

발간등록번호

11-1543000-004445-01

천연물소재 전주기 표준화 허브 구축 타당성조사 연구 최종보고서

2023. 08.

라이언앤코 컨설팅

목 차

I. 서론

1. 연구배경 및 필요성	2
2. 연구목적 및 범위	3
3. 주요 연구내용 및 방법	4
3-1. 주요 연구내용	4
3-2. 천연물 산업범위	4
3-3. 연구방법	5

II. 천연물 산업 현황

1. 세계 천연물 시장현황	8
1-1. 천연물의약품	8
1-2. 건강기능식품	10
1-3. 화장품	17
2. 국가별 천연물 동향	19
2-1. 천연물의약품	19
2-2. 건강기능식품	28
2-3. 화장품	33
2-4. 국내외 해외 선도국 표준화 기준 비교	37
3. 국내 천연물 시장현황	38
3-1. 천연물의약품	38
3-2. 건강기능식품	40
3-3. 화장품	42
4. 국내 천연물 정책현황	44
5. 천연물 관련 지자체 동향	48
5-1. 지자체 주요특징 종합	48
5-2. 지자체별 주요 특징	49

III. 천연물 표준화 허브 수요조사

1. 천연물 기업 인터뷰	66
1-1. 인터뷰 개요	66
1-2. 기업별 인터뷰 결과	68
1-3. 인터뷰 결과 주요내용	82
2. 기업 수요조사	86
2-1. 기업 수요조사 개요	86
2-2. 수요조사 결과 - 일반 현황	88
2-3. 기업의 허브 이용 수요 및 천연물 산업 발전을 위한 질문	92

IV. 천연물 표준화 허브 구축 방향성

1. 자문회의의 결과	128
1-1. 1차 자문회의	128
1-2. 2차 자문회의	133
1-3. 3차 자문회의	141
1-4. 4차 자문회의	144
2. 천연물 전주기 표준화 허브 모델	148
2-1. 방향성 수립	148
2-2. 표준화 프로세스	151

V. 천연물 표준화 허브 타당성 분석 및 선정기준(안)

1. 천연물 표준화 허브 타당성 분석	167
1-1. 타당성 분석 개요	167
1-2. 시설 기본계획	169
1-3. 비용	175
1-4. 편익	180
1-5. 경제적 타당성 분석	189
1-6. 재무적 타당성 분석	191
1-7. 기관 설립유형	193
2. 천연물 표준화 허브 선정기준(안)	194

VI. 결론

1. 요약	199
2. 향후 방향성	207

<표 차례>

<표 II-1 천연물의약품&추출물 시장 규모(단위:10억달러)>	8
<표 II-2 지역별 천연물의약품&추출물 시장 추이(단위:10억 달러)>	8
<표 II-3 세계 건강기능식품 시장 규모(단위:10억 달러)>	10
<표 II-4 세계 주요국 시장규모(단위: 백만 달러, %)>	18
<표 II-5 천연물 의약품 지침에 따른 분류>	22
<표 II-6 신약 CTA 자료제출 목록>	23
<표 II-7 TCM 9개 등급 분류(1/2)>>	25
<표 II-8 TCM 9개 등급 분류(2/2)>	26
<표 II-9 보건식품 분류>	31
<표 II-10 중국 화장품 위생허가 분류표>	35
<표 II-11 국내외 해외 선도국 표준화 기준 비교>	37
<표 II-12 국내 천연물신약 보험급여 현황('22년 10월 기준)>	39
<표 II-13 '21년 매출액 기준 개별인정원료 상위 품목>	41
<표 II-14 천연원료 및 천연유래원료의 정의>	43
<표 II-15 경기도경제과학진흥원 바이오산업본부 천연물소재팀의 개인별 업무분장('23년 7월)>	52
<표 III-1 제주파나텍 기업 인터뷰 결과>	69
<표 III-2 엘텍파마켄 기업 인터뷰 결과>	70
<표 III-3 대웅엘에스(주) 기업 인터뷰 결과>	71
<표 III-4 씨엘(주) 기업 인터뷰 결과>	72
<표 III-5 코스맥스 NBT(주) 기업 인터뷰 결과>	74
<표 III-6 한국프라임제약 기업 인터뷰 결과>	75
<표 III-7 (주)종근당 기업 인터뷰 결과>	77
<표 III-8 (주)드림팜 기업 인터뷰 결과>	78
<표 III-9 (주)글루칸 기업 인터뷰 결과>	80
<표 III-10 (주)신우코퍼레이션 기업 인터뷰 결과>	81
<표 III-11 천연물 관련 기업의 취급 원재료 및 원료 현황>	89
<표 III-12 천연물 관련 기업의 소재수급 현황>	90
<표 III-13 전체 응답 기업이 생각하는 표준화 진행 단계별 개발수준 평균>	104
<표 III-14 천연물 표준화 지원 허브에 추가적으로 바라는 점>	114
<표 III-15 제품(원료, 완제품)의 글로벌화를 시도할 때 어려운 점>	115
<표 III-16 제품(원료, 완제품)의 글로벌화 시도 시 발생한 어려운 점을 해결하기 위한 노력 및 필요 지원> ..	116
<표 III-17 해외소재(원재료, 원료)의 국내산을 대체하기 위해 개선되어야 할 점 및 정부 측의 필요 지원 방안> ..	118
<표 III-18 천연물 산업의 발전을 위해서 개선해야 할 규제 및 개선방안>	119
<표 III-19 기업에서 산업화를 위해 연구중인 소재들 중, 원재료 및 원료 표준화 지원을 받기를 원하는 소재 및 자원> ..	120

<표 IV-1 허브 운영조직 주요업무 및 인력구성(안)>	164
<표 V-1 경제적 타당성 분석의 편익과 비용 개요>	168
<표 V-2 재무적 타당성 분석의 수익과 비용 개요>	168
<표 V-3 수지 분석의 운영수익과 운영비용 개요>	168
<표 V-4 천연물 전주기 표준화 지원 허브의 공간구성>	169
<표 V-5 세척·건조·보관 시설의 공간구성(별도)>	169
<표 V-6 지하 1층 주차장의 공간구성>	170
<표 V-7 지상 1층 제조공정 표준화 시설의 공간구성>	170
<표 V-8 지상 2층 분석 및 검증 지원 시설의 공간구성>	171
<표 V-9 지상 3층 운영사무실 시설의 공간구성>	171
<표 V-10 세척·건조·보관 시설 장비내용>	172
<표 V-11 제조공정 표준화 시설 장비내용>	172
<표 V-12 유틸리티 및 기타 장비내용>	173
<표 V-13 제조공정 표준화 시설 장비내용>	173
<표 V-14 천연물 전주기 표준화 지원 허브의 시설계획 및 연면적 현황>	175
<표 V-15 천연물 전주기 표준화 지원 허브의 건축 공사비>	175
<표 V-16 천연물 전주기 표준화 지원 허브의 설계·감리비 및 시설부대비>	176
<표 V-17 천연물 전주기 표준화 지원 허브의 총 건축비용>	176
<표 V-18 천연물 전주기 표준화 지원 허브의 총 장비구축 비용>	177
<표 V-19 천연물 전주기 표준화 지원 허브의 연차별 투자계획>	177
<표 V-20 유사 기관의 직급별 인건비 현황>	178
<표 V-21 천연물 전주기 표준화 지원 허브의 연간 인건비>	178
<표 V-22 천연물 전주기 표준화 지원 허브의 일반경비 및 시설 관리운영비>	179
<표 V-23 천연물 전주기 표준화 지원 허브의 장비 유지보수비>	179
<표 V-24 천연물 전주기 표준화 지원 허브의 총 운영비용>	179
<표 V-25 평균 장비 구축비용 산정>	180
<표 V-26 허브 구축장비의 시간당 이용단가(평균) 추정>	180
<표 V-27 천연물 전주기 표준화 지원 허브의 연간 표준화 기본 이용료 추정>	181
<표 V-28 위탁용역 수수료 및 장비·기술 컨설팅 수수료 산정>	181
<표 V-29 산업 DB 회원제 운영수익 산정>	182
<표 V-30 천연물 전주기 표준화 지원 허브 총 운영수익>	182
<표 V-31 1개 프로젝트의 원재료 생산증대 편익 추정(3년 간)>	185
<표 V-32 프로젝트 당 원재료 및 원료 표준화 비용(연간)>	185
<표 V-33 연간 원재료 및 원료 표준화 프로젝트 전체수>	186
<표 V-34 전체 프로젝트의 원재료 생산증대 편익 추정(3년 간)>	186
<표 V-35 연간 원재료 생산증대 편익>	187

<표 V-36 사업기간 전체 원재료 생산증대 편익(백만 원)>	188
<표 V-37 사업기간 전체의 비용과 편익 현황>	189
<표 V-38 경제적 타당성 분석 결과>	190
<표 V-39 민감도 분석 결과>	190
<표 V-40 사업기간 전체의 비용과 수익 현황>	191
<표 V-41 재무적 타당성 분석 결과>	192
<표 V-42 운영비용 현황(연간, 불변기준)>	192
<표 V-43 운영수익 현황(연간, 불변기준)>	192
<표 V-44 기관 설립유형에 따른 장점과 단점>	193
<표 V-45 그린바이오 벤처 캠퍼스 선정기준>	194
<표 V-46 천연물 전주기 표준화 지원 허브의 적합성 평가기준(안)>	197
<표 V-47 천연물 전주기 표준화 지원 허브의 적합성 평가 가감점(안)>	197

<그림 차례>

<그림 I-1 천연물 산업 현황 및 전망>	2
<그림 I-2 천연물 산업 현황 및 저해요인>	2
<그림 I-3 천연물 산업 현황 및 저해요인>	3
<그림 I-4 프로젝트의 목적 및 범위>	5
<그림 II-1 세계 화장품 시장규모 및 증가율>	17
<그림 II-2 국내 천연물의약품 시장>	38
<그림 II-3 국내 건강기능식품 시장규모>	40
<그림 II-4 건강기능식품 1, 2위 품목 매출액 추이>	41
<그림 II-5 국내 화장품 시장규모>	42
<그림 II-6 그린바이오 산업 육성 전략>	45
<그림 II-7 바이오 기반 농식품 「New Value Chain」 모습>	45
<그림 II-8 천연물신약 연구개발 촉진계획>	46
<그림 II-9 천연물안전관리원 건립계획>	47
<그림 II-10 천연물 관련 지자체 동향>	48
<그림 II-11 강원 바이오벨트 조성 및 활성화 전략>	49
<그림 II-12 강원도 천연물 관련 주요 기관>	50
<그림 II-13 국내외 천연물 및 합성물 소재 개발 사업 기본계획>	51
<그림 II-14 경기도 천연물 관련 주요 기관>	51
<그림 II-15 경남 그린바이오 소재 산업화 방안>	52
<그림 II-16 경상도 천연물 관련 주요 기관>	53
<그림 II-17 진주바이오산업진흥원 조직도>	54
<그림 II-18 천연물(헴프) 국내 동향>	54
<그림 II-19 경상북도 천연물 관련 주요 기관>	55
<그림 II-20 헴프천연물 연구센터 주요업무>	56
<그림 II-21 2030 전남 천연물 산업발전 비전>	57
<그림 II-22 전라남도 천연물 관련 주요 기관>	57
<그림 II-23 전남바이오산업진흥원 천연자원연구센터 주요업무>	58
<그림 II-24 새만금용지를 활용한 대단위 천연물생산 단지 구축>	58
<그림 II-25 전라북도 천연물 관련 주요 기관>	59
<그림 II-26 제주 민선8기 ‘생약자원 기반 바이오헬스 산업 육성>	59
<그림 II-27 제주도 천연물 관련 주요 기관>	60
<그림 II-28 제주TP 생물종다양성연구소 인력 및 업무분장(23년 7월 기준)>	61
<그림 II-29 2030 천연물산업 육성 종합계획(‘20년 2월)>	61

<그림 II-30 2025 제천국제한방천연물산업엑스포 개최>	61
<그림 II-31 충청북도 천연물 관련 주요 기관>	62
<그림 II-32 충북TP 한방천연물센터 인력 및 업무분장(23년 7월 기준)>	63
<그림 II-33 농생명 그린바이오 클러스터 추진방안>	63
<그림 II-34 충청남도 천연물 관련 주요 기관>	64
<그림 II-35 충남TP 바이오센터 인력 및 업무분장>	64
<그림 III-1 인터뷰 기업의 천연물 사업 분야>	66
<그림 III-2 기업의 천연물 사업 분야>	88
<그림 III-3 기업의 천연물 소재를 활용한 사업 분야>	88
<그림 III-4 기업의 인력 규모>	91
<그림 III-5 기업의 매출 규모>	91
<그림 III-6 전체 응답 기업이 생각하는 천연물 활용 제품화 단계에서의 어려움>	92
<그림 III-7 천연물 식품 분야 기업이 생각하는 천연물 활용 제품화 단계에서의 어려움>	92
<그림 III-8 천연물 화장품 분야 기업이 생각하는 천연물 활용 제품화 단계에서의 어려움>	93
<그림 III-9 천연물 의약품 분야 기업이 생각하는 천연물 활용 제품화 단계에서의 어려움>	93
<그림 III-10 전체 응답 기업의 연구개발 및 제품화를 위한 원재료·원료 표준화 수행 경험 유무>	94
<그림 III-11 분야별 기업의 연구개발 및 제품화를 위한 원재료·원료 표준화 수행 경험 유무 및 표준화의 어려움 정도>	95
<그림 III-12 전체 응답 기업이 생각하는 원재료 및 원료 표준화를 진행하면서 어려운 점>	96
<그림 III-13 천연물 식품 분야 기업이 생각하는 원재료 및 원료 표준화를 진행하면서 어려운 점>	96
<그림 III-14 천연물 화장품 분야 기업이 생각하는 원재료 및 원료 표준화를 진행하면서 어려운 점>	97
<그림 III-15 천연물 의약품 분야 기업이 생각하는 원재료 및 원료 표준화를 진행하면서 어려운 점>	97
<그림 III-16 전체 응답 기업이 생각하는 원재료 및 원료 표준화 진행 시 어려운 단계>	98
<그림 III-17 천연물 식품 분야 기업이 생각하는 원재료 및 원료 표준화 진행 시 어려운 단계>	98
<그림 III-18 천연물 화장품 분야 기업이 생각하는 원재료 및 원료 표준화 진행 시 어려운 단계>	99
<그림 III-19 천연물 의약품 분야 기업이 생각하는 원재료 및 원료 표준화 진행 시 어려운 단계>	99
<그림 III-20 천연물 전체 분야(식품, 화장품, 의약품) 기업의 표준화 진행 단계별 평균 소요시간 및 천연물 분야별 기업의 평균 소요시간>	100
<그림 III-21 천연물 전체 분야(식품, 화장품, 의약품) 기업의 표준화 진행 단계별 평균 소요비용 및 천연물 분야별 기업의 평균 소요비용>	102
<그림 III-22 총 연구개발비 중 원재료·원료 표준화 비용의 비중>	104
<그림 III-23 원재료·원료 표준화 시 외부 전문기관 활용 여부 및 외부 전문기관 활용 시 어려웠던 점 또는 문제점>	105
<그림 III-24 전체 응답기업이 생각하는 연구개발 및 제품화를 위한 원재료·원료 표준화 지원 인프라(허브) 이용 의사>	106
<그림 III-25 사업 분야별 기업이 생각하는 연구개발 및 제품화를 위한 원재료·원료 표준화 지원 인프라(허브) 이용 의사, 허브 이용 의향이 없는 이유>	106

<그림 III-26 전체 응답 기업이 생각하는 원재료 및 원료 표준화를 지원해주는 인프라(표준화 허브)가 갖추어야 될 주요 지원 역할>	107
<그림 III-27 천연물 식품 분야 기업이 생각하는 원재료 및 원료 표준화를 지원해주는 인프라(표준화 허브)가 갖추어야 될 주요 지원 역할>	108
<그림 III-28 천연물 화장품 분야 기업이 생각하는 원재료 및 원료 표준화를 지원해주는 인프라(표준화 허브)가 갖추어야 될 주요 지원 역할>	109
<그림 III-29 천연물 의약품 분야 기업이 생각하는 원재료 및 원료 표준화를 지원해주는 인프라(표준화 허브)가 갖추어야 될 주요 지원 역할>	110
<그림 III-30 표준화 허브에서 표준화 관련 DB 구축 시 가장 필요한 DB 구축 분야>	110
<그림 III-31 원재료 및 원료 표준화 허브에서 기업의 글로벌 수준 규격화를 위한 표준화 지원 시 가장 필요한 지원 분야>	111
<그림 III-32 원재료 및 원료 표준화 허브에서 표준화된 원재료 확보를 지원할 경우 가장 필요한 지원 분야> ..	111
<그림 III-33 표준화 허브에서 천연물 표준화를 위한 타기관 연계 지원 시 필요한 연계기관 유형> ..	112
<그림 III-34 천연물 표준화 지원 허브 이용 시 얻고자 하는 기대효과>	113
<그림 III-35 글로벌 규격에 맞추어 천연물 관련 제품(원료, 완제품)을 수출한 경험 및 의향 여부>	115
<그림 III-36 제품(원료, 완제품)을 만들 때 해외소재(원재료, 원료)를 사용한다면, 해외소재를 사용할 수밖에 없는 이유>	116
<그림 IV-1 1차 자문회의 개요>	129
<그림 IV-2 2차 자문회의 개요>	134
<그림 IV-3 3차 자문회의 개요>	142
<그림 IV-4 4차 자문회의 개요>	145
<그림 IV-5 천연물 전주기 표준화 허브 방향성>	150
<그림 IV-6 천연물 전주기 표준화 허브 전체 프로세스>	153
<그림 IV-7 재배의 표준화 상세 프로세스>	155
<그림 IV-8 수집 및 건조 표준화 상세 프로세스>	156
<그림 IV-9 원료 생산 표준화 상세 프로세스>	158
<그림 IV-10 완제품 생산 및 사업화 후속 지원 상세 프로세스>	159
<그림 IV-11 천연물 전주기 표준화 허브의 주요 역할과 기능>	161
<그림 IV-12 천연물 전주기 표준화 허브 시설(안)>	162
<그림 IV-13 천연물 전주기 표준화 허브 운영조직(안)>	163
<그림 V-1 빅파마 기업의 신약개발 단계별 성공률>	184
<그림 V-2 허브의 주요 역할과 기능과 적합성 평가기준(안) 연계>	195

I

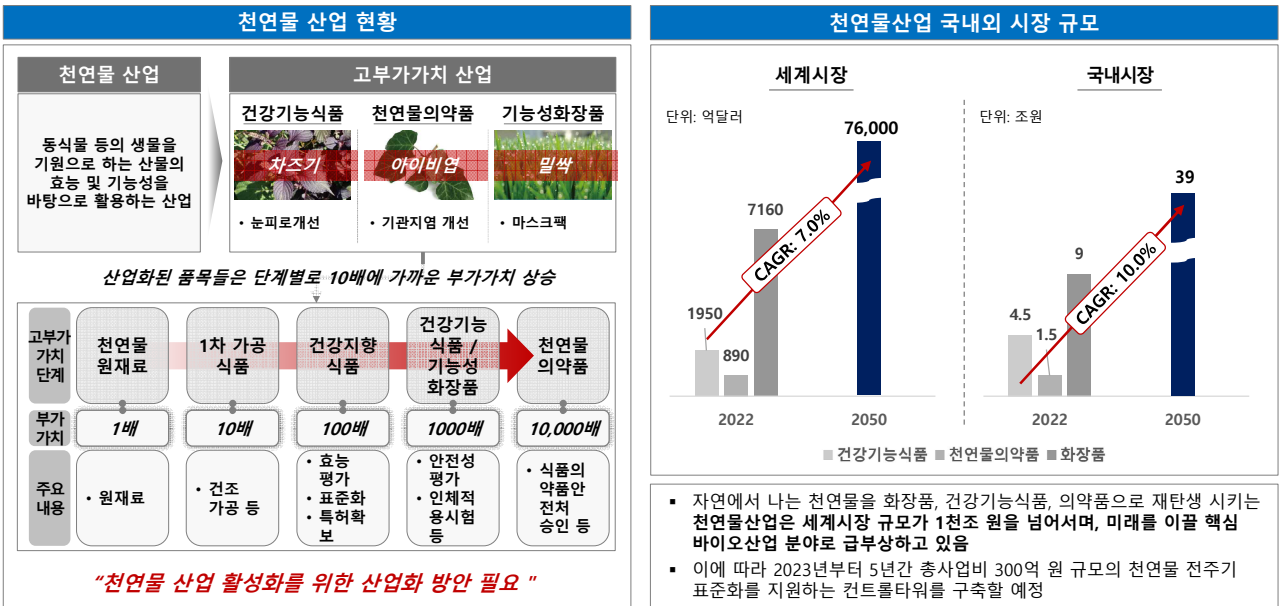
서론

-
1. 연구배경 및 필요성
 2. 연구목적 및 범위
 3. 주요 연구내용 및 방법
-

I. 서론

1. 연구배경 및 필요성

- 천연물산업은 고부가가치 산업 군으로서 최근 급속한 성장 중에 있으며, 해외대비 국내 시장의 높은 성장률 전망



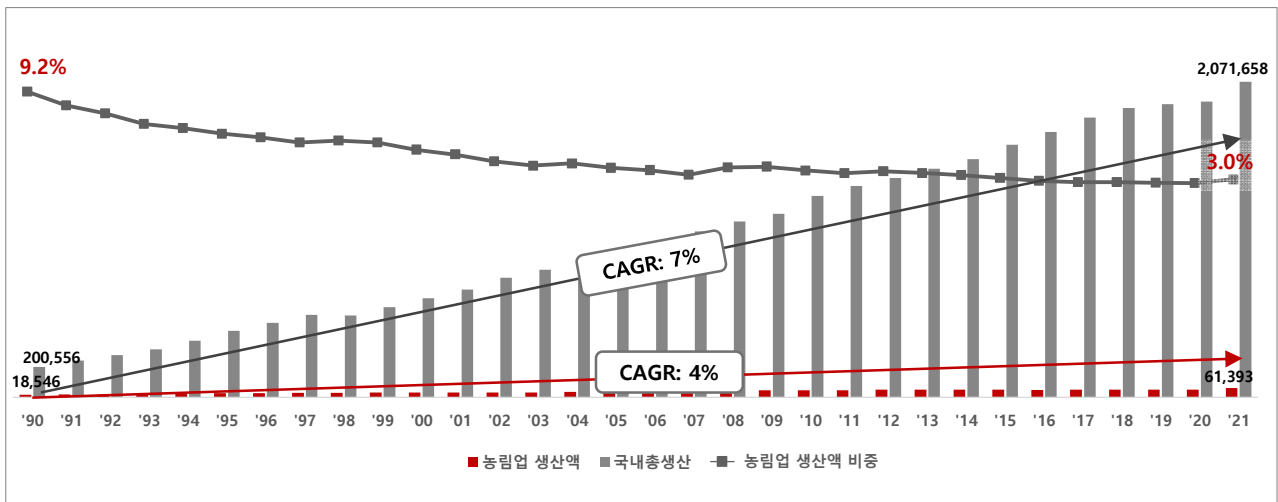
<그림 1-1 천연물 산업 현황 및 전망>

- 천연물 산업의 원재료·원료 표준화는 핵심 개발 단계이자 산업화의 정채요소이므로, 전주기적 지원을 위한 국내 전문 기반 필요



<그림 1-2 천연물 산업 현황 및 저해요인>

- 천연물소재 표준화 지원 전문 기반 조성을 통한 천연물소재의 해외 수출 거점 기반 마련 필요
- 농산업의 부가가치가 계속 악화되는 가운데, 이러한 천연물소재 표준화 지원이 농산업 생태계 발전에 기여할 수 있음



<그림 1-3 천연물 산업 현황 및 저해요인>

출처: 국가통계포털(KOSIS)

2. 연구목적 및 범위

- 타당성조사 연구용역을 통해 천연물소재 전주기 표준화 허브 구축 근거 마련 및 도출
 - 국내·외 실태 및 사례를 면밀히 조사·분석, 문제점·시사점 등 도출
 - 천연물소재 허브의 입지 적합성 평가기준 설정 및 필수 기반시설, 적정규모 등 산출
 - 농업 및 식품산업에 미치는 파급효과 등을 통해 비용·편익 분석 등 경제적 타당성 도출

3. 주요 연구내용 및 방법

3-1. 주요 연구내용

□ 글로벌 천연물 소재산업 동향

- 국외 천연물 소재산업 정책 동향 등 조사결과 분석
- 국외 천연물 소재산업 시장 동향 조사결과 분석 및 전망 제시
- 국외 주요국 동향 분석 및 사례조사를 통한 시사점 도출

□ 국내 천연물 소재산업 육성 추진 동향

- 천연물 소재산업 현황, 국내 정책동향 등 조사결과 분석
- 국내 천연물소재 산업 기술 수준 조사
- 국내 천연물소재 시장 상황 조사결과 분석 및 전망 제시
- 국내 천연물소재 산업 육성을 위한 표준화 후보 도출, 컨트롤타워 구축 등 시사점 제시

□ 천연물소재 전주기 표준화 허브 구축 기본계획(안) 제시

- 입지 적합성 평가기준, 필수 기반시설, 적정규모, 비용·편익 분석
- 천연물소재 전주기 표준화 허브 구축 시 운영형태, 조직, 지속적 운영을 위한 수익 모델 창출 등 기본방향 가이드라인 제시
- 사업추진에 따른 예상 문제점 및 대안, 고려사항 등 제시

3-2. 천연물 산업범위

- 천연물을 이용한 분야는 건강기능식품, 의약품, 화장품, 바이오 화학제품, 천연 농약·비료, 천연 색소, 천연 향료 등이 있음(천연물산업 종합단지 조성사업 기본계획 수립 및 타당성 조사(2018, 더비엔아이))
- 본 과업의 천연물 소재 전주기 표준화 허브의 이용 산업은 유사한 산업화(개발) 프로세스를 가지는 건강기능식품, 천연물 화장품, 천연물 의약품 산업으로 대상범위를 선정함(천연물 산업 범위 자문)

배경 및 목적	<ul style="list-style-type: none"> 타당성조사 연구용역을 통해 천연물소재 전주기 표준화 허브 구축 근거 마련 및 도출 		
프로젝트 범위	1 글로벌 천연물 소재산업 동향	2 국내 천연물 소재산업 육성 추진 동향	3 천연물소재 전주기 표준화 허브 구축 기본계획(안) 제시
천연물 산업 범위	<ul style="list-style-type: none"> 국외 천연물 소재산업 정책 동향 등 조사결과 분석 국외 천연물 소재산업 시장 동향 조사결과 분석 및 전망 제시 국외 주요국 동향 분석 및 사례 조사를 통한 시사점 도출 	<ul style="list-style-type: none"> 천연물 소재산업 현황, 국내 정책동향 등 조사결과 분석 국내 천연물소재 산업 기술 수준 조사 국내 천연물소재 시장 상황 조사결과 분석 및 전망 제시 국내 천연물소재 산업 육성을 위한 표준화 후보 도출, 컨트롤 타워 구축 등 시사점 제시 	<ul style="list-style-type: none"> 입지 적합성 평가기준, 필수 기반시설, 적정규모, 비용·편익 분석 천연물소재 전주기 표준화 허브 구축 시 운영형태, 조직, 지속적 운영을 위한 수익모델 창출 등 기본방향 가이드라인 제시 사업추진에 따른 예상 문제점 및 대안, 고려사항 등 제시
천연물 산업 범위	<ul style="list-style-type: none"> 천연물을 이용한 분야는 건강기능식품, 의약품, 화장품, 바이오 화학제품, 천연 농약·비료, 천연 색소, 천연 향료 등이 있으며 본 과업의 천연물소재 전주기 표준화 허브의 이용 산업은 유사한 산업화(개발) 프로세스를 가지는 건강기능식품, 천연물 화장품, 천연물의약품 산업으로 대상범위를 선정함 		

<그림 1-4 프로젝트의 목적 및 범위>

출처: 천연물산업 종합단지 조성사업 기본계획 수립 및 타당성 조사(2018, 더비엔아이), 천연물 산업 범위에 대한 자문

3-3. 연구방법

□ 문헌연구 및 통계자료 조사

- 천연물 산업 관련 문헌자료 검토
- 국내외 천연물 산업의 표준분류체계, 국내외 시장규모/산업 통계자료를 활용

□ 지자체 및 전문가 현장·면담조사

- 주요 지자체별 천연물 관련 진흥기관 현장 방문조사 추진
- 국내 학계 및 천연물 산업 지원기관, 천연물 화장품, 천연물 의약품, 건강기능식품 전문가 면담조사

□ 설문조사 및 전문가 자문회의

- 천연물 전주기 표준화 지원 허브 이용 및 니즈 등에 대한 기업 수요를 조사하고자 천연물 관련 기업들을 대상으로 설문조사를 실시

- 설문조사를 위한 구체적인 조사대상과 조사기간, 방법은 다음과 같음
 - (대상) 천연물을 이용한 식품, 화장품, 의약품 분야의 기업
 - (기간) 2023년 6월 5일 ~ 2023년 7월 5일 총 1달 간 진행
 - (방법) 온라인 수요조사

- 천연물 전주기 표준화 허브 구축 모델, 수요조사, 타당성분석, 선정기준(안) 등의 내용으로 1차~4차 자문회의를 진행
 - 1차 자문회의 목적 : 천연물 전주기 표준화 허브에 대한 구축모델의 구성내용 등 모델 전방에 대한 적합성 및 타당성 자문회의
 - 1차 자문회의 일시 : 2023년 5월 8일(월), 오후 2시~ 4시
 - 2차 자문회의 목적 : 1. 천연물 전주기 표준화 허브에 대한 기업 수요조사 설문지(안) 수정보완을 위한 자문회의, 2. 천연물 산업 및 허브에 대한 주요 의제에 대한 자문회의
 - 2차 자문회의 일시 : 2023년 5월 22일(월), 오후 2시~ 4시
 - 3차 자문회의 목적 : 천연물 전주기 표준화 지원 허브 타당성 분석(안) 수정보완을 위한 자문회의
 - 3차 자문회의 일시 : 2023년 6월 26일(월), 오후 2시~ 4시
 - 4차 자문회의 목적 : 천연물 전주기 표준화 지원 허브 타당성 분석(안) 검토 및 선정기준(안) 수정 보완을 위한 자문회의
 - 4차 자문회의 일시 : 2023년 7월 17일(월), 오후 2시~ 4시

II

천연물 산업 현황

1. 세계 천연물 시장현황
2. 국가별 천연물 동향
3. 국내 천연물 시장현황
4. 국내 천연물 정책동향
5. 천연물 관련 지자체 동향

II. 천연물 산업 현황

1. 세계 천연물 시장현황

1-1. 천연물의약품

(1) 천연물의약품 및 추출물 시장동향

□ 세계 천연물의약품 및 추출물 시장 전망

- 식물 또는 동물 등의 천연물에서 추출한 물질을 원재료로 하는 천연물 의약품은 화학물질 의약품보다 독성이 적다는 장점을 가지고 있음
- 또한 이미 경험적인 안전성과 유효성이 입증된 기록을 가지고 있기에 기존의 신약 개발 과정에 비해 요구되는 시간이나 비용이 훨씬 적으며, 실패 확률도 상대적으로 낮은 경향을 보여(글로벌 기준) 중국 및 미국을 중심으로 신약개발을 추진 중임
- 천연물의약품 및 추출물 시장은 연평균 18.3%의 성장률로 2019년 100억달러에서 '25년 약 273억 달러까지 확대될 전망이다

<표 II-1 천연물의약품&추출물 시장 규모(단위:10억달러)>

2017	2018	2019	2025	연평균성장률
7.4	8.6	10.0	27.3	18.3%

출처: Markets and Markets(2019), Plants Extracts Market Global Forecast to 2025)

(2) 지역별 천연물의약품 시장동향

□ 지역별 천연물의약품 및 추출물 시장 추이

- 지역별 시장 추이를 볼 때는 아시아권이 연평균 21.6% 성장할 것으로 예상되며, 2025년 187억 달러까지 확대될 전망이다

<표 II-2 지역별 천연물의약품&추출물 시장 추이(단위:10억 달러)>

	2017	2018	2019	2025	연평균성장률
아시아	4.1	4.9	5.8	18.7	21.6%
유럽	1.6	1.8	2.1	4.7	14.6%
북미	0.7	0.8	0.9	1.6	10.4%
기타	1.0	1.1	1.2	2.3	10.8%
총합	7.4	8.6	10.0	27.3	18.3%

출처: Markets and Markets(2019), Plants Extracts Market Global Forecast to 2025)

□ 미국 천연물의약품 시장규모

- 미국의 경우 천연물의약품에 대한 공식적인 용어로 식물의약품(botanical drug product)이라는 용어를 사용함
- 천연물의약품 시장규모는 175만 달러 규모로 소규모인데 반해, 미국의 천연물 건강보조식품/일반의약품(OTC)시장은 2012년 매출 100억~120억 달러, 성장률은 약 7%로 추정 (출처 : 한국바이오협회 바이오경제연구센터, 2014)
- 미국의 천연물 의약품 시장 규모는 2017년 기준 37.7억 달러(약 4조 7,000억 원)이며, 2024년까지 약 65.8억 달러(약8조 1,000억 원)으로 연평균 8.3% 성장률을 전망하고 있음

□ 유럽 천연물의약품 시장규모

- 유럽의 경우, 천연물 추출물 의약품을 herbal medicinal product (HMP)라 부르며 대표적인 HMP로 은행잎 추출물 제제는 혈액순환장애 치료제로 전 세계적으로 연간 20억 달러 이상의 매출을 올리고 있음
- 유럽 전체 천연물 의약품 시장은 유럽 의약품 시장 총 1,912억 달러 중에 1%에 해당하는 21억 달러의 시장규모 형성
 - 독일은 유럽 천연물 시장의 약 49%의 시장 점유율 차지
 - 국가별 시장규모(12) : 독일 9억 8,400만 달러, 프랑스 3억 5,200만 달러, 폴란드 1억 8,200만 달러
- 천연물 의약품의 경우 전체 의약품 시장의 22.7%를 차지하고 있으며, 2007~2012년 사이 연간 34%의 고성장을 기록(2012년 기준 약 186억 달러의 매출 규모 기록)

□ 중국 천연물의약품 시장규모

- 중국 전통의 약초의학산업을 바탕으로 천연물산업 연구를 진행 중에 있으며 2013년까지 1,200여 종의 식물 추출사업 완료, 700여 종의 순수 화합물 분리를 추진완료 함

1-2. 건강기능식품

(1) 건강기능식품 시장동향

□ 세계 건강기능식품 시장 전망

- 세계 건강기능식품 시장은 2019년 약 1,778억 달러 규모에서 연평균 5.26% 성장하여 2025년에는 약 2,418억 달러 규모에 이를 것으로 예상됨(전략제품현황분석)
- 코로나-19 이후 면역개선 증진 원료에 대한 소비율이 높아지며 한국산 기능성 원료(김치 등) 수출도 58.1% 급상승
- 한국산 건강식품 수출판로 확대의 기회를 맞아 국내 기능성 농자원의 안정적인 원료 확보와 산업화를 위한 고부가가치화 지원이 필요

<표 II-3 세계 건강기능식품 시장 규모(단위:10억 달러)>

2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	연평균성장률
177.77	187.12	196.97	207.33	218.24	229.72	241.81	5.26%

출처: Statista(2021)

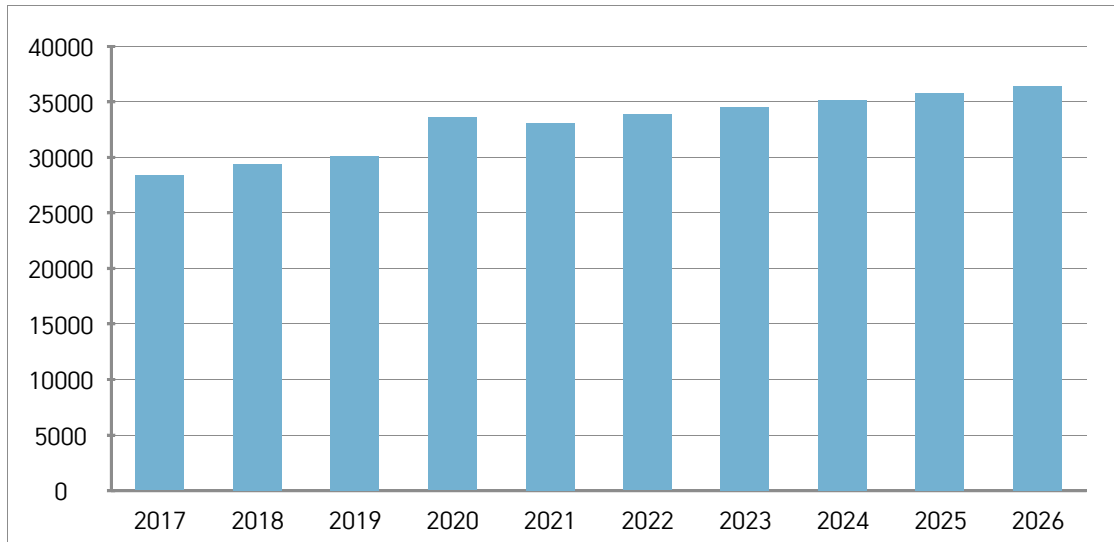
(2) 지역별 건강기능식품 시장동향

□ 지역별 건강기능식품 시장 점유율

- 글로벌 건강기능식품 시장 점유율은 미국 33.9%, 중국 14.6%, 서유럽 12.9%로 미국 시장이 가장 큰 시장을 차지하고 있음

□ 미국 건강기능식품 시장동향

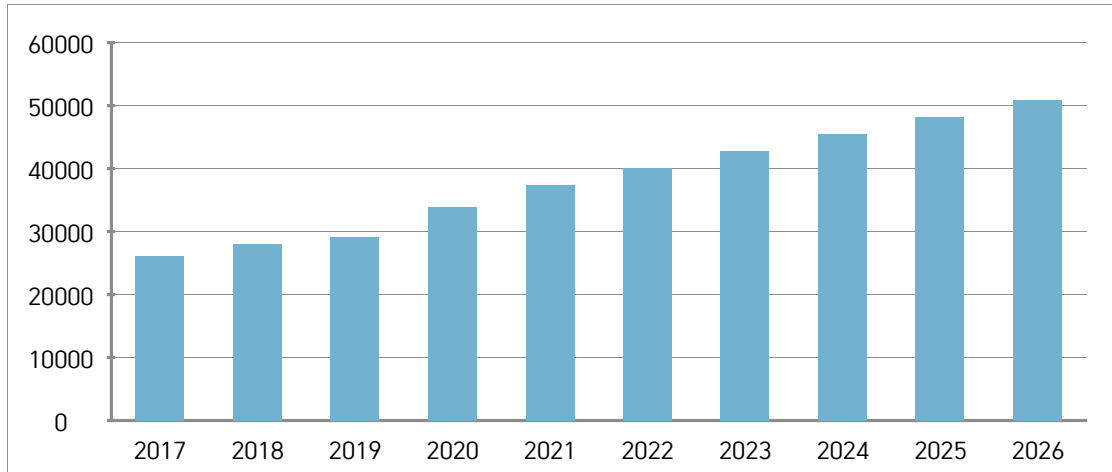
- 미국 건강보조식품 및 비타민 시장은 17-21년 연평균 3.9% 성장하여 21년 330억 5,200만 달러 규모를 달성함
- 향후 22-26년간 연평균 성장률 1.8%를 달성하여 26년 기준 363억 8,100만 달러 규모로 성장할 것으로 전망됨



- 코로나19 확산세 약화 및 백신 접종률 증가로 정신건강식품을 제외한 모든 카테고리에서, 20년 대비 다소 둔화된 수요를 보임
 - 다만 이와 같은 성장 둔화에도 불구하고 건강보조식품 시장 전체 규모는 코로나19로 인한 소비자 건강 의식 상승으로 인해 2019년도 수준을 크게 웃돌고 있으며, 이러한 기조가 향후 몇 년간 지속될 것으로 전망됨
- 또한 미국 건강보조식품 및 비타민 시장은 두 자릿수 이상의 점유율을 가진 품목이 없을 정도로 세분화되어 있어 경쟁이 치열함
- 코로나19 이후 면역력을 비롯한 웰빙에 대한 소비자의 관심이 급증하면서 최근 2년 새 건강보조식품 내 경쟁 또한 함께 치열해짐
 - 건강보조식품브랜드는 이를 타개하기 위해 한 번에 다양한 효력을 지닌 복합 보충제를 출시할 것으로 전망됨
 - 일례로 네이처스바운티(Nature's Bounty)사는 '21년 7월 복합 보충제인 큐레이티드콤비네이션(Curated Combination) 제품을 출시했는데, 해당 제품은 개인별 건강 문제에 맞춘 4개의 라인을 한번에 다루고 있음
 - 이러한 복합 보충제는 소비자가 구매해야 하는 제품의 수를 줄이고 가격 부담을 절감할 수 있다는 점에서도 각광받고 있음

□ 멕시코 건강기능식품 시장동향

- 멕시코 건강보조식품 및 비타민 시장은, 17-、21년 연평균 9.5% 성장하여、21년 374억 300만 페소 규모를 달성함
- 향후、22-、26년간 연평균 성장률 6.1%을 달성하여、26년 기준 509억 2,900만 페소 규모로 성장할 것으로 전망됨

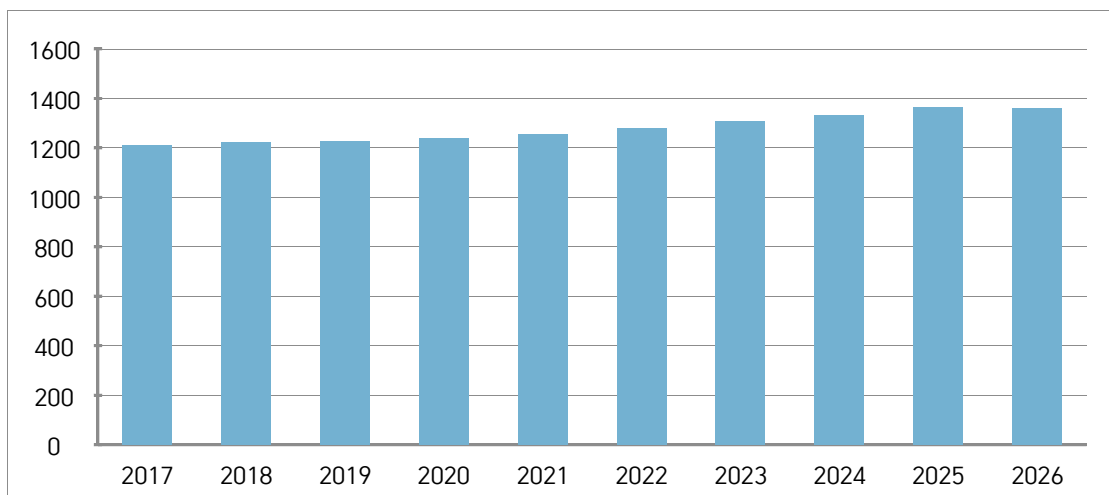


- 특히 코로나19 이후 건강 관리 및 면역력 유지에 대한 수요가 건강보조식품 및 비타민 시장의 빠른 성장을 견인하였고, 특히 다양한 비타민과 미네랄, 허브 성분을 포함하는 복합 건강보조식품이 인기를 끄
- 코로나19의 확산세가 한풀 꺾이면서 건강 요소가 이전처럼 소비 심리에 큰 영향을 끼치지 않는 못하게 됨
 - 이로 인해 '22년 멕시코 건강보조식품 시장의 연평균성장률은 2020년과 2021년에 비해 낮아질 것으로 보이며, 향후 예측 기간에도 이러한 하락세가 유지될 것으로 전망됨
- 또한 유기농 건강보조식품에 대한 수요가 증가하고 있음
 - 다만 가격 특면에서 경쟁력이 떨어지고 코로나19로 인한 경기 악화로 높은 가격 민감도가 유지되고 있다는 점이 소비자의 구매를 가로막는 요소임
 - 다만 유통 환경이 개선되고, 소비자들의 건강의식이 높아지고 있어 유기농 제품에 대한 수요는 지속적으로 증가할 것으로 보임

