파급효과

■ 등급 : 우수

### 1. 기술적 측면

- 인체적용시험으로 홍삼효능의 과학적 입증
- 고려홍삼 효능의 종족간 지역 간 차이 규명
- 홍삼(흑삼)의 소재 및 제품표준 규격 설정으로 인삼제품의 국제표준 유도

### 2. 경제적, 산업적 측면

- 국내산 홍삼(흑삼)의 제품 다양화, 사업 다각화 수출 다변화 유도
- 수출 대상국에 인삼제품의 표준화를 선도하여 고려인삼의 국제 경쟁력 강화
- 수출대상국 맞춤형 새로운 비즈니스모델 정립 및 적용 연관 산업 활성화
- 현지 맞춤형 제품개발 및 수출비즈니스모델 정립으로 수출 확대 달성

### 3. 사회적 측면

- 공청회를 통한 제품품질 및 규격 표준화로 국산 제품의 경쟁력 강화
- 다양한 국가 및 민족 간 효능차이 구명을 통한 홍삼의 우수성 홍보
- 대상국 뿐만아니라 유사한 문화권의 인접 국가에도 고려인삼의 우수성을 전파

## 3. 연구개발결과에 대한 활용가능성

■ 등급 : 우수

- 객관적인 임상시험자료와 현지 시장 및 유통 구조, 소비자 니즈를 파악하여 기존 수출장벽을 타파할 수 있는 전략 마련
- 고려인삼 포지셔닝 및 현지 유통망 확보를 통한 수출 확대 전략 수립
- 현지 맞춤형 제품개발 및 수출비즈니스모델 정립으로 수출 증대
- 임상 실험 결과를 토대로 한 수출대상국 현지인 대상 결과를 활용하여 논문 등 과학적 자료 작서를 통한 홍보자료로 활용
- 베트남, 일본, 그리고 인도네시아 등 맞춤형 원료소재 표준화로 품질고급화, 차별화 및 기능성 표시식품 등록에 활용
- 해외 수출모델을 이용한 국내 연관 사업 및 시장 활성화에 활용
- 미국, 캐나다, 중국 등 경쟁국의 홍삼 제품 판촉에 대한 대응 논리로 고려홍삼의 객관적인 효능자료 활용

#### 4. 연구개발 수행노력의 성실도

■ 등급 : 우수

- 본 연구의 핵심인 코로나 19 상황으로 해외 인체적용시험의 진행이 매우 어려웠음에도 연구종료기간 내 수행 완료함
- 면역력 증대 및 피로감 경감에 대한 수출대상국 국민을 대상으로 공신력있는 기관과 협력을 이뤄 자국의 과학자에 의해 검증하여 보다 객관적인 자료를 확보하고자 노력하였고, 해당 국가에 고려인심, 홍삼의 우수성을 홍보할 수 있는 계기를 마련하고자 노력하였음.
- 현지 맞춤형 제품개발 및 활용도 높은 수출비즈니스모델을 정립을 위해 현지 시장 조사 및 유통 구조를 파악하는데 많은 노력을 하였으며, 특히 코로나19로 인한 경제·사회 변화에 따라 글로벌 조사기관인 INNOVA MARKET INSIGHTS와 협업하여 코로나 19 전후의 시장변화를 분석하여 홍삼의 건강기능식품 개발에 대한 미래 트렌드를 도출하였음.
- 정량성과의 경우 목표 실적달성을 위해 많은 노력을 하였으며, 수출액을 제외한 전 항목을 100% 달성함.

#### 5. 공개발표된 연구개발성과(논문, 지적소유권, 발표회 개최 등)

■ 등급 : 우수

- 사업화지표 성과 : 특허출원 10건(100%), 특허등록 7건(100%), 기술실시 4건(100%), 제품화 9건 (100%), 수출액2,205 백만원(10%), 고용창출 11명(100%)
- 연구기반지표 성과 : 논문 6(100%) 학술발표 11(1000%), 교육지도 10건 (100%), 인력양성33명 (100%), 정책활용 2건(100%), 홍보전시 22건(100%), 기타 3건(100%)

