

817020-3

보안 과제(), 일반 과제(O) / 공개(), 비공개(O)발간등록번호(O)

기술사업화지원사업 2019년도 최종보고서

발간등록번호

11-1543000-003174-01

뉴그린을
활용한
간건강
및
해독증진
고부가가
치식품
사업화

최
종
보
고
서

2019

농림식품기술기획평가원
농림축산식품부

뉴그린을 활용한 간건강 및 해독증진 고부가가치식품 사업화

최종보고서

2020. 07. 17.

주관연구기관 / (주)파미니티

농림축산식품부
농림식품기술기획평가원

<제출문>

제 출 문

농림축산식품부 장관 귀하

본 보고서를 “뉴그린을 활용한 간건강 및 해독증진 고부가가치 식품 사업화”(개발기간 : 2017 . 05. 30 ~ 2019 . 12. 31)과제의 최종보고서로 제출합니다.

2020. 07. 17.

주관연구기관명 : (주) 파미니티 이 지 원
참여기관명 : (주) 파미니티 이 지 원



주관연구책임자 : 노 유 현
참여기관책임자 : 이 지 원

국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 제18조에 따라 보고서 열람에 동의합니다.

<보고서 요약서>

보고서 요약서

과제고유번호	817020-3	해 당 단 계 연 구 기 간	2017. 05. 30 ~ 2019. 12. 31	단 계 구 분	3차년도/3차년도
연구사업명	단 위 사 업	농림축산식품연구개발사업			
	사 업 명	기술사업화지원사업			
연구과제명	대 과 제 명	(해당 없음)			
	세부 과제명	뉴그린을 활용한 간건강 및 해독증진 고부가가치 식품 사업화			
연구책임자	노 유 현	해당단계 참여연구원 수	총: 5 명 내부: 5 명 외부: 0 명	해당단계 연구개발비	정부: 283,000천원 민간: 95,000천원 계: 378,000천원
		총 연구기간 참여연구원 수	총: 5 명 내부: 5 명 외부: 0 명	총 연구개발 비	정부: 754,000천원 민간: 253,000천원 계: 1,007,000천원
연구기관명 및 소속부서명	(주)파미니티 / 연구소			참여기업명 (주)파미니티	
국제공동연구	상대국명:	해당 없음		상대국 연구기관명:	해당 없음
위탁연구	연구기관명:	해당 없음		연구책임자:	해당 없음

※ 국내외의 기술개발 현황은 연구개발계획서에 기재한 내용으로 같음

연구개발성과의 보안등급 및 사유	
-------------------------	--

9대 성과 등록·기탁번호

구분	논문	특허	보고서 원문	연구시설 ·장비	기술요약 정보	소프트 웨어	화합물	생명자원		신품중	
								생명 정보	생물 자원	정보	실물
등록·기탁 번호											

국가과학기술종합정보시스템에 등록된 연구시설·장비 현황

구입기관	연구시설· 장비명	규격 (모델명)	수량	구입연월일	구입가격 (천원)	구입처 (전화)	비고 (설치장소)	NTIS 등록번호

요약(연구개발성과를 중심으로 개조식으로 작성하되, 500자 이내로 작성합니다) 보고서 면수

<요약문>

<p>연구의 목적 및 내용</p>	<p>연구목표 본 과제는 오랜 기간 기술투자를 통해서 개발한 뉴그린(Toscano, <i>Brassica Oleracea L. var. Italica</i>)의 해독활성 및 간건강 개선 기술을 성공적으로 사업화함으로써 첨단 바이오테크놀로지의 사업화를 통한 국가산업가치 창출을 목적으로 함. 세부 목표로서 관련특허 2건 이상을 등록하고 기술이전 2건, 해독효소 활성을 통한 간기능 개선 소재의 기술인증 1건 이상 등의 성과를 달성하고 이를 기반으로 해독기능 및 간건강 개선 식품소재 활용을 통한 건강기능식품 2건, 일반식품 2건 이상의 제품화를 달성하여 150억원 이상의 직접 수익을 창출하고자함. 이는 오랜 기간의 사전연구를 통해 전임상, 임상효능평가, 지표물질을 통한 표준화, 대량생산시스템 구축, 원물 확보 등의 사업화 사전기술을 확보할 수 있기 때문에 3년의 과제 수행기간동안 성과를 충분히 달성할 수 있는 것임. 또한 본 과제 수행 연구팀은 다수의 최초 개별인정형 기능성 원료의 신청 및 승인 노하우를 가지고 있는 고부가가치식품 개발 전문 기업 ㈜파미니티가 사업화를 목표로함.</p> <p>연구 내용</p> <p>1. 1년차: 뉴그린을 통한 사업화 기술 확립과 개별인정신청을 통한 사업화 기반 확립</p> <ul style="list-style-type: none"> - 뉴그린을 통한 해독기능 활성 및 간건강 개선 기술 확립 - 해독작용 관련 뉴그린의 작용기전 규명과 과학적 성과 도출 (논문, 특허) - 뉴그린을 통한 간건강 및 해독효소활성을 통한 간기능 개선 인체적용평가보고서 확보 - 해독효능 관련 일반식품 제품화 (제형제제, 소비 대상군별 맞춤형 일반식품화) - 식품의약품안전처로부터 해독효소 활성을 통한 간기능 개선 개별인정형 신청 (서류 작성) <p>2. 2년차: 뉴그린 해독기술 개별인정승인 및 일반식품과 건강기능식품 제품화</p> <ul style="list-style-type: none"> - 해독작용을 통한 관련 기능성 (체중감소, 피부건강, 만성관절통, 호흡계건강 등) 효능 평가 - 해독작용을 기반으로 한 일반식품 및 건강기능식품 제품화 - 뉴그린을 기반으로 해독기능성 관련 개별인정형 승인 - 승인된 뉴그린의 해독기능성을 기반으로 미국 OTC 등록 등을 통한 국제적 산업화 <p>3. 3년차: 건강기능식품의 국내외 시장 진입 및 마케팅을 통한 제품 글로벌화</p> <ul style="list-style-type: none"> - 국제화에 적합한 각나라별 타겟 제품화 (일반식품, 건강기능식품) - 글로벌 박람회, 전시회 등 해독기능성 뉴그린의 브랜드 이미지 형성 - 해독효소 활성을 통한 간기능 개선 관련 제품의 업그레이드화를 통한 시장진입 다각화 - 해독기능성을 기반으로 뉴그린의 일반식품, 첨가식품, 해독주스, 가축사료 등의 통합 브랜드화된 제품을 중심으로 글로벌 제품화 확대
<p>연구개발성과</p>	<p>핵심기술성과</p> <ul style="list-style-type: none"> - 뉴그린을 통한 간건강 및 해독효소 활성을 통한 간기능 개선 기술

	<ul style="list-style-type: none"> - 해독과 관련된 체중감소, 피부건강, 만성관절통, 호흡계 건강 등 효능 확인 학술 성과 - 천연물을 통한 단계적 해독관련 효소들의 작용 기전과 상관관계를 통한 결과 분석 - 해독효소활성을 통한 간기능개선효능 평가 기준안을 통한 다양한 천연소재 개발 시스템구축 - 사람 간세포를 통한 해독관련 효소의 유전자 발현조절과 단백질 활성조절 신호전달체계규명 산업화 성과 - 간건강 및 해독효소활성을 통한 간기능개선 기능성 천연소재 개발을 통한 농업소득창출 - 간건강 및 해독효소화성을 통한 간기능개선 건강기능식품 및 일반식품 제품화 4건 이상 달성을 통해 150억원의 매출 달성 - 간건강 및 해독기능성 관련 해외 상품 대체 효과 및 국제화를 통한 500억원의 가치 창출 적용 목표 성과 - 식품 소재의 고부가가치화를 통한 농식품분야 산업 발전 및 소비구조 활성을 통한 고용창출 - 국내 최초 해독기능성에 도움을 줄 수 있는 소재의 연구개발로 개별인정 승인 (기준 제시) - 해독기능을 통한 건강기능식품과 일반식품 및 관련제품 확대적용 (브랜드화) - 해외시장을 대상으로 해독기능 제품의 승인 및 수출 성과도출
<p>연구개발성과의 활용계획 (기대효과)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 기술적 측면 - 식품소재를 활용한 간기능 개선 소재 연구개발 기반기술 구축 - 간건강 및 해독효소 활성을 통한 간기능개선 소재의 평가 기준 확립 및 바이오마커 확보 - 새로운 기능성 건강기능식품 소재 개발을 통해 고부가가치식품의 경제성 향상 - 해독을 통한 건강개선 관련 제품 전반의 가공제품화 기반 기술 구축 산업/경제적 측면 - 간건강 및 해독효소 활성을 통한 간기능개선 소재를 활용한 제품화-산업화를 통해 약 1,000억원/년 이상의 시장 가치 창출 (최초 매출 150억원 예상) - 일반식품, 조제식품, 식품첨가물, 가축사료, 기능성화장품 등의 해독관련 제품으로 확대적용하여 새로운 부가가치창출 (국가적 3,000억원 이상의 경제적 효과 발생) - 국내 기술의 브랜드화 및 수출에 따른 5,000억원 이상의 경제적 효과 발생 - 농업분야 관련 산업분야 활성을 통해 직접적으로 연간 80명 이상의 고용 창출 가능 사회적 측면 - 간건강 및 해독효소 활성을 통한 간기능개선 소재의 광범위적인 제품화를 통해 국민건강 향상

	<ul style="list-style-type: none"> - 환경 보건의료적 공공성이 매우 강한 연구개발 분야인 만큼 국민 삶의 질 향상에 기여 - 해독관련 분야에 대한 사회적 관심과 국가연구 투자 활성화 - 기능성과 신뢰성이 확보된 새로운 소재의 개발을 통해 침체된 건강기능식품 시장의 활성화에 기여하여 관련 산업의 동반 성장 유도 				
국문핵심어 (5개 이내)	해독	간건강	건강기능식품	개별인정형소재	FDA의 NDI 선정
영문핵심어 (5개 이내)	Detoxification	liver health	nutraceuticals	recognized functional materials	FDA's New Dietary Ingredients Draft

※ 국문으로 작성(영문 핵심어 제외)

< 목 차 >

1. 연구개발과제의 개요	8
1장 연구개발 목적	8
2장 연구개발의 필요성	15
3장 연구개발 범위	29
2. 연구수행 내용 및 결과	41
1장 연구개발의 추진 전략 및 방법	41
2장 연차별 연구개발 추진 일정	45
3장 연구개발성과	49
4장 연구결과	56
3. 목표 달성도 및 관련 분야 기여도	93
1장 목표	93
2장 목표 달성 여부	94
3장 목표 미달성 시 원인 및 차후대책(후속연구의 필요성 등)	96
4. 연구결과의 활용 계획 등	98
붙임. 참고 문헌	107
<별첨> 1. 연구개발보고서 초록	
2. 주관연구기관의 자체평가의견서	
3. 연구성과 활용계획서	

1. 연구개발과제의 개요

1장. 연구개발 목적

1절. 연구개발 개요

해독효소활성화를 통한 간기능 개선에 유효한 뉴그린을 포함하는 복합 추출물을 활용하여 고부가가치 식품의 성공적인 제품화 및 국내외 산업화를 목표로 함. 이를 통해 국가 농식품산업과 연구개발 부분의 경쟁력을 향상시킴으로서 고용확대, 관련 산업 및 시장 활성화를 통해서 국가적 가치를 창출할 수 있을 것으로 예상됨. 이는 미래의 먹거리 산업으로서 바이오를 육성하고 산업화로 연계시킬 수 있는 창조경제의 대표적인 사례가 될 것임.



[그림 1] 연구개발의 개요

1. 핵심기술

가. 핵심기술의 내용

- **해독효소 활성을 통한 간기능 개선 기술:** 국내 생산 천연물 중 잎채소로 소비되고 있는 뉴그린의 추출물을 활용하여 해독효소 활성을 통한 간기능 개선 기능성 신소재 개발 기술. 본 기술은 기존의 제품들이 단순히 간건강 개선 (평가 바이오마커는 아직까지 명확한 것이 제시되고 있지 못함. 단지 손상에 따른 효소의 민감성이 달라지는 간의 특성에 기인하여 간의 화학적 구성성분 변화를 확인하는 수준에 불과함) 기능성과 알코올을 통한 간손상 보호의 제품만이 판매되고 있음.
- **간기능 개선을 통한 간건강 개선 기술:** 본 기술은 기존에 개별인정을 받은 국내 소재들과 해외 소재들과는 차별화하여 간에서 생성되는 다양한 효소들의 활성을 향상시키

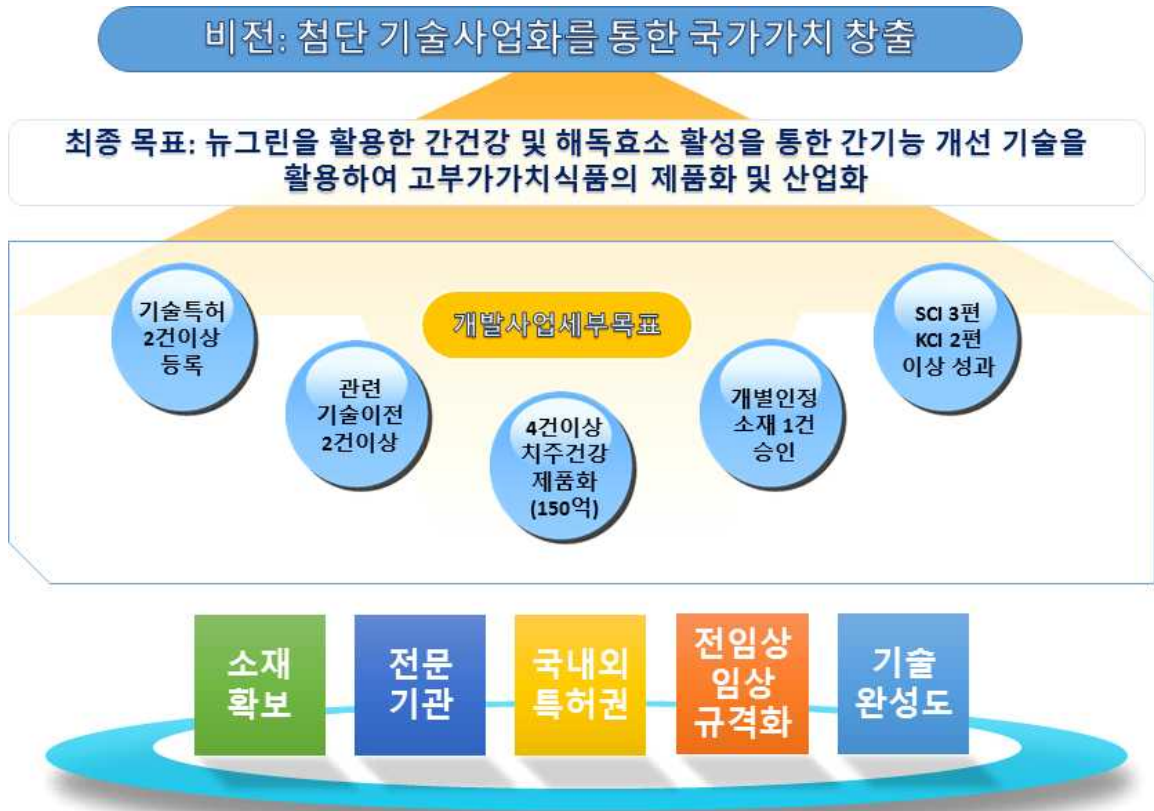
고 효율성을 증대시킴으로 인해서 간의 건강 개선에 중요한 역할을 할 수 있을 것으로 기대하고 있음. 특히 본 기능성이 국내에서 생산되는 뉴그린이라는 아직까지 전세계적으로 그 효능이 확인되지 않은 신소재이며 특허권을 본 과제를 수행하고자 하는 주관 기업 (주) 파미니티에서 확보하고 있다는 점에서 본 기술을 바탕으로 한 제품화 및 산업화는 국가적 가치를 창출 할 수 있을 것으로 예상됨.

- ◆ **간기능 개선 효능 평가 기술:** 본 기술은 현재까지 단편적으로 연구되던 간에서 생성되는 다양한 해독 관련 효소들의 작용과 기능에 집중 되어 있는 기존의 과학기술을 해독에 영향을 미칠 수 있는 천연물 기반 추출물을 활용한 간기능 중 해독기능성 평가에 적용함으로써 국내의 다양한 천연물의 효능을 평가하고 고부가가치 식품으로 연구 개발할 수 있는 토대를 마련 할 수 있을 것으로 예상됨. 특히 아직까지 해독작용에 대한 의미와 평가에 대한 연구가 거의 되어 있는 않은 국내외 과학 환경에서 본 기술을 기반으로 다양한 해독 작용과 기전에 대한 연구로 확대 발전할 수 있는 토대를 마련 할 수 있을 것으로 예상됨.

나. 핵심기술의 용도

- ◆ **간기능 개선 효능 평가 시스템 구축:** 본 기술을 기준으로 뉴그린의 해독효소 활성을 통한 간기능 개선 기능성을 과학적으로 평가하고 개별인정을 받기 위한 자료로 활용할 뿐만 아니라 식약처와 공조를 통해서 새로운 간기능 개선 효능 평가 시스템으로 활용할 수 있음. 또한 간기능 개선에 특이적인 천연물 스크리닝 (유전자 발현 평가 기반, 단백질 효소 활성 기반) 시스템 구축에 적극적으로 활용 할 수 있을 것으로 예상됨.
- ◆ 간건강 개선에 도움을 줄 수 있는 개별인정형 기능성원료 개발
- ◆ 해독효소 활성을 통한 간기능 개선에 도움을 줄 수 있는 개별인정형 기능성원료 개발
- ◆ 소재를 기반으로 한 2종이상의 해독 및 간건강 개선 건강기능식품 제품화
- ◆ 소재를 기반으로 해독효소 활성을 통한 간기능 개선 일반식품 제품화(제형 다양화, 적용 분야 각각화)

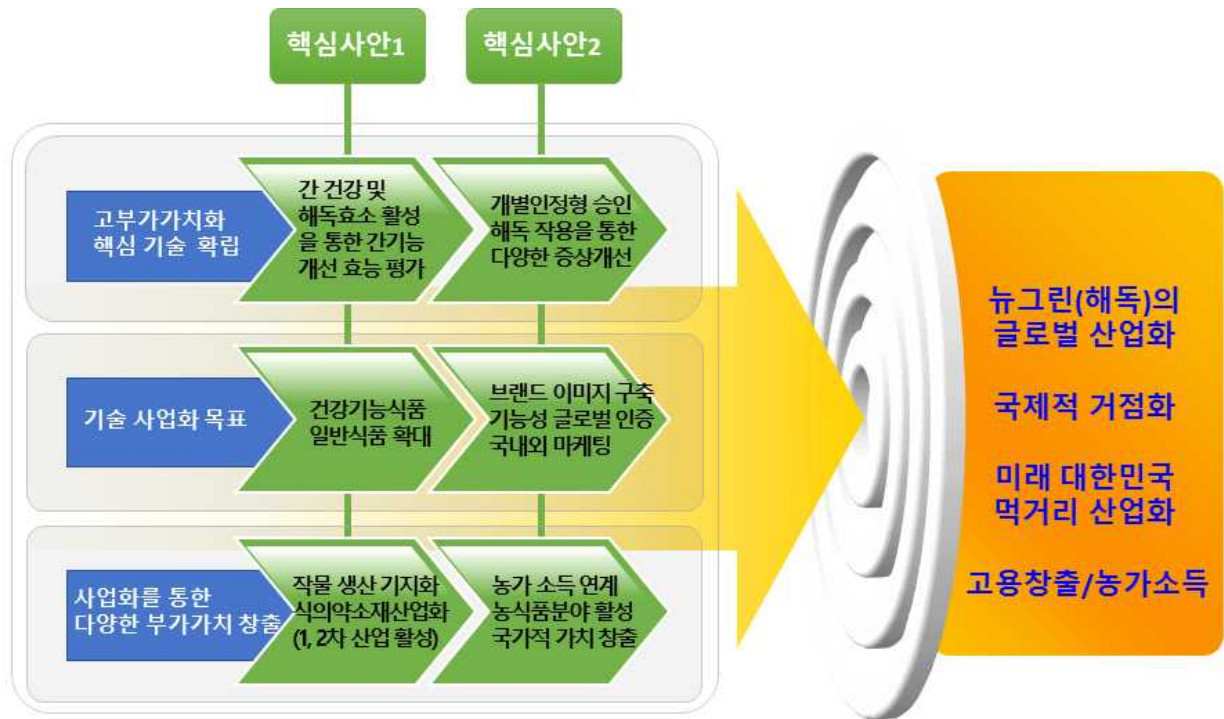
2절. 최종목표



[그림 2] 연구개발의 최종 목표

뉴그린을 활용한 간 건강 및 해독효소 활성을 통한 간 기능 개선 기술을 활용하여 고부가가치식품의 제품화 및 산업화

- 간건강 및 해독효소 활성을 통한 간기능 개선 기술 관련 특허 등록 2건
- 간건강 및 해독효소 활성을 통한 간기능 개선 소재 개발 기술 이전 2건
- 간건강 및 해독효소 활성을 통한 간기능 개선 기능성 개별인정형 소재 1건
- 간건강 및 해독효소 활성을 통한 간기능 개선 기술화 사업을 통한 소재의 제품화 4건 이상을 통해 매출액 150억원 창출 (건강기능식품 2건, 일반식품 2건 이상)
- 해독효소 활성 관련 과학적 성과를 기반으로 관련 학술적 성과 보고 (SCI 3편 이상, KCI 2편 이상)



[그림 3] 연구개발과제의 세부목표 및 기대효과

1. 사업화를 위한 최종 핵심기술 완성 목표

- 뉴그린을 통한 간건강 개선 효능
- 뉴그린을 통한 해독효소 활성 효능
- 해독효소 활성을 통한 간기능 개선 효능
- 해독작용을 통한 체중감소, 피부건강, 만성근육통, 만성 관절통, 호흡계 건강 효능 평가
- 해독작용을 기반으로 한 건강기능식품 및 일반식품 제품화 기술

2. 주요 고부가가치식품 개발의 학술적 성과목표

- 천연물을 통한 다양한 해독관련 효소들의 분석 및 상관관계 분석
- 해독효소 활성을 통한 간기능개선 효능 평가 기준안 확립
- 다양한 독소 노출 동물모델 구출을 통한 뉴그린의 해독 작용기전 규명 (신기술화 연구)
- 사람 간세포포를 통한 해독 관련 효소의 유전자 발현조절 및 단백질 활성 조절 신호전달 체계 규명 (신기술화 연구)
- 국내외 최초 뉴그린을 통한 해독기능 향상 특허 확보 및 우수 학술지 게재

3. 주요 사업화 성과목표

- 간건강 개선 및 해독효소 활성을 통한 간기능 개선 기능성 천연소재 개발을 통해 새로운 농업분야 개척 및 농가소득창출

- 국내 최초 해독효소 활성을 통한 간기능개선 건강기능식품 개발을 통한 새로운 시장 개척
- 간건강 및 해독효소 활성을 통한 간기능 개선 소재 관련 제품화 4건 이상 달성을 통해 국내외 150억원 매출달성
- 간건강 개선 및 해독효소 활성을 통한 간기능 개선 기능성 소재의 기술 이전을 통해 건강기능식품 관련 산업발전
- 간건강 및 해독기능성 관련 해외 상품의 대체효과 및 국제화를 통한 500억원 이상의 가치 창출

4. 주요 적용목표 범위

- 간건강 및 해독효소활성을 통한 간기능 개선 기능성 식품소재의 활용도 고양을 통해 식의 약소재 산업 활성화
- 한국식품의약품안전처로부터 국내 해독에 도움을 줄 수 있는 개별인정형 소재 확보
- 간건강 개선 및 해독효소 활성을 통한 간기능 개선 기능성 개별인정 소재를 기반으로 4건 이상의 국내외 건강기능식품 및 일반 식품 제품 기획 및 산업화
- 해독 기능성 관련 제품 (음료, 첨가조제식품, 화장품, 가축용 사료 등)에 기능성 소재를 적용, 제품화 확대
- 해외시장을 대상으로 간건강 개선 및 해독효소 활성을 통한 간기능 개선 기능성 관련 건강기능식품 및 일반식품화 제품의 수출

3절. 연차별 목표

구분 (연도)	세부과제명	세부연구목표
1차 년도 (2017)	연구개발 분야 목표	국제화를 위한 뉴그린 및 뉴그린을 포함한 복합 추출물의 독성 연구
		고부가가치식품소재의 간건강 및 해독효소 활성을 통한 간기능 개선 효능 평가를 위한 인체적용시험 바이오마커 구축
		뉴그린을 통한 간건강 및 해독효소 활성을 통한 간기능개선 인체효능평가완료
		원물의 수확/지역별 생산 표준화 및 뉴그린 기준규격 보고서
		뉴그린에 의한 간건강 개선 작용 기전 규명
		뉴그린에 의한 해독효소 활성을 통한 간기능 개선 기전 규명
		제품화 분야 목표
	제품화 분야 목표	제형제제, 소비 대상군별 맞춤형 일반식품 제품화 디자인- 제품화
	제품화 분야 목표	제형제제, 소비 대상군별 맞춤형 일반식품 제품화 디자인- 제품화

		뉴그린을 통한 다양한 형태의 제형제제 연구
		대한민국 식품의약품안전처로부터 해독효소 활성을 통한 간기능개선 개별인정형 신청
	사업화 분야 목표	뉴그린을 통한 산업화 특허 보호 기술화
		뉴그린을 통한 해독 및 간건강 개선 소재 개발기술의 산업적 가치창출
		주 소비층을 대상으로 한 간건강 및 해독효소 활성화를 통한 간기능개선 기능성 홍보
		해독 및 간건강에 특화된 유통 네트워크 구축
2차 년도 (2018)	연구개발 분야 목표	해독 효능을 통한 체중감소 효능 평가 (셀룰라이트 분해 활성 효능 등)
		해독 효능을 통한 피부건강 개선 효능 평가 (모공, 피부염 등의 환경 독소 관련 영향 평가)
		해독 효능을 통한 만성관절통 개선 효능 평가
		해독 효능을 통한 호흡계 건강 개선 효능 평가 (기침, 가래 등의 영향 평가)
		다양한 독소 관련 증상들에서 본 소재 처리를 통한 증상 개선 효능을 확인하고 작용기전을 규명
	제품화 분야 목표	해독작용을 기반으로 한 다양한 형태의 일반식품 시제품 제작
		한국 식약처 개별인정성 승인을 통한 국내외 해독 기능성 건강기능식품의 제품화
		미국 FDA NDI 등록을 통해 건강기능성 식품 소재 및 제품의 국제화
		화장품 및 반려동물용 해독 건강제제 제품개발
	사업화 분야 목표	세계시장을 위한 해독소재 및 제품의 미국, 일본, 중국 등 시장 조사
		일본, 미국, 중국 시장 진출을 위한 해외 마케팅 파트너십 구축
		화장품 및 반려동물 대상 제품의 시장 진입을 위한 특허 및 승인 사항 조사
해독 작용을 기반으로 한 기능성 소재의 일반식품 및 건강기능식품 사업화 마케팅		
3차 년도 (2019)	연구개발 분야 목표	해독 기능성 소재의 국제 시장 진출을 위한 글로벌 기준 인체적용시험 보고
		해외 시장을 대상으로 한 추가 연구 계획인 연구결과 도출

		효능 소재의 관련 특허 확대 및 홍보를 위한 논문 발표
		뉴그린을 포함하는 기능성 소재 공유를 통해 해외 우수 연구 공조 성과 도출
제품화 분야 목표		국제화에 적합한 각 나라별 타겟 제품화 (일반식품, 건강기능식품)
		해독효소 활성을 통한 간기능 개선 관련 제품의 업그레이드화를 통한 시장진입 다각화
		해독기능성을 기반으로 뉴그린의 일반식품, 첨가식품, 해독주스, 가축사료 등의 통합 브랜드화된 제품을 중심으로 글로벌 제품화 확대
사업화 분야 목표		글로벌 박람회, 전시회 등 해독기능성 뉴그린의 브랜드 이미지 형성
		다양한 분야에서의 뉴그린 해독 기능성 논문 게재를 통해 마케팅 성과 도출
		국내 시장 진입 및 시장 점유를 확대를 위한 제품 브랜드 확립
		뉴그린을 통한 일반식품, 첨가식품, 해독주스, 화장품, 가축 사료 등의 세계 시장 진출 (디톡스 이미지화 된 통합 브랜드 런칭)

2장 연구개발의 필요성

1절. 시장 현황

1. 국내외 건강기능식품 시장 현황

가. 국내 건강기능식품 시장 현황

(1) 국내 시장 환경

- 국내 건강기능식품 시장은 2004년 건강기능식품법 시행 이후 꾸준한 성장을 지속해오고 있음
- 국민소득 향상과 고령화 사회 진입 등으로 지속적인 성장세를 이어오며 성장기를 넘어 초기 성숙기에 진입하고 있음.
- 평균 수명의 연장, 생활수준의 향상 등에 따라 삶의 질에 대한 의식이 높아지면서 웰빙(Well-being)이나 로하스(LOHAS : Lifestyle Of Health And Sustainability), 셀프 메디케이션(Self-Medication : 스스로 자신의 건강을 챙기는 일)과 같은 건강 지향적 사회 트렌드가 형성되었음.
- 식생활의 서구화에 따른 생활습관병의 증가로 건강기능식품에 대한 관심과 그 수요가 늘어나고 있음.
- 20~30대의 젊은 층이 부모님을 위한 선물용으로 구입하였던 과거와는 달리 자신이 직접 섭취하기 위해 구입하는 사례가 늘어나고 있음.
- 시장이 커짐에 따라 기존 항산화, 피로회복, 콜레스테롤 개선 등을 넘어서 피부탄력, 시력개선 등으로 영역이 점차 확대되고 있으며 건강기능식품의 원료기능이 세분화·전문화되고 있는 추세임.

(2) 국내 시장 규모

- 식품의약품 통계연보를 참조하면 생산액과 수입액을 감안한 2014년 국내 건강기능식품 시장 규모는 전년대비 11.8% 증가한 2조 47억원에 달함.
- 국내 생산액은 전년대비 10.1% 증가한 1조 6,310억원으로 홍삼 제품의 수요가 일부 회복된 가운데 개별인정형 제품과 프로바이오틱스 제품 생산이 크게 증가하며 성장세를 보임.
- 수입액은 전년대비 14.1% 증가한 4,407억원으로 비타민, 무기질 제품이 전체 수입의 59.3%로 가장 높은 비중을 차지하고 있으며 프로바이오틱스 제품이 11.9%, 개별인정형 제품이 6.1%로 그 뒤를 잇고 있음.
- 2015년 상반기 건강기능식품 시장은 정체된 것으로 추정됨
- 국내경기 회복 지연으로 소비심리가 위축된 가운데 가짜 백수오 파동으로 건강기능식품에 대한 전반적인 불신이 커지며 판매가 위축되었음.

나. 국외 건강기능식품 시장 현황

(1) 국외 건강기능식품 시장

- 세계 건강기능식품의 품목은 Supplements, Natural/Organic Food, N & OPC & Household Product (Natural & Organic Personal Care & Household Product), Functional Food로 구분되는데, 건강기능식품에 대한 국가별 용어와 범위는 규정에 따라 차이가 있으나 그 중

Supplements를 국내 건강기능식품과 대응하는 것으로 사용함.

- 국외 Supplements 세계 시장은 2012년 약 961억 달러로 전년 대비 6.5% 가량 성장한 것으로 추정됨. 연평균 성장률은 6.2%로 2020년에는 약 1,677억 달러에 이를 것으로 전망됨.



[그림 4] 세계 건강기능식품(supplements) 시장 규모

※ 출처: Nutrition Business Journal, NBJ's Global Supplement & Nutrition Industry Report; 한국건강기능식품협회, 2014 건강기능식품 시장현황 및 소비자 실태조사; 한국보건산업진흥원, 2014년 식품산업 분석 보고서

- 국가별 건강기능식품 시장규모는 미국이 325억달러로 전체 시장의 33.8% 차지해 가장 큰 시장을 형성하고 있으며, 유럽 159억달러, 중국 119억달러, 일본 106억달러로 순으로 나타남.
- 남미가 전년 대비 12.9%의 높은 성장률로 건강기능식품 시장규모에서 세계 6위로 나타났으며, 그 외 중국, 동유럽/러시아, 중동 등의 순으로 높은 성장세를 보임. 과거 아시아에서 가장 큰 시장을 형성했던 일본은 중국보다 시장이 작아졌으며, 중국시장의 성장세는 향후에도 지속될 것으로 예상됨.

[표 1] 국가별 건강기능식품 시장규모

구분	미국	서유럽	중국	일본	아시아	남미	동유럽/러시아	호주/뉴질랜드	캐나다	중동	아프리카	총합계
매출액	325	159	119	106	90	63	45	20	16	10	8	961
비중 (%)	33.8	16.5	12.4	11.0	9.4	6.6	4.7	2.1	1.7	1.0	0.8	100
전년대비 성장률 (%)	7.5	1.9	11.7	0.4	9.5	12.9	10.0	4.9	4.7	9.6	9.3	6.8

※ 출처: 한국건강기능식품협회, 2014 건강기능식품 시장현황 및 소비자 실태조사; 한국보건산업진흥원, 2014년 식품산업 분석 보고서

(2) 국가별 건강기능식품 연구 동향

① 미국

- 미국식품과학회 (IFT)에 따르면 미국 기능성식품의 키워드는 아동, 파이토케미컬즈 (phytochemicals), 50대 이상의 실버 세대, 유기농, 스포츠 연계, 저지방, 무설탕, 저인슐린, 글루텐 제거, 자연친화 등이라고 보고하였음
- 미국의 기능성식품 트렌드는 건강기능식품 품목의 다양화, 라이프 스타일을 향상시킬 수 있는 기능성식품의 소비, 스포츠 시장과의 연계 및 어린이 건강시장규모 확대, 성별, 연령 및 인종에 따른 기능성 식품의 차별화, 체중조절제품, 포만감지속/식욕저하제품의 성장, 자연식품의 선호 등으로 정리할 수 있음

② 일본

- 일본 기능성식품의 키워드는 피부미용, 실버세대, 관절, 음료, 대사증후군, 아이케어, 멘탈케어, 면역 등으로 정리할 수 있음
- 초고령화 사회의 도래로 인해 건강에 대한 관심이 매우 높으며, 이로 인해 일본의 건강기능식품에 대한 소비자 1인당 지출 비용은 전 세계에서 가장 높고, 건강유지와 질병의 예방 차원에서 건강기능식품을 소비하고 있음

③ 중국

- 중국 기능성 식품의 키워드는 급성장, 기능성 음료, 노인인구 증가, 질병 케어 등임
- 여성미용 관련, 신장병 및 당뇨병 예방, 수면 개선, 소화계통 개선 등의 기능이 주요 부분을 차지하고 있음
- 중국의 특색 보건식품으로 약주, 중약성분이 함유된 영양보충제와 초목체출물 등이 왕성하게 발전 중이며, 주로 약주, 중약성분, 다이어트차, 인삼, 은행추출물 등임

④ 서유럽

- 서유럽 지역 기능성 식품의 키워드는 비만, 인터넷, 대체요법, 고품격 등으로 정리할 수 있음
- 영국의 경우 3분의 1수준이 과체중이며, 20% 정도가 위험한 비만 수준으로 비만과 다이어트에 대한 관심이 급증하고 있으며, 독일의 경우 비타민과 무기질, 강장제 이외에 대체요법, 허브요법이 각광받고 있음
- 스위스의 경우 ‘프리미엄 라인’이라는 이름으로 고급 식품이 대성공을 거두었으며, 주된 타겟은 유제품, 웰빙 식품, 기능성식품 분야임

[표 2] 국가별 기능성식품 키워드

	기능성 식품 키워드
미국	아동, 파이토케미컬, 50대 이상의 실버 세대, 유기농, 스포츠 연계, 저지방, 무설탕, 저인슐린, 글루텐 제거, 자연친화
일본	피부미용, 실버세대, 관절, 음료, 대사증후군, 아이케어, 멘탈케어, 면역
중국	급성장, 기능성 음료, 노인인구 증가, 질병 케어
서유럽	비만, 인터넷, 대체요법, 고품격

※ 출처: 건강기능식품 연구동향, 생명공학정책연구센터, 2015

2. 해독 및 간건강 관련 식품 개발 현황

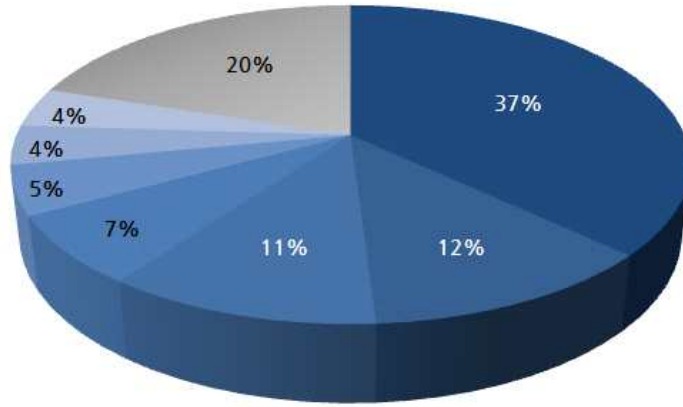
가. 해독 관련 개발 현황

- 해독관련 제품들은 세계적으로 큰 시장 규모를 형성하고 있지만 대부분 효능이 과학적으로 입증되지 않은 일반식품 형식임.
- 세계적으로 레몬디톡스 제품, 자몽 디톡스, 해독 주스 등 다양한 제품들이 선풍적인 인기를 끌면서 국내에서도 다양한 형태의 제품으로 출시되어 세계적으로 약 2조 8,000억 원의 매출을 기록함.
- 현재 식품의약품안전처 건강기능식품 기능성 중 ‘해독’의 기능성은 없으며, 현재까지 공식적으로 인정된 소재는 없음. 그러나 생체 내외부에서 유래된 다양한 독성 물질의 위험성이 강조되며, 해독에 대한 필요성은 증대되고 있음.
- 최근 몇 년 전부터 ‘해독주스’ 또는 ‘해독식단’이라는 이름의 식이요법이 유행함. 해독의 필요성에 대해서는 인식하고 있지만, 공식적으로 인정된 해독 소재가 없으므로 소비자들은 디톡스 식단 또는 음료 등의 식이요법을 이용함. 그러나 이들은 그 효능에 대한 과학적 검증이 부족하며, 작용기전 역시 명확히 규명되지 않았음.
- 국외 식품 시장에서도 해독과 관련된 다양한 제품들이 개발되고 있으며, 현재 외국에서 - 판매 중인 제품은 캡슐, 음료 등의 다양한 형태의 제품이 판매되고 있음. 그러나 건강기능식품의 사전 인증 제도가 아닌 국가(미국 등)에서 판매 중인 제품들은 해독 효능에 대해 공식적으로 검증되지 않은 아미노산 복합물, 조류(藻類), 비타민 복합제제 등이며, 일부는 항산화제 또는 체지방감소용 제품을 해독 효능 제품인 것처럼 판매하고 있음.
- 해독 작용기전 및 이의 효능을 지닌 소재 개발을 위해 다양한 연구가 진행 중이지만, 현재 까지 해독의 특정 기전을 타깃으로 하여 효능이 명확히 검증된 소재는 없음.