- 2018년 말 멕시코 보건부(COFEPRIS)는 대마초 기반 건강보조식품 생산기업 일부에게 상업화 허가 라이선스를 부여하였으나 결과적으로 2021년까지 대마초 기반 건강보조식품은 여전히 공식 판매되고 있지 않음
 - 다만 새 정부는 대마초 자유화 법률을 광범위하게 추진할 계획인 것으로 보여 추후 대마초 기반 건강보조식품의 소매판매가 시작될 가능성은 충분한 것으로 판단됨

□ 일본 건강기능식품 시장동향

- 일본 건강보조식품 및 비타민 시장은, 17-、21년 연평균 0.9% 성장하여, 21년 1조 2,540억 엔을 달성함
- 향후, 22-、26년간 연평균 성장률 1.5%을 달성하여, 26년 기준 1조 3,590억 엔 규모로 성장할 것으로 전망됨

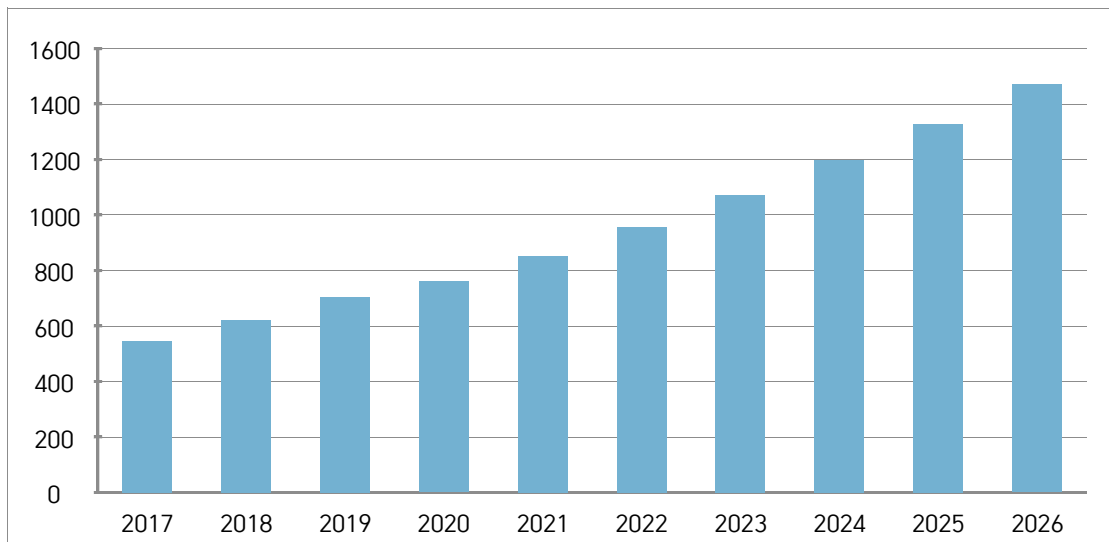


- 인지기능 저하 및 로코모티브 신드롬(뼈·척추·관절·신경·근육 등 운동과 관련된 기관이 약해져 통증이 생기고, 점차 운동 기능이 약해지면서 나중에는 걷는 데에 어려움을 느끼는 질환, ‘운동기능저하증후군’이라고도 함)을 위한 보조 식품이 증가하고 있음
- 일본 내 스마트폰 사용률이 증가하고 있으며, 65세 이상의 고령 인구가 지속적으로 증가하면서 시력 저하 문제를 겪고 있는 일본인의 수가 증가하는 등의 요인으로 2021년부터 안구 건강 보조제의 수요가 증가하는 추세임

- 일본 내 프로바이오틱스의 장 건강 개선 외에 다양한 효능이 알려지면서 수요가 증가하는 추세임
 - 현재 일본에서 판매되는 건강 보충제는 면역 기능이나 코로나19와 관련된 효능의 직접적인 언급이 금지되어 있지만, 프로바이오틱스 관련 연구 결과가 소비자들에게 알려지면서 프로바이오틱스의 효능에 대한 인지도가 높아짐

□ 베트남 건강기능식품 시장동향

- 베트남 건강보조식품 및 비타민 시장은, 17-、21년 연평균 11.8% 성장하여, 21년 8억 5,180만 달러를 기록함
- 향후, 22-、26년간 연평균 성장률 11.4%을 달성하여, 26년 기준 14억 7,050억 달러 규모로 성장할 것으로 전망됨



- 베트남 국가통계청에 따르면 베트남 인구는 전혀 없는 고령화를 경험하고 있음에 따라 향후 베트남 건강보조식품 수요 증가를 견인할 것임
 - 그러나 유로모니터에 따르면 베트남 건강보조식품 시장은 성숙기에 진입하여 향후 성장률이 제한되리라 봄

- 유로모니터에 따르면 베트남 소비자는 식물성/전통 건강보조식품이 더 안전하고 효과적이면서도 서구 제품에 비해 부작용이 적다고 여김
- 식물성/전통 건강보조식품 가운데에서도 일반적인 건강 및 기억력과 관련된 제품은 고령화 및 광범위한 주류 소비로 인해 지속해서 인기를 끌 것으로 보임
- 지난 몇 년 동안 건강보조식품에 대한 수요가 많이 늘어나면서 많은 회사가 제품의 효능을 소비자에게 오도하는 경우가 나타남
- 이에 따라 보건부는 이러한 브랜드 광고를 규제하도록 조치하고 벌칙을 적용하고 있음
 - 예를 들어 광고 및 홍보활동을 하는 모든 회사는 신제품 출시 전에 보건부의 승인을 받아야 하며, 이 때문에 신제품 출시가 늦추어지고 장기적인 관점에서 새로이 투자할 잠재 시장을 찾으려는 회사가 늘어날 수 있음

□ 유럽 건강기능식품 시장동향

- 유럽의 건강보조식품(food supplement) 시장은 2015년 72억 유로 대비 2020년 79억 유로로 성장하였으며, 2020년 기준 서유럽 57억 5천만 유로, 동유럽 21억 5천만 유로로 서유럽의 시장 규모가 동유럽에 비해 2.6배가 넘음
- 2020년 기준 유럽 국가의 건강보조식품 시장 규모는 이탈리아, 러시아, 독일 순이며 특히 이탈리아와 러시아의 성장률이 높음
 - 이탈리아 : (15년) 14억 2,420만 유로 → (20년) 16억 150만 유로
 - 러시아 : (15년) 88억 770만 유로 → (20년) 10억 7,990만 유로
- 2020년 기준 건강보조식품 1인당 지출액은 이탈리아, 독일, 프랑스, 영국, 러시아 순임
 - 이탈리아(63.6유로) > 독일(32.9유로) > 프랑스(31.7유로) > 영국(20.6유로) > 러시아(11.1유로)
- 유럽 내 건강보조제 연간 1인당 지출액이 가장 높은 10개 국가를 비교해 본 결과, 단백질쉐이크와 같은 단백질류에 대한 지출이 가장 큰 비중을 차지하고 있는 점이 공통적으로 드러남
 - 특히 그리스의 경우, 지출액이 가장 높은 프랑스와 비교해도 큰 차이 없을 만큼 단백질류에 대한 지출이 높은 것으로 확인됨

□ 중국 건강기능식품 시장 동향

- 비타민, 글루코사민, 오메가3 등 전 세계 기능식품 원료의 절반 이상이 중국에서 생산, 관련사업의 규모가 큼
- 2017년 중국 CFDA 데이터에 따르면 현재 등록 완료한 보건식품 중 면역력을 강화하는 제품이 32%로 가장 많음. 그 다음은 피로 완화 14%, 영양보충제 12%, 혈중지질 감소 제품 10% 순으로 나타남
- 2017년 롤랜드버거의 최신 보고 '13차 5개년' 중국 보건식품 산업 발전전략에 따르면 중국 보건식품 시장 규모가 2015년 1,200억 위안에서 2020년 1,800억 위안으로 발전해 미국을 제치고 세계 1위 보건식품 시장으로 부상

1-3. 화장품

(1) 화장품 시장동향

□ 세계 화장품 시장 전망

- 2019년 세계 화장품 시장규모는 4,203억 달러로 전년대비 4.5% 증가하였으나, 2020년 코로나19로 인한 세계경제 수요 및 공급 악화로 화장품 산업 성장에 큰 제약이 따를 것으로 예측되며, 특히, 중국, 한국을 제외한 대부분의 국가에서 시장규모가 둔화되는 양상을 나타낼 것으로 전망됨
- 하지만, 2021년 세계 화장품 시장규모는 반등할 것으로 예상되며 2024년(5,263억 달러)까지 꾸준한 증가세를 보일 것으로 예상하고 있음 (출처: 한국보건산업진흥원, 화장품산업분석보고서, 2020, 세계화장품산업동향)



<그림 II-1 세계 화장품 시장규모 및 증가율>

출처: 2020년 화장품산업 분석보고서(한국보건산업진흥원), Euromonitor International

(2) 지역별 화장품 시장동향

□ 지역별 화장품 시장 점유율

- 2019년 화장품 시장규모는 미국이 804억 달러(19.1%)로 개별국가 기준 세계에서 가장 큰 시장이며, 다음으로 중국(619억 달러, 14.7%)이 가파르게 성장하고 이어서 일본(357억 달러, 8.5%), 브라질(257억 달러, 6.1%), 독일(165억 달러, 3.9%) 등 순으로 나타내고 있음

<표 II-4 세계 주요국 시장규모(단위: 백만 달러, %)>

순위	국가명	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년	점유율(%)
1	미국	69,826	72,941	75,937	78,770	80,429	19.1
2	중국	41,115	43,590	48,088	54,208	61,940	14.7
3	일본	32,862	33,433	34,364	35,160	35,677	8.5
4	브라질	21,981	22,766	23,536	24,688	25,714	6.1
5	독일	15,163	15,448	15,832	16,185	16,540	3.9
6	영국	13,512	13,916	14,343	14,600	14,636	3.5

출처: 2020년 화장품산업 분석보고서(한국보건산업진흥원), Euromonitor International

2. 국가별 천연물 동향

2-1. 천연물의약품

(1) 미국

□ 천연물 의약품의 분류

- 미국은 천연물 의약품에 대해 Botanical drug라는 용어를 사용하며, Botanical drug는 식물·조류·거시적 진균류 및 이들의 복합물에서 유래한 의약품을 뜻하며 단일분자의 개체를 생산할 목적으로 제조됨
 - 다양한 원천으로부터 유래되어 고도로 정제되거나 화학적으로 변경된 물질은 포함하지 않음
 - 유전자가 변형된 식물 중에서 파생한 물질·효모·박테리아·식물 세포와 기질로 사용되는 식물, 미생물의 발표에 의해 생산된 제품은 포함하지 않음
 - 제품의 일부 구성요소로 사용될 때를 제외하고는 동물 또는 동물의 일부 및 미네랄을 함유하는 제품도 포함하지 않음

- 치료 청구항을 가지고 시판되는 천연물 제품의 경우 식품의약품화장법에 따라 의약품으로서 규제되며 엄격한 임상시험을 통해 FDA 판매허가를 획득해야함
 - 치료 청구항을 가진 천연물 제품은 성분과 추출물에 따라 천연물의약품 또는 합성화합물로 분류됨
 - 천연물 의약품과 합성화합물은 판매허가를 획득하기 위해 요구되는 데이터가 상이하지만 전반적인 규제경로는 동일

□ 천연물 의약품 관련 규정

- FDA가 식이보충제건강교육법의 후속 조치로 업계를 위한 천연물 의약품 지침을 제정함으로써 전통약물을 포함하는 생약원료를 이용한 천연물신약의 새로운 등록 허가요건 규정을 만들어 시행함
 - 천연물 의약품의 안전성, 품질 및 효능을 촉진하여 비 천연물 의약품과 동등한 수준의 신뢰도를 보장함
 - 천연물 의약품의 고유 특성을 FDA 심사 과정에서 특별하게 고려함으로써 미국에서 주류 약제가 되도록 지원하는 것을 목적으로 함

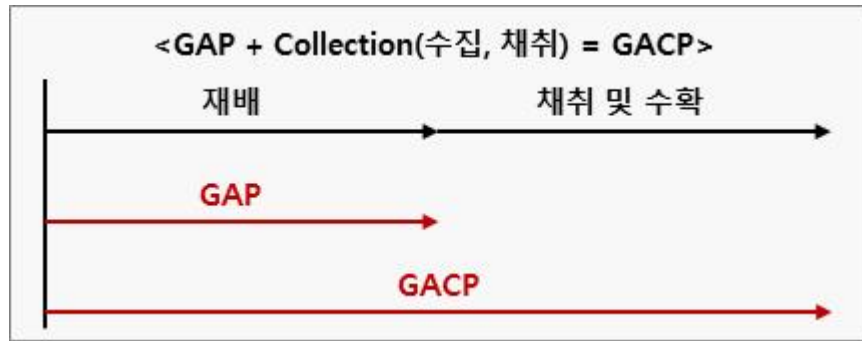
□ 천연물 의약품 표준화 관련 참고사항

- FDA는 복합성분으로 구성되는 천연물 의약품의 독특한 특성을 고려하여 NDA제출 시 합성의약품이나 정제약품에 요구되는 CMC 자료에 차별적인 규제 정책을 실시함
- FDA에서는 CMC 자료를 통해 천연물 의약품의 품질 관리를 임상시험단계에서부터 의약품의 판매까지 요구하고 있어, GACP 기반의 엄격한 생약 및 저제의약품에 대한 품질 관리가 필요
- 원료 생약의 품질관리가 미국 임상시험 통과에 있어 중요한 역할을 수행하기 때문에 원료의 원산지, 재배기준, 재배 과정 등에 대한 사항을 전임상 수준부터 관리해야함
- 원료약제는 GACP 기준으로 전문가를 통해 동정, 제조공정의 배치 별로 표본을 보관하고 수확시기, 장소, 기후 등의 정보를 기록해야 하며, 현실적으로 유효물질을 포함한 구성물질의 90% 이상까지 규명하여 제출하고 있음
 - 유효성분이나 작용기전에 대한 명확한 정보가 없는 천연물 의약품을 출시하고자 하는 제조사는 생약기원 물질의 QC(Quality control), 생산과정 등에 대한 정보를 명확히 기재해야 할 의무가 있음

□ 참고 : GACP

1. 정의

- GACP(Good Agricultural and Collection Practices, 우수원재료 재배 및 수집 기준)란, 글로벌 GAP-농산물우수관리제도(GAP : Good Agricultural Practices)를 기본으로, Collection(수집, 채취)의 개념이 도입된 표준 가이드라인



2. 국가별 준용 현황

- 한약재를 포함한 전세계 천연물 원재료 유통의 90%를 차지하는 중국을 중심으로 표준 가이드라인이 제정됨
- 미국, 유럽, 캐나다, 호주 등 GACP 가이드라인을 채택 및 준용하고 있으며 국내는 미적용

3. GACP 인증 구성 현황

GAP 인증 구성	1) 농산물 이력추적관리
	2) 종자 및 묘목의 선정
	3) 농경지 토양 관리
	4) 비료 및 양분 관리
	5) 물 관리
	6) 작물 보호 및 농약 사용
	7) 수확 작업 및 보관
	8) 수확 후 관리 및 시설
	9) 환경오염 방지
	10) 농업자의 건강, 안전, 복지
	11) 교육
GACP 추가 인증 구성	1) 종자 및 번식재료
	2) 환경
	3) 재배관리
	4) 야생 천연물의 채취
	5) 수확
	6) 수확 후 관리/품질검사
	7) 포장/저장 및 운송
	8) 장비 및 농자재 관리
	9) 시설관리 및 관리
	10) 문서 기록 및 품질인증
	11) 인원 및 교육

(2) 유럽

□ 천연물 의약품의 분류 및 관련 규정

- 천연물 의약품이 EU 시장에 진입하기 위해서는 Directive 2004/24/EC(현대화된 2세대 천연물신약)에서 정한 3가지의 카테고리 중 하나에 속해야하며 안전성 및 효능 요건은 카테고리별로 다르게 적용됨
- 모든 회원국은 법적 구속력이 있는 Directive에 따라 전통 생약제로 등록하려는 제품에 대해 오랫동안 사용되었다는 충분한 증거와 효능에 대한 문헌상의 증거가 있을 경우 임상시험 요건이 면제되거나 축소됨

<표 II-5 천연물 의약품 지침에 따른 분류>

분류	전통적 용도	확립된 용도	신약
정의	충분한 안전성과 유효성 데이터를 기반으로 하여 분류되며 전통약 사용규정을 따름	해당 의약품의 활성물질이 적어도 10년 이상 확립된 용도로 사용되었음이 과학적 논문으로 뒷받침 되어 일정 수준 이상의 안전성과 효능이 검증된 의약품	기업의 자체 안전성과 효능 데이터 또는 자체 연구나 참고문헌 데이터의 조합으로 구성된 판매허가신청을 평가한 이후에 허가받는 의약품
사용연한	30년(유럽에서 15년이상)	10년	-
규제 절차	각 회원국에 의해 간소화된 전통적 용도 규제 절차	각 회원국이나 EMA로부터 시판허가를 받음	각 회원국 승인 또는 모든 요건이 충족되면 EMA로부터 중앙 인가 절차(CP, Centralized Procedure)를 통해 시판허가
규제 강도	하	중	상
비임상 자료 제출	안전성 및 효능에 관한 문헌 증거로 비임상 연구보고서를 대체	자료 제출	
허가범위	OTC	Rx, OTC	Rx, OTC

- CMC(Chemistry, Manufacturing, Controls)에 있어 특징적으로 의약품 주원료의 기원이 되는 Herbal substances에 대해 관능검사, 현미경 검사를 포함한 방법을 통해 사용된 식물 종, 부위 등을 확인할 수 있어야 함
 - 각 배치에 대한 공급업체 및 제조업체에 관한 정보도 포함하여야 함
- THMP(Traditional Herbal Medicinal)는 EU 내에서의 15년 사용을 포함하여 3년 이상 사용한 경험 등을 적절한 자료로서 입증할 수 있어야 함
- WEU(Well-Established Use)의 경우 EU 내에서 최소 10년 이상의 사용경험을 필요로 하지만 그간 판매된 수량이 충분하다고 받아들여지는 근거를 제출하면 안전성·유효성 입증의 과학적 문헌 자료 제출 시 별도의 시험자료가 요구되지 않음

□ 천연물 의약품 표준화 관련 참고사항

- 유럽의약품청(EMA) 및 회원국 관할당국의 모든 천연물의약품 신청은 공통 기술 신청서(CTA)를 사용함

<표 II-6 신약 CTA 자료제출 목록>

CTA 모듈	내용
모듈1	행정정보에 관한 내용으로 목차, 신청서, 제품특성 요약, 표시 사항, 포장 설명서, 전문가 정보, 신청 유형 별 특정 기준
모듈2	품질, 전임상, 임상정보
모듈3	화학적 또는 생물학적 활성 성분을 함유하는 의약품의 화학, 제약, 생물학적 정보 활성 성분의 제조 공정, 특성, 관리, 참조 표준품 또는 표준 물질, 완제 의약품의 설명 및 조성, 제조 공정, 첨가제 관리 등의 내용
모듈4	전임상 보고서에 관한 것으로 약리학, 약물동력학, 독성학 등의 기준 및 요건
모듈5	임상시험 보고서에 관한 것으로 그 내용으로는 생물약제학, 약물동력학, 약물역학 시험 보고서, 유효성 및 안전성 시험 보고서

출처 : 미국 및 유럽 천연물의약품 시장진출 전략보고서 2012, 한국바이오경제연구원

- 유럽의약품청에서는 천연물의약품에 원료부터 완제품까지 입증되어야 하는 특정한 품질 가이드라인을 발표하였으며 천연물 의약품에서는 모듈 3의 글로벌 우수 관리 기준이 중요하게 다뤄져야 함
 - 제조에 사용되는 식물의 재배와 수집에 관한 우수 재배 및 수집기준(GACP)
 - 실험실 작업에 관한 우수 실험실 기준(GLP)
 - 생산 라인에 관한 우수 제조 기준(GMP)

- GACP 재배 이력/인증 자료와 이를 바탕으로 한 기원확립 및 동등생산 자료 제출 필수

- 지표성분 및 유효(활성)성분의 선정을 위하여 아래와 같은 기준을 제시하고 있음
 - 지표성분 설정 근거에 대한 자료 제출 및 확인, 정량, 분석관리, 안정성에 적합하여야 함
 - 천연물의약품은 전체가 활성성분으로 간주되므로, 지표성분 안정성과 함께 다른 물질의 안정성도 가능한 한 입증하여야 함

- EU 내 많은 수의 천연물 의약품이 OTC, ETC로 발매되고 있어, 각 EU 국가 관할 당국들은 천연물의약품 신청에 대한 평가 경험이 쌓이고 있으므로 천연물의약품 제조사들에게 EU 규제환경은 긍정적

- 유럽의약품청은 천연물 의약품 표준화 관련, 모듈 3의 글로벌 우수 관리 기준을 중요하고 다루고 있으며, GACP, GLP, GMP 등 엄격한 생약 및 제조의약품에 대한 품질 관리가 필요

- 이에 따라 해외 제조자들은 유럽 검사기관에게 모든 제조공정을 GMP 인증을 받아야 하며, 의약품의 인허가를 위해서는 EU의 기준에 맞는 적절한 생산시설에서 의약품 생산이 이루어져야 함

(3) 중국

□ 천연물 의약품의 분류

- 중국의 전통의약(Traditonal Chinese Medicine, TCM) 제품은 국가식품약품관리감독국(SFDA)이 분류한 9개의 등급으로 분류되며, 등급별 분류 기준과 특징은 다음과 같음

<표 II-7 TCM 9개 등급 분류(1/2)>>

분류	내용	요건	자료제출범위
1류 신약	중국 국내에 판매되지 않는 식물, 동물, 광물 등 물질에서 추출한 유효성분 및 그 제제	국가약품표준에 수록되지 않았으며, 식물, 동물, 광물 등의 물질에서 추출한 천연 단일 성분 및 그 제제이며, 단일성분의 함량이 총 추출물의 90% 이상이어야 함	유효성분이나 그 대사산물이 이미 알려진 발암물질과 관련이 있거나 유사한 경우, 또는 연속 6개월 이상 사용이 예견되거나, 만성 반복성 질병 치료를 위해 간헐적으로 사용해야 하는 경우에는 발암성 실험자료를 제출해야 함. 이 중 중국내에 이미 출시되었으며, 동종 성분으로 이루어지고 단일 식물, 동물, 광물 등 물질에서 추출한 유효부위 및 그 제제인 경우에는 해당 유효부위에 대한 약효학 및 기타 방면의 비교 연구를 실시해 장점과 특징을 증명해야 함
2류 신약	새롭게 발견된 약재 및 그 제제		
3류 신약	새로운 중약재 대체품	독성약재, 멸종위기에 처한 약재	“새로 발견된 약재 및 제제”의 요건에 따라 임상전에 등록신청자료를 제출하는 경우를 제외하면 대체된 약재와 비교해서 진행한 약효학 비교 실험자료를 제출하고, 인체의 내성실험 및 관련 제제를 통해 실시한 임상등가성 연구 실험자료를 제출해야함. 대용품이 단일성분인 경우 약물동력학 실험자료 및 문헌자료를 제출해야 함. 새로운 중약재 대용품이 허가를 받은 후, 해당 대용품의 사용을 신청하는 제제의 경우, 보충신청절차에 따라 신청해야 하며 단, 대체가 허가된 기능범위 내로 엄격하게 제한됨.
4류 신약	새로운 약용부위 및 그 제제		
5류 신약	중국 국내에 판매되지 않는 식물, 동물, 광물 등 물질에서 추출한 유효부위 및 그 제제	유효부분의 함량은 최소 50% 이상	등록신청자료 항목 제12항 중 유효부위 선택에 관한 연구자료 또는 문헌자료, 등록신청자료 항목 제13항 중 유효부위의 주요 화학성분 연구자료 및 문헌자료를 제출해야 함. 여러 종류의 성분으로 이루어진 유효부위인 경우 각종 성분의 함량을 측정하고, 각종 성분 중의 대표성분에 대해 함량측정을 실시하며, 하한선을 정해야 함(독성을 지닌 성분에 대해서는 상한선도 정해야 함). 동종 성분으로 이루어진 제제에 대해 신청하는 경우, 아직 국내에 출시되지 않았으며 단일 식물, 동물, 광물 등에서 추출한 유효부위 및 그 제제이고, 이미 출시된 식물, 동물, 광물 등에서 추출한 유효성분을 함유하고 있는 경우에는 해당 유효성분과 약효학 및 기타 방면의 비교를 실시해 그 장점과 특징을 증명해야 함

<표 II-8 TCM 9개 등급 분류(2/2)>

분류	내용		요건	자료제출범위
6류 신약	중국내 시판 되지 않는 중약 천연 약물 복방 제제	중약 복방 제제	.전통약리론에 따라 조성된 방으로중국 고대 경전의 중약복방제제, 치료증후 또는 증상의 중약복방제제, 주치와 병증 결합의 중약복방제제등	처방출처와 구성, 기능, 주요 치료증, 제조기술 등에 따라 일부 실험자료의 제출을 면제받을 수 있으며, 구체적인 요건은 별도로 규정함
		천연 약물 복방 제제	.현대약리론에 따라 조성된 방으로 그 활용이 현대의학적 용어로 서술	다성분 약효 및 독리의 상호 영향에 관한 실험자료 및 문헌자료를 제출해야 함. 처방 중 법정표준이 없는 약용물질이 함유된 경우, 그에 상응하는 등록분류 중의 요건을 참조해 관련 등록신청자료를 제출해야 함
		중약, 천연 약물 과 화학 약품 조성 의 복방 제제	.중약+화학약품, 천연약물+화학약품 .중약+천연약물+화학 약품	중약, 화학약품, 천연약물, 화학약품 및 중약 및 천연약물, 화학약품이 결합된 복합처방제제가 포함됨
7류 신약	중국내 시판되고 있는 중약, 천연약물의 투여경로 변경 제제	투약경로, 또는 흡수부위가 변경된 제제를 의미함		
8류 신약	중국내 시판되고 있는 중약, 천연약물의 제형 변경 제제	투약경로는 변경되지 않고 제형만 변경된 제제를 의미함	새로운 제제의 장점과 특징을 설명해야 하고, 새로운 제제의 주요 치료증, 또는 적용증상은 원칙적으로 원래 제제와 동일해야 하며, 약효, 또는 임상실험을 통해 증명할 수 없는 것이 있다면 관련 자료를 제출해야 함	
9류 신약	방제약	중국에서 등록 신청해 이미 출시 허가를 받은 중약, 또는 천연약물을 의미함	복제대상품종과 일치해야 하며, 필요한 경우 품질표준을 제출해야 함	

□ 천연물 의약품 관련 규정

- 2007년 SFDA에서 발표한 의약품 등록 정책 개정 조항은 TCM을 포함한 모든 중국 의약품에 대한 허가 신청에 관련된 내용을 담고 있음
- 개정된 의약품 등록 정책 조항이 발표됨에 따라 TCM 제품에 대한 규정이 강화됨
 - 합성 의약품에 적용되는 과정만큼 엄격한 TCM 등록 절차가 마련됨에 따라 TCM 제품에도 명확한 효능 및 안전성 프로파일 증명의 필요성이 명시됨
 - 제형 및 약물 전달 체계 변화를 통해 기존 의약품을 능가하는 우월성을 확실하게 입증한 의약품만이 혁신적 약제 승인 대상임을 보장하고 있음

□ 천연물 의약품 표준화 관련 참고사항

- SFDA는 저질 중약재 판매 문제로 인해 식품·의약품 안심공정의 중요 방안으로 약재시장을 정비하고자 중약재생산품질관리규범을 2002년부터 시행함
 - 중약재 생산 규범화, 중약재 품질 보장, 중약의 표준화·현대화를 도모하기 위하여 제정된 것으로 산지의 생태환경, 종 및 번식재료, 재배 및 사육관리, 채집과 일차가공, 포장 운반 및 저장, 생산 전 과정에 대한 품질관리에 이르기까지 규정하고 있음
- 중약 신제품 등록분류 1의 경우는 단일성분 함량 90% 이상, 등록 분류 5의 경우 유효부위의 함량이 추출물의 50% 이상을 규정하고 있음
- 유럽과 달리 유효성분에 대한 하한선 규정이 있으며, 독성물질에 대해서는 하한선 및 상한선 규정이 존재, 천연물 추출물의 품질관리를 위해 fingerprint를 도입함
- 수집·재배를 통해 글로벌로 유통하며 가장 큰 시장을 구축한 중국이 GACP를 주도하고 있으며, 미국, 유럽 등은 중국의 GACP 가이드라인을 따르고 있는 상황

2-2. 건강기능식품

(1) 미국

□ 천연물 건강기능식품의 분류

- 미국에서는 식사를 보충하기 위한 식이보충제(dietary supplement)가 있으며, 1994년 ‘Dietary Supplement Health and Education Act(DSHEA, 식이보충제건강교육법)’에 의해 법적으로 정의됨
- 식이보충제에는 비타민, 무기질, 허브, 아미노산 등이 포함되며 타블렛, 캡슐, 소프트젤 등의 형태로 제공됨
- 미국 건강식품 시장에서는 천연 유기농 식품료품(Natural & Organic Food & Beverage/38.8%)이 가장 큰 비중을 차지하며 기능성 식품료품(Functional Food & Beverage/30.9%), 건강기능식품(Supplements/20.9%), 천연 유기농 펄스널케어 가정용제품(Natural Living/9.4%)으로 분류됨

□ 천연물 건강기능식품 관련 규정

- 미국 천연물 건강기능식품은 연방식품·의약품·화장품 법(Federal Food Drug Cosmetic Act, FFDCa)의 1994년 개정법률인 DSHEA에 따라 관리됨
- 미국은 건강기능식품을 법적으로 정의하고 있지 않지만, 1990년 영양표시교육법을 제정하여 식품에 질병발생위험감소기능을 표시할 수 있도록 법적 기반을 마련함
- 식품의약품안전청 현대화법은 1997년에 제정되어 식품 및 의약품 안전 관련 절차를 간소화하였으며, 2003년에는 ‘영양증진을 위한 소비자 건강정보 발의’가 발표되어 SSA 기준을 만족하지 않아도 조건부로 질병발생위험감소기능표시를 인정하도록 변경함
- 식이 보충제에는 건강을 강조하는 표시, 제품의 구조/기능을 강조하는 표시, 그리고 영양소 함량을 강조하는 표시가 있기 때문에 건강을 강조하는 표시는 FDA의 기준을 충족해야하며, 제품의 구조/기능 강조 및 영양소 함량 강조는 FDA에 신고해야함

□ 천연물 건강기능식품 표준화 관련 참고사항

- FDA는 NDI(new dietary ingredient, 신규식이원료) 신고 시, 두 개의 분리된 안전개요서에 사용기호가 안정증거를 포함하도록 권고하며, NDI에 각 연구에서 실험된 원료를 질적 및 양적으로 비교해야 함
- NDI가 식물로부터 추출된 경우, 식물성 원료의 증표, 번식조건, 재배 조건 등 원료가 추출된 식물의 부문 등이 포함되어야 함
- NDI 성분의 기본 특성과 그 특성을 나타내는 성분 또는 성분에 대해 정확한 정보, 지표성분 3개 이상을 설정해야 하며, 특히 중 특이적 성분은 필수로 포함하고 구성 성분 최소 5개 이상의 ID를 요구함
- FDA 승인 및 산업계에서 요구하는 표준화 기준을 충족시켜야 미국 진출이 가능한 상황

(2) 유럽

□ 천연물 건강기능식품의 분류

- 유럽연합에서는 일반적인 식사를 보충하기 위한 목적을 가진 식품으로 영양소 또는 영양적·생리학적으로 영향을 줄 수 있는 물질이 농축된 제품을 식품보충제라고 칭하여 건강기능식품과 유사한 개념으로 사용함
- 식품보충제지침에 따르면, 식품보충제는 비타민, 무기질, 식이섬유, 아미노산, 필수지방산, 허브추출물 등이 농축된 제품으로, 마늘, 인삼 등 전통적인 섭취 근거가 있는 식품이 해당됨
- 이러한 식품보충제는 타블렛, 캡셀, 정제, 알약, 환, 분말, 액상, 액체앰플 등의 형태로 제공됨

□ 천연물 건강기능식품 관련 규정

- 식품보충제 전반에 관한 사항은 EU 공통규정인 식품보충제 지침에 근거하며, 식품보충제에 비타민과 무기질 이외 물질을 포함하는 제품이 증가함에 따라 기존의 식품보충제지침을 보충하는 규정들이 제정되어 식품보충제를 관리하고 있음

- 유럽에서는 모든 식품 및 식이보충제가건강강조표시를 하기 위해 유럽연합집행위원회의 영양정보표시 규칙에 따라 과학적 근거자료를 제출하고 이를 유럽식품안전청에서 검토한 후 유럽연합집행위원회의 인정을 받아야함

□ 천연물 건강기능식품 표준화 관련 참고사항

- NFI(Novel Food Ingredient)의 근원, 제조공정의 원리, 전형적인 구성특징에 대한 간략한 소개가 필요하며 원료 구분별 제출자료는 제조방법, 근원, 목적에 따라 규정됨
 - 국제적으로 인정된 데이터베이스에 따른 신원 확인 및 방법론
 - 사용 부위(예, 뿌리, 잎, 씨앗 등)
 - 지리적 근원(대륙, 국가, 지역 등)
- 미국은 산업계에서 표준화의 기준을 엄격하게 적용하는 반면, 유럽은 유럽의약품기구와 유럽식품안전청에서 표준화 기준을 주도함
- GACP 기준의 원재료 표준화(원종 및 동등생산) 및 지표성분 기반의 원료 표준화 기준을 권장함
- 제조공정
 - 원료를 생산하는 데 사용되는 공정을 설명해야 하며, 생산 공정에 대한 설명은 생체이용률, 영양가 및 안전성 평가의 기초가 될 정보를 상세히 제공해야 하며, 잠재적인 부산물, 불순물 또는 오염 물질에 대한 정보가 포함되어야 함
 - 생산 공정이 1997년을 기준으로 유럽연합 내에서 사용되지 않는 공정을 사용할 경우 해당 공정의 새로운 측면을 제시해야 함
 - 식물 재배에 대한 설명에는 살충제, 향균제 및 구충제의 사용에 대한 연관 정보가 포함되어야 하며, 재배 후 공정 전 원료 및 원재료에 대한 핸들링을 설명해야 함
 - 원재료에서 원료를 얻기까지의 공정 및 생산 관리, 품질, 안전 보장을 위해 구현된 조치 또한 설명이 필요하며 이에 대한 표준화 기준이 제공되어야 함

(3) 중국

□ 천연물 건강기능식품의 분류

- 중국에서 보건식품은 질병치료를 목적으로 하지 않으며, 인체에 어떤 부작용도 없는 식품으로서 특정 보건 기능이 있거나, 혹은 비타민 및 무기질을 보충하기 위한 식품임
- 보건식품은 주로 정제, 캡슐, 과립 등의 형태이며 설하흡수제제, 장용성제제 형태의 제제 등은 제형등록이 불가함
- 보건식품의 기능성은 27가지로 분류되며, 제품에 표시하고자 하는 기능성은 “보건식품 기능성 목록”에 반드시 포함되어야함

<표 II-9 보건식품 분류>

분류	보건식품
영양 보충제	비타민, 광물질 보충제이고 '보건식품 원료 목록(1)(保健食品原料目錄)(一)'에 따라 정해진 원료 및 일 섭취량이 있는 제품
특정 보건 식품 (27개 유형)	면역력 증강 기능, 수면 개선 기능, 체력 피로 해소 기능, 산소 부족 내구력 향상, 방사선 위해에 대한 보조·보호 기능, 간 기능 보호(기능 검증 시험 진행 시 동물 시험만 진행) 시력 피로 완화 기능, 여드름 제거 기능, 기미 제거 기능, 피부 수분 개선 기능, 피부 유분 개선 기능(기능 검증 시험 진행 시 인체 시험만 진행) 혈중 지질 강하 보조 기능, 혈당 강하 보조 기능, 항산화 기능, 기억력 개선 보조 기능, 납 배출 촉진 기능, 목을 상쾌하게 하는 기능, 혈압 강하 보조 기능, 모유 수유 촉진 기능, 다이어트 기능, 성장 발육 개선 기능, 골밀도 증가 기능, 결핍(영양)성 빈혈 개선 기능, 장 균균 조절 기능, 소화 촉진 기능, 변통(쾌변)기능, 위 점막 손상에 대한 보조·보호 기능(기능 검증 시험 진행 시 동물 시험과 인체 시험 모두 진행)

□ 천연물 건강기능식품 관련 규정

- 2018년 3월 정부기구 개편으로 중국국가식약품감독관리총국이 국가약품감독관리총국으로 변경되어 보건식품은 국가시장감독관리국을 통하여 보건식품의 등록 및 허가가 진행됨

□ 천연물 건강기능식품 표준화 관련 참고사항

- 중국에서 보건식품을 판매하기 위한 필수조건인 CFDA(중국국가식약품감독관리총국) 인증 취득 현황을 보면 현재 보건식품 전체 인증 취득 건수 96%가 중국산이며, 수입산은 4%에 불과함
- 중국의 CFDA 인증 취득이 까다롭고 최근 관련 법규 변경 등으로 수입산의 인증취득 건수는 최근 더욱 감소
- 중국이 대량 수집·재배를 통해 글로벌로 유통하며 가장 큰 시장을 보유하고 있기 때문에 품질관리 및 표준화 기준을 이끄는 주요 정책국으로서 그 역할을 수행하고 있음
- 보건식품 구성 물질 프로파일링 기준은 지정 원료의 경우, 중국에서 지정한 지표물질을 필수로 설정해야 하며, 종 특이적 지표물질 3종 이상 설정하여 규격화 하는 것이 통상적임

2-3. 화장품

(1) 미국

□ 화장품 관련 규정

- 미국에는 기능성 화장품이라는 개념이 존재하지 않고, 화장품이 특정효능을 가진 것으로 표기하거나 홍보한다면 의사 처방 없이도 구입이 가능한 의약품인 OTC(Over-the-Counter)로 분류됨
- 사람 몸이나 기능에 영향을 줄 수 있는 주름 개선 화장품, 비드제거용 샴푸 등은 화장품인 동시에 의약품으로 규정하여 두 가지 법의 적용을 받으므로 FDA의 사전 등록이 필요함
- 화장품 제품에 사용되는 색소는 미국 FDA에 의해 규제를 가장 많이 받는 분야 중 하나로, 모든 색소는 그 사용 용도에 대해 FDA의 승인을 받아야 함
- OTC로 분류되는 경우, 모노그래프 의약품 규제를 준수해야 함. 만약 피부 염증의 치료와 관계된 모발 복원, 피부 보호 등의 기능이 있다면 의약품 또는 화장품겸 의약품으로 분류되고, 이렇게 분류될 경우 현행 우수제조기준(cGMP)의 엄격한 규제가 적용됨

□ 화장품 표준화 관련 참고사항

- 미국에서 화장품을 판매하기 위해서는 FDA에 화장품 또는 일반의약품 등록이 요구되지만, 출시하기에 앞서서 FDA의 승인을 받도록 하는 규정은 없음
- 화장품 원료 표준화 기준은 CGMP기반 ISO22716 표준 인증이 기본적으로 요구됨
- 원재료에 대한 원종 및 동등생산에 대한 자료는 제출 의무가 아니지만 지표성분 1종에 대한 설정의 타당성 제시 및 제조공정 중 사용되는 유기 용매 및 잔류/생산되는 유해물질의 기준 제시가 필요함

(2) 유럽

□ 화장품 분류

- EU 화장품 규정에 따르면 화장품은 인체를 청결하게 하고, 용모를 변화시키거나 체취를 정돈하는 것을 목적으로 인체의 모든 외피부분 또는 치아 등에 도포되는 물질 또는 혼합물이라고 정의함
- 자외선차단제 제품의 경우, 한국에서는 기능성화장품으로 분류되며, 미국에서는 OTC 제품, 유럽에서는 화장품으로 분류되어 있음
- 미백화장품의 경우 국내에서는 기능성화장품으로 분류되지만 EU에서는 코스메슈티컬(Cosmetics+Pharmaceutical의 합성어) 제품이라고 지칭하며, 안티에이징, 주름개선 등 기능성 제품이 포함됨

□ 화장품 관련 규정

- EU는 화장품은 약이 아니기 때문에 화장품에 있어서는 시장이 통제하는 시스템으로 운영하기 때문에 개인 또는 기업이 시장에 출시하는 제품에 대해 사후관리를 의무로 시행하도록 함
- 화장품으로 분류되는 모든 제품은 EC Regulation No. 1223/2009의 적용을 받으며, 2013년 이후 신규로 EU 시장 내 유통되는 화장품은 사전에 의무적으로 화장품 등록, 포탈 CPNP(Cosmetic Products Notification Portal)에 등록해야 함

□ 화장품 표준화 관련 참고사항

- EU에서 운용하고 있는 화장품 규격인증 제도 Cosmetics Good Manufacturing Practices 및 ISO 22716로 모든 유럽 시중 화장품은 GMP 규격에 맞춰 ISO22716인증을 받아야 함
- GMP는 소비자의 안전을 위해서 품질, 안전 등을 포괄하는 국제화장품 표준화 기준으로 ISO 22716는 GMP의 세부내용을 규정한 것으로, 화장품 생산에 연관된 모든 유럽/비유럽 유통업체, 재료 생산업체, 제품 완성업체 등이 지켜야 할 조건들이 명시되어 있음

- 유럽에서 유통되는 모든 화장품은 ISO 22716의 기준을 준수하여 제조되어야 함
- EU 시장 진출을 위해서는 국제 규격인 국제우수화장품제조 및 품질관리 기준 ISO 22716을 준수해야 하는 등, 제품의 추출성분 관련 BDIH(천연 자연제품 및 화장품 제조 및 유통협회) 인증을 필수적으로 받아야함