## II. 연구목표 달성도

세부연구목표 (연구계획서상의 목표)	비중 (%)	달성도 (%)	자체 평가
<p>○ (표준소재개발) 홍삼(흑삼) 기능성의 수출국 적용 표준 소재설정 및 시제품 개발</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 인삼제품업체 및 수출업체들 포함 공청회를 통한 적정사포닌 함량 설정 유도</li> <li>☑ 기존 국내 기능성 홍삼(흑삼) 제품 수거 및 사포닌 분석 후 사포닌 현황 파악</li> <li>☑ 인삼제품업체 및 수출업체를 포함 공청회를 통한 적정 사포닌 함량 설정</li> <li>✓ 지표성분과 면역력 증대 또는 피로감경감 기능성에 대한 문헌 조사 및 시험법 확립</li> <li>☑ 지표성분과 면역력 증대 또는 피로감경감 기능성에 대한 문헌 조사</li> <li>☑ 지표성분 분석법 확립을 통한 홍삼(흑삼) 사포닌 분석방법 정립</li> <li>✓ 인체적용시험을 위한 임상용 표준 홍삼(흑삼) 제형 및 규격 설정</li> <li>✓ (IRB허가를 위한 표준공정, 지표성분 및 함량, 섭취량, 제형확정)</li> <li>✓ 홍삼(흑삼) 표준소재를 이용한 시제품 특성 및 안정성 시험</li> </ul>	20	100	모든 세부 목표에 대해 성실 수행하여 달성함.
<p>○ (인체적용시험) 홍삼(흑삼)의 면역력 증대 또는 피로감경감 기능성 관한 해외 인체적용시험</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 2상에 준하는 임상실험용 IRB 통과를 위한 비임상 및 안전성 조사</li> <li>✓ 개발된 인체적용시험계획서를 국제 인체적용시험 사이트 등록</li> <li>✓ 베트남, 일본에서 해외 인체적용시험</li> <li>✓ 인체적용시험 후 이상반응, 활력징후 등 안전성 검사</li> <li>✓ 면역력 증대 또는 피로감경감에 대한 수출국 홍보 방안 모색</li> </ul>	30	95	<p>코로나19로 해외 인체적용 시험 진행이 매우 어려워 일정이 매우 지연되었으나 연구개발 기간 내 완료를 위해 노력하여 수행 완료함.</p> <p>검증된 효능에 대한 수출국 홍보방안에 대한 보다 구체적인 방법을 더 모색할 필요가 있음.</p>

<p>○ (수출모델확립) 기능성 홍삼(흑삼) 수출품목 및 유사 품목류 수출을 위한 모델 확립</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 기존 품목과 차별화된 포지셔닝 전략 구축</li> <li>✓ 현지 온/오프라인 유통망 확보 및 유통모델 확립</li> <li>✓ 수출 대상국의 해외 기능성표시 식품 등록 전략 구축</li> <li>✓ 확인된 기능성(면역력 증대 또는 피로감경감)의 수출에 연계방안 모델구축</li> <li>✓ 확인된 기능성의 활용방안에 대한 공청회실시</li> <li>✓ (미국, 중국, 호주, 뉴질랜드등에서 생산된 인삼의 기능성 활용금지 방안)</li> </ul>	30	80	<p>현지 맞춤형 제품개발 및 활용도 높은 수출비즈니스모델을 정립을 위해 현지 시장 조사 및 유통 구조를 파악하는데 많은 노력을 하였으며, 특히 코로나 19 전후의 시장변화를 분석하여 홍삼의 건강기능식품 개발에 대한 미래 트렌드를 도출하였음.</p> <p>코로나 19에 따라 해외임상시험 완료가 늦어짐에 따라 확인된 기능성에 대한 활용방안 및 경쟁국에서 생산된 인삼의 기능성 활용금지방안에 대해 종료 1차년도에 공청회를 열어 방법을 모색할 필요가 있음.</p>
<p>○ (모델적용 및 확산) 국가별 수출모델을 통한 홍삼(흑삼)의 수출증대 및 확산</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 마케팅, 통관, 현지기술 적용, 사후관리 등 수출 전과정을 실증하고 수출시 발생하는 애로사항 발굴 및 개선방안 마련 - 마케팅 계획에 대한 내용만 입력</li> <li>✓ 본 모델을 우선적으로 본과제 협동 및 참여기업에서 확인 후 한국의 인삼업체에 전파</li> <li>✓ 제작된 임상실험결과 홍보물 등 영상내용 활용방안 구축</li> <li>✓ 새로운 모델을 이용한 수출국에서 유통망 구축방안 모색</li> <li>✓ 본 모델을 이용하여 수출대상국에서 수출실적 도출</li> </ul>	20	30	<p>코로나 19상황으로 연구수행의 일정이 많이 지연되어 3차년도에 달성을 목표로 한 수출 증대 및 확산에 대해 진행이 매우 어려웠음.</p> <p>임상시험결과를 토대로 수출모델을 활용하여 수출증대 방안을 공동 및 참여기업과 함께 우선 검증을 하고 점차 타 인삼업체에 전파하여 수출 실적을 도출할 예정</p>
합계	100점	80	