나. 간건강 개발 현황

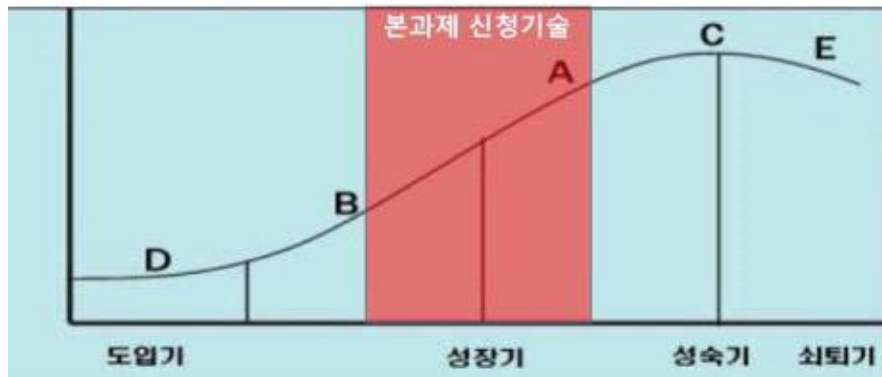
- 식품의약품안전처에서 간 건강 관련 기능성은 “간 건강에 도움”과 “알콜성 간 보호에 도움”이 있음. 2014년 기준, “간 건강에 도움을 줄 수 있음”으로 인정받은 기능성원료는 도라지추출물 등 7건이며, “알콜성 간 보호에 도움을 줄 수 있음”의 기능성으로 헛개나무과병추출물을 포함한 2건으로 총 9건의 개별인정형 기능성원료가 인정됨.
- 2014년 개별인정형 기능성별 생산액 조사에 의하면, 간건강 개별인정형 기능성원료가 점유율 37%로 가장 많이 생산되었음.
- 특히 헛개나무과병추출물은 2011년부터 지속적으로 개별인정형 원료별 건강기능식품 생산 실적 점유율 20% 이상을 유지하며, 꾸준히 시장점유율이 상승하고 있음.

■간건강 ■관절 ■체지방감소 ■콜레스테롤 개선 ■면역기능 ■피부 ■갱년기여성 ■기타



[그림 5] 개별인정형 기능성별 생산 비중

다. 기술 수명주기상 본 기술의 위상



[그림 6] 본 신청기술의 수명주기상 위상 그래프

- 본 과제를 통해서 수행하고자 하는 연구개발 기술은 이미 일반식품으로 개발되어 미국 등을 비롯한 선진국과 우리나라에서 높은 매출을 기록하여 시장 가능성이 확인된 해독 제품임. 따라서 본 과제상의 신청기술의 모방 난도가 매우 높은 기술이며 기존 상품 및 기술 대비 우위가 분명하며 우수성이 인정되므로 수명 주기상 기술 또는 제품의 예상위치는 B와 A사이에 해당하는 것으로 판단됨.

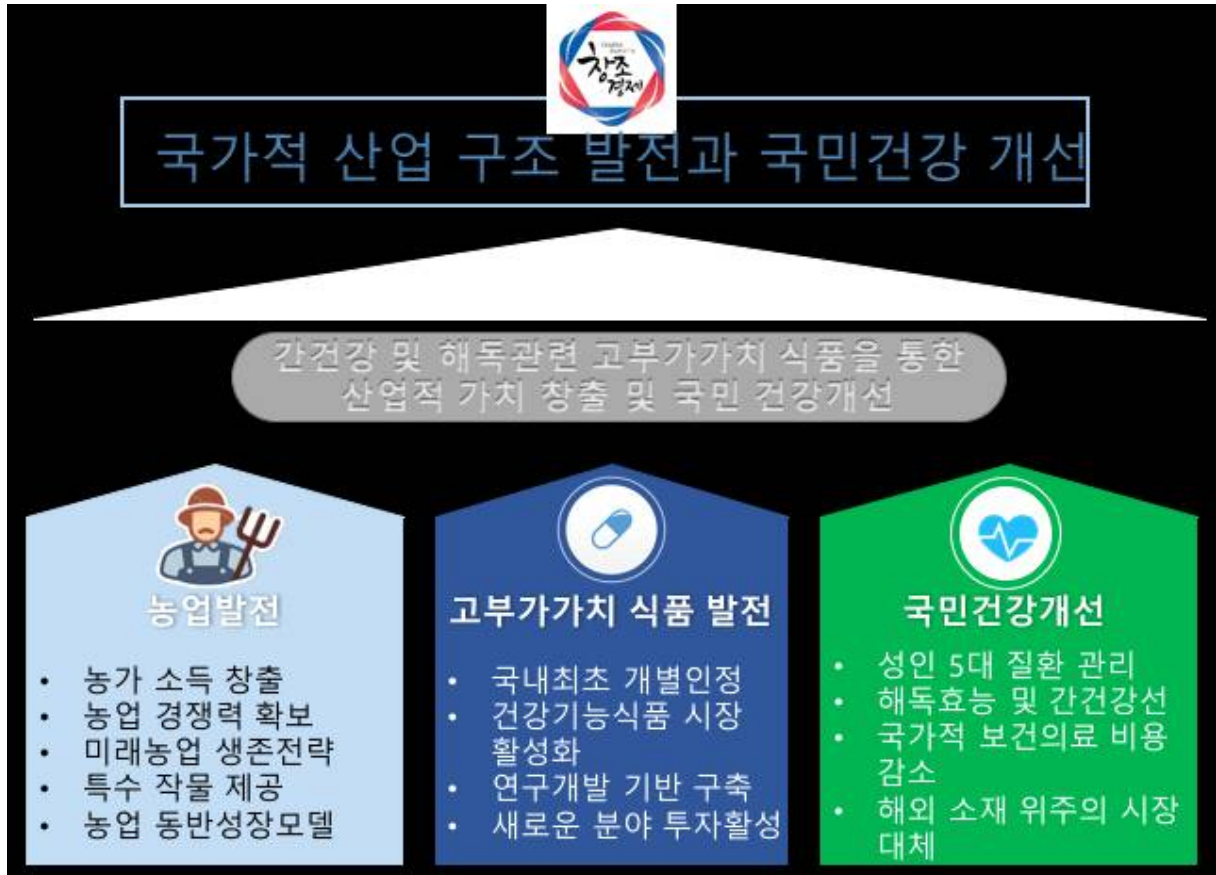
라. 기술개발현황에서 본 기술이 차지하는 위치

- 실제 국내외 건강기능식품 연구개발 기술은 이미 세계화 수준에 도달해 있지만 후속과제에서 연구개발 하고자하는 해독 관련 천연소재 개발 기술 및 건강기능식품의 경우는 소비자의 요구도만 있을 뿐, 아직까지 제품의 개발이 이루어져 있지 않은 상황임. 따라서 본격적 개발투자와 연구노력이 이루어져야 하는 도입 후 성장이 필요한 단계라고 할 수 있음.
- 해독과 관련된 효능은 특히 상품화까지 아직까지 완전히 구축된 기술이 이 부족하므로 소재의 발굴, 유효성분 분석, 표준화, 안전성 평가, 기능성 평가, 제품화, 식약처 인증까지 전체적인 어려움이 존재하며, 난이도가 매우 높은 기술 요소들에 대한 연구 투자가 필요한 시점임. 하지만 본 과제 책임 기관은 이미 해당 기술의 많은 부분에 대한 연구 노력을 기

올인바, 소재 선정을 완료하였으며 표준화, 기능성평가까지의 가시적 연구 성과를 도출해 놓은 상태임. 따라서 도입 후 성장의 기로에 서 있는 매우 중요한 단계임.

- 본 기술의 효능 천연물이 이미 선정되었으며, 특허등록과 표준화, 효능 평가가 이루어진 상태에서 목표의 성공적인 달성 가능성이 매우 높은 상황임. 후속 과제 수행을 통해서 최적의 천연물의 복합체를 찾아내고 독립적 인체적용시험 보고서의 경우를 케이스를 확대해서 보다 신뢰도 높고 개별인정형 인정 가능성이 높은 상태로 완성도를 높일 수 있음.

2절. 본 연구의 기존연구대비 중요성 및 필요성



[그림 7] 기존 연구대비 차별성 및 중요성

1. 해독 관련 기술적 측면에서의 기술사업화의 중요성 및 필요성

- 현재 판매되고 있는 해독 및 간기능 개선 천연물 식의약 소재는 아직까지 그 효능이 과학적으로 규명된 것이 전무한 상황임. 더욱이 해독작용 관련 제품들은 대부분이 해독 주스나 첨가식품, 일반 조리 음식들로 판매되고 있음. 이는 해독 작용에 대한 정확한 효능이 규명된 바 없으며 작용 기능성도 체지방 감소, 체부중 감소 등의 아주 단편적인 증상들에 집중되어 시장이 형성되어 있음.
- 본 과제를 통해서 연구 개발하여 기술 사업화를 목적으로 하는 해독작용 활성화를 통한 간건강 및 관련 증상 대선에 도움을 줄 수 있는 기능성은 아직까지 연구개발 된 바 없음. 본 연구 과제를 통해서 최초로 연구개발하여 건강기능식품 및 일반식품으로 산업화 할 수 있을 것으로 예상됨.

- 생체내 해독 작용은 다양한 과정을 거치지만 주로 간에서 이루어지는 것으로 알려져 있으며 간기능의 가장 중요한 요소로 생각됨. 따라서 간기능을 활성화시킴으로서 효과적으로 생체내 해독작용을 활성화 시킬 수 있음.
- 해외 선진국을 중심으로하여 현재 해독에 대한 관심이 매우 높아지고 있음. 뿐만 아니라 가장 큰 시장을 형성하고 있는 중국의 경우 간기능 개선 관련 건강기능식품에 대한 명칭을 국내처럼 포괄적인 형태가 아닌 화학물질에 의한 간기능 손상 개선에 도움을 줄 수 있는 소재로 제시함으로써 실제 독소 (생체, 외부 독소 물질-화학물질)로 구체화하여 제시함으로써 해독에 효능을 보이는 소재에 대한 인정임을 확인해주고 있음. 이는 실제 디톡스라는 명칭을 우회하여 사용한 것임. 실제 산업적, 사회적 파급력이 매우 큰 기능성이라는 것을 반증하는 것이라고 할 수 있음.
- 국민 건강의 증진에 있어서도 해독 효능을 갖는 천연 소재의 개발을 위하여 최근 미국과 일본을 중심으로 연구 개발 투자가 많이 이루어지고 있으나 중금속의 결합배출을 도울 수 있는 킬레이트 형식의 화학물질을 주로 개별 연구하고 있는 실정임. 따라서 더욱 진보적인 소재에 대한 연구 기술이 필요함.
- 뉴그린 추출물 및 뉴그린 추출물을 포함하는 해독 건강기능식품의 연구개발은 기존에 개발된 사례가 전혀 없어 국가적 기술 선도의 우수성이 있음.
- 건강의 질과 높은 관련성을 가지는 해독 효능은 수명 연장과 함께 점차 그 중요성이 강조될 수 있는 매우 중요한 건강관리 영역으로서 그 필요성과 관심이 높아지고 있는 국가적으로 매우 중요한 첨단 기술임.
- 간건강 관련 개별인정형 건강기능식품 원료는 간 건강에 도움을 줄 수 있는 밀크씨슬 추출물, 브로콜리스프라우트분말, 표고버섯균사체, 표고버섯균사체추출물, 복분자추출분말을 포함하는 5종과 알콜성 손상으로부터 간을 보호하는데 도움을 줄 수 있는 기능성 원료로서 헛개나무 과병 추출물, 유산균발효다시마추출물 2종임.
- 기존의 개발된 기술들은 대부분이 간건강을 유지하고 개선하는 것을 목표로 삼았으나 본 과제를 통해서 개발하고자하는 바는 간건강을 유지하고 개선하는 기술 단계를 진보시켜 간의 건강한 기능을 돕고 향상시키는 것을 통해서 신체의 항상성 및 건강을 좀더 안정적으로 유지하고 안전하게 개선시키는 소재를 개발하는 기술을 목표로 하는 것임.
- 따라서 기존의 기술과는 확실한 차별성을 가지고 있는 새로운 기술의 개발 도입 단계임.
- 본 과제에서 연구 개발하고자하는 간기능은 기존의 제품들과는 별개로 실제 간기능에 가장 중요한 역할을 담당하는 간기능 효소들의 활성화를 돕는 것을 목적으로 하고 있음. 건강기능식품의 신뢰도가 가장 중요한 제품화 성공화 계획으로 설정한 본 과제에서는 다양한 간기능 관련 효소들의 활성 향상을 제시하고 기존의 제품들과는 차별화 할 것임.
- 현재까지 이러한 제품들은 간기능 개선 건강기능성 제품은 없었음. 실제 이런 제품의 개발을 통해서는 알코올의 분해, 젖당분해 (피로회복, 운동을 통한 근육 피로도 회복 등), 당 조절, 혈전 조절 등과 같이 다양한 증상의 개선과의 연계성도 확인해 볼 수 있을 것임. 실제 미래 가치를 건강기능식품에 넣고 산업적으로 성공하기 위해서는 간건강과 같이 구체성이 없는 추상적인 건강 개념보다는 좀더 구체적이고 작용기전에 제시되

는 소재와 이를 통한 제품의 개발 매우 중요함.

- 기술적으로 본 과제를 수행함에 있어서 간기능과 관련된 다양한 효소의 활성을 측정하고 논문으로 제시함으로써 신뢰도를 구축할 수 있을 것으로 예상됨.

2. 경제 산업적 측면에서의 기술사업화의 중요성 및 필요성

- 국내 농식품 산업의 활성화를 위해서는 일반 식품소재의 고부가가치화가 매우 중요함. 특히 현대 선진국형 농식품 기술 분야는 자원의 확보와 활용기술 산업화를 통해서 우수 작물을 고부가가치화하기 위한 특허, 과학 기술력의 구축을 최우선 과제로 많은 투자를 진행중임. 본 과제는 기술과 시장을 선도할 수 있는 기술력을 기반으로 건강기능식품 및 일반식품 시장에 큰 미래가치를 가지고 있는 해독 기능성 소재의 연구개발을 통해서 특허를 확보하고 있는 뉴그린을 이용한 건강기능식품 및 일반식품 제품화를 통해서 국가적 경제 가치를 창출 할 수 있을 것으로 예상함.
- 본 과제의 성공적인 성과 도출은 국가적 차원의 농식품산업의 발전을 위하여 농정도 증상 정책을 개선하고 농업생산력과 수요력을 폭발적으로 증대할 수 있는 고부가가치 작물을 개발하는 등의 노력을 기울여야 하는 상황임.
- 미국과 영국, 유럽, 일본, 대한민국에서는 이미 해독 주스 시장이 급격하게 확대되고 있으며 넓은 시장을 형성하고 있음. 하지만 아직까지 시장에 판매되고 있는 해독관련 제품들은 해독의 효능에 대한 의과학적 객관적 효능 입증 자료를 토대로 개발된 것이 없음. 따라서 의과학적 효능 평가를 근거로 안전하고 효과적으로 생체내외 독소를 제거하는 방법을 연구하고 새로운 소재를 개발하는 기술이 절실함.
- 특히 최근 환경독소 및 화학물질 독소에 노출이 빈번해짐에 따라서 해독 소재에 대한 전세계적인 관심이 높아짐에 따라서 과학적 효능 평가를 기반으로 믿을 수 있는 소재 개발 기술이 필요함. 특히 해외 디톡스 상품들이 무분별하게 국내 주요시장을 선점하고 있으며 아무런 근거 없이 해독이라는 명목하에 비만, 체지방 분해 등의 효능을 제시함으로써 국민 의식을 올바른 방향으로 전환하고 새로운 시장을 형성함으로써 국내 시장 점유율을 높여야 함. 우리나라에서의 시장 점유를 기반으로 세계 주요시장인 중국, 일본, 유럽, 북아메리카 시장을 선점할 수 있을 것으로 예상됨.
- 사업화에 있어서도 기존의 해독 효능을 갖는다고 알려져 있는 일반식품의 경우 액상 위주의 제품들이었으므로 제형제제가 한정적이고 소비자의 접근성에 문제가 있었다면, 본 과제를 통해서 개발하고자 하는 소재는 추출물 기반이므로 액상부터 분말까지 다양한 제형제제로 적용해서 소비자의 기호와 편리에 맞게 제품화 할 수 있으므로 사업화의 성공가능성이 매우 높음.
- 이미 식품 산업은 다양한 원료 농산물을 구매함으로써 농가소득에 기여하고 농업과 농산물을 가치를 높임으로써 농가와 식품이 동반성장할 수 있는 매우 좋은 산업 구조를 가지고 있음.

3. 사회문화적 측면에서의 기술사업화의 중요성 및 필요성

- ‘디톡스’ 또는 ‘해독’ 이라는 것은 ‘독소’ 를 제거하거나 감소시키는 것을 의미함. 이러한 독소들이 생체 내에 축적되면 체중증가, 두통, 더부룩함, 피로, 면역저하, 피부노

화 등을 야기할 수 있음. 따라서 생체 내 독소를 의과학적인 근거를 토대로 안전하고 효과적으로 제거하는 방법을 개발하는 것이 매우 중요함. 그러나 현재 ‘디톡스 식단’이라고 알려진 것들은 밀가루, 고기, 유제품, 알코올, 카페인, 설탕, 소금, 가공식품을 멀리하고, 과일과 채소, 현미, 견과류, 씨앗, 콩류, 두부, 레몬주스를 즐기며 물을 잔뜩 먹는 것이 디톡스에 효과가 있을 것이라고 함. 이러한 디톡스 식단 관련 제품은 큰 시장을 형성하고 있으나, 이렇게 디톡스 식단이라고 알려진 것들이 신체 내에서 자연스럽게 일어나는 독소 제거 시스템의 기능을 더 높여주는지는 아직까지 의과학적인 연구결과 및 명확한 작용기전이 규명되지 않았음.

- 점차 디톡스에 대한 수요가 급증하는 반면, 그 효능 및 안전성이 의과학적으로 검증된 제품이 없어 잘못된 정보로 인해 오히려 국민건강에 해(害)가 되고, 시장에서의 혼란을 야기할 수 있음. 따라서 시장의 요구에 맞는 효과적이고 안전하며, 작용기전이 규명된 디톡스 제품을 개발 및 산업화함으로써 경제적 이익뿐만 아니라 국민건강과 올바른 산업 정착에 이바지 할 수 있을 것으로 예상됨.

4. 과학 학술적 측면에서의 기술사업화의 중요성 및 필요성

- 현재 국내에서 해독효능을 보이는 우수한 천연 식의약 소재의 과학적 효능 평가 기술은 아직까지 기술도입 단계이며 개발 성과를 바탕으로 국가 인증 시스템 및 과학적 연구 보고 성과가 거의 전무한 상황임. 따라서 본 과제를 통해서 연구개발하고 기술의 사업화를 통해서 과학적 성과를 홍보하고 학술적으로 국내외 학계에 보고함으로써 과학발전에 기여하는 것이 매우 중요할 것으로 생각됨.
- 본 과제를 수행하는 과정에서 해독에 직간접적으로 관여하는 다양한 조직내 해독효소의 활성 효능을 평가함으로써 해독관련 phase I 효소의 활성을 확인하기 위해 Cytochrom P450, Flavin-monooxygenase, Alcohol dehydrogenase의 활성을 유전자 발현 단계부터 단백질수준의 활성 조절단계까지 연구함으로써 과학 학술적 성과를 달성할 수 있을 것으로 생각함.
- 이와 더불어 phase II 효소는 크게 두 가지 효소로 나누어 볼 수 있음. 첫 그룹은 변환효소(conjugation enzymes)로서 위 효소는 소변을 통해서 배설할 수 있는 형태로 좀더 수용성 물질로 변환 시키는 효소들임. 대표적으로 UGTs (Uridine - Diphosphate - Glucuronosyltransferase families)가 있음. 이 효소는 가장 중요한 변환 효소중 하나로서 주로 지질물질들의 다수 섭취하게 되면 간세포의 ER에 위치하면서 세포막으로 이동하면서 작용빈도를 조절하게 됨. 다음 효소는 GSTs(glutathione S-transferase families)로서 주로 세포질과 미토콘드리아, 미소좀과 같은 곳에 위치하는 효소로서 수용성 물질로 전환시 GSH의 농도를 조절함으로써 독소의 전환작용을 수행함. 또 다른 변환효소로서 Sulfotransferase와 N-acetyltransferase, methyltransferase, Acyltransferase가 있는데 이들은 각각 독소로서 작용할 수 있는 물질들에 특정 부분을 제거하고 변환함으로써 독성을 감소시키고 수용성 물질로 전환할 수 있는 전구체 형성에 기여하는 효소임.
- 또 다른 phase II 효소로서 비전환효소가 있는데 이들은 주로 자유전자를 주고받음으로써 생체 독소로서 작용할 수 있는 물질들을 안전한 화합물 형태로 만들어 주는 것임. 대표적으로 Quinone Reductase, Epoxide hydrolase, Catalytic action 효소 등이 있다. 이는 모두 독소 물질들을 수용성 물질로 변환시키는 효소들임.

- 이들 효소의 활성을 각각 살펴봄으로서 실제 어떠한 독소에 좀 더 효과적으로 작용할 수 있을지 구상하고 계획함으로써 과학적 학술성과를 달성 할 수 있을 것으로 예상되며 위 기술을 기반으로 해독과 관련된 다양한 기술 발전을 선도 할 수 있을 것임.
- 따라서 부작용 없이 안전하면서도 과학적으로 치주질환 치료 및 예방에 대한 메커니즘을 규명된 고부가가치 식품 소재의 개발이 과학 학술적 측면에서도 매우 필요함. 또한, 이러한 천연물에서 유래한 고부가가치 식품 소재의 효능을 검증하기 위한 바이오마커의 개발, 소재의 표준화 기술 개발, 성분 프로파일링 등이 향후 다양한 천연물 고부가가치 식품 소재 개발 분야의 과학적 학술적 발전에 기여할 수 있음.

해독 기능성 식품 개발현황	뉴그린의 연구개발 제품화 현황	해독 관련 제품화 현황
<p>국내 현황</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 공식적 인정 소재 없음 ▪ 생체 내외부 독성 물질 위험성 강조 ▪ 해독 기능 필요성 증대 ▪ 해독주스, 해독 식단 등 식이요법 유행 -검증된 바 없음, 작용 기전 전무 <p>국외 현황</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 지속적 관련제품 개발 ▪ 디톡스 관련 건강기능식품, 음료 등 다양한 형태 판매 ▪ 아미노산 복합물, 조류, 비타민 복합체-검증된 바 없음 ▪ 소재 연구개발 투자 확대 	 <p>국내에서 쌈채소 대부분 소비</p> <p>국내 현황</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 가격이 매우 저렴함. ▪ 성분 위주의 연구 보고됨 ▪ 효능 및 가공물 (추출물)에 대한 연구 거의 없음 ▪ 영양학적으로 매우 뛰어나 <p>국외 현황</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 생채소로 섭취 ▪ 분말형태로 여러 종류의 허브와 혼합하여 herbal supplement 형태로 제품화 ▪ 가공 사료로 이용됨 	   <p>해독 관련 잘못된 상식 비과학적 제품 확대</p>

[그림 8] 기존 판매 소재 조사를 기반으로 본 연구개발의 창의성 및 혁신성 비교 분석

3절. 기존의 기능소재들과의 기술적 차별성

- 해독과 관련된 제품들은 현재까지 해독주스, 레몬디톡스, 자몽디톡스 식단, 해소주스, 대장청소, 커피디톡스, 발바닥패치, 피부 디톡스 제품 등이 있으나 과학적 효능이 규명된바 없이 무분별하게 디톡스, 해독이라는 용어가 남발되어 소비자들의 잘못된 오해와 구매를 발생시키고 있음. 이에 최근 선진국을 중심으로 무분별한 디톡스 용어 사용을 규제하고 있으며 대한민국에서도 식약처에서 해독용어 사용에 제제조치를 시행하였음. 따라서 해독용어의 사용이 금지 되었음.
- 하지만 해독 기능은 현대 우리사회의 구성원들은 천연물질 이외에 의약품, 식품첨가물, 농약, 화학공업 약품, 환경오염물질 등 많은 합성화학물질에 노출빈도가 급격하게 높아지고 있음. 이에 따라서 다양한 증상이 나타나게 되는데 대표적으로 간기능 손상, 피로, 근육통, 편두통, 정신착란, 기억력 감퇴, 만성 염증, 피부트러블, 비만 등이 있음. 따라서

해독기능성 소재에 대한 연구 개발 분야에 전 세계적인 투자가 이루어지고 있음.

- 하지만 현재까지 국내외의 공인기관을 통한 효능을 과학적으로 확인 받은 공식적 인성 소재가 전무하며 판매되고 있는 제품들도 거의 없음. 따라서 새로운 소재에 대한 과학적이고 체계적인 연구개발 절실함.
- 본 연구팀은 간건강개선 식의약소재 연구를 수행하는 과정에서 해독효소의 발현과 단백질 수준에서의 활성 증진에 도움을 줄 수 있는 식의약 소재인 뉴그린의 효능을 확인 하였으며 이를 통하여 전임상 효능평가, 임상효능평가 기술을 이미 확보하고 기술사업화 최적화시킴.
- 뉴그린은 잎을 먹을 수 있는 브로콜리의 일종으로 십자화과 식물임. 십자화과 식물로는 대표적으로 배추, 양배추, 케일, 브로콜리, 무 등으로 알려져 있음. 이러한 십자화과 식물 중 양배추는 위벽을 보호하고 위장 점막을 보호하는 역할을 해서 소화기 계통에 도움이 되는 기능을 하므로 위암 예방 및 치료에 효과를 나타내는 연구결과가 다수 존재함. 그리고 케일이나 브로콜리 등도 베타카로틴, 비타민, 항산화 물질이 풍부하다고 알려져있어 노화 방지는 물론 항암효능이나 각종 성인병 예방에 도움이 된다는 연구가 많이 수행되어져 왔음. 그러나 본 연구에서 수행하려고 하는 간건강에 대한 효능과 중금속배출에 대한 연구는 상대적으로 적은 실정임. 또한 본 연구에서 활용하는 십자화과 식물 중 뉴그린 효능에 대한 연구는 더더욱 잘 되어있지 않음.
- 뉴그린 추출물을 활용한 건강기능식품 산업화 성과는 아직까지 보고된 바 없으며 특히 해독효능과 관련된 기술은 아직까지 보고되지 않은 신기술로서 해독 효능의 경우 건강기능식품 제품화에 기술활용도가 한정적이지 않고 다양한 형태로 제품화가가 가능한 파급력이 높은 기술임. 특히 뉴그린 추출물은 액상부터 분말까지 다양한 제형제제로 활용할 수 있는 특성을 가지고 있으며 온도와 시간에 매우 안정적으로 그 효능이 유지되므로 제형제제를 다양화 하여 적용 제품화/사업화 범위가 매우 큼.
- 해독 효능은 기능성 자체평가를 통해서도 다양한 제품 분야에 적용할 수 있는 파급효과를 가지고 있는 실제 해독기능성은 대사과정에서 독소를 만들어 낼 수 있는 가능성을 가지고 있는 주류와 같은 기호식품에도 첨가제로 사용할 수 있으며 일반식품, 운동시 음료에 첨가할 수 있는 분말형 조제식품, 일반식품 첨가물, 조미료 등에 다양하게 첨가할 수 있는 소재로 활용 가능하며 기능 소재의 특성상 해독 주스, 해독 음료, 가축사료, 기능성 화장품 등으로 확대 적용할 수 있는 우수한 기술력임.

- ▷ 최초로 해독효소 활성을 통한 간기능개선 효능평가 인체적용시험 방법 제시
- ▷ 해독관련 전문 의료기관의 연구를 통한 대량 피험자를 대상으로 한 전문 인체적용시험 보고서
- ▷ Phase I, II, III의 단계별 차별화된 해독효소 활성 평가를 통해 뉴그린의 효능 규명
- ▷ 뉴그린을 통한 해독 작용에 대한 유전자/단백질 단계의 구체적 작용기전 제시
- ▷ 기존에 알려져 있는 간건강과는 차별화된 좀더 구체적이고 과학적인 해독효소활성을 통한 간기능 및 간건강 개선 특이적인 효능 입증 시스템 개발

1. 고기능성 고효율 추출법을 확보한 국내 소재를 기반으로 한 원가 경쟁력 및 산업화 가치 높음

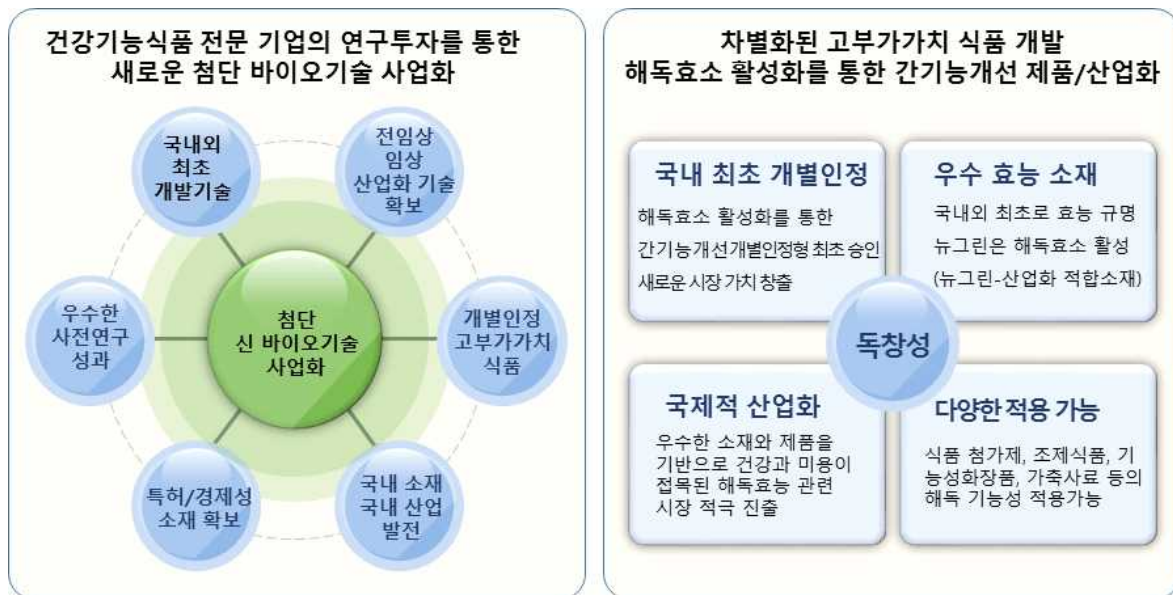
[표 3] 뉴그린을 통한 기능성 소재의 경쟁력 및 산업화 가치

건강기능식품 /천연물신약		간 건강 개선	해독 효율 향상	해독 관련 일반식품
사전연구를 통한 기술화 수준		뉴그린 및 뉴그린 포함 복합 추출물을 통한 전임상, 인체적용시험 기술개발 진행중	뉴그린 및 뉴그린 포함 복합 추출물을 통한 전임상, 인체적용시험 기술개발 완료 지표물질 및 표준화 완료 대량생산 시스템 원물 수급안	추가 효능 평가 수행
특허분석		등록 완료	등록 완료 (해외 특허 출원)	특허 출원 중
시장	국외	8조원	3조 1,000억원 (기능식품 1000억원)	9조 2,000억원 이상
	국내	7,000억원	1,000 억원 이상 (일반식품 900억원)	4조 3,200억원 (기능성 화장품, 조제식품, 식품 첨가물, 가축 사료 등)
소재의 우수성		생산량 조절 용이 연중 지속적 수확 가능 (초기 투자 이후 년 4회 수확) 농가 보급 용이 시설 투자 비용 절감		
경제성		260억원	830억원	50억원

- 최근 일상생활에서 흔히 접하는 화학독서물질들 때문에 미국 등 선진국을 중심으로 어린이 뇌신경장애가 무서울 정도로 급증하고 있다는 보고가 계속되고 있음. 특히 최근 국제신경독성학회, 미국전국의사협회, 산부인과학회, 내분비학회, 아동신경학회 등 단체들은 이와 같은 실태를 밝히면서 전세계의 대책 촉구에 나섰다. 특히 임산부의 90%에서 연구팀의 검사대상 화학물질 163종 가운데 62종이 검출될 만큼 다양한 화학물질에 노출되면서 다양한 영향이 최근 밝혀지고 있는 상황. 아직까지는 일부의 임산부와 태아의 건강상 문제점이 밝혀져 있지만 과학적으로 규명되지 않은 더 많은 건강상 문제점이 밝혀질 가능성이 높음.
- 현재 TENDR라는 프로젝트는 미국국립보건원, 국립환경보건과학원, 환경청등의 지원을 받아 환경화학물질들이 어린이 뇌신경에 주는 영향을 폭넓고 종합적, 장기적으로 연구하고 있는데 이 결과 태아기뿐만 아니라 유아기, 사춘기에 직접적 영향을 통해 성인의 생활에 지대한 생체 악영향을 초래할 수 있다는 보고가 계속되고 있음.
- 점차 관심이 높아지면서 천연물을 활용하여 안전하게 산모에게 적용할 수 있고 나이와 상관없이 섭취가능한 해독작용을 도와줄 수 있는 식의약소재의 개발이 매우 중요한 상황임
- 본 연구기술을 통해서 해독효소 활성 효능이 규명된 뉴그린의 경우는 무농약 재배가 매우 용이한 특징을 가지고 있으며 1회 투자를 통해서 비닐하우스에서 연중 4회 지속

적 수확이 가능함에 따라서 산업적 생산량 조절이 매우 용이하고 재배가 쉽기 때문에 농가 보급이 매우 용이함.

- 현재 재배를 통해서 농가에 지급되고 있는 건물의 가격은 1만원 이하로 실제 제품화를 통해서 소비자들이 1달기준 지불해야 하는 금액이 건강기능식품의 경우 3만원 이하임. 이는 평균적으로 일반인들이 건강을 위하여 섭취하고 있는 구매력에 적합한 가격대임. 따라서 산업화 가치로도 매우 높은 경쟁력과 가치를 확보하고 있다고 할 수 있음. 더욱이 아직까지 해독관련 제품들에 비해서 (기존의 제품들은 단발성 -1주 기준 10만원이 넘음, 해독음료 4,000-12,000원 가량) 충분한 가격경쟁력과 우수효능을 가진 만큼 충분히 성공할 수 있는 가치를 지니고 있음.



[그림 9] 본 연구개발과제의 독창성

2. 국내 최초의 해독효소 활성화를 통해 간기능 개선 및 간건강에 도움을 줄 수 있는 식의 약소재 개발 독창성

- 본소재는 건강기능식품 소재 전문 기업의 연구 투자를 통해서 개발한 기술로서 아직까지 연구 개발된 바 없는 첨단 신바이오기술임. 이는 국내외 최초로 뉴그린을 통한 해독 효소 활성을 규명하고 사업화하기 위한 기술로서 아직까지 천연소재를 통하여 해독효소 활성과 간기능개선에 대한 연구를 수행한 결과가 보고된 바 거의 없음.
- 현재까지 본 연구진은 전임상 (중금속, 환경화학물질 등에 노출된 세포와 동물 대상) 연구를 통해서 다양한 추출 방식이 적용된 뉴그린이 생체 해독효소의 활성을 통해 생체독소를 분해하거나 배출을 용이하게 할 수 있음을 규명하였으며 인체적용시험을 통해서 해독작용을 통해서 간건강 및 신체건강도를 향상시키는 것을 밝혔음. 이는 최초 연구임.
- 본 소재를 연구 개발한 성과를 바탕으로 국내 최초 개별인정을 신청하고 승인을 받음으로서 세계적 연구기술을 사업화한 최초의 사례로서 제시될 수 있을 것이며 국내외 시장을 확대하고 선도 할 수 있음.
- 해독기능은 매우 적용분야가 넓은 기능성으로서 식품첨가제, 일반식품, 조제식품, 기능성

화장품, 가축 사료등으로 그 적용범위를 확대 할 수 있을 것으로 예상됨.

3. 해독 기능성 개선을 통한 고부가치식품 개발 기술사업화를 통해 국가적 미래성장동력 기술 혁신성 제고

- 해독효능을 갖는 천연소재 개발 기술은 국제적으로도 매우 첨단기술이며 경쟁이 치열한 분야로서 선점하고 선도하는 것이 매우 중요한 기술력임. 더욱이 본 과제를 통해서 인체적용시험, 전임상 작용기전 규명 자료를 확보함으로써 신뢰도를 높이고 기술개발 가능성을 높일 수 있는 기회를 확보할 수 있을 것임.
- 특히 본 과제를 수행하는 과정 중에 제시되는 해독 효능 평가 시스템과 해독 효소 발현 및 활성화 연구 기술은 새로운 소재를 탐색하고 연구개발을 통해 새로운 식의약소재를 발굴하고 제품화/산업화 하기 위한 개발기술과 기술의 평가기준을 제시함으로써 국가적 바이오 미래성장동력 혁신성을 제고할 수 있을 것임.