(3) 중국

□ 화장품 분류

- 중국은 화장품위생감독조례, 화장품 위생 감독조례 실행세칙, 화장품 안전 기술규범 관련 근거 법규에 의해 일반화장품 및 특수화장품으로 구분

<표 II-10 중국 화장품 위생허가 분류표>

구분	종류	상세
일반 (비특수)	스킨케어	일반 - 스킨, 로션, 크림 등 안부접촉 - 아이크림, 마스크팩 등
	두발용품	일반-왁스, 젤 등, 안부접촉-샴푸, 린스, 트리트먼트 등
	메이크업	메이크업베이스, 파운데이션, 아이라이너, 립글로스, 립스틱 등
	입술보호	립밤 등
	손발톱 용품	손(발)톱 보호제, 매니큐어류, 아세톤류 등
	방향제품	향수, 샤워코롱 등
특수	염색제품	모발색상을 변경하는 작용이 있는 화장품 (염색제 등)
	파마제품	모발에 굴곡을 주며 안정적으로 유지 변화시켜주는 화장품 (파마약 등)
	기미제거제품 (미백)	피부 표피 색소 침착을 경감하는 화장품
	자외선 차단	자외선 흡수작용,일소로 인한 피부손상을 경감하는 기능이 있는 화장품 (선크림)
	탈모방지 및 기타 신기능	체모의 감소 방지 기능제품 및 기타 새로운 기능성 화장품

□ 화장품 관련 규정 및 표준화 관련 참고사항

- 중국정부는 1989년 화장품 위생 감독조례를 발표한 이래 중국 시장에 진출하는 수입화장품의 경우 수입 전 반드시 국가위생부의 심사 및 허가를 받도록 함
- 방부제, 자외선차단, 착색 등 신원료 및 기타 고위험성 신원료에 대해서는 국가약품감독관리국의 등록 및 허가를 받도록 규정했고, 이외의 신원료는 사용 전 관리국에 신고하도록 규정함
- 기미제거 및 미백, 자외선차단 등 특수화장품은 반드시 인체적용시험서를 제공해야 하며, 사용한 원료의 품질규격, 원료 출처와 원료 안전성 관련 정보를 명확히 제공해야 함
- 화장품 신원료는 중국 국경 내에서 처음으로 화장품에 사용되는 천연 또는 인공원료를 의미하며, 신원료 안전성 모니터링 제도 시행으로 인해 신원료에 대해 3년의 기간동안 사용 및 안전 현황에 대한 보고서를 작성하여 국가약품감독관리국에 보고해야 함
- 국가약품감독관리국에서 규정하는 표준화 준수가 요구되며, 원료 표준화 관련 기준은 제출 자료 뿐만 아니라 기술 난이도는 국내 수준과 상이 하지는 않지만, 전 세계적으로 가장 엄격한 수준의 13종에 달하는 안전성 평가 자료 제출이 필용함

2-4. 국내외 해외 선도국 표준화 기준 비교

- GACP 기준의 경우 해외 선도국은 천연물의약품에서는 의무이고, 건강기능식품에서는 권장함
- 해외선도국은 천연물의약품에서 구성물질의 90% 이상을 규명해야 하고, 건강기능식품에서 지표물질을 3종 이상 설정해야 함

<표 II-11 국내외 해외 선도국 표준화 기준 비교>

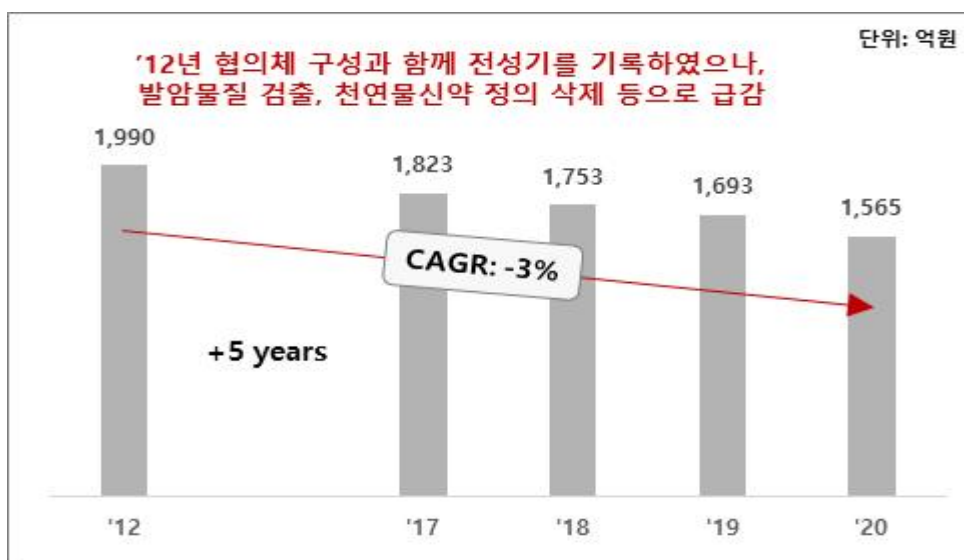
	국내 표준화 기준	해외 선도국(미국, EU, 중국) 표준화 기준
천연물 의약품	<ul style="list-style-type: none"> • 원생약 재배 자체 기준 설정 • 원생약 동등생산 확립 • 원생약 원종 확립 	<ul style="list-style-type: none"> • GACP 기준 원생약 재배 자료 제출 • GACP 기반 원생약 동등생산 확립 • GACP 기반 원생약 원종 확립 → GACP 기준 의무
	<ul style="list-style-type: none"> • 원료/완제 유효(구성)물질 설정 : 유효물질 1종(규명시), 구성물질 가능한 많은 수 규명(불명확) 	<ul style="list-style-type: none"> • 원료/완제 유효(구성)물질 설정 : 유효성분 포함 전체 구성물질 90% 이상 규명 → 90% 이상 규명 의무
	<ul style="list-style-type: none"> • 원료/완제 유해물질 규격 설정 • 원료/완제 공정 기준 및 시험법 설정 	<ul style="list-style-type: none"> • 원료/완제 유해물질 규격 설정 • 원료/완제 공정 기준 및 시험법 설정
건강 기능 식품	<ul style="list-style-type: none"> • 원재료 재배 자체 기준 설정 • 원재료 동등생산 확립 • 원재료 원종 확립 	<ul style="list-style-type: none"> • GACP 기준 원재료 재배 자료 제출 • GACP 기반 원재료 동등생산 확립 • GACP 기반 원재료 원종 확립 → GACP 기준 권장
	<ul style="list-style-type: none"> • 원료 지표 물질 설정 : 지표물질 1종 	<ul style="list-style-type: none"> • 원료 지표물질 설정 : 종특이적 지표물질 3종 이상 설정 → 3종 이상 설정 의무
	<ul style="list-style-type: none"> • 원료 유해물질 규격 설정 • 원료 공정 기준 및 시험법 설정 	<ul style="list-style-type: none"> • 원료 유해물질 규격 설정 • 원료 공정 기준 및 시험법 설정
기능성 화장품	<ul style="list-style-type: none"> • 원료 지표 물질 설정 : 지표물질 1종 • 원료 안정성, 제조공정 기준 설정 	<ul style="list-style-type: none"> • 원료 지표 물질 설정 : 지표물질 1종 • 원료 안정성, 제조공정 기준 설정

3. 국내 천연물 시장현황

3-1. 천연물의약품

(1) 국내 천연물의약품 시장규모

- 국내 천연물의약품 시장은 지난 '12년 협의체 구성과 함께 1,990억 원 규모로 전성기를 기록하였으나, 발암물질 검출, 천연물신약 정의 삭제 등으로 지속 하락세를 기록하여 시장규모가 10여년 만에 약 20% 감소함
 - (2000) 천연물을 이용한 신약연구개발과 기술 산업화를 위해 천연물신약연구개발촉진법 제정
 - (2012) 식약처. 천연물을 이용한 의약품 개발을 장려하고 지원하기 위한 천연물의약품산업발전협의체 구성
 - (2015) 국내에서 개발된 천연물 의약품 6종 전부에서 발암물질인 벤조피렌 또는 포름알데히드 검출
 - (2017) 한약(생약)제제 품목허가 규정에서 천연물신약 정의 삭제
 - (천연물 신약 → 천연물의약품)
 - (2022) 식약처, 천연물의약품산업발전협의체 다시 가동



<그림 II-2 국내 천연물의약품 시장>

출처 : 천연물의약품 시장 갈수록 위축(메디팜스투데이, 2021), Statista

(2) 국내 천연물의약품 현황

- 천연물의약품은 우수한 안정성과 효능이 입증되면 장기복용에도 부작용 없이 질병예방과 개선에 장점이 있기에 만성, 난치성 질환의 예방과 치료에 효과적인 약물로 개발 가능
- 특히 호흡기, 대사질환 등 단일 화합물로 치료가 어려운 복합기전에서 다양한 타겟에 대한 조절연구(network pharmacology)로 개선 및 치료효능을 규명하려는 연구가 활발히 진행
- 그러나 천연물 자체가 근본적으로 가지고 있는 낮은 수율, 지역·부위·연차별 함량변화 등으로 산업화에 필요한 원료 표준화에 어려움을 겪고 있음

<표 II-12 국내 천연물신약 보험급여 현황('22년 10월 기준)>

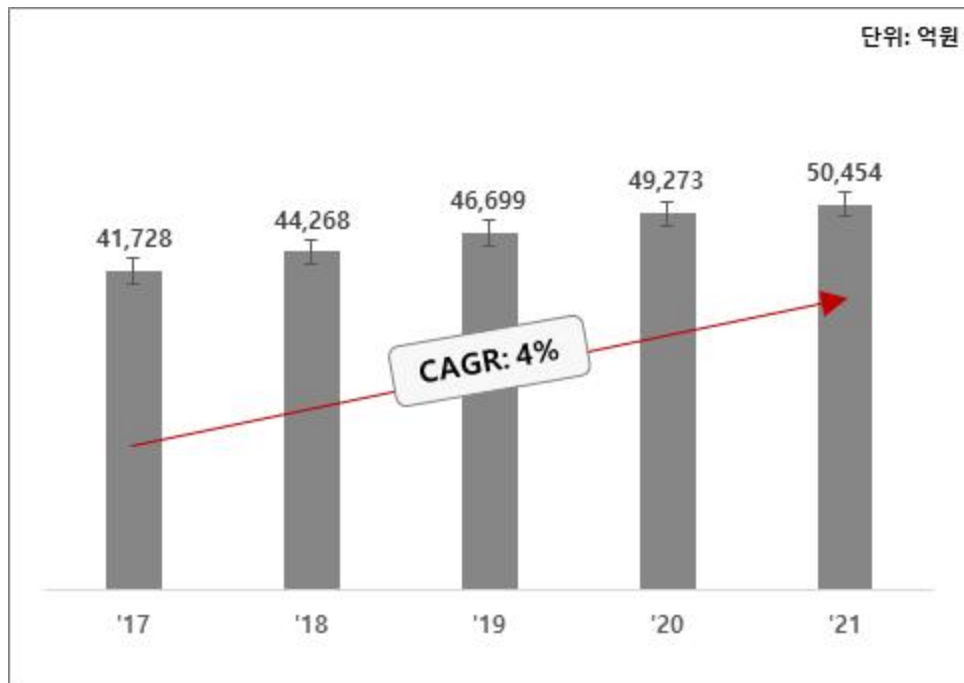
연번	제품명	기업명	허가 년월	보험 등재	주요성분	적응증
1	조인스정	SK케미칼	2001.0 7.	2002.0 3.	위령선, 팔루근, 하고초	골관절염
2	스티렌정	동아에스티(주)	2005.0 4.	2005.0 7.	애엽	위염
3	시네츄라	안국약품	2011.0 3.	2011.1 0.	황련, 아이비엽	기관지염
4	모티리톤 정	동아에스티(주)	2011.0 5.	2011.1 2.	현호색, 견우자	기능성 소화불량 증
5	레일라정	한국피엠지제 약	2012.0 3.	2012.1 2.	당귀, 목과, 방풍, 속단, 오가피, 우슬, 위령선, 육계, 진교, 천궁, 천마, 홍화	골관절염
6	브론패스 정	한림제약(주)	2021.0 4.	2021.1 1.	숙지황, 목단피, 오미자, 천문동, 황금, 행인, 백부근연조엑스, 옥수수전분	기관지염

출처 : 연구개발 지원받는 천연물의약품, 약가우대는 '어려워'(약사공론 뉴스기사 참조)

3-2. 건강기능식품

(1) 국내 건강기능식품 시장규모

- 국내 건강기능식품 규모는 지난 5년간 연평균 4% 성장하여 '21년 기준 5조 454억 원 규모이며, 평균 기대 수명이 계속해서 증가함에 따라 국내 건강기능식품 규모는 지속 확장될 가능성이 높음



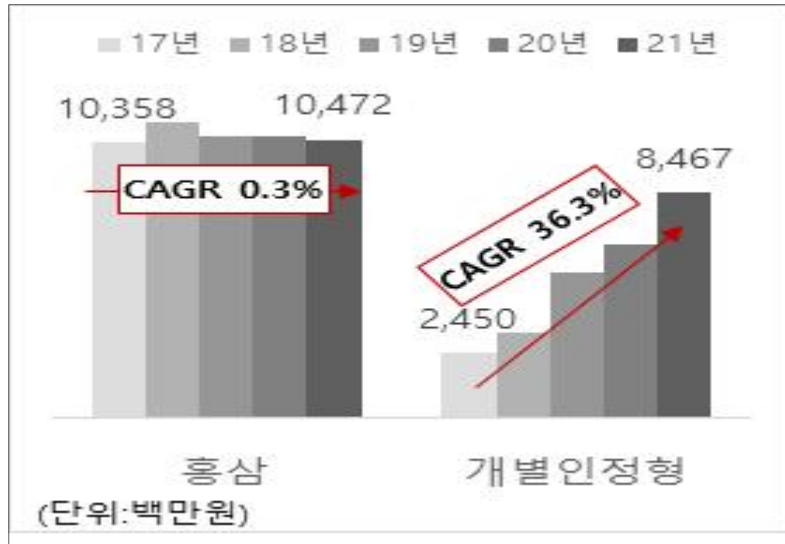
<그림 II-3 국내 건강기능식품 시장규모>

출처 : 한국건강기능식품협회, 팜뉴스 기사 등 참조

(2) 건강기능식품 분류 및 개별인정원료 시장추이

- 건강기능식품이란 기능성 원료를 사용하여 제조가공한 제품으로 누구나 사용가능한 '고시된 원료'와 인정받은 영업자만이 사용가능하고 6년간 개발업체가 원료를 단독 생산판매할 수 있는 권리를 취득하는 '개별인정원료'로 구분됨
 - 고시된 원료 : '건강기능식품 공전'에 기준 및 규격을 고시. 비타민, 미네랄 처럼 특정 지표성분과 함량을 정해놓은 것
 - 개별인정 원료 : 개별적인 식약처 심사. 기능성 입증 논문, 인체적용시험 결과 등의 연구자료로 식약처의 평가

- 건강기능식품의 1위 품목은 홍삼, 2위 품목은 개별인정형이며 홍삼은 '17년-'21년 연평균 0.3% 상승한 반면, 개별인정형은 동기간 연평균 36.3% 상승함



<그림 II-4 건강기능식품 1, 2위 품목 매출액 추이>

출처 : 식품안전나라

- '22년 신규 개별인정원료는 43개로 전년대비 2배 이상 증가함
 - 연간 신규 개별인정원료 건수 : ('19년) 26개 → ('20년) 21개 → ('21년) 20개 → ('22년) 43개
- '21년 매출액 기준 개별인정원료 상위 품목으로는 헤모힘, 헛개나무, 루테인지아 잔틴, 황기추출물 순임

<표 II-13 '21년 매출액 기준 개별인정원료 상위 품목>

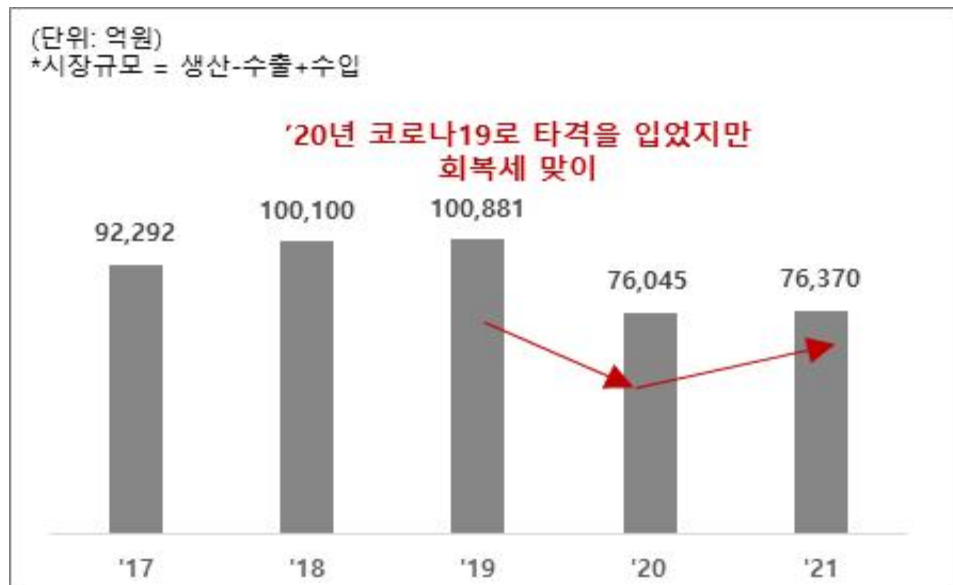
구분	구분	매출액(백만원)
1	헤모힘 당귀등 혼합추출물(면역개선)	138,155
2	헛개나무과병추출분말(간 건강)	81,345
3	루테인지아잔틴복합추출물(눈 건강)	80,982
4	황기추출물 등 복합물(HT042)(어린이키성장)	61,854

출처 : 식품안전나라

3-3. 화장품

(1) 국내 화장품 시장규모

- 화장품 시장은 '20년 코로나-19로 타격을 입었지만 '21년 소폭 증가하며 회복세를 맞이한 것으로 보임



<그림 II-5 국내 화장품 시장규모>

출처 : KOSIS

(2) 천연화장품 관련 규정

- 식약처의 「천연화장품 및 유기농 화장품의 기준에 관한 규정」에 따르면 천연화장품이란 동식물 및 유래원료 등을 함유한 화장품으로 95% 이상 천연 혹은 천연유래 성분으로 구성되어 있는 화장품을 의미함
- 천연화장품 기준이 '물(정제수) + 천연원료 + 천연유래 원료'95%이기 때문에 화학적, 생물학적인 과정으로 원래의 성질과 상이한 성질을 가질 수 있는 방법으로 가공된 원료인 '천연유래 원료'로 대부분 구성되어도 천연화장품으로 구분되는 이슈가 있음

<표 II-14 천연원료 및 천연유래원료의 정의>

구분		정의
천 연 원 료	유기농원료	다음의 어느 하나에 해당하는 화장품 원료 가. 「친환경농어업 육성 및 유기식품 등의 관리·지원에 관한 법률」에 따른 유기농수산물 또는 이를 이 고시에서 허용하는 물리적 공정에 따라 가공한 것 나. 외국 정부(미국, 유럽연합, 일본 등)에서 정한 기준에 따른 인증기관으로부터 유기농수산물로 인정받거나 이를 이 고시에서 허용하는 물리적 공정에 따라 가공한 것 다. 국제유기농업운동연맹(IFOAM)에 등록된 인증기관으로부터 유기농 원료로 인정받거나 이를 이 고시에서 허용하는 물리적 공정에 따라 가공한 것
	식물 원료	식물(해조류와 같은 해양식물, 버섯과 같은 균사체를 포함한다) 그 자체로서 가공하지 않거나, 이 식물을 가지고 이 고시에서 허용하는 물리적 공정에 따라 가공한 화장품 원료
	동물성 원료	동물 그 자체(세포, 조직, 장기)는 제외하고, 동물로부터 자연적으로 생산되는 것으로서 가공하지 않거나, 이 동물로부터 자연적으로 생산되는 것을 가지고 이 고시에서 허용하는 물리적 공정에 따라 가공한 계란, 우유, 우유단백질 등의 화장품 원료
	미네랄 원료	지질학적 작용에 의해 자연적으로 생성된 물질을 가지고 이 고시에서 허용하는 물리적 공정에 따라 가공한 화장품 원료. 다만, 화석연료로부터 기원한 물질은 제외
천 연 유 래 원 료	유기농유래 원료	유기농 원료를 이 고시에서 허용하는 화학적 또는 생물학적 공정에 따라 가공한 원료
	식물유래, 동물성유래 원료	식물원료 또는 동물성원료를 가지고 고시에서 허용하는 화학적 공정 또는 생물학적 공정에 따라 가공한 원료
	미네랄유래 원료	미네랄 원료를 가지고 고시에서 허용하는 화학적 공정 또는 생물학적 공정에 따라 가공한 원료

출처 : 천연화장품 및 유기농 화장품의 기준에 관한 규정

4. 국내 천연물 정책현황

(1) 120대 국정과제

- 新정부 국정과제 “71. 농업의 미래 성장산업화” 중 ‘(식품산업 육성) 그린바이오·신소재 R&D 강화 및 산업적 활용 촉진을 위한 제도개선, 차세대 수출 유망식품 발굴 및 전통식품·한식 한류마케팅 강화’와 ‘(농산업 혁신생태계) 연구데이터 개방·공유 플랫폼 구축, 신성장 분야 R&D 확대 및 농식품 벤처창업 지원을 위한 농식품 펀드 확대’등이 천연물산업과 관련이 있음

(2) 농림축산식품부 2023년 주요업무 추진계획(‘23년 1월)

- 농식품부는 식량안보, 미래성장산업화, 농가경영안전망, 매력적 농촌공간조성 및 동물복지강화 등 목표달성을 위해 10대 과제를 중점 추진 중임
- 그 중 ‘2-2. 미래신산업 육성’의 ‘2-2-2. 종자, 기능성·바이오 소재, 합성생물학 등 그린바이오산업 육성’에는 6대 분야 허브를 중심으로 창업자금, 기능성 평가 등 전주기 지원을 그 내용으로 하고 있으며, 6대 분야 안에 천연물 및 식품소재가 포함됨
- 6대 분야 : ①종자, ②미생물(식품, 바이오농약·비료), ③동물용의약품, ④곤충, ⑤천연물, ⑥식품소재

(3) 그린바이오 산업 육성전략(‘23년 2월)

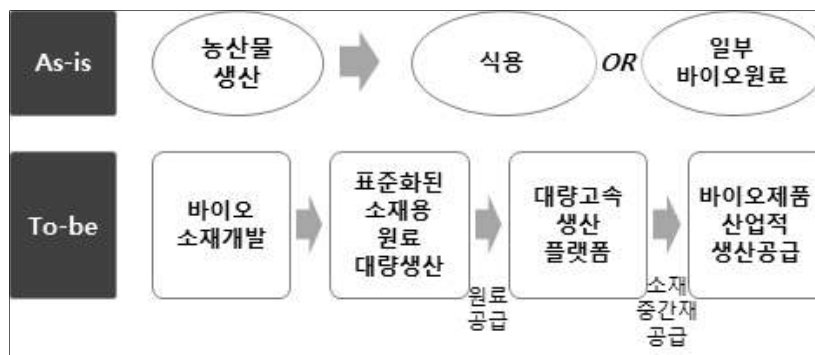
- 농식품부는 ‘바이오 기반 농식품 「New Value Chain」 육성’을 비전으로 △그린바이오 산업화 촉진, △혁신기술 개발 및 인력양성, △그린바이오 산업 생태계 조성 등의 전략을 가진 “그린바이오 산업 육성전략”을 수립하면서 기존 전략 대비 ‘천연물 유래 소재’를 추가함
 - 그린바이오 융합형 신사업 육성방안(‘20년 9월) : [5대 분야] 종자, 동물용의약품, 마이크로바이옴, 대체식품메디푸드, 기타생명소재(곤충, 식품·사료소재 등)
 - 그린바이오 산업 육성전략(‘23년 2월) : [6대 분야] 종자, 동물용의약품, 미생물(마이크로바이옴), 식품소재, 곤충, 천연물 유래 소재

비전	바이오 기반 농식품 「New Value Chain」 육성 = 그린바이오 산업 성장 + 탄소배출 감소 + 농업 생산성 향상 =		
목표	<ul style="list-style-type: none"> [시장 확대] 국내 그린바이오 산업 : (20) 5.4조원 → (27) 10조원 [기업 육성] 그린바이오 글로벌 및 유니콘 기업 : (22) 1 → (27) 15개 [수출 강화] 그린바이오 산업 수출 : (20) 2.7조원 → (27) 5조원 		
전략 및 과제	그린바이오 산업화 촉진	혁신기술 개발 및 인력 양성	그린바이오 산업 생태계 조성
	<ul style="list-style-type: none"> 신생기업을 위한 그린바이오 전용 펀드 조성 및 투자 확대 그린바이오 6대 분야 거점 중심으로 기업지원 소재 대량공급을 위한 첨단 농장 및 파운드리 육성 제품·서비스 해외진출 및 민간수요 창출 지원 	<ul style="list-style-type: none"> 12대 핵심기술 분야 R&D 확대 연구·산업·서비스 등 분야별 융합인력 양성 유망 벤처·스타트업 육성 등 창업 활성화 	<ul style="list-style-type: none"> 수요자 중심의 데이터 수집·활용지원 「그린바이오 우선구매제도」 도입 그린바이오 규제혁신 등 플랫폼 구축
추진 체계	<ul style="list-style-type: none"> 「(가칭)그린바이오 산업 육성법」 특별법 제정 그린바이오 산업통계 구축 		

<그림 II-6 그린바이오 산업 육성 전략>

출처 : 농림축산식품부(2023.2)

- 비전인‘바이오 기반 농식품 「New Value Chain」 육성’은 농산물 생산 후 식용 또는 바이오 원료로 사용되는 벨류체인에서 바이오 소재개발 ▶ 표준화된 소재용 원료 대량생산 ▶ 대량고속 생산 플랫폼 ▶ 바이오제품 산업적 생산공급의 벨류체인을 제시함



<그림 II-7 바이오 기반 농식품 「New Value Chain」모습>

출처 : 농림축산식품부(2023.2)

(4) 천연물신약 연구개발 촉진계획('20-'24)

- '제4차 천연물신약 연구개발 촉진계획'은 '천연물신약 연구개발 기반 조성 및 산업화 촉진으로 국민건강의 증진과 국가경제 발전에 기여'를 비전으로 글로벌 천연물 신약 1건 등의 목표로 두고 있으며, △수요자 맞춤 천연물자원 활용 촉진, △천연물신약 개발단계의 약한고리 집중지원, △천연물신약 사업화 역량 강화를 추진전략으로 두고 있음

비전	천연물신약 연구개발 기반 조성 및 산업화 촉진으로 국민건강의 증진과 국가경제 발전에 기여		
목표	글로벌 수준의 안전성·유효성이 검증된 천연물신약 개발 촉진		
	글로벌 천연물신약 1건	국내 임상진입 5건	
	해외 기술이전 3건	국내 파이프라인 점유율 12% 이상	
	해외 임상진입 3건		
추진 전략	전략1 수요자 맞춤 천연물자원 활용 촉진	전략2 천연물신약 개발단계의 약한 고리 집중지원	전략3 천연물신약 사업화 역량 강화
중점 과제	1-1 천연물 클러스터를 통한 연구자산업체 협력생태계 조성	2-1 다중성분 다중표적 집중지원	3-1 천연물신약 글로벌 사업화 지원
	1-2 천연물신약 소재 및 자원 지속 개발	2-2 천연물신약 임상연구 활성화	3-2 전략적 네트워킹 지원

<그림 II-8 천연물신약 연구개발 촉진계획>

출처 : 관계부처 합동(2020.12)

(5) 천연물안전관리원 건립계획

- 식품의약품안전처는 천연물 제품의 안전관리체계구축을 위해 천연물 원료부터 제품화까지 원스톱으로 지원하는 ‘천연물안전관리원’을 2024년 말 준공을 목표로 경상남도 양산에 건립중임

주관	식품의약품안전처
업무	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 천연물 원료부터 제품화까지 원스톱으로 지원 ▪ 천연물 제품(건강식품, 화장품, 한약재 포함)의 위해물질 관리 등을 위한 안전관리체계 구축함으로써 임상 성공률을 높이고 신약 개발 단축하는 등 천연물 산업 활성화 ▪ 관련분야 기업을 위한 공유시험실, 컨설팅, 인력양성 등 종합서비스 제공
부지	경상남도 양산시 물금읍 부산대학교 양산캠퍼스 첨단산학단지 (건축 부지 3,975㎡, 연면적 5,328㎡, 지하1층, 지상3층 규모)
사업비	총 사업비 295억원 국비 240억 경남도, 양산시 55억 부산대 부지 무상제공, 건축물 건립운영
완공	2023년 착공 ~ 2024년 말 준공

<그림 II-9 천연물안전관리원 건립계획>

출처 : 다수 신문기사 참고

5. 천연물 관련 지자체 동향

5-1. 지자체 주요특징 종합

○ 지자체별 천연물 산업의 주요 특징은 다음과 같음



<그림 II-10 천연물 관련 지자체 동향>

5-2. 지자체별 주요 특징

(1) 강원

□ 정책 동향

- 강원도는 정책적으로 접경지역 생태환경(천연물, 천연경관, 유네스코 인증 프로그램(생물권보전지역, 세계지질공원 등)과 춘천/원주의 디지털 헬스케어, 정밀의료 등 특구사업을 융합하여 강원도 미래 바이오산업을 이끌어 갈 치유산업 벨트로서 ‘평화지역 천연물 치유벨트(K벨트)’를 구상함

메가 스마트의료 벨트(안)	평화지역 천연물 치유 벨트(안) - K벨트	강원 화이트바이오산업 벨트(안)
강원형 강소 메가시티 구성과 연계/협력한 융복합산업화(바이오+의료+ICT산업) 벨트를 통해 지역 및 인접지역의 산업화를 도모할 수 있도록 하는 벨트	접경지역 생태환경(천연물, 천연경관, 유네스코 인증 프로그램(생물권보전지역, 세계지질공원 등)과 춘천/원주의 디지털 헬스케어, 정밀의료 등 특구사업을 융합하여 강원도 미래 바이오산업을 이끌어 갈 치유산업 벨트	국내에서 가장 넓은 산림면적과 높은 산림 축적량을 활용한 바이오매스 자원화를 통해 화이트바이오산업 생태계 조성 및 활성화와 강원도 탄소중립사회 실현을 위한 벨트

<그림 II-11 강원 바이오벨트 조성 및 활성화 전략>

출처 : 강원 바이오벨트 조성 및 활성화 전략 도출(강원연구원)

- 강릉은 ‘23년 3월 ‘천연물 바이오 산업단지(92만㎡)’가 첨단국가산업단지 후보지로 선정되어 약 3,000억 원의 예산이 투입되어 조성될 계획으로 정부의 바이오헬스 산업과 산업통상자원부의 강원주력산업인 천연물 바이오 및 세라믹 산업 육성계획과 부합하는 업종을 중심으로 조성한다는 계획임

□ 천연물 관련 주요 기관

- 강원도는 KIST 강릉분원 천연물연구소를 중심으로 서울대 그린바이오 과학기술연구원, 춘천바이오산업진흥원 등이 있음



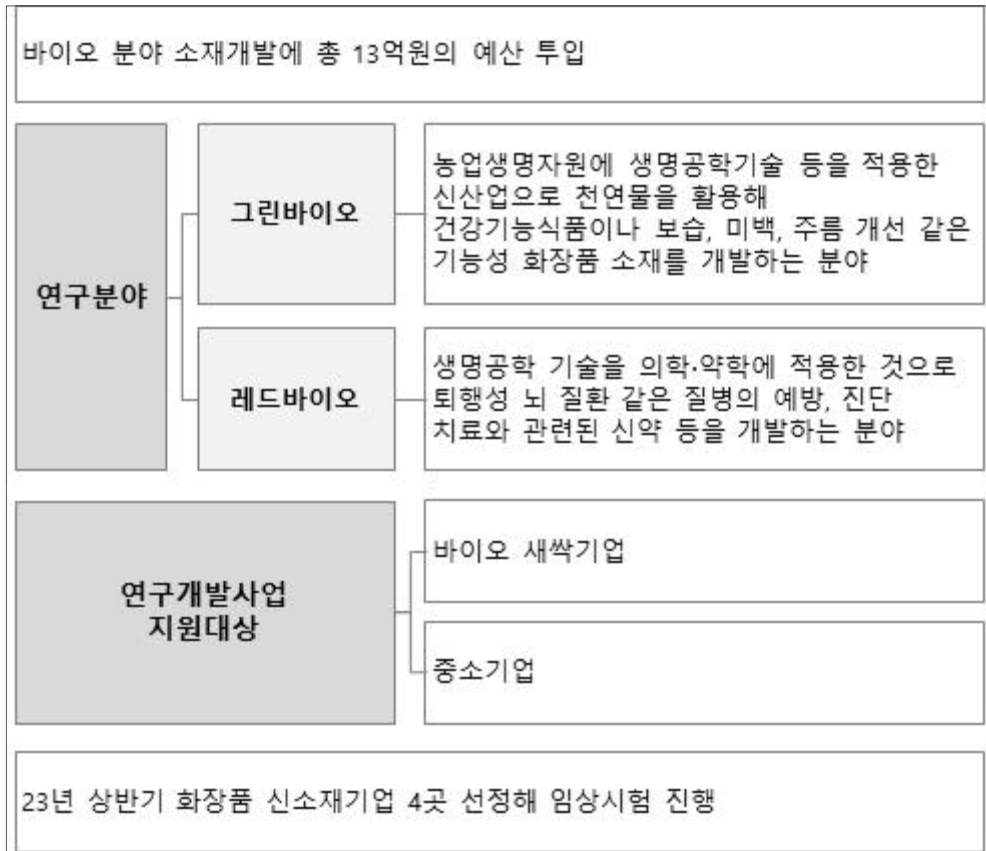
<그림 II-12 강원도 천연물 관련 주요 기관>

- 특히 KIST 강릉분원 천연물연구소는 천연물소재 연구센터, 천연물 인포매틱스 연구센터, 스마트팜 융합연구센터를 보유하고 있으며 천연물 자원을 활용하여 고부가가치의 천연물 소재를 발굴하고 생육조건을 과학화, 표준화하여 안정적인 공급을 위한 미래농업기술을 개발하고 있음

(2) 경기

□ 정책 동향

- 경기도는 '23년 2월 '국내외 천연물 및 합성물 소재 개발 사업 기본계획'을 발표하고, 바이오 분야 새로운 소재 개발에 총 13억 원의 예산을 투입한다고 밝힘
- 그 중 그린바이오 분야는 농업생명자원에 생명공학기술 등을 적용한 신산업으로 천연물을 활용해 건강기능식품이나 보습, 미백, 주름 개선 같은 기능성 화장품 소재를 개발하는 분야로서 '23년 상반기 화장품 신소재기업 4곳을 선정하여 임상시험을 진행할 예정임



<그림 II-13 국내외 천연물 및 합성물 소재 개발 사업 기본계획>

출처 : 경기도

□ 천연물 관련 주요 기관

- 경기도는 경기도 경제과학진흥원을 중심으로 DMZ 생태연구소, 동북아생물다양성연구구, 한국바이오협회, 경기바이오센터 경기뷰티소재은행 등이 있음



<그림 II-14 경기도 천연물 관련 주요 기관>

- 경기도경제과학진흥원은 △천연물 활용 고부가가치 바이오소재 발굴 및 사업화 지원, △천연물소재 원료표준화 및 성분연구, △천연물 소재은행 구축, 운영 및 분양, △천연물 소재 연구개발 서비스 등의 업무를 담당하고 있는 바이오산업본부 내 천연물소재팀을 운영하고 있음('23년 7월 기준 팀장 1명 포함 총 8명)

<표 II-15 경기도경제과학진흥원 바이오산업본부 천연물소재팀의 개인별 업무분장('23년 7월)>

직위	이름	업무
팀장	구○○	천연물소재팀 업무 총괄
수석	홍○○	기능성 천연물소재 발굴 및 유효성분 최적화 기술연구 천연물유래 성분 구조규명 전문 컨설팅
책임	최○○	경기도 뷰티소재은행 구축사업 국내 천연물 활용 바이오소재 발굴
책임	정○○	국내 천연물 활용 바이오소재 발굴 천연물 성분 연구 기술지도 컨설팅
선임	최○○	국내외 천연물 및 합성물 소재개발사업 총괄 천연물 연구 서비스 사업 총괄
주임	안○○	국내 천연물 활용 바이오소재 발굴
주임	이○○	국내 천연물 활용 바이오소재 발굴 천연추출물 소재관리
주임	정○○	경기도 뷰티소재은행 구축사업 천연물 성분 분리·정제

출처 : 경기도경제과학진흥원 홈페이지

(3) 경남

□ 정책 동향

- 경상남도는 그린바이오 소재(천연물소재) 산업의 기반이 되는 농림업과, 그린바이오 산업이 바이오기술(BT)을 토대로 함께 성장할 수 있는 방안 마련을 목적으로 '경남 그린바이오 소재 산업화 방안'을 마련함
- 경남 진주시는 농식품부가 주관하는 '그린바이오벤처 캠퍼스'조성사업에 최종 선정됨. 그린바이오벤처 캠퍼스는 미래성장동력인 바이오산업이 세계 경쟁력을 갖출 수 있도록 그린바이오에 특화된 연구·제작용 장비·공간, 창업보육 프로그램 등을 제공하는 그린바이오 벤처 육성 전문 시설임

기본 방향	<ul style="list-style-type: none"> 농림수산업과 그린바이오 소재산업의 융복합 그린바이오 기능성 소재 전주기 지원체계 확립 글로벌 그린바이오 소재시장 진출의 기반 마련 지역사회가 겪고 있는 지역소멸 문제해결의 마중물 역할 	
산업화 방안	1) 재배 표준화 기반조성	<ul style="list-style-type: none"> 대사체 농업기술과 수직농장(식물공장) 대사체 농업(Metabolite Farming) 기술 : 같은 농지, 산지에서 재배되는 작물이라도 생육여건의 차이에 따라 기능성 성분함량이 다르게 도출되는 한계 극복 연중생산 불가능한 한계 극복 폐교 활용(안)
	2) 유효성 물질 공정 및 품질관리시설 구축	<ul style="list-style-type: none"> GMP(Good Manufacturing Practice) 시설 구축 국제규격에 맞는 소재 대량분리 장비시설(GMP시설)을 통해 유효성 물질 공정관리 표준화/규격화 체계 마련, 건강기능식품, 천연물화장품, 천연의약품 관련 기업지원 추진
	3) 그린바이오 소재 유효성 검증센터 구축운영	<ul style="list-style-type: none"> 개발된 소재의 효능, 안전성 검증센터 설립운영 각종 독성시험의 신뢰성 보증을 위한 GLP 기준 준수(Good Laboratory Practice)
	4) 빅데이터 기반 기업지원 플랫폼 구축	<ul style="list-style-type: none"> 생산/가공/효능/제조/유통/시장에 대한 빅데이터 기반의 기업지원시스템 구축 경남의 그린바이오 소재 기업에 관한 정보 및 인증제도 도입

<그림 II-15 경남 그린바이오 소재 산업화 방안>

출처 : 경상남도

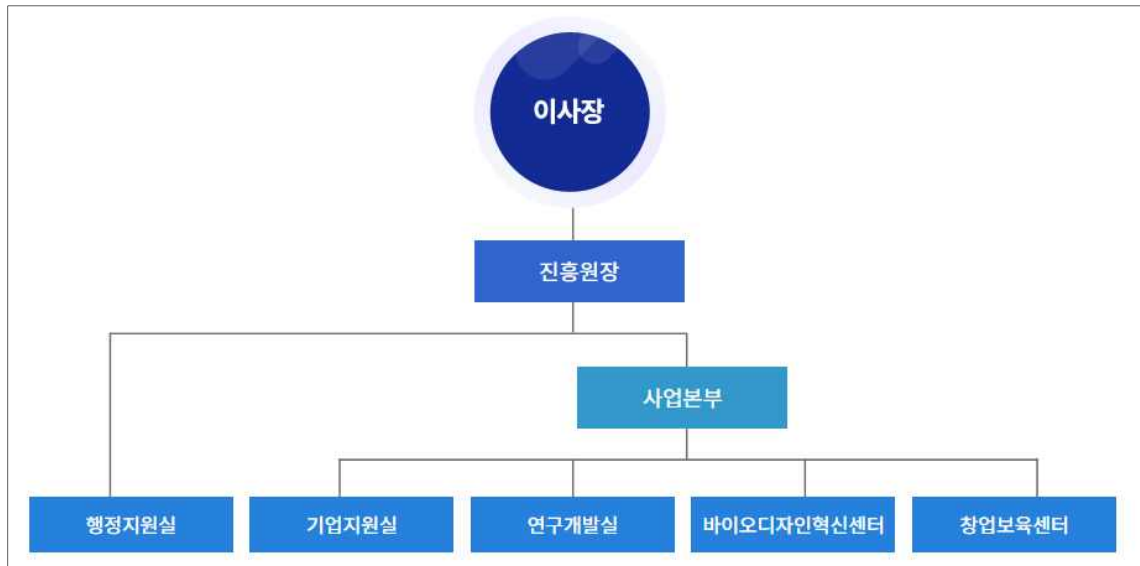
□ 천연물 관련 주요 기관

- 경상남도는 진주바이오산업진흥원을 중심으로 경남TP, 경상국립대 환경생명화학과, 그린바이오 벤처캠퍼스(예정) 등이 있음



<그림 II-16 경상도 천연물 관련 주요 기관>

- 진주바이오산업진흥원은 경상남도과 진주시의 바이오산업을 육성하기 위해 설립된 진주시 출연 바이오산업 특화기관임



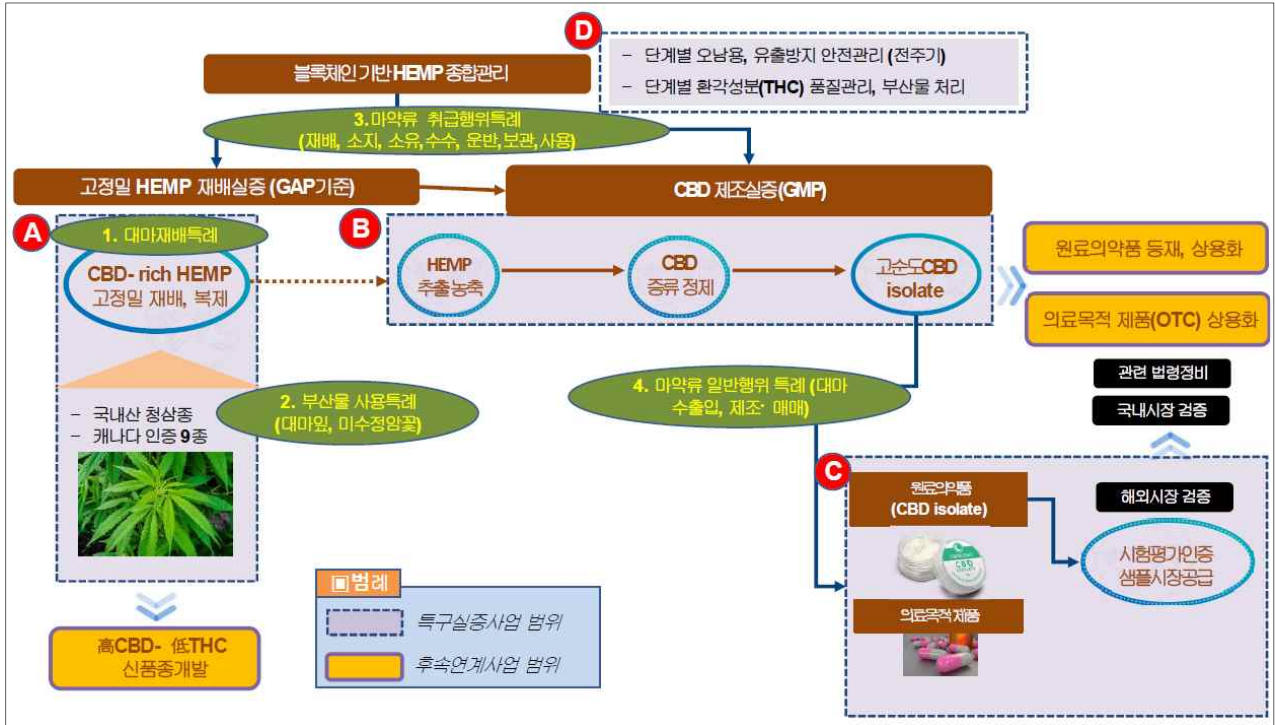
<그림 II-17 진주바이오산업진흥원 조직도>

출처 : 진주바이오산업진흥원 홈페이지

(4) 경북

□ 정책 동향

- 경상북도는 ‘산업용 헴프 규제자유특구’ 사업과 연계하여 천연물 원료의약품 CMC(Chemistry, Manufacturing, and Controls의 약어로 원료 생약관리, 품질관리, 제조공정 관리를 말함) 기술지원센터를 설립할 계획임
- 경북‘산업용 헴프 규제자유특구’ 사업과의 연계를 통한 후속 사업화 추진과 경북 특화식물자원을 활용한 신약 원료의 생산 및 표준화를 위한 거점 마련을 위함
- 대마(헴프)를 위주로 사업을 시작하되 국내에서 경북의 재배면적이 가장 많은 작물 (생강, 산약 등), 백두대간 식물 및 울릉자생식물 자원 중에서 R&D 수행결과와 시장에서의 수요를 고려하여 점차 늘려가면서 글로벌 소재화 및 산업화 추진