### III. 종합의견

#### 1. 연구개발결과에 대한 종합의견

고려홍삼의 다양한 효능은 이미 과학적으로 입증되었고 전 세계인들의 공감대를 형성하였지만, 최근 들어 시장 점유율이 현저히 감소되고 국내외 경쟁은 치열해져왔다. 또한 북미의 화기삼이나 중국의 전철삼 등의 국제 시장에서의 적극적인 시장 공세 등으로 가격경쟁력 약화로 고려인삼이 경쟁우리를 차지하기 위한 수단 마련이 절실히 필요한 상황이었다. 고려인삼이 의약품인지 시품인지 모호한 혼란스러움의 상존과 국내 수출기업들의 수출대상국 맞춤형 제품 개발 및 홍삼제품의 다양화가 필요하였으며, 수출대상국 수출입 프로세스 및 유통구조의 정확한 이해와 적극적인 홍보가 필요하였다.

웰빙, 비건을 추구하는 전세계 소비트렌드 변화에 부응하는 전략과 고려인삼의 효능 우수성 제품 표준화로 차별화 된 전략 포지셔닝을 통한 수출비즈니스 전략모델의 강화와 위조품 방지 및 타국 재배삼의 기능성 표시 억제 방안 모색의 필요성에 따라 수출대상국을 대상으로 인체적용시험을 수행하여 고려인삼 효능의 우수성을 과학화 및 객관화 하여 수출대상국에서의 임상수행결과임을 강조하여 제품에 표기하는 등의 방법을 모색하는 등 다양한 전략 창출하기 위하여 노력하였다.

따라서 본 연구개발을 통해 국가별 맞춤형 수출비즈니스모델을 개발하고 수출대상국 인체적용시험 결과를 적극 활용하여 인삼 수출을 증대하고자 하였다.

#### 2. 평가시 고려할 사항 또는 요구사항

연구개발 시작 단계였던 2020년에는 코로나 19 상황의 심각성으로 인해 해외 인체적용시험의 진행의 어려움과 모임인원의 제한 등으로 연구개발을 진행하는데 매우 큰 어려움이 상존였고, 코로나 19 상황등으로 국내외 물류등이 지연되어 제 때 필요 시약 및 재료를 받지 못한 경우 등 계획대비 진행에 많은 차질이 있었음. 이러한 제한점 등을 평가 시 고려하여주시길 바랍니다.

#### 3. 연구결과의 활용방안 및 향후조치에 대한 의견

연구개발 종료 후 3차년도에 달성하지 못한 수출 실적을 달성하기 위해 공동연구기관 및 참여기업들과의 회의 및 공청회를 통해 본 연구개발을 통해 개발된 수출모델을 적용하여 수출프로세스를 진행하고 발생하는 문제점들을 개선하여 수출 실적을 도모할 예정이다. 또한 수출대상국 건강기능식품 등록 추진을 위해 적극 노력할 것임.



#### IV. 보안성 검토

○ 보안성 검토결과 보안성 필요 해당없음

※ 보안성이 필요하다고 판단되는 경우 작성함.

##### 1. 연구책임자의 의견

보안성 필요 해당없음

##### 2. 연구개발기관 자체의 검토결과

보안성 필요 해당없음



### 3. 연구목표 대비 성과

(단위 : 건수, 백만원, 명)

성과 목표	사업화지표											연구기반지표										
	지식 재산권				기술 실시 (이전)		사업화					기술 인증	학술성과			교육 지도	인력 양성	정책 활용·홍보		기타 (타연구 활용(회))		
	특허 출원	특허 등록	품종 등록	S M A R T 평 가 제 도	건 수	기술 료	제 품 화	매 출 액	수 출 액	고 용 창 출	투 자 유 치		논 문		학 술 발 표			정 책 활 용	홍 보 전 시			
													S C I	비 S C I							논 문 평 관 I F	
단위	건	건	건	건	건	건	백만원	백만원	백만원	명	백만원	건	건	건	건	명	건	건	건			
가중치	4	3			3		30		20	10				5	4	4	4	4	4	5		
최종 목표	9	2			4		9		193 00	10				3	3	2.0	10	10	30	2	20	2
당해 년도	목표	9	2		4		9		193 00	10				3	3	2.0	10	10	30	2	20	2
	실적	10	7		4		9		2,2 05	11				3	3	3.3	11	10	33	2	22	3
달성률 (%)	100	100			100		100		10	100				100	100	100	100	100	100	100	100	100