3장 연구개발 범위

구분 (연도)	연구 범위	연구수행방법 (이론적·실험적 접근방법)	구체적인 내용	
	<p>선행연구/기획</p> <p>효능물질 스크리닝 전임상 효능평가 인체적용시험 기준규격/보고서작성</p>	<p>1년차 연구개발</p> <p>국제화를 위한 독성연구 작용기전 규명 추가 효능 평가 원물의 표준화 규격화</p>	<p>2년차</p> <p>논문 특허 시험 보고서 생산 제품 효능 평가 (음료, 화장품, 첨가조제식품, 가축사료 등)</p>	<p>3년차</p> <p>제품 다각화 제품의 기능성 향상 과학적 성과 홍보</p>
	<p>제품화</p> <p>특허등록 뉴그린 소재 확보 방안 소재기준/규격화</p>	<p>맞춤형 제품화 뉴그린을 통한 제형제제 연구 해독 관련 일반식품 제품화</p>	<p>FDANDI 작성 개별 인정형 작성</p> <p>건강기능식품 제품화 일반식품 제품화</p>	<p>신뢰 확보 기능소재 (논문, 특허) 해독관련 인체적용 시험보고서 뉴그린 해독 건강 기능식품</p>
	<p>사업화</p> <p>5년 이상의 장기적 연구개발 투자 기획</p>	<p>특허보호기술화(주 가 특허출원) 뉴그린-해독, 청정 이미지 구축 해독 관련 소비자 인식 교육</p>	<p>주소비층 맞춤형 제품화 마케팅 시장진입다 각화 국내 시장 점유율 확대 국제적 시장으로의 산업화</p>	<p>뉴그린 활용 일반식품</p>

1차 년도 (2017)	국제화를 위한 뉴그린 및 뉴그린 복합 추출물의 독성 연구	<p>가. 단회투여 독성 시험을 통한 뉴그린 및 뉴그린 복합 추출물의 안전성 규명</p> <p>나. 반복투여 독성 시험을 통한 뉴그린 및 뉴그린 복합 추출물의 안전성 규명</p> <p>다. 생식/발생 독성시험 수행을 통해 뉴그린 섭취의 안전성 규명</p> <p>라. 유전독성을 규명을 통해 뉴그린 및 뉴그린 복합 추출물의 안전성 규명</p> <p>마. 독성 보고서 작성과 국가 공인 기관 인증 (신뢰도 높은 국가 공인기관 의뢰)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 현재 유전독성 안전성 평가 수행 (Bacterial Revers mutation test, Ames test) 시험 수행 결과 안전성이 확보됨 - in vitro 염색체이상시험 (in vitro chromosomal Aberration Assay) 결과 염색체 이상이 발견되지 않아 안전함 - in vivo 소핵시험 (in vivo Micronucleus Assay) 결과 소핵을 가진 다염성적혈구의 수에 있어서 아무런 변화를 관찰할 수 없었음. - mouse Lymphoma Assay (MLA) 실험 결과 세포에서 아무런 유전적 변이를 발견할 수 없었음. - 단회 독성평가와 장기 독성평가는 현재 진행중에 있음. (8개월 소요예정이므로 1년차 안에 결과를 도출할 수 없었음)
--------------------	---------------------------------	---	---

<p>뉴그린을 통한 간 건강 및 해독효소 활성을 통한 간기능개선 인체효능평가완료</p>	<p>가. 인체시험과정을 통해서 이상반응, 추출물 섭취 이상반응, 탈락률, 주관적 자극감, 객관적 자극감 등 안전성 확인 나. 체지방, 피하지방, 체중, 혈압, 맥박, 허리둘레 등 다양한 생체 반응 확인 다. 만성 근육통, 관절통, 두통 등 독소 축적을 통해 발생하는 증상개선 효능 평가 라. 혈액 검사를 통한 해독 효소 활성 및 생체 독소 농도 변화 확인 마. 소변 검사를 통한 해독 유효성 분석 바. 대변 검사를 통한 해독 유효성 분석 사. 머리카락 검사를 통해 생체 미네랄 변화와 중금속, 다이옥신 등의 생체 독소 분석</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 현재 181명 인체적용시험 완료되었으며 48명 추가 임상 연구 수행 중 - 12월 16일 임상 완료 예정 (3개월 섭취 3차 방문 채혈 등 해당 검사 수행예정) - 12월중에 연구 결과 정리 가능. - Lactic acid, LH, Albumin, T.Bil., ALP, AST, ALT, gamma-GT, LDH, glucose, T.Chol., Creatinine, BUN, Uric acid, T.Protein, Substance P, ACTH, Cortisol, Corticosterone, IGF-1, Serotonin, Cd, Pb, As, Urobilinogen, Bilirubin, Protein, CYP, ALDH, GST, GSH 등 혈액과 소변 검사를 통해 해독 작용을 확인함.
<p>원물을 수확/지역별 생산표준화 및 뉴그린 기준 규격 보고서</p>	<p>가. 뉴그린 추출물의 지표물질 설정 나. 추출단계별, 추출 방법별 뉴그린 추출물의 기준규격 설정 다. 뉴그린 추출물 및 뉴그린 추출물을 포함한 복합물 등을 포함한 성분자료 조사 분석을 통해 표준물질 선정을 위한 후보물질 확보 - 문헌 등을 통한 뉴그린 등 추출물의 지표성분 후보군 선정 - 지표성분 후보군의 빛 안정성, 열 안정</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 뉴그린, 영경귀 추출물의 표준규격화를 위한 후보 표준물질 선정 및 분석 - 뉴그린, 영경귀 추출물의 성분자료 조사 분석 결과확립 - 조사 분석 및 연구 분석을 통한 지표물질 선정확보 - 뉴그린, 영경귀의 복합물 표준화를 위한 분석대상물질, 시약 및 시액, 분석 장비의 사용 계산 방법 확립 - 뉴그린은 Sinapic acid를 표준물질의 후보로 최종 설정함. - 영경귀는 Chloronic acid를 표준물질의 후보로 최종 설정함

		<p>성, 표준품의 상업적 구매 용이성 등 자 료 조사</p> <p>라. 뉴그린 포함 성분 자료 조사 분석을 통해 표준 물질 선정을 위한 후보 물질 확보</p> <p>마. 뉴그린 및 뉴그린 추출 물의 복합물의 표준화 를 위한 분석대상물질, 검체, 표준품, 시약 및 시액, 분석 장비의 사 용, 검량선 작성 및 계 산식 이용법 확립</p> <p>바. 확인시험방법을 통해 곤달비와 엉겅퀴의 복 합물 및 소청 추출물의 물리화학적 특성 (스펙 트럼, 크로마토그래프 법 정보, 화학적 반응 성 등) 분석</p> <p>사. 순도시험법을 통해 유 연물질, 중금속, 잔류 용매 등의 분순물 측정 시험 (정량시험, 한도 시험 수행)</p> <p>아. 함량 또는 역가시험 (assay: contents or potency)을 통해 주요성 분 (주성분, 유효성분, 생리활성성분)이나 특 정성분 (안정제 또는 보존제 등의 첨가제)의 함량 측정</p> <p>자. 표준물질의 시험방법, 특이성, 정확성, 정밀 성, 검출한계, 정량한 계, 직선성, 범위, 완건 성을 포함하여 선정 소 재의 밸리데이션 확립 - 여러 배치의 추출물 분석을 통한 시험방</p>	
--	--	---	--

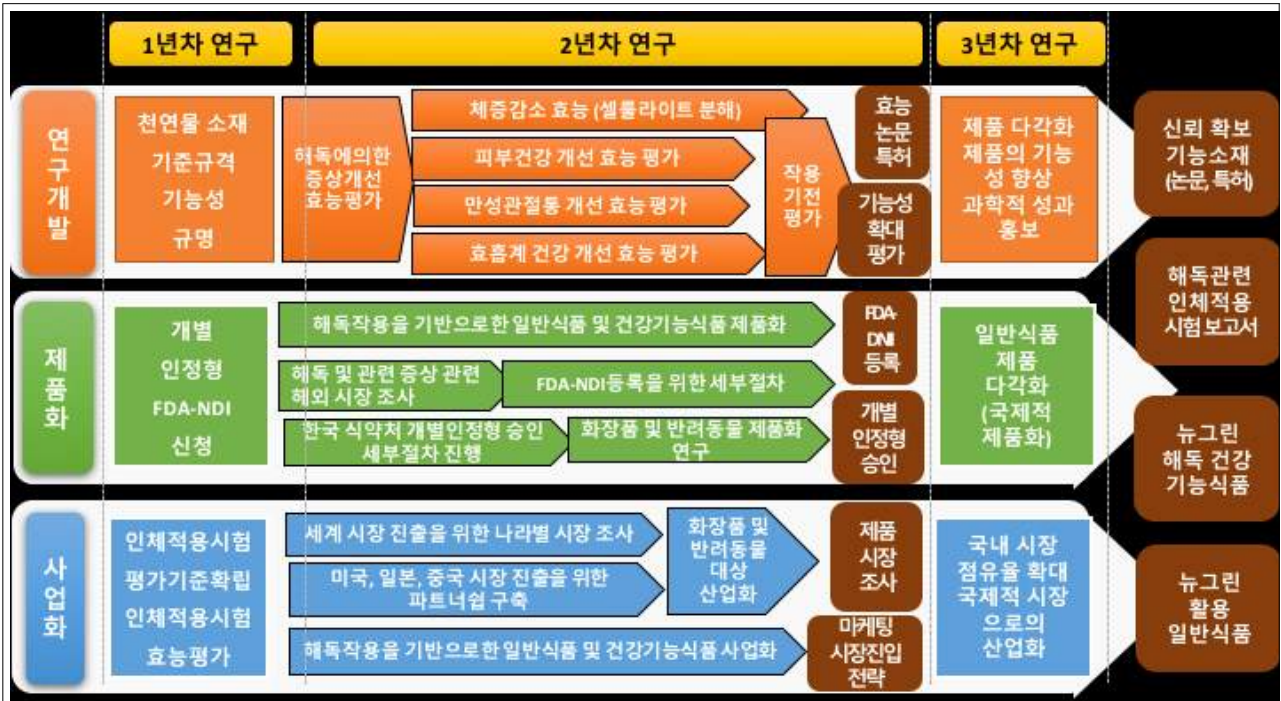
		<p>법 밸리데이션 확립 - 밸리데이션 보고서 작성</p>	
<p>뉴그린에 의한 간 건강 개선 및 해독 효소 활성을 통한 간기능 개선 작용 기전 규명</p>	<p>가. 뉴그린 추출물의 생체 독소 결합, 분해 배설의 각 단계별 작용 평가모형을 통한 효능 평가 및 작용기전 규명</p> <p>나. 간세포, 지방세포, 근육세포, 상피세포를 통한 뉴그린 추출물의 해독효소 활성 작용 개선 기전 연구</p> <p>다. 해독효소 활성을 통한 독소 분해 단계별 (결합, 전환, 배설)의 작용 과정 확인</p> <p>라. 각 조직별 해독 효소의 활성 비율 분석 및 대사체 변환을 분석</p> <p>마. 해독효소 활성과 간건강 관련성 분석</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 동물 모델실험을 통해서 중금속 배출 효능 검사를 수행함. - 해독 효소 활성화를 통해서 배설이 촉진됨을 확인함. - 중금속을 지속적으로 섭취한 동물에서 체중 감소 및 지방 내 중금속 감소 효과 확인 	
<p>뉴그린의 시설원예 작물 재배관련 생산량 증대 농업기술 확보 및 보급을 통한 원물 수급 방안 구축</p>	<p>가. 생육환경 분석에 다른 재배기술 보급 및 원물 표준화</p> <p>나. 최적의 생육 조건 조합 및 관리</p> <p>다. 재배 기간, 수확시기, 조건에 따른 생리활성 검증</p> <p>라. 소품종 대량생산을 위한 기업형 생산규모 조절 시스템 도입</p> <p>마. 확립된 기술을 바탕으로 뉴그린 재배단지 조성 과 대규모 생산으로 확대 적용</p> <p>바. 경기도내 최적의 생산단지 위치 확정 및 생산단지 조성</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 본 연구과제에서 연구개발한 뉴그린과 엉겅퀴 원물의 원할한 재배를 위해서 음성 약용작물학회 (농민 조합), 설성의농조합과 함께 재배 방식 등 최적의 생육 조건 조합 및 관리 규정을 정립함. - 이에 최적의 뉴그린 및 엉겅퀴 재배 단지 조성 및 대규모 생산 준비를 확립한 상태. - 제품화 과정에서 안정적인 작물 수급 계획을 세우고 계약 재배를 위한 준비를 확립함. 	

		<p>사. 생산단지에 재배 기술 보급 및 안정화</p> <p>아. 시설원예산업 종사자 재교육 및 농가 기술 교육 시스템 구축 및 활용</p> <p>자. 재배된 뉴그린의 수확 및 수확 후 관리와 유통 기술 확보</p> <p>차. 수확 후 세척 및 건조, 보관등 유효성 유지 관리 기술 확립</p> <p>카. 2차 가공 기술 및 시설 구축을 통한 경기도 시설원예산업의 1-2차 통합 산업화</p> <p>타. 일반식품, 건강기능식품, 화장품등 각 제품의 특성에 맞는 관리, 가공기술 확보</p> <p>파. 소포장 및 식물 가공 포장 없이 이동 경로를 최소화하여 천연소재 수확 후 바로 안정적인 형태의 가공 시스템 구축</p> <p>하. 작물의 생산과 가공 판매를 일원화하여 6차 산업화함으로서 유통비용 절감</p>	
	<p>뉴그린 추출물의 대량생산 공정 확립</p>	<p>가. 생체 독소 제거 기능성 시설원예작물, 뉴그린 유효성분 추출공정 확립</p> <p>나. 열수, 초임계, 알코올 추출법 등 다양한 추출 공정 적용</p> <p>다. 공정별 구체적인 조건 확립</p> <p>라. 최적의 효능과 안전성 갖는 추출물 확보</p> <p>마. 비용별 최적의 치주질</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 뉴그린, 엉겅퀴의 기능성 최적화를 위하여 주정추출공정 확정 - 뉴그린, 엉겅퀴의 복합소재의 대량생산을 위한 추출공정 확립 - 대량생산과정을 통해서 다양한 표준화 지표분석

		<p>환 개선 및 예방 소재의 추출법 선정 및 구축</p> <p>바. 대량생산을 위한 파일럿 생산 지표 비교 분석 (효능 관련성 확인)</p>	
	<p>뉴그린을 통한 다양한 형태의 제형 제제 연구-해독 효능 관련 일반식품 제품화(음료, 첨가조제식품)</p>	<p>가. 일반식품, 건강기능식품의 제형제제 다각화</p> <p>나. 뉴그린의 해독 효능을 이용한 화장품, 일반식품, 건강기능식품, 가축사료 등 다각화된 시제품 제작 및 제품화 가능성 확인</p> <p>다. 생체 독소 분해 배설 기능식품소재에 대한 국내외 소비자 및 시장 조사</p> <p>라. 국내외 시장별 최적의 제품화 (일반식품-해독 관련)</p> <p>마. 뉴그린 생산 체험 및 해독 체험단지 등의 활용을 통한 판매 경로 다각화</p> <p>바. 일반식품, 건강기능식품의 제형제제 다각화</p> <p>사. 뉴그린을 이용한 화장품, 일반식품, 건강기능식품 등 다각화된 시제품 제작 및 제품화</p> <p>아. 생체 독소 분해 배설 기능식품소재에 대한 국내외 소비자 및 시장 조사</p> <p>자. 국내외 시장별 최적의 제품화-기존의 마케팅 네트워크 결합형 판매 다각화</p> <p>차. 사전 조사를 통해서 기술적 성과를 매력적인</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 뉴그린을 이용한 사료 연구를 수행 중에 있으며 현재 특허 출원중임. - 특허는 현재 출원중이며 공개된 자료가 아니므로 관련 결과는 출원이 공개되고 본 연구보고서를 통해서 최종 보고하도록 함. - 연구개발된 소재들을 활용하여 가축 보조사료 및 그 제조방법 특허를 출원. - 현재 한우를 대상으로 임상 연구를 수행계획 (사료 시제품을 제작해야 하므로 다양한 제조 공장들과 협의 중에 있음) - 생체내 독소 해소에 도움을 줄 수 있는 일반식품 시제품은 제작

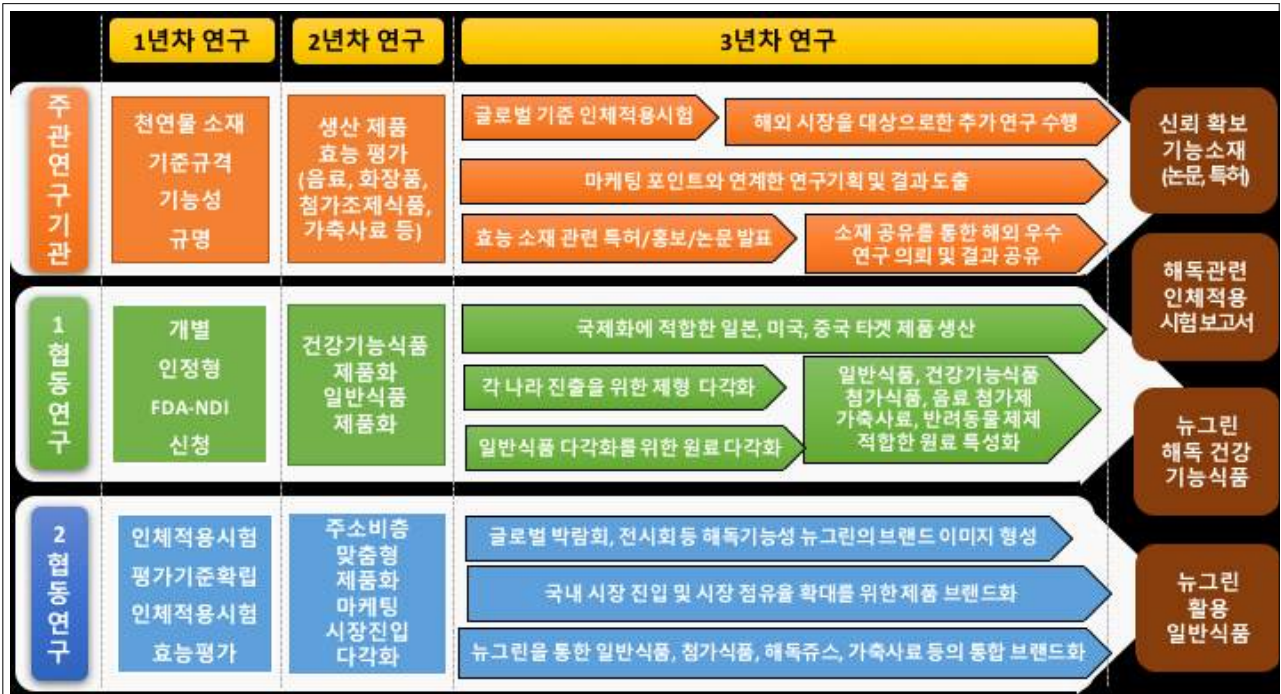
		<p>시장기회과 접목시킴</p> <p>카. 신기술 제품의 시장진입에 따른 시장 수용성을 높이기 위해서 기존 소비층의 구매의도 파악</p> <p>타. 니즈가 확인된 주 구매층을 대상으로한 신기술 제품의 구체적인 설득</p> <p>파. 니즈가 반영된 구체적인 제품을 확정</p> <p>하. 새로운 제품의 적극적 마케팅</p>	
<p>대한민국 식품의약품안전처로부터 해독효소 활성을 통한 간기능개선 개별인정형 신청 자료 조사 및 작성</p>		<p>가. 뉴그린의 기원, 개발경위, 사용현황 원료 특성 분석</p> <p>나. 섭취근거 자료 및 섭취량 평가자료 조사 및 확보</p> <p>다. 영양평가자료 및 생물학적 유용성 자료 조사 및 확보</p> <p>라. 뉴그린 추출물의 지표 성분 분석을 통한 제품 표준화 보고서 확보</p> <p>마. 일반시험법을 통한 선정 소재의 지표에 따른 기준 및 규격 설정 보고서 확립</p> <p>바. 기원, 개발경위, 국내외 인정 및 사용현황 등에 관한 자료</p> <p>사. 제조방법 및 그에 관한 자료</p> <p>아. 원료의 특성에 관한 자료 (성상, 지표성분)</p> <p>자. 기능성분(또는 지표성분) 규격 및 시험방법에 관한 자료</p> <p>차. 유해물질에 대한 규격 및 시험방법에 관한 자</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 현재 181명 인체적용시험 완료되었으며 48명 추가 임상 연구 수행 중 - 12월 16일 임상 완료 예정 (3개월 섭취 3차 방문 채혈 등 해당 검사 수행예정) - 12월중에 연구 결과 정리 가능. - Lactic acid, LH, Albumin, T.Bil., ALP, AST, ALT, gamma-GT, LDH, glucose, T.Chol., Creatinine, BUN, Uric acid, T.Protein, Substance P, ACTH, Cortisol, Corticosterone, IGF-1, Serotonin, Cd, Pb, As, Urobilinogen, Bilirubin, Protein, CYP, ALDH, GST, GSH 등 혈액과 소변 검사를 통해 해독 작용을 확인함.

		<p>료</p> <p>카. 안전성에 관한 자료 (섭취근거자료, 독성시험)</p> <p>타. 기능성 내용 및 그에 관한 자료</p> <p>파. 섭취량, 섭취방법, 섭취시 주의사항 및 그 설정에 관한 자료</p> <p>하. 의약품과 같거나 유사하지 않음을 확인하는 자료</p> <p>거. 가속시험을 통한 선정소재의 안정성 확보</p> <p>너. 치주건강 개선 및 구강건강 개선 관련 소재의 생산 및 제품의 안정성 확보</p> <p>더. 전임상 작용 기전 분석 및 임상연구보고서 수합</p> <p>러. 식품의약품안전처 개별 인정형 승인 신청</p>	
	<p>개발기술 기반 생체 해독기능성 소재의 국내외 산업화 및 브랜드 형성</p>	<p>가. 홍보, 국내외 마케팅 네트워크 구축</p> <p>나. 제품화를 목적으로 한 천연물 소재의 기능성 관련 이미지 형성</p> <p>다. 천연물을 중심의 국내 브랜드 이미지 확보</p> <p>라. 해독효소 활성을 통한 간기능개선에 대한 소비자층 인식 교육</p> <p>마. 천연 소재 및 이와 연계된 건강 기능성 관련 기술정보의 대중화</p> <p>바. 관련 기술 확산 프로세스를 통해 전체 시장 형성 유도</p>	<p>- 제품화를 위해 국내 영경귀 및 뉴그린을 활용한 해독 이미지를 위해 건강기능성 홍보 진행 중.</p>



2차 년도 (2018)	해독 작용을 통한 기능성 확대 분석	<p>가. 해독 효능을 통한 체중 감소 효능 평가 (셀룰라이트 분해 활성 효능 등)</p> <p>나. 해독 효능을 통한 피부 건강 개선 효능 평가 (모공, 피부염 등의 환경독소 관련 영향평가)</p> <p>다. 해독 효능을 통한 만성 관절통 개선 효능 평가</p> <p>라. 해독 효능을 통한 효흡계 건강 개선 효능 평가 (기침, 가래 등의 영향 평가)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 2종의 간세포를 통해서 해독 효소 활성을 확인함 - 뇌건강 개선효능을 확인하기 위한 인체효능 평가 진행중 (보라매병원) - 대동물 (육우, 젖소-200두)를 대상으로 해독효과 및 육질 평가를 진행함. - 대변, 육질, 지방함유량, 혈액 등을 통해서 해독 작용 및 변화정도를 분석함. - 현재 200구를 대상으로 토스케어 (Toscare) 사료의 효능 평가 실험을 진행중에 있음. (충청도와 전북 한우 협동조합)
	뉴그린과 엉겅퀴 추출 복합물의 해 독 작용 기전 연구	<p>가. 다양한 독소 관련 증상들에서 본 소재 처리를 통한 증상 개선 효능을 확인하고 작용기전을 규명</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 2종의 간세포를 통해서 유전적 영향 평가를 수행함. (microarray) - 2차 동물 모델을 통해서 간세포 및 혈액에서 유전자 검사를 수행함. - 결과적으로 P450 관련 효소들의 활성이 증가되었으며 그 외 해독 효소들이 전반적으로 유의하게 발현이 증가하였음.

<p>뉴그린과 추출물의 기반으로 확대</p>	<p>영경귀 효능을 제품화</p>	<p>가. 해독작용을 기반으로 한 다양한 형태의 일반 식품 시제품 제작 나. 미국 FDA NDI 등록을 통해 건강기능성 식품 소재 및 제품의 국제화 다. 화장품 및 반려동물용 해독 건강제제 제품개발</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 현재 기억력 개선 소재로서 추가 연구가 진행중에 있음. - 미국 FAD-NDI 신청을 통해서 담당 자와 의견교환 및 서류 추가 제출을 진행함. - 미국 FDA-NDI를 위한 프로세스 를 진행중에 있음 (미국 대행업 체와 계약후 과정 진행중)
<p>뉴그린과 추출복합물의 생산을 위한 기반 승인 (인체대상, 동 물대상)</p>	<p>영경귀 제품 승인</p>	<p>가. 한국 식약처 개별인정 성 승인을 통한 국내외 해독 기능성 건강기능 식품의 제품화 나. 미국 FDA NDI 등록을 통해 건강기능성 식품 소재 및 제품의 국제화</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 관련서류 모두 정리하여 작성 - 한국건강기능식품협회를 통해 제 출 보고서 작성 - 인체효능평가 보고서 작성 - 총 181명의 인체적용시험 결과를 완료하고 결과를 정리함.
<p>뉴그린과 추출 복합물의 해외 진출을 위한 시장 조사 및 마케팅</p>	<p>영경귀 해외 진출</p>	<p>가. 세계시장을 위한 해독 소재 및 제품의 미국, 일본, 중국 등 시장 조 사 나. 일본, 미국, 중국 시장 진출을 위한 해외 마케 팅 파트너십 구축 다. 화장품 및 반려동물 대 상 제품의 시장 진입을 위한 특허 및 승인 사 항 조사 라. 해독 작용을 기반으로 한 기능성 소재의 일반 식품 및 건강기능식품 사업화 마케팅</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 전문기관을 통한 해외 진출을 위 한 특허 및 산업 동향 분석 - 본 과제 특허를 기반으로 해외 진출을 위한 특허 산업성 검색 - 본 과제기술 기반 특허를 통한 해외 진출을 위한 특허권확보와 시장 조사를 수행함. (웍스 보고 서)



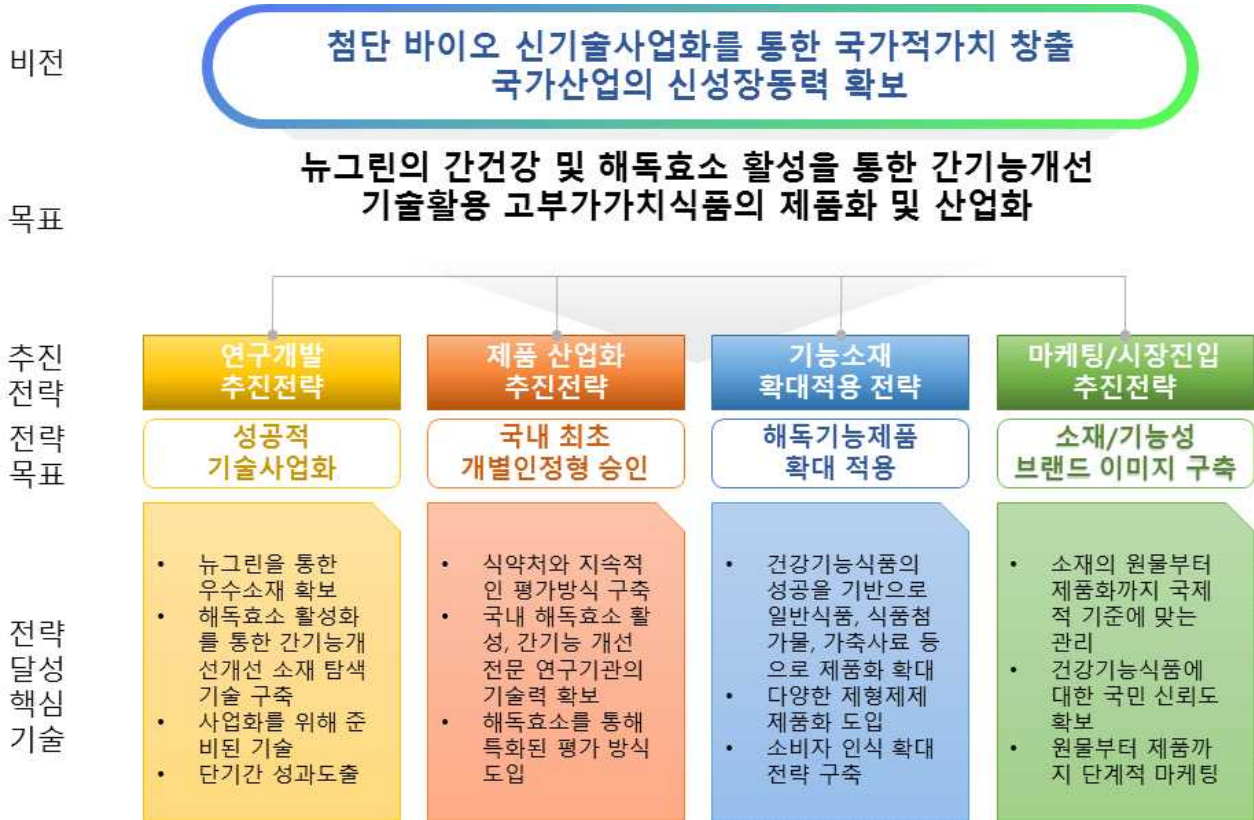
3차 년도 (2018)	해독 기능성 소재 의 국제 시장 진 출을 위한 글로벌 기준 인체적용시 험 보고	가. 해독관련 phase2 효소 의 활성 변화를 확인 나. 소변내, 혈액내 중금속 함유량 변화 다. 간건강관련 간효소의 변화 분석	- 글로벌 기준에 맞는 인체적용시 험 완료 (총 262명 완료) - 혈액, 소변 내 효소의 활성 변화 확인 - 인체적용시험 과정에서 안전성 평가 완료 - 간건강관련 효소의 변화 확인 - 설문을 통해 피로도, 근육통증, 전체 건강도 증진 효능 확인
	인체적용 식품으 로서 안전성 효능 평가를 실시하여 결과 제시함	가. 3종의 국제 규격에 맞 는 유전독성 평가 나. 단회 독성, 반복독성, 장기동성을 통한 안전 성 평가 다. 대동물 대상 안전성평 가를 통해서 해외 인증 을 위한 농도 근거 확 보	- 국내의 식의약품 소재 인증을 위 한 안전성 평가 보고서 완비 (유 전독성 3종, 단회, 단기, 장기, 반복, 대동물 독성 평가 완료) - 안전성 평가 결과 독성이 전혀 없음
	해외 시장을 대상 으로한 추가 연구 계획인 연구결과 도출	가. 각국의 시장에 맞는 해 외 시장 진출계획 수립 나. 뉴그린을 포함하는 기 능성 소재 공유를 통해 해외 우수 연구 공조 성과 도출	- 보고서를 통해서 국내의 진출계 획 수립완료 (활용계획의 사업계 획에 자세히 보고함) - 미국 연구 기관과 기술 인허가를 위한 공조 연구를 진행함 (2년차 부터 지속적인 연계를 통해 NDI

			를 위한 자료 및 성과 도출)
국제화에 적합한 각 나라별 타겟 제품화	<p>가. 효능 소재의 관련 특허 확대 및 홍보를 위한 논문 발표</p> <p>나. 해독효소 활성을 통한 간기능 개선 관련 제품의 업그레이드화를 통한 시장진입 다각화</p> <p>다. 글로벌 박람회, 전시회 등 해독기능성 뉴그린의 브랜드 이미지 형성</p> <p>라. 해독기능성을 기반으로 뉴그린의 일반식품, 첨가식품, 해독주스, 가축사료 등의 통합 브랜드화된 제품을 중심으로 글로벌 제품화 확대</p> <p>마. 다양한 분야에서의 뉴그린 해독 기능성 논문 게재를 통해 마케팅 성과 도출</p>	<p>- 사료 소재로서의 우수성 입증 (총 188두의 가축소를 대상 시험 완료)</p> <p>- 관련 연구 성과를 정리 중. (현재 관련 특허의 등록이 완료 되지 않은 상태이므로 논문 게재 불가)</p> <p>- 매년 7개의 글로벌 박람회 참석을 통해 해독 소재 홍보</p> <p>- 해독주스, 일반식품으로 시제품 다수 제작 하여 해외 홍보 진행 중</p>	
국내 시장 진입 및 시장 점유율 확대를 위한 제품 브랜드 확립	<p>가. 국내 시장 진입을 위한 시장 조사</p> <p>나. 국내 시장 점유율 확대를 위하여 다양한 과학적 성과를 도출하기 위한 시도</p>	<p>- 국내 시장 진입을 위해 250명이상을 대상으로 인체적용시험 진행</p> <p>- 기존에 유통되고 있는 간기능 효과가 있는 건기식과의 효능 비교 자료를 제시함.</p>	

2. 연구수행 내용 및 결과

1장. 연구개발의 추진 전략 및 방법

1절. 연구개발의 추진전략



[그림 10] 뉴그린을 활용한 해독 기능 개선 제품의 연구개발 추진전략

1. 국내 최고 기술수준을 통한 치주질환 예방 및 개선 천연 소재 탐색 기술 구축

- 해독효소 활성을 통한 간기능 및 간건강 개선 소재는 국내외에서 아직까지 연구개발된 경험이 거의 없으므로 사전연구를 통해서 오랜기간 관련 연구를 수행하면서 기술력을 구축한 (주)파미니티가 관련 기술의 사업화를 도출하는 것이 성공적인 결과 도출을 위하여 매우 중요한 사항임.
- 본 과제를 수행하고자 하는 (주)파미니티는 간건강 관련 연구를 수년간 수행하면서 많은 노하우를 축적하고 다양한 50종 이상의 천연소재의 기능성을 탐색하는 과정에서 뉴그린이 간건강 개선에 효능을 보이는 것을 확인함. 또한 이런 뉴그린의 작용기전 규명과정에서 해독효소의 발현과 단백질 수준의 활성 향상 조절을 통해서 해독작용을 효율적으로 향상시키는 것을 확인함으로써 간건강 및 간기능 개선에 탁월한 효능을 보이는 뉴그린을 확보하였음.
- 뉴그린은 원물 초기 투자 및 생산 단가가 매우 저렴하여 농가에 보급하고 기술 교육을 통해서 고부가가치 작물화 할 수 있을 것으로 예상됨. 또한 대량생산을 위한 기본 조건을 갖추고 있는 소재로서 뉴그린은 대량추출 공정상 추출효율이 매우 높기 때문에 산업회사 판매 단가를 낮추고 대중화를 하기 매우 적합할 것으로 예상되며 산업화 주

체에게도 높은 수익을 가져다 줄 수 있는 매우 좋은 천연소재임.

- 뉴그린을 통한 해독기능이나 간기능 개선 기능성 연구는 거의 진행된 바 없으며 국내 기술력을 통해서 세계 최초로 연구개발하여 특허권을 소유한 소재로서 국제적 제품으로서 산업화하기에 최적의 조건을 갖춘 소재라고 할 수 있음. 국내, 국제 특허를 확보하여 산업화를 통한 수익창출에 아무런 제약이 없음.
- 본 소재를 개발하는 과정에서 이미 전임상 효능평가, 임상 인체적용시험 효능평가, 대량공정확립, 표준화를 통한 기준규격 확립 등의 오랜 시간이 필요한 기술개발과정의 대부분이 사전 연구개발 투자과정에서 확보되어 있기 때문에 기술사업화과제 수행기간중에 확실한 성과를 도출하여 실질적 수익을 창출 할 수 있을 것임.
- 실제 최근 개별인정기간이 매우 오랜시간 걸리므로 과제수행기간중에 인증과 제품화를 통한 산업적 성과를 도출하기 위해서는 최대한 빨리 연구기술개발 과정을 마무리짓고 개별인정 신청을 하는 것이 매우 중요함.
- 본 기술사업화 과제에서 본 기술은 이미 사업화를 하기 위한 준비된 연구 주체라고 생각됨.

2. 최초 개별인정형 해독효소 활성을 통한 간기능 개선소재의 개발과 인체효능평가 기술 장벽 구축

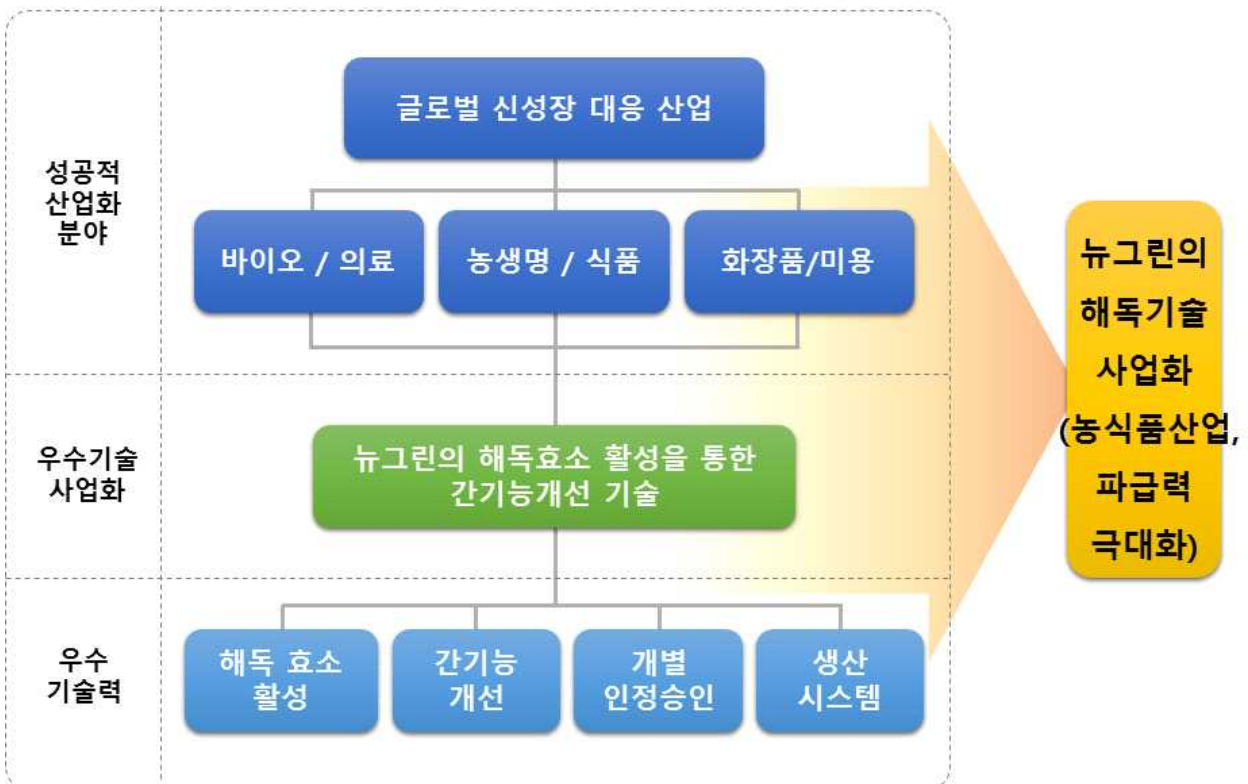
- 본 연구팀은 이미 오래전부터 해독효소 활성을 통한 간기능 및 간건강 개선 소재인 뉴그린을 탐색하고 해독효소의 발현부터 활성 조절까지 다양한 연구성과를 확보하고 해독 효능 평가를 위한 기술력을 확보하고 있음. 이는 세계적인 신기술력으로서 해독평가를 위해 특이적인 바이오마커를 구축하고 평가를 위한 우수 동물 모델 등을 확보하고 인체적용시험의 프로토콜 구축해 놓음
- 위와 같은 우수 기술력은 다른 업체가 함부로 모방할 수 없는 극복기술격차와 기술 장벽을 확보한 것을 의미함으로써 지속적인 기술개발을 통해서 과학기술과 관련 산업 시장을 선도할 수 있을 것으로 예상됨. 더욱이 국가적 가치를 창출할 수 있음
- 본 기술력을 기반으로 국내 해독효소 활성화를 통한 간기능 및 간건강 개선 효능을 평가하고 개별인정형을 승인해 줄 수 있는 기준을 제시함으로써 국민의 건강을 책임지는 식품의약품안전처의 신뢰도를 확보하고 동시에 국민의 안전한 먹거리와 건강 모두를 개선시킬 수 있는 역할을 할 것으로 기대됨.

3. 사업화를 위해 준비된 기술을 바탕으로 연구개발 기간 안에 제품화 산업화 성과 도출 전략

- 기술개발단계부터 사업화까지는 매우 오랜 시간과 시행착오가 필요한 과정으로서 연구개발비와 기간적인 면으로 평가해도 본 과제가 선정되고 기술사업화를 성과를 성공적으로 도출하기 위해서 3년의 기간은 매우 짧음.
- 따라서 기술사업화를 위해서는 가시화된 기술을 확보하고 있어야함. 본 과제를 수행하고자 하는 본 연구팀은 이미 오랜 기간동안에 뉴그린이라는 우수한 소재를 기반으로

해독효능을 전임상, 임상 인체적용시험을 통해서 확인하였음. 뿐만아니라 기획과제 기간 동안 대량생산을 통한 사업화를 위하여 단기적 원물 수급안으로서 농촌 조합과 뉴그린 생산 계약 재배를 시작하였으며 대량 추출 공정을 모두 확립하였음. 더욱이 표준화 및 기준규격화를 위한 지표물질을 선정 완료하고 시험 방법까지 모두 확보해 놓은 상황임.