<그림 II-18 천연물(헴프) 국내 동향>

출처: 천연물 기반 신약 원료소재 산업화 기술개발(경북바이오산업연구원)

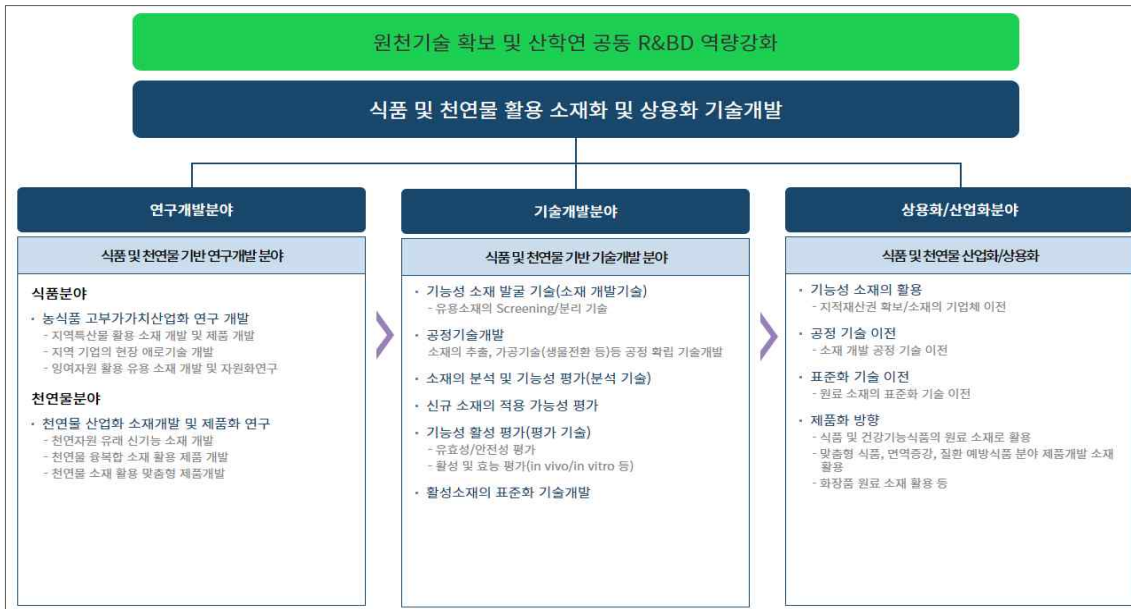
□ 천연물 관련 주요 기관

- 경상북도는 경북바이오산업진흥원을 중심으로 국립백두대간수목원, 국립낙동강생물자원관, 한국한의학진흥원 등이 있음



<그림 II-19 경상북도 천연물 관련 주요 기관>

- 경북바이오산업연구원은 헴프천연물연구센터를 통해 천연물(농산물 포함)의 상용화·산업화 연구를 통한 천연물 산업의 활성화와 기업이 생산하는 제품의 품질 평가를 통한 기업 경쟁력 강화에 기여하고 있음



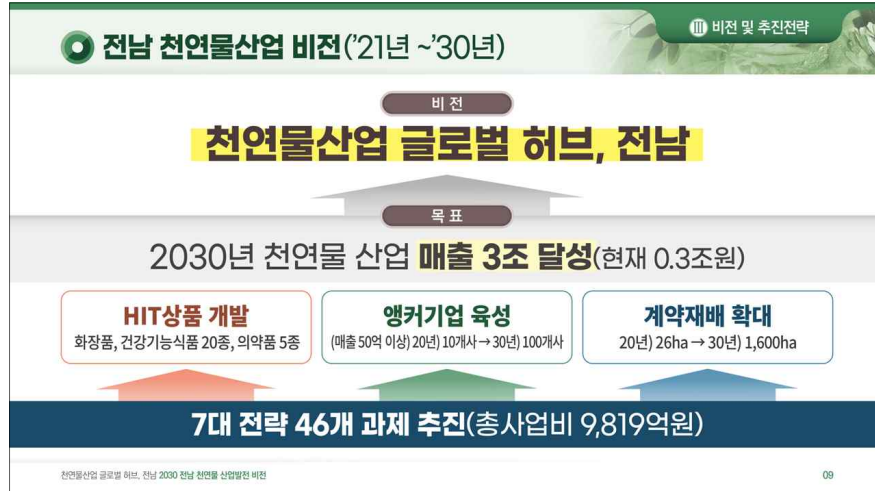
<그림 II-20 헴프천연물 연구센터 주요업무>

출처: 경북바이오산업연구원 홈페이지

(5) 전남

□ 정책 동향

- 전라남도는 2019년부터 ‘화순-나주-장흥 생물의약 천연물산업 벨트 구축사업’을 시작으로 2020년 ‘K-천연소재 전주기 표준화 지원허브’사업 기획 착수, 2021년 ‘2030 전남 천연물 산업발전 비전 선포 및 육성계획’을 발표하였으며, 2022년 기준 차즈기(건강기능식품)를 통한 60여개 농가 계약재배(15만평), 건조량 60톤/년 수매의 성과를 거둠



<그림 II-21 2030 전남 천연물 산업발전 비전>

출처: 2030 전남 천연물 산업발전 비전(전라남도)

□ 천연물 관련 주요 기관

- 전라남도는 전남바이오산업진흥원을 중심으로 나주 식품산업 연구센터(GMP), 전라남도 산림자원연구소, 전남고흥 스마트팜혁신밸리, 화순 전남대학병원, 화순 한국화학융합시험연구원, 화순 한국화학융합시험연구원 등이 있음



<그림 II-22 전라남도 천연물 관련 주요 기관>

- 전남바이오산업진흥원 천연자원연구센터는 ‘글로벌 천연자원 전문연구기관 도약’을 비전으로 △특산자원연구개발, △맞춤형 기업지원, △지식기반네트워킹 등의 업무를 수행중임

특산자원연구개발	맞춤형 기업지원	지식기반네트워킹
<ul style="list-style-type: none"> - 특산자원 기능성 신소재 개발 - 웰빙 신성장 동력 사업 - 국가R&D/민간수탁/위탁연구 - 생물자원DB 및 라이브러리 구축 	<ul style="list-style-type: none"> - 유망기업 발굴, 유치 - R&D지원 - 장비 및 시제품 생산지원 - 산업기술정보 지원 및 장비기술교육 - 창업보육센터 운영 	<ul style="list-style-type: none"> - 산학연관협력 채널구축 - 생물산업클러스터 구축 - 국가R&D 공동수행 - 해외교류 협력 시스템 구축

<그림 II-23 전남바이오산업진흥원 천연자원연구센터 주요업무>

출처: 전남바이오산업진흥원 홈페이지

(6) 전북

□ 정책 동향

- 전라북도는 새만금용지를 활용한 대단위 천연물생산 단지를 구축하여 원재료 대량 생산단지 조성, 천연물 소재 산업 원가경쟁력 및 수출 경쟁력 확보, 신항만 무역가공 거점단지 연계로 수출을 촉진할 예정임

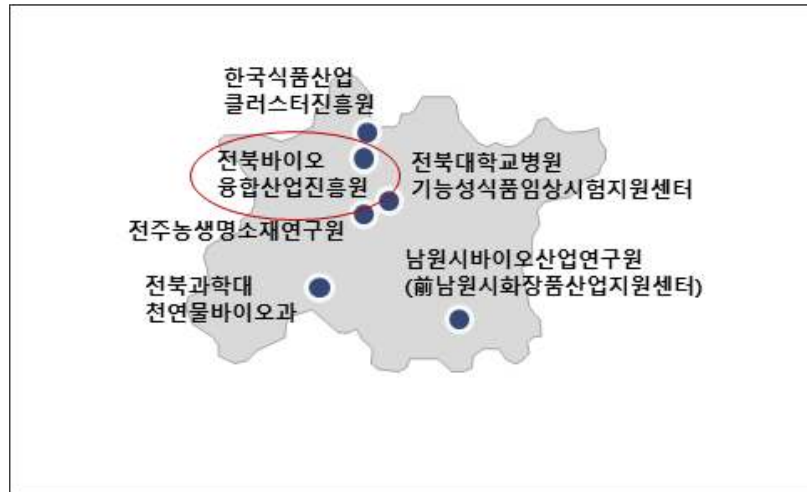


<그림 II-24 새만금용지를 활용한 대단위 천연물생산 단지 구축>

출처: 전라북도 자료

□ 천연물 관련 주요 기관

- 전라북도는 전북바이오융합산업진흥원을 중심으로 한국식품산업클러스터진흥원, 전주농생명소재연구원, 남원시바이오산업연구원, 전북과학대, 전북대학교병원 등이 있음



<그림 II-25 전라북도 천연물 관련 주요 기관>

- 전북바이오융합산업진흥원을 전라북도의 농생명·식품 및 바이오산업 육성을 목적으로 2000년에 설립됨
- 지역 특화자원의 가치창출을 위한 연구개발 R&D센터 및 제품생산지원 GMP공장, 제품의 성분검사와 안전성을 평가하는 식품분석센터 등 다양한 인프라 자원과 도내 우수제품의 국내외 판로개척 지원, 패키지 디자인, 현장실무형 우수인력 양성 등 산업 전반에 걸쳐 지원하는 원스톱 벨류 체인(one-stop value chain) 시스템을 갖추고 있음(전북바이오융합산업진흥원 홈페이지)

(7) 제주

□ 정책 동향

- 제주는 민선8기 ‘생약자원 기반 바이오헬스 산업 육성’ 공약을 통해 맞춤형 식품·천연물 식의약품 소재 등 산업 육성과 맞춤형 화장품 개발을 추진함

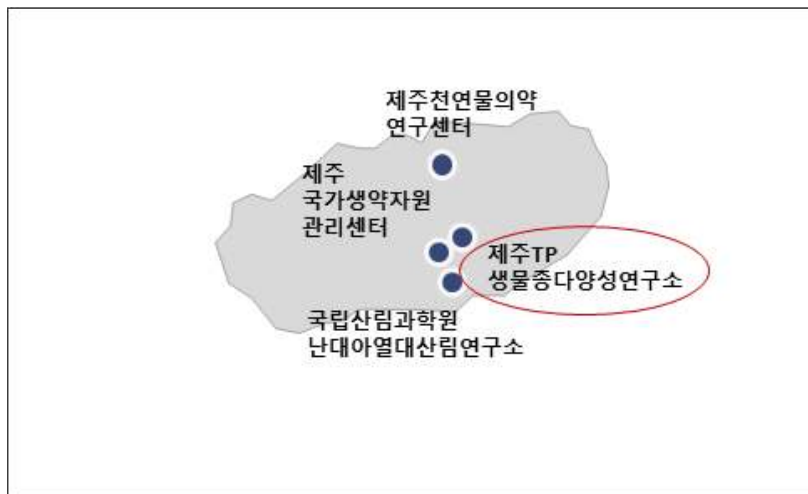
맞춤형 식품 · 천연물 식의약품 소재 등 산업 육성	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 메디푸드, 고령친화식품 등 맞춤형식품 소재산업 육성 로드맵 마련('22년) ▪ 맞춤형식품, 천연물 식의약품 소재 연구개발 등 추진('23년~) <ul style="list-style-type: none"> - 메디푸드 등 관련사업 제주 국가혁신클러스터 2단계 계획 반영, 추진 ▪ 산학연 연계협력 시너지 등 바이오산업 육성기반 마련을 위한 제주 남부권 바이오헬스산업 인프라*간 협업체계 구축 추진('24년~) <ul style="list-style-type: none"> *제주TP 생물종다양성연구소, 미생물산업화지원센터, 국가생약자원관리센터, 제주헬스케어타운 등 ▪ 메디푸드 등 기능성소재 기업 기술이전 등 사업화 추진('25년~'26년)
	'22년-'26년 성과지표
맞춤형 화장품 개발	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 맞춤형화장품 온라인 플랫폼 및 실증센터, 체험 플래그십 구축('22년~'23년) ▪ 스마트미러, 영상분석 등 ICT 융복합 기술개발 및 시제품 제작 지원('22년~'23년) ▪ 플래그십 추가 확대 및 국내외 소비자 대상 맞춤형화장품 실증연구('24년~'26년)
	'22년-'26년 성과지표

<그림 II-26 제주 민선8기 '생약자원 기반 바이오헬스 산업 육성>

출처 : 제주 민선8기 공약

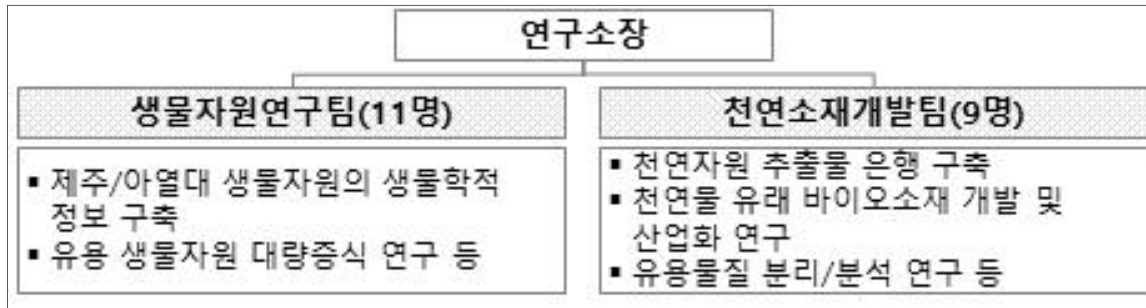
□ 천연물 관련 주요 기관

- 제주도는 제주TP 생물종다양성연구소를 중심으로 제주 천연물의약연구센터, 제주 국가생약자원관리센터, 국립산림과학원 난대아열대산림연구소 등이 있음



<그림 II-27 제주도 천연물 관련 주요 기관>

- 제주TP 생물종다양성연구소는 아열대 생물자원의 산업화 연구개발 거점기관을 비전으로 다양하고 풍부한 제주 생물자원의 고부가가치 산업화 연구를 수행하고 있음



<그림 II-28 제주TP 생물종다양성연구소 인력 및 업무분장(23년 7월 기준)>

출처 : 제주TP 홈페이지

(8) 충북

□ 정책 동향

- 충북은 전국 최초 천연물 관련 조직('20년 1월) 및 조례를 제정('20년 7월)하였으며, 2030 천연물산업 육성 종합계획을 통해 천연물산업 중점 육성을 추진 중임

비전	세계적 천연물산업 중심지 도약			
목표	2030년 세계시장 점유율 3배 확대 충북이 앞장 1위 달성 - 매출액 : ('18) 3위 7,130억원 → ('30) 1위 6조 8,000억원 - 세계점유율 : ('18) 2% → ('30) 6%			
4대 전략	천연물 산업기반 인프라 완성	천연물 생산기반 조성 및 연구거점화 추진	천연물산업 연구개발 역량 강화	천연물산업 브랜드 강화 및 사업화 추진

<그림 II-29 2030 천연물산업 육성 종합계획('20년 2월)>

출처 : 충청북도

- 또한 2025 제천국제한방천연물산업 엑스포에서는 천연물산업을 한방산업보다 더 큰 개념의 산업으로 정의하고, 한방산업을 넘어 천연물산업 육성으로 확대를 추진함

주제	천연물과 함께하는 세계, 더 나은 미래를 만나다		
기간	2025. 9. 20.(토) ~ 10.19.(일)		
이전 엑스포 비교	2010 제천국제 바이오엑스포	2017 제천국제한방 바이오산업엑스포	2025 제천국제한방 천연물산업엑스포
	"한방의 재발견" 과학화, 산업화, 세계화	"한방의 재창조" 한방바이오산업으로 진화하다	"자연성, 가치성, 산업성, 미래성" 천연물과 함께하는 세계, 더 나은 미래를 만나다

<그림 II-30 2025 제천국제한방천연물산업엑스포 개최>

출처 : 충청북도

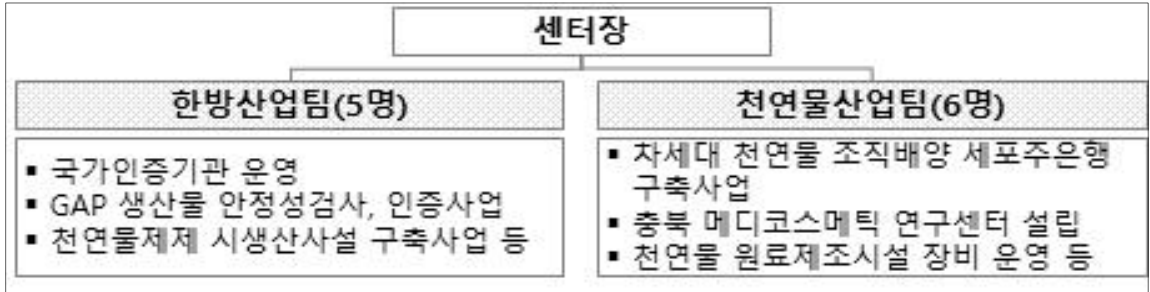
□ 천연물 관련 주요 기관

- 충청북도는 충북TP 한방천연물센터를 중심으로 제천한방바이오진흥재단, 한국생명공학연구원 오창분원 천연물연구센터, 천연물지식산업센터(예정), 차세대 천연물 조직배양 세포주은행(예정) 등이 있음



<그림 II-31 충청북도 천연물 관련 주요 기관>

- 충북TP 한방천연물센터는 한방바이오산업 및 천연물 자원 산업화 핵심기관을 목표로 한방바이오기업 기술지원을 통한 기업육성의 기능을 하고 있음



<그림 II-32 충북TP 한방천연물센터 인력 및 업무분장(23년 7월 기준)>

출처 : 충북TP 홈페이지

(9) 충남

□ 정책 동향

- 충청남도는 농생명 그린바이오 클러스터를 추진하고자 특구 지정 등을 추진하고 있음
 - (특구 지정) 지역특화발전특구 신속 지정
 - (토지 매입) 22천 평 우선 매입하고 특구 지정 후 잔여지 매입 : 스마트팜 선도사업 15천 평, 천연물연구지원센터·그린바이오 벤처캠퍼스 7천 평
 - (사업시행자) 단지 특성에 따른 건설한 사업시행자 선정 추진



<그림 II-33 농생명 그린바이오 클러스터 추진방안>

출처 : 충청남도

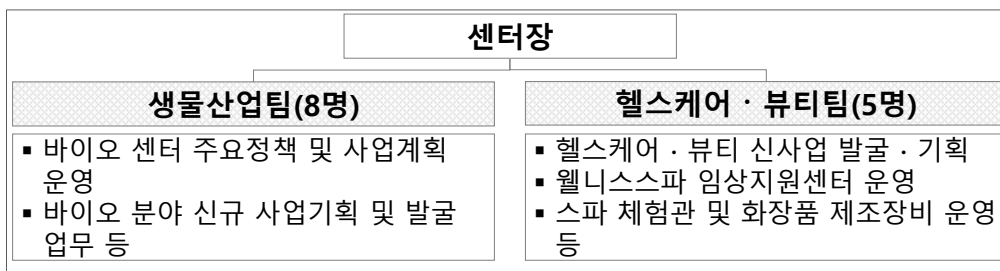
□ 천연물 관련 주요 기관

- 충청남도는 충남 테크노파크 바이오센터를 중심으로, 충남TP, 건강기능식품 GMP, 화장품 GMP, 원료의약품 GMP, 해양바이오산업화 지원센터 등이 있음



<그림 II-34 충청남도 천연물 관련 주요 기관>

- 충남TP 바이오센터는 바이오 전환 기술혁신 지원을 통한 미래 성장거점 조성을 비전으로 바이오 분야 신규 사업기획 및 발굴, 산학연 연계 및 교류활동 추진, 장비 도입 및 공용장비 관리 및 운영 등의 기능을 수행하고 있음



<그림 II-35 충남TP 바이오센터 인력 및 업무분장>

출처 : 충남TP 홈페이지

Ⅲ

천연물 표준화 허브 수요조사

1. 천연물 기업 인터뷰

2. 기업 수요조사

Ⅲ. 천연물 표준화 허브 수요조사

1. 천연물 기업 인터뷰

1-1. 인터뷰 개요

- 국내 천연물 관련(화장품, 식품, 의약품) 기업 핵심관계자를 대상으로 천연물소재 전주기 허브 이용에 대한 수요 및 니즈 조사와, 천연물 산업 발전을 위한 방향성을 조사하기 위해 대면·방문 및 전화·화상 인터뷰를 실시함

□ 인터뷰 목적

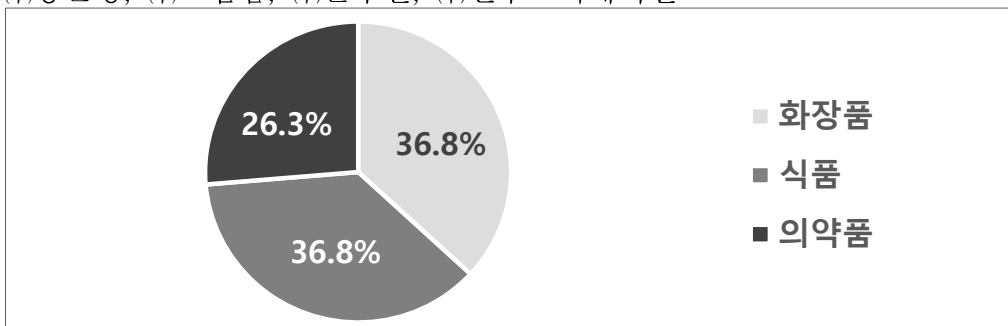
- 국내 기업의 천연물소재 관련 사업운영 현황 및 애로점 조사
- 천연물 산업 발전을 위한 방향성 조사
- 천연물 전주기 표준화 지원 허브 이용에 대한 수요 및 니즈 조사

□ 수행방법

- (기간) 2023년 3월 31일 ~ 2023년 5월 11일
- (대상) 천연물을 이용한 식품, 화장품, 의약품 분야의 기업 핵심관계자
- (방식) 대면·방문 인터뷰 및 전화·화상 인터뷰

□ 인터뷰 실시 기업 및 천연물 사업 분야

- 인터뷰를 실시한 기업은 총 10개 기업으로 다음과 같음
 - 제주파나텍, 엘텍파마켄, 대웅엘에스(주), 유씨엘(주), 코스맥스엔비티(주), 한국프라임제약, (주)종근당, (주)드림팜, (주)글루칸, (주)신우코퍼레이션



<그림 Ⅲ-1 인터뷰 기업의 천연물 사업 분야>

- 인터뷰를 실시한 기업들의 천연물 사업 분야는 화장품 36.8%, 식품 36.8%, 의약품 26.3%로 나타남(기업별로 사업 분야 중복)

□ 인터뷰 주요내용

- 일반현황 질문
 - 기업의 천연물분야, 기업규모, 사업내용, value-chain 상 사업 분야(원료생산, 완제품생산 등), 협력기관 등(기업규모는 2022년 기준)
- 원료 생산 부문
 - 원재료(원물) 구입처 및 생산 관련 내용, 계약재배 시 방법 및 문제점 등
- 완제품 생산 부문
 - 원료 구입 및 원료 생산 관련 내용, 원료 구입처, 원재료 생산 및 공급 관련 내용 등
- 임상시험 및 품질 보증 관련 질문
 - 임상시험 시 이용 기업 및 방안과 애로사항, 품질보증 수준, 품질보증 시 애로사항 등
- 사업운영
 - 천연물 원재료 및 원료 등 구입, 생산, 유통 상의 문제점 등
- 표준화 허브 및 산업발전 관련 질문
 - 표준화 허브에 바라는 점, 표준화 허브가 갖춰야 할 점, 천연물 산업 발전을 위해 필요한 사항 및 방향성 등

1-2. 기업별 인터뷰 결과

□ 제주파나텍 기업 인터뷰 결과

- 제주파나텍은 매출 10~18억 규모로 직원은 10명 정도이며, 천연물 분야는 식품이고, 기업유형은 cmo이고 원료 생산 일부와 완제품을 생산하는 기업임
- 주요 사업내용
 - 주요 사업은 상품을 기획하고 생산하여 판매하는 부분이며, 완제품 생산 시 원료는 구입을 하지만 일부 직접 생산
 - 완제품 판매는 온라인을 통해 판매
 - 원료 생산 시 원재료(원물)의 경우 계약재배를 통해서 확보
- 천연물 전주기 허브 이용수요 등 니즈
 - 원재료 확보에 대한 어려움이 있기에, 원물 확보 지원이 필요
 - 원물, 원료 관련한 범용적으로 사용할 수 있는 창고 및 공간이 필요, 현재 아파트형 공장을 추진
 - 완제품에 대한 유행 트렌드가 있기 때문에 개발 기간을 단축하는 것이 필요, 관련하여 신규상품을 지속적으로 만들거나 패키지 변경, 원료 성분 추가 등으로 대응 중
 - 기능성 식물 성분에 대한 표준화 DB가 있으면 사업을 할 때 유리해질 것으로 생각
- 천연물 산업발전을 위한 기업니즈
 - 미국, 호주, 싱가포르 등에 수출하고 있으며 국내 경기가 좋지 않기 때문에, 일본, 중국, 대만 등으로 수출을 확대하고자 하고 있음
 - 천연물 식품을 수출할 때 지역마다 수출해서는 안 되는 원료들이 있는데, 이에 대한 DB가 구축되어 정보 제공해 주는 것이 필요

<표 III-1 제주파나텍 기업 인터뷰 결과>

기업 개요	기업명	제주 파나텍	기업 규모	매출 :10~18억, 직원 : 10명	분야	식품
	기업 소재	제주	기업 유형1	cmo	기업 유형2	원료 생산 일부, 완제품 생산 기업
주요 사업내용	<ul style="list-style-type: none"> • 주요 사업은 상품을 기획하고 생산하여 판매하는 부분이며, 완제품 생산 시 원료는 구입을 하지만 일부 직접 생산 • 완제품 판매는 온라인을 통해 판매 • 원료 생산 시 원재료(원물)의 경우 계약재배를 통해서 확보 					
천연물 전주기 허브 이용수요 등 니즈	<ul style="list-style-type: none"> • 원재료 확보에 대한 어려움이 있기에, 원물 확보 지원이 필요 • 원물, 원료 관련한 범용적으로 사용할 수 있는 창고 및 공간이 필요, 현재 아파트형 공장을 추진 • 완제품에 대한 유행 트렌드가 있기 때문에 개발 기간을 단축하는 것이 필요, 관련하여 신규상품을 지속적으로 만들거나 패키지 변경, 원료 성분 추가 등으로 대응 중 • 기능성 식물 성분에 대한 표준화 DB가 있으면 사업을 할 때 유리해질 것으로 생각 					
천연물 산업발전을 위한 기업니즈	<ul style="list-style-type: none"> • 미국, 호주, 싱가포르 등에 수출하고 있으며 국내 경기가 좋지 않기 때문에, 일본, 중국, 대만 등으로 수출을 확대하고자 하고 있음 • 천연물 식품을 수출할 때 지역마다 수출해서는 안 되는 원료들이 있는데, 이에 대한 DB가 구축되어 정보 제공해 주는 것이 필요 					

□ 엘텍파마켄 기업 인터뷰 결과

- 엘텍파마켄은 매출 400억 규모로 직원은 27명 정도이며, 천연물 분야는 화장품과 의약품이고, 기업유형은 sourcing이고 해외 원료 sourcing 및 원료 생산하는 기업임
- 주요 사업내용
 - 해외 프랑스 및 스위스와 협력하여 원료를 sourcing하여 국내 독점 판매하고 보급
 - 일부 원료를 국내에서 생산하여 판매, 생산 방식은 위탁 생산이지만, 생산 시 모든 것을 회사에서 관리함

- 천연물 전주기 허브 이용수요 등 니즈
 - 현재 노지생산 원물을 사용하는 중이며, 스마트팜 사용은 차후 기획단계
 - 재배 및 원료 생산 표준화를 허브에서 진행할 경우 수요가 충분할 것으로 판단함
 - 재배를 할 때, 원산지 입증, 종 판정을 하는 것이 중요하고 관련 종자를 확보하고 증식하여 보급하는 수요도 충분히 많음. 여기에 더해 인정을 할 수 있는 기관에서 원산지에 대한 인증 및 판정까지 이루어질 수 있는 프로세스가 필요
 - 해외원료 수입제한과 해외노동 착취문제 등으로 인한 리스크 대비로 국내 원물 재배를 통한 원료 생산 필요

- 천연물 산업발전을 위한 기업니즈
 - 원물 profile에 대한 db가 현재 구축되어 있긴 하지만 지역별 통합 db가 구축되면 좋을 것

<표 III-2 엘텍파마켄 기업 인터뷰 결과>

기업 개요	기업명	엘텍파 마켄	기업 규모	매출 : 400억, 직원 : 27명	분야	화장품, 의약품
	기업 소재	제주	기업 유형1	sourcing	기업 유형2	해외 원료 sourcing 및 원료 생산
기업관련 추가 주요내용	<ul style="list-style-type: none"> • 제주는 연구소이며, 본사는 경기도 하남에 위치 					
주요 사업내용	<ul style="list-style-type: none"> • 해외 프랑스 및 스위스와 협력하여 원료를 sourcing하여 국내 독점 판매하고 보급 • 일부 원료를 국내에서 생산하여 판매, 생산 방식은 위탁 생산이지만, 생산 시 모든 것을 회사에서 관리함 					
천연물 전주기 허브 이용수요 등 니즈	<ul style="list-style-type: none"> • 현재 노지생산 원물을 사용하는 중이며, 스마트팜 사용은 차후 기획단계 • 재배 및 원료 생산 표준화를 허브에서 진행할 경우 수요가 충분할 것으로 판단함 • 재배를 할 때, 원산지 입증, 종 판정을 하는 것이 중요하고 관련 종자를 확보하고 증식하여 보급하는 수요도 충분히 많음. 여기에 더해 인정을 할 수 있는 기관에서 원산지에 대한 인증 및 판정까지 이루어질 수 있는 프로세스가 필요 • 해외원료 수입제한과 해외노동 착취문제 등으로 인한 리스크 대비로 국내 원물 재배를 통한 원료 생산 필요 					
천연물 산업발전을 위한 기업니즈	<ul style="list-style-type: none"> • 원물 profile에 대한 db가 현재 구축되어 있긴 하지만 지역별 통합 db가 구축되면 좋을 것 					

□ 대웅엘에스(주) 기업 인터뷰 결과

- 대웅엘에스(주)는 천연물 분야는 화장품과 의약품이고, 기업유형은 cmo이고 원료 생산하는 기업임
- 주요 사업내용
 - 식물 다양성 측면에서 연구를 진행 중이며, 소규모농가와 계약재배 또는 기관의 부산물을 확보하여 원료를 생산
- 천연물 전주기 허브 이용수요 등 니즈
 - 스마트팜이나 노지재배냐는 재배작물의 종류마다 다름
 - 계약재배 내지 부산물 확보를 통한 물량을 확보하고 있는데, 이 과정에서 매칭을 잘해주는 시스템이 있으면 좋겠음
 - 재배의 표준화와 원료 표준화의 경우 수요가 많을 것으로 생각함
 - 재고 유지를 위해 3년은 보관해야 해서 창고 등 보관에 대한 수요가 많음

<표 III-3 대웅엘에스(주) 기업 인터뷰 결과>

기업 개요	기업명	대웅엘 에스(주)	기업 규모	-	분야	화장품, 의약품
	기업 소재	제주	기업 유형1	cmo	기업 유형2	원료 생산
기업관련 추가 주요내용	<ul style="list-style-type: none"> • 제주는 연구소이며, 실제 사업기반은 인천에 있음 					
주요 사업내용	<ul style="list-style-type: none"> • 식물 다양성 측면에서 연구를 진행 중이며, 소규모농가와 계약재배 또는 기관의 부산물을 확보하여 원료를 생산 					
천연물 전주기 허브 이용수요 등 니즈	<ul style="list-style-type: none"> • 스마트팜이나 노지재배냐는 재배작물의 종류마다 다름 • 계약재배 내지 부산물 확보를 통한 물량을 확보하고 있는데, 이 과정에서 매칭을 잘해주는 시스템이 있으면 좋겠음 • 재배의 표준화와 원료 표준화의 경우 수요가 많을 것으로 생각함 • 재고 유지를 위해 3년은 보관해야 해서 창고 등 보관에 대한 수요가 많음 					
천연물 산업발전을 위한 기업니즈	<ul style="list-style-type: none"> • 음지식물의 경우 태양광 판넬 아래에서 재배하는 것이 가능할 것으로 보이며, re100 차원의 도전으로 생각 					

- 천연물 산업발전을 위한 기업니즈
 - 음지식물의 경우 태양광 패널 아래에서 재배하는 것이 가능할 것으로 보이며, re100 차원의 도전으로 생각

□ 유씨엘(주) 기업 인터뷰 결과

- 유씨엘(주)는 매출 430억 규모로 직원은 200명 정도이며, 천연물 분야는 화장품이고, 기업유형은 cmo/oem 업체이고 완제품 생산하는 기업임
- 주요 사업내용
 - 대봉엘에스(주)같은 기업에서 원료를 구입하여 고객사 요청에 맞는 완제품을 생산하고 납품

<표 III-4 씨엘(주) 기업 인터뷰 결과>

기업 개요	기업명	유씨엘(주)	기업 규모	매출 : 430억, 직원 : 200명	분야	화장품
	기업 소재	제주	기업 유형1	cmo/oem 업체	기업 유형2	완제품 생산
기업관련 추가 주요내용	<ul style="list-style-type: none"> • 제주는 연구소이며, 본사는 인천에 있음 					
주요 사업내용	<ul style="list-style-type: none"> • 대봉엘에스(주)같은 기업에서 원료를 구입하여 고객사 요청에 맞는 완제품을 생산하고 납품 					
천연물 전주기 허브 이용수요 등 니즈	<ul style="list-style-type: none"> • 원료가 균일하면 좋겠지만, 천연물의 특성상 원재료에 따라 보관기간에 따라 원료의 색깔이 변화는 등 원료를 균일하게 하는 것이 어려움 • 원료 표준화 및 원재료(원물)의 표준화가 중요함 					
천연물 산업발전을 위한 기업니즈	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품의 경우는 원료의 양이 상대적으로 식품에 비해 적게 들지만, 식품의 경우 많은 양이 필요하기에 재배의 표준화가 더욱 중요 					

- 천연물 전주기 허브 이용수요 등 니즈
 - 원료가 균일하면 좋겠지만, 천연물의 특성상 원재료에 따라 보관기간에 따라 원료의 색깔이 변화는 등 원료를 균일하게 하는 것이 어려움
 - 원료 표준화 및 원재료(원물)의 표준화가 중요함

- 천연물 산업발전을 위한 기업니즈
 - 화장품의 경우는 원료의 양이 상대적으로 식품에 비해 적게 들지만, 식품의 경우 많은 양이 필요하기에 재배의 표준화가 더욱 중요

□ 코스맥스 NBT(주) 기업 인터뷰 결과

- 코스맥스NBT(주)는 매출 3,282억 규모로 직원은 614명 정도이며, 천연물 분야는 화장품, 식품, 의약품이고, 기업유형은 cmo이고 원료 생산하는 기업임
- 주요 사업내용
 - 계약재배를 통해 원물을 공급받고 원료를 생산
 - 원료 수입
- 천연물 전주기 허브 이용수요 등 니즈
 - 우리나라에서 개발한 원료를 해외에 수출하려는 경우 글로벌 수준의 표준화가 아니기 때문에 입증의 문제로 어려움이 발생
 - 원료를 표준화하여 판매할 때 제품에 대한 소비가격의 한계로 원물에 대한 가격이 적정수준으로 유지되어야함
 - 농가와의 계약재배도 어려운 부분이며, 특히 가격적인 부분이 중요함
 - 효능보다 공급 안정성이 지속적인 부분이기때문에 더욱 중요함
 - 기업과 농가 간 계약재배를 하고 농가가 원활하게 재배할 수 있는 환경이 조성되도록 허브가 지원하면 좋을 것
 - 표준화할 때도 대량으로 하기 때문에 원료 표준화에 대한 비용도 상당히 큼
 - 원물을 가지고 부위별(뿌리, 줄기 등)로 표준화할 수 있도록 부위별로 원물을 잘라내서 보관하는 것이 유리함
 - 원료 표준화 시 최대한 많은 시도와 분석에 따른 표준화 지표를 선정하는 것이 필요함
 - 허브에 건조, 보관, 포장 등을 위한 시설이 있으면 표준화에 더욱 좋을 것으로 생각함
 - 허브가 운영되면서 GMP 기업 등 많은 기업들이 협업하고 참여하는 것이 필요

○ 천연물 산업발전을 위한 기업니즈

- 식약처 허가기준에 맞게 표준화하는 것이 어려우며, 개선이 필요함

<표 III-5 코스맥스 NBT(주) 기업 인터뷰 결과>

기업 개요	기업명	코스맥스 NBT(주)	기업 규모	매출 : 3,282억, 직원 : 614명	분야	화장품, 식품, 의약품
	기업 소재	경기	기업 유형1	cmo	기업 유형2	원료 생산
주요 사업내용	<ul style="list-style-type: none"> 1. 계약재배를 통해 원물을 공급받고 원료를 생산 2. 원료 수입 					
천연물 전주기 허브 이용수요 등 니즈	<ul style="list-style-type: none"> • 우리나라에서 개발한 원료를 해외에 수출하려는 경우 글로벌 수준의 표준화가 아니기 때문에 입증의 문제로 어려움이 발생 • 원료를 표준화하여 판매할 때 제품에 대한 소비가격의 한계로 원물에 대한 가격이 적정수준으로 유지되어야함 • 농가와와의 계약재배도 어려운 부분이며, 특히 가격적인 부분이 중요함 • 효능보다 공급 안정성이 지속적인 부분이기때 더욱 중요함 • 기업과 농가 간 계약재배를 하고 농가가 원활하게 재배할 수 있는 환경이 조성되도록 허브가 지원하면 좋을 것 • 표준화할 때도 대량으로 하기 때문에 원료 표준화에 대한 비용도 상당히 큼 • 원물을 가지고 부위별(뿌리, 줄기 등)로 표준화할 수 있도록 부위별로 원물을 잘라내서 보관하는 것이 유리함 • 원료 표준화 시 최대한 많은 시도와 분석에 따른 표준화 지표를 선정하는 것이 필요함 • 허브에 건조, 보관, 포장 등을 위한 시설이 있으면 표준화에 더욱 좋을 것으로 생각함 • 허브가 운영되면서 GMP 기업 등 많은 기업들이 협업하고 참여하는 것이 필요 					
천연물 산업발전을 위한 기업니즈	<ul style="list-style-type: none"> • 식약처 허가기준에 맞게 표준화하는 것이 어려우며, 개선이 필요함 					

□ 한국프라임제약 기업 인터뷰 결과

○ 한국프라임제약은 매출 1,400억 규모로 직원은 400명 정도이며, 천연물 분야는 화장품, 식품, 의약품이고, 기업유형은 cmo이고 완제품 생산하는 기업임

○ 주요 사업내용

- 주요 사업대상은 의약품이며, 현재 건기식과 화장품까지 확장함. 완제품 생산을 하며, 원료의 경우 oem방식으로 공정표준화를 지원하여 진행

○ 천연물 전주기 허브 이용수요 등 니즈

- 완제품 생산을 할 때 그 원료 공급이 항상 미뤄져서 생산에 차질이 발생. 왜냐하면 원료 생산을 oem으로 맡기게 될 때 원료 생산을 맡기는 다른 기업들의 수요도 많아서 항상 일정이 미루어짐
- 원료 표준화, 재배 표준화를 통해 표준화 기간이 단축이 된다면 허브를 이용할 의향이 충분함
- 인증 및 성적서 등 발급관련 서비스가 있으면 더더욱 사용할 의향이 큼

○ 천연물 산업발전을 위한 기업니즈

- 허브 구축으로 필요 없는 과정이 축소 또는 단축이 되고 분석서 제출도 되는 등(보증기관이 되면 좋을 것)의 역할이 되면 산업발전에 큰 도움이 됨

<표 III-6 한국프라임제약 기업 인터뷰 결과>

기업 개요	기업명	한국프라임 제약	기업 규모	매출 : 1400억, 직원 : 400명	분야	화장품, 식품, 의약품 (주요 분야는 의약품)
	기업 소재	경기	기업 유형1	cmo	기업 유형2	완제품 생산
기업관련 추가 주요내용	<ul style="list-style-type: none"> • 본사는 전남 광주에 있고, 경기는 연구소 					
주요 사업내용	<ul style="list-style-type: none"> • 주요 사업대상은 의약품이며, 현재 건기식과 화장품까지 확장함. 완제품 생산을 하며, 원료의 경우 oem방식으로 공정표준화를 지원하여 진행 					
천연물 전주기 허브 이용수요 등 니즈	<ul style="list-style-type: none"> • 완제품 생산을 할 때 그 원료 공급이 항상 미뤄져서 생산에 차질이 발생. 왜냐하면 원료 생산을 oem으로 맡기게 될 때 원료 생산을 맡기는 다른 기업들의 수요도 많아서 항상 일정이 미루어짐 • 원료 표준화, 재배 표준화를 통해 표준화 기간이 단축이 된다면 허브를 이용할 의향이 충분함 • 인증 및 성적서 등 발급관련 서비스가 있으면 더더욱 사용할 의향이 큼 					
천연물 산업발전을 위한 기업니즈	<ul style="list-style-type: none"> • 허브 구축으로 필요 없는 과정이 축소 또는 단축이 되고 분석서 제출도 되는 등(보증기관이 되면 좋을 것)의 역할이 되면 산업발전에 큰 도움이 됨 					