210mm×297mm(백상지(80g/m<sup>2</sup>) 또는 중질지(80g/m<sup>2</sup>))

### 4. 핵심기술

구분	핵심기술명
①	고려홍삼 표준소재의 개선된 진세노사이드 분석방법
②	면역증대 및 피로감 경감에 대한 객관적 효능 자료
③	제품 포지셔닝 전략, 소비자 니즈, 시장 및 유통 현황 분석과 코로나19 이후 급변하는 시장 분석과 이를 토대로 한 수출전략모델
④	수출대상국에서의 마케팅 전략

### 5. 연구결과별 기술적 수준

구분	핵심기술 수준					기술의 활용유형(복수표기 가능)				
	세계 최초	국내 최초	외국기술 복제	외국기술 소화·흡수	외국기술 개선·개량	특허 출원	산업체이전 (상품화)	현장으로 해결	정책 자료	기타
①의 기술					v		v	v		
②의 기술	v	v					v	v	v	
③의 기술	v	v					v	v	v	
④의 기술					v		v	v	v	

\* 각 해당란에 v 표시

6. 각 연구결과별 구체적 활용계획

핵심기술명	핵심기술별 연구결과활용계획 및 기대효과
①의 기술	수출대상국 맞춤형 원료소재 표준화와 개선된 분석기술 표준화로 품질 고급화 및 차별화
②의 기술	임상 결과를 토대로한 수출대상국 현지인 대상결과를 활용하여 과학적 객관적 자료로 홍보 및 미국, 캐나다 중국 등 경쟁국 제품 판촉에 대응 논리활용 수출대상국 기능성식품등록을 위한 과학적인 효능자료 증빙
③의 기술	수출 애로사항을 확인 및 개선하여 수출 확대 전략 마련 해외 수출 모델을 활용한 국내외 연관 산업 및 시장 활성화 현지 맞춤형 제품개발 및 수출비즈니스 모델 정립으로 수출 확대 달성
④의 기술	수출 증대를 위한 전략 및 홍보 대상국 뿐만아니라 유사한 문화권의 인접국가에 대한 고려인삼의 우수성 전파

7. 연구종료 후 성과창출 계획

(단위 : 건수, 백만원, 명)

성과 목표	사업화지표										연구기반지표									
	지식 재산권				기술 실시 (이전)		사업화				기술 인증	학술성과			교육 지도	인력 양성	정책 활용·홍보		기타 (타연구 활용효과)	
	특허 출원	특허 등록	품종 등록	S M A R T	건 수	기술 료	제품 화	매출 액	수출 액	고용 창출		투자 유치	논문 SCI	논문 비SCI			논문 평균 IF	학술 발표		정 책 활 용
											건				백 만 원	건			백 만 원	
단위	건	건	건	건	백 만 원	건	백 만 원	백 만 원	명	백 만 원	건	건	건	건	명	건	건			
가중치	4	3			3		30	20	10				5	4	4	4	4	4	5	
최종목표	9	2			4		9	193 00	10			3	3	2.0	10	10	30	2	20	2
연구기간내 달성실적	10	7			4		9	2,2 05	11			3	3	3.3	11	10	33	2	22	3
연구종료후 성과창출 계획		3						199 ,00 0								3				



[뒷면지]

### 주 의

1. 이 보고서는 농림축산식품부에서 시행한 농식품수출비즈니스전략모델구축사업 해외 흥삼 수출비즈니스모델 정립 및 적용 연구개발과제 최종보고서이다.
2. 이 연구개발내용을 대외적으로 발표할 때에는 반드시 농림축산식품부(농림식품기술기획평가원)에서 시행한 농식품수출비즈니스전략모델구축사업의 결과임을 밝혀야 한다.
3. 국가과학기술 기밀 유지에 필요한 내용은 대외적으로 발표 또는 공개하여서는 안 된다.