- 하지만 본 연구를 수행함에 있어서 제품화에 성공하여 대량으로 제품을 생산하기 위하여 가장 중요한 것이 뉴그린 원물 수급이므로 농기평 및 농림부의 협조를 통해서 대량으로 원물을 조달할 수 있는 방법을 찾고 많은 농가가 국내 식물자원의 고부가가치 산업화를 통한 성과를 나눌 수 있도록 최선을 다할 예정임.
- 이는 사업화를 위한 제반 기술력을 대부분 확보한 것으로 볼 수 있음. 따라서 본 사업을 진행하는 과정에서 개별인정승인과 일반식품으로서의 효능 평가 확대를 통해 진정한 고부가가치식품의 사업화를 달성할 수 있음



[그림 11] 우수 기술력을 기반으로 한 해독관련 제품의 산업화 추진 전략도

가. 소비층을 대상으로 개발 기술의 산업적 가치 창출 단계 (imaging)

- 제품화를 목적으로 한 천연물 소재의 기능성 관련 이미지 형성
- 천연물을 중심의 국내 브랜드 이미지 확보
- 해독효소 활성을 통한 간기능개선에 대한 소비자층 인식 교육
- 천연 소재 및 이와 연계된 건강 기능성 관련 기술정보의 대중화
- 관련 기술 확산 프로세스를 통해 전체 시장 형성 유도

나. 주 소비층을 대상으로 맞춤형 제품화

- 사전 조사를 통해서 기술적 성과를 매력적인 시장기회와 접목시킴
- 신기술 제품의 시장진입에 따른 시장 수용성을 높이기 위해서 기존 소비층의 구매의도 파악
- 니즈가 확인된 주 구매층을 대상으로 신기술 제품의 구체적인 설득
- 니즈가 반영된 구체적인 제품을 확정
- 새로운 제품의 적극적 마케팅

다. 기존의 네트워크 시스템을 활용한 시장 진입의 다각화

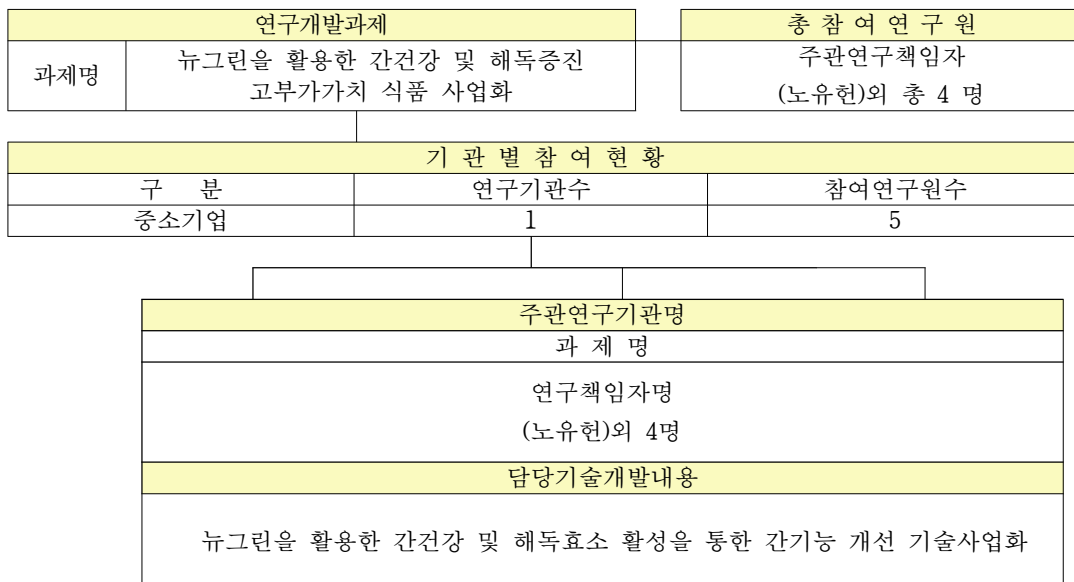
- 관련 시장의 구체적 분석 및 컨설팅 등을 통해 매매/거래 활성화를 위한 전략 수립
- 사업화 대상 제품의 국내 시장 수용성을 높일 수 있는 재반 경영자원 확보
- 대기업 및 방문판매 시스템과 결합한 제품 홍보 시스템 구축
- 신뢰도 구축을 위한 구매 소비자와의 의견 교류 시스템 활용
- 재 구매력을 극대화 시키기 위한 새로운 구매자 등록제 시스템 도입

라. 성공적 시장 내 기술 선도와 국제적 시장으로의 산업화 확대 발전

- 시장 내 기술 선도를 위하여 기존에 개발된 제품들의 다각화
- 업그레이드 제품의 개발을 통해서 기술 선도
- 안전성 및 기능성을 기반으로 지속적 과학 성과 마케팅
- 해외 국가 공인 기관을 통한 안전성 기능성 인증 신청 및 승인
- 해외 제품관련 글로벌 기업과의 비즈니스 협력관계 형성을 통한 세계적 시장 진입

2절. 연구개발 추진체계

[표 4] 연구개발 기관의 구성 및 추진 체계



2장. 연차별 연구개발 추진 일정

1절. 1차년도 연구개발의 추진 일정

1																
일련 번호	연구내용	월별 추진 일정												연구 개발비 (단위: 천원)	책임자 (소속 기관)	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12			
1	위한 뉴그린 및 뉴그린 복합 추출물의 독성 연구														90,000	노유현 (주)파미니 티)
2	뉴그린을 통한 간건강 및 해독효소 활성을 통한 간기능개선 인체효능평가완료														30,000	노유현 (주)파미니 티)
3	원물을 수확/지역별 생산표준화 및 뉴그린 기준규격 보고서														40,000	노유현 (주)파미니 티)
4	뉴그린에 의한 간건강 개선 및 해독효소 활성을 통한 간기능 개선 작용기전 규명														10,000	노유현 (주)파미니 티)
5	뉴그린의 시설원예작물 재배관련 생산량 증대 농업기술 확보 및 보급을 통한 원물 수급 방안 구축														15,000	노유현 (주)파미니 티)
6	뉴그린 추출물의 대량생산 공정 확립														20,000	노유현 (주)파미니 티)
7	뉴그린을 통한 다양한 형태의 제형제제 연구-해독효능 관련 일반식품 제품화 (음료, 첨가조제식품)														20,000	노유현 (주)파미니 티)
8	대한민국 식품의약품안전처 로부터 해독효소														10,000	노유현 (주)파미니 티)

	활성을 통한 간기능개선 개발인정형 신청 자료 조사 및 작성														
9	개발기술 기반 생체 해독기능성 소재의 국내외 산업화 및 브랜드 형성											11,000	노유현 ((주)파미너 티)		

2절. 2차년도 연구개발의 추진 일정

2													
1	효능을 통한 체중감소 효능 평가 (셀룰라이트 분해 활성 효능 등)											3,500	노유현 ((주)파미너 티)
2	해독 효능을 통한 피부건강 개선 효능 평가 (모공, 피부염 등의 환경 독소 관련 영향 평가)											3,000	노유현 ((주)파미너 티)
3	해독 효능을 통한 만성관절통 개선 효능 평가											3,400	노유현 ((주)파미너 티)
4	해독 효능을 통한 효흡계 건강 개선 효능 평가 (기침, 가래 등의 영향 평가)											3,400	노유현 ((주)파미너 티)
5	다양한 독소 관련 증상들에서 본 소재 처리를 통한 증상 개선 효능을 확인하고 작용기전을 규명											2,500	노유현 ((주)파미너 티)
6	해독작용을 기반으로 한 다양한 형태의 일반식품 시제품 제작											3,500	노유현 ((주)파미너 티)
7	한국 식약처 개발인정성 승인을 통한 국내외 해독 기능성 건강기능식품의											4,000	노유현 ((주)파미너 티)

8	미국 FDA NDI 등록을 통해 건강기능성 식품 소재 및 제품의 국제화													3,000	((주)파미니티)
9	화장품 및 반려동물용 해독 건강제제 제품개발													2,500	노유현 ((주)파미니티)
10	세계시장을 위한 해독소재 및 제품의 미국, 일본, 중국 등 시장 조사													2,000	노유현 ((주)파미니티)
11	일본, 미국, 중국 시장 진출을 위한 해외 마케팅 파트너십 구축													2,000	노유현 ((주)파미니티)
12	화장품 및 반려동물 대상 제품의 시장 진입을 위한 특허 및 승인 사항 조사													2,000	노유현 ((주)파미니티)
13	해독 작용을 기반으로 한 기능성 소재의 일반식품 및 건강기능식품 사업화 마케팅													3,000	노유현 ((주)파미니티)

3절. 3차년도 연구개발의 추진 일정

3차년도															
1	해독 기능성 소재의 국제 시장 진출을 위한 글로벌 기준 인체적용시험 보고														노유현 ((주)파미니티)
2	해외 시장을 대상으로 한 추가 연구 계획인 연구결과 도출														노유현 ((주)파미니티)
3	효능 소재의 관련 특허 확대 및 홍보를 위한 논문 발표														노유현 ((주)파미니티)

4	포함하는 기능성 소재 공유를 통해 해외 우수 연구 공조 성과 도출																(주)파미니티
5	국제화에 적합한 각 나라별 타겟 제품화 (일반식품, 건강기능식품)																노유현 (주)파미니티
6	해독효소 활성을 통한 간기능 개선 관련 제품의 업그레이드화를 통한 시장진입 다각화																노유현 (주)파미니티
7	해독기능성을 기반으로 뉴그린의 일반식품, 첨가식품, 해독주스, 가축사료 등의 통합 브랜드화된 제품을 중심으로 글로벌 제품화 확대																노유현 (주)파미니티
8	글로벌 박람회, 전시회 등 해독기능성 뉴그린의 브랜드 이미지 형성																노유현 (주)파미니티
9	다양한 분야에서의 뉴그린 해독 기능성 논문 게재를 통해 마케팅 성과 도출																노유현 (주)파미니티
10	국내 시장 진입 및 시장 점유율 확대를 위한 제품 브랜드 확립																노유현 (주)파미니티
11	뉴그린을 통한 일반식품, 첨가식품, 해독주스, 화장품, 가축 사료 등의 세계 시장 진출 (디톡스 이미지화된 통합 브랜드 런칭)																노유현 (주)파미니티

3장 연구개발성과

1절. 특허성과

No	지식재산권 등 명칭 (건별 각각 기재)	국 명	출원			등록			기여율
			출원인	출원일	출원번호	등록인	등록일	등록번호	
1	DETOXIFYING COMPOSITION CONTAINING NEW GREEN EXTRACT AS ACTIVE INGREDIENT	중국	(주)파미니티	2015.10.19	2015800604184				100%
2	뉴그린 추출물을 유효성분으로 함유하는 해독용 조성물	PCT	(주)파미니티	2015.10.19	PCT/KR2015/011017				100%
3	DETOXIFYING COMPOSITION CONTAINING NEW GREEN EXTRACT AS ACTIVE INGREDIENT	미국	(주)파미니티	2015.10.19	15524299				100%
4	뉴그린 추출물을 유효성분으로 함유하는 해독용 조성물	일본	(주)파미니티	2017.05.02	10-2018-0928000	(주)파미니티	2018.09.28	JPCP01368	100%
5	사료용 첨가제 조성물	대한민국	(주)파미니티	2017.12.29	10-2017-0183996				100%

2절. 해외 성과 홍보

1. 국내 및 국제학술회의 발표

No	발표제목 (건별 각각 기재)	국내외구분 및 개최장소	학술회의명	인쇄물명	발표일	발표자	기여율
1	A simple method for identification of caffeic and rosmarinic acid in Thymus vulgaris by using HPLC	국내 (ICC, JEJU)	제121회 대한화학회 학술발표회	121st General Meeting of th Korean Chemical Society	2018.04.19	노유현	100
2	Genotoxicity	국내	2018	2018	2018.09.18	김인혜	100

	Assessment of a Mixture of Cirsium japonicum and Brassica oleracea Extract Named as the Toscare	(COEX, Seoul)	International Conference: Korean Society for Molecular and Cellular Biology	International Conference: Korean Society for Molecular and Cellular Biology			
3	The Protective Effects of Ethanolic Extract of Clematis terniflora against Corticosterone-Induced Neuronal Damage via the AKT and ERK1/2 Pathway	국내 (COEX, Seoul)	2018 International Conference: Korean Society for Molecular and Cellular Biology	2018 International Conference: Korean Society for Molecular and Cellular Biology	2018.09.19	천승의	100
4	Genotoxicity assessment of a mixture of Cirsium japonicum var. Maackii (Maxim.) Matsum. (Korean milk thistle) and Thymus vulgaris L. extract)	국내 (ICC, JEJU)	KSBMB International Conference 2019	KSBMB International Conference 2019 Program Book	2019.06.04	김인혜	100
5	Safety Evaluation Of Oral A Mixture Of Cirsium japonicum var. Maackii (Maxim.) Matsum. (Korean milk thistle) And Thymus vulgaris L. Extract In Rats	국내 (전북대학교 의과대학 및 간호대학)	제27회 기초의학 학술대회	제27회 기초의학 학술대회	2019.06.28	김인혜	100

2. 국내외 박람회 성과 홍보

No	참여품목 (건별 각각 기재)	행사유형	행사명칭	국내외구분 및 개최장소	행사일자	주관기관	기여율
1	BF-7, MS-10, MR-10	박람회	Tokyo Health	국외 (동경 빅사이트)	2018.01.31.-2018.02.02	UBM	100

			Industry Show2018	전시장)			
2	BF-7, MR-10, MS-10, 타미센스	박람회	BIO KOREA	국내 (서울 코엑스 C홀)	2018.05.09 - 2018.05.11	한국보건산업진흥원	100
3	메모리파워	박람회	Vitafoods Europe 2018	국외 (스위스 제네바)	2018.05.14 - 2018.05.20	GLOBAL HEALTH & NUTRITION NETWORK	100
4	BF-7, MR-10, MS-10	박람회	2018 대한민국 소비재 수출대전	국내 (서울 코엑스 C홀)	2018.06.04 - 2018.06.05	KOTRA 유통전자상거래팀	100
5	BF-7, MR-10, 타미센스	박람회	2018 농생명기술 산업대전	국내 (서울 코엑스 C홀)	2018.06.08. - 2018.06.10	농업기술실용화재단	100
6	BF-7, MS-10	박람회	CPHI KOREA	국내 (서울 코엑스 D홀)	2018.08.28. - 2018.08.30	한국의약품수출입협회, UBM	100
7	BF-7, MR-10, 타미센스	박람회	글로벌 비즈니스 소싱페어	국내 (일산킨텍스 제 1전시관)	2018.08.30. -2018.08.31	중소벤처기업부, 중소기업진흥공단	100
8	BF-7, MS-10, MR-10	박람회	Supply Side West 2018	국외 (미국 라스베가스)	2018.11.08. -2018.11.10	KSM-66 Ashwagandha	100
9	TOSCARE 외 7종	박람회	Vitafoods 2019	국외 (스위스 제네바)	2019.05.07. - 2019.05.09	IIR Exhibitions Ltd	100
10	TOSCARE 외 7종	박람회	2019 대한민국 소비재 수출대전	국내 (서울 코엑스)	2019.06.03. - 2019.06.04	산업통상자원부	100
11	TOSCARE 외 7종	박람회	CPHI Korea 2019	국내 (서울 코엑스)	2019.08.21. - 2019.08.23	Informa Markets	100
12	TOSCARE 외 7종	제품설명회	G-trade GBS 수출상담회	국내 (고양 엠블호텔 2층 그랜드볼룸)	2019.09.05. - 2019.09.05	경기도경제과학진흥원	100
13	TOSCARE 외 7종	제품설명회	G-trade 헬스케어 수출상담회	국내 (수원 노보텔 2층 샴페인홀)	2019.10.16. - 2019.10.16	경기도경제과학진흥원	100
14	TOSCARE 외 7종	박람회	Supply side west 2019	국외 (미국 라스베가스)	2019.10.16. 2019.10.17	Virgo Publishing	100
15	TOSCARE 외 7종	전시회	한국식품영양과학회	국내 (제주 ICC)	2019.10.23. - 2019.10.25	한국식품영양과학회	100

16	TOSCARE 외 7종	박람회	G-FAIR KOREA	국내 (일산 킨텍스)	2019.10.31. - 2019.11.03	경기도경제과학진흥원	100
17	TOSCARE 외 7종	박람회	G-FAIR 호치민	국외 (베트남, 호치민)	2019.11.27. - 2019.11.28	경기도경제과학진흥원	100

3. 신문, 방송, 저널 성과 홍보

No	홍보유형	매체명	제목	국내외 구분	홍보일	기여율
1	중앙전문지	식품음료신문	'바이오 코리아 2018' 헬스케어 산업 미래 제시	국내	2018.05.09	
2	중앙전문지	식품저널인터넷식품신문	스위스 건강식품 박람회 'Vitafoods' 9개 수출업체 참가	국내	2018.05.16	
3	중앙전문지	식품음료신문	소비자 니즈 자극 톡톡 튀는 제품들 선보여... '2018 농생명기술실용화대전'	국내	2018.06.11	
4	중앙전문지	CNC News	K-뷰티 in USA, 뉴욕 올랜도에서 로드쇼 진행	국내	2018.09.11	
5	Internet/PC 통신	MK뉴스	[바이오] '깜빡깜빡' 기억력, 영양제 한 알로 '번쩍번쩍'	국내	2019.08.26	
6	Internet/PC 통신	헤럴드경제	건강식품 활용 천연물 안전성 평가로 상용화 지원	국내	2019.10.09	
7	Internet/PC 통신	NBN내외뉴스 통신	김성수 과미니티 대표, 한미친선교류 발전 표창장 수상	국내	2019.10.11	
8	Internet/PC 통신	Yakup	과미니티, 바이오메디컬 분야 수출유공자 표창 수상	국내	2019.12.12	

3절. 산업화 성과

1. 개발 기술 이전 실적

No	기술이전 유형	기술실시계약명	실시기술 유형	기술실시 대상기관	기술실시 발생일자	유·무상 여부	기여율
1	자체실시	'사료용 첨가제 조성물' 특허권	특허출원	주식회사 네이처센스 농업회사법인	2020.02.28	유상	100
2	통상실시권	'사료용 첨가제 조성물' 특허권	특허출원	주식회사 네이처센스 농업회사법인	2019.08.01	유상	100

2. 시제품 개발 성과

No	시제품명 (건별 각각 기재)	사업화명	사업화형태	사업화 여부	제품용도	시제품 사진	기여율
1	뉴그린 시크릿 톡스	뉴그린 등 추출복합물을 활용한 해독용 일반식품 개발	기술보유자의 직접사업화_ 기존업체-상 품화	사업화 예정	해독용 일반식품		100
2	독소타파	뉴그린 등 복합추출물을 활용한 해독 기능성 가축사료	기술보유자의 직접사업화_ 기존업체-상 품화	사업화 예정	가축사료		100
3	배출왕	뉴그린 등 복합추출물을 활용한 해독 기능성 가축사료	기술보유자의 직접사업화_ 기존업체-상 품화	사업화 예정	가축사료		100
4	토스케어 (Toscare) 사료-뉴그린 과 영경귀 등을 활용한 해독용 기능성 가축사료	뉴그린과 영경귀 추출물을 활용한 해독용 기능성 가축사료 개발	기술보유자의 직접사업화_ 기존업체-상 품화	사업화 예정	가축사료		100
5	토스케어 (Toscare) 사료 -뉴그린과 영경귀를 활용한 해독용 기능성 완전혼합발 효사료	토스케어 (Toscare) 사료-뉴그린과 영경귀를 활용한 해독용 기능성 완전혼합발효사 료 개발	기술보유자의 직접사업화_ 기존업체-상 품화	사업화 예정	가축사료		100

3. 상표 및 성과 등록

No	발명의 명칭 (건별 각각 기재)	국 명	출원			등 록			기여율
			출원인	출원일	출원번호	등록인	등록일	등록번호	
1	CBDOL	대한민국	(주)파미니티	2019.05.22	40-2019-007888	(주)파미니티	2020.05.11	40-1604092	100
2	CBDIOL	대한민국	(주)파미니티	2019.05.22	40-2019-0078884	(주)파미니티	2020.05.11	40-1604093	100
3	CBDON	대한민국	(주)파미니티	2019.05.22	40-2019-0078882	(주)파미니티	2020.05.11	40-1604090	100

4. 매출 실적

항 목	세부 항목	성 과			
사업화 계획	사업화 소요기간(년)	5년			
	소요예산(백만원)	2720			
	예상 매출규모 (억원)	현재까지	3년후	5년후	
		0	400	1,500	
	시장 점유율	단위(%)	현재까지	3년후	5년후
		국내	0	90	100
국외		0	0.1	0.3	
	향후 관련기술, 제품을 응용한 타 모델, 제품 개발계획	기능성 가축 사료 개발 계획			
무역 수지 개선 효과	(단위: 억원)	현재	3년후	5년후	
	수입대체(내수)	0	5	10	
	수 출		8	18	

5. 고용 창출

No	고용창출인력명	고용기관	고용형태	고용창출일
1	이나리	(주)파미니티	정규직	2018.01.15
2	이지원	(주)파미니티	정규직	2018.03.28
3	박서영	(주)파미니티	정규직	2018.10.17
4	김상우	(주)파미니티	정규직	2019.02.27
5	오지연	(주)파미니티	계약직	2019.06.11
6	홍수아	(주)파미니티	계약직	2019.07.17
7	김효진	(주)파미니티	정규직	2019.09.01
8	윤석동	(주)파미니티	정규직	2019.11.01

6. 수상 성과

No	수상(포상)명	수상(포상)내용	수여기관	수여일자
1	표창장	바이오메디컬 분야 수출유공자 표창	경기도	2019.12.10

4절. 기술요약 정보

- 지식재산권 1건(관련특허4건) 출원, 4건 등록, 학술대회 발표 5건, 제품화성과 5건, 고용창출 8건, 홍보 및 전시 25건, 수상 1건
- 해독효소 활성을 통한 간기능 개선 기능성 소재 개발 및 유효성분 발굴
- 해독효소 활성을 통한 간기능 개선 평가 기준 및 바이오마커 확보
- 최종 간건강 개선 효능 소재, 뉴그린과 영경귀 추출 복합물 개발
- 뉴그린과 영경귀 추출 복합물의 해독효소 활성을 통한 간기능개선 및 해독 기능성 전임상 효능 평가 완료
- 뉴그린과 영경귀 추출 복합물의 인체적용시험을 통한 간기능개선 및 해독 기능성 효능 평가 완료
- 뉴그린과 영경귀 추출 복합물의 전임상 및 인체적용시험을 통해 간기능개선 및 해독 기능 개선 효능 작용기전 규명
- 뉴그린과 영경귀를 활용하여 개발된 기능성 가축사료의 효능 검증을 통해서 가축의 고기맛과 중금속 함유량 등이 월등히 개선됨을 확인
- 뉴그린과 영경귀 추출 복합물의 국내외 기준 안전성 평가 완료

4장. 연구결과

1절. 뉴그린과 엉겅퀴 추출 복합물의 간건강 및 해독증진 소재 개발을 위한 원물 분석 결과

1. 천연물 뉴그린의 국내 자생종 분석 및 원물 정보 확립

가. 뉴그린의 국내 자생종 분석 결과

원재료명	학명	원재료	식품원료 사용가능여부	특성
뉴그린	<i>Brassica oleracea</i> var. <i>botrytis aut</i> <i>italiana</i> L.	식물	있	십자화과의 브로콜리 종류로, 토스카노(Toscana)라고도 한다. 브로콜리는 주로 꽃봉오리와 꽃대를 식용하는 것인데, 뉴그린은 잎을 식용하는 잎브로콜리이다. 잎은 검정색을 띤 녹색이며, 앞면이 울퉁불퉁한 것이 특징이다.







나. 뉴그린의 생물학적 분류


생물학적 분류	계	식물	Plantae
	문	속씨식물	Angiosperms
	강	쌍떡잎식물강	Dicotyledoneae
	목	양귀비목	Papaverales
	과	십자화과	Compositae
	속	배추속	Brassica

최근 다양한 원인에 의하여 건강기능식품 및 일반식품의 원재료에 대한 신뢰도의 확보가 중요한 만큼 본 과제를 수행하는 과정에서 정확한 원물에 대한 정의와 과학적 분류가 매우 중요하다. 식물은 특히 유사종이 다양하게 재배되고 있으며 그 형태학적 유전적 분류를 명확하게 하여 원물의 재배부터 철저히 관리할 수 있는 기준을 마련하는 것이 매우 중요한 만큼 본 연구 과제를 통해 규명함.

다. 뉴그린과 유사종들의 비교

원재료명	학명	이명	식품원료 사용가능 여부	사진	특징
(출처: 식품의약품안전처 식품안전정보포털 식품원료목록)				(출처: 네이버 지식백과)	(출처: 네이버 지식백과) 참고
뉴그린	<i>Brassica oleracea</i> var. <i>botrytis aut</i>	토스카노 Toscana leaf	있		십자화과의 브로콜리 종류로, 토스카노(Toscana)라고도

	<i>italiana</i> L.				한다. 브로콜리는 주로 꽃봉오리와 꽃대를 식용하는 것인데, 뉴그린은 잎을 식용하는 잎브로콜리이다. 잎은 검정색을 띤 녹색이며, 앞면이 울룩불룩한 것이 특징이다.
자주 양배추	<i>Brassica oleracea</i> var. <i>botrytis</i> L.	꽃양배추, 꽃가두배추, 콜리플라워, Cauliflower	꽃봉오리 잎		
케일	<i>Brassica oleracea</i> L. var. <i>acephala</i> D	꽃양배추, Kale	잎		양배추의 선조격으로, 녹즙이나 쌈채소, 샐러드용으로 쓰인다.
브로콜리	<i>Brassica oleracea</i> L. var. <i>italica</i> Plenck	녹색양배추, Asparagus broccoli, Italian broccoli, Sprouting broccoli	줄기 잎 꽃봉오리		브로콜리(broccoli)는 겨자과에 속하는 짙은 녹색채소로 '녹색 꽃양배추'라고도 불린다.
양배추	<i>Brassica oleracea</i> var. <i>capitata</i> L.	Capitata head cabbage, white cabbage, cabbage	잎		잎은 두껍고 털이 없으며 분처럼 흰빛이 돌고 가장자리에 불규칙한 톱니가 있으며 주름이 있어서 서로 겹쳐지고 가장 안쪽에 있는 잎은 공처럼 둥글며 단단하다.
방울 양배추	<i>Brassica oleracea</i> L. var. <i>gemmifera</i> (DC.) Zenker / <i>Brassica gemmifera</i>	브뤼셀스프라우트, Brussels sprouts	잎	방울다다기양배추 	보통 양배추와는 달리 줄기가 길게 자라고 여기에 잎이 드물게 붙는다.

	<i>Lev. / Brassica oleracea subvar. gemmifera var. bullata DC.</i>				
콜라비	<i>Brassica oleracea var. gongyloides</i>	순무양배추, 구경양배추, Kohlrabi	비대경		콜라비는 영어 명칭 으로 독일어 Kohl (양배추)과 rabi(순 무)의 합성어이다.

라. 뉴그린과 유사종들의 비교 연구조사 결과

No.	Compound 명	Plant	참고문헌
1	Caffeic acid	Cauliflower	(Gonzales <i>et al.</i> , 2014)
2	Coumaric acid		
3	Ferulic acid		
4	Sinapic acid		
5	Quercetin	Cauliflower Broccoli Brusselssprouts	(Cirlic <i>et al.</i> , 2014)
6	Kaempferol		
7	Catechin		
8	Luteolin		
9	Apigenin	Cauliflower	(Ali., 2015)
10	Naringin		
11	Hesperitin		
12	Rosmarinic acid		
13	Quercetrin	White cabbage	(Gaafar <i>et al.</i> , 2014)
14	Pyrogallol		
15	Chlorogenic acid		
16	Catechines		
17	Rutin		
18	Acacetin		
19	Coumarin		

20	Genistein		
21	Isorhamnetin	Broccoli	(Sikora <i>et al.</i> , 2012)

2. 천연물 영정귀의 국내 자생종 분석 및 원물 정보 확립



가. 영정귀의 국내 자생종 분석 결과


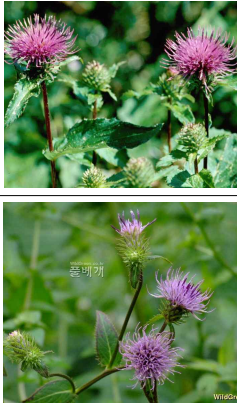


원재료명	학명	원재료	식품원료 사용가능 여부	특성
영정귀	<i>Cirsium japonicum</i> (Thunb.) Fisch. ex DC. var. <i>ussuriense</i> (Regel) Kitam.	식물	있, 전초(대계)	밑부분이 좁으며 6-7쌍의 우상으로 갈라지고 양면에 털이 있으며 가장자리에 결각상의 톱니와 더불어 가지가 있고 경생엽은 피침상 타원형이며 원줄기를 감싸고 우상으로 갈라진 가장자리가 다시 갈라진다. 전체에 백색 털과 더불어 거미줄같은 털이 있으며 가지가 갈라진다.



나. 영정귀의 생물학적 분류

생물학 적 분류	계	식물	Plantae
	문	관다발식물	Tracheophyta
	강	목련강	Magnoliopsida
	목	국화목	Asterales
	과	국화과	Asteraceae
	속	영정귀속	Cirsium

다. 영정귀과 유사종들의 비교

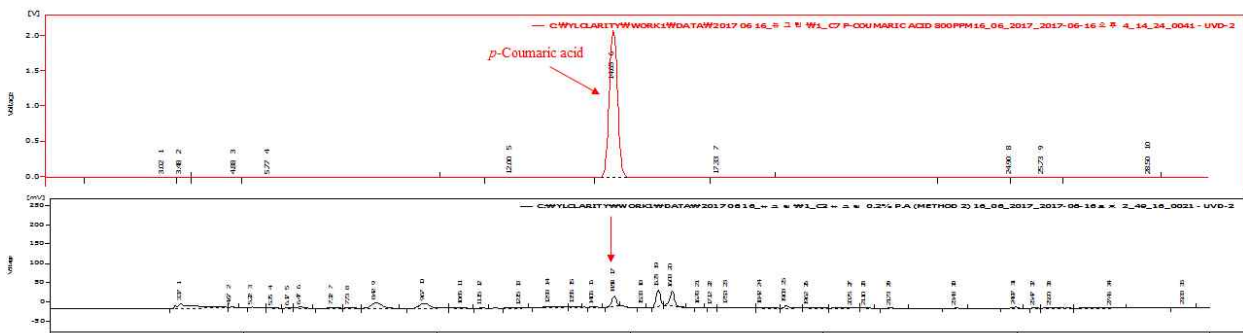
영정귀명	학명	사진	특징
영정귀	<i>Cirsium japonicum</i> (Thunb.) Fisch. ex DC. var. <i>ussuriense</i> (Regel) Kitam.		밑부분이 좁으며 6-7쌍의 우상으로 갈라지고 양면에 털이 있으며 가장자리에 결각상의 톱니와 더불어 가지가 있고 경생엽은 피침상 타원형이며 원줄기를 감싸고 우상으로 갈라진 가장자리가 다시 갈라진다. 전체에 백색 털과 더불어 거미줄같은 털이 있으며 가지가 갈라진다.
			

<p>좁은잎 영경귀</p>	<p><i>Cirsium japonicum</i> for. <i>nakaianum</i> (H.Lev.&Vaniot) W.T.Lee</p>		<p>영경귀에 비해 잎이 좁고 녹색이며 가시가 다소 많다.</p>
<p>고려영경귀</p>	<p><i>Cirsium setidens</i> (Dunn) Nakai</p>		<p>윗부분의 잎은 작고 긴 타원상 피침형, 피침형 또는 선상 피침형이며 끝이 대개 뾰족하고 엽병이 짧으며 가장자리에 바늘같은 톱니가 있다.</p> <p>별명: 곤드레, 도깨비영경귀</p>
<p>지느러미 영경귀</p>	<p><i>Carduus crispus</i> L.</p>		<p>근엽은 꽃이 피는 시기에 마르고 경엽은 긴타원상 피침형으로 끝은 뾰족하거나 둔하며 밑은 잎자루(엽병)가 없이 줄기의 날개로 이어지고 우상으로 중렬 또는 심렬하며 가장자리에 가시로 끝나는 톱니가 있고 뒷면에 거미줄 같은 백색 털이 있다.</p>
<p>가시영경귀</p>	<p><i>Cirsium japonicum</i> var. <i>spinossimum</i> Kitam.</p>		<p>동속 근연종에 비해 잎이 다닥다닥 달리고 보다 가시가 많으며 길이 6-10mm이다.</p>

큰엉경귀	<i>Cirsium pendulum</i> Fisch. ex DC.		높이1-2m이고 종선이 있으며 왼줄기는 곧추서고 윗부분에서 가지가 갈라지며 거미줄같은 털이 있다.
			

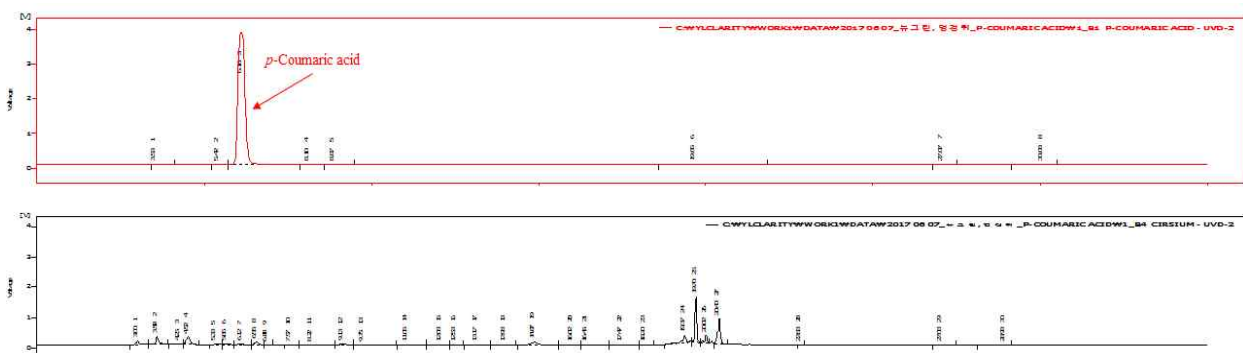
3. 뉴그린과 엉경귀 추출 복합물의 후보 지표 연구결과 가. p-Coumaric acid 검토 실험결과

(1) 뉴그린 추출물 내 p-Coumaric acid 분석 결과



위 HPLC 분석결과는 p-Coumaric acid 분석 그래프(빨간색)와 비교하여 뉴그린 추출물 단독 분석 그래프(검은색)에서 p-Coumaric acid 피크를 확인할 수 있었음. 표준물질 p-Coumaric acid가 검출된 시간이 약 14분대와 동일하게도 뉴그린 추출물용액에서도 같은 시간대에 peak가 검출되었음. 따라서, 뉴그린 추출물내 p-Coumaric acid이 검출되었음.

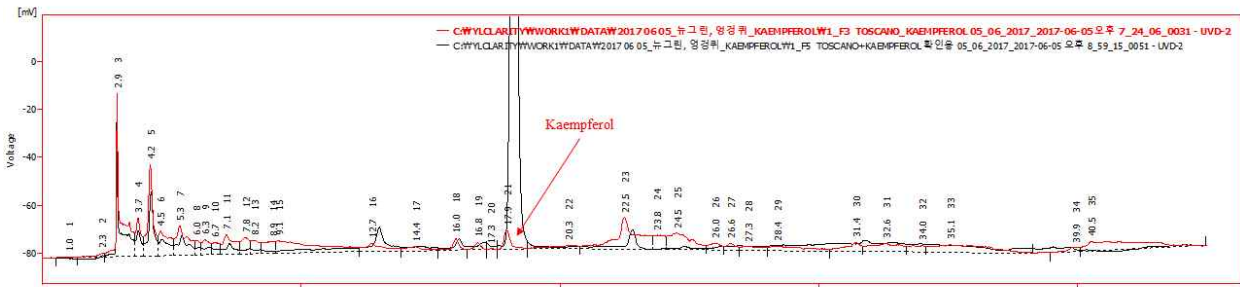
(2) 엉경귀 추출물 내 p-Coumaric acid 분석 결과



위 HPLC 분석결과는 p-Coumaric acid 단독 분석 그래프(빨간색)와 비교하여 엉겅퀴 추출물 단독 분석 그래프(검은색)에서 p-Coumaric acid 피크를 발견할 수 없었음. 결론적으로, 엉겅퀴추출물 내 p-Coumaric acid 은 전혀 검출되지 않음을 확인할 수 있었음.

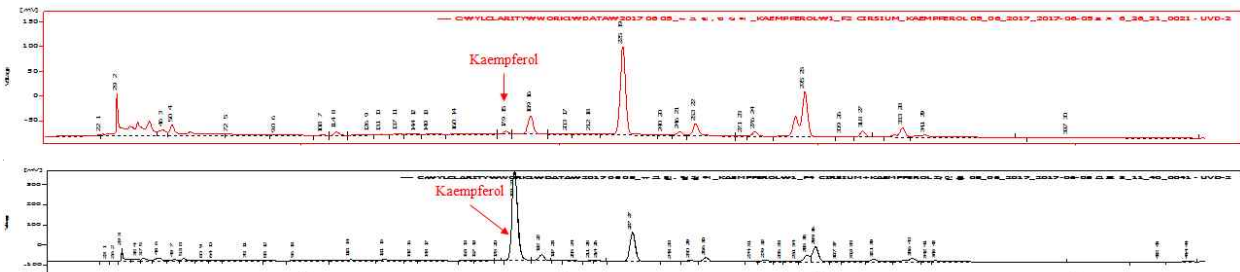
나. Kaempferol 검토 실험결과

(1) 뉴그린 추출물 내 kaempferol 분석 결과



위 HPLC 분석결과는 뉴그린 추출물 내 kaempferol 분석 그래프(빨간색)와 비교하여 뉴그린 추출물 단독 분석 그래프(검은색)에서 kaempferol 피크를 확인할 수 있었음. 따라서, 뉴그린 추출물 내 kaempferol이 검출 되었음.

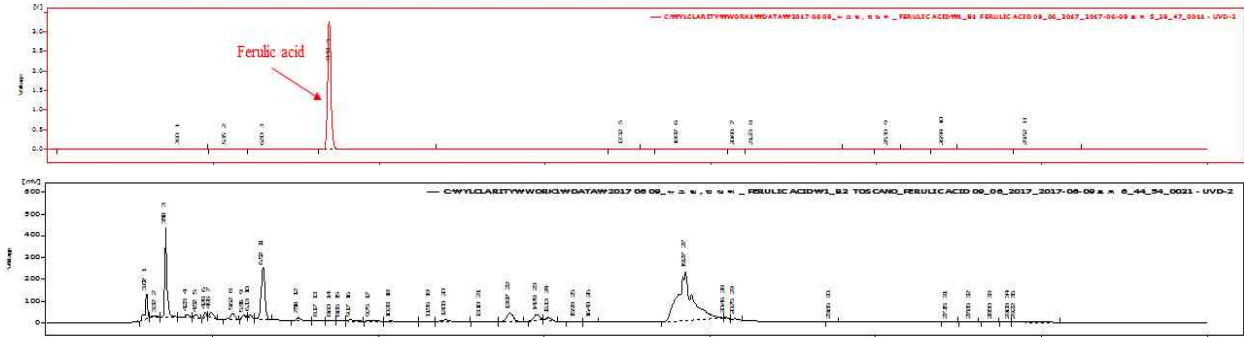
(2) 엉겅퀴 추출물 내 kaempferol 분석 결과



위 HPLC 분석결과는 엉겅퀴 추출물 내 kaempferol 분석 그래프(빨간색)와 비교하여 엉겅퀴 추출물 단독 분석 그래프(검은색)에서 kaempferol 피크를 확인할 수 있었음. 따라서, 엉겅퀴 추출물 내 kaempferol이 검출되었음.

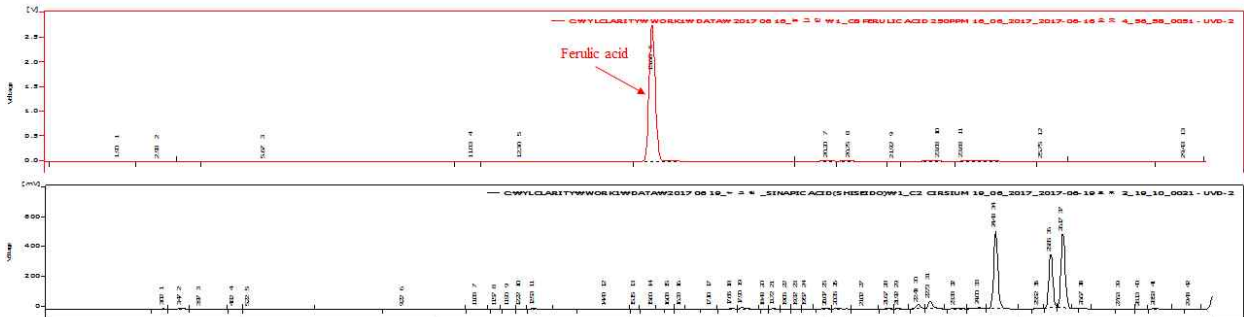
다. Ferulic acid 검토 실험결과

(1) 뉴그린 추출물 내 Ferulic acid 분석 결과



위 HPLC 분석결과는 Ferulic acid 단독 분석 그래프(빨간색)와 비교하여 뉴그린 추출물 단독 분석 그래프(검은색)에서 Ferulic acid 피크를 발견할 수 없었음. 결론적으로, 뉴그린 추출물 내 Ferulic acid 은 전혀 검출되지 않음을 확인할 수 있었음.