□ 종근당 기업 인터뷰 결과

- 종근당은 매출 1조 4,883억 규모로 직원은 2,396명 정도이며, 천연물 분야는 화장품, 식품, 의약품이고, 기업유형은 완제품 생산하는 기업임

- 주요 사업내용
 - 의약품 제조 및 판매를 주 사업 분야로 하고 있음
 - 올해 천연물 신약을 개발하여 현재 발매를 위한 약가 협상 중
 - 원료 생산은 위탁업체를 이용하고 의약품 제조는 자사에서 하고 있음

- 천연물 전주기 허브 이용수요 등 니즈
 - 신약 제조 과정에서 유효성분, 불순물 등을 어떻게 관리하고 확장할 것인가에 대한 도움이 필요함
 - 천연물 소재 의약품을 개발 및 제작하는 비용 및 단가가 계속해서 증가하고 있음에 따라 허브가 이런 개발·제작비용(의약품 개발을 약 10년 동안 진행하는 도중 단가 및 비용이 증가하는 문제)을 보장해줄 수 있는 지원을 해줬으면 좋겠음
 - 원료 추출물에 대한 결과가 동등성 및 통일성을 갖출 수 있도록 하는 지원이 필요함에 따라 허브에서 의약품 개발 과정의 데이터를(DB) 구축해서 정보 지원을 해줄 수 있는 역할이 필요함
 - 천연물 의약품 DB가 외부에 노출되지 않도록 특허 및 연구에 대한 권리보호 지원에 대한 고려가 필요함

- 천연물 산업발전을 위한 기업니즈
 - 2015년도부터 천연물 신약에 대한 약가 우대가 점점 줄어들고 있음에 따라 약가 우대 정책에 대한 개선이 필요함
 - 천연물 제품 개발이 원활히 되기 위해 기후별, 조건별, 시기별, 국가별, 지역별 등의 상세자료가 포함된 종합적 DB 구축이 필요함

<표 III-7 (주)종근당 기업 인터뷰 결과>

기업 개요	기업명	(주)종근당	기업 규모	매출 : 1조4,883억, 직원 : 2,396명	분야	화장품, 식품, 의약품 (주요 분야는 의약품)
	기업 소재	서울	기업 유형1	완제품 생산	기업 유형2	완제품 생산
기업관련 추가 주요내용	<ul style="list-style-type: none"> • 본사(서울), 공장(충남 천안), 연구소(경기 용인) 					
주요 사업내용	<ul style="list-style-type: none"> • 의약품 제조 및 판매를 주 사업 분야로 하고 있음 • 올해 천연물 신약을 개발하여 현재 발매를 위한 약가 협상 중 • 원료 생산은 위탁업체를 이용하고 의약품 제조는 자사에서 하고 있음 					
천연물 전주기 허브 이용수요 등 니즈	<ul style="list-style-type: none"> • 신약 제조 과정에서 유효성분, 불순물 등을 어떻게 관리하고 확장할 것인가에 대한 도움이 필요함 • 천연물 소재 의약품을 개발 및 제작하는 비용 및 단가가 계속해서 증가하고 있음에 따라 허브가 이런 개발·제작비용(의약품 개발을 약 10년 동안 진행하는 도중 단가 및 비용이 증가하는 문제)을 보장해줄 수 있는 지원을 해줬으면 좋겠음 • 원료 추출물에 대한 결과가 동등성 및 통일성을 갖출 수 있도록 하는 지원이 필요함에 따라 허브에서 의약품 개발 과정의 데이터(DB) 구축해서 정보지원을 해줄 수 있는 역할이 필요함 • 천연물 의약품 DB가 외부에 노출되지 않도록 특허 및 연구에 대한 권리보호 지원에 대한 고려가 필요함 					
천연물 산업발전을 위한 기업니즈	<ul style="list-style-type: none"> • 2015년도부터 천연물 신약에 대한 약가 우대가 점점 줄어들고 있음에 따라 약가 우대 정책에 대한 개선이 필요함 • 천연물 제품 개발이 원활히 되기 위해 기후별, 조건별, 시기별, 국가별, 지역별 등의 상세자료가 포함된 종합적 DB 구축이 필요함 					

□ (주)드림팜 기업 인터뷰 결과

○ (주)드림팜은 매출 302억 규모로 직원은 70명 정도이며, 천연물 분야는 화장품과 식품이고, 기업유형은 작물생산이고 원재료 및 원료를 생산하는 기업임

○ 주요 사업내용

- 주로 스마트팜 생산에 대한 연구개발을 하고, 재배방법 등을 교육하여 계약 농가들이 스마트팜에서 작물을 생산하도록 하고 구매하여 안정적으로 원재료를 공급하고 있음
- 추가적으로 간단한 원료의 경우 직접 생산하여 원료를 공급

○ 천연물 전주기 허브 이용수요 등 니즈

- 생산에 대한 표준화 지원을 한다면, 충분히 이용할 의향이 큼
- 스마트팜을 활용하여 고부가가치 작물을 연중생산하고 있으며, 표준화된 시설에서 표준화된 방법으로 생산하는 것이 필요
- 스마트팜으로 원재료를 공급받는 기업들은 연중 생산하여 안정적으로 공급받는 부분을 크게 생각하고 있음
- 계약농가들의 경우 유대관계를 맺는 것이 중요하며, 또한 안정적으로 구매해주는 것이 중요함

○ 천연물 산업발전을 위한 기업니즈

- 허브의 시설 등 하드웨어 부분보다 운영을 잘 할 수 있는 소프트웨어적인 측면이 강조되어야 함
- 산림자원에 대한 표준화도 필요한 부분이기에 산림청과의 협업을 통한 표준화 확대가 필요함

<표 III-8 (주)드림팜 기업 인터뷰 결과>

기업 개요	기업명	(주)드림팜	기업 규모	매출 : 302억, 직원 : 70명	분야	화장품, 식품
	기업 소재	경남	기업 유형1	작물 생산(스마트팜)	기업 유형2	원재료 생산/원료 생산
주요 사업내용	<ul style="list-style-type: none"> • 주로 스마트팜 생산에 대한 연구개발을 하고, 재배방법 등을 교육하여 계약농가들이 스마트팜에서 작물을 생산하도록 하고 구매하여 안정적으로 원재료를 공급하고 있음 • 추가적으로 간단한 원료의 경우 직접 생산하여 원료를 공급 					
천연물 전주기 허브 이용수요 등 니즈	<ul style="list-style-type: none"> • 생산에 대한 표준화 지원을 한다면, 충분히 이용할 의향이 큼 • 스마트팜을 활용하여 고부가가치 작물을 연중생산하고 있으며, 표준화된 시설에서 표준화된 방법으로 생산하는 것이 필요 • 스마트팜으로 원재료를 공급받는 기업들은 연중 생산하여 안정적으로 공급받는 부분을 크게 생각하고 있음 • 계약농가들의 경우 유대관계를 맺는 것이 중요하며, 또한 안정적으로 구매해주는 것이 중요함 					
천연물 산업발전을 위한 기업니즈	<ul style="list-style-type: none"> • 허브의 시설 등 하드웨어 부분보다 운영을 잘 할 수 있는 소프트웨어적인 측면이 강조되어야 함 • 산림자원에 대한 표준화도 필요한 부분이기에 산림청과의 협업을 통한 표준화 확대가 필요함 					

□ (주)글루칸 기업 인터뷰 결과

- (주)글루칸은 매출 50~60억 규모로 직원은 14명 정도이며, 천연물 분야는 식품이고, 기업유형은 cmo이고 원료를 생산하는 기업임

- 주요 사업내용
 - 발효전문기업으로 상황버섯, 오미자 등의 원재료(작물)을 구매하고 원료를 생산하여 LG생활건강, 남양유업 등 완제품 생산업체에 납품

- 천연물 전주기 허브 이용수요 등 니즈
 - 원료소재 품목이 증가하면 매출에 도움이 되기 때문에, 표준화 허브를 사용할 의향이 있음
 - 건강에 대한 니즈가 커지면서 면역과 수면 등에 연관된 천연물 건강기능식품 시장이 커지고 있음
 - 수입 원재료 및 원료를 사용하기는 하는데 해외의 경우 스펙 편차가 있는 경우가 있고, 국내는 가까이 있어서 컨트롤 측면에서 스펙 편차를 낮출 수 있어서 국내 원물을 활용하고 있음
 - 국내 원재료(작물)이 가격이 비싸더라도 사용하는 또 다른 니즈는 완제품 생산하고 판매 시 원료 표시를 국내산으로 하는 부분이 브랜드 측면에서 크기 때문임

- 천연물 산업발전을 위한 기업니즈
 - 흉작이 발생하면 원료 생산업체는 원재료 수급에 어려움이 발생하는데 개선 방안이 있으면 좋겠음
 - 초기 기업의 대부분이 장비활용에 어려움이 많아서 장비활용 지원이 필요

<표 III-9 (주)글루칸 기업 인터뷰 결과>

기업 개요	기업명	(주)글루칸	기업 규모	매출 : 50~60억, 직원 : 14명	분야	식품
	기업 소재	경남	기업 유형1	cmo	기업 유형2	원료 생산
주요 사업내용	<ul style="list-style-type: none"> 발효전문기업으로 상황버섯, 오미자 등의 원재료(작물)을 구매하고 원료를 생산하여 LG생활건강, 남양유업 등 완제품 생산업체에 납품 					
천연물 전주기 허브 이용수요 등 니즈	<ul style="list-style-type: none"> 원료소재 품목이 증가하면 매출에 도움이 되기 때문에, 표준화 허브를 사용할 의향이 있음 건강에 대한 니즈가 커지면서 면역과 수면 등에 연관된 천연물 건강기능식품 시장이 커지고 있음 수입 원재료 및 원료를 사용하기는 하는데 해외의 경우 스펙 편차가 있는 경우가 있고, 국내는 가까이 있어서 컨트를 측면에서 스펙 편차를 낮출 수 있어서 국내 원물을 활용하고 있음 국내 원재료(작물)이 가격이 비싸더라도 사용하는 또 다른 니즈는 완제품 생산하고 판매 시 원료 표시를 국내산으로 하는 부분이 브랜드 측면에서 크기 때문임 					
천연물 산업발전을 위한 기업니즈	<ul style="list-style-type: none"> 홍작이 발생하면 원료 생산업체는 원재료 수급에 어려움이 발생하는데 개선방안이 있으면 좋겠음 초기 기업의 대부분이 장비활용에 어려움이 많아서 장비활용 지원이 필요 					

□ (주)신우코퍼레이션 기업 인터뷰 결과

- (주)신우코퍼레이션은 매출 182억 규모로 직원은 18명 정도이며, 천연물 분야는 식품이고, 기업유형은 cmo이고 원료를 생산하는 기업임
- 주요 사업내용
 - 원료 수입, 원료 생산을 하는 기업으로 원료 생산을 위한 원재료의 경우 계약재배를 통해 구매
 - 국내산의 경우 연구개발을 통해 개별인정원료를 추진 중
- 천연물 전주기 허브 이용수요 등 니즈
 - 글로벌 측면에서 수출까지 고려한 해외인증 등 해외규격까지의 표준화 지원이 더욱 중요해짐

- 계약재배를 통한 원재료를 공급하고 있는데, 원재료 공급문제를 잘 대응하는 방안이 중요
- 고령화 등으로 인해 건강기능식품에 대한 수요가 커지고 있음
- 수입 원료는 가격은 낮지만, 원료 가공공정 등의 처리방법 확인이 잘 안 되는 단점이 있음
- 소비자가 국내산을 더 선호하기 때문에, 국내 원료 표준화가 중요함
- 국내산이 표준화가 안 되어서 그동안 수입을 한 측면이 있음

○ 천연물 산업발전을 위한 기업니즈

- 기능성원료 개발위해 개별인정원료를 개발하는 것이 표준화를 하는 중요 이유 중 하나인데, 중소기업의 경우 표준화를 위해 기간은 5년 이상, 비용은 10억 이상이 들어감에 따라 절차 및 기간단축으로 돈과 시간을 벌기 위해서 중소기업이 one step으로 표준화를 할 수 있도록 지원을 하면 좋을 것

<표 III-10 (주)신우코퍼레이션 기업 인터뷰 결과>

기업 개요	기업명	(주)신우코퍼레이션	기업 규모	매출 : 182억, 직원 : 18명	분야	식품
	기업 소재	경남	기업 유형1	cmo	기업 유형2	원료 생산
주요 사업내용	<ul style="list-style-type: none"> • 원료 수입, 원료 생산을 하는 기업으로 원료 생산을 위한 원재료의 경우 계약재배를 통해 구매 • 국내산의 경우 연구개발을 통해 개별인정원료를 추진 중 					
천연물 전주기 허브 이용수요 등 니즈	<ul style="list-style-type: none"> • 글로벌 측면에서 수출까지 고려한 해외인증 등 해외규격까지의 표준화 지원이 더욱 중요해짐 • 계약재배를 통한 원재료를 공급하고 있는데, 원재료 공급문제를 잘 대응하는 방안이 중요 • 고령화 등으로 인해 건강기능식품에 대한 수요가 커지고 있음 • 수입 원료는 가격은 낮지만, 원료 가공공정 등의 처리방법 확인이 잘 안 되는 단점이 있음 • 소비자가 국내산을 더 선호하기 때문에, 국내 원료 표준화가 중요함 • 국내산이 표준화가 안 되어서 그동안 수입을 한 측면이 있음 					
천연물 산업발전을 위한 기업니즈	<ul style="list-style-type: none"> • 기능성원료 개발위해 개별인정원료를 개발하는 것이 표준화를 하는 중요 이유 중 하나인데, 중소기업의 경우 표준화를 위해 기간은 5년 이상, 비용은 10억 이상이 들어감에 따라 절차 및 기간단축으로 돈과 시간을 벌기 위해서 중소기업이 one step으로 표준화를 할 수 있도록 지원을 하면 좋을 것 					

1-3. 인터뷰 결과 주요내용

- 안정적으로 원재료를 확보하는 방안이 필요하며, 그러한 과정 중에 계약재배 지원, 적정가격 유지, 재배방식의 다양성 등에 대한 고려가 필요
 - 원재료 확보에 대한 어려움이 있으며, 원재료(원물) 확보 지원 방안이 필요 (특히 흉작이 발생하는 경우 더욱 심해짐)
 - 기업과 농가 간 계약재배를 하고, 농가가 원활하게 재배할 수 있는 환경 조성에 대한 지원 필요
 - 계약재배 및 부산물 확보 등 물량 확보를 위한 매칭 지원 시스템 필요
 - 재배 작물의 종류에 따라 경제성을 고려하여 스마트팜과 노지 등 작물에 맞는 재배방식을 다르게 접근해야 함
 - 스마트팜을 활용하여 고부가가치 작물을 연중생산하고 있으며, 표준화된 시설에서 표준화된 방법으로 생산하는 것이 필요
 - 스마트팜을 통해 원재료를 공급받는 기업들에게 연중 생산하여 안정적으로 공급하는 부분이 필요
 - 계약농가들에게는 원활한 유대관계를 맺는 것과 안정적으로 생산 작물을 구매해 주는 것이 중요
 - 원료를 표준화하여 판매할 때 제품에 대한 소비가격의 한계로 원재료(원물)에 대한 가격이 적정수준으로 유지될 필요가 있음

- 효능 DB, 생산 표준화 DB, 지역별 기후별 원재료 DB 등 활용가능한 DB 구축이 필요
 - 기능성 식물 성분에 대한 생산 표준화 DB 필요
 - 원물 profile에 대한 db가 현재 구축되어 있긴 하지만 지역별로 통합한 db가 구축되면 좋을 것
 - 원재료와 원료 관련한 모든 개발 과정의 데이터를 DB화하여 정보지원을 해줄 수 있는 역할을 하면 좋을 것
 - 천연물 식품을 수출할 때 지역마다 수출해서는 안되는 원료들이 있으며, 이에 대한 DB가 구축되어 정보를 제공해주는 것이 필요
 - 천연물 제품 개발이 원활히 되기 위해 기후별, 조건별, 시기별, 국가별, 지역별 등의 상세자료가 포함된 종합적 DB 구축이 필요함

- 원재료 표준화, 원료 표준화, 건조 보관 포장 관련 표준화, 표준화 기간 단축 등 표준화 지원 허브에 대한 이용수요가 충분함
 - 원재료 및 원료 표준화에 대한 수요는 충분히 많을 것으로 판단
 - 원료가 균일하면 좋겠지만, 천연물의 특성 상 원재료에 따라 보관기간에 따라 원료의 색깔이 변화하는 등 원료를 균일하게 하는 것이 어려움
 - 화장품의 경우는 원료의 양이 상대적으로 식품에 비해 적게 들지만, 식품의 경우 많은 양이 필요하기에 재배의 표준화가 더욱 중요
 - 재배를 할 때, 원산지 입증, 중 판정을 하는 것이 중요하고 관련 종자를 확보하고 증식하여 보급하는 수요도 충분히 많음. 여기에 더해 인정을 할 수 있는 기관에서 원산지에 대한 인증 및 판정까지 이루어질 수 있는 프로세스가 필요
 - 허브에 건조, 보관, 포장 등을 위한 시설이 있으면 표준화에 더욱 좋을 것으로 생각함
 - 원료 표준화, 재배 표준화를 통해 표준화 기간이 단축이 된다면 허브를 이용할 의향이 충분함
 - 인증 및 성적서 등 발급관련 서비스가 있으면 더더욱 사용할 의향이 큼
 - 허브 구축으로 필요 없는 과정이 축소 또는 단축이 되고 분석서 제출도 되는 등(보증기관이 되면 좋을 것)의 역할이 되면 산업발전에 큰 도움이 됨
 - 원료소재 품목이 증가하면 매출에 도움이 되기 때문에, 표준화 허브를 사용할 의향이 있음
 - 기능성 원료 개발위해 개별인정원료를 개발하는 것이 표준화를 하는 중요이유 중 하나인데, 중소기업의 경우 표준화를 위해 기간은 5년 이상, 비용은 10억 이상이 들어감. 따라서 절차 및 기간 단축으로 돈과 시간을 벌기 위해서 중소기업이 onestep으로 표준화를 할 수 있도록 지원을 하면 좋을 것
 - 초기 기업의 대부분이 장비활용에 어려움이 많아서 장비활용 지원이 필요
 - 시장의 트렌드가 있고 빠르게 변화하기 때문에 제품 표준화 기간을 단축하는 것이 필요

- 수입 원료의 수입 제한 리스크 문제, 수입 원료의 신뢰도 문제, 국내산 선호 등의 원인으로 국내산 원재료를 활용한 원료 생산이 증가
 - 해외 원료 수입 제한과 해외 노동 착취 문제 등으로 인한 리스크를 대비하여 국내 원재료를 통한 원료 생산
 - 수입 원재료 및 원료를 사용하기는 하는데 해외의 경우 스펙 편차가 있는 경우가 있고, 국내는 가까이 있어서 컨트롤 측면에서 스펙 편차를 낮출 수 있어서 국내 원물을 활용하고 있음
 - 수입 원료는 가격은 낮지만, 원료 가공공정 등의 처리방법 확인이 잘 안 되는 단점이 있음
 - 국내 원재료(작물)이 가격이 비싸더라도 사용하는 또 다른 니즈는 완제품 생산하고 판매 시 원료 표시를 국내산으로 하는 부분이 브랜드 측면에서 크기 때문임
 - 소비자가 국내산을 더 선호하기 때문에, 국내 원료 표준화가 중요함
 - 국내산이 표준화가 안 되어서 그동안 수입을 한 측면이 있음

- 글로벌 수준의 규격을 통한 표준화가 필요하며, 이를 통해 수출 활성화에 기여할 수 있음
 - 우리나라에서 개발한 원료를 해외에 수출하려는 경우 글로벌 수준의 표준화가 아니기 때문에 입증의 문제로 어려움이 발생
 - 수출을 잘 할 수 있도록 하는 글로벌 수준의 표준화 지원 필요
 - 글로벌 측면에서 수출까지 고려한 해외인증 등 해외규격까지의 표준화 지원이 더욱 중요해짐

- 원재료와 원료 등 장기적 활용성 극대화를 위해 보관을 지원하는 창고, 보관 전 처리 방식 등에 대한 수요가 있음
 - 원재료, 원료 관련하여 범용적으로 사용할 수 있는 보관창고 및 관련된 연계 기관 등이 필요
 - 원물을 가지고 부위별(뿌리, 줄기 등)로 표준화할 수 있도록 부위별로 원물을 잘라내서 보관하는 것이 유리함

- 고령화로 인해 건강에 대한 니즈가 커지면서 건강기능식품 등 천연물 시장이 확대되고 있는 상황
 - 건강에 대한 니즈가 커지면서 면역과 수면 등에 연관된 천연물 건강기능식품 시장이 커지고 있음
 - 고령화 등으로 인해 건강기능식품에 대한 수요가 커지고 있음

- 허브를 운영할 때, 주변 GMP 기업 등 많은 기업들과 협업하고 참여토록 하는 것이 필요

2. 기업 수요조사

2-1. 기업 수요조사 개요

- 국내 천연물 관련(화장품, 식품, 의약품) 기업을 대상으로 천연물소재 전주기 표준화 허브 이용에 대한 수요 및 니즈 조사와, 천연물 산업 발전을 위한 방향성을 조사하기 위해 온라인 수요조사를 실시함

□ 배경 및 목적

- (배경) 농림축산식품부에서는 천연물 전주기 표준화를 지원하는 허브를 구축하여 산업발전을 위한 표준화 지원 전문기반을 조성하고 기업들에게 천연물 표준화를 지원하고자 함
- (목적) 천연물 전주기 표준화 지원 허브 이용 및 니즈 등에 대한 기업 수요를 조사하고자 함

□ 수행방법

- (기간) 2023년 6월 5일 ~ 2023년 7월 5일 총 1달 간 진행
- (대상) 천연물을 이용한 식품, 화장품, 의약품 분야의 기업
- (방식) 온라인 수요조사

□ 응답률

- 총 412개 기업에게 온라인 설문지를 배포하였으며, 총 85개 기업이 수요조사에 응답함 (응답률 : $85 / 412 = 20.6\%$)

□ 수요조사 주요 내용

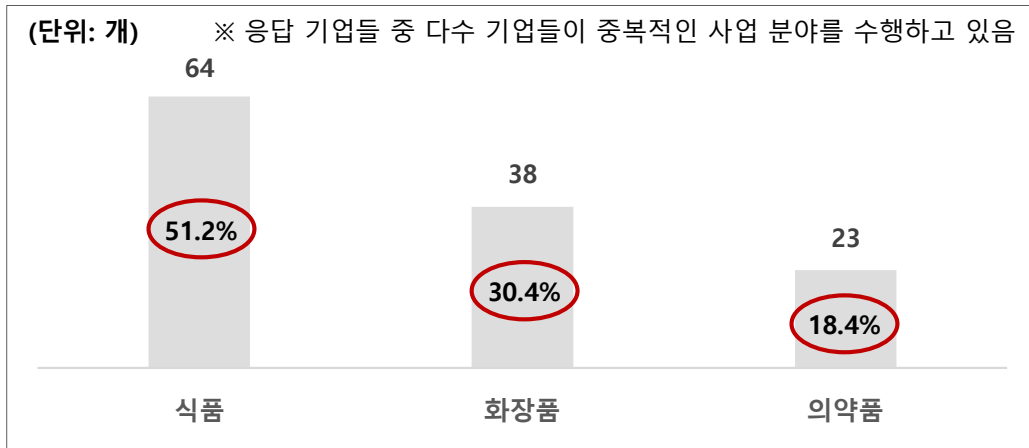
- 일반현황
 - 소재지(연구소), 해당 분야, 주요 원재료 및 원료, 기업규모 등

○ 기업의 천연물 전주기 표준화 지원 허브 이용 수요 및 천연물 산업 발전을 위한
질문

- 천연물을 활용한 제품화 단계에서의 문제점 및 어려움
- 원재료 및 원료 표준화에 대한 문제점 및 어려움
- 천연물 소재 전주기 표준화 지원허브 이용 의사
- 천연물 소재 전주기 표준화 지원허브 이용 시 기대효과
- 수출 시 글로벌화 관련 니즈와 수입대체 관련 니즈
- 천연물 산업의 발전을 위해서 개선해야 할 규제

2-2. 수요조사 결과 - 일반 현황

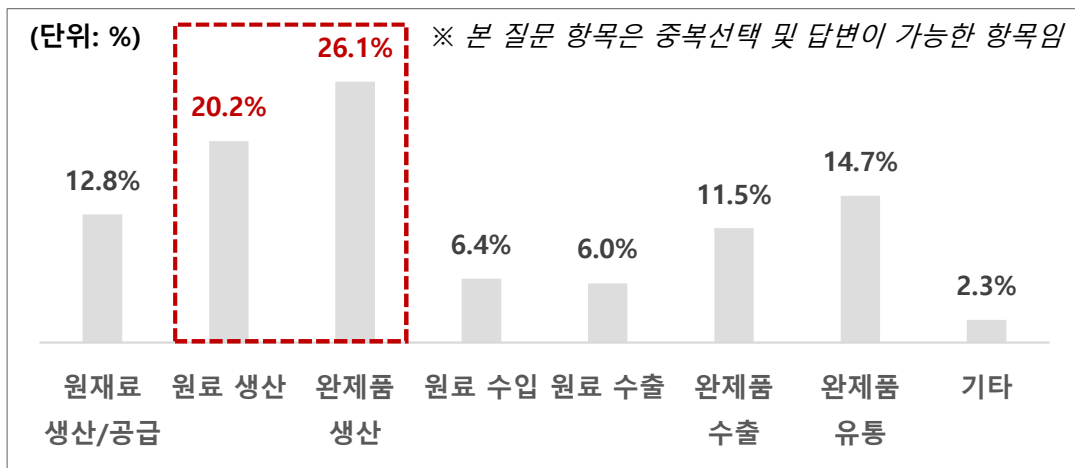
□ 기업의 천연물 사업 분야



<그림 III-2 기업의 천연물 사업 분야>

- 수요조사 응답 기업 중 천연물 식품 분야의 기업이 전체 응답 기업 중 51.2%로 가장 많으며, 천연물 화장품 분야 기업이 30.4%, 천연물 의약품 분야 기업이 18.4%로 응답함

□ 기업의 천연물 소재를 활용한 사업 분야



<그림 III-3 기업의 천연물 소재를 활용한 사업 분야>

- 천연물 사업의 유통 단계 중 완제품 생산 단계의 기업(26.1%)이 가장 많고 다음으로 원료 생산 단계의 기업(20.2%)이 많은 것으로 나타남

□ 천연물 관련 기업의 취급 원재료 및 소재수급 현황

○ 취급 원재료 및 원료 현황

<표 III-11 천연물 관련 기업의 취급 원재료 및 원료 현황>

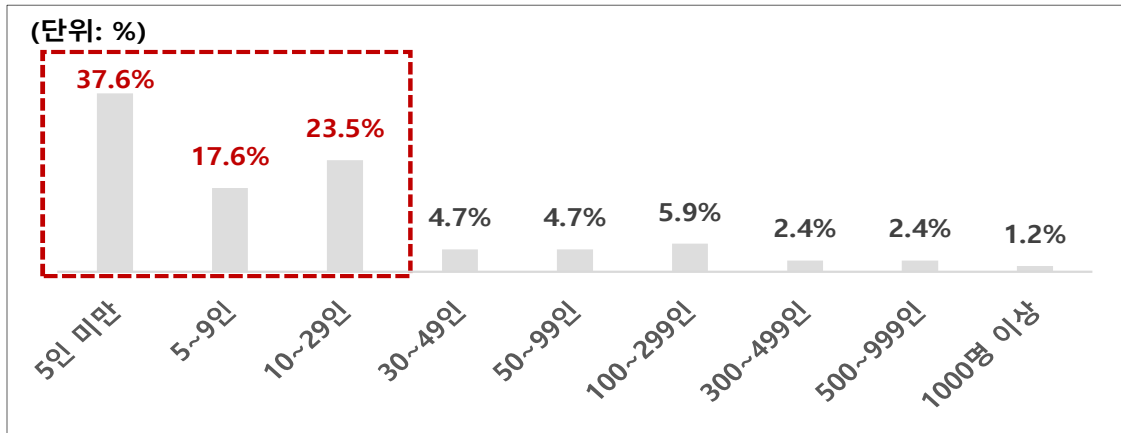
홍어껍질, 홍어연골	천마	황칠나무
표고분말	금은화, 구절초, 당귀, 생지황, 숙지황, 인삼 등	오메가3, 기타 천연물
표고버섯추출분말, 식물혼합추출물	천연물 추출물, 발효여과물	돼지감자, 백편두
황칠나무 뿌리, 줄기, 잎, 수지액	녹차,유자,숙	한약재 허브
밀크씨슬, 흰민들레, 감초, 산수유 등	상항버섯, 마	의료용 대마(Hemp)
식물성유신	한방 약재(인삼,더덕,등) 차류(허브,한차)	한방소재 및 허브식물 예) 라벤더, 티트리
굴피	녹용	식물, 유산균
대나무, 죽순, 녹나무	버섯류	브로콜리새싹
기능성작물 및 양봉산물	콜라겐, 루테인(마리골드꽃추출물), 시서스추출물	해양심층수
다시마 / 다시마추출물 후코이단	차즈기, 수국	감국꽃 추출물
오이풀	헛개나무 잎	한약재
감초추출물등	버섯, 꾸지뽕, 인삼, 도라지 등	헛개나무
배추, 무	숙주해소및간기능강화	스마트팜 재배 식물(병풀, 새싹인삼, 엽채류 등)
차전자피 식이섬유	천연물	천연물
쌀	혼합음료	건강기능식품 기능성원료 및 의약품 원료
가시오가피..당귀..은행잎.오미자.황기.갈근	쌍백당, 브로콜리새싹분말 등	해양생물
천연물/천연물 추출물	삼채,실크,뽕나무	새싹삼, 새싹당귀, 새싹보리 등
에코세라마이드	작약	당귀, 천궁, 작약, 여주
화장품에 들어가는 천연물	1차 가공 식물체	보스웰리아
철갑상어	현재는 천연물 위주	감초 지치
프로폴리스	인삼	머위
천연물 다량	천연물소재(생약)	허브
누에고치 미세분말/누에고치 단백질	산조인, 밀기울, 측백엽, 송엽	양배추

○ 소재수급 현황

<표 III-12 천연물 관련 기업의 소재수급 현황>

직접 재배 및 가공	국내 양잠농가 및 관공서	국내 생약업사, 협동조합 혹은 중국에서 직수입
건강기능식품원료, 식품원료 전반	계약재배	원료개발사에서 직접 구매 또는 오파상을 통해 구매
전남도내 에서 재배하여 사용 및 전남도내에서 구매하여 사용	농협수매	자체
농가와 유통업체를 통해 구입	중국, 베트남, 인도 등 수입 의 존도가 높음	원료수입유통업자
원료상을 통해 공급받음	온라인, 직접 구매	계약재배, 도매상 수급
제주 기업으로부터 공급	생산농가에서 구입	경북산업융합프규제자유특구사업장 내 원물생산 기업에 한정
담양관내에서 수매 및 자체재배	직접재배, MOU 체결 후 매입	수입. 자재회사
직접생산 및 조합, 농가에서 구매	홍천더덕, 금산수삼 등	국내/해외 구매 및 자체 배양
지역어민 및 유통사 /원료사	수급	브로콜리새싹 재배
야생채취	위탁재배	파이프라인을 통해 해양심층수 취수업체에서 구입
한약재 유통센터등	해외 제조원료 수입	원료회사
위탁재배, 사입	계약재배	계약재배
원료 업체에서	자가 생산	직접재배
구매	생산농가와 계약 재배	자체 재배
자체재배생산	자체조달	재배지 계약 및 해외 수입
인터넷 쇼핑몰	구매	산지 구입
원료 구매	원료업체 발주	본사의 스마트팜 큐브를 구매 (800여개, 8평)한 농가와 계약 생산
황기, 감초	생산,구매	원재료 계약재배, 원료 자사생산 및 위탁생산
추출물 회사를 통해서 구입	전문점 및 온라인 직접구매	수입
자체양식	원재료 공급사/농장 수배/수입 상 등 다양한 경로로	직접생산 및 계약재배
수입	농업	다양한 농가에서 구입
인터넷 및 지역수급	국산 및 수입산 사용	OEM

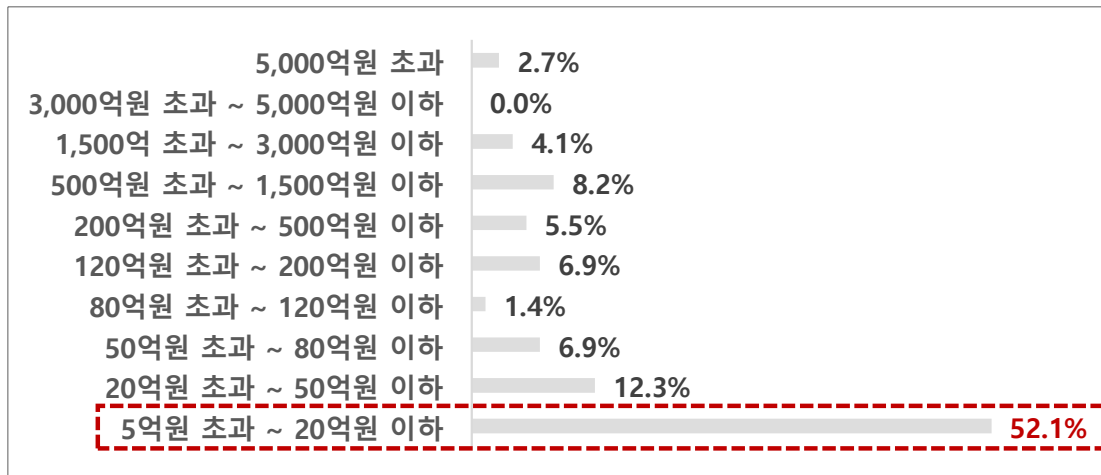
□ 기업의 인력 규모



<그림 III-4 기업의 인력 규모>

- 전체 85개 기업 중 5인 미만 규모의 기업이 37.6%로 가장 많았으며, 다음으로 10인~29인 규모의 기업이 23.5%, 5인~9인 규모의 기업이 17.6%로 나타남에 따라 전체 중 78.7%가 1인~29인 기업인 것으로 나타나며, 30인 이상 기업은 6% 미만임

□ 기업의 매출 규모



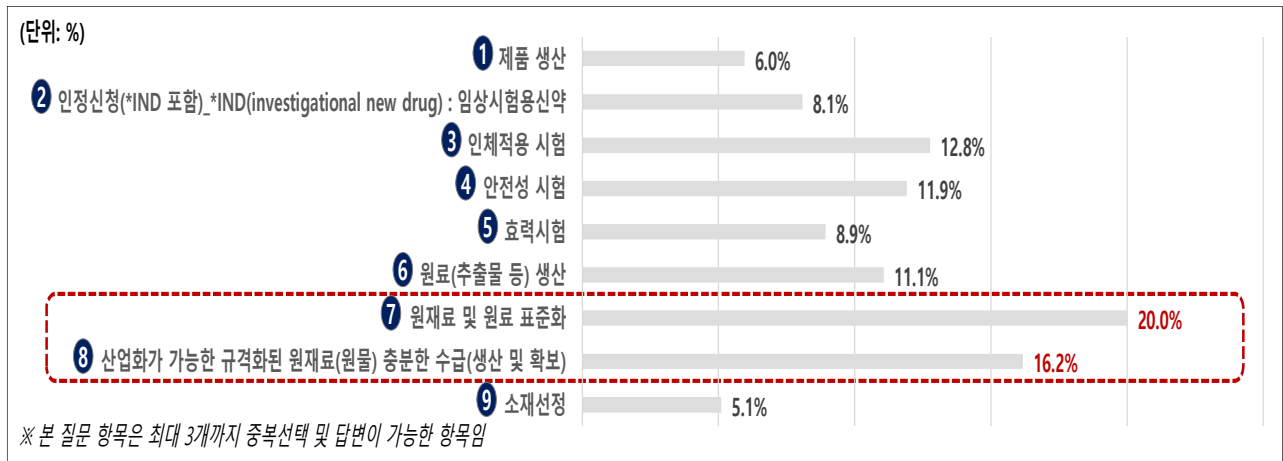
<그림 III-5 기업의 매출 규모>

- 전체 응답 기업 중 52.1%가 매출이 20억 원 이하인 것으로 나타나고, 20억 원 초과 ~ 50억 원 이하 매출 기업은 12.3%, 50억 원 이상 매출 기업은 10% 미만인 것으로 나타남

2-3. 기업의 허브 이용 수요 및 천연물 산업 발전을 위한 질문

□ 천연물 활용 제품화 단계에서의 어려움

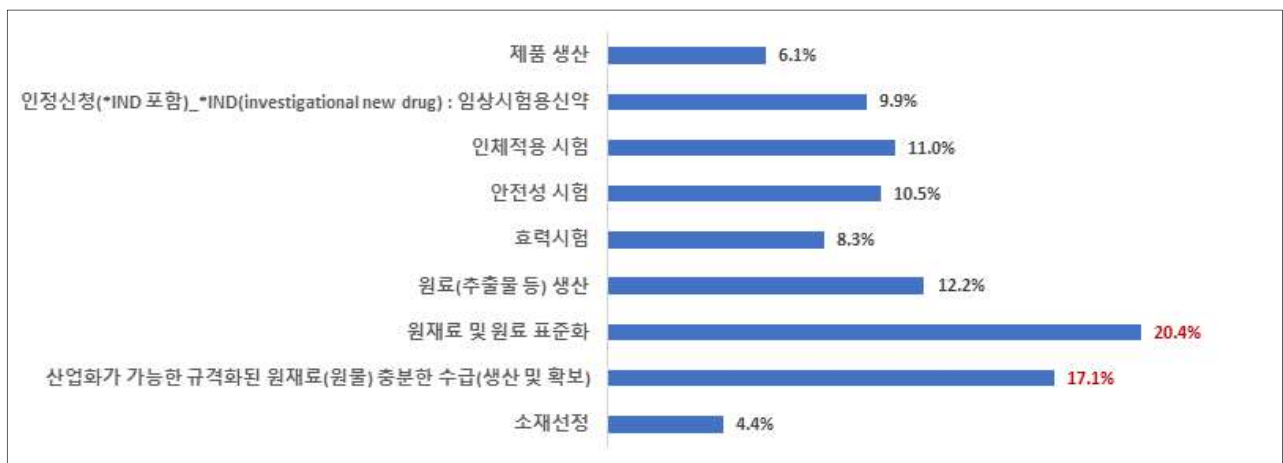
○ 전체 응답 기업이 생각하는 천연물 활용 제품화 단계에서의 어려움



<그림 III-6 전체 응답 기업이 생각하는 천연물 활용 제품화 단계에서의 어려움>

- 전체 응답 기업이 생각하는 천연물 활용 제품화 단계에서 가장 어려운 단계는 원재료 및 원료 표준화 단계가 전체 중 20.0%로 가장 높았고, 다음 순으로 산업화가 가능한 규격화된 원재료(원물)의 충분한 수급(생산 및 확보) 단계가 16.2%로 나타남

○ 천연물 식품 분야 기업이 생각하는 천연물 활용 제품화 단계에서의 어려움



<그림 III-7 천연물 식품 분야 기업이 생각하는 천연물 활용 제품화 단계에서의 어려움 >

- 천연물 식품 분야 기업이 생각하는 천연물 활용 제품화 단계에서 가장 어려운 단계는 원재료 및 원료 표준화 단계가 전체 중 20.4%로 가장 높았고, 다음 순으로 산업화가 가능한 규격화된 원재료(원물)의 충분한 수급(생산 및 확보) 단계가 17.1%로 나타남

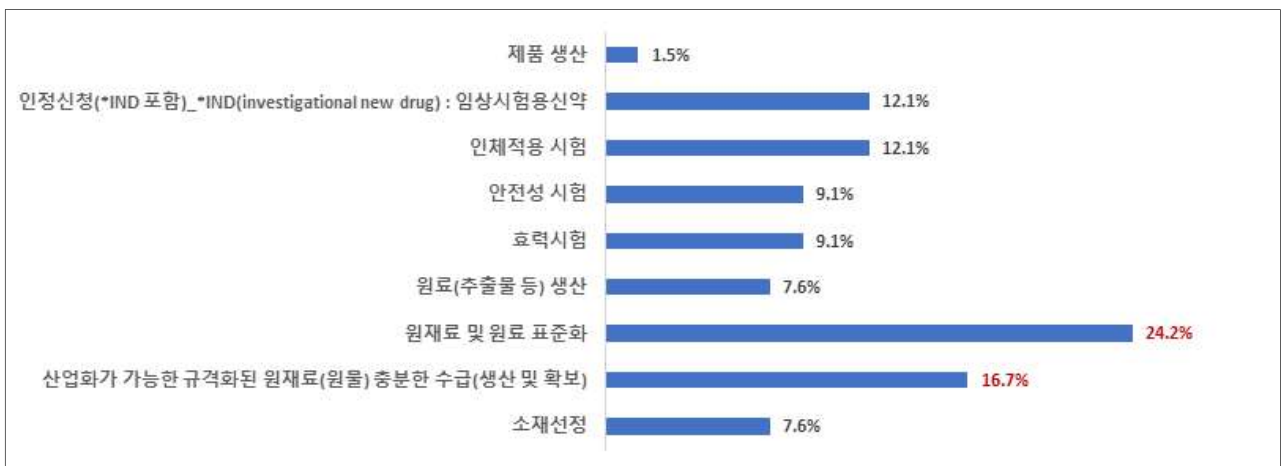
○ 천연물 화장품 분야 기업이 생각하는 천연물 활용 제품화 단계에서의 어려움



<그림 III-8 천연물 화장품 분야 기업이 생각하는 천연물 활용 제품화 단계에서의 어려움>

- 천연물 화장품 분야 기업이 생각하는 천연물 활용 제품화 단계에서 가장 어려운 단계는 원재료 및 원료 표준화 단계와, 산업화가 가능한 규격화된 원재료(원물)의 충분한 수급(생산 및 확보) 단계가 각각 21.%로 가장 어려운 단계라고 응답함

○ 천연물 의약품 분야 기업이 생각하는 천연물 활용 제품화 단계에서의 어려움

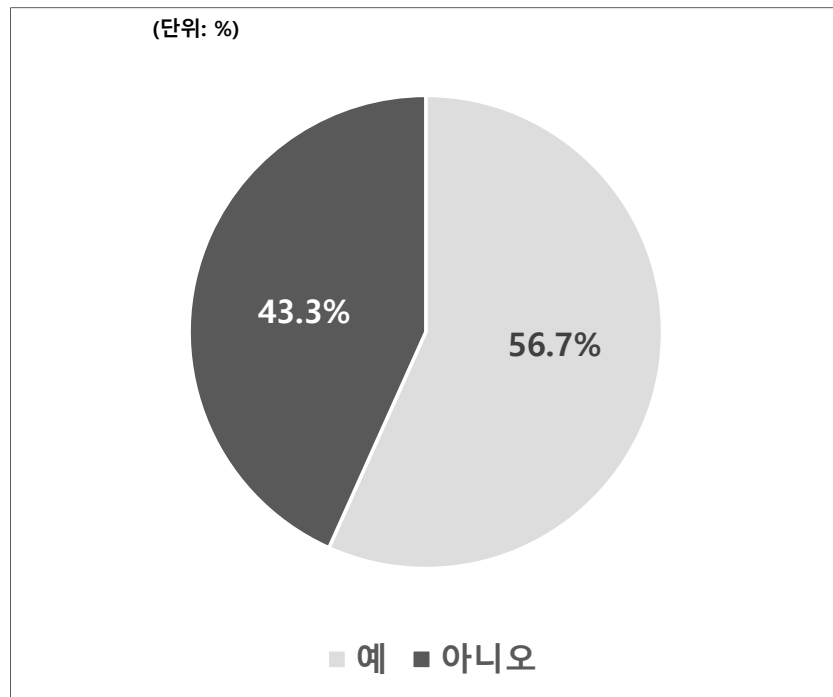


<그림 III-9 천연물 의약품 분야 기업이 생각하는 천연물 활용 제품화 단계에서의 어려움>

- 천연물 의약품 분야 기업이 생각하는 천연물 활용 제품화 단계에서 가장 어려운 단계는 원재료 및 원료 표준화 단계가 전체 중 24.2%로 가장 높았고, 다음 순으로 산업화가 가능한 규격화된 원재료(원물)의 충분한 수급(생산 및 확보) 단계가 16.7%로 나타남

□ 연구개발 및 제품화를 위한 원재료·원료 표준화 수행 경험 유무 및 표준화의 어려움 정도

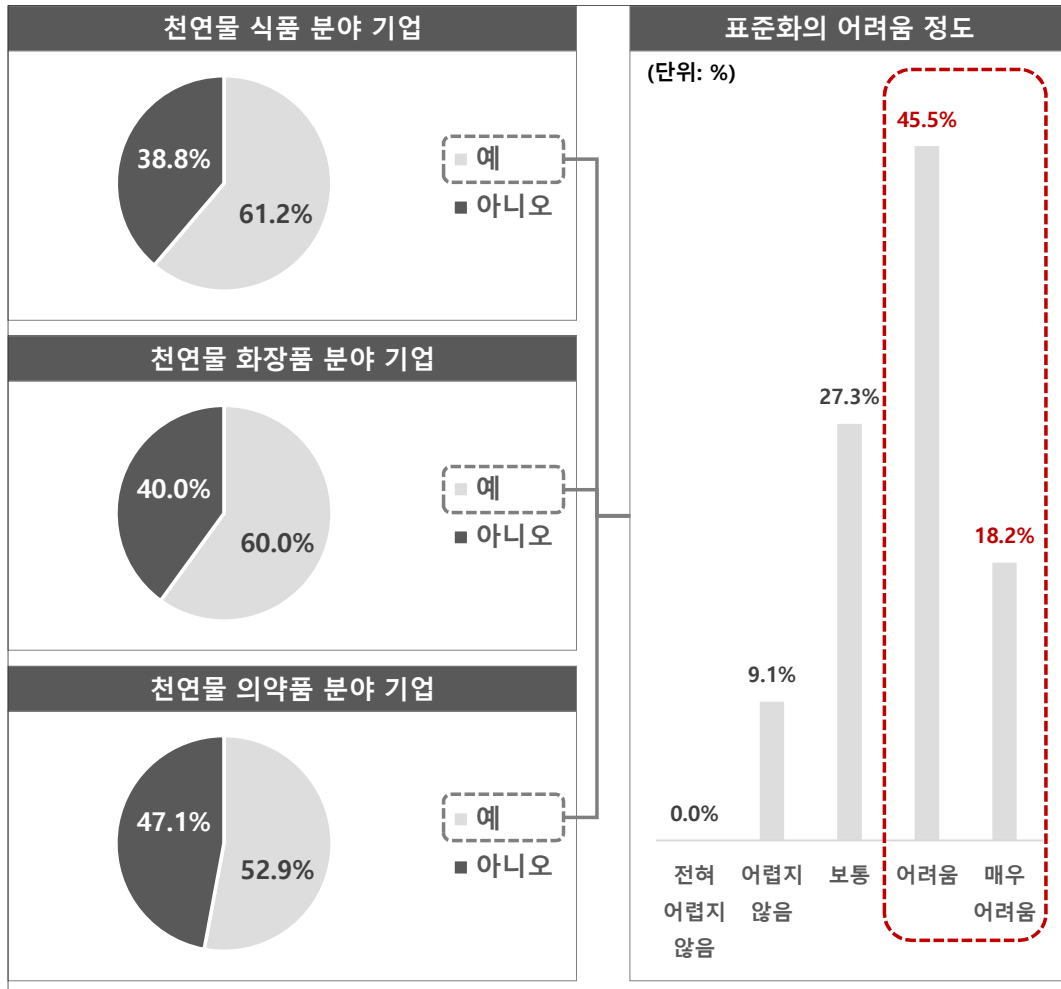
- 전체 응답 기업의 연구개발 및 제품화를 위한 원재료·원료 표준화 수행 경험 유무



<그림 III-10 전체 응답 기업의 연구개발 및 제품화를 위한 원재료·원료 표준화 수행 경험 유무>

- 전체 기업 중 연구개발 및 제품화를 위해 원재료·원료 표준화를 수행해본 경험이 있는 기업은 43.3%이며, 수행 경험이 없는 기업은 56.7%로 원재료·원료 표준화를 수행해보지 않은 기업이 더 많은 것으로 나타남

- 분야별 기업의 연구개발 및 제품화를 위한 원재료·원료 표준화 수행 경험 유무 및 표준화의 어려움 정도

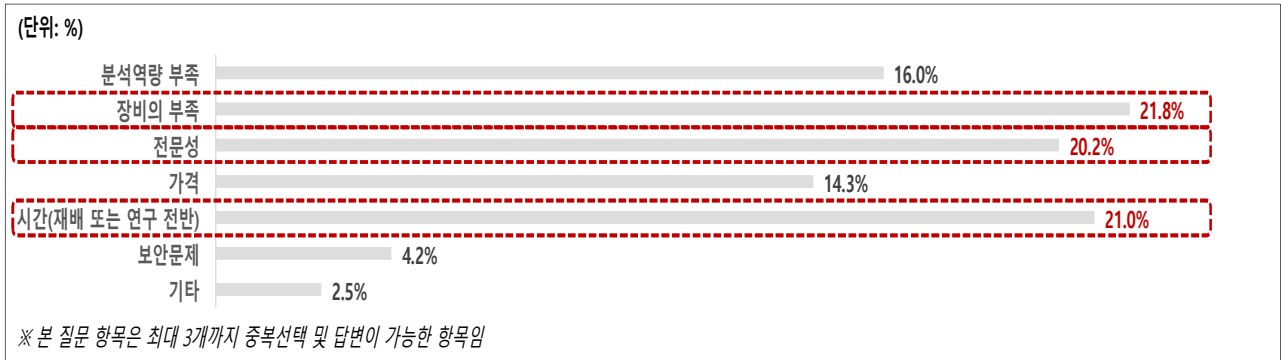


<그림 III-11 분야별 기업의 연구개발 및 제품화를 위한 원재료·원료 표준화 수행 경험 유무 및 표준화의 어려움 정도>

- 연구개발 및 제품화를 위한 원재료·원료 표준화 수행 경험 유무에 대해 천연물 식품 분야 기업은 61.2%가 경험이 있다고 응답하였으며, 천연물 화장품 분야 기업은 60.0%, 천연물 의약품 분야 기업은 52.9%가 경험이 있다고 응답함
- 연구개발 및 제품화를 진행하면서 원재료 및 원료 표준화가 어렵다고 답변한 기업은 45.5%, 매우 어렵다고 답변한 기업은 18.2%로 나타남에 따라 표준화가 어렵거나 매우 어렵다고 답변한 기업은 전체 중 63.7%로 나타남

□ 원재료 및 원료 표준화를 진행하면서 어려운 점

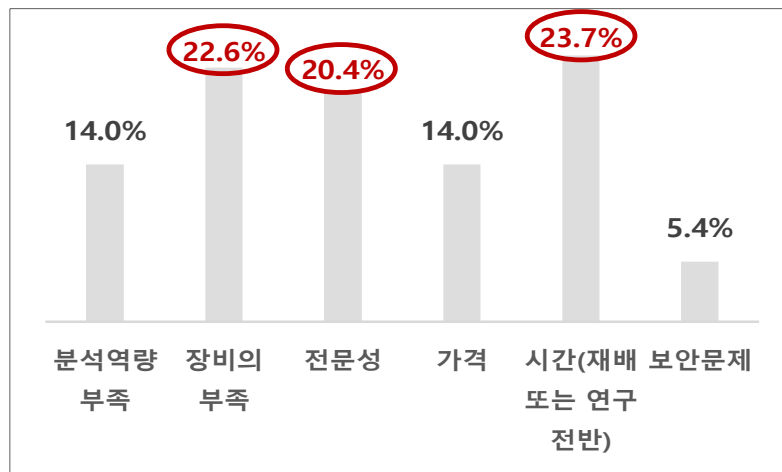
○ 전체 응답 기업이 생각하는 원재료 및 원료 표준화를 진행하면서 어려운 점



<그림 III-12 전체 응답 기업이 생각하는 원재료 및 원료 표준화를 진행하면서 어려운 점 >

- 전체 기업 응답 측면에서 원재료 및 원료 표준화 진행 단계에서 첫 번째로 장비의 부족(21.8%), 두 번째로 시간(재배 또는 연구 전반)(21.0%), 세 번째로 전문성(20.2%)에 대한 어려움이 크다고 응답함

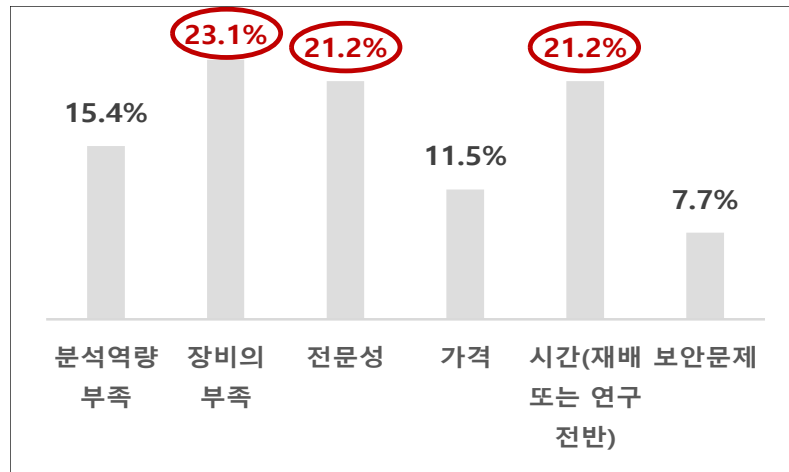
○ 천연물 식품 분야 기업이 생각하는 원재료 및 원료 표준화를 진행하면서 어려운 점



<그림 III-13 천연물 식품 분야 기업이 생각하는 원재료 및 원료 표준화를 진행하면서 어려운 점>

- 천연물 식품 분야 기업은 원재료 및 원료 표준화를 진행하면서 시간(재배 또는 연구 전반)(23.7%)적인 부분이 가장 어려운 점이라고 응답하였으며, 다음 순으로 장비의 부족(22.6%)과, 전문성(20.4%)에 대한 어려움이 크다고 응답함

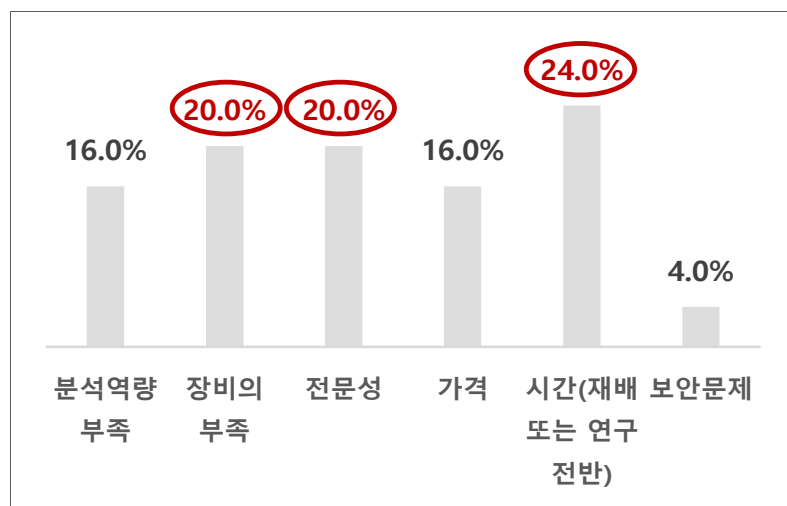
○ 천연물 화장품 분야 기업이 생각하는 원재료 및 원료 표준화를 진행하면서 어려운 점



<그림 III-14 천연물 화장품 분야 기업이 생각하는 원재료 및 원료 표준화를 진행하면서 어려운 점>

- 천연물 화장품 분야 기업은 원재료 및 원료 표준화를 진행하면서 장비의 부족 (23.1%)으로 인한 어려움이 가장 크다고 응답하였으며, 다음 순으로 시간(재배 또는 연구 전반)(21.2%)적인 부분과, 전문성(21.2%)에 대한 어려움이 크다고 응답함

○ 천연물 의약품 분야 기업이 생각하는 원재료 및 원료 표준화를 진행하면서 어려운 점

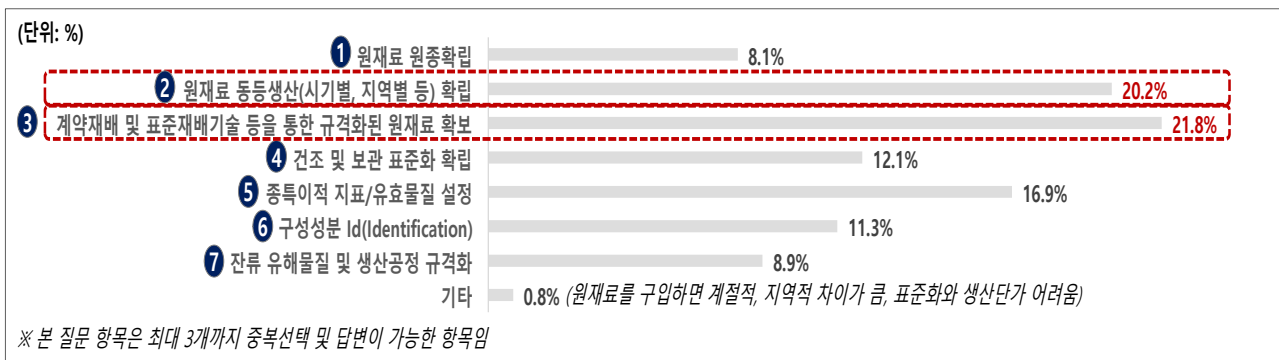


<그림 III-15 천연물 의약품 분야 기업이 생각하는 원재료 및 원료 표준화를 진행하면서 어려운 점>

- 천연물 의약품 분야 기업은 원재료 및 원료 표준화를 진행하면서 시간(재배 또는 연구 전반)(24.0%)적인 부분이 가장 어려운 점이라고 응답하였으며, 다음 순으로 장비의 부족(20.0%)과, 전문성(20.0%)에 대한 어려움이 크다고 응답함

□ 원재료 및 원료 표준화 진행 시 어려운 단계

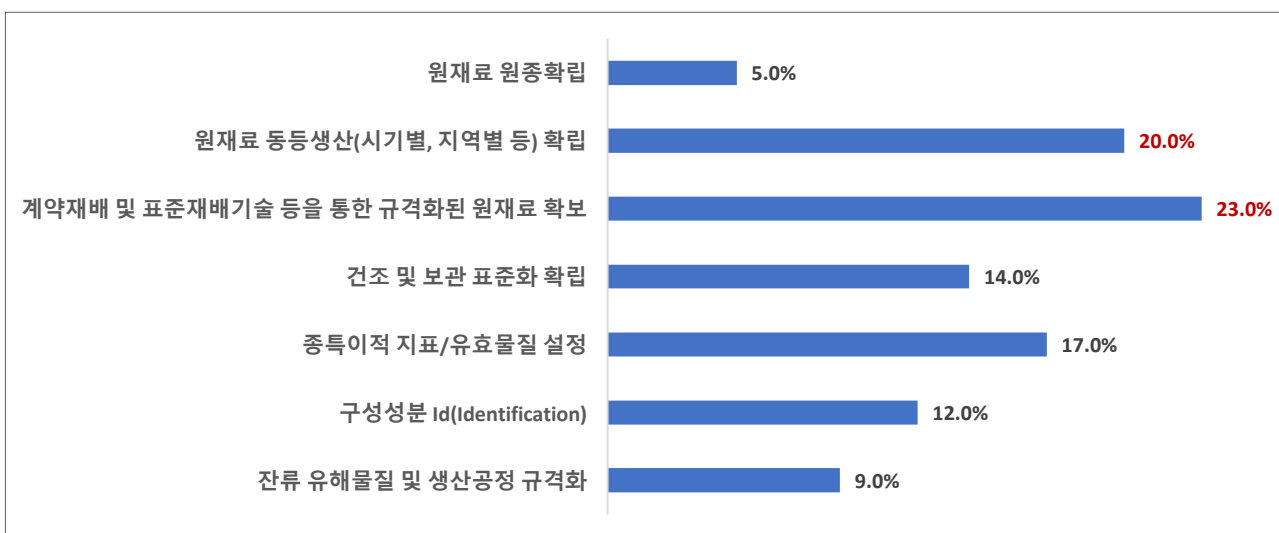
○ 전체 응답 기업이 생각하는 원재료 및 원료 표준화 진행 시 어려운 단계



<그림 III-16 전체 응답 기업이 생각하는 원재료 및 원료 표준화 진행 시 어려운 단계>

- 전체 기업 응답 측면에서 원재료 및 원료 표준화 진행 시 첫 번째로 계약재배 및 표준재배기술 등을 통한 규격화된 원재료 확보(21.8%), 두 번째로 원재료 동등생산(시기별, 지역별 등) 확립(20.2%) 단계가 어렵다고 응답함

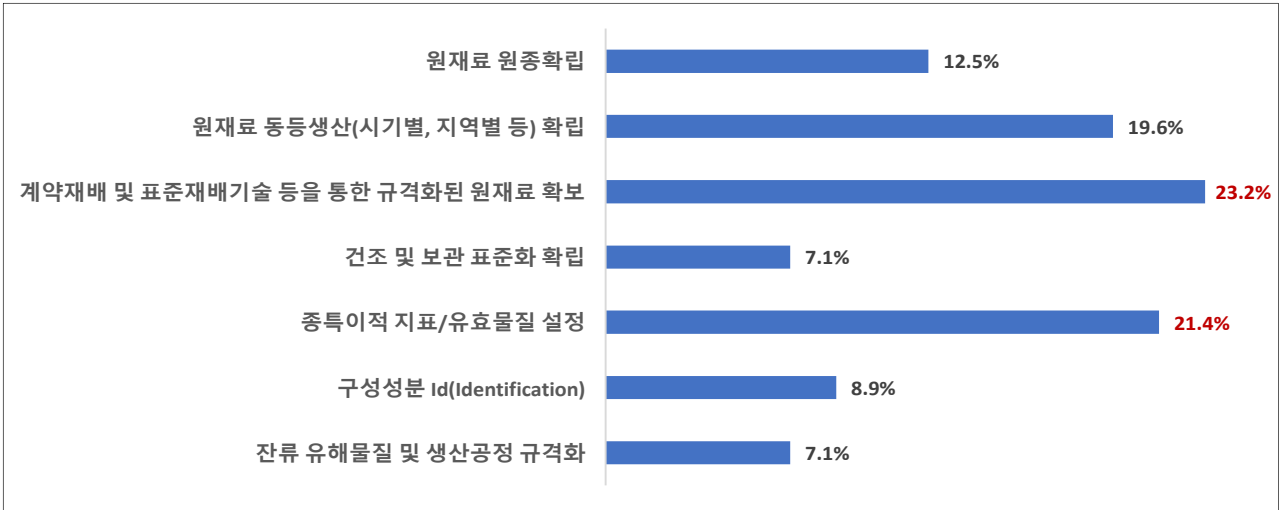
○ 천연물 식품 분야 기업이 생각하는 원재료 및 원료 표준화 진행 시 어려운 단계



<그림 III-17 천연물 식품 분야 기업이 생각하는 원재료 및 원료 표준화 진행 시 어려운 단계>

- 천연물 식품 분야 기업은 원재료 및 원료 표준화 진행 시 첫 번째로 계약재배 및 표준재배기술 등을 통한 규격화된 원재료 확보(23.0%), 두 번째로 원재료 동등생산(시기별, 지역별 등) 확립(20.0%) 단계가 어렵다고 응답함

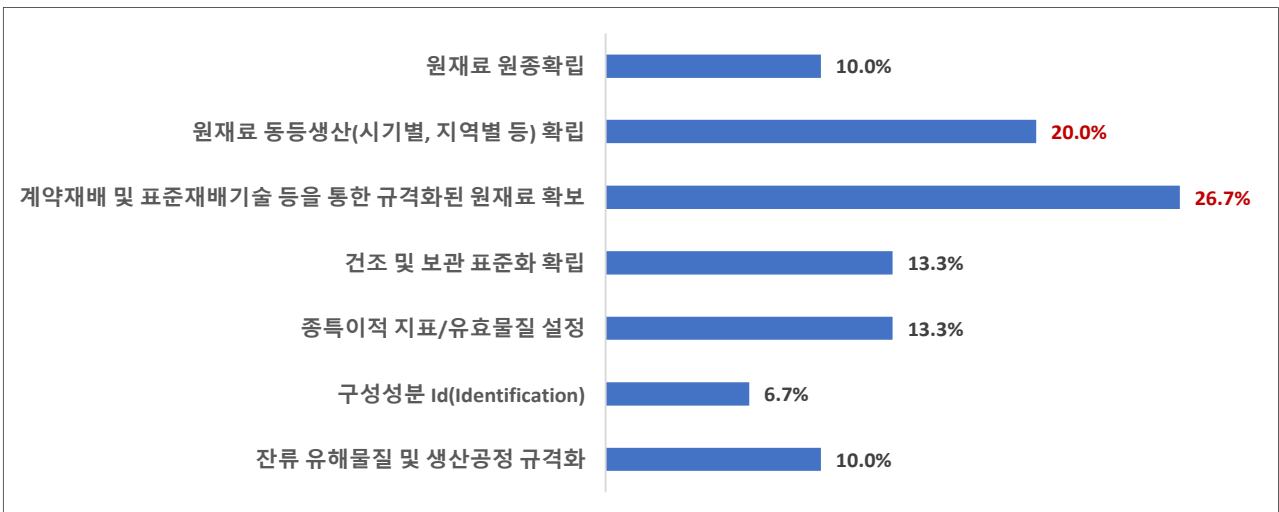
○ 천연물 화장품 분야 기업이 생각하는 원재료 및 원료 표준화 진행 시 어려운 단계



<그림 III-18 천연물 화장품 분야 기업이 생각하는 원재료 및 원료 표준화 진행 시 어려운 단계>

- 천연물 화장품 분야 기업은 원재료 및 원료 표준화 진행 시 첫 번째로 계약재배 및 표준재배기술 등을 통한 규격화된 원재료 확보(23.0%), 두 번째로 종특이적 지표/유효물질 설정(21.4%) 단계가 어렵다고 응답함

○ 천연물 의약품 분야 기업이 생각하는 원재료 및 원료 표준화 진행 시 어려운 단계



<그림 III-19 천연물 의약품 분야 기업이 생각하는 원재료 및 원료 표준화 진행 시 어려운 단계>

- 천연물 의약품 분야 기업은 원재료 및 원료 표준화 진행 시 첫 번째로 계약 재배 및 표준재배기술 등을 통한 규격화된 원재료 확보(26.7%), 두 번째로 원 재료 동등생산(시기별, 지역별 등) 확립(20.0%) 단계가 어렵다고 응답함

□ 표준화 진행 단계별 평균 소요시간

- 천연물 전체 분야(식품, 화장품, 의약품) 기업의 표준화 진행 단계별 평균 소요시간 및 천연물 분야별 기업의 평균 소요시간
- 표준화 진행 단계별로 겹치는 기간이 있음에도 반영되지 않아 총 소요시간의 경우 과다 추정되는 것으로 생각됨

전체 응답 기업의 표준화 진행 단계별 평균 소요시간		(천연물 식품 분야 기업) 표준화 진행 단계별 평균 소요시간			
원재료 원종확립	1.39년	원재료 원종확립	1.50년	총 소요시간 11.87년	
원재료 동등생산(시기별, 지역별 등) 확립	2.00년	원재료 동등생산(시기별, 지역별 등) 확립	2.17년		
계약재배 및 표준재배기술 등을 통한 규격화된 원재료 확보	2.21년	계약재배 및 표준재배기술 등을 통한 규격화된 원재료 확보	2.50년		
건조 및 보관 표준화 확립	1.31년	건조 및 보관 표준화 확립	1.31년		
종특이적 지표 / 유효물질 설정	1.53년	종특이적 지표 / 유효물질 설정	1.51년		
구성성분 ID(Identification)	1.50년	구성성분 ID(Identification)	1.55년		
잔류 유해물질 및 생산공정 규격화	1.20년	잔류 유해물질 및 생산공정 규격화	1.33년		
		(천연물 식품 분야 기업) 표준화 진행 단계별 평균 소요시간			
		원재료 원종확립	1.28년	총 소요시간 11.07년	
		원재료 동등생산(시기별, 지역별 등) 확립	2.01년		
		계약재배 및 표준재배기술 등을 통한 규격화된 원재료 확보	2.20년		
		건조 및 보관 표준화 확립	0.98년		
		종특이적 지표 / 유효물질 설정	1.68년		
		구성성분 ID(Identification)	1.75년		
		잔류 유해물질 및 생산공정 규격화	1.18년		
		(천연물 식품 분야 기업) 표준화 진행 단계별 평균 소요시간			
		원재료 원종확립	1.33년	총 소요시간 10.25년	
		원재료 동등생산(시기별, 지역별 등) 확립	2.00년		
		계약재배 및 표준재배기술 등을 통한 규격화된 원재료 확보	1.75년		
		건조 및 보관 표준화 확립	1.31년		
		종특이적 지표 / 유효물질 설정	1.30년		
		구성성분 ID(Identification)	1.42년		
		잔류 유해물질 및 생산공정 규격화	1.14년		

- 전체 단계 총 소요시간 합 : 11.15년
- 28개 기업별 표준화 전체 단계 총 소요시간의 평균 : 8.77년

<그림 III-20 천연물 전체 분야(식품, 화장품, 의약품) 기업의 표준화 진행 단계별 평균 소요시간 및 천연물 분야별 기업의 평균 소요시간>

- 전체 응답 기업의 표준화 진행 단계별 평균 소요시간은 원재료 원종확립 단계는 1.39년, 원재료 동등생산 확립 단계는 2.00년, 계약재배 및 표준재배기술 등을 통한 규격화된 원재료 확보 단계는 2.21년, 건조 및 보관 표준화 확립 단계는 1.31년, 종특이적 지표/유효물질 설정 단계는 1.53년, 구성성분 ID 단계는 1.50년, 잔류 유해물질 및 생산공정 규격화 단계는 1.20년으로 전체 단계 총 소요시간의 합은 11.15년이며, 28개 기업(본 질문 항목에 응답한 기업)별 표준화 전체 단계 총 소요시간의 평균은 8.77년으로 나타남
- (천연물 식품 분야 기업) 표준화 진행 단계별 평균 소요시간은 원재료 원종확립 단계는 1.50년, 원재료 동등생산 확립 단계는 2.17년, 계약재배 및 표준재배기술 등을 통한 규격화된 원재료 확보 단계는 2.50년, 건조 및 보관 표준화 확립 단계는 1.31년, 종특이적 지표/유효물질 설정 단계는 1.51년, 구성성분 ID 단계는 1.55년, 잔류 유해물질 및 생산공정 규격화 단계는 1.33년으로 전체 단계 총 소요시간의 합은 11.87년으로 나타남
- (천연물 화장품 분야 기업) 표준화 진행 단계별 평균 소요시간은 원재료 원종확립 단계는 1.28년, 원재료 동등생산 확립 단계는 2.01년, 계약재배 및 표준재배기술 등을 통한 규격화된 원재료 확보 단계는 2.20년, 건조 및 보관 표준화 확립 단계는 0.98년, 종특이적 지표/유효물질 설정 단계는 1.68년, 구성성분 ID 단계는 1.75년, 잔류 유해물질 및 생산공정 규격화 단계는 1.18년으로 전체 단계 총 소요시간의 합은 11.07년으로 나타남
- (천연물 의약품 분야 기업) 표준화 진행 단계별 평균 소요시간은 원재료 원종확립 단계는 1.33년, 원재료 동등생산 확립 단계는 2.00년, 계약재배 및 표준재배기술 등을 통한 규격화된 원재료 확보 단계는 1.75년, 건조 및 보관 표준화 확립 단계는 1.31년, 종특이적 지표/유효물질 설정 단계는 1.30년, 구성성분 ID 단계는 1.42년, 잔류 유해물질 및 생산공정 규격화 단계는 1.14년으로 전체 단계 총 소요시간의 합은 10.25년으로 나타남

□ 표준화 진행 단계별 평균 소요비용

- 천연물 전체 분야(식품, 화장품, 의약품) 기업의 표준화 진행 단계별 평균 소요비용 및 천연물 분야별 기업의 평균 소요비용

전체 응답 기업의 표준화 진행 단계별 평균 소요비용		(천연물 식품 분야 기업) 표준화 진행 단계별 평균 소요비용		
원재료 원종확립	134,217,391원	원재료 원종확립	163,444,444원	총 소요비용 928,778, 060원
원재료 동등생산(시기별, 지역별 등) 확립	99,240,000원	원재료 동등생산(시기별, 지역별 등) 확립	113,684,211원	
계약재배 및 표준재배기술 등을 통한 규격화된 원재료 확보	151,666,667원	계약재배 및 표준재배기술 등을 통한 규격화된 원재료 확보	170,833,333원	
건조 및 보관 표준화 확립	86,235,294원	건조 및 보관 표준화 확립	96,500,000원	
종특이적 지표 / 유효물질 설정	153,333,333원	종특이적 지표 / 유효물질 설정	168,437,500원	
구성성분 ID(Identification)	97,211,111원	구성성분 ID(Identification)	118,857,143원	
잔류 유해물질 및 생산공정 규격화	88,429,412원	잔류 유해물질 및 생산공정 규격화	97,021,429원	
		(천연물 화장품 분야 기업) 표준화 진행 단계별 평균 소요비용		
		원재료 원종확립	145,416,667원	총 소요비용 813,504, 762원
		원재료 동등생산(시기별, 지역별 등) 확립	95,916,667원	
		계약재배 및 표준재배기술 등을 통한 규격화된 원재료 확보	163,571,429원	
		건조 및 보관 표준화 확립	85,750,000원	
		종특이적 지표 / 유효물질 설정	157,500,000원	
		구성성분 ID(Identification)	110,725,000원	
		잔류 유해물질 및 생산공정 규격화	54,625,000원	
		(천연물 의약품 분야 기업) 표준화 진행 단계별 평균 소요비용		
		원재료 원종확립	172,000,000원	총 소요비용 1,032, 500,000 원
		원재료 동등생산(시기별, 지역별 등) 확립	90,000,000원	
		계약재배 및 표준재배기술 등을 통한 규격화된 원재료 확보	175,000,000원	
		건조 및 보관 표준화 확립	52,500,000원	
		종특이적 지표 / 유효물질 설정	225,000,000원	
		구성성분 ID(Identification)	136,000,000원	
		잔류 유해물질 및 생산공정 규격화	182,000,000원	

<ul style="list-style-type: none"> ▪ 전체 단계 총 소요비용 합 : 810,333,208원 ▪ 23개 기업별 표준화 전체 단계 총 소요비용의 평균 : 663,273,913원
--

<그림 III-21 천연물 전체 분야(식품, 화장품, 의약품) 기업의 표준화 진행 단계별 평균 소요비용 및 천연물 분야별 기업의 평균 소요비용>

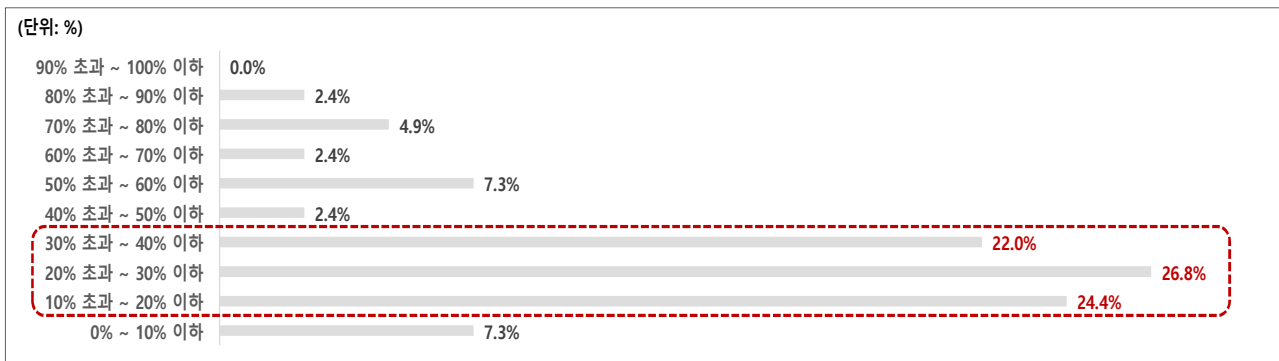
- 전체 응답 기업의 표준화 진행 단계별 평균 소요비용은 원재료 원종확립 단계는 134,217,391원, 원재료 동등생산 확립 단계는 99,240,000원, 계약재배 및 표준재배기술 등을 통한 규격화된 원재료 확보 단계는 151,666,667원, 건조 및 보관 표준화 확립 단계는 86,235,294원, 종특이적 지표/유효물질 설정 단계는 153,333,333원, 구성성분 ID 단계는 97,211,111원, 잔류 유해물질 및 생산공정 규격화 단계는 88,429,412원으로 전체 단계 총 소요비용의 합은 810,333,208원이며, 23개 기업(본 질문 항목에 응답한 기업)별 표준화 전체 단계 총 소요비용의 평균은 663,273,913원으로 나타남
- (천연물 식품 분야 기업) 표준화 진행 단계별 평균 소요비용은 원재료 원종확립 단계는 163,444,444원, 원재료 동등생산 확립 단계는 113,684,211원, 계약재배 및 표준재배기술 등을 통한 규격화된 원재료 확보 단계는 170,833,333원, 건조 및 보관 표준화 확립 단계는 96,500,000원, 종특이적 지표/유효물질 설정 단계는 168,437,500원, 구성성분 ID 단계는 118,857,143원, 잔류 유해물질 및 생산공정 규격화 단계는 97,021,429원으로 전체 단계 총 소요비용의 합은 928,778,060원으로 나타남
- (천연물 화장품 분야 기업) 표준화 진행 단계별 평균 소요비용은 원재료 원종확립 단계는 145,416,667원, 원재료 동등생산 확립 단계는 95,916,667원, 계약재배 및 표준재배기술 등을 통한 규격화된 원재료 확보 단계는 163,571,429원, 건조 및 보관 표준화 확립 단계는 85,750,000원, 종특이적 지표/유효물질 설정 단계는 157,500,000원, 구성성분 ID 단계는 110,725,000원, 잔류 유해물질 및 생산공정 규격화 단계는 54,625,000원으로 전체 단계 총 소요비용의 합은 813,504,762원으로 나타남
- (천연물 의약품 분야 기업) 표준화 진행 단계별 평균 소요비용은 원재료 원종확립 단계는 172,000,000원, 원재료 동등생산 확립 단계는 90,000,000원, 계약재배 및 표준재배기술 등을 통한 규격화된 원재료 확보 단계는 175,000,000원, 건조 및 보관 표준화 확립 단계는 52,500,000원, 종특이적 지표/유효물질 설정 단계는 225,000,000원, 구성성분 ID 단계는 136,000,000원, 잔류 유해물질 및 생산공정 규격화 단계는 182,000,000원으로 전체 단계 총 소요비용의 합은 1,032,500,000원으로 나타남

□ 전체 응답 기업이 생각하는 표준화 진행 단계별 개발수준(글로벌 Standard
규격 기준을 10으로 할 경우) 평균

<표 III-13 전체 응답 기업이 생각하는 표준화 진행 단계별 개발수준 평균>

전체 응답 기업이 생각하는 표준화 진행 단계별 개발수준 평균	
원재료 원종확립	7.0
원재료 동등생산(시기별, 지역별 등) 확립	6.6
계약재배 및 표준재배기술 등을 통한 규격화된 원재료 확보	6.1
건조 및 보관 표준화 확립	6.7
종특이적 지표 / 유효물질 설정	6.9
구성성분 ID(Identification)	7.1
잔류 유해물질 및 생산공정 규격화	7.2

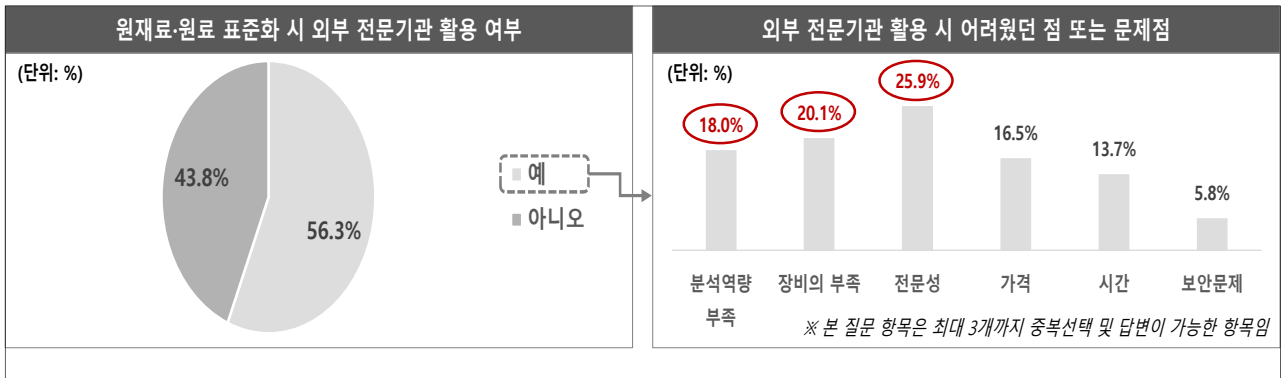
□ 총 연구개발비 중 원재료·원료 표준화 비용의 비중



<그림 III-22 총 연구개발비 중 원재료·원료 표준화 비용의 비중>

- 천연물 관련 기업들의 총 연구개발비 중 원재료 및 원료 표준화에 사용하는 비용의 비중으로 20% 초과 ~ 30% 이하가 26.8%로 가장 많고, 다음 순으로 10% 초과 ~ 20% 이하가 24.4%, 30% 초과 ~ 40% 이하가 22.0%로 나타남

□ 원재료·원료 표준화 시 외부 전문기관 활용 여부 및 외부 전문기관 활용 시 어려웠던 점 또는 문제점

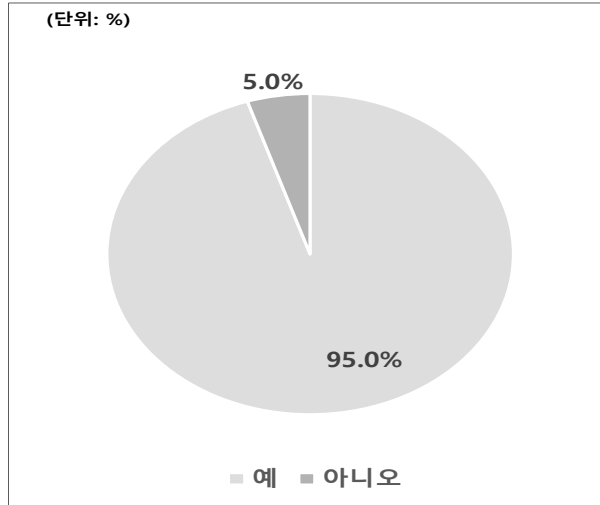


<그림 III-23 원재료·원료 표준화 시 외부 전문기관 활용 여부 및 외부 전문기관 활용 시 어려웠던 점 또는 문제점>

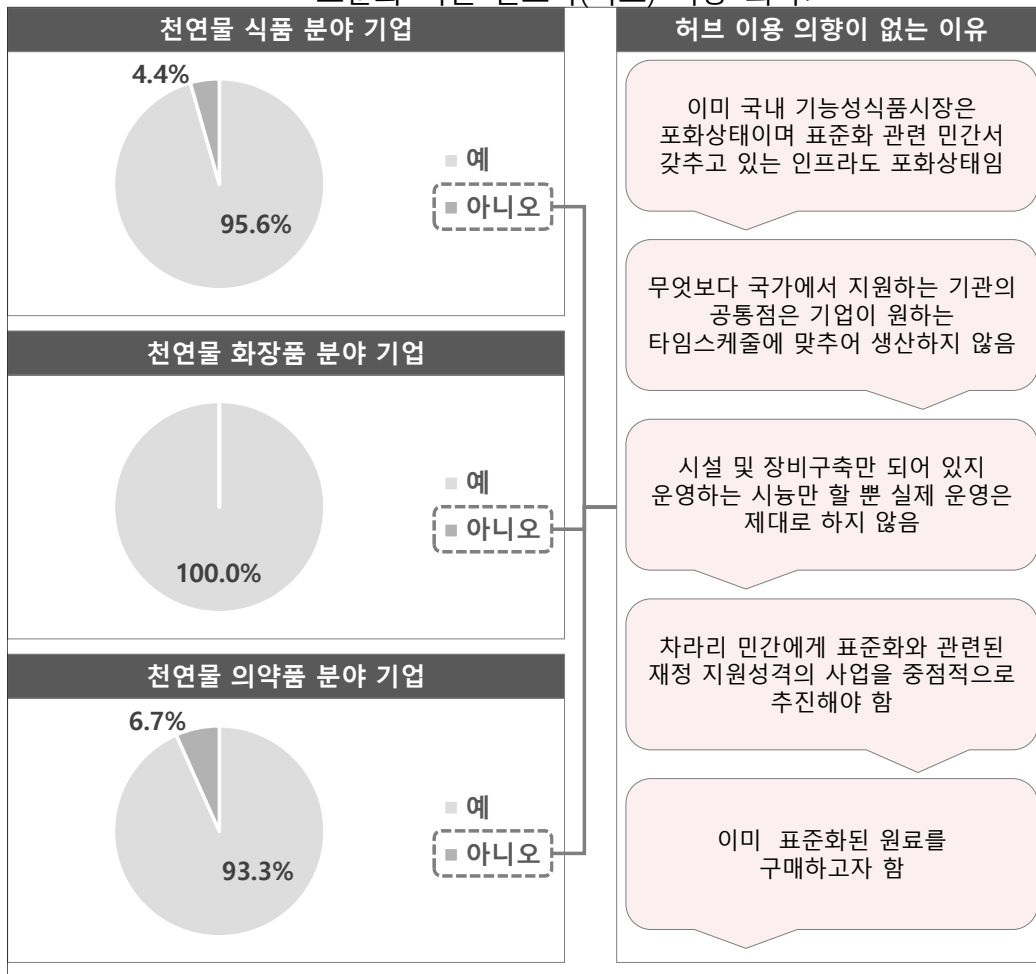
- 원재료·원료 표준화 시 56.3%가 외부 전문기관을 활용하고 있고, 43.8%는 외부 전문기관을 활용하고 있지 않는 것으로 나타남
- 원재료·원료 표준화 시 외부 전문기관을 활용하고 있는 기업들 중 25.9%가 외부 전문기관 활용 시 전문성에 대한 어려움 또는 문제가 있었다고 응답하였으며, 장비의 부족(20.1%) 및 분석역량 부족(18.0%)에 대한 어려움 또는 문제가 있는 것으로 나타남