(2) 엉겅퀴 추출물 내 Ferulic acid 분석 결과

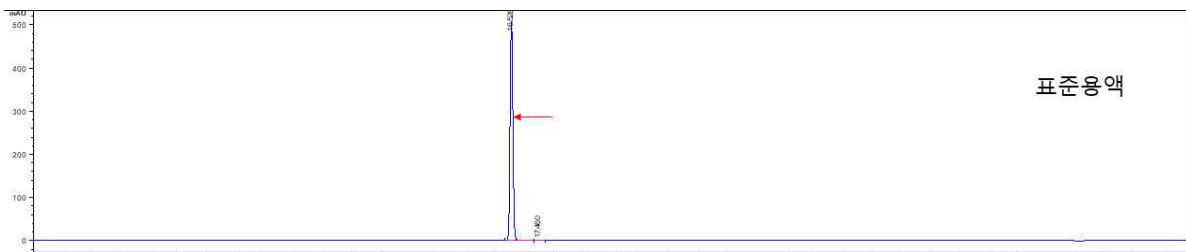


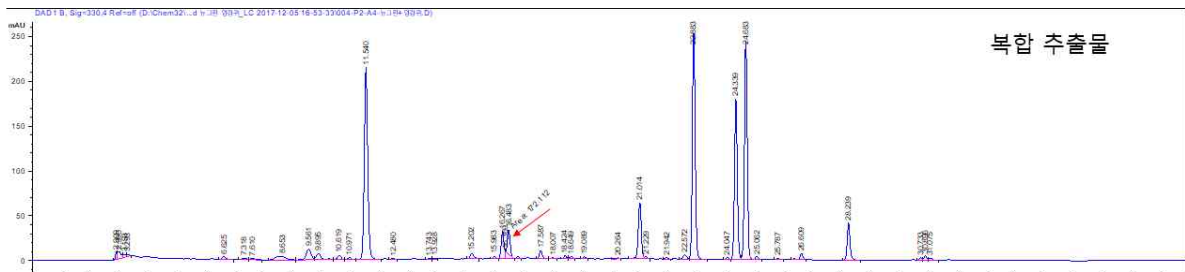
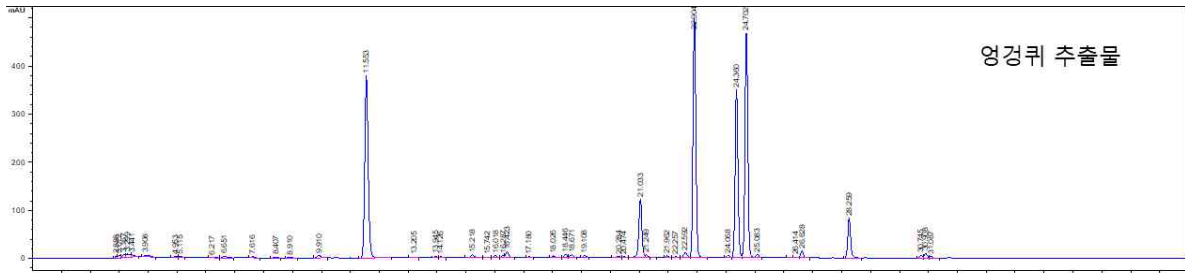
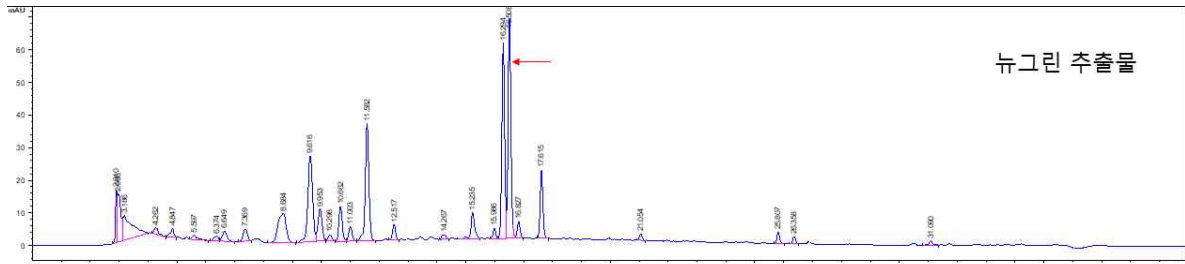
위 HPLC 분석결과는 Ferulic acid 단독 분석 그래프(빨간색)와 비교하여 엉겅퀴 추출물 단독 분석 그래프(검은색)에서 Ferulic acid 피크를 발견할 수 없었음. 결론적으로, 엉겅퀴 추출물 내 Ferulic acid 은 전혀 검출되지 않음을 확인할 수 있었음.

2절. 뉴그린, 엉겅퀴 추출물의 표준화 및 대량생산

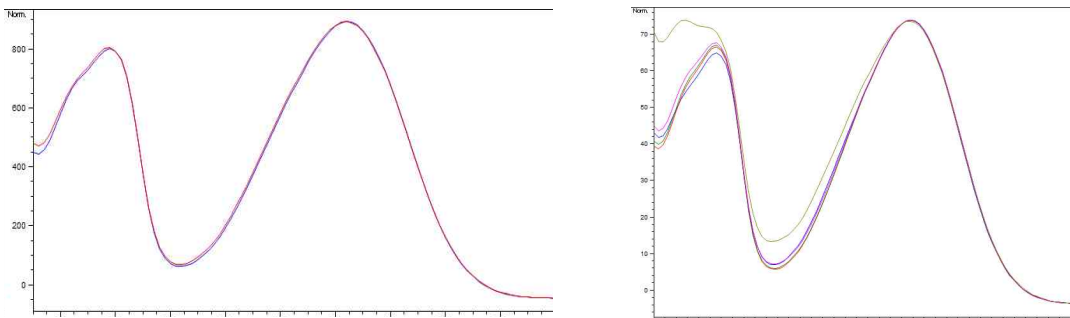
1. 천연물 뉴그린 추출물, 엉겅퀴 추출물의 HPLC 물질 분석을 통한 지표 분석

가. Sinapic acid용액과 시험용액의 peak retention time확인



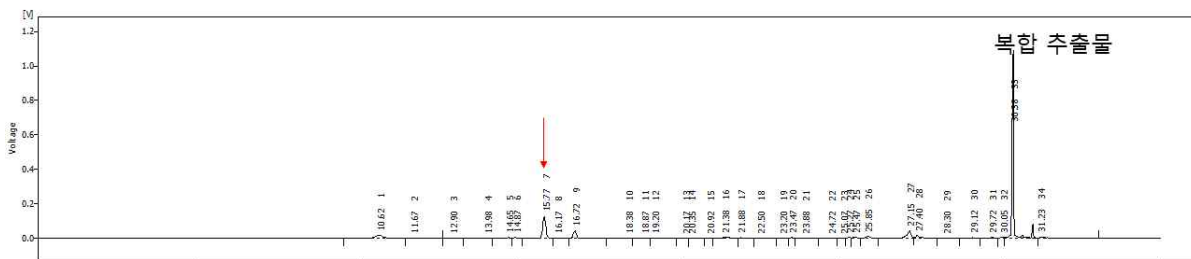
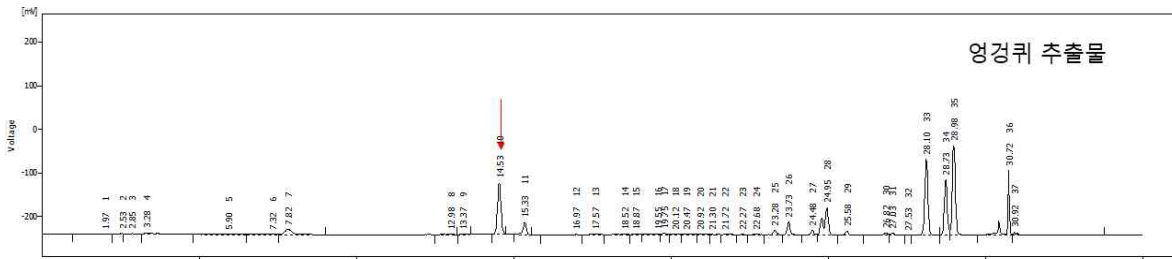
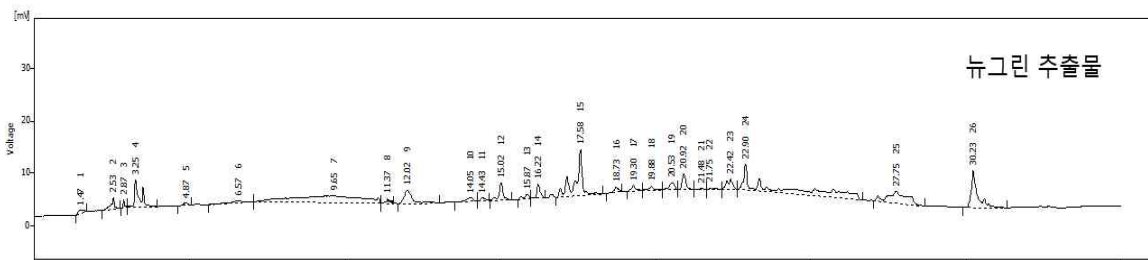
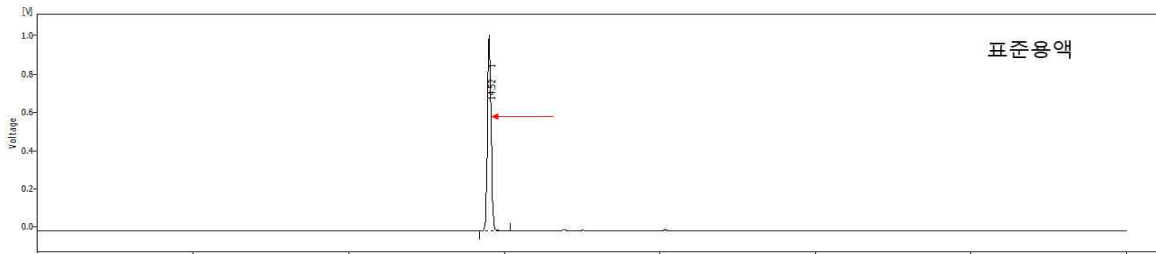


- 표준물질의 spectrum과 peak purity 확인

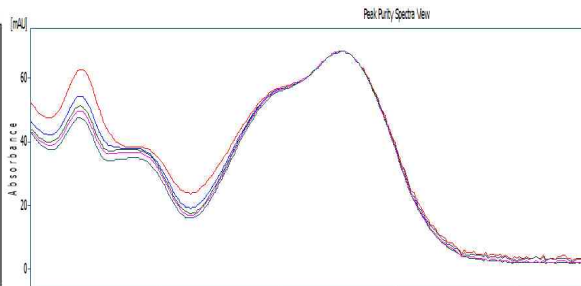
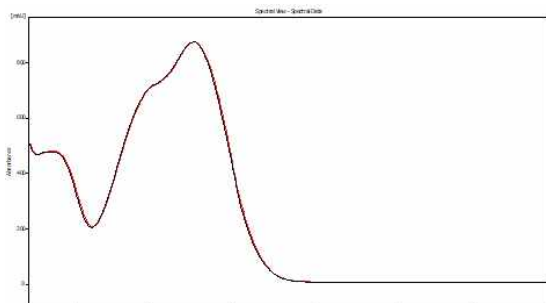


시험용액 중 검출된 peak가 표준용액인 Sinapic acid와의 동일여부를 확인하기 위하여 표준용액과 시험용액에서 spectrum을 확인하였음. 그 결과 동일한 양상의 spectrum이 나타남. 약 330nm에서 최대 흡광도를 보였으며 시험용액에서의 Sinapic acid의 peak purity를 확인하기 위하여 peak의 5 points spectrum을 확인한 결과 5 points의 spectrum이 모두 일치함을 확인하여 Sinapic acid는 단일물질임을 확인하였음.

나. Chlorogenic acid 용액과 시험용액의 peak retention time 확인

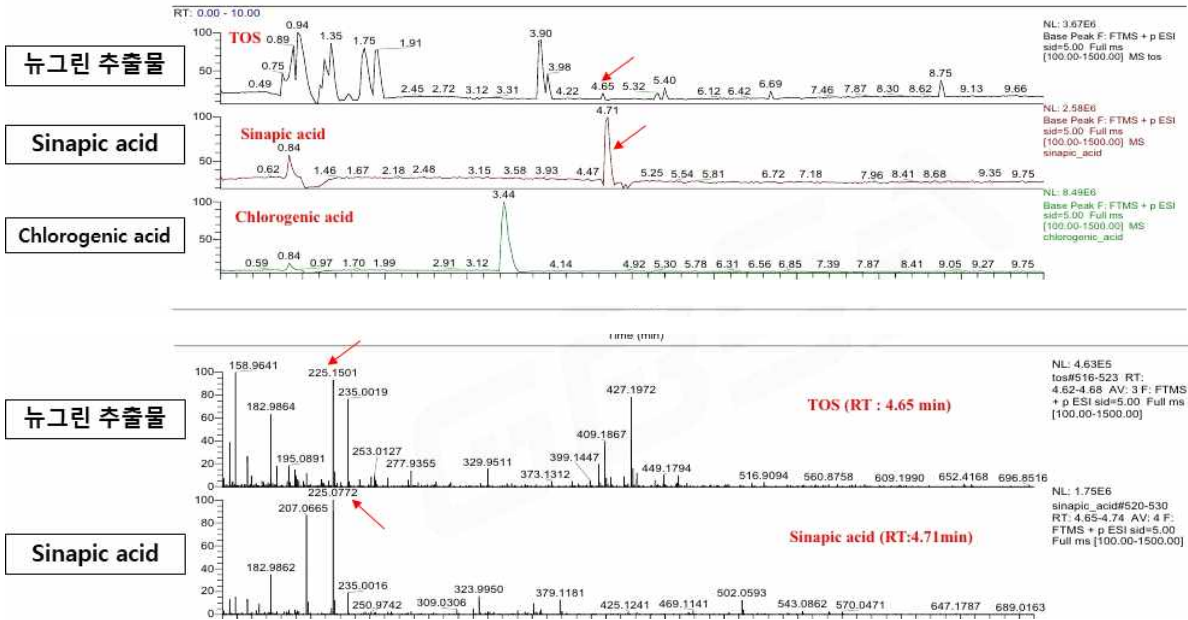


- 표준물질의 spectrum과 peak purity 확인



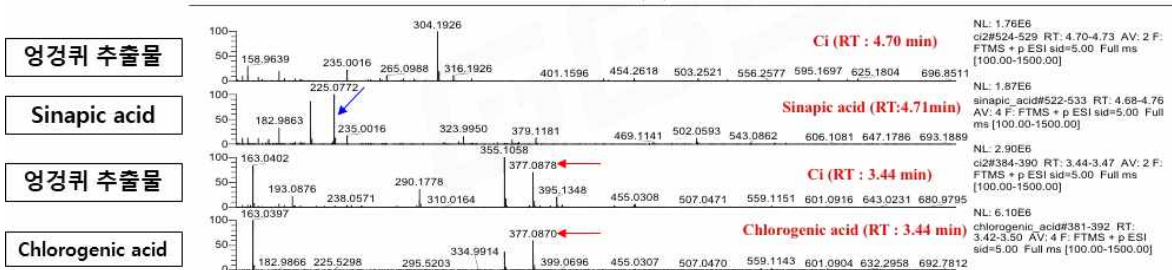
시험용액 중 검출된 peak가 표준용액인 Chlorogenic acid와의 동일여부를 확인하기 위하여 표준용액과 시험용액에서 spectrum을 확인하였음. 그 결과 동일한 양상의 spectrum이 나타남. 약 330nm에서 최대 흡광도를 보였으며 시험용액에서의 Chlorogenic acid의 peak purity를 확인하기 위하여 peak의 5 points spectrum을 확인하였음. 5 points의 spectrum이 모두 일치함을 확인하여 Chlorogenic acid는 단일물질임을 확인하였음.

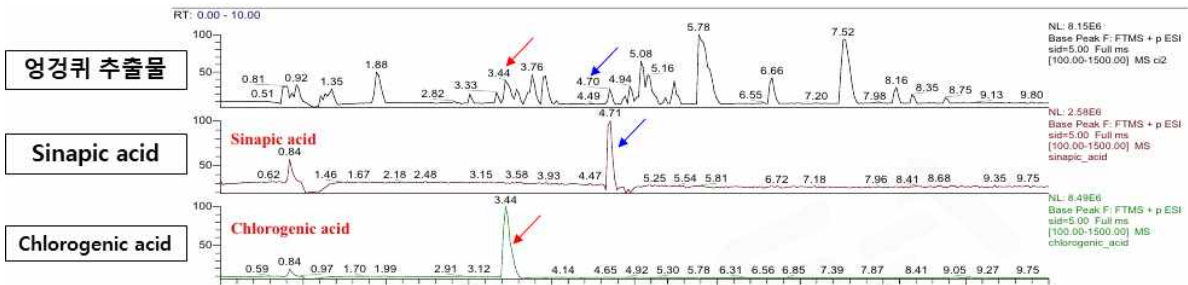
다. HR-MS로 뉴그린 추출물 중 Sinapic acid, Chlorogenic acid 확인



뉴그린 추출물 중 Sinapic acid, Chlorogenic acid를 확인하기 위하여 HR-MS(고분해능질량분석기)을 이용하여 분석한 결과, 뉴그린 추출물과 Sinapic acid에서 동일한 시간대(각각 4.65min, 4.71min)의 peak를 확인할 수 있었고, 질량 스펙트럼을 확인해 본 결과, 225 m/z 값으로 표준물질과 시료 중 Sinapic acid가 동일 성분임을 확인할 수 있었으며, 뉴그린 추출물 중 Sinapic acid가 있음을 확인할 수 있었음. 그리고 뉴그린 추출물에는 Chlorogenic acid가 없음을 확인할 수 있었음.

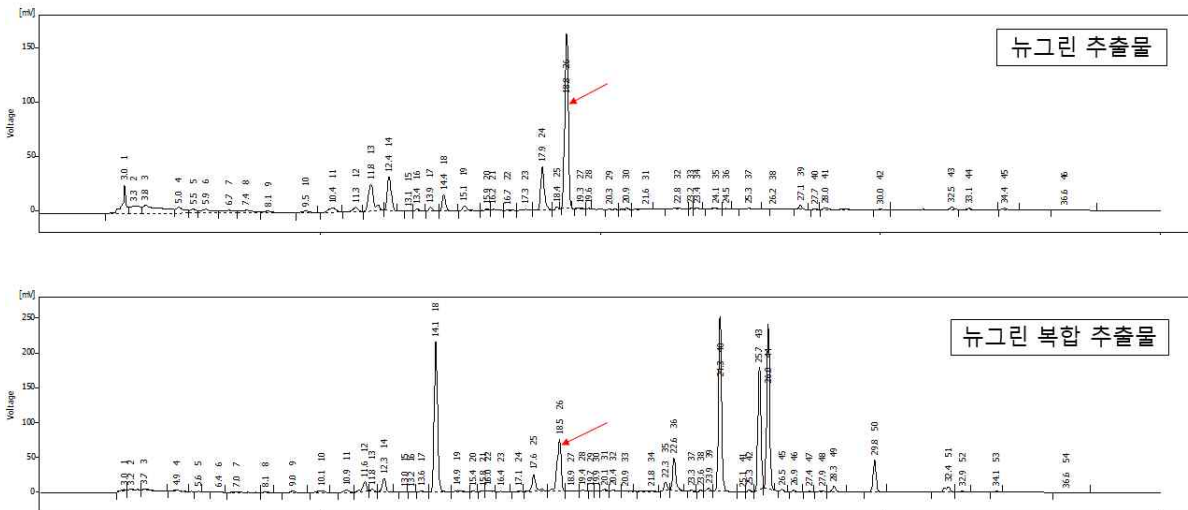
라. HR-MS로 영경귀 추출물 중 Sinapic acid, Chlorogenic acid 확인



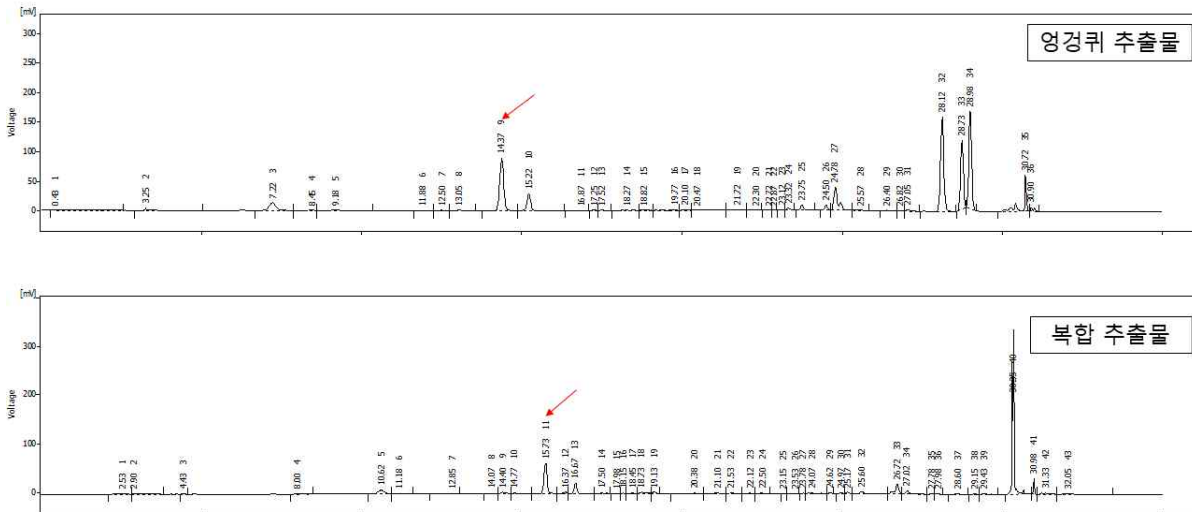


영경귀 추출물 중 Sinapic acid, Chlorogenic acid를 확인하기 위하여 HR-MS(고분해능질량분석기)을 이용하여 분석한 결과, 영경귀 추출물과 Chlorogenic acid에서 동일한 시간대(3.44min, 빨간색화살표)의 peak을 확인할 수 있었음. 질량 스펙트럼을 확인해 본 결과, 영경귀추출물 단독 스펙트럼과 Chlorogenic acid 단독 스펙트럼 에서 일치하는 fragmentation ion인 $m/z[M+Na]$ 377를 발견할 수 있었고 표준물질과 시료 중 Chlorogenic acid가 동일 성분임을 확인할 수 있었으며, 영경귀 추출물 중 Chlorogenic acid가 있음을 확인할 수 있었음. 그리고 영경귀 추출물과 Sinapic acid에서 동일한 시간대(4.70min, 파란색화살표)의 peak을 확인할 수 있지만 질량 스펙트럼 결과에서는 검출되지 않았으므로 영경귀 추출물에는 Sinapic acid가 없음을 확인할 수 있었음.

마. 뉴그린 추출물 중 Sinapic acid의 함량



바. 영경귀 추출물 중 Chlorogenic acid의 함량



사. 천연물 뉴그린 추출물, 영경귀 추출물의 지표성분 분석 방법 및 결과

(1) 천연물 뉴그린 추출물의 지표성분 분석 방법 및 결과

- 실험 방법 구축

- ① 시료 약 1g을 취함.
- ② 0.5M NaOH 20mL을 가함.
- ③ 위의 용액을 60도에서 15분동안 초음파 추출함.
- ④ 추출이 끝난 후 실온에서 충분히 냉각 시킴.
- ⑤ 2M HCl로 중화시킴.
- ⑥ 중화가 끝난 용액에 50% MeOH을 1:1로 섞은 후 30분동안 초음파 추출함.
- ⑦ 위의 용액을 실온에서 냉각시킨 후 100mL 정용플라스크에 25% MeOH로 정용함.
- ⑧ 0.45 μm filter로 여과 후 시험용액으로 사용함. 분석조건

- 뉴그린 추출물 HPLC 분석 조건

◎ HPLC 분석조건	
Instrument:	Agilent 1260 Infinity II System
Detector:	DAD detector
Wavelength:	330nm
Column:	SHESEIDO Capcell pak C18(250mm x 4.6mm, 5 μm)
Column temperature:	40°C
Injection volume:	10 μL
Flow rate:	1.0 ml/min
Mobile phase:	Solvent A: 0.5% Phosphoric acid in D.W Solvent B: Methanol

Time (min)	Solvent A (%)	Solvent B (%)
0	80	20
5	80	20
30	20	80
32	20	80
33	80	20
40	80	20

본 과제를 수행하는 과정에서 뉴그린 추출물 내 다양한 지표 가능 성분들의 성분분석을 위한 분석방법을 구축 완료하였음.

(2) 천연물 영경귀 추출물의 지표성분 분석 방법 및 결과

- 실험 방법 구축

- ① 시료 약 0.2g을 취함
- ② 30% MeOH 로 25ml을 가함.
- ③ 위의 용액을 30분동안 초음파 추출함.
- ④ 추출이 끝난 후 실온에서 냉각 시킴.
- ⑤ 초음파 추출 후 용액을 충분히 냉각 시킴.
- ⑥ 0.45 um filter로 여과 후 시험용액으로 사용함.

- 영경귀 추출물 HPLC 분석 조건

◎ HPLC 분석조건																									
Instrument:	YL HPLC System																								
Detector:	DUV detector																								
Wavelength:	330nm																								
Column:	Supelco C18 column(250mm x 4.6mm, 5µm)																								
Column temperature:	40°C																								
Injection volume:	5 uL																								
Flow rate:	1.4 ml/min																								
Mobile phase:	Solvent A: Phosphoric acid/D.W=0.5/99.5 (v/v) Solvent B: Phosphoric acid/Acetonitrile=0.5/99.5 (v/v)																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Time (min)</th> <th>Solvent A (%)</th> <th>Solvent B (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>95</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>95</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>27</td> <td>70</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>28</td> <td>10</td> <td>90</td> </tr> <tr> <td>30</td> <td>10</td> <td>90</td> </tr> <tr> <td>31</td> <td>95</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>40</td> <td>95</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Time (min)	Solvent A (%)	Solvent B (%)	0	95	5	7	95	5	27	70	30	28	10	90	30	10	90	31	95	5	40	95	5
Time (min)	Solvent A (%)	Solvent B (%)																							
0	95	5																							
7	95	5																							
27	70	30																							
28	10	90																							
30	10	90																							
31	95	5																							
40	95	5																							

본 과제를 수행하는 과정에서 영경귀 추출물 내 다양한 지표 가능 성분들의 성분분석을 위한

분석방법을 구축 완료하였음.

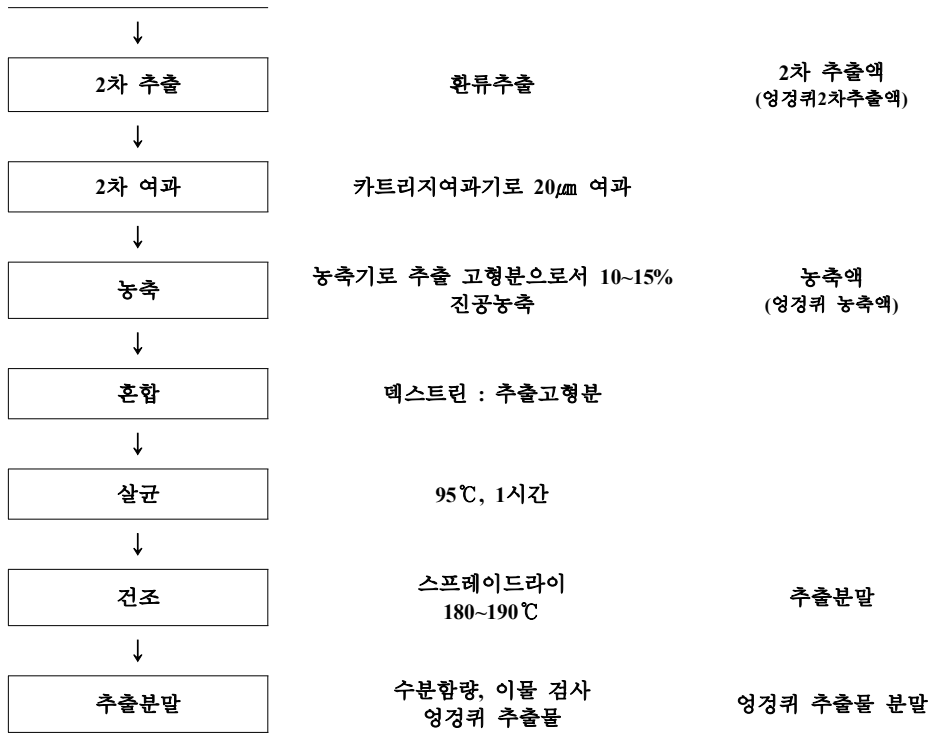
2. 천연물 뉴그린 추출물, 엉겅퀴 추출물의 대량 생산 공정 확립

가. 뉴그린 주정추출을 통한 대량 생산 공정 확립

(1) 제조공정	(2) 공정, 식품, 식품첨가물	(3)기능/지표성분 함량변화(mg/g)	(4)수율(kg)
원재료	뉴그린 (사용부위: 잎)	원재료 (뉴그린 원물)	
↓			
1차 추출	환류추출	1차추출액 (뉴그린1차추출액)	
↓			
1차 여과	카트리지여과기로 20 μ m 여과		
↓			
2차 추출	환류추출	2차 추출액 (뉴그린2차추출액)	
↓			
2차 여과	카트리지여과기로 20 μ m 여과		
↓			
농축	농축기로 추출 고형분으로서 10~15% 진공농축	농축액 (뉴그린 농축액)	
↓			
혼합	텍스트린 : 추출고형분		
↓			
살균	95 $^{\circ}$ C, 1시간		
↓			
건조	스프레이드라이 180~190 $^{\circ}$ C	추출분말	
↓			
추출분말	수분함량, 이물 검사 뉴그린 추출물	뉴그린 추출물 분말	

나. 엉겅퀴 주정추출을 통한 대량 생산 공정 확립

(1) 제조공정	(2) 공정, 식품, 식품첨가물	(3)기능/지표성분 함량변화(mg/g)	(4)수율(kg)
원재료	엉겅퀴 (사용부위: 전초)	원재료 (엉겅퀴 원물)	
↓			
1차 추출	환류추출	1차추출액 (엉겅퀴1차추출액)	
↓			
1차 여과	여과		



3절. 뉴그린과 영경귀 추출 복합물의 전임상 효능

1. 뉴그린과 영경귀 추출 복합물인 Toscare의 간건강 및 해독증진 기능성 전임상 효능 평가

- 본 연구에서는 중금속 섭취를 통해 중독 모델을 제작하였고 천연물 추출물을 일정 기간 동안 투여한 후 중독 증상에 대한 보호효과를 혈액 및, 대변, 소변, liver 조직을 통해 확인하였다.

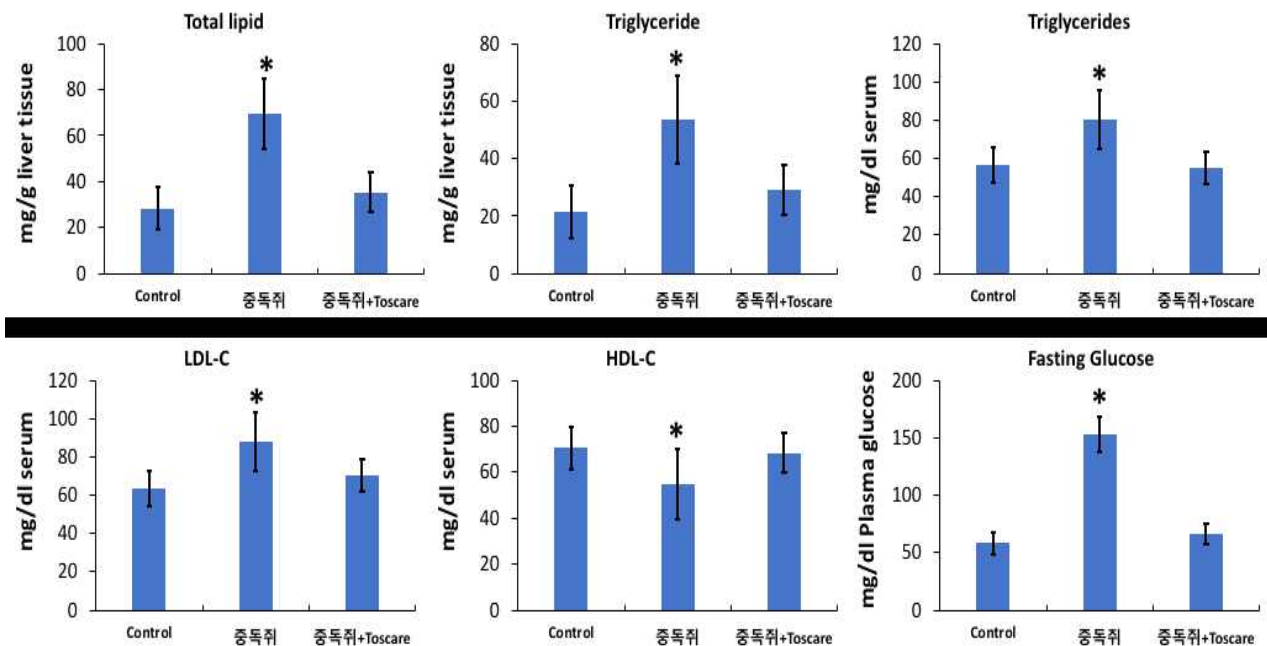
가. 시험동물 및 천연물 시료 투여

- 본 실험의 실험동물은 SPF(Specific pathogen-free)로 SD (Sprague-Dawley)계 8주령 수컷 흰쥐(300 \pm 20g)를 (주)샘타코바이오코리아(경기도 오산)으로부터 구입하여 온도: 23 \pm 2 $^{\circ}$ C, 습도(50 \pm 10%), 명암주기 12시간 조건으로 사육하였음.. 사료는 고형사료 (주)샘타코 바이오코리아, 오산, 경기도)와 식수를 제한 없이 자유로이 섭취하도록 하였음. 실험 동물은 각군의 평균 체중이 균등하도록 무작위로 10마리씩 분류하였으며, 실험군은 control군과 독성 중독군과 Toscare 섭취군으로 나누었음. 실험동물은 3일간 순화기간을 거친 후 군별 3마리씩 isoflurane(중외제약, Seoul, Korea)으로 호흡 마취하여 개복하고 간 조직을 일부 채취한 후 봉합하였으며 일주일간의 회복기간을 거쳤음. 일주일에 1회 체중을 측정하고 개체별 투여액량은 최근의 측정체중을 기준으로 산출하여 매일 시료(50mg/kg)으로 경구투여로 섭취하도록 하였음. 독성물질은 Lead(II) Acetate Trihydrate (Wako Pure Chemical, Tokyo, Japan) 50ppm, Cadmium chloride 2.5-hydrate(Kanto chemical, Tokyo, Japan) 25ppm, Arsenic Lump (Wako Pure Chemical, Tokyo, Japan) 50ppm이 되도록 PBS에 녹여 사용하였음. 2,3,7,8-Tetrachlorodibenzo-p-dioxin (AccuStandard Inc., New Haven, CT, USA)은 물에 녹지 않으므로 미량의 DMSO(25 μ L)와 소량의 Aceton(225 μ L)에 녹인 다음 corn oil(2.25mL)

에 녹여 stock solution(400 μ g/mL)으로 만들었으며 working solution은 TCDD의 최종농도가 40ppm이 되도록 PBS에 희석하였음. 식수통은 매일 새로운 걸로 교체해주었음.

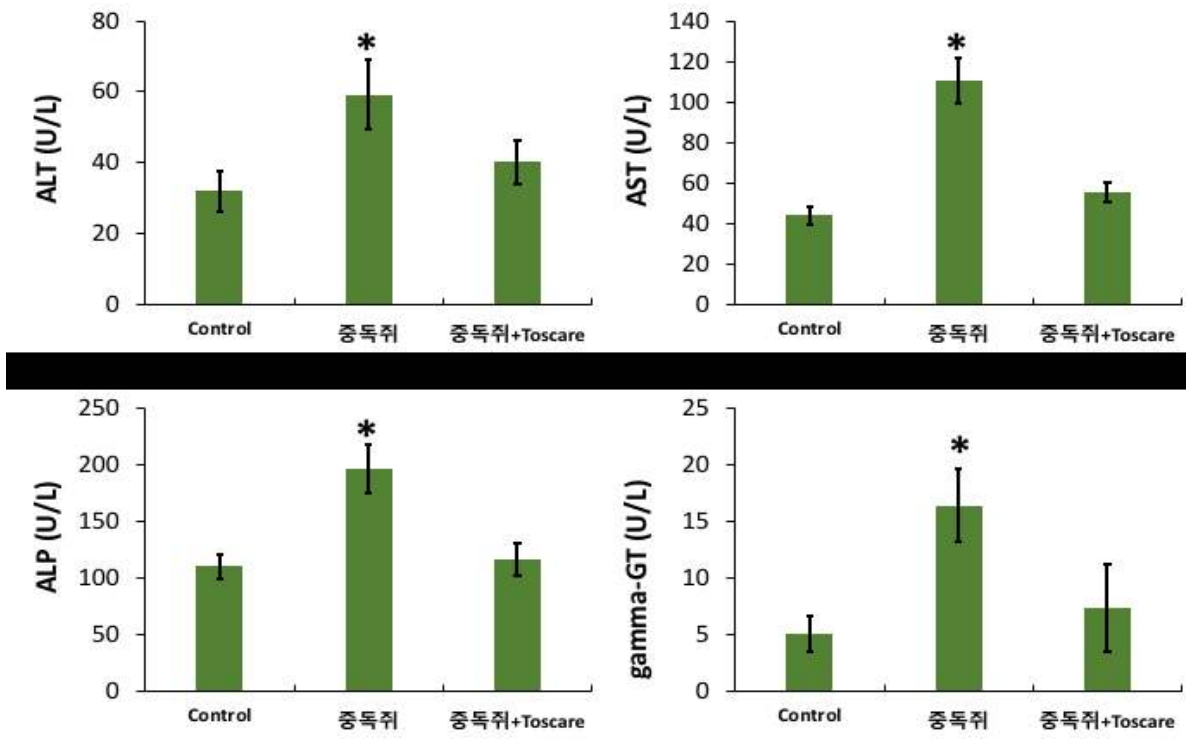
나. sample 처리

실험 시작 하루 전과 실험 종료 하루 전 대사케이지를 이용하여 대소변을 채취하고 실험 종료 후 혈액 및 간, 고환, 근육조직, 콩팥, 소화기, 지라 등 장기를 적출하였음. 채취한 혈액은 serum을 가지고 혈액검사를 진행하였으며 liver 조직은 고정 후 조직병리학적으로 관찰할 수 있도록 paraffine block으로 제작하였음. 혈액 및 소변 검사는 total Bilirubin, ALP, AST(SGOT), ALT (SGPT), γ -GT, LDH, Glucose(S), T.Chol, Creatinine, BUN,Uric acid, Protein, total(S), Protein(RU), Urobilinogen(RU), Bilirubin(RU) 및 중금속 검사로 Cd, Pb(Lead)를 측정하였으며 조직검사는 hematoxylin and eosin (H&E) 염색 및 CYP1A1, CYP1B1 antibody를 사용하여 확인하였음.