□ 연구개발 및 제품화를 위한 원재료·원료 표준화 지원 인프라(허브) 이용 의사 및 허브 이용 의향이 없는 이유

- 전체 응답기업이 생각하는 연구개발 및 제품화를 위한 원재료·원료 표준화 지원 인프라(허브) 이용 의사
 - 전체 기업 중 연구개발 및 제품화를 위해 원재료·원료 표준화를 지원해주는 인프라(표준화 허브)가 구축된다면 이용할 의향이 있는 기업은 95.0%이며, 의향이 없는 기업은 5.0%로 나타남



<그림 III-24 전체 응답기업이 생각하는 연구개발 및 제품화를 위한 원재료·원료 표준화 지원 인프라(허브) 이용 의사>

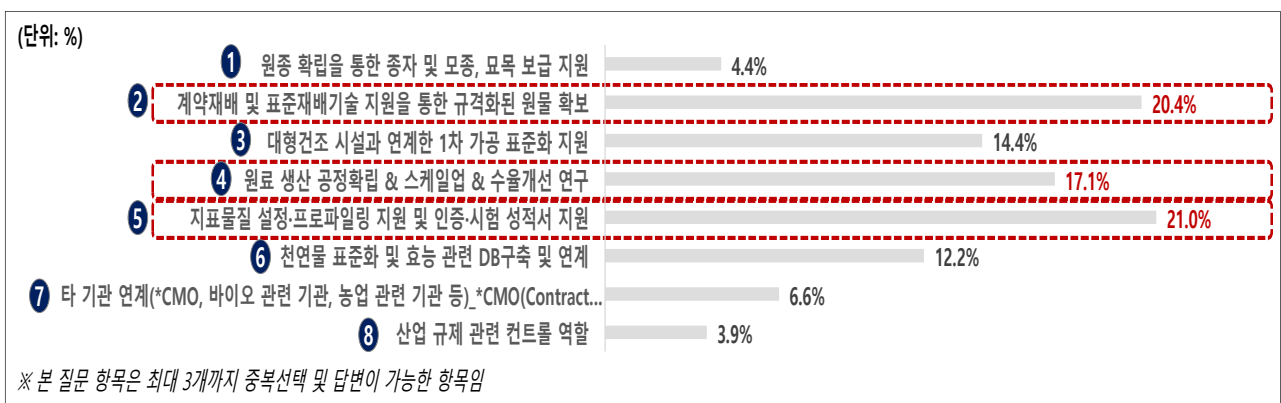


<그림 III-25 사업 분야별 기업이 생각하는 연구개발 및 제품화를 위한 원재료·원료 표준화 지원 인프라(허브) 이용 의사, 허브 이용 의향이 없는 이유>

- 천연물 식품 분야 기업 중 연구개발 및 제품화를 위해 원재료·원료 표준화를 지원해주는 인프라(표준화 허브)를 이용할 의사가 있는 기업은 95.6%, 천연물 화장품 분야 기업은 100.0%, 천연물 의약품 분야 기업은 93.3%가 이용 의사를 밝힘
- 연구개발 및 제품화를 위해 원재료·원료 표준화를 지원해주는 인프라(표준화 허브)를 이용할 의향이 없는 기업들의 이유로 “이미 국내 기능성식품시장은 포화상태이며 표준화 관련 민간서 갖추고 있는 인프라도 포화상태임”, “무엇보다 국가에서 지원하는 기관의 공통점은 기업이 원하는 타임스케줄에 맞추어 생산하지 않음”, “시설 및 장비구축만 되어 있지 운영하는 시늉만 할 뿐 실제 운영은 제대로 하지 않음”, “차라리 민간에게 표준화와 관련된 재정 지원성격의 사업을 중점적으로 추진해야 함”, “이미 표준화된 원료를 구매하고자 함”과 같은 이유를 언급함

□ 원재료 및 원료 표준화를 지원해주는 인프라(표준화 허브)가 갖추어야 될 주요 지원 역할

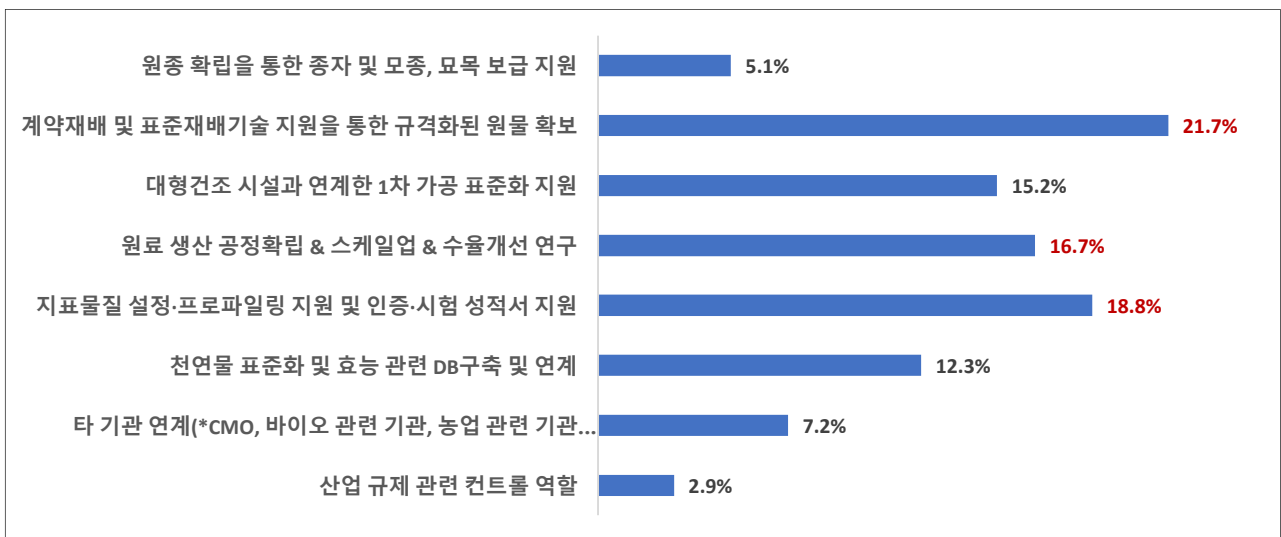
- 전체 응답 기업이 생각하는 원재료 및 원료 표준화를 지원해주는 인프라(표준화 허브)가 갖추어야 될 주요 지원 역할



<그림 III-26 전체 응답 기업이 생각하는 원재료 및 원료 표준화를 지원해주는 인프라(표준화 허브)가 갖추어야 될 주요 지원 역할>

- 전체 기업 응답 측면에서 원재료 및 원료 표준화를 지원해주는 인프라(표준화 허브)가 갖추어야 될 주요 지원 역할 첫 번째로 지표물질 설정·프로파일링 지원 및 인증·시험 성적서 지원(21.0%), 두 번째로 계약재배 및 표준재배기술 지원을 통한 규격화된 원물 확보(20.4%), 세 번째로 원료 생산 공정확립 & 스케일업 & 수율개선 연구(17.1%)에 대한 지원 역할을 갖추어야 한다고 응답함

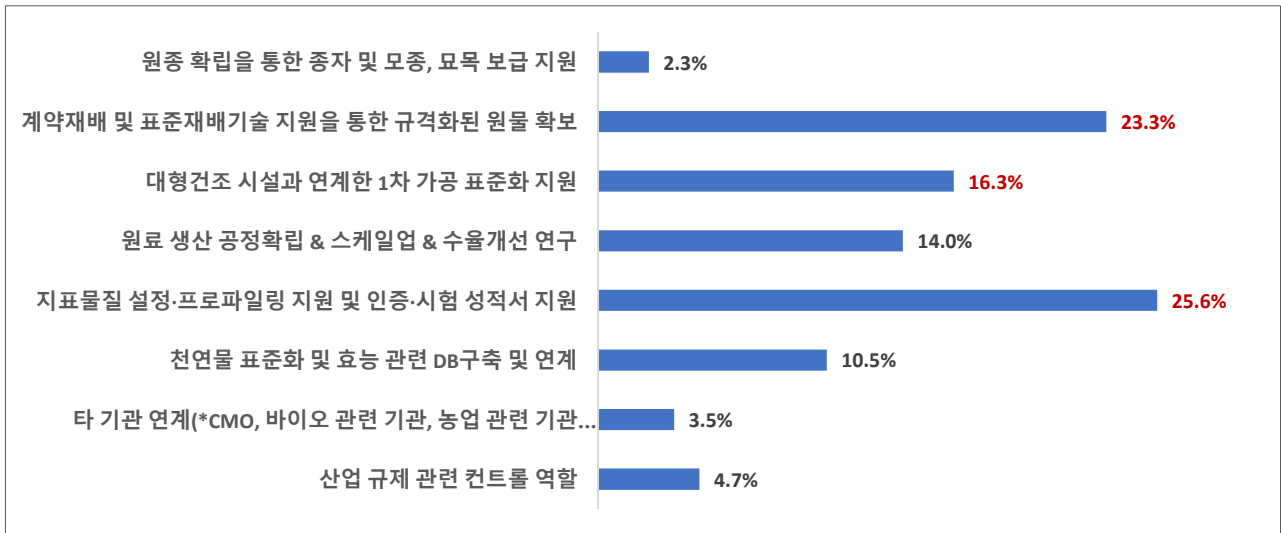
○ 천연물 식품 분야 기업이 생각하는 원재료 및 원료 표준화를 지원해주는 인프라(표준화 허브)가 갖추어야 될 주요 지원 역할



<그림 III-27 천연물 식품 분야 기업이 생각하는 원재료 및 원료 표준화를 지원해주는 인프라(표준화 허브)가 갖추어야 될 주요 지원 역할>

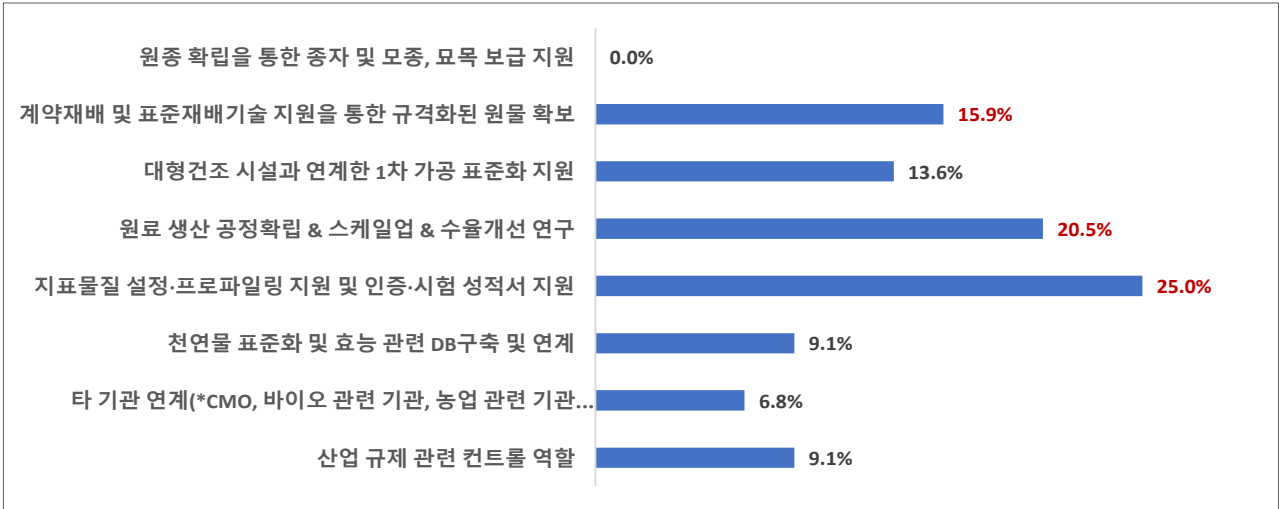
- 천연물 식품 분야 기업은 원재료 및 원료 표준화를 지원해주는 인프라(표준화 허브)가 갖추어야 될 주요 지원 역할 첫 번째로 계약재배 및 표준재배기술 지원을 통한 규격화된 원물 확보(21.7%), 두 번째로 지표물질 설정·프로파일링 지원 및 인증·시험 성적서 지원(18.8%), 세 번째로 원료 생산 공정확립 & 스케일업 & 수율개선 연구(16.7%)에 대한 지원 역할을 갖추어야 한다고 응답함

- 천연물 화장품 분야 기업이 생각하는 원재료 및 원료 표준화를 지원해주는 인프라(표준화 허브)가 갖추어야 될 주요 지원 역할



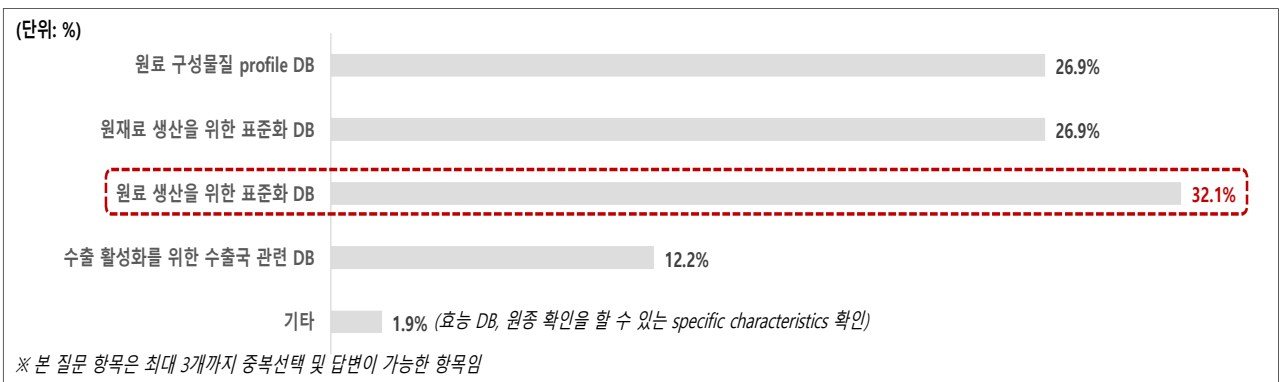
<그림 III-28 천연물 화장품 분야 기업이 생각하는 원재료 및 원료 표준화를 지원해주는 인프라(표준화 허브)가 갖추어야 될 주요 지원 역할>

- 천연물 화장품 분야 기업은 원재료 및 원료 표준화를 지원해주는 인프라(표준화 허브)가 갖추어야 될 주요 지원 역할 첫 번째로 지정물질 설정·프로파일링 지원 및 인증·시험 성적서 지원(25.6%), 두 번째로 계약재배 및 표준재배기술 지원을 통한 규격화된 원물 확보(23.3%), 세 번째로 대형건조 시설과 연계한 1차 가공 표준화 지원(16.3%)에 대한 지원 역할을 갖추어야 한다고 응답함
- 천연물 의약품 분야 기업이 생각하는 원재료 및 원료 표준화를 지원해주는 인프라(표준화 허브)가 갖추어야 될 주요 지원 역할
 - 천연물 의약품 분야 기업은 원재료 및 원료 표준화를 지원해주는 인프라(표준화 허브)가 갖추어야 될 주요 지원 역할 첫 번째로 지정물질 설정·프로파일링 지원 및 인증·시험 성적서 지원(25.0%), 두 번째로 원료 생산 공정확립 & 스케일업 & 수율개선 연구(20.5%), 세 번째로 계약재배 및 표준재배기술 지원을 통한 규격화된 원물 확보(15.9%)에 대한 지원 역할을 갖추어야 한다고 응답함



<그림 Ⅲ-29 천연물 의약품 분야 기업이 생각하는 원재료 및 원료 표준화를 지원해주는 인프라(표준화 허브)가 갖추어야 될 주요 지원 역할>

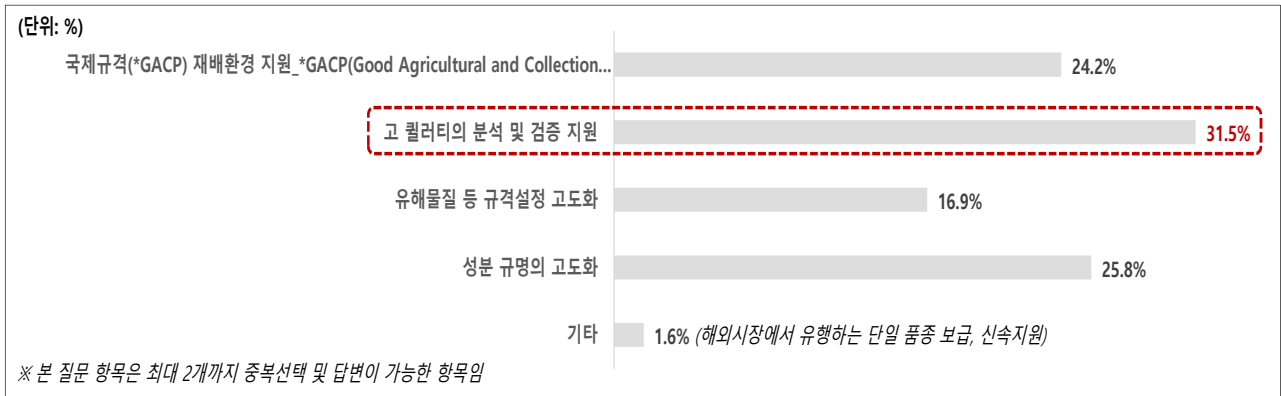
□ 표준화 허브에서 표준화 관련 DB 구축 시 가장 필요한 DB 구축 분야



<그림 Ⅲ-30 표준화 허브에서 표준화 관련 DB 구축 시 가장 필요한 DB 구축 분야>

- 표준화 허브에서 표준화 관련 DB 구축 시 원료 생산을 위한 표준화 DB를 구축해야 한다는 응답이 전체 중 32.1%로 가장 많았으며, 다음 순으로 원료 구성물질 profile DB 구축(26.9%)과, 원재료 생산을 위한 표준화 DB 구축(26.9%)이 필요한 것으로 나타남

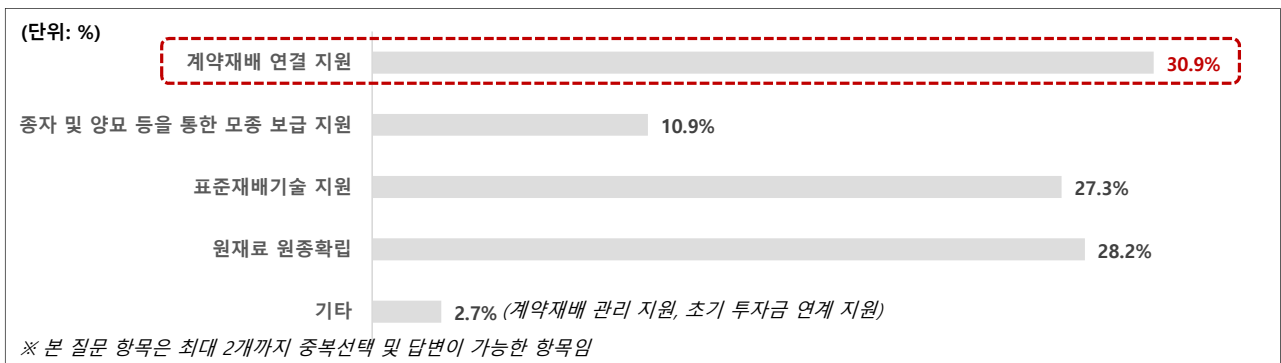
□ 원재료 및 원료 표준화 허브에서 기업의 글로벌 수준 규격화를 위한 표준화 지원 시 가장 필요한 지원 분야



<그림 III-31 원재료 및 원료 표준화 허브에서 기업의 글로벌 수준 규격화를 위한 표준화 지원 시 가장 필요한 지원 분야>

- 원재료 및 원료 표준화 허브에서 기업의 글로벌 수준 규격화를 위한 표준화 지원 시 가장 필요로 하는 지원 분야는 고 퀄리티의 분석 및 검증 지원이 31.5%로 가장 많았으며, 다음 순으로 성분 규명의 고도화(25.8%)와, 국제규격 재배환경 지원(24.2%)이 필요한 것으로 나타남

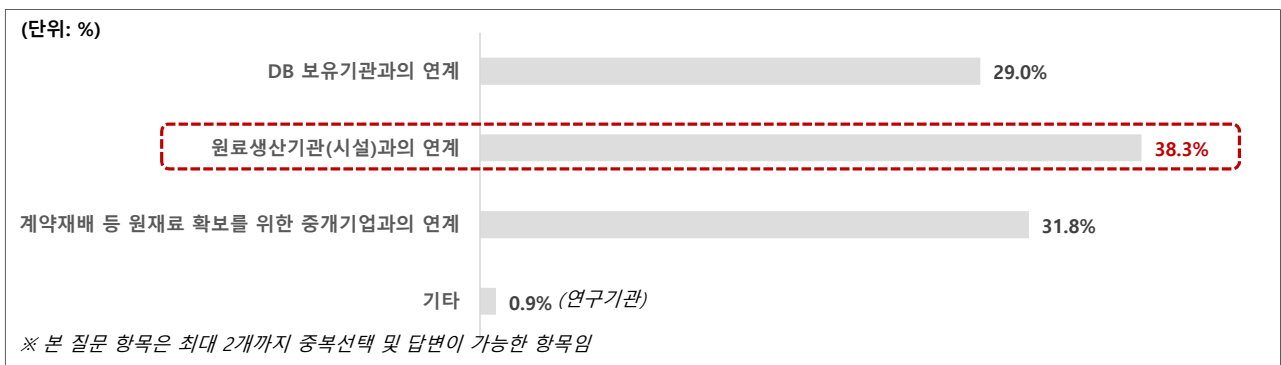
□ 원재료 및 원료 표준화 허브에서 표준화된 원재료 확보를 지원할 경우 가장 필요한 지원 분야



<그림 III-32 원재료 및 원료 표준화 허브에서 표준화된 원재료 확보를 지원할 경우 가장 필요한 지원 분야>

- 원재료 및 원료 표준화 허브에서 표준화된 원재료 확보를 지원할 경우 가장 필요로 하는 지원 분야는 계약재배 연결 지원이 30.9%로 가장 많았으며, 다음 순으로 원재료 원종확립(28.2%)과, 표준재배기술 지원(27.3%)에 대한 지원이 필요한 것으로 나타남

□ 표준화 허브에서 천연물 표준화를 위한 타기관 연계 지원 시 필요한 연계기관 유형



<그림 III-33 표준화 허브에서 천연물 표준화를 위한 타기관 연계 지원 시 필요한 연계기관 유형>

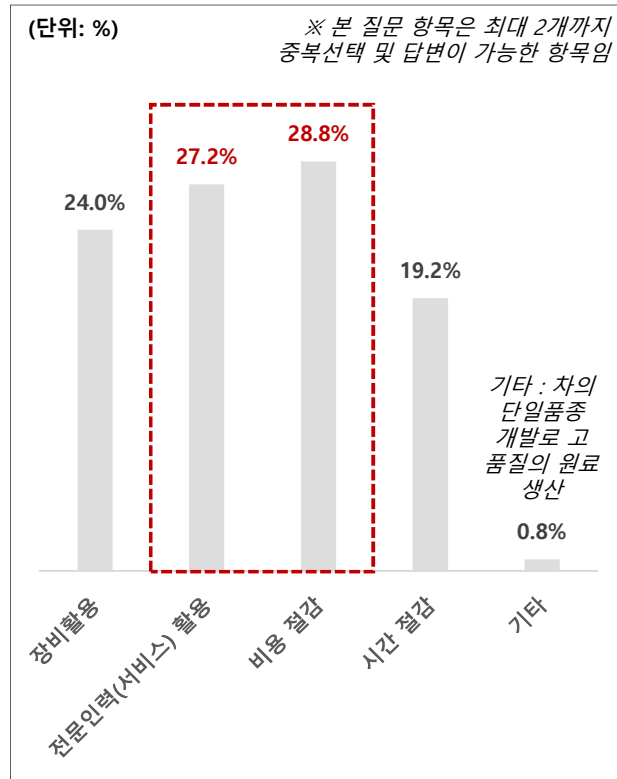
- 표준화 허브에서 천연물 표준화를 위한 타기관 연계 지원 시 필요한 연계기관 유형으로 원료생산기관(시설)과의 연계가 38.3%로 가장 많았으며, 다음 순으로 계약재배 등 원재료 확보를 위한 중개기업과의 연가(31.8%)와, DB 보유기관과의 연계(29.0%)가 필요한 것으로 나타남

□ GACP 수준으로 원재료를 생산하고 수집하여 원재료 표준화에서 재배와 수집의 표준화가 이뤄진다면 현재 지출하는 원재료 구입비용에서의 비용 지출 가능 비중 및 범위

- 49개 기업이 본 질문 항목에 응답하였으며, GACP 수준으로 원재료를 생산하고 수집하여 원재료 표준화에서 재배와 수집의 표준화가 이뤄진다면 현재 지출하는 원재료 구입비용에서 25.7%의 비용을 지출할 의향이 있는 것으로 나타남

□ 천연물 표준화 지원 허브 이용 시 얻고자 하는 기대효과 및 바라는 점

○ 천연물 표준화 지원 허브 이용 시 얻고자 하는 기대효과



<그림 III-34 천연물 표준화 지원 허브 이용 시 얻고자 하는 기대효과>

- 천연물 표준화 지원 허브를 이용 시 얻고자 하는 기대효과로 비용 절감 (28.8%)을 가장 많이 선택하였으며, 다음으로 전문인력(서비스) 활용(27.2%) 및 장비활용에 대한 기대효과를 선택함

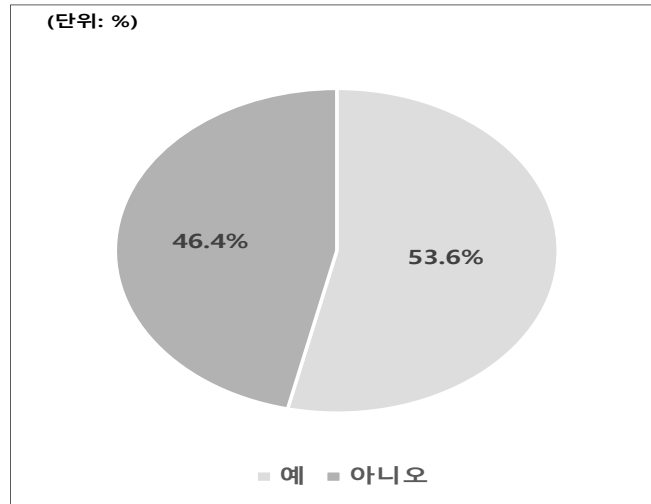
○ 천연물 표준화 지원 허브에 추가적으로 바라는 점

<표 III-14 천연물 표준화 지원 허브에 추가적으로 바라는 점>

<ul style="list-style-type: none"> ▪ 관련 데이터 및 실무 적용을 위한 이해와 활용을 위한 주기적인 워크숍 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 천연물 표준화에서 가장 문제되고 어려운 부분이 유사종에 혼입 방지일 겁니다. 이전에 식품의약품안전처에서 '감별자료집'을 발간했듯이 정부차원에서 지속적으로 감별집이 발간되었으면 기업활동에 도움이 될 것으로 보입니다.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 중소기업에 실질적인 도움이 되는 지원사업을 추진해 주시면 감사하겠습니다. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 제품개발을 위한 원료 표준화 뿐만 아니라 신약개발을 위한 천연물 표준화도 지원하면 좋을 것 같습니다.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 천연물을 활용한 미용향장제품이나 생활안전 제품에 국내산이 활용되었으면 합니다 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 국가차원의 천연물 원료 표준화 사업은 지원이 필요함.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 기업이 자유로이 상담할 수 있는 환경조성. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 원재료 및 제품 규제에 대한 완화도 농림부에서 적극 고려하여 기업이 식약처와의 대관 업무에서 지원함으로써 관련 사업화에 도움을 주셨으면 합니다. 부탁드립니다. (예: 의약품 대마 원물의 전매사업 및 원료공급 투명성 보증 등)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 진정한 전문인력 확보 바랍니다 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 지금도 늦다고 생각하며 빨리 시행 바랍니다.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 기능성물질 인증 및 활용 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 표준화를 위한 공정 및 분석법 개발과 함께, 이에 대한 특허 출원 지원
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 기존 DB의 신속 연결 구축 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 천연물의 범위를 식물이 아닌 광물로 까지 확대
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 녹차 농가에서 다양한 단일 품종을 재배 할 수 있도록 꼭꼭 녹차 품목을 넣어주세요 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 저렴한 가격이 우선인 것 같습니다.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 산업체와의 정기적인 세미나 개최를 통한 연구교류를 통해 표준화허브에서 일방적으로 만들어진 DB가 아닌 산업계가 원하는 DB 구축 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 부가가치가 높은 천연물은 산림소재 자원이 많은 것으로 알고 있다. 국립산림과학원 산하 진주 소재 산림바이오소재 연구소에도 관련 DB가 많이 있으니 천연물 표준화 지원 허브가 지속적으로 산림바이오소재연구소와도 많이 협력을 했으면 한다.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 원재료 가격의 안정화 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 식약처 및 유관기관과의 규제적인 부분에 대한 중재 역할이 있으면 좋을 것 같습니다.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 천연물 표준화 지원 허브가 되면 기업입장에서는 고부가가치 제품개발 및 판매에 시간과 비용 측면에서 큰 도움이 될 것이라고 예상되므로 천연물 표준화 지원 허브가 꼭 필요합니다 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 제형개발 전문가 및 제품(또는 원료)를 개발하는데 필요한 법규 관련 전문가 분이 있으셨으면 합니다.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 전문화된 교육시스템 필요! 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 천연물소재 가격의 안정화
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 접근성 포함, 그린바이오 관련 산업체에 실제적인 도움이 되는 허브 구축이 되면 좋겠습니다. 	

□ 글로벌 규격에 맞추어 천연물 관련 제품(원료, 완제품)을 수출한 경험 또는 의향 여부 및 제품 글로벌화의 어려운 점

○ 글로벌 규격에 맞추어 천연물 관련 제품(원료, 완제품)을 수출한 경험 및 의향 여부



<그림 III-35 글로벌 규격에 맞추어 천연물 관련 제품(원료, 완제품)을 수출한 경험 및 의향 여부>

- 글로벌 규격에 맞추어 천연물 관련 제품(원료, 완제품)을 수출한 경험 및 의향이 있는 기업은 전체 중 53.6%이며, 없는 기업은 46.4%로 응답함

○ 제품(원료, 완제품)의 글로벌화를 시도할 때 어려운 점

<표 III-15 제품(원료, 완제품)의 글로벌화를 시도할 때 어려운 점>

▪ 제품 효능	▪ 기능성분 확립 -> 일본의 경우 지표성분이 아닌 기능성분 제시해야 함
▪ 바이어 니즈 충족	▪ 국가마다 다른 규제/법규
▪ 황철의 효능분석 및 정부의 약용 물질 인정	▪ 규정과 기준에 대한 경험부족에 따른 불안감
▪ 바이어와 구체적인 컨택포인트가 약하다	▪ 원료의 표준화
▪ 가격	▪ 인증
▪ 나라별로 기준이 다르고 우리나라 천연물의 표준화 또는 분석된 데이터가 없음	▪ 공인성적
▪ 유통	▪ 국가별 다른 규제 사항들
▪ 원료표준화	▪ 타국과의 차별화
▪ 천연물 원물 확보	▪ 없음
▪ 각 나라마다 수입가능품목 확인불가	▪ 원재료 수급 및 동등성확보
▪ 각종인증	▪ 원료의 표준화및 원종의 지속적인 확보
▪ 원재료 확보, 글로벌 인프라	▪ 표준화된 원료의 공급 및 제품 제작
▪ 전담인력 부족	▪ 진입장벽
▪ 효능 입증 및 표준화	▪ 원료 표준화
▪ 가공 기술 및 가공 설비 부족으로 높은 단가에 따른 바이어컨택. 저조	▪ 가격, 홍보력
▪ 제품의 성향에 맞는 국가와 바이어 매칭	▪ 마케팅 및 인증
▪ 공인기관 검증자료 작성	▪ 표준화

□ 제품(원료, 완제품)의 글로벌화 시도 시 발생한 어려운 점을 해결하기 위한 노력 및 필요 지원

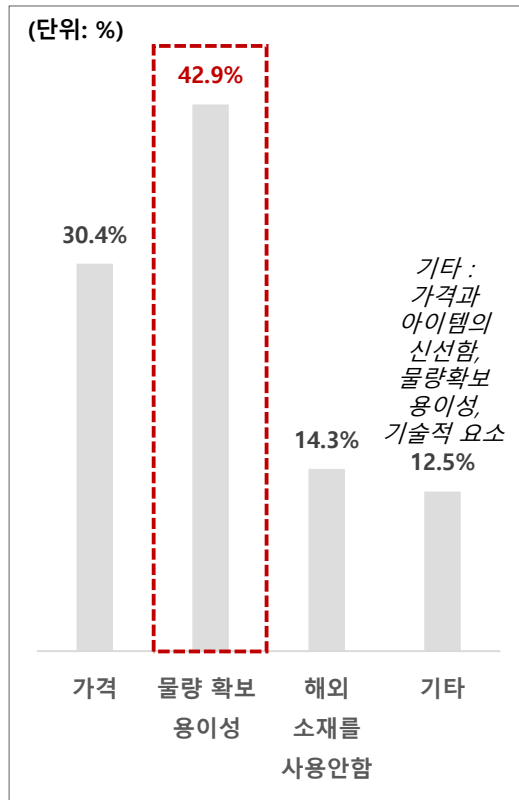
<표 III-16 제품(원료, 완제품)의 글로벌화 시도 시 발생한 어려운 점을 해결하기 위한 노력 및 필요 지원>

<ul style="list-style-type: none"> ▪ 홍보물 제작 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 공인기관 공동연구로 공신력 확보
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 바이어의 요청사항에 대한 빠른 답변, 향후 금액적인 지원이 필요 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 기능성분 고순도화 공정개발
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 한국한의약진흥원에서 유전자독성시험을 하였으며, 다음 단계의 안전성시험을 통해 한 의약품질로 인정되도록 지원요망 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 글로벌 안전성 입증 자료의 구비(safety 자료)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 구체적인 바이어를 접촉하고 있고 사전 필요한 아이템을 선정하고 개발 진행함, 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 해외진출의 사례 공유가 필요
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 원재료 및 제조 단가 개선 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 원재료의 표준화
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 성분분석 및 추출과 MSDS, COA 등 함께 제공 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 소재의 효능평가
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 제품과 원료 표준화 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 국제규격의 품질 인증
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 성분분석 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 원재료 및 원료 표준화
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 인증비용 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 몇 기관과 협력하여 좋은 결과도 있었지만 지속적인 지원부족
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 양산장비 구축 및 스케일업 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 우수한 효능의 원료 확보를 위한 스크리닝
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 수출 지원 과제를 통해 지원을 받은 바 있음 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 규격이 다른 부분 해소
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 바이어 인프라, 연구 자료 공유 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 표준화된 원료의 수급
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 대량 생산 설비 구축 및 규격화 된 원료 구입 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 해외 인증(NDIN) 획득
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 여러차례의 해외 박람회 참석 및 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 인증 및 마케팅 지원사업을 통한 사업

□ 천연물 제품 생산·제작 시 해외소재 사용 이유 및 해외소재 국내산 대체를 위한 개선점 또는 정부 필요 지원 방안

○ 제품(원료, 완제품)을 만들 때 해외소재(원재료, 원료)를 사용한다면, 해외소재를 사용할 수밖에 없는 이유

- 제품(원료, 완제품)을 만들 때 가장 많은 기업들(42.9%)이 물량 확보 용이성에 대한 장점으로 인해 해외소재(원재료, 원료)를 사용한다고 응답함



<그림 III-36 제품(원료, 완제품)을 만들 때 해외소재(원재료, 원료)를 사용한다면, 해외소재를 사용할 수밖에 없는 이유>

- 해외소재(원재료, 원료)의 국내산을 대체하기 위해 개선되어야 할 점 및 정부 측의 필요 지원 방안

<표 III-17 해외소재(원재료, 원료)의 국내산을 대체하기 위해 개선되어야 할 점 및 정부 측의 필요 지원 방안>

<ul style="list-style-type: none"> ▪ 국내산 소재 가격 낮춤 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 산업화 가능한 원료 확보지원
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 해외에는 넓은 땅을 활용하여 원재료를 대량 생산하여 물량확보에 용이, 이러한 점을 해결하기 위해서는 정부에서 농가에 대한 금액적인 지원이나 혜택을 확대해 주는 것이 바람직해 보임 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 연중 안정적 물량공급(계약재배, 건조표준화 포함)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 황칠은 국내에서 자생하므로 해외에 수출할 수 있도록 표준화 및 약용성분분석, 약용물질등록을 지원 바랍니다 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 원료 가격의 안정성(농가지원 등)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 원료 표준화 및 전문화 필요 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 대체하는 명확한 규정확립과 사례의 공유
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 원료의 규격 표준화 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 원료의 가격, 원료의 수급의 용이성, 원료의 표준화
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 원재료 수급안정(가격이라도 동일하게) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 국내에서 생산이 가능한 환경 조성
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 추출장비나 전문업체, 표준화된 데이터 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 표준화된 원료의 가격 안정
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 자금 및 인력지원 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 국내생산지원
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 전문 양잠 농가 발굴 및 양산기술 전수, 원료/완제품 인증(친환경) 체계확립 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 약물 재배 관리 체계화를 통한 규제 완화
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 자금 지원 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 대량생산(물량확보) 지원
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 국산 원료의 단가가 가장 큰 걸림돌이며, 농가가 비협조적임, 대량생산을 통한 생산성 향상으로 단가를 낮출 수 있어야 함 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 국내 재배 가능 여부에 대한 연구
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 안전성 확인, 표준화 검증 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 국내산 원재료를 수입원재료와 가격경쟁이 될 수 있는 대책마련이 필요합니다.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 원료의 다양성과 생산원가가 높아 구입 가격이 높음 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 가격 경쟁력 및 물량확보 용이성을 위해 원료개발사에 대하여 인력 및 스케일업 연공, 2 위한 인프라 제공하여 우수한 품질의 국내 원료를 개발하도록 지원
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 비용, 물량 확보 용이성 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 국내 전통자원 개발을 통한 생물 주권 확립 필요
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 제품 구매 가격에 지원을 해주신다면 대체하는데 제일 큰 도움이 될 것 같습니다 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 의료용 대마의 의약품 성분은 마약성 성분이 아닌 데도 법령에 묶여서 마약으로 취급받고 있음. 농림부가 적극적으로 이 규제법령에 대한 해소 및 안심할 수 있는 재배-공급 시스템을 만든다면 의료용 대마는 의약품의 원료 및 친고령화소재로 큰 시장을 만들 것으로 판단됨.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 공인기관 검증자료 작성 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 마케팅 및 인증
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 소재의 안정성 및 가격 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 계약재배를 통해 전량 수급함으로써 비용절감
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 규모의 경제를 통한 적절한 규모의 원료 공급 가능. 집중 지원 분야 선정. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 생산단가의 갭을 줄일수 있으면 좋겠습니다. (국내 공임비 및 부자재 가격 高)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 해외것 사용안함 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 단가 해결
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 기술적 지원 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 국내산 원료를 가공하는 것과 수입산 가공원료를 수입하는 경우, 두가지를 비교했을때 국내 규정이 복잡하고 까다롭다보니 수입을 통해 진행하는 경우가 있습니다. 국내 원료도 조금은 쉽고 간편하게 할 수 있는 시스템이나 지원이 있었으면 좋겠습니다.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 원료 수급 및 원료 생산 지원 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 연구비 지원
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 국내산 소재의 표준화 R&D 연구 사업 지원 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 원재료 계약재배
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 스마트팜 활성화 지원 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 국내 허브 생산량이 적어 가격이 비싸다
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 제품의 다양성과 가격의 안정성이 필요하다. 	