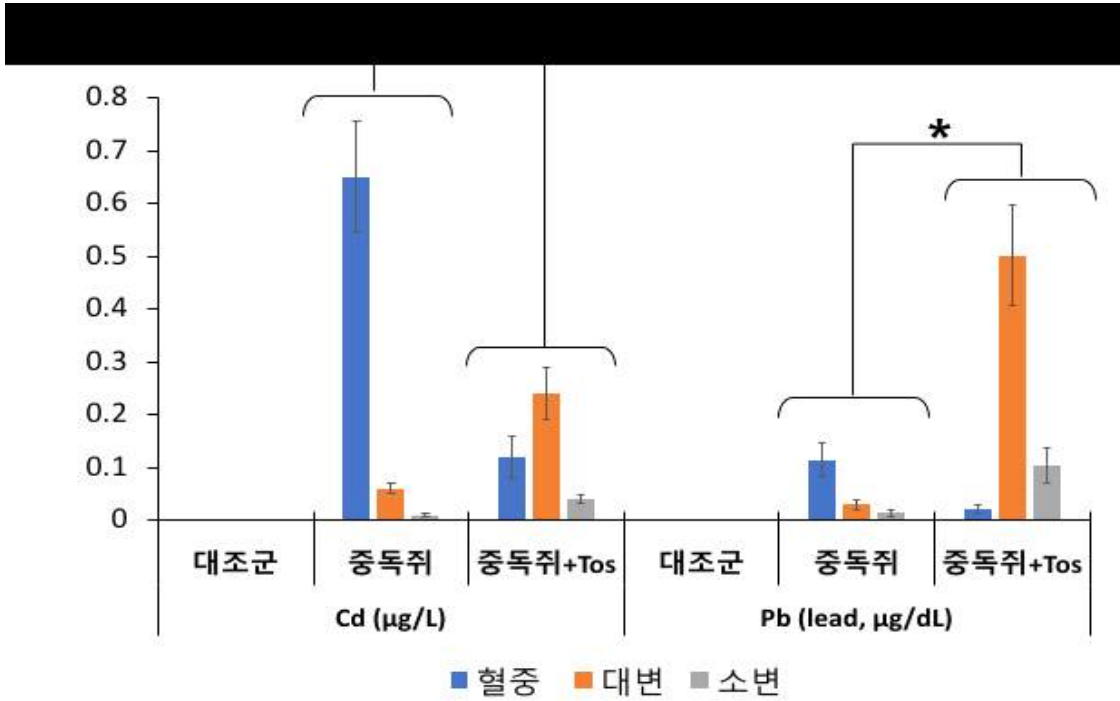
[그림 12] 뉴그린 및 영경귀 추출복합물 (Toscare)처리에 의한 중독 정상화

납(Pb), 카드뮴(Cd), 다이옥신에 다량 노출된 중금속 중독 동물모델에서 지질 관련 단백질들의 변화를 확인한 그림 12의 결과에서 확인할 수 있는 것처럼, Total lipid, triglyceride, Triglycerides, LDL-C, Fasting Glucose들이 간조직과 혈액 (serum)에서 유의하게 증가되는 것을 확인할 수 있었음. 하지만 본 연구진에 의해서 개발된 뉴그린과 영경귀 추출 복합물(Toscare)을 지속적으로 섭취한 동물의 경우는 중독되지 않은 정상쥐 정도의 레벨로 지질관련 단백질들의 생성을 감소시키는 것을 확인할 수 있었음. 이는 결과적으로 중금속과 다이옥신 등의 유독성 물질들의 배출을 향상시키거나 분해시키는 효소들을 다수 향상시킴으로 인해서 지방간 등의 간 이상을 억제할 수 있음을 확인한 결과라고 할 수 있음.



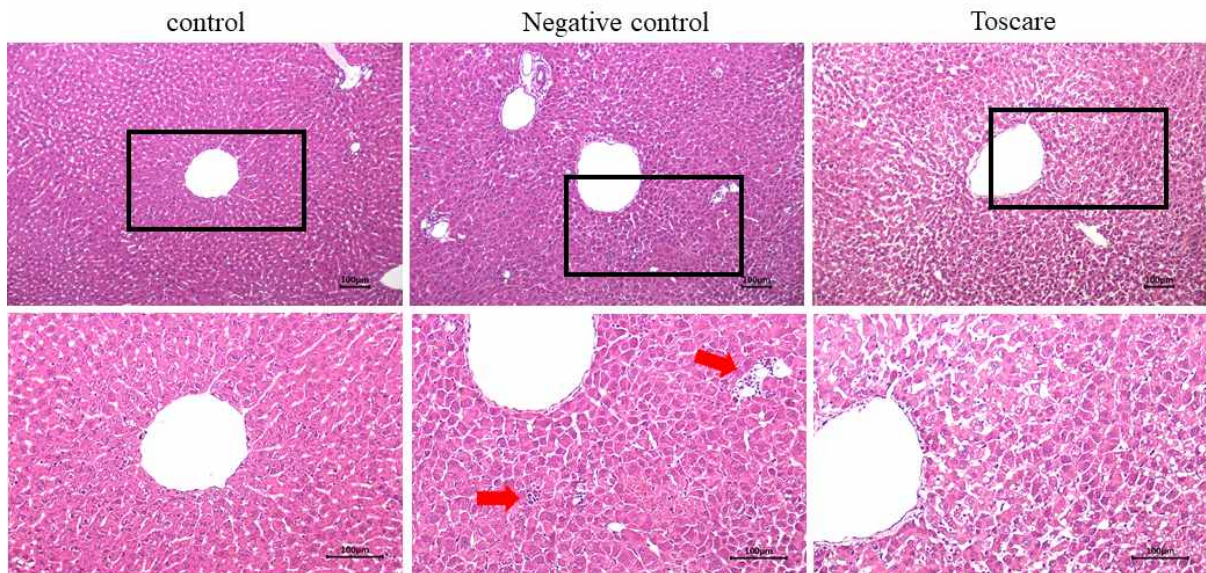
[그림 13] 뉴그린 및 엉겅퀴 추출복합물 (Toscare) 처리에 의한 간효소 정상화

그림 13에서는 독소 (중금속 등에 의한)에 의해 증가되는 ALT, AST, ALP, gamma-GT의 혈중 농도 이상 증가도 본 연구개발과정에서 최종 효능 소재로서 확인된 Toscare (뉴그린과 엉겅퀴 추출 복합물)에 의해 정상 수준으로 감소되는 것을 확인할 수 있었음. 이는 생체내 중금속 등 독소 물질들의 성공적인 제거를 통해서 간 독성 수치가 감소된 것으로 충분히 예측해볼 수 있는 결과임.



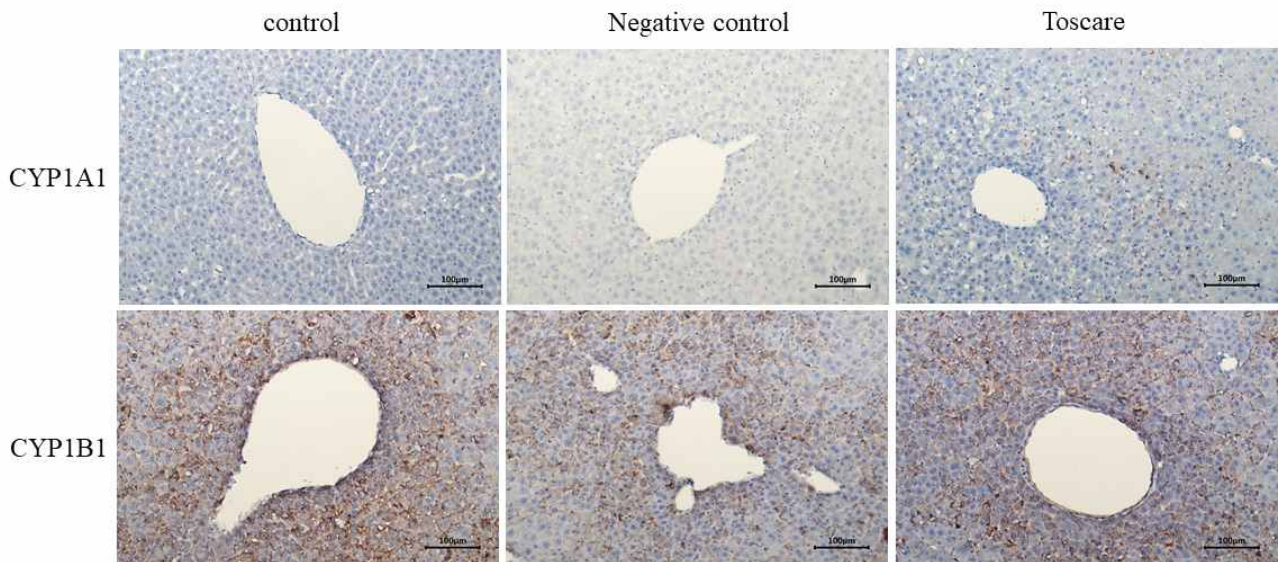
[그림 14] 뉴그린과 영경귀 추출복합물 (Toscare) 처리에 의한 혈중, 대변, 소변 Cd 과 Pb의 배출 효능 분석

그림 14에서 확인할 수 있는 것처럼 카드뮴(Cd)과 납(Pb), 다이옥신을 장기간 섭취한 중독 동물에서 뉴그린과 영경귀 추출복합물(Toscare)을 지속적으로 섭취한 경우 대변과 소변에서의 배출 농도가 극적으로 향상되는 것을 확인할 수 있었음. 반면 혈중 카드뮴과 납의 농도는 통계학적으로 의미있게 감소하는 것을 확인할 수 있었음. 이는 본 연구를 통해서 뉴그린과 영경귀 추출복합물인 Toscare가 전임상에서 독성 물질인 카드뮴(Cd)과 납(Pb)의 배출을 촉진시키고 간독성이 감소되는 것을 확인할 수 있었음.



[그림 15] H&E staining 결과

독성군에서 inflammation의 특징인 neutrophil의 침착이 minor한 형태로 확인 되었으며 외부적 damage에 의한 원형의 vacuolization 현상이 광범위 하게 나타남. hepatocyte의 형태적 변형도 확인되고 있음. 다만 inflammation에 의한 fibrosis의 형태인 collagen의 accumulation은 확인되지 않았으며 이는 chronic한 외부 자극에 의한 병변이 아닌 acute한 형태의 toxicity로 판단된다. 정상군인 control군 이외의 모든 군에서 vacuolization 현상이 관찰 되지만 Toscare군에서는 vacuolization 현상이 다소 완화된 것으로 관찰되어 control군과 비슷한 양상을 보임. 더불어 negative control군 이외의 모든 그룹에서 neutrophil과 침착과 같은 inflammation의 특징은 확인되지 않음.



[그림 16] Immunohistochemistry

본 면역조직학적 실험은 해독과정 중에서 제 1 상 효소인 CYP1A1의 활성을 통한 해독 과정을 확인하기 위하여 진행하였음. CYP1A1의 발현은 Toscare군에서 minor한 형태로 관찰됨. 정상군인 control군에서는 관찰되고 있지 않는데 이는 외부물질에 의한 stimulation이 없어 CYP1A1의 발현이 증가하지 않았을 것이라 사료되며, Toscare군에서 해독작용이 활성화 되어 조직면역학적인 관찰을 할 수 있는 것이라 판단됨. 그러나 모든 그룹에서 CYP1B1는 발현되었으며 모든 샘플에서 qualitative한 결과는 확인할 수 있었지만 quantitative한 결과는 확인할 수 없었음.

60일간 납(Pb)과 카드뮴(Cd), 다이옥신에 노출된 중금속 중독 모델의 경우 간, 고환, 근육 조직, 콩팥, 소화기, 지라 등에 심각한 이상이 관찰되었음. 하지만 본 연구진을 통해서 연구 개발한 뉴그린과 영경귀 추출 복합물(Toscare)을 지속적으로 섭취한 경우 혈중 중금속의 농도가 감소하고 소변과 대변을 통해서 중금속이 높은 농도로 배출되는 것을 확인할 수 있었으며 조직 검사를 통하여 해독작용 또한 확인할 수 있었음.


2. 뉴그린과 영경귀 추출복합물인 Toscare의 대동물 및 애완동물의 건강 개선을 위한 사료 개발 및 효능 평가

연구진행확인서

본 진북 한우협동조합은 주식회사 파미니디와 함께 우리나라 천연자생식물을 활용하여 축산 및 애완동물의 면역력 강화 및 해독 등에 대한 연구를 수행중입니다.

이를 위해 시험제료가 포함된 사료의 제조 및 이를 섭취한 후 혈액검사 뇨검사 체내독소체 거효과 면역력 증진 근육건강도 등을 검증하는 연구를 함께 수행 중입니다

2018. 11. 6

진북 한우 협동조합 김정용 

면역력-해독 증진용 애완 및 축산동물 사료 공급계약서

본 계약에 있어서 편의상 수요자 "파미니디"를 갑이라 칭하고, 공급자 "의대-테크코리아"를 "을"이라 칭하며 면역 해독증진용 사료 공급에 관한 제반 사항 및 상호간의 의무사항을 정의하고, 상호이견, 공존번영을 위한 기초 자료로 활용하기 위하여 다음과 같이 계약을 체결한다.

제 1조 [계약의 목적]

(제 1항) 본 계약서는 "을"이 생산하여 건조한 면역 및 해독 증진 사료 5 톤을 2018년 12월 공급함을 목적으로 한다.
(제 2항) 공급 시기 및 물량 등은 상호 협의하여 진행한다.

제 2조 [계약물품의 내역]

(제 1항) 품 명 : 면역 및 해독 증진 사료
공급자 : (대표이사 : 박경민)

제 3조 [물품의 품질]

(제 1항) "을"은 "갑"이 제시한 사양(별첨)과 식품공전의 규정기준에 적합한 면역 및 해독 증진 사료를 공급 한다.
(제 2항) "갑"은 "을"이 공급할 물품의 품질을 한자에서 확인함을 원칙으로 하며, 하자가 있을 시 시정을 요청할 수 있으며, 공급 후 물품의 이상에 대하여는 "을"에게 책임을 물을 수 없다.

본 계약 내용을 증명하기 위하여 계약서 2부를 작성하고, '갑'과 '을'이 기명 날인한 후 각자 1부를 보관 한다.

2018년 9월 14일

제 4조 [계약기간, 계약금액 및 대금지불]

(제 1항) 계약기간은 2019년 9월 14일 이후 2개월을 원칙으로 한다.
(제 2항) 계약가격은 별첨으로 결정한다.
(제 3항) "갑"은 "을"에게 현금을 지급한다.
(제 4항) 본 계약을 중도 해지하여야 할 중대한 이유 (제 6조 계약의 해지 사유)가 발생하면 15일 전에 상호 협의 후 상대방에게 서면 통지한 후 계약을 해지한다.

(갑) 이지원

파미니디 대표자 : 이지원

(을) 박경민

의대, 테크 코리아 대표자 : 박경민

제 5조 [계약내용 변경]

(제 1항) 본 계약의 내용은 당사간의 서면 합의서로 변경할 수 있다.

본 문서는 대한민국(주)의 중요 과문서로 취급되며 수정 및 복사를 할 수 없습니다.

업무협약계약서

"대한" : 대한사료주식회사
"고귀" : (주) 파미니디
대한사료(주)와 "대한" (주) 파미니디(이하 "고귀"이라 칭하며 연구개발용 사료 공급관련한 사항)를 다음과 같이 상호 계약한다.

□ □

제1조 (목적)

본 계약은 "고귀"의 연구개발에 필요한 섬유질사료를 "대한"에서 생산하고 납품하는 사항을 규명함을 목적으로 한다.

제2조 (섬유질사료 생산)

섬유질 사료는 "대한"의 기존 단백질분해제를 대상으로하여, 티오프라탈에 "고귀"의 Toscare 효소를 첨가한 제품을 시험구로하여 생산한다.

제3조 (공급가격)

가. 공급가격은 "□□원"으로 한다. (별첨에 달 표시)
나. 공급가격(부가세별도) 및 수량

품명	공급수량 (톤)	단량 (kg)	계약단가 (원/보)	총공급액(합계)	비고
티오프라탈	30톤	20kg	8,900원	13,335,000원	시험구
티오프라탈	30톤	20kg	8,900원	13,335,000원	대조구
계				26,670,000원	

제4조 (대금지불)

가. 연구개발용 사료 공급가격으로 관리목적목적(₩26,670,000) 부가세별도 계약 후 30일 이내로 지급한다.
나. 대금지불 방법은 "대한"이 지칭하는 계좌(계좌 097-01-000110, 대한사료(주))로 입금시키는 것을 원칙으로 하며 "고귀"는 대금지급을 지양할 수 있다.

제5조 (계약의 유효기간 및 변경)

가. 본 계약은 계약일로부터 만 2년으로 하며, 유효기간이 경과하여도 거래가 계속 유지되면 같은 기간 유효한 것으로 하고 그 이 후에도 같다.
나. 본 계약은 "대한"과 "고귀"의 상호간 합의에 의하여 변경할 수 있다.

제6조 (비밀정보)

가. "비밀정보"라 함은 "을"이 본 계약과 관련하여 구두, 문서, 컴퓨터 파일, Fax 등 "갑"으로부터 제공받거나 인지하게 된 일체의 정보를 말하며, 이를 비롯한 기타 형태의 "비밀정보"는 상호간의 서면 동의 없이 양 당사자를 제외한 제 3자에게 반출, 복사, 복제, 유통, 판매, 누출, 발

본 문서는 대한민국(주)의 중요 과문서로 취급되며 수정 및 복사를 할 수 없습니다.

표의서는 아니 된다.

나. "대한"은 "고귀"으로부터 제공받은 비밀정보의 제 3자에게로의 공개와 전양을 방지하기 위하여 "대한"은 내부적으로 동일 수준의 비밀정보를 보호하는 조차 같이 최대한 보호하여야 할 의무를 부담한다.
다. 본 조항의 비밀준수의무는 본 계약의 계약기간 종료에도 불구하고 본 계약이 종료된 날로부터 10년간 그 효력이 지속되는 것으로 한다.

제7조 (계약의 변경)

가. 각 당사자는 계약의 목적상 필요하다고 인정할 경우에는 서면으로 본 계약내용의 변경을 요청할 수 있고, 변경요청을 받은 상대방은 합리적으로 빠른 시일내에 위 요청을 처리하여야 한다.
나. 계약내용 변경시, 변경내용에 따라 계약대금 또는 계약기간을 조정할 수 있다.
다. 모든 계약변경은 양 당사자가 서면합의 해야 한다.

제8조 (기 타)

"대한"과 "고귀"가 계약에 있어 "고귀"는 시범의 형태 변경 (사업자등록 유무 및 변경 등) 발생 시 이를 "대한"에게 고지하여야 하며, 추후 이를 고지하지 않아 발생하는 제반 문제에 대하여는 "대한"을 일체 책임을 지지 아니한다.

2018년 8월 19일



대조군



Toscare 시험군

대조군



Toscare 시험군



[그림 17] 뉴그린과 영경귀 추출복합물 (Toscare)가 혼합된 사료와 대조군 사료

본 과제를 통해서 개발된 연구 성과를 기반으로 대동물 및 애완동물을 건강 개선을 위한 사료 개발 및 효능 검증을 수행하였음. 총 200두의 개체를 대상으로 효능평가를 진행하였으며 이때 사용한 사료는 기능성 가축사료 및 TMR (섬유질배합사료)로 각각 대조군과 시험군(시료섭취군) 으로 나누어 제작이 되었으며 시험군(시료섭취군)의 사료에는 Toscare를 혼합하여 제품화하였음.





[그림 18] 축산 농가에서 뉴그린과 영경귀 추출복합물 (Toscare)가 혼합된 사료 섭취 모습



수 신 자 음성축산물공판장 담당자
 참 조
 제 목 2019년 12월 17일 출하되는 소에 대한 조직 확보 요청의 건



1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 본 사가 수행하고 있는 국가연구과제와 관련하여 'OOO' 남 농가와 도축되는 소들에 대한 조직 채취가 합의 되었으므로 아래 내용을 참고하여 소 조직을 확보해주시길 요청 드립니다.

-아 래-

가. 농가정보

성함	주소	전화번호
OOO	-	-

나. 출하날짜: 2019년 12월 17일 화요일
 다. 두수: 총 6두
 라. 개체번호

1147 5197 0
1147 5394 7
1144 4712 6
1144 4716 7
1160 8623 7
1826 3550 2

마. 확보부위 및 양: 등심, 100g

끝.

[그림 19] 채혈 및 축산물 공판장을 통한 조직 채취

(1) 대동물 가축사료 전임상 계획 확립 및 진행

① 연구기간 및 소재

- 70일간 진행
- TMR (완전혼합발효사료)을 기반으로 한 대조군 및 Toscare 첨가군
- 일반섬유질사료를 기반으로 한 대조군 및 Toscare 첨가군

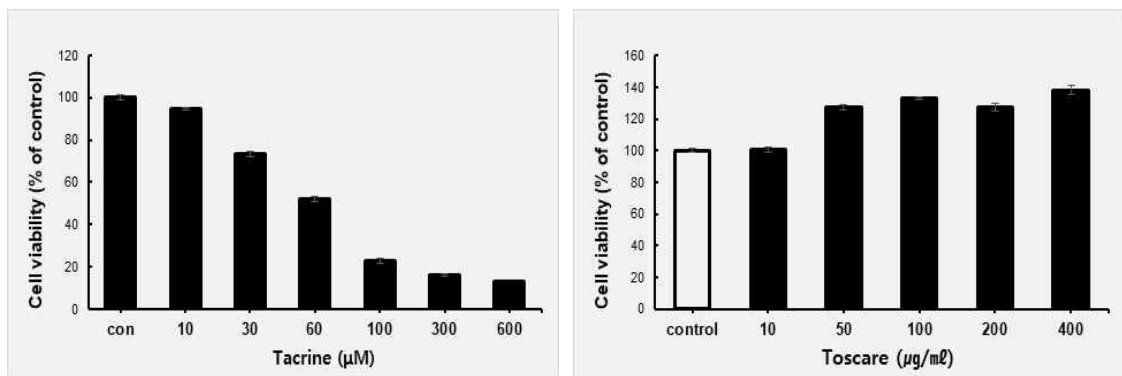
② 유효성 평가

- GST, ACTH(RIA), A/G ratio, Albumin, ALP, ALT (SGPT), AST (SGOT), T.Bilirubin, BUN, Creatinine, LDH, T.Protein, γ -GTP, RBC, WBC, Hct, Hb, MCV, MCH, MCHC, Platelet, RDW, PDW, PCT, Band neutrophil, Neutrophil, Lymphocyte, Monocyte, Eosinophil, Basophil, N-RBC, Blast, Myelocyte, Metamyelocyte Promyelocyte

- 중금속 검사 : As, Cd, Hg, Pb

(2) 혈액 및 조직에서의 뉴그린과 영경귀 추출복합물인 Toscare의 효능평가

3. 뉴그린과 영경귀 추출 복합물인 Toscare의 간세포 HepG2, Hep3B 세포에서의 작용기전

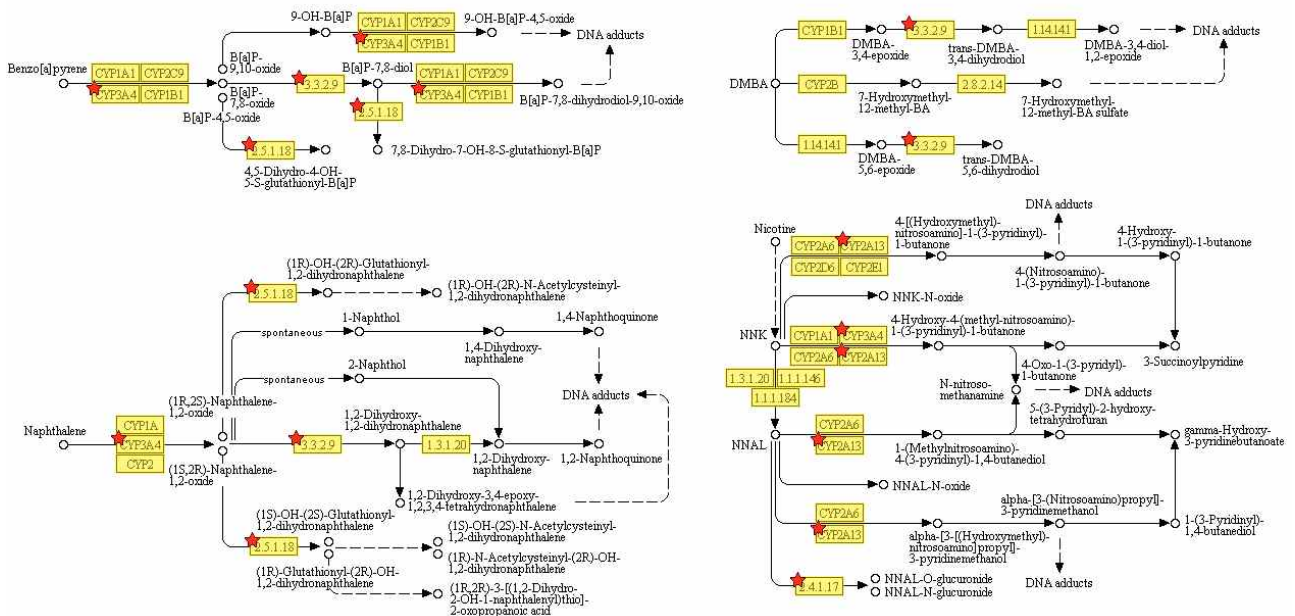


[그림 20] 간세포인 HepG2세포에서 뉴그린과 영경귀 추출복합물에 대한 cell viability

- 뉴그린과 영경귀 추출 복합물인 Toscare의 간세포 보호효과 및 작용기전을 알아보고자 간세포인 HepG2 세포에서 실험을 진행함. Tacrine의 독성은 CYP450 1A2에 의해 생성된 대사체들의 형성에 의해 발생되며 이 대사체가 간세포의 미토콘드리아의 기능에 장애를 일으키게 되면서 간독성이 일어나는 것으로 보고 되었음. 이러한 Tacrine의 독성으로부터 Toscare의 보호효과를 알아보기 위하여 간세포인 HepG2 세포를 96 well plate에 8×10^3 cell로 분주하고 24시간 배양한 후 각각 농도에 맞추어 Toscare 및 9-amino-1,2,3,4-tetrahydroacridine hydrochloride (tacrine, Sigma, St. Louis, MO, USA)을 24시간 처리한 후 Ez-cytox를 사용하여 cell viability를 확인하였음.

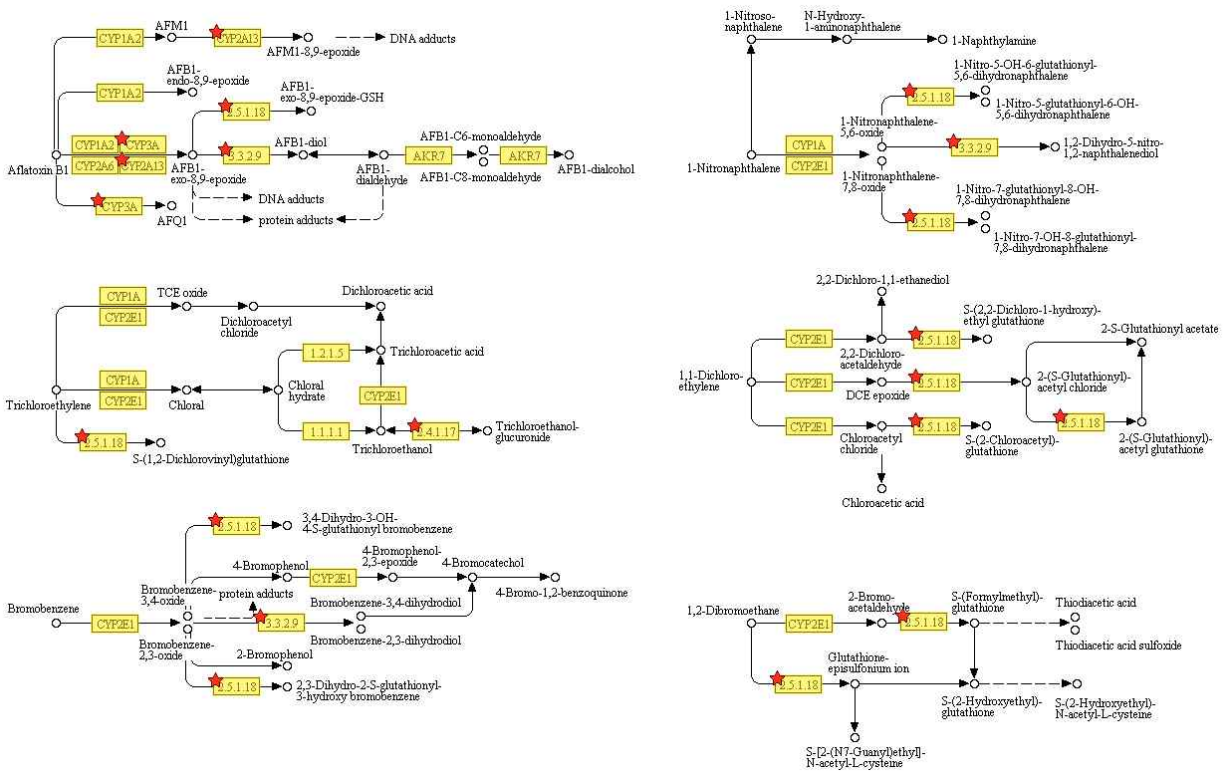
Tacrine으로 유도된 간독성에 대한 Toscare의 보호효과를 확인하기에 앞서 Tacrine 및 Toscare의 단독 처리에 의한 세포독성을 확인한 결과 Toscare의 독성은 확인되지 않으며 Tacrine의 경우 60 μ M에서 50%의 세포독성을 가지는 것을 확인할 수 있었음.

Xenobiotics biodegradation and metabolism	Metabolism of xenobiotics by cytochrome P450	hsa00980
	Drug metabolism - cytochrome P450	hsa00982
	Drug metabolism - other enzymes	hsa00983



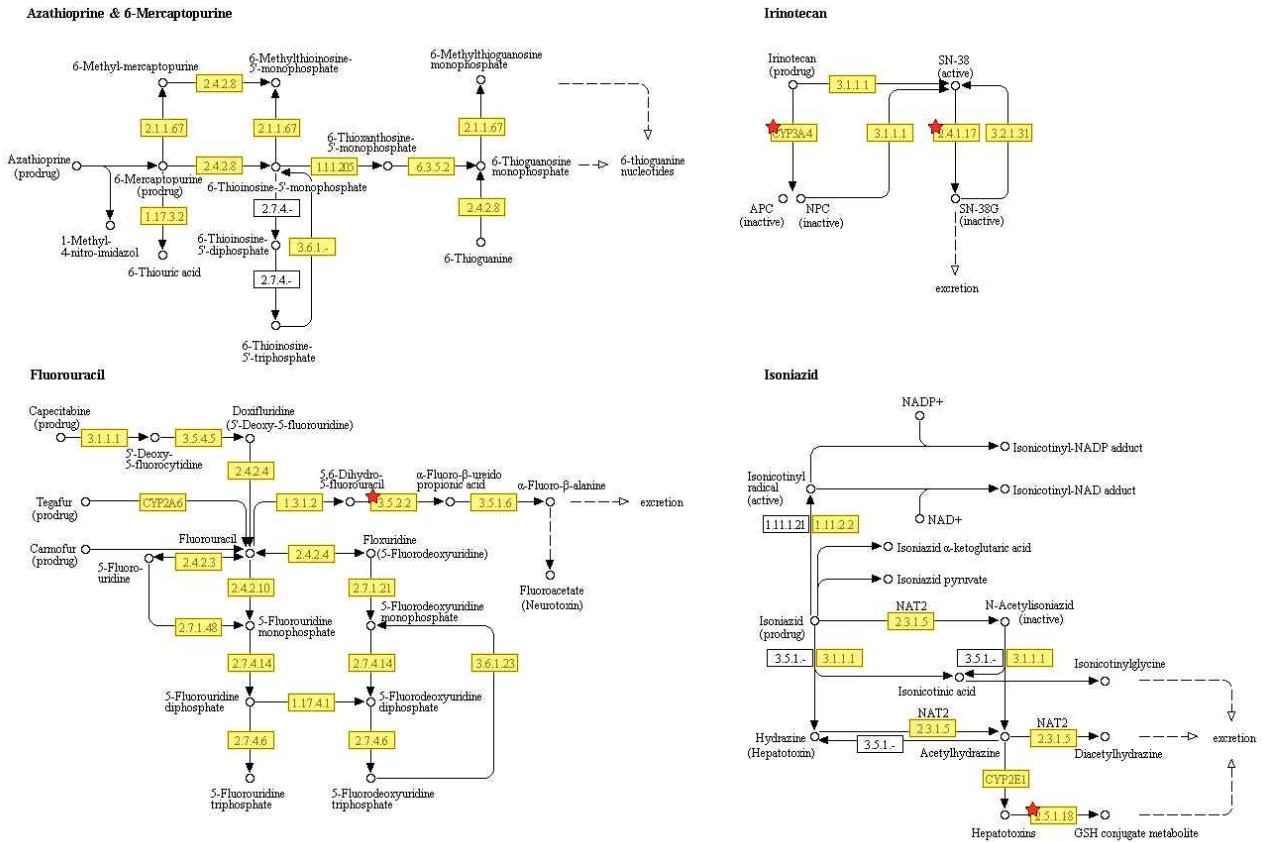
[그림 21] 간세포내에서 뉴그린과 영경귀 추출복합물인 Toscare의 처리에 의한 유전자 변화

- 작용기전 연구상에서 Metabolism of xenobiotics by cytochrome P450 효소 발현에 있어서 유의미한 변화를 보이는 것을 붉은색 별로 나타냈음. 결론적으로 유전적 이상을 유발할 수 있는 물질들의 분해와 분비를 촉진하여 해독 작용을 나타 낼 수 있음을 보여주는 작용기전임. 각 효소들은 1.5배 이상 발현이 증가되었으며 이는 매우 유의미한 결과 (p<0.05) 였음.



[그림 22] 간세포내에서 뉴그린과 영경귀 추출복합물인 Toscare의 처리에 의한 유전자 변화

생체내에서 외부 화학물질이 분해되고 외부로 배출 되는 것을 가장 잘 설명할 수 있는 Drug metabolism 과정에서 생체 배출 과정을 통해서 활성화되는 다양한 효소를 검증한 결과 detoxification phase 1, 2, 3 에 연계된 다양한 효소들이 발현 증가되는 것을 확인할 수 있었음.



[그림 23] 간세포내에서 뉴그린과 영경귀 추출복합물인 Toscare의 처리에 의한 유전자 변화

본 연구 과정을 통해서 진행된 결과는 앞서 확인한 P450와 관련된 효소들의 활성을 확인하였으나 해독과 관련된 다른 효소들의 활성들도 전체적으로 확인하여 나타냈음. 이는 해독과 관련된 다양한 방향성을 나타내는 것으로서 본 연구개발과제를 통해서 확인한 동물실험의 결과와 상관성이 매우 큰 것으로 확인되었음.

4절. 뉴그린과 영경귀 추출 복합물의 임상 효능.

1. 간기능 개선 효능평가를 위한 인체적용시험 연구 방법 확립

가. 인체적용시험 계획 확립 및 진행.

Period	검사1	검사2	검사 3
대상자서면동의서	✓		
스크리닝 번호 부여	✓		
인구학적 조사	✓		
신장 및 체중	✓	✓	✓
활력징후	✓	✓	✓

신체검사	√	√	√
인체유래물 채취	√	√	√
무작위 배정	√		
섭취시료 배부	√	√	√
전화모니터링	√	√	√
이상반응 확인	√	√	√
병용약물 조사	√	√	√

나. IRB 신청 및 승인

- 천연추출물의 생체 독소 분해 및 배설 촉진 기능성 인체적용시험 수행
- 중앙대학교 의과대학 IRB 2012-12-01호

다. 유효성 평가

(1) 일반 검사

- 신장 및 체중 (BMI)
- 활력징후 (혈압, 맥박)
- 신체검사 (허리둘레, 골격근량, 체지방률, 복부지방률, 기초대사량 등), 젖산

(2) 기능성 검사

- 설문지(피로회복, 통증완화 관련) : FIQ (Fibromyalgia Impact Questionnaire), MSQ (medical Symptom/Toxicity Questionnaire), fibroquest
- 인체 유래물 검사 : Lactic acid, LH, Albumin, T.Bil., ALP, AST, ALT, gamma-GT, LDH, glucose, T.Chol., Creatinine, BUN, Uric acid, T.Protein, Substance P, ACTH, Cortisol, Corticosterone, IGF-1, Serotonin, Cd, Pb, As, Urobilinogen, Bilirubin, Protein, CYP, ALDH, GST, GSH 등을 통해 해독 작용을 확인함.
- 혈구 비율 조사를 통해서 CBC 검사, Differential count (호중구수, 호산구수, 호염구수, 림프구수) 확인

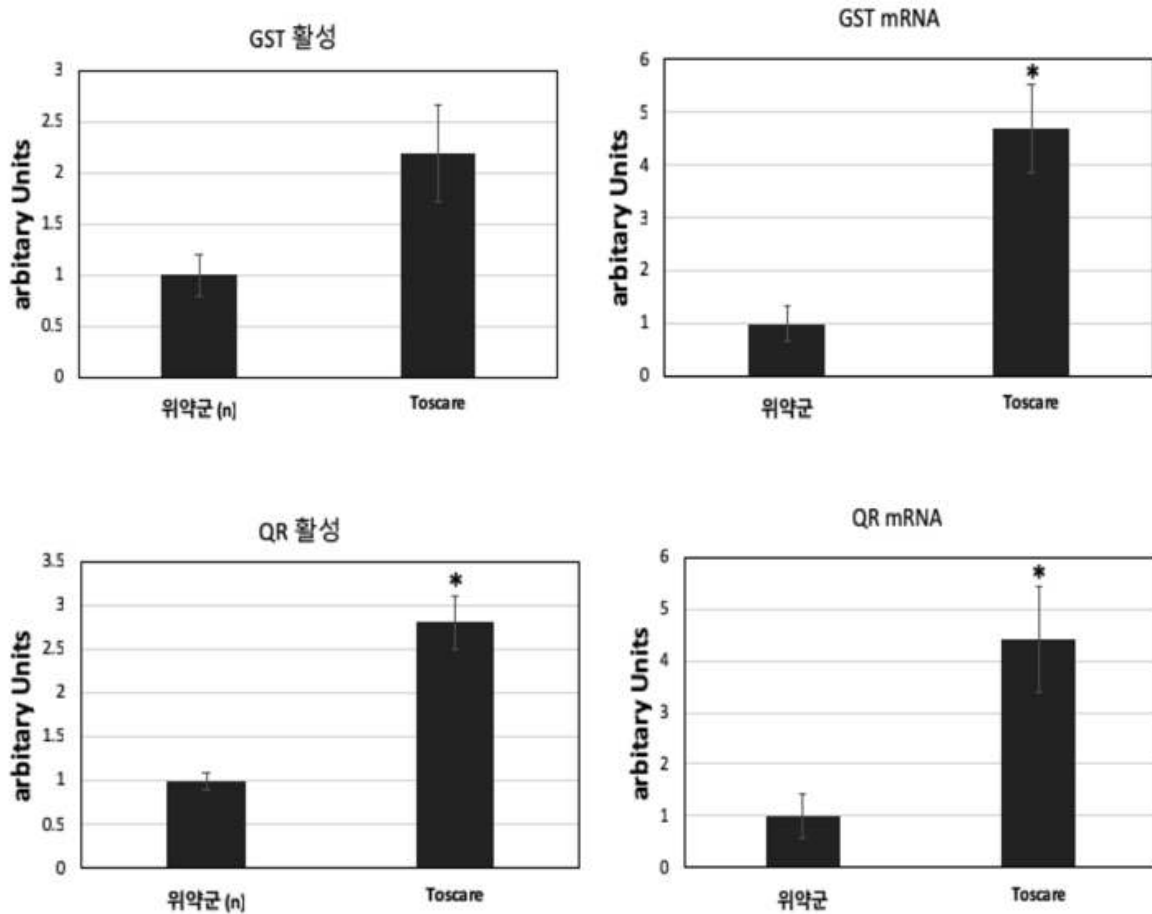
바. 연구 기간 및 투여

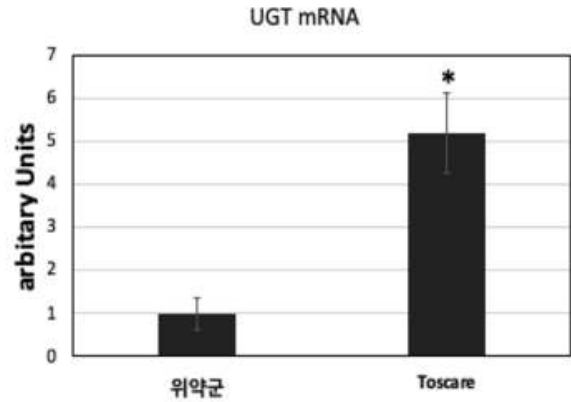
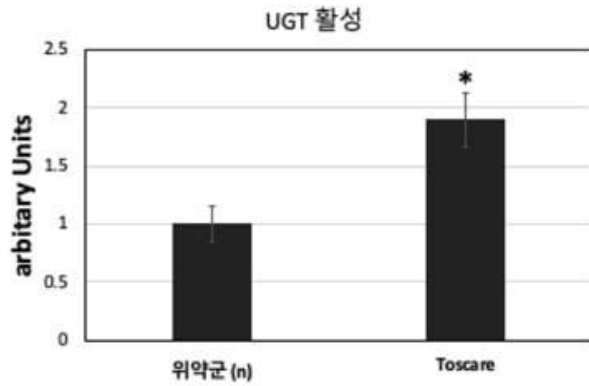
- 1일 섭취량 400mg
- 3개월간 섭취
- 시험군은 뉴그린과 영경귀 추출 복합물로 대조군은 덱스트린을 사용함.
- 안전성 평가를 위해서 임상 중에 발생하는 모든 이상반응을 자세히 기록하였음.



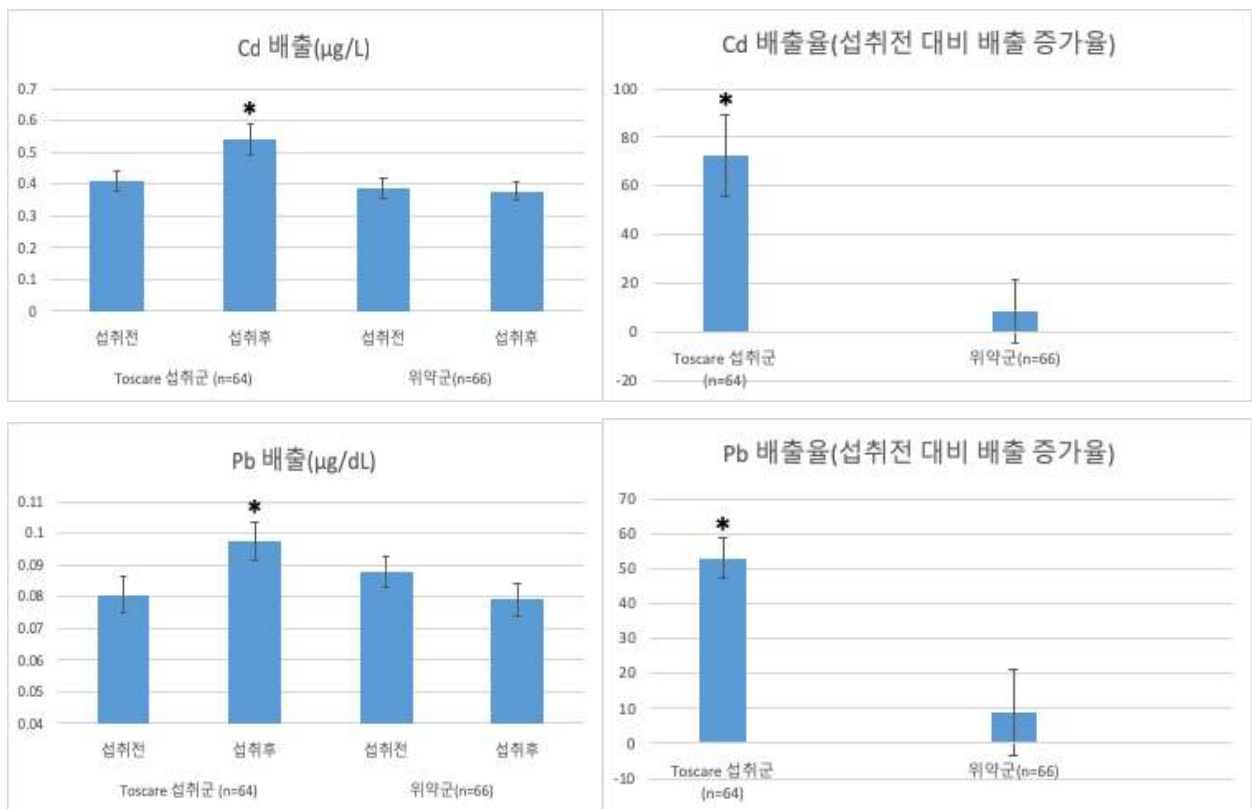
[그림 24] 뉴그린 및 엉겅퀴 추출 복합물의 간건강 및 해독증진 기능성 인체적용시험

2. 간건강 및 해독 효능평가를 위한 해독 효소활성과 생체 내 증급속 평가

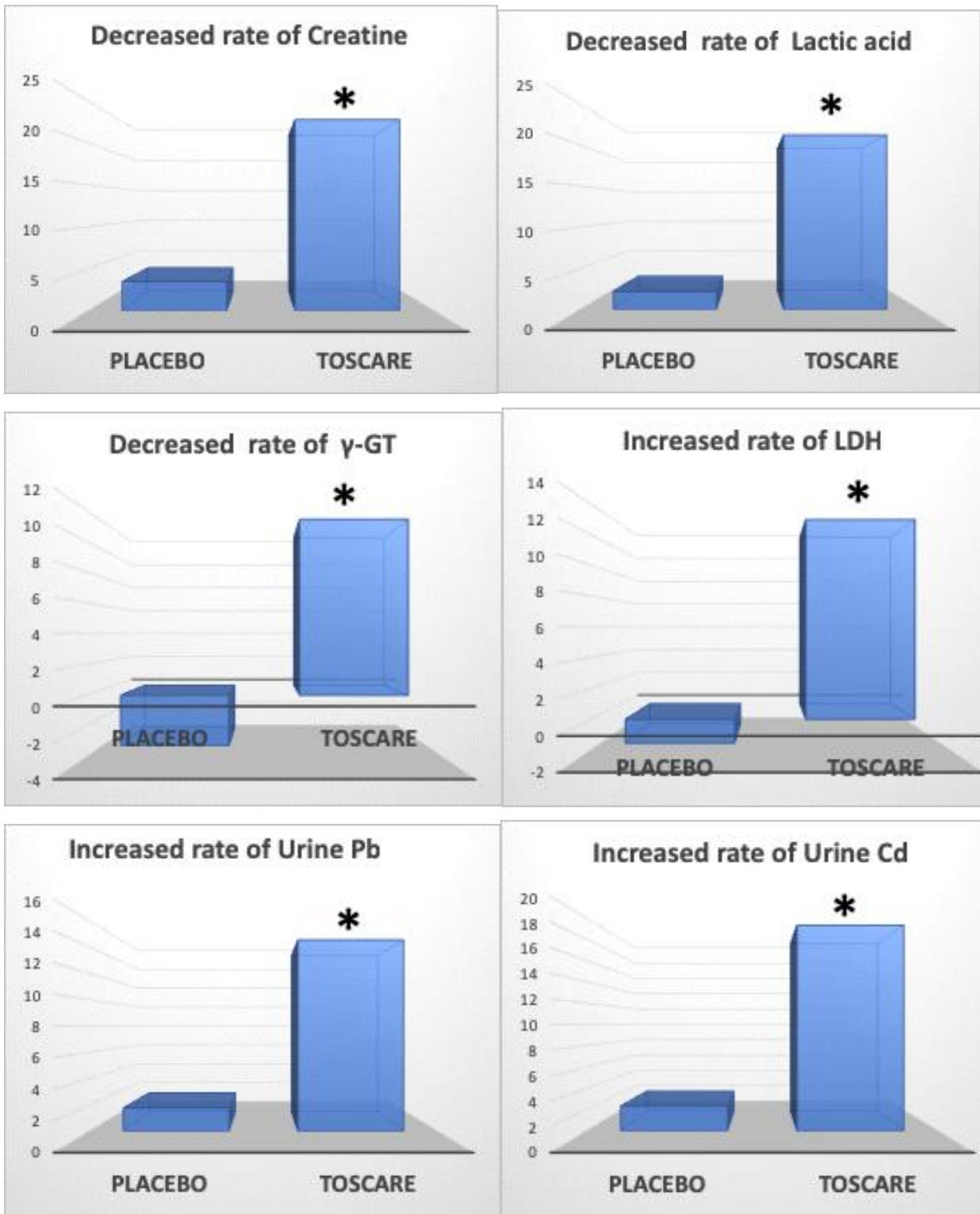




혈액 내 세포를 활용하여 해독관련 유전자발현과 효소 활성도 증가를 확인하였음. 그 결과 해독관련 효소인 GST와 QR, 그리고 UGT의 발현유전자 증가와 효소 활성의 증가를 확인하였음. 특히 GST의 활성은 약 2배가량 증가하였으며 QR은 약 3배가량 활성이 증가하였음.



대변검사를 통해서 카드뮴(Cd)과 납(Pb)의 배출량이 전체적으로 증가되는 것을 확인하였음. 특히 카드뮴(Cd)의 배출은 약 70% 가량 증가하였으며 납(Pb)의 배출은 50% 가량 증가하였음. 배변 대상군은 182명중에서 130명가량이 참여하였음.



혈액과 소변검사를 통해서 대조군과 Toscare (뉴그린과 영경귀의 추출복합물)의 섭취군사이의 해독효능 개선정도를 확인함.

5절. 국제화를 위한 뉴그린과 영경귀 추출 복합물의 독성 연구

1. 뉴그린과 영경귀 추출 복합물인 Toscare의 안전성 평가

본 연구과제에서 사용된 뉴그린과 영경귀 추출물의 혼합물질인 Toscare의 유전독성에 대한 안전성 평가를 위해 다음과 같은 세 가지 유전독성시험을 수행하였음.

가. 복귀돌연변이 시험

FINAL REPORT

Chemon Study No. 17-VG-0939

Discussion and Conclusion

All criteria for a valid assay were met. For all of the test strains, in the presence and absence of 89 revs, there were no significant increases of the revertants per plate in all test strains, and the experimental results failed to meet the criteria for positivity. Therefore, it was concluded that the test article, Toscare, did not induce reverse mutation in the test strains used in this study.

Bacterial Reverse Mutation Assay with Toscare

Study Number: 17-VG-0939

Sponsor: Famenity Co., Ltd.

Nonclinical Research Institute, Chemon Inc.

본 시험은 뉴그린과 영경귀 추출물의 혼합물질인 Toscare가 대사활성계 적용 및 비적용 하에 Salmonella typhimurium의 히스티딘 요구성 균주 TA100, TA1535, TA98, TA1537와 트립토판 요구성 균주 E. coli WP2 uvrA에 복귀돌연변이를 유발하는가를 알아보기 위하여 수행하였음. 대사활성계로는 Aroclor-1254로 유도한 랫드의 간균질액에 보호소(cofactor)를 첨가한 것을 사용 하였고, 시험물질의 처리는 direct plate incorporation 방법으로 실시하였음. Toscare는 멸균주사용수에 용해되었으며 연속 희석하여 조제하였고, 농도 범위는 TA strains와 WP2 uvrA 균주 둘 다 50, 150, 500, 1500, 5000 µg/plate로 설정하여 수행하였음. 양성대조물질로는 OECD 가이드라인 TG 471에 제시된 물질 중에서 선택하였고, 아래 표와 같이 설정하였음(표 5).

표 5. 양성대조물질 종류

대사활성계	양성대조물질	적용균주	농도 (µg/plate)
+	2-Aminoanthracene (2-AA)	TA100	1
		TA1535	2
		TA1537	1
		WP2 uvrA	6
	Benzo[a]pyrene (B[a]P)	TA98	1
-	Sodium azide (SA)	TA100	0.5
		TA1535	0.5
	2-Nitrofluorene (2-NF)	TA98	2
	4-Nitroquinoline-1-oxide (4NQO)	WP2 uvrA	0.5
	Acridine Mutagen ICR 191 (ICR-191)	TA1537	0.5

Toscare를 처리하였을 때 모든 농도에서 혼탁 및 침전은 관찰되지 않았음.

*Salmonella typhimurium*의 히스티딘 요구성 균주 TA100, TA1535, TA98 및 TA1537의 4 개의 균주에서 대사활성계 적용 및 비적용 시 모든 농도군에서 집락수의 감소 및 세포독성은 관찰되지 않았고, 집락수의 증가 또한 나타나지 않았음. 그러나 모든 양성대조군의 평균 집락수는 음성대조군에 비해 분명한 증가를 보였음(표 6).

모든 시험균주에서 대사활성계 적용 여부에 상관없이 시험 물질에 따른 집락수의 증가는 나타나지 않았음. 이 결과는 양성판정 기준을 만족시키지 못하였으므로, 따라서 시험물질 Toscare은 본 시험조건 하에 사용한 시험 균주에 복귀돌연변이를 유발하지 않는 것으로 사료됨.

표 6. 복귀돌연변이 시험 결과

Test strain	Chemical Treated	Dose (µg/plate)	Colonies/plate [factor]	
			With S9 mix	Without S9 mix
TA100	Toscare	0	129 ± 3	110 ± 4
		50	105 ± 2 [0.8]	112 ± 5 [1.0]
		150	125 ± 10 [1.0]	121 ± 11 [1.1]
		500	120 ± 9 [0.9]	107 ± 5 [1.0]
		1500	132 ± 12 [1.0]	117 ± 10 [1.1]
		5000	129 ± 11 [1.0]	126 ± 9 [1.1]
TA1535	Toscare	0	14 ± 2	14 ± 3
		50	9 ± 2 [0.7]	14 ± 3 [1.0]
		150	9 ± 1 [0.7]	11 ± 3 [0.7]
		500	10 ± 1 [0.7]	11 ± 3 [0.8]
		1500	12 ± 1 [0.9]	11 ± 2 [0.8]
		5000	14 ± 3 [1.0]	14 ± 3 [1.0]
TA98	Toscare	0	27 ± 2	27 ± 3
		50	22 ± 4 [0.8]	19 ± 2 [0.7]
		150	24 ± 4 [0.9]	18 ± 3 [0.7]
		500	26 ± 3 [1.0]	26 ± 2 [1.0]
		1500	22 ± 3 [0.8]	21 ± 4 [0.8]
		5000	21 ± 4 [0.8]	22 ± 1 [0.8]
TA1537	Toscare	0	10 ± 2	9 ± 2
		50	12 ± 3 [1.2]	9 ± 1 [1.0]
		150	13 ± 3 [1.2]	13 ± 2 [1.4]
		500	8 ± 1 [0.8]	8 ± 1 [0.9]
		1500	8 ± 1 [0.8]	11 ± 3 [1.1]
		5000	10 ± 2 [0.9]	10 ± 2 [1.0]
<i>E. coli</i> WP2 uvrA	Toscare	0	32 ± 3	27 ± 5
		50	21 ± 3 [0.6]	33 ± 7 [1.2]
		150	23 ± 3 [0.7]	27 ± 3 [1.0]
		500	28 ± 4 [0.9]	28 ± 3 [1.0]
		1500	29 ± 1 [0.9]	28 ± 3 [1.0]
		5000	30 ± 4 [0.9]	35 ± 9 [1.3]
Positive controls				
TA100	2-AA	1.0	2147 ± 228 [16.6]	
TA1535	2-AA	2.0	246 ± 8 [18.0]	
TA98	B[a]P	1.0	102 ± 12 [3.8]	

TA1537	2-AA	1.0	301 ± 25 [29.2]	
<i>E. coli</i> WP2 uvrA	2-AA	6.0	96 ± 4 [3.0]	
TA100	SA	0.5		402 ± 34 [3.6]
TA1535	SA	0.5		472 ± 8 [33.0]
TA98	2-NF	2.0		169 ± 4 [6.3]
TA1537	ICR-191	0.5		169 ± 9 [18.1]
<i>E. coli</i> WP2 uvrA	4NQO	0.5		120 ± 8 [4.4]

나. 염색체 이상 시험

Amended Final Report

Chemon Study No. 17-RG-0943

Discussion and Conclusion

There were no statistically significant or dose-related increase in the frequencies of MNPCs per 4000 PCEs at any dose level of the test article compared with the negative control, and the value was inside the distribution of the historical control data. The result did not meet the criteria for positivity.

It was concluded that the test article, Toscare, did not induce micronuclei in the mammalian bone marrow cells used in this study under the present experimental conditions.

Mammalian Bone Marrow Micronucleus Assay with Toscare (Oral Gavage Study)

Study Number: 17-RG-0943

Sponsor: Famenity Co., Ltd.

Nonclinical Research Institute, Chemon Inc.

본 시험은 뉴그린 추출물과 영경귀 추출물의 혼합물질인 Toscare가 대사활성계 적용 및 비적용 하에 배양한 Chinese hamster lung (CHL) 세포에서 구조적 혹은 수적 이상을 유발하는가를 평가하기 위해 수행되었음. 대사활성계로는 Aroclor-1254로 유도한 랫드의 간균질액에 cofactor를 첨가한 것을 사용하였고, 처리된 시험물질 Toscare는 멸균주사용수에 용해하여 처리하였음. 세포수(RICC)의 상대적인 증가는 최고 농도를 결정하기 위한 세포독성의 지표로 사용되었음. 양성대조물질은 OECD 가이드라인 TG 473에 제시된 것 중에서 선택하였고, 대사활성계 적용 시에는 Benzo[a]pyrene (B[a]P)을 대사 활성계 비적용 시에는 4-Nitroquinoline-1-oxide (4NQO)를 사용하였음. 시험을 수행한 Toscare의 농도와 양성대조물질의 농도 및 처리 시간은 아래와 같음(표 7).

표 7. Toscare의 농도와 양성대조물질의 농도 및 처리 시간

Metabolic activation	Treatment time -recovery time (hrs)	Dose of test article (µg/mL)	Positive control and dose (µg/mL)
+	6-18	0, 500, 1000, 1800, 2000	B[a]P / 20
-	6-18	0, 450, 900, 1700, 1800	4NQO / 0.4
-	24-0	0, 400, 800, 1500, 1600	4NQO / 0.4

(1) 대사활성계 적용 6시간 처리

모든 농도군에서 혼탁 및 침전은 관찰되지 않았음.

구조적 이상중기상의 평균 빈도(이하 gap 제외)는 음성대조군(0), Toscare 500, 1000, 1800 및 2000 $\mu\text{g/mL}$ 순으로 0.33, 0.00, 0.00, 0.33 및 0.33%였음. 그리고 수적이상을 가진 중기상의 평균 빈도는 0.00, 0.00, 0.00, 0.00 및 0.00%였음. 구조적 및 수적 이상을 가진 중기상의 빈도는 음성대조군에 비해 통계학적으로 유의한 증가를 나타내지 않았으며, 용량의존적으로 증가하지 않았음. 그러나 양성대조군에서는 구조적 이상을 가진 중기상의 빈도(18.33%)에서 통계학적으로 유의한 증가가 관찰되었음($P < 0.01$).

(2) 대사활성계 비적용 6시간 처리

모든 농도군에서 혼탁 및 침전은 관찰되지 않았음.

구조적 이상중기상의 평균 빈도(이하 gap 제외)는 음성대조군(0), 시험물질 450, 900, 1700 및 1800 $\mu\text{g/mL}$ 순으로 0.00, 0.00, 0.00, 0.00 및 0.33%였음. 그리고 수적이상을 가진 중기상의 평균 빈도는 0.00, 0.00, 0.00, 0.00 및 0.00%였음. 구조적 및 수적 이상을 가진 중기상의 빈도는 음성대조군에 비해 통계학적으로 유의한 증가를 나타내지 않았으며, 용량의존적으로 증가하지 않았음. 그러나 양성대조군에서는 구조적 이상을 가진 중기상의 빈도(7.33%)에서 통계학적으로 유의한 증가가 관찰되었음($P < 0.01$).

(3) 대사활성계 비적용 24시간 처리

위와 마찬가지로 모든 농도군에서 혼탁 및 침전은 관찰되지 않았음.

구조적 이상중기상의 평균 빈도(이하 gap 제외)는 음성대조군(0), 시험물질 400, 800, 1500 및 1600 $\mu\text{g/mL}$ 순으로 0.00, 0.00, 0.00, 0.00 및 0.00%였음. 그리고 수적이상을 가진 중기상의 평균 빈도는 0.00, 0.00, 0.00, 0.33 및 0.00%였음. 구조적 및 수적 이상을 가진 중기상의 빈도는 음성대조군에 비해 통계학적으로 유의한 증가를 나타내지 않았으며, 용량의존적으로 증가하지 않았음. 그러나 양성대조군에서는 구조적 이상을 가진 중기상의 빈도(6.67%)에서 통계학적으로 유의한 증가가 관찰되었음($P < 0.01$).

염색체이상을 계수한 결과, 처리 방법에 상관없이 모든 Toscare 처리 군에서 염색체의 구조적 및 수적 이상을 가진 중기상의 출현빈도가 음성대조군에 비해 통계학적으로 유의한 증가를 나타내지 않았고, 이 결과는 양성판정 기준을 만족하지 못하였으므로 시험물질 Toscare는 배양 CHL/IU 세포에서 염색체이상을 유발하지 않는 것으로 보여짐.

다. 소핵 시험

FINAL REPORT

Chemon Study No. 17-VG-0941

***In vitro* Chromosome Aberration Test in Chinese Hamster Lung Cells with Toscare**

Discussion and Conclusion

All criteria for a valid assay were met. There was no statistically significant increase in the frequency of aberrant metaphases with structural and/or numerical aberrations, regardless of the treatment regimen, at all dose levels of the test article. This result failed to meet the criteria for positivity. Therefore, it was concluded that the test article, Toscare, did not induce chromosome aberrations in CHL/III cells which were used in this study.

Study Number: 17-VG-0941

Sponsor: Famenity Co., Ltd

Nonclinical Research Institute, Chemon Inc.

본 시험은 뉴그린 추출물과 엉겅퀴 추출물의 혼합물질인 Toscare가 생체내 염색체이상의 유발 또는 유사분열기구에 대한 이상 유발여부를 골수세포에서 소핵 유발성을 지표로 하여 평가하기 위하여 수행함.

투여시험물질은 멸균주사용수로 조제하였고, 약 8 주령의 수컷 Sprague-Dawley 랫드에 음성대조군(0), 시험물질 500, 1000 및 2000 mg/kg/day의 용량을 1일 1회, 연속 2일간 경구투여 하였음. 양성대조군에는 OECD 가이드라인 TG 474에 제시된 것으로 선정하여 40 mg/kg/day의 Cyclophosphamide monohydrate (CPA)를 2회차 투여일에 1 회 경구투여 하였고, 최종 투여로부터 약 24시간 후에 모든 동물을 부검, 골수세포를 수거하여 소핵 유발과 세포독성을 평가하였음.

동물당 4000개의 PCE(Polychromatic erythrocyte, 다염성적혈구)를 계수하면서 그 중 소핵을 가진 다염성적혈구(Micronucleated polychromatic erythrocyte, MNPCE)의 수를 계수하였음. 소핵 유무에 상관없이 합계 500개 이상의 RBC(Red blood cell, 적혈구, PCE+NCE)를 계수하여 PCE:RBC 비율을 산출해 세포독성의 지표로 하였고, 이 비율은 PCE/(PCE+NCE)로 계산하였음.

개체당 4000개의 PCE에서 관찰된 MNPCE 빈도는 음성대조군(0), Toscare 500, 1000 및 2000 mg/kg/day 투여군 순으로 평균 2.50, 3.17, 2.83 및 2.33 이었음. Toscare 투여군의 MNPCE 빈도에 대하여 음성대조군과의 차이를 조사한 결과, 모든 군에서 통계학적으로 유의한 증가는 나타나지 않았고, 용량상관성이 없었음. 그러나 양성대조군에서는 MNPCE 빈도가 60.33 으로, 음성대조군에 비해 통계학적으로 유의한 증가가 관찰되었음($P < 0.01$). 세포독성의 지표인 PCE:RBC 비율은 음성대조군(0), Toscare 500, 1000 및 2000 mg/kg/day 투여군 순으로 평균 0.52, 0.49, 0.44 및 0.47 으로 모든 Toscare 투여군에서 음성대조군에 비해

통계학적으로 유의한 변화는 나타나지 않았지만, 양성대조군에서는 PCE:RBC 비율이 0.27로, 음성대조군에 비하여 통계학적으로 유의한 감소가 관찰되었음(P<0.01).

따라서 위 결과에 근거하여 시험물질 Toscare는 포유류 골수세포에서 소핵을 유발하지 않는 것으로 사료됨.

본 연구과제의 시험물질로 사용되어지고 있는 Toscare는 위의 독성시험 수행 결과, 유전독성을 유발하지 않는 결과를 나타냈으므로 안전성이 검증된 시료라고 판단됨.

Report 1- Toscare: Single Dose Toxicity Study Administered by Oral Gavage in Sprague-Dawley Rats

Report 2- Toscare: A 13-Week Repeated Dose Toxicity Study Administered by Oral Gavage in Sprague-Dawley Rats with a 4-Week Recovery

Report 3- Toscare: Single Dose Escalation Study Administered by Oral Capsule in Beagle Dogs

Report 4- Toscare: Repeated Dose Range Finding 4-Week Oral Gavage Toxicity Study in Sprague-Dawley Rats

Report 5- Bacterial Reverse Mutation Assay with Toscare

Report 6- Mammalian Cell Gene Mutation and Chromosome Aberration Test with Toscare

Report 7- In vivo genotoxicity assays with Toscare

현재 안전성 평가 연구소와도 협력 연구를 통해서 Toscare의 안전성 평가 연구를 완료하였으며 위와 같이 총 7종의 안전성평가 연구 보고서를 확보하였음.

따라서 다음과 같이 일일용량 설정의 안전성 근거를 확보함 - 일일용량 설정의 근거: 본 시험에 사용하고자 하는 뉴그린과 일년봉의 주정추출복합물은 전임상 시험을 통해서 인지 기능 개선 시험 (SD rat-scopolamin 기억력 손상동물 모델을 통한 모리스 수중미로실험과 수동회피 실험 결과)에서 유효용량이 5~50mg/kg/day 었음. 사람에게 적용된 400mg/day (60kg 성인기준)는 단위 용량으로 5mg/kg이며 이는 랫드 용량으로 환산하면 31 mg/kg/day (계산 결과 = 5 X 6.2 [km_{human}/km_{rat}]) 로서 효능 농도 범위안에 포함되는 대략 중간값임. 따라서 위와 같은 산출을 통해서 효능용량범위에 충분히 포함된다고 할 수 있음. 또한 아래 독성시험에서는 랫드의 13주 반복독성시험의 무영향량 (NOAEL)은 5000mg이었으며 개에서의 무영향량(NOAEL)은 2000mg인 것으로 판단되었음. 따라서 본 연구에 사용되는 400mg/day의 용량은 매우 안전한 용량으로 판단되었음.

6절. 뉴그린과 영경귀 추출 복합물인 Toscare 산업화

(1) 본 연구과제에서 사용된 뉴그린과 영경귀 추출복합물인 Toscare의 해외 NDI 승인을 위한 미국 전문업체와의 계약과 업무 진행.

- 이미 해외 NDI 승인을 위하여 본 주관과제 대행업체가 미국 FAD의 NDI 담당자와 상담하고 결과를 정리하며 소통하고 보고서자료를 작성하고 있음.

본 연구과제에서 사용된 엉겅퀴 추출물과 뉴그린 추출물의 혼합물질인 Toscare의 국내외 산업화를 위하여 관련 산업동향 및 특허권 보호와 소송가능성 확인. 결과적으로 산업적 가치가 매우 크며 특허권의 보호과 신규성이 충분히 인정됨을 보고서를 통해서 다시 확인함.

3. 목표 달성도 및 관련 분야 기여도

1장. 목표

1절. 핵심기술 달성 목표

1. 해독 가능성을 갖는 천연물 유래 식의약 소재의 연구개발
2. 뉴그린 등 추출복합물을 통한 간건강 개선 효능 규명 (전임상, 임상 연구 결과)
3. 뉴그린 등 추출복합물을 통한 해독효소 활성화 효능
4. 해독효소 활성을 통한 간기능 개선 효능
5. 해독작용을 통한 체중감소, 피부건강, 만성근육통, 만성 관절통, 호흡계 건강 효능 평가
6. 해독작용을 기반으로 하는 건강기능식품 및 일반식품 제품화 기술.

2절. 주요 고부가가치식품 개발의 학술적 성과목표

1. 천연물을 통한 다양한 해독관련 효소들의 분석 및 상관관계 분석
2. 해독효소 활성을 통한 간기능개선 효능 평가 기준안 확립
3. 다양한 독소 노출 동물모델 구출을 통한 뉴그린의 해독 작용기전 규명 (신기술화 연구)
4. 사람 간세포를 통한 해독 관련 효소의 유전자 발현조절 및 단백질 활성화 조절 신호전달 체계 규명 (신기술화 연구)
5. 국내외 최초 뉴그린을 통한 해독기능 향상 특허 확보 및 우수 학술지 게재

3절. 주요 산업화 성과목표

1. 간건강 개선 및 해독효소 활성을 통한 간기능 개선 기능성 천연소재 개발을 통해 새로운 농업분야 개척 및 농가소득창출
2. 국내 최초 해독효소 활성을 통한 간기능개선 건강기능식품 개발을 통한 새로운 시장 개척
3. 간건강 및 해독효소 활성을 통한 간기능 개선 소재 관련 제품화 4건 이상 달성을 통해 국내외 150억원 매출달성
4. 간건강 개선 및 해독효소 활성을 통한 간기능 개선 기능성 소재의 기술 이전을 통해 건강기능식품 관련 산업발전
5. 간건강 및 해독기능성 관련 해외 상품의 대체효과 및 국제화를 통한 500억원 이상의 가치 창출

2장. 목표 달성여부

1절. 목표달성도

표 8. 연구목표 및 연구개발목표의 달성

연구목표	세부 연구목표	달성도
<ul style="list-style-type: none"> ■ 뉴그린 을 활용한 간건강 및 해독증진 연구를 위한 핵심 기술 개발 	<ul style="list-style-type: none"> - 뉴그린 등 추출복합물의 간건강 개선 효능 - 뉴그린 등 추출복합물의 해독효소 활성화 효능 - 해독효소 활성을 통한 간기능 개선 효능 - 해독작용을 통한 체중감소, 피부건강, 만성근육통, 만성 관절통, 호흡계 건강 효능 평가 - 해독작용을 기반으로 하는 건강기능식품 및 일반식품 제품화 기술. 	100
<ul style="list-style-type: none"> ■ 뉴그린을 활용한 간건강 및 해독증진 고부가가치 식품 개발을 위한 학술적 기술 개발 	<ul style="list-style-type: none"> - 천연물을 통한 다양한 해독관련 효소들의 분석 및 상관관계 분석 - 해독효소 활성을 통한 간기능개선 효능 평가 기준안 확립 - 다양한 독소 노출 동물모델 구축을 통한 뉴그린의 해독 작용기전 규명 (신기술화 연구) - 사람 간세포를 통한 해독 관련 효소의 유전자 발현조절 및 단백질 활성 조절 신호전달 체계 규명 (신기술화 연구) - 국내외 최초 뉴그린을 통한 해독기능 향상 특허 확보 및 우수 학술지 게재 	80
<ul style="list-style-type: none"> ■ 뉴그린을 활용한 간건강 및 해독증진 고부가가치 식품 산업화 	<ul style="list-style-type: none"> - 간건강 개선 및 해독효소 활성을 통한 간기능 개선 기능성 천연소재 개발을 통해 새로운 농업 분야 개척 및 농가소득창출 - 국내 최초 해독효소 활성을 통한 간기능개선 건강기능식품 개발을 통한 새로운 시장 개척 - 간건강 및 해독효소 활성을 통한 간기능 개선 소재 관련 제품화 4건 이상 달성을 통해 국내외 150억원 매출달성 - 간건강 개선 및 해독효소 활성을 통한 간기능 개선 기능성 소재의 기술 이전을 통해 건강기능식품 관련 산업발전 - 간건강 및 해독기능성 관련 해외 상품의 대체효과 및 국제화를 통한 500억원 이상의 가치창출 	90

2절. 관련분야 기여도

1. 뉴그린을 통한 간기능 개선의 전임상 효능 평가 및 작용기전
 - detoxification phase 1, 2, 3 에 연계된 다양한 효소들의 발현 및 독성물질의 분해화 분비를 촉진하는 천연물 소재 발굴을 위한 연구기법을 확립하여 지속적인 소재 발굴이 가능함.

2. 국내 임상 연구를 기반으로 한국인에 최적화된 해독기능성 효능 평가
 - 국내 피험자를 대상으로 질환의 평가를 위한 바이오마커를 구축하고 평가 기준안을 확립함으로써 다양한 천연 소재 개발 시스템을 구축함.
 - 현재 해독작용 관련 제품들은 과학적 규명이 안 되어있으며 제품 또한 주스나 첨가식품 등으로만 판매되고 있어 국내 연구를 기반으로 한 최초의 평가 기준을 제시한 결과임.
 - 100건 이상의 바이오마커를 검증하고 다양한 통계검증 과정을 통해서 해독관련 기능 개선 평가 바이오마커를 제시함.

3. 간기능 개선 및 해독효소 활성을 통한 간건강 개선에 도움을 줄 수 있는 천연물유래 소재를 개발함으로써 다양한 사업적 가치를 창출함
 - 국내 천연물에서 유래한 간건강 개선에 효능을 갖는 소재를 개발하여 고부가가치화 및 다양한 제품군으로 개발 가능함 (현재 기능성 식품 및 일반식품, 첨가식품, 해독주스, 가축사료 등으로 개발중임)
 - 해독 기능성 관련한 기능성 소재를 적용, 제품화 확대를 통하여 다양한 분야에 접목 시장 확대에 영향을 줄 수 있음. (애완동물 시장까지 시장의 확대를 기대할 수 있음.)
 - 해외 NDI 등을 진행 중에 있으므로 국내 소재를 기반으로 해외 수출을 이뤄냄으로 국가적 가치를 창출할 수 있을 것으로 예상됨
 - 국내 천연물을 통하여 기능성 소재를 개발함으로써 국내 농가수익이 창출하고 이를 가축사료 개발에 접목함으로써 축산농가의 수익 창출이 극대화됨.
 - 건강한 식재료 공급을 통한 국민건강 증진효과를 기대할 수 있음.

3장. 목표 미달성 시 원인 및 차후대책(후속연구의 필요성 등)

1절. 목표 미달성 원인

1. 과학적 성과 및 국내외 승인완료 도출 미달성 원인

- 본 과제를 통해서 국내 개별인정형 소재 1건을 달성 및 과학적 성과인 논문을 게재하는 것이 목표였으나 해독이라는 새로운 건강기능식품 소재의 개별인정형 효능 평가를 위해서는 다수 피험자를 통한 인체적용시험이 필요하였음 2년이 넘는 기간 동안 총 262명을 대상으로 인체적용시험이 수행되었음. 따라서 논문과 개별인정 신청의 성과 달성을 위해 부족한 시간이었음.
- 가축사료의 경우 소를 전임상 대상으로 선정 후 조직채취를 위하여 비육에 해당하는 소의 출하 날짜 및 섭취기간을 맞추어서 연구를 진행하여야 하였음. 더욱이 3개월이상의 지속적인 시제품 섭취과정에서 많은 시간이 필요했음. 총 188두를 대상으로 기능성 가축사료 효능 평가를 완료함.
- 현 축산사료 제작 업체는 이미 정해진 제품으로만 제작을 하기 때문에 본연구과제의 기능성 소재를 넣고 제작 하는 업체를 찾는데 어려움이 발생하여 오랜 기간이 소요됨.
- 사료제작업체선정 및 축산농가선정 최대한 많은 소의 출하시기를 고려하여 진행해야 했으므로 2년의 연구기간이 소요됨.
- 논문의 전문성을 높이고 개별인정 신청을 하기 위한 전임상과 임상결과를 확보하였으며 이를 토대로 논문투고 및 개별인정 신청을 진행할 예정임. 임상연구 결과를 통해서 확인된 해독작용 관련 효소 (특히, phase2 관련 효소)의 관련성을 전임상 시험을 통해서 확증함.
- 간건강과 관련된 연구는 기존의 안전성 지표들과 매우 밀접한 관련을 가지므로 안전성 평가에 대한 많은 연구들이 필수적임. 따라서 국제 기준에 맞는 단회, 반복, 장기, 단기 독성, 유전독성 3중, 대동물 독성까지 모두 완료하였으며 총 기간은 1년 3개월이 소요됨.

2. 사업화 성과 도출 미달성 원인

- 본 연구 과제의 최종목표는 뉴그린을 활용하여 제품화와 그에 따른 사업화에 대한 성과를 내는 것이지만 본 연구를 수행하는 기간인 3년 안에 이뤄내기에는 현실적으로 어려운 부분이 있음. 제품화 및 사업화에 대한 성과를 내기 위해서는 과학적 성과부터 소재 인허가 성과까지 단계적으로 이뤄내야만 가능한 부분이므로 3년 동안에는 제품화와 사업화 성과에 대한 기반이 될 수 있는 과학적 성과와 소재의 기능을 인정받을 수 있도록 하는 과정에 집중을 해왔음.

2절. 후속 연구

1. 국내 식약처에 간기능 개선 및 해독효소 활성을 통한 간건강에 개선을 줄 수 있는

개별인정형 소재로서 승인.

- 대한민국 식약처에서 제정하고 공표한 간기능관련 기능성 인체적용시험 효능 평가와 간기능개선 지표를 모두를 인체적용시험을 통해서 확인하였음. 따라서 기능성에 대한 연구는 이미 완료함.
- 서류 완비를 통해 개별인정형 승인을 받는 것을 목표로 하고 있음.

2. 미국 FDA NDI 승인을 위한 후속 연구

- 국내 생산 천연물 유래 소재를 통해서 해외 성과 도출을 위해서는 미국 FDA-NDI 등재가 매우 중요함.
- 단회, 반복, 장기, 대동물 독성 시험이 완료되어 이를 기반으로 FDA NDI 등재를 진행할 예정.

3. 사업화를 위한 효능 소재 활용 제품 개발

- 뉴그린을 활용한 간건강 및 해독 효능 소재에 대한 사업화에 대한 성과를 달성하기 위해서는 본 과제 효능 소재인 'Toscare' 를 활용하여 건강기능식품을 개발하는 것이 필수적이므로 제품 개발을 진행할 예정.

4. 연구결과의 활용 계획

가. 활용방안

- (1) 간건강 개선 건강기능식품 개발 및 산업화
 - 간질환의 원인적 치료와 예방효과를 갖는 안전하고 효과적인 식약처인증 제품의 제품화 산업화
- (2) 해독효소 활성을 통한 간기능개선 건강기능식품 개발 및 산업화
 - 만병의 근원이라 할 수 있는 독소의 제거기능을 갖는 건강기능식품으로 식약처 인허가 제품화 산업화
- (3) 해독 기능성을 활용한 다양한 제품 다각화
 - 향후 본 과제를 통해 개발된 뉴그린의 원물 이미지화 기능성제시를 통해 일반식품, 식품 첨가제, 해독이 필요한 기호식품 첨가제, 기능성 화장품, 체중조절 보조 식품, 가축 사료 등으로 다양하게 제품화하여 해독 관련 기능성 시장의 확대가 기대됨
- (4) 도출된 연구결과를 활용 논문투고 및 지적재산권 확보
 - 연차별로 도출된 연구결과는 SCI급 또는 비SCI급 국내외 저널에 투고하여 소재의 우수성을 확보하고 향후 식약처 인정 원료 개발의 과학적인 데이터 제공에 활용함
 - 뉴그린을 활용한 다양한 형태의 제품으로 기능성 평가에 따른 소재의 우수성을 지적재산권으로 확보함으로써 향후 제품화시 기업에 특허 실시권 등에 대한 기술이전 등록 성과가 가능함
- (5) 국제적 인증을 통한 제품화로 국제화 모색
- (6) 안전하고 효과적인 경기도 천연원예 산물 성과홍보와 성공적인 산업화를 통한 브랜드 축적
 - 축적된 브랜드를 통한 의료 관광산업으로 연계: 수도권인 수요에 맞는 힐링 단지의 구축

나. 기대효과

[기술적 측면]

- (1) 식품소재를 활용 간건강 개선 및 해독증진 소재 연구개발 기반기술 구축
- (2) 간건강 및 해독효소 활성을 통한 간기능 개선 소재에 대한 데이터베이스 구축을 통해서 다양한 소재 적용가능성 확보
- (3) 간건강 및 해독효소 활성을 통한 간기능 개선을 위한 신소재의 약리학적 작용기전 연구를 통해 치주인대 연구의 방향 제시와 기능성 및 안전성 평가방법의 확립 기초 자료 제공
- (4) 새로운 건강기능식품의 기능성 개별인정을 통해서 간건강 및 해독효소 활성을 통한 간기능개선 기능성 식품의 고부가가치화 연구개발 기준 및 평가 기준 제시
- (5) 간건강 및 해독효소 활성을 통한 간기능 개선 효능 물질의 광범위한 스크리닝 시스템 구축을 통해 국내 연구개발 기술력 발전
- (6) 해독기능성 관련 기능성식품, 일반식품, 가축사료, 기능성 화장품 등 전반의 가공제품화 기반기술 축적

- (7) 신기술 도입을 통한 새로운 기능성 건강기능식품 생산을 통해 고부가가치식품의 경제성 향상
- (8) 식품에 전문화된 기관 및 업체를 기반으로 연구개발 및 의학적 효능 연구에 특화된 산학연 연계시스템 구축으로 효율적 연구개발산업화 운영시스템 구축 및 국가적 모델로 제시
- (9) 전문 기관을 중심으로 한 해독작용을 통한 건강 개선을 위한 다양한 연구개발 토대 확립으로 새로운 세계 시장 환경에 적응할 수 있는 시스템 구축

[산업·경제적 측면]

- (1) 간건강 및 해독효소 활성을 통한 간기능 개선 기능성 소재를 활용하여 국내외 4종 이상의 연령별 특화된 건강기능식품으로 제품화·산업화 : 약 1,000억원/년 이상 시장가치 기대
- (2) 본 소재 기반으로 건강기능식품, 일반식품, 식품첨가물, 가축사료, 기능성 화장품 등 독소 노출 질환에 대한보건관리 제품 등으로 확대 적용하여 수입제품대비 경쟁력을 높이고 새로운 부가가치를 창출할 수 있음.
- (3) 전략적으로 해독관련 제품으로 확대함으로서 과학적 효능이 입증되지 않은 기존의 해독 시장을 대체하고 새로운 상품으로 개발 확대하여 국가적으로 3,000억원 이상의 경제적 효과발생
- (4) 최근 환경독소 및 외부 화학물질을 통해서 발생하는 다양한 독소 노출 질환에 대한 경제적이경제적 국민건강 유지 및 관리에 소모되고 있는 국가와 개인의 재정적 인적 부담을 저감
- (5) 간건강 및 해독효소 활성을 통한 간기능 개선 소재의 개발 연구 성과의 표준화를 통한 국내 기술의 브랜드화 및 수출에 따른 5,000억원 이상의 경제적 효과 발생
- (6) 새로운 건강기능식품 소재의 개발과 제품화를 통해서 직간접적으로 파생되는 새로운 영역의 업무 창출 및 고용 증대
- (7) 뉴그린의 안정적인 수매와 농가 재배 확대를 통해서 장기적으로 안정적인 특수 작물 산업을 유도함으로서 새로운 농업분야를 창출하고 동시에 고용 창출 효과
- (8) 건강기능식품관련 제품 산업화를 통하여 연간 80명 이상의 고용창출효과
- (9) 개발된 소재의 국내화를 통하여 원물재배관련 연간 70명의 고용창출효과 등 연간 150명 이상의 지연소득증대 참여 인력 창출 기대

[사회적 측면]

- (1) 우수한 간건강 및 해독효소 활성을 통한 간기능개선 소재의 광범위적 제품화를 통한 국민건강 향상에 기여
- (2) 기능이 규명되지 않은 다양한 해독 관련 소재와 오해를 불러일으킬 수 있는 제품들에 대한 인식을 재고하고 체계적인 효능 평가 시스템을 제공함으로써 국민적 신뢰도 회복
- (3) 간건강 및 해독효소 활성을 통한 간기능개선 분야는 최근에 전세계적으로 가장 관심을 많이 기울이면서 연구개발하고 있는 분야로서 본 과제를 통해서 국민적 인식을

- 제고하고 과학적 산업적 성과를 올바르게 도출함으로써 사회적 기여도 높임
- (4) 환경오염이 점차 심해지고 인공합성 화학물에 노출이 점차 많아지게 될 미래 보건 의료적 공공성이 매우 강한 사업이므로 본 소재개발과 빠른 산업화를 통해 국민 삶의 질을 향상
 - (5) 해독관련기술을 통해 독소의 노출이 많아짐에 따라서 불안해지는 국민건강유지에 기여
 - (6) 객관적이고 과학적인 간건강 및 해독효소 활성을 통한 간기능개선 평가 기준을 제공 함으로서 다양한 소재의 효율적인 기능평가와 비교가 가능하게 함으로서 건강기능식품의 전반적인 대국민 신뢰도 향상과 활용성 증대를 확보할 수 있으며 이를 기반으로 전반적인 건강기능식품 시장의 활성화에도 기여.
 - (7) 국민의 건강기능식품에 대한 기대가 높아짐에 따라서 더 우수한 법과 제도를 제정할 수 있는 자료를 제공하고 세계화를 위한 기반을 튼튼히 할 수 있을 것으로 예상됨

다. 사업화 전략

- (1) 제1 핵심전략: 교육과 홍보 성과확산으로 신뢰도 강화
 - (가) 인체의 독소해소 타당성과 필요성 대국민교육
 - 인체 내에서 생성되는 독소제거 필요성
 - 산업화에 따른 환경독소의 인체 축적완화 와 배출의 필요성
 - 수명연장에 따른 체내독소축적 문제의 심각성
 - 체내에 축적된 독소의 보건의료적 문제점
 - (나) 해독제품의 시장분석과 연구개발성과 홍보확산
 - 체내의 독소 축적에 따른 건강악화에 대한 소비자와 시장의 이해가 점차 축적되면서 과학적으로 검증되지 않은 제품들의 범람
 - 특히 표현이 자유롭고, 책임이 적은 외국산 제품들의 무분별한 국내시장 장악의 부작용 정화 강력히 필요함고 연구개발 우수성과 홍보 (아래 제품은 해독을 표방한, 우리나라에서 인정되어있지 않은 외국수입제품들)

검증과정 없이 국내시장을 장악하고 있는 디톡스 제품들



(2) 제2 핵심전략: 최고의 연구진행으로 검증된 천연물 선정

(가) 천연소재와 유효추출물 관련 사항

- 천연소재가 장기복용해도 매우 안전하고 부작용이 없어야 할 것
- 의과학적으로 잘 검증된 효과가 탁월한 소재 선정
- 우리나라에서 연구개발 되고 국제적인 지적재산권이 형성 되어야 할 것
- 다양한 제형제제에 적합한 물리화학적 성질과 색상을 가질 것
- 천연소재로부터의 유효성분 추출 가공 농축 공정 역시 기술 장벽이 높을 것
- 다양한 제형의 접목을 위해서 관능적으로도 적합할 것

(나) 국제적 가치창출 및 경쟁력 보유의 연구개발 진행

- 연구개발 진행에 따라 미국의 NDI
- 건강식품 및 건강식품등 국제화가 가능하도록 연구개발 및 각국진입에 필요한 국제 수준의 연구개발 진행.

(3) 제3 핵심전략: 내수시장에서의 성공과 수입대체

(가) 시장목표를 국내 의/병원시장/약국으로 집중 마케팅

- 국내시장의 본 사업에서 개발되는 제품의 진출 예상시장은 현재 병원, 약국 등 전문성이 강화된 마켓에서 우선 신뢰를 구축하여, 온오프라인의 다양한 채널로 확대함
- 국내제품은 주로 해독주스나 디톡스 다이어트로 제품화 되어있으나 효과 여부를 떠나 공식적인 인증제품이 없어 신뢰 받기 어려운 한계를 지님. 따라서 의과학적으로 입증되고 공식 인증된 제품이 절대적으로 필요함

(나) 마케팅 전략

- 연구성과 홍보를 통한 확산
- Test 병원 운영을 통한 제품에 대한 신뢰도 제고

- 국내 전문 학회를 통한 세미나 및 워크샵 지원
- 동등성 시험 논문 등의 학회지 게재
- 포스터, 브로슈어 등 마케팅 자료 배포
- 무농약, 유기농 원물 재배와 품질 관리를 통한 소비자 신뢰도 확립

(4) 제4 핵심전략: 글로벌 산업화 전략

(가) 글로벌화 기본 전략

- 기존 해외 거래처에 성과 및 제품 홍보마케팅 전개 (2018년)
- 해외 전시회 출품을 통한 홍보 및 글로벌화를 진행 (2017년)
- 온라인을 통한 국내외 B to C 마케팅 활성화 (2019년)
- 해외 대형 유통조직에 개별적인 접촉을 통한 B to B 마케팅 전개 (2020년)

(나) 가격경쟁력 확보를 통한 시장 접근

- 개발단계에서 고감도 원료 개발전략을 포함하여 원료에 대한 가격경쟁력을 확보.
- 현재 소규모 기업중심의 지역기업의 통합/합병을 통하여 규모를 확대하여 상품력을 극대화하고 기술 및 가격 경쟁력을 동시에 확보하는 전략 구축이 필요함.
- 원물 안정적 안전적 수급위한 대량재배단지 확보 및 품질관리 계획 수립

① 원물과 유효추출물 관련 사항

- 의과학적으로 잘 검증된 안전하고 효과가 탁월한 소재 선정
- 우리나라에서 연구개발 되고 국제적인 지적재산권이 형성 되어야 할 것
- 천연소재가 장기복용해도 매우 안전하고 부작용이 없어야 할 것
- 천연소재로부터의 유효성분 추출 가공 농축 공정 역시 기술 장벽이 높을 것
- 다양한 제형제제에 적합한 물리화학적 성질과 색상을 가질 것
- 다양한 제형의 접목을 위해서 관능적으로도 적합할 것

② 글로벌 제품화를 위한 제형, 제제, 시장 진입 관련 사항

- 세계 각국의 소비자와 시장에서 원하는 최적의 제형 제제를 정확하게 조사 판단할 수 있을 것
- 해당 제형과 제제를 높은 퀄리티로 대량 생산해 낼 수 있을 것
- 해외 각국에 인프라와 네트워크가 형성되어 본 과제의 실질적인 성과를 창출 할 수 있어야함. 즉 본 과제를 통해 생산된 제품을 해외 시장에 성공적으로 진입 수출확대를 활성화 해야만 함.
- 위와 같은 사항들을 만족시킬 수 있어야 글로벌에서 성공 할 수 있는 제품을 연구개발 할 수 있음.

• 차별화 제형 기술 현황(국내최초 도입 및 양산화 성공기술)

- 식물성연질캡슐 : 동물성 젤라틴 미사용/ 천연·자연 소재와 어울리는 제형 제제
- 스틱젤리&겔 : 맛과 향을 즐길 수 있는 제형
- 미니PET : 외관이 미려하고, 휴대가 간편한 고농축 액상 제형

(5) 제5 핵심전략: 각 개별국의 산업화를 위한 추진 전략

(가) 일본 진출 전략:

개요: 우리나라보다 최소 10 배 이상의 시장가치가 있으며, 최근 건강식품제도의 변화로 수출이 과거보다 용이해진 점을 활용하여 일본 시장의 진입이 필요함.

- 일본시장 건강식품 분석 : 고령화와 노인의 구매파워 증대로 디톡스 수요 폭증



* 日총무성, 일본 장래 추계 인구

- 일본 소비자청에서 실시한 2014년 3월 조사에 따르면, 최근 1년간 건강식품을 섭취한 적이 있는 소비자의 비율을 전체의 43.8% 임. 건강식품의 종류 중 가장 많이 섭취하고 있는 것은 특정보건용식품으로, 전체의 44.7%임. 특히 65세 이상인구가 4300 만명을 상회하고 있으며, 4000 만엔 이상의 자산가중 70% 가 고령층이며 이들의 건강기능식품 특히 해독등 관련 장수와 웰빙의 효능을 갖는 제품이 절대적으로 필요한 상황임.
- 일본시장 진입의 특성 : 외국의 원료가 일본 시장으로 진입은 오랫동안 지속적인 관계와 신뢰형성된 네트워크가 기본이 됨. 본사는 이미 일본의 최고의 제약사인 로토제약, 동양신약등과 지속적인 관계와 신뢰를 구축해오고 있으며, 오래전부터 박람회등을 통해 지속적으로 신뢰를 구축하여왔음. 이렇게 형성된 네트워크를 통해 연구과정중부터 일본 수출을 위한 인증과 홍보, 제품화를 진행하고 단기간에 일본 시장으로 진입하고자함.

(나) 미국진출 전략

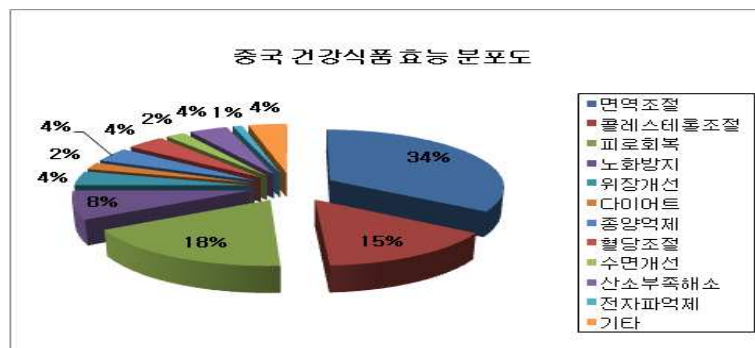
- 건강기능식품 시장 현황 및 전망
 - 미국 시장조사기관인 「Nutrition Business Journal(NBJ)」에 따르면, 2013년 미국 영양 산업 (Nutrition Industry) 규모는 전년 대비 9.2% 증가한 1,379억 2,700만 달러로 조사됨. 이러한 영양 산업의 성장세는 스포츠 영양, 체중 감소, 천연 및 유기농 푸드 이슈 붐이 긍정적으로 작용한 데 따른 것으로 분석된다. 최근 해독에 관한 수요가 증대되어 Detox 관련 제품들의 급격히 증가하는 추세임.



- 미국의 식이보충제 판매액은 오는 2020년까지 계속 증가할 것으로 전망됨.
- 미국시장 진입의 특성 : 신규 외국의 원료가 미국시장으로 진입하기 위해 해당국에서의 산업화 성공과 아시아중에서는 일본에서의 성공사례가 신뢰를 부여함. 본 과제 성과의 미국 등으로 확산을 위해 압웨이 등 기존의 거래처를 통한 수출역시 효과적이므로 기존 거래처를 통해 시장진입 하고자 함.

(다) 중국

- 중국의 건강기능식품/천연식의약 산업분석
 - 중국의 보건식품 소비계층으로는 중/노년층 시장이 약 50%, 여성층이 약 35%, 나머지 부분은 아동/청소년층으로 점차 산업이 고도화 되면서 인구구조가 선진국형태로 변화되고 있는 상황임. 따라서 치주건강 제품의 주 소비자인 중/노년층의 시장이 점차 더 확대될 것으로 예상되고 있는 상황임. 해독 관련한 Health Claim이 시장을 선도할 수 있는 중요한 화두로 부상할 것으로 기대가 모아지고 있음.
 - 경제 성장 및 소비수준 향상이 건강에 대한 의식변화로 건강식품시장 확대됨. 2010년 기준 중국 건강식품 수출입액 1억 6,000만 달러로 전년대비 24% 증가하였고 이 중 수입액은 8,369만 달러로 11% 증가하였다. 향후, 세계 최대 소비국으로 부상 전망됨.



- 중국 시장 진출어려움과 기회

- 중국 보건식품 판매 허가는 매우 까다롭고, 많은 시간과 돈이 소요됨.
- 신청사항이 번거롭고 시간이 많이 필요하며 (2년), 많은 비용(2억)이 소요됨. 이로 인해 건강보건식품의 제품 번호를 수령할 때 썸 되면 상품 판매 최적시기를 놓치므로 대부분의 기업 등이 식품 또는 음료류로 수입 통관신고를 하게 되어 건강 기능을 홍보할 수 없어 실질적 수출의 애로사항이 존재함.
- 국내 건강식품의 정상적인 중국시장 진출을 위해서는 중국 보건식품 판매 허가를 위해 시간과 투자 등의 장벽과 중국 내 판매를 위한 과세, 증치세 등에 따른 가격경쟁력의 벽을 넘어야 사업에 성공할 수가 있다. 그러나 현실적인 진입장벽의 높이가 매우 높음.

- 중국시장 해외상품의 현황 및 중국 정부 시책

- 파이공 등 불법무역 규모 증대 및 해외여행객 증가로 내수 부진현상이 발생하고 이에 중국 정부는 내륙개방/내수확대 전략/ 신성장 품목 대외개방 등 향후, 10년 경제정책 계획을 세우고, 온라인 전자무역 시범지역을 선정하여 무역장벽의 완화, 위생허가 면제, 증치세 면제, 통관절차 간소화를 계획함.

- 중국진출 핵심전략: 온라인과 오프라인의 새로운 결합

- 중국정부에서 지원하는 국제무역 전자상무
- 사업분야 : 한국의 판매자와 중국 소비자간 직거래를 통한 유통단계 축소 및 면세혜택, "e-무역"비즈니스 플랫폼
 - ① 중국 내 위생허가 인증 미취득 상품의 정식 통관 및 유통 허용
 - ② 보세국제 전자상거래와 온라인 한류관 플랫폼을 통한 중국 내수 시장 진출
 - ③ 정상적인 중국 온라인 시장 유통

- 3차 인바운드 붐 : 지역적 환경변화

- 중국 아웃바운드 수요의 흐름을 지역적 환경변화와 연관 있는데 한국의 급격한 성장세, 일본의 부진, 홍콩-마카오 성장세 둔화로 정리할 수 있고 최근 3년간 중국의 평균 아웃바운드 증가율은 19.6%였으나 한국의 중국인 인바운드 증가율은 이를 상회하는 29.7%임.

- B2B Biz Model

- 중국진출전략: - 보세국제 한국전시장의 입점으로 중국 수출 진행예정.

(라) 베트남 진출전략

- 건강기능식품 시장 현황 및 전망

베트남의 소득수준 향상에 따라 급격하게 건강기능식품의 수요가 증대되고 있는 추세임.

- 베트남 건강기능협회 (Vietnam Association of Functional Foods)에 따르면, 기능성 식품은 식품시장에서 가장 빠르게 성장하는 분야로 10년 이상 연평균 25%의 성장률을 기록함.
- 2012년의 시장규모는 약 5억 2,600만 달러로 아시아 기능성식품 시장의 10%에 해당

함.

- 2000년 당시, 60개의 제조업체와 400개의 제품이 있었으나 최근의 자료에 따르면 기능성식품을 다루는 기업의 수는 1,781개에 이르며 10,000개 이상의 기능성식품이 판매된 것으로 기록됨.
- 최근 3년간 베트남 시장 내 해외 기능성식품의 시장점유율이 증가하고 있으며, 2012년 기준 수입 기능식품의 시장점유율은 58%를 기록함.
- 해외 브랜드의 기능성식품은 중산층 소비자들에게 프리미엄제품으로 인식되어있으며, 베트남 현지 브랜드들은 대중시장에 집중하고 있는 상황임.
- 기능성식품의 주 소비자인 중산층의 인구가 점차 증가함에 따라 기능성식품의 수입액은 점차 증가할 것을 예상됨.
- 해외 건강식품 브랜드는 비식물성 및 전통 건강식품을 주로 판매하며, 현지 브랜드는 식물성/ 전통 건강식품을 판매함.

붙임. 참고문헌

- Lee, S. W., Yang, K. M., Kim, J. K., Nam, B. H., Lee, C. M., Jeong, M. H., . . . Jo, W. S. (2012). Effects of white radish (*Raphanus sativus*) enzyme extract on hepatotoxicity. *Toxicological Research*, 28(3), 165-172.
- Charlton M, Kasparova P, Weston S, et al. Frequency of nonalcoholic steatohepatitis as a cause of advanced liver disease. *Liver Transpl.* 2001;7(7):608-14.
- 김경아. 간 기능검사의 이해와 적용. *대한내과학회지* 2009;76(2): 163-168
- Sharath Babu, G. R., Anand, T., Ilaiyaraja, N., Khanum, F., & Gopalan, N. (2017). Pelargonidin modulates Keap1/Nrf2 pathway gene expression and ameliorates citrinin-induced oxidative stress in HepG2 cells. *Frontiers in Pharmacology*, 8, 868.
- 한국건강기능식품협회, 2014 건강기능식품 시장현황 및 소비자 실태조사; 한국보건산업진흥원, 2014년 식품산업 분석 보고서

<뒷면지>

주 의

1. 이 보고서는 농림축산식품부에서 시행한 기술사업화지원사업의 연구보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 발표하는 때에는 반드시 농림축산식품부에서 시행한 기술사업화지원사업의 연구 결과임을 밝혀야 합니다.
3. 국가과학기술 기밀유지에 필요한 내용은 대외적으로 발표 또는 공개하여서는 아니됩니다.

[별첨 1]

연구개발보고서 초록

과 제 명	(국문) 뉴그린을 활용한 간건강 및 해독증진 고부가가치 식품 사업화					
	(영문) Industrialization of high value-added food enhancing liver health and detox using newgreen					
주관연구기관	(주)파미니티		주 관 연 구 책 임 자	(소속) (주)파미니티		
참 여 기 업	(주)파미니티		총 연 구 기 간	(성명) 노 유 현		
총연구개발비 (1,007,000천원)	계	1,007,000천원	총 참 여 수	2017.05.30. ~2019.12.31. (2년 8개월)		
	정부출연 연구개발비	754,000천원		총 인 원	5 명	
	기업부담금	253,000천원		내부인원	5 명	
	연구기관부담금	해당 없음		외부인원	해당 없음	

○ 연구개발 목표 및 성과

본 과제는 오랜 기간 기술투자를 통해서 개발한 뉴그린(*Toscana, Brassica Oleracea L. var. Italica*)의 해독활성 및 간건강 개선 기술을 성공적으로 사업화함으로써 첨단 바이오기술의 사업화를 통한 국가산업가치 창출을 목적으로 함. 세부 목표로서 관련특허 2건 이상을 등록하고 기술이전 2건, 해독효소 활성을 통한 간기능 개선 소재의 기술인증 1건 이상 등의 성과를 달성하고 이를 기반으로 해독기능 및 간건강 개선 식품소재 활용을 통한 건강기능 식품 2건, 일반식품 2건 이상의 제품화를 달성하여 150억원 이상의 직접 수익을 창출하고자함. 이에 본 과제를 통해서 뉴그린등 추출복합물 (toscare)를 개발함. 이 소재는 전임상, 인체적용시험을 통해 간건강 개선 및 해독 효소 활성을 통한 독소 배출 작용을 도울 수 있음을 확인함. 해독 작용은 피부건강, 만성근육통, 관절통, 피로회복 등에 도움이 있었으며 안전성 평가를 통해서 부작용 없이 식의약품 소재로서 사용할 수 있음을 규명함. 이에 관련 특허 1건 등록, 1건 출원을 달성하고 기술이전과 5건 이상의 국내외 학술대회 발표, 25회 해외 박람회 참여 홍보, 8건의 신문방송 홍보, 5건의 제품화 실적, 3종의 상표출원 및 등록, 8인의 신규 인력채용, 1건의 수상 성과를 달성함.

○ 연구내용 및 결과

뉴그린을 통한 사업화 기술 확립과 개별인정 신청을 위한 연구성과 도출을 목표로 연구를 진행함. 뉴그린을 활용하여 본 과제기간중 뉴그린등 추출복합물을 연구개발하여 대량생산 조건을 확립하고 기준규격화를 완료함. 이렇게 생산된 소재는 해독효소 활성을 통한 간기능 개선 효능을 중금속 중독 동물 모델에서 확인하였으며 이 과정에서 해독효소중 phase2 관여 효소군의 활성이 전반적으로 향상되는 것을 확인하였으며 생체내 중금속양이 감소하고 대소변을 통해서 배출됨을 확인함. 더욱이 전체적으로 간 조직의 건강도가 개선되었음. 총 264명의 인체적용시험을 통해서 피로회복, 건강기능개선, 만성근육통증 완화의 효능을 확인하였으며 혈액내 중금속 감소와 대소변을 통한 중금속 배출 활성, 해독 관련 효소의 유의미한 개선을 확인함. 본 연구 소재의 뉴그린등 추출 복합물의 안전성 평가 보고서 7편 확보 (유전독성 3종, 단회, 장기, 반복, 대동물 안전성평가보고서). 본 소재를 활용하여 기능성 가축사료를 연구개발하여서 시제품화하였으며 기능성 가축사료 섭취를 통해서 고기의 맛이 개선되고 가축의 중금속 감소 효능 확인함.

○ 연구성과 활용실적 및 계획

본 소재 toscare를 기반으로 대단위 재배 농가와 조합을 구성하여 안정적인 원물 수급과 표준화된 원물을 확보함. 이를 통해 농가의 수익 증진에 기여함. Toscare는 국내 최초로 연구개발된 해독 효능 증진 효소의 활성 증진에 도움을 줄 수 있는 소재로서 새로운 개별인정 분야의 확대에 기여하고 다양한 외부 독성에 노출되고 있는 현대인들의 건강증진에 기여할 수 있을 것으로 예상됨. 따라서 본 소재는 국내 건강기능식품소재 개별인정형 신청을 통해 제품화하고 일반식품으로 개발하여 국내 시장에서 과학적으로 효능이 입증된 제품 판매하고 해외 시장으로 진출할 계획임.

[별첨 2]

자체평가의견서

1.

		과제번호	817020-3		
사업구분	기술사업화지원사업				
연구분야	식품/식품영양/기능성식품		과제구분	단위	
사업명	기술사업화지원사업			주관	
총괄과제	기재하지 않음		총괄책임자	기재하지 않음	
과제명	뉴그린을 활용한 간건강 및 해독증진 고부가가치 식품 사업화		과제유형	개발	
연구기관	(주)파미니티		연구책임자	노 유 현	
연구기간 연구비 (천원)	연차	기간	정부	민간	계
	1차연도	2017. 05. 30. ~ 2017. 12. 31	188,000	63,000	251,000
	2차연도	2018. 01. 01. ~ 2018. 12. 31	283,000	95,000	378,000
	3차연도	2019. 01. 01. ~ 2019. 12. 31	283,000	95,000	378,000
	계		754,000	253,000	1,007,000
참여기업	(주)파미니티				
상대국	해당 없음	상대국연구기관	해당 없음		

※ 총 연구기간이 5차연도 이상인 경우 셀을 추가하여 작성 요망

2. 평가일 : 2020. 01. 23.

3. 평가자(연구책임자) :

소속	직위	성명
(주)파미니티	연구소장	노 유 현

4. 평가자(연구책임자) 확인 :

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 : (아주우수, 우수, 보통, 미흡, 불량)

본 연구개발결과는 기존에 연구되지 않았던 해독효소 발현과 활성 증진에 도움을 줄 수 있는 천연물 소재에 대한 연구로서 현재까지 국내외에서 과학적으로 인정받은 소재가 전무하며 효능이 검증된 제품들도 거의 없음. 따라서 새롭게 전임상, 임상 효능을 검증 뿐 만 아니라 안전성까지 모두 확보된 소재를 개발함으로써 연구자체의 우수성 뿐 만 아니라 창의성도 확보되었다고 생각함.

2. 연구개발결과의 파급효과

■ 등급 : (아주우수, 우수, 보통, 미흡, 불량)

최초로 해독효소 활성을 통한 간기능개선 효능 평가 인체적용시험 결과를 제시함으로써 생체내 해독 기능성과 관련된 phaseⅡ의 단계별 차별화된 해독효소 활성 평가를 통해 구체적 작용기전을 규명하고 기존에 알려져 있는 간건강과는 차별화된 구체적인 과학적인 해독효소 활성을 통한 간기능 및 간건강 개선 특이적 효능 입증 시스템을 파급할 수 있을 것으로 예상됨.

3. 연구개발결과에 대한 활용가능성

■ 등급 : (아주우수, 우수, 보통, 미흡, 불량)

본 연구개발결과는 국내에서 연구되지 않은 천연물 유래 해독 기능성 식의약품 소재의 해독효소 활성 및 간건강개선 전임상, 임상 연구 결과로서 국내외 식품의약품안전처를 통해 승인받는 국내외 소재의 새로운 시장이 개척되어 관련 업체의 연구개발뿐 아니라 시장 활성화에 매우 큰 기여를 할 수 있음. 또한 본 개발 소재는 100% 국내 재배 작물을 사용함으로써 농가의 수익 증진에 직접적 기여를 할 수 있을 것으로 예상함.

4. 연구개발 수행노력의 성실도

■ 등급 : (아주우수, 우수, 보통, 미흡, 불량)

본 연구진은 연구과정에서 목표로 제시했던 대부분의 성과를 문제 없이 달성하였으며 특히, 기존의 천연물유래 식의약품 소재 연구개발과정과 달리 264명이라는 세계 최대 규모의 인체적용시험을 수행하였으며 제품화 확대를 위해 가축사료소재로서의 효능을 입증하기 위한 연구도 188두를 대상으로 진행하여 성과 동출함. 이는 기존의 연구개발 성과에서는 찾아볼 수 없는 규모이며 성실도 없이는 도출하기 어려운 성과임.

5. 공개발표된 연구개발성과(논문, 지적소유권, 발표회 개최 등)

■ 등급 : (아주우수, 우수, 보통, 미흡, 불량)

본 과제의 성과는 최종 산업화를 도출하기 위한 성과로서 연구기간중에서 지속적인 해외 박람회 참석으로 해독 기능성 소재로서 본 연구소재를 홍보하고 성과를 도출하였음. 또한 소재에 맞는 기능성에 대한 지적소유권을 일본, 미국, 중국, 유럽, 국내 모두 확보하기 위한 출원을 마쳤음. 단, 국내 임상연구가 3년차에 종료됨에 따라서 논문성과는 추후 도출할 예정임.

II. 연구목표 달성도

세부연구목표 (연구계획서상의 목표)	비중 (%)	달성도 (%)	자체평가
뉴그린을 통한 간건강 개선 효능	20	100	뉴그린등 추출복합물 (Toscare)의 전임상, 임상, 대동물(가축대상) 간건강 개선 효능 확인완료
뉴그린을 통한 해독효소 활성 효능	20	100	뉴그린등 추출복합물 (Toscare)의 전임상, 임상, 대동물(가축대상) 해독효소 활성 확인완료
해독효소 활성을 통한 간기능개선 효능	10	100	해독효소 활성과 간기능개선의 전반적인 작용기전 규명 완료-작용기전을 제시함
해독 작용을 통한 체중감소, 피부건강, 만성근육통, 만성관절통, 호흡계 건강 효능 평가	10	100	해독 효소 활성에 따라서 체중의 변화와 피부건강 개선, 만성 근육통, 피로회복, 건강기능평가 등 인체적용시험을 통해서 평가 완료
해독작용을 기반으로하는 건강기능식품 일반식품 제품화기술	20	100	5종의 제품화를 통해서 건강기능식품, 일반식품, 기능성 가축 사료제품 개발 기술 확보완료
해독효소 활성을 통한 간기능개선 효능 평가 기준안 확립	10	90	해독에 영향을 미칠 수 있는 최적의 바이오마커로서 phase II 효소들을 제시하고 기준안을 제시함
간건강개선 및 해독효소 활성을 통한 간기능개선 기능성 천연소재 개발을 통해 새로운 농업 분야 개척 및 농가소득 창출	10	90	이미 뉴그린등 추출복합물의 원물 생산과 관련하여 조합을 구성하고 함께 연구를 진행하고 있으며 지자체와 협력을 통해서 원물 생산 농가와 사료 소비 축산농가의 지연 연계 방안 도출 중
합계	100점	90	연구계획에 맞게 성과를 성실히 달성함.

III. 종합의견

1. 대한 종합의견

본 연구결과는 기존의 천연물 소재의 기능성들과는 달리 높은 창의성을 가지고 있는 성과임. 더욱이 기존에 연구된 기능성이 아니지만 시장에서 요구가 매우 높은 주제임으로 산업적 파급력이 매우 높을 것으로 예상됨.

2. 고려할 사항 또는 요구사항

천연물유래 추출 소재의 해독 기능성은 국내외에서 연구된 사례가 드물고 난이도가 매우 높기 때문에 전임상 뿐만 아니라 인체적용시험과 가축적용 시험 모두에서 다수의 피험자와 가축을 대상으로 연구하여 신뢰도를 높이고 분명한 효능과 기전을 규명해야 했음. 본 과제에서 연구한 대상군은 총 264명, 가축 188두로서 국내외 식품 소재의 기능성 규명에 있어서는 최고 수준임. 이를 충분히 고려했을 때, 매우 우수한 성과를 도출 하였으며 국내 생산 농산물의 고부가가치화 고기능화를 통해서 산업적 가치를 충분히 확보했다고 평가됨.

3. 연구결과의 활용방안 및 향후조치에 대한 의견

우수한 연구성과를 기반으로 자료를 모두 정리하여 국내 식품의약품안전처에서 개별인정형으로 승인받기 위한 서류 작업을 서둘러야 하며, 기능성 및 안전성 보고서 통해 미국 NDI 승인을 진행하여 제품화의 기반을 확보해야함.

IV. 보안성 검토

1. 의견

- 해당 없음.

2. 연구기관 자체의 검토결과

- 해당 없음.

[별첨 3]

연구성과 활용계획서

1. 연구과제 개요

사업추진형태	<input checked="" type="checkbox"/> 자유응모과제 <input type="checkbox"/> 지정공모과제	분 야	식품/식품영양/기능성식품	
연구과제명	뉴그린을 활용한 간건강 및 해독증진 고부가가치 식품 사업화			
주관연구기관	(주)파미니티		주관연구책임자	노 유 현
연구개발비	정부출연 연구개발비	기업부담금	연구기관부담금	총연구개발비
	754,000,000	253,000,000	해당 없음	1,007,000,000
연구개발기간	2017. 05. 30 ~ 2019. 12. 31			
주요활용유형	<input checked="" type="checkbox"/> 산업체이전 <input type="checkbox"/> 교육 및 지도 <input type="checkbox"/> 정책자료 <input type="checkbox"/> 기타() <input type="checkbox"/> 미활용 (사유:)			

2. 연구목표 대비 결과

당초목표	당초연구목표 대비 연구결과
① 뉴그린을 통한 간건강 개선 효능	뉴그린등 추출복합물 (Toscare)의 전임상, 임상, 대동물(가축대상) 간건강 개선 효능 확인완료
② 뉴그린을 통한 해독효소 활성 효능	뉴그린등 추출복합물 (Toscare)의 전임상, 임상, 대동물(가축대상) 해독효소 활성 확인완료
③ 해독효소 활성을 통한 간기능개선 효능	해독효소 활성과 간기능개선의 전반적인 작용기전 규명 완료-작용기전을 제시함
④ 해독 작용을 통한 체중감소, 피부건강, 만성근육통, 만성관절통, 호흡계 건강 효능 평가	해독 효소 활성에 따라서 체중의 변화와 피부건강 개선, 만성 근육통, 피로회복, 건강기능평가 등 인체적용시험을 통해서 평가 완료
⑤ 해독작용을 기반으로하는 건강기능식품 일반식품 제품화기술	5종의 제품화를 통해서 건강기능식품, 일반식품, 기능성 가축 사료제품 개발 기술 확보완료
⑥ 해독효소 활성을 통한 간기능개선 효능 평가 기준안 확립	해독에 영향을 미칠 수 있는 최적의 바이오마커로서 phase II 효소들을 제시하고 기준안을 제시함
⑦ 간건강개선 및 해독효소 활성을 통한 간기능개선 기능성 천연소재 개발을 통해 새로운 농업 분야 개척 및 농가소득 창출	이미 뉴그린등 추출복합물의 원물 생산과 관련하여 조합을 구성하고 함께 연구를 진행하고 있으며 지자체와 협력을 통해서 원물 생산 농가와 사료 소비 축산농가의 지연 연계 방안 도출 중

* 결과에 대한 의견 첨부 가능

3. 연구목표 대비 성과

성과 목표	사업화지표										연구기반지표									
	지식 재산권			기술 실시 (이전)		사업화					기술 인증	학술성과				교육 지도	인력 양성	정책 활용·홍보		기 타 (타 연 구 활 용 등)
	특 허 출 원	특 허 등 록	품 종 등 록	건 수	기 술 료	제 품 화	매 출 액	수 출 액	고 용 창 출	투 자 유 치		논문		논 문 평 균 IF	학 술 발 표			정 책 활 용	홍 보 전 시	
												SC I	비 SC I							
단위	건	건	건	건	만 원	건	백 만 원	백 만 원	명	백 만 원	건	건	건	건	명	건	건			
가중치	9	9	0	9	9	9	9	9	9	0	9	2	0	9	0	0	0	9	0	
최종목표	2	2	0	2	20	4	200	50	2	0	1	3	2	5	3	0	0	4	0	
연구기간내 달성실적	4	4	0	2	15	5	0	0	8	0	0	0	0	5	0	0	0	25	1	
달성율(%)	200	200	0	100	77	125	0	0	400	0	0	0	0	166	0	0	0	885		

4. 핵심기술

구분	핵심기술명
①	뉴그린등 추출복합물 (Toscare) 간건강 개선 기능성 식의약품 소재
②	뉴그린등 추출복합물 (Toscare) 해독 효소 활성 기능성 식의약품 소재
③	뉴그린 등을 통한 중금속감소, 유질 개선용 기능성 사료

5. 연구결과별 기술적 수준

구분	핵심기술 수준					기술의 활용유형(복수표기 가능)				
	세계 최초	국내 최초	외국기술 복 제	외국기술 소화·흡수	외국기술 개선·개량	특허 출원	산업체이전 (상품화)	현장으로 해 결	정책 자료	기타
①의 기술	V	V				V				
②의 기술	V	V				V				
③의 기술	V	V				V				

6. 각 연구결과별 구체적 활용계획

핵심기술명	핵심기술별 연구결과활용계획 및 기대효과
①의 기술	국내외 기능성 인증을 통해서 제품화 (건강기능식품, 일반식품, 음료, 화장품등)
②의 기술	국내외 기능성 인증을 통해서 제품화 (건강기능식품, 일반식품, 음료, 화장품등)
③의 기술	국내 기능성 사료 제품화

7. 연구종료 후 성과창출 계획

성과목표	사업화지표										연구기반지표									
	지식 재산권			기술실시 (이전)		사업화					기술인증	학술성과			교육지도	인력양성	정책 활용·홍보		기타 (타연구활용등)	
	특허출원	특허등록	품종등록	건수	기술료	제품화	매출액	수출액	고용창출	투자유치		논문		학술발표			정책활용	홍보전시		
												SCI	비SCI							논문평균IF
단위	건	건	건	건	만원	건	백만원	백만원	명	백만원	건	건	건	건	명					
가중치	9	9	0	9	9	9	9	9	9	0	9			0	9	0	0	0	9	0
최종목표	4	5	0	2	25	8	10,000	700	11	0	0	0	0	0	7	0	0	0	30	1
연구기간내 달성실적	4	4	0	2	15	5	0	0	8	0	0	0	0	0	5	0	0	0	25	1
연구종료후 성과창출 계획	0	1	0	0	10	3	1,000	700	3	0	0	0	0	0	2	0	0	0	5	0

8. 연구결과의 기술이전조건(산업체이전 및 상품화연구결과에 한함)

핵심기술명	뉴그린 추출물을 유효성분으로 함유하는 해독용 조성물 특허권 실시		
이전형태	<input type="checkbox"/> 무상 <input checked="" type="checkbox"/> 유상	기술료 예정액	1,000 천원
이전방식	<input type="checkbox"/> 소유권이전 <input type="checkbox"/> 전용실시권 <input checked="" type="checkbox"/> 통상실시권 <input type="checkbox"/> 협의결정 <input type="checkbox"/> 기타()		
이전소요기간	3개월이내	실용화예상시기	
기술이전시 선행조건	(주)파미니티 자체 생산 제품과 품목이 달라야 함.		