□ 천연물 산업의 발전을 위해서 개선해야 할 규제 및 개선방안

<표 III-18 천연물 산업의 발전을 위해서 개선해야 할 규제 및 개선방안>

개선해야 할 규제	개선방안
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 항질은 우리 공중에서 약으로 사용한 기록이 있는데 이를 일반화 시키기 위하여 대한민국 약전에 등록될 수 있도록 지원요청합니다 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 과거 공중에서 중요한 약 원료로 사용한 기록이 있으므로 이를 인정하여 주시기 요청
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 마약류 (대마) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 과학적 논거를 바탕으로한 단계적 규제완화
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 해외 시장에서는 통용되는 원료가 국내에서는 사용못하는 품목들이 있음 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 식약처의 빠른 접근이 필요
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 기능성분 순도를 높이기 위해서는 추출/분획 용매의 사용제한이 아닌 잔류 제한으로 법적 규제 완화 필요 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 유기용매에 대한 ADI 값 표준규격 고시
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 국산소재 대체에 대한 적극적이고 구체적인 규정의 마련 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 전담인력 확보
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 국제간 규제완화및 정보 전달 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 기존의 문헌 등으로 대체
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 안전성 결과 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 지역 특구가 아닌 표준화 허브를 통한 생산 유통 전반에 대한 보완책 마련 후 규제 완화
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 의료용 대마 소재 개발 금지 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 현 원재료에 표기사항으로 포장일자만 의무화되어 있습니다. 이에, 재배지역, 수확일자 등 다양한 정보를 확인할 수 있는 시스템이 구축되면 좋겠습니다.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 원재료 표기사항 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 마약인 마리화나는 THC 함량을 0.3%이상으로 정함으로써 의료용 대마인 Hemp원물의 사용시 THC 0.3% 이하만 사용하게 하는 법령으로 수정 필요함
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 의료용 대마 산업을 규제하는 마약류관리에 관한 법령 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 특정 원료 사용이 가능하도록, 산업에 적용 가능한 기준을 추가로 마련
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 특정 원료에 대한 산업분야 활용에서는, 일반적인 규제와 다르게 적용 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 광물, 해양미네랄, 등으로 확대
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 천연물의 범위 확대 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 의약품 수준의 표준화 자료
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 너무 심한 LMO 규제 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 광고 규제의 완화
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 천연물의 활용을 쉽게 했으면 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 식약처에서 배정되는 주무관/심의위원에 따라 해석의 차이 발생하는 부분을 줄여야 함
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 식품, 건강기능식품의 표기사항 완화 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 수입원료의 경우 이미 국외에서 한번 승인을 진행하였다고 판단하여서 국내에서 원료 가공을 하는 것보다 비교적 쉽게 제품에 적용할 수 있습니다. 국내에서 생산된 원료가 더 좋은 경우도 많은데 관련 법규나 승인 부분에서 너무 많은 비용과 시간이 걸려서 포기하고 수입을 진행하는 경우가 많습니다.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 건강기능식품 기능성 원료인 개별인정형 개발 시 제조공법/지표성분 등 표준화 부분 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 규격 최소화
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 허가 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 식약처내 기준 통일
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 규격인증 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 천연물 수준의 표준화 관련 규격 신설
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 식약처 담당과별 신제품에 대하여 식용근거 기준이 다름 	

□ 기업에서 산업화를 위해 연구 중인 소재들 중, 원재료 및 원료 표준화의 지원을 받기를 원하는 소재 및 자원

<표 III-19 기업에서 산업화를 위해 연구 중인 소재들 중, 원재료 및 원료 표준화의 지원을 받기를 원하는 소재 및 자원>

<ul style="list-style-type: none"> ▪ 해조류기반 원료 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ DB 가 갖추어진 원료
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 황칠나무 수지액(수안식향, 건안식향) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 환각성분 (THC) 제거된 의료용, 식품용 대마 (CBD)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 실리마린 원료를 농가에서 재배하는데 농가 수익이 낮아지면서 단가를 올리고 있습니다. 사업이 확정되고 추진을 하게 되면 초기 3~5년 정도는 농가지원을 통한 농가 수익을 보장하고 기업은 원가를 낮추고 초기진입을 쉽게 하는 것이 필요합니다 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 원료표준화 연구시 추출용제 결정이 중요합니다. 지표물질(성분)에 대해서 어떠한 추출용제가 우수한 표준화원료생산에 유리한지 책자를 발간한다면 기업에 연구에 3~12개월 정도에 개발기간 단축효과를 볼 수 있을겁니다.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 생강 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 신약개발을 위한 복합 천연물신약을 개발할 계획으로 표준화 및 스케일업 필요한 상황
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 오이풀 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 의료용 대마 (Hemp)의 주성분 칸나비디올 (Cannabidiol (CBD))
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 고량강 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 허브 관련 식물 예) 라벤더, 소나무, 식용국화
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 누에고치 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 스마트팜 등을 이용한 표준화된 천연물
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 지표성분이 없는 한약재 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 해양미네랄에 대한 표준화
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 생유산균 화장품 원료 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 원료 수급 지원 및 원료 생산 지원
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 하동에서 녹차 원료를 사용합니다. 하동의 지리에 어울리는 다양한 단일 품종 개발이 필요합니다. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 새싹보리 폴리코사놀, 사포날린의 표준화된 분석 방법
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 상추 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 당귀, 천궁, 작약, 여주
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 수국, 차즈기 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 미역에 함유되어있는 fucoxanthin과 감태에 함유되어 있는 sean리류
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 헛개나무 잎 추출물 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 흑미
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 물질 분해를 위한 미생물 규제가 많다 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 머위

<참고> 수요조사 설문지

천연물 전주기 표준화 지원 허브 이용 수요조사

안녕하십니까?

저희는 농림축산식품부의 「천연물소재 전주기 표준화 허브 구축 타당성 조사 연구용역」을 진행 중인 라이언앤코 입니다.

농림축산식품부에서는 천연물 전주기 표준화를 지원하는 허브를 구축하여 산업발전을 위한 표준화 지원 전문기반을 조성하고 기업들에게 천연물 표준화를 지원하고자 합니다.

바쁘시더라도 잠시 시간을 내어 설문에 참여해 주시기를 바라며, 2023년 5월 31일까지 응답 부탁드립니다.

설문 응답내용에 관한 보안은 통계법 제 33조(비밀의 보호)에 의해 철저히 보장되고 있으며, 통계 목적으로만 사용됨을 알려드립니다.

귀하께서 응답하신 정보는 천연물 전주기 표준화 지원 허브 구축을 하는데 있어서 유용하게 사용할 것을 약속드리며, 천연물 산업 발전을 위해 협조 부탁드립니다.

감사합니다.

2023년 5월 라이언앤코 컨설팅

※ 본 조사에 대한 응답은 '해당 기업 천연물 현황 전반을 잘 알고 있는 담당자께서 작성해주시기 바랍니다.

- 목적
 - 천연물 전주기 표준화 지원 허브 이용 및 니즈 등에 대한 수요를 조사
- 설문대상
 - 천연물을 이용한 식품, 화장품, 의약품 분야의 기업
- 웹설문 링크
 -

□ 기업 일반현황 질문

기업명	
소재지 (연구소 지역)	① 서울 ② 부산 ③ 대구 ④ 인천 ⑤ 대전 ⑥ 광주 ⑦ 울산 ⑧ 경기 ⑨ 강원 ⑩ 충북 ⑪ 충남 ⑫ 전북 ⑬ 전남 ⑭ 경북 ⑮ 경남 ⑯ 제주
해당 분야 1 (중복선택 가능)	① 식품 ② 화장품 ③ 의약품
해당 분야 2 (중복선택 가능)	① 원재료 생산(재배) 및 공급 ② 원료 생산 ③ 완제품 생산 ④ 원료 수입 ⑤ 원료 수출 ⑥ 완제품 수출 ⑦ 완제품 유통 ⑧기타 ()
주요 원재료 및 원료	현재 기업에서 취급(사용)하는 주요 원재료 및 원료는 어떤 것입니까? (해당 기 업만 기재) ()
소재수급 현황	현재 기업에서 취급하는 주요 원재료 및 원료는 어떻게 수급을 하고 계십니까? (해당 기업만 기재) ()
*기업 규모 1 (상용근로자 수 기준)	① 5인 미만 ② 5~9인 ③ 10~29인 ④ 30~49인 ⑤ 50~99인 ⑥ 100~299인 ⑦ 300~499인 ⑧ 500~999인 ⑨ 1000명 이상
기업 규모 2	① 5억원 초과 ~ 20억원 이하 ② 20억원 초과 ~ 50억원 이하 ③ 50억원 초과 ~ 80억원 이하 ④ 80억원 초과 ~ 120억원 이하 ⑤ 120억원 초과 ~ 200억원 이하 ⑥ 200억원 초과 ~ 500억원 이하 ⑦ 500억원 초과 ~ 1,500억원 이하 ⑧ 1,500억 초과 ~ 3,000억원 이하 ⑨ 3,000억원 초과 ~ 5,000억원 이하 ⑩ 5,000억원 초과

※ 상용근로자를 기준으로 인턴 등 임시직을 제외한 숫자. 상용근로자는 고용계약기간이 1년 이상
인 정규직원 또는 특별한 고용계약이 없이 기간이 정해져 있지 않더라도 소정의 채용절차에 의
해 입사하여 인사관리 규정을 적용받는 사람

□ 응답자 정보

응답자 성명	근무부서	연락처	핸드폰
	직책		e-mail

□ 기업의 천연물 전주기 표준화 지원 허브 이용수요 및 천연물 산업 발전을 위한 질문

1. 다음은 귀사의 천연물 제품의 제품화 관련 현황에 관한 질문입니다.

1-1. 귀사가 천연물을 활용한 제품화 단계에서 가장 큰 어려움이 있었던 단계를 상위 3개만
순서대로 선택해 주십시오.

- ① 소재선정 ② 산업화가 가능한 규격화된 원재료(원물) 충분한 수급(생산 및 확보)
③ 원재료 및 원료 표준화 ④ 원료(추출물 등) 생산 ⑤ 효력시험 ⑥ 안전성 시험
⑦ 인체적용 시험 ⑧ 인정신청(IND 포함) ⑨ 제품 생산 ⑩ 기타 ()

*IND(investigational new drug) : 임상시험용신약

4-2. 귀사가 천연물 표준화 지원 허브에 추가적으로 바라시는 점이 있다면 기입해 주십시오.
()

5. 다음은 귀사의 수출 시 글로벌화 관련 니즈와 수입대체 관련 니즈에 대한 질문입니다.

5-1. 귀사는 글로벌 규격에 맞추어 천연물 관련 제품(원료, 완제품)을 수출한 경험이나 의향이 있으십니까?

① 예 (→ 5-2로 가시오) ② 아니오 (→ 5-4로 가시오)

5-2. 귀사가 제품(원료, 완제품)의 글로벌화를 시도할 때 어려운 점은 무엇이라고 생각하십니까?
()

5-3. 귀사가 제품(원료, 완제품)의 글로벌화 시도 시 발생한 어려운 점을 해결하기 위해 어떤 노력을 하셨거나 어떤 노력이 필요하다고 생각하십니까?, 관련하여 향후 필요한 지원이 있으십니까?
()

5-4. 귀사가 제품(원료, 완제품)을 만들 때 해외소재(원재료, 원료)를 쓰신다면, 해외소재를 쓸 수밖에 없는 이유는 무엇입니까?

① 가격 (→ 5-5로 가시오) ② 물량 확보 용이성 (→ 5-5로 가시오)
③ 기타 () (→ 5-5로 가시오) ④ 해외소재를 사용안함 (→ 6으로 가시오)

5-5. 귀사는 어떠한 점이 개선되어야 해외소재(원재료, 원료)를 대신하여 국내산 소재(원재료, 원료)로 대체할 수 있을까요? 관련하여 정부가 어떤 지원을 해주면 좋으시겠습니까?
()

6. 천연물 산업의 발전을 위해서 개선해야 할 규제가 있다면, 어떤 규제이고 개선을 어떻게 하면 좋을지 기입하여 주시기 바랍니다.

개선해야 할 규제 ()

개선방안 ()

7. 본 사업은 국내 기업을 대상으로, 기업에서 산업화를 위해 연구 중인 소재들 중, 원재료 및 원료 표준화의 지원이 시급한 소재를 우선적으로 지원할 계획입니다. 귀사에서 지원받기를 원하는 자원이 있다면 기입하여 주시기 바랍니다.

()

● 오랜 시간 설문에 응해 주셔서 대단히 감사합니다. 귀중한 자료로 활용하겠습니다. ●

IV

천연물 표준화 허브 구축 방향성

1. 자문회의 결과

2. 천연물 전주기 표준화 허브 모델

IV. 천연물 표준화 허브 구축 방향성

1. 자문회의 결과

1-1. 1차 자문회의

(1) 1차 자문회의 개요

- 자문위원을 대상으로 천연물 전주기 표준화 허브 구축모델(안)의 구성내용 등 모델 전반에 대한 적합성 및 타당성 자문을 위해 1차 자문회의를 실시함
- 목적 : 천연물 전주기 표준화 허브에 대한 구축모델의 구성내용 등 모델 전반에 대한 적합성 및 타당성 자문회의
- 일시 및 주요일정 : 2023년 5월 8일(월), 오후 2시~ 4시

일시	주요내용	진행
14:00~14:05	인사말 및 자문위원 소개	(주)라이언앤코 이승정 수석
14:05~14:20	천연물 과업 진행 내용 등 자문회의 관련 내용 설명	(주)라이언앤코 이승정 수석
14:20~15:50	자문회의 진행	(주)라이언앤코 이승정 수석
15:50~16:00	마무리	(주)라이언앤코 이승정 수석

- 장소 : 라이언앤코 대회의실(10층)
- 1차 자문회의 참석 자문위원
 - 한국농업기술진흥원 구자현 팀장
 - 농협금융지주 NH금융연구소 김기환 부연구위원
 - 농협경제연구소 김상덕 부연구위원
 - 충북대학교 이문순 교수
 - 한국과학기술연구원 정상훈 센터장
 - 종근당 임종래 전무
 - 전남바이오산업진흥원 배동혁 팀장
 - 한국행정연구원 이재호 연구위원
 - (주)뉴트리원 강남길 본부장

- 주요 결과물 : 천연물 소재 전주기 표준화 허브 구축 방향성 수립

1차 자문회의 개요

1. 일 시 : 2023. 05. 8(월), 14:00 ~ 16:00
장 소 : 강남구 대치동 소재 ㈜라이언앤코 대회의실(10층)

2. 진행방식 : 라이언앤코 회의실 방문 및 자문회의 실시

3. 참석 자문위원 :

- 한국농업기술진흥원 구자현 팀장
- NH금융연구소 김기환 부연구위원
- 농협경제연구소 김상덕 부연구위원
- 충북대학교 이문순 교수
- 한국과학기술연구원 정상훈 센터장
- 종근당 임종래 전무
- 전남 바이오산업진흥원 배동혁 팀장
- 한국행정연구원 이재호 연구위원
- (주)뉴트리원 강남길 본부장



> 과업 배경 및 목적

1) 배경

- 천연물산업은 고부가가치 산업군이지만, 천연물 산업의 정제요소는 원재료 및 원료 표준화로서, 산업발전을 위한 표준화 지원 전문기반 조성이 필요

2) 목적

- 타당성조사 연구용역을 통해 천연물 전주기 표준화 허브 구축 근거 마련 및 도출

> 1차 자문회의 목적 및 주요내용

1) 목적

- 천연물 전주기 표준화 허브 구축모델(안)의 구성내용 등 모델 전반에 대한 적합성 및 타당성 자문회의

2) 주요내용

- 천연물소재 전주기 표준화 허브 구축모델에 대한 의견
- 국내외 천연물 산업 현황
- 천연물소재 전주기 표준화 허브 기능·역할 및 운영 방향성 논의

1차 자문회의 결과물

▪ 천연물소재 전주기 표준화 허브 구축 방향성 수립

<그림 IV-1 1차 자문회의 개요>

(2) 1차 자문회의 주요결과

- 재배작물에 대한 범위는 기업수요를 바탕으로 선정하고, 선정 결과에 따라 노지 및 스마트팜 등에 대한 재배방법 접근이 필요함
 - 같은 작물이라도 지역에 따라 냉난방으로 인해 경제성이 달라짐
 - 기업이 개발하는 유효작물 수요가 중요함
 - 하지만 기업이 실제 유효작물에 대한 답변을 하지 않을 것으로 생각하며, 기업수요 계약재배로 연결하고 싶은 수요가 있다는 것이 중요함

- 해외진출을 위해 글로벌 규격에 맞는 표준화 기준 확립 및 추진이 필요함
 - 허브에서 글로벌 수준에 대한 기준을 설정하고 실행할 수 있는 역량이 중요함
 - 국내 허가를 받았지만 해외 진출이 안 되는 경우, 글로벌 규격 수준의 표준

- 화를 통하여 국가 경쟁력이 함양될 수 있음
 - 작물 몇 가지 경우에도 이러한 글로벌 수준의 표준화를 적용하여 추진하면, 확보된 노하우로 인해 기업에 큰 도움이 됨
 - gap에서 gacp 수준으로의 변화를 보면, gacp도 특별한 기준이 아닌 가이드라인이기 때문에, SOP 구축을 잘하면 gacp를 할 수 있음
 - 현재 국내는 gacp 인증에 대한 시장니즈가 크지 않지만 인증이 꼭 필요하도록 시장이 변화될 수 있게 이끌어가는 것이 필요
 - 글로벌 수준으로 표준화 수준이 올라가면 우리 작물을 쓰는 유인으로 작용
- gap에서 gacp로 할 때 농민들의 부담으로 가격상승요인이 있기 때문에, 명확한 인센티브가 필요함
 - gap의 경우 기존 저농약 농산물 인증을 없애서 잘 된 것. 한살림 등에 물품을 납품할 때 인증을 요구하며, 기존의 저농약 농산물 인증을 gap이 대체되었기 때문에 잘 된 것이지 gap 제도가 잘 만들어진 것은 아님
 - 새로운 농산물을 재배할 때 3작기까지는 돌아가야 농가가 계속 재배할 유인이 있으며, 그렇지 않으면 농가의 손해로 연결됨
 - 재배에 대한 인센티브 지급을 기업에서하든 다른 부분으로 하든 재배에 대한 유인이 있어야함
 - 바이오디젤의 경우도 정유사가 구매해야 하는 의무구매 비중이 있어서 사용됨
 - 글로벌 수준의 표준화 확립을 위해, 시설구축, 기준 확립, 운영내용 제고 등 다양한 측면에서의 고도화가 필요
 - 성분 규명을 명확히 하는 부분의 표준화 필요
 - 글로벌 진출을 위해서 원재료 표준화, 화학적 동등성 관련 표준화, 생물학적 동등성 표준화 등이 필요함
 - 생물학적 동등성을 판단하기 위해서 효능 검증(셀 실험, 비트로 정도의 실험실에서 간단히 알아볼 수 있는 스크리닝 등 시설)시설을 갖추어 효능평가 역량을 갖추어야 함

- 결국 글로벌 수준으로 표준화를 하게 되면, 분석 및 검증 지원 시설도 고 퀄리티의 분석 장비로 구축되어야 함(기초과학지원연구원 등에 시설이 갖추어져 있지만 허브에서 직접 구축이 필요할 것으로 사료됨)
 - 해외에서는 물과 주정이 아닌 유기용매를 써서 추출하는 시설이 있는데, 국내에는 전무. 유기용매 추출 시설 확보 필요
 - 원재료 건조시설과 냉동보관 시설 필요
- 허브와 연계될 수 있는 시설이 있으면 허브의 효율이 엄청 향상될 것
 - gmp 생산시설과 연계되면 허브의 효율이 엄청 커질 수 있으며, 세척, 보관, 건조 시설이 있는 지역은 허브의 규모를 확대하여 플랜트 규모의 지원도 가능하게 할 수 있음
 - 건기식은 원재료가 1년에 1~2회 생산이 대부분이기 때문에 연간 공급될 수 있는 보관창고 등 관련 이용 시설 연계방안이 필요
 - 허브와 연계되거나 허브 필수시설 관련한 기존 시설의 경우, 기존 시설 가동률을 봐서 가동률이 높으면 새로 지어야 하고, 가동률이 낮으면 어떻게 활용할지에 대한 방안이 필요
 - 수입 원료를 대체할 수 있도록 대체 작물이 생산될 수 있는 생산 활성화 방안이 중요
 - 수입 원료 대체에 대한 효과측정이 중요한 포인트
 - 수입 원료를 우리나라 안에서 다른 원재료로 대체하는 것도 필요함
 - 기업 입장에서 원료의 가장 중요한 부분은 가격이고, 낮은 가격이 해외 원료를 쓰는 원인임
 - 하지만 기업은 해외 확보 시 일부 국가에서만 생산되는 원재료 또는 원료의 경우, 리스크 대비로 인해 재배하여 원재료를 확보하는 경우가 있음
 - 국내 생산 작물 활성화를 위해서, 기업에 기술이전 할 때 기술이전 지자체 지역에서 재배된 것을 사용하는 것을 단서로 기술 이전하는 방식도 활용 가능

- 허브 구축 시 주요역할은 농가수요와 산업수요가 잘 연결되게 하는 것으로, 원재료 표준화, 원료 표준화, db 구축 등이 모두 중요하며 이러한 측면에서 가이드를 줄 수 있는 역할 필요
 - 농민과 기업 모두에게 지원을 할 수 있는 전방위적 기관이 필요
 - 하지만 농림부에서 추진하는 사업이기에 작물 생산에 보다 초점이 맞춰져야 할 것

- 농림부 차원의 법제화 및 역할 고도화가 필요
 - 농림부에서 재배의 품질관리 역할 수행이 필요
 - 그린바이오 분야에서 과기부는 생명공학육성법으로 사업을 추진하는데 주로 학계와 정부기관에서 추진하고, 보건복지부에서는 천연물신약연구개발촉진법으로 사업을 추진하는데 의약품에 집중되어 있음
 - 산업성장에 적합한 부처는 농림부로 생각되며, 농림부 차원의 천연물 산업화 관련 법제화가 필요

- 천연물 산업 추진에 대한 가이드 즉 추진 map이 필요함. 제언으로 map(방향)에 대한 제시 필요

- 기타의견
 - 계약재배는 직접 하지 못하고, 중간에 중재자(벤더 등)가 필요
 - 허브 구축 시 운영 및 성과측정이 잘 될 수 있도록 허브 운영 성과지표가 있으면 좋을 것(수입대체비율, 재배지 확대, 농민 소득 증가, 수출 등)
 - 수입원료대체 등 농림부 니즈에 대응하기 위한 관련 시설, 운영기관의 전문성 보유, 주변 연계 시설 등이 중요
 - 허브 시설과 방향성 확립 등에 인데나 등 글로벌 선진사례, 그린바이오 캠퍼스 발전 과정 등을 참고하면 좋을 것

1-2. 2차 자문회의

(1) 2차 자문회의 개요

- 지난 1차 자문회의에 이어 천연물 전주기 표준화 허브에 대한 기업 수요조사 설문지(안) 수정·보완, 천연물 산업 및 허브에 대한 주요 의제에 대한 자문회의를 위해 주요 자문위원을 대상으로 2차 자문회의를 개최함
- 자문회의 목적
 - 1. 천연물 전주기 표준화 허브에 대한 기업 수요조사 설문지(안) 수정보완을 위한 자문회의
 - 2. 천연물 산업 및 허브에 대한 주요 의제에 대한 자문회의
- 일시 및 주요일정 : 2023년 5월 22일(월), 오후 2시~ 4시

일시	주요내용	진행
14:00~14:10	인사말, 1차 자문회의 주요결과, 2차 자문회의 일정 등 설명	(주)라이언앤코 이승정 수석
14:10~15:00	수요조사 설문지(안)에 대한 자문회의	(주)라이언앤코 이승정 수석
15:00~15:50	주요 의제에 대한 자문회의	(주)라이언앤코 이승정 수석
15:50~16:00	마무리	(주)라이언앤코 이승정 수석

- 장소 : 라이언앤코 대회의실(10층)
- 2차 자문회의 참석자(자문위원)
 - 농협금융지주 NH금융연구소 김기환 부연구위원
 - 한국과학기술연구원 정상훈 센터장
 - 과학기술정책연구원 이주량 연구위원
 - 종근당 임종래 전무
 - 전남바이오산업진흥원 배동혁 팀장
 - (주)뉴트리원 강남길 본부장

2차 자문회의 개요

개
요

1. 일 시 : 2023. 05. 22(월), 14:00 ~ 16:00
장 소 : 강남구 대치동 소재 ㈜라이언엔코 대회의실(10층)
2. 진행방식 : 라이언엔코 회의실 방문 및 자문회의 실시

3. 참석 자문위원 :

- NH금융연구소 김기환 부연구위원
- 한국과학기술연구원 정상훈 센터장
- 과학기술정책연구원 이주량 연구위원
- 보령제약 임종래 부사장
- 전남 바이오산업진흥원 배동혁 팀장
- (주)뉴트리원 강남길 본부장



> 과업 배경 및 목적

- 1) 배경
 - 천연물산업은 고부가가치 산업군이지만, 천연물 산업의 정제요소는 원재료 및 원료 표준화로서, 산업발전을 위한 표준화 지원 전문기반 조성이 필요
- 2) 목적
 - 타당성조사 연구용역을 통해 천연물 전주기 표준화 허브 구축 근거 마련 및 도출

> 2차 자문회의 목적 및 주요내용

- 1) 목적
 - 지난 1차 자문회의 내용을 바탕으로 천연물소재 전주기 허브 운영 방향성을 고도화 하였으며, 2차 자문회의 개최를 통해 추가적인 의제에 대한 논의 필요
- 2) 주요내용
 - 천연물 전주기 표준화 허브에 대한 기업 수요조사 설문지(안) 수정보완을 위한 자문회의
 - 천연물 산업 및 허브에 대한 주요 의제에 대한 자문회의

2차 자문회의
결과물

- 기업 수요조사 설문지 수정 및 확정
- 천연물소재 전주기 표준화 허브 구축 방향성 고도화

<그림 IV-2 2차 자문회의 개요>

(2) 2차 자문회의 주요결과

- 설문지 추가 수정 방향성 : 글로벌에 대한 질문 추가 필요
 - 농림부는 수출을 원하기에, 글로벌화에 맞는 질문이 먼저 나오는 것이 필요
 - 기업이 수출할 때 글로벌화를 할 의향이 있는지, 그러한 시도를 할 때 어떤 문제점이 있었는지, 문제점을 해결하려고 했던 시도는 무엇이 있었는지, 시도의 실패 원인, 그 다음 제품화 단계에서의 어려운 점 등의 질문이 먼저 나오면 좋을 것
 - 추가적으로 매출이 큰 기업들을 대상으로, 중국 시료를 쓸 수밖에 없는 이유, 어떻게 하면 원재료를 대체할 것인지, 정부가 어떤 지원을 해주면 바꿀 것인 등의 질문도 필요함
 - 질문 3~4개를 해외로 진입하기 위한 애로사항 또는 진입장벽 관련한 질문으로 할 필요가 있음
 - 질문의 순서는 국내를 먼저 물어본 다음 해외를 물어보는 순서로 하는 것도 좋을 것
- 허브의 방향성은 수입대체와 글로벌화이고 규격화된 지원이 필요
 - 허브의 방향성은 수입대체와 글로벌화가 명확한 방향으로 생각

- 수입대체를 논할 때 유기용매를 쓰고 독성시험을 하는 것이 50억 이면 되는데, 글로벌 제품 개발을 해서 최소한 1000억 드는 면에서 이 정도는 충분히 쓸 수 있음
 - 유기용매를 쓰면 독성 문제가 발생해서 안 쓰고 해외에서 생산한 것을 주로 쓰게 되는데, 한 단계 한 단계 사용에 따라 가능할 수도 있음
 - 글로벌로 진출하거나 수입을 대체하는 것을 국내산으로 하는 인바운드와 아웃바운드 기능이 허브에 있어야 하고, 그러한 면에서 산업화 허브라는 명칭이 맞을 것
 - 글로벌 얘기하는데, 해외에서 사오는 원료를 국내에서 대체하는 부분도 있지만, 우리가 해외로 수출하는 것을 허브에서 지원할 수도 있음
 - 해외로 갈 때 케미컬 프로파일링이 없으면 할 수가 없음. 즉 구조 분석 기술이 없으면 의미가 없음
 - GACP는 동등생산을 위해 3군데 센서를 설치하고 환경적 조건에 따라 구성 성분이 어떻게 바뀌는지 모아서 제출하는 것.
 - 글로벌로 가능한 것들을 대체할 수 있는 등으로 수출 지원이 필요
- 표준화의 시작은 품종 표준화 부분이기 때문에 글로벌화를 위해 반드시 필요함
- 표준화는 품종 표준화부터 출발을 해야 하며, 굉장히 중요한 부분임
 - 품종을 표준화하기 위해서 다양한 품종을 확보해야 되는데, 예를 들어 고추나 감 같은 경우는 가능한데 대부분 다양한 품종이 확보가 안 되어 있는 경우이고 글로벌화를 위해서 갖추어 나가야 할 부분임
- 표준화에서 원재료 재배에 대한 비중에 대한 의견
- 표준화는 결국 구성성분의 표준화이기 때문에 원재료가 표준화가 되지 않아도 추출법 등 다양한 원료 표준화 단계에서 표준화가 가능하게 됨
 - 우리나라 식약처는 원물 재배지를 보지 않지만, 선진국으로 원료 소재를 수출하게 된다면 해외 바이어가 수출 공장만 보는 것이 아니라 재배지를 전부 가서 보고 확인함. 재배의 표준화가 수출할 때 필요함

- 표준화 허브에서 산업 규제 관련 컨트롤 기능 필요
 - 앞으로 미래 천연물 산업관련 규제는 강화되는 방향으로 갈 것으로 보임
 - GACP로의 역량을 갖춰야 하며, GAP 등의 규제가 생기면 해외 수입도 금지되는 품목이 많아지게 될 것임
 - 규제에 대한 논의가 많은데, 규제를 조금만 틀면 지원이나 특혜가 되는 점이 있음. 규제 때문에 애로사항이 있느냐 있으면 어떤 규제인지 규제를 특정해 달라는 질문이 있으면 좋을 것

- 표준화 허브의 방향성으로 가장 중요한 부분은 물량 확보방안이며, 이러한 측면에서 농업 및 농가와의 연계성이 중요함
 - 표준화 허브에서 국내 농업과 국내 농가와의 연계 방안이 매우 중요함
 - 특히 표준화의 문제보다 더 중요한 부분이 물량의 안정적 수급으로 기업은 지속적인 공급을 해 줄 수 있느냐는 확신이 중요하고 농가의 경우 계속 사간다는 보장이 필요함. 이러한 부분이 안 되서 외국 것을 사게 되는 것임
 - 물량확보 방안에 대한 부분은 <1-1>에서 보기2번을 “산업화가 가능한 규격화된 원재료(원물)의 충분한 수급(또는 생산 및 확보)라는 표현으로 하면 충분히 반영할 수 있을 것으로 생각함

- 허브의 지속가능성 확보측면과 선택과 집중적인 측면에서 생물자원화 할 수 있는 장기적 국가차원의 세계적 원료를 발굴하고 먼저 중점적으로 키우고 확보하는 계획 필요

- 기업수요 유효작물을 효과적으로 확보하기 위해 다양한 작물확보 방안이 필요함
 - 본 설문 대상은 기업이기 때문에 기업의 수요가 있는 원재료가 뭔지 물어 봐야 하고, 그 다음 그 원재료에 관련된 작물을 어떻게 수급할 것인지를 파악하는 것이 순서라고 보임
 - 하지만 기업의 실제 유효작물 응답을 받기는 어려울 것으로 생각함
 - 다음 문제로는 계약재배를 통해서 물량을 확보해야 하는데, 농가가 작목을 전환하게 되면 작목전환에 대한 인센티브가 필요할 수 있음

- 농민들은 웬만하면 작목을 전환하려고 하지 않을 것. 농가 입장에서 작목전환은 도박이며, 최소한 3작기는 재배를 해야 함. 농림부가 어떤 인센티브를 줄 수 있느냐가 중요함
 - 기업들에게 곡물 수급을 어떻게 하고 있는지 묻고 (1. 구매, 2. 계약재배, 3. 기타) 그 다음 계약재배를 할 때 어떤 것이 제일 어려웠는지 묻는 것도 필요
 - 계약재배를 통해 물량을 확보하는 것은 연구단계에서는 할 필요가 없고 개발이 완료된 다음 하는 것이 낫다고 생각함
- 표준화 허브의 추가적인 기능 등 기타사항
- 표준화 허브의 기능으로 농가교육, DB 구축, 비관세 장벽, 국제협력 등의 기능이 들어가고 산업화라는 의미가 들어가면 좋을 것
 - 천연물 산업의 또 다른 문제는 부가가치 문제로 농가가 1을 가져가면 기업은 99를 가져가는 등의 배분 문제, 그리고 어떤 제품이 인기가 생기면 유사모방을 하는 문제가 있으며, 이러한 부분을 설문에 넣어줄 수 있으면 좋을 것
 - 허브에서 표준화 외 물량 확보 방안, R&D를 통한 트러블 해소 등 다양한 부분들이 필요함
- 의제 1. gap와 gacp와의 차이가 재배하는 농가의 입장에서 얼마나 될 것인가?? (gap와 gacp가 재배의 입장에서 실질적으로 차이가 있는지?)
- 수집은 대량 구매 후의 과정이기 때문에 농가들은 수집 관련한 부분에 부담이 적음
- 의제 2. gacp가 실질적으로 더 부담이 된다면 인센티브가 얼마나 필요할 것이고, 어떤 방안으로 접근해야 할 것인가?
- 농가 입장에서 전량구매 인센티브가 중요하며, 제도로 GAP 재배 농가만 사용 등으로 제도변경 필요
- 농가들이 가장 원하는 부분은 전량구매라는 인센티브이며, 기업에 강요할 수는 없지만 표준화 기술 이전의 조건으로 국내산 수급을 조건으로 할 수 있음

- 제도부분이 더 중요한데, GAP 재배 농가만 써야 한다는 등의 내용 필요
 - 원료 가격 상승이 소비자 가격에 엄청 영향을 끼치는 것은 아니기에 제도 변경을 하고 원료 가격 일부를 감당하면서 선진국으로 변모하는 것이 필요
- 기존 재배작물이 아닌 신규 혹은 작물 전환의 경우 지자체 추가 인센티브 또는 농가의 위험부담이 적은 장기적 재배가 가능한 개발신약 등의 제품관련 작물로의 접근이 필요함
- 기존 재배작물을 재배하는 경우는 문제가 없지만, 신규작물 또는 작물 전환을 통해 새롭게 재배하는 경우 인센티브가 달라지며 전량 수매 인센티브가 안 먹힐 수 있음
 - 계약 재배 진행 시 평당 4천 원 이상 등 농가들의 기준이 명확하며, 기존 농산물 가격보다 조금 더 받는 베이스 가격이 중요함
 - 작목전환 시 정부에서 주는 기존 인센티브를 베이스로 하는 것이 필요
 - 지자체에서 인센티브를 주는 것은 가능함
 - 건기식의 경우 트렌드 사이클이 짧아서 작물의 수명이 길지가 않은 것이 문제로 작목 전환의 시기가 금방 도래하게 됨
 - 가능성이 높은 국내에서 다 개발된 신약에 맞는 작물을 먼저 재배하는 것이 농가들에게 위험부담이 적을 것으로 생각함
 - 건기식은 원료 100톤이 필요하면 농산물은 5만 톤 필요 등 농산물이 많이 필요한데, 5년 마다 재배작물을 변경하면 농가들의 입장에서 난리가 날 것
 - 작물 재배를 하고 품질이 고도화되어 있으면 의약품 원료로 사용하고 그 보다 품질이 낮으면 건기식의 원료로 사용하고 건기식 원료로 어려우면 일반 식품이 될 수 있는 원소스 멀티유스 작물 개발이 중요함
- **의제 3.** gacp와 관련하여 허브와 연계할 수 있는 기관이나 시설은 어떤 것이 있고, 어떻게 활용할 수 있을까?
- GAP는 많은 기관들이 하고 있기 때문에, 이러한 기관들과 협업이 가능

- **의제 4.** 글로벌 수준의 규격화를 위해 원료의 표준화에서 필요한 부분은 무엇이라고 생각하십니까?
 - 재배환경 등 환경제어가 중요함
 - 재배환경, 품종 및 자재 통일, 재배지역, 노지 및 시설 여부 등 환경제어가 중요
 - 재배물량이 충분하면, 재배 표준화 수준이 불균형해도 작물 블렌딩과 정교한 추출을 통해 원료 표준화가 가능하므로, 충분한 재배물량 확보가 중요함
 - 재배 표준화가 부족한 상황이라도 재배물량이 충분한 경우, 표준화 수준이 제 각각으로 불균형 하더라도 각각의 작물을 블렌딩하여 정교한 추출을 통해 원료 표준화를 할 수 있음
 - 소규모 작물 수준으로는 재배 표준화가 안 될 경우 추출을 통한 원료 표준화가 어렵기 때문에 어느 정도 양이 될 수 있는 경우가 유리하며, 건기식의 경우는 개별원료소재가 가능
 - 글로벌 수준의 동등성 확보를 위한 표준화 물 모델 필요
 - 글로벌 수준에서의 동등성을 가져갈 수 있는 표준화 물 모델이 필요
 - 성분규명의 경우 미국은 규격화된 규정이 없지만, 국내의 경우 1차 대사산물과 2차 대사산물을 합쳐서 90% 규명으로 진행 중이며, 이 정도의 기준을 타겟으로 하는 것이 좋을 것
 - GACP의 핵심은 3군데 이상 지역에서 재배해서 그것에 대한 동등성을 확보한다는 것으로 몇 군데를 재배하더라도 그것이 일정하도록 하는 것이 중요함
 - 결국 GACP는 지속적인 데이터 확보를 통해 표준화를 확보하는 방안임
 - **의제 5.** 표준화 전주기 과정에서 허브와 연계하여 성과를 창출할 수 있는 기관과 시설은 어떤 것들이 있고 어떻게 활용될 수 있을까?
 - 건조지원시설은 필수시설이고, 원종이 확립된 종자 및 모종을 보급할 수 있

는 시설이 필요함

- 바이오산업진흥원, 그린바이오벤처캠퍼스, 국립원예특작과학원, 바이오그린21에 참여했던 연구기관, 대학, 스마트팜혁신밸리 등 이 대상으로 생각

○ **의제 6.** 천연물 제품 수출 확대를 위해서 허브가 할 수 있는 역할은 무엇이 있을까?

- 인허가 지원, 해외 테스트베드(재배 및 시행 측면에서), 해외 쇼케이스 지원 등이 필요
- CPHI 박람회 참여지원 등 필요

○ **의제 7.** 천연물 산업 발전을 위해서 허브 구축 외에 다른 어떤 방안들이 필요한가?

- 재배 작물 등 물량을 많이 확보할 수 있는 환경을 만드는 것이 중요함
- 건기식의 재배작물의 가격은 시장 내에서 정해지기 때문에 가격이 맞지 않으면 외국으로 가게 되기에 가격적인 측면도 중요함
- 건기식과 의약품은 상품의 생명 주기가 다르고 GACP도 의약품은 필수지만 건기식은 권장으로, 다른 부분이 많기 때문에 접근을 다르게 할 필요가 있음

○ **의제 8.** 농림부 차원에서 천연물 산업 발전을 위해 법제화를 한다면, 어떤 방향성의 법이 필요할 것인가?

- 생명공학육성법, 천연물신약연구개발촉진법 등 기존 천연물 관련법은 연구개발 촉진관련으로 산업발전을 위한 법이 없는데, 기업 발전을 위해서는 산업적인 혜택이 있는 법률이 필요함

○ **의제 9.** 천연물 표준화 전주기 허브에 추가적으로 필요하다고 생각하시는 점이 있으신지요?

- 허브가 지속적으로 운영 될 수 있도록 지속적인 재배, 지속적인 파이프라인 주입, 지속적인 후속 소재 개발을 위한 R&D 지원 등이 필요
- 기반 구축 이후 농림부의 유관사업과의 연계가 필요

1-3. 3차 자문회의

(1) 3차 자문회의 개요

- 지난 2차 자문회의에 이어 천연물 전주기 표준화 허브 타당성 분석 및 장비(안) 수정 및 보완을 위한 3차 자문회의를 개최함
- 자문회의 목적
 - 천연물 전주기 표준화 지원 허브 타당성 분석(안) 수정보완을 위한 자문회의
- 일시 및 주요일정 : 2023년 6월 26일(월), 오후 2시~ 4시

일시	주요내용	진행
14:00~14:10	인사말, 2차 자문회의 주요결과, 3차 자문회의 일정 등 설명	라이언앤코 이승정 수석
14:10~15:40	천연물 전주기 표준화 지원 허브 타당성 분석 결과에 대한 자문회의	라이언앤코 이승정 수석
15:40~16:00	마무리	라이언앤코 이승정 수석

- 장소 : 라이언앤코 대회의실(10층)
- 3차 자문회의 참석자
 - NH금융연구소 김기환 부연구위원
 - 한국과학기술연구원 정상훈 센터장
 - 농협경제연구소 김상덕 부연구위원
 - 보령제약 임종래 부사장
 - 전남 바이오산업진흥원 배동혁 팀장
 - (주)뉴트리원 강남길 본부장
 - 한국농업기술진흥원 구자현 팀장

3차 자문회의 개요

개
요

1. 일 시 : 2023. 06. 26(월), 14:00 ~ 16:00
장 소 : 강남구 대치동 소재 ㈜라이언앤코 회의실(10층)
2. 진행방식 : 라이언앤코 회의실 방문 및 자문회의 실시

3. 참석 자문위원 :

- NH금융연구소 김기환 부연구위원
- 한국과학기술연구원 정상훈 센터장
- 농협경제연구소 김상덕 부연구위원
- 보령제약 임종래 부사장
- 전남 바이오산업진흥원 배동혁 팀장
- (주)뉴트리원 강남길 본부장
- 한국농업기술진흥원 구자현 팀장



> 과업 배경 및 목적

- 1) 배경
 - 천연물산업은 고부가가치 산업군이지만, 천연물 산업의 정제요소는 원재료 및 원료 표준화로써, 산업발전을 위한 표준화 지원 전문기반 조성이 필요
- 2) 목적
 - 타당성조사 연구용역을 통해 천연물 전주기 표준화 허브 구축 근거 마련 및 도출

> 3차 자문회의 목적 및 주요내용

- 1) 목적
 - 지난 2차 자문회의 내용을 바탕으로 천연물소재 전주기 표준화 허브에 대한 기업 수요조사 설문지를 고도화 하였으며, 3차 자문회의 개최를 통해 타당성 분석에 대한 논의 필요
- 2) 주요내용
 - 천연물 전주기 표준화 허브 타당성 분석(안)에 대한 수정보완을 위한 자문회의
 - 천연물 전주기 표준화 허브에 사용할 장비에 대한 자문회의

3차 자문회의
결과물

- 천연물 전주기 표준화 허브 타당성 분석 및 장비(안) 수정·보완을 위한 자문회의

<그림 IV-3 3차 자문회의 개요>

(2) 3차 자문회의 주요결과

○ 타당성 분석 시 고려 및 수정할 사항

- 경제성 분석에서 매출액 중 매출원가 비중이 너무 높으며, 30~40% 수준이 적절함
- 사업화성공률도 지금의 30%대의 수준이 아니라 16% 수준 이하로 생각됨
- 매출액 대비 연구개발비도 좀 높은 편으로 제조업이 아닌 다른 기준으로 잡을 필요가 있음
- 수출입관련 분석은 WOID 분석을 검토해 보는 것이 필요
- 70개 대상 기업 대신 70개 프로젝트로 표현을 바꾸는 것이 필요
- 실제 표준화 기간은 3~4년 정도로 생각하는 것이 적절함
- 현재 건축비는 과거데이터가 기반이기 때문에 좀 낮다고 보이며, 표준공사비를 확인하여 건축비를 상승시켜야 함
- 대기업은 7억 표준화 비용 투자를 하면 매해 매출이 150억 발생 정도를 기대함

- 70개를 글로벌 수준으로 하려면 현재 인력으로는 어려운 상황
 - 현재 인력은 안정화 단계의 최소인력 구조인 것으로 생각됨
 - 건설수익은 30년 사업기간으로 하지만, 실험장비 유지 등을 고려하여 20년 사업기간으로 함
 - 설문에서 표준화를 위한 비용으로 추정된 7.5억은 타당한 수치로 보임
- 타당성 분석 시 장비내용 수정 관련 사항
- 완제품용으로 필요가 없어 보이는 기계들이 있음 : 환제조시스템 ~ 코팅기시스템까지는 제거, 젤제조시스템 제거
 - 추출 설비가 부족해 보임
- 기타
- 향후 허브가 1개소만 할지 3개소까지 늘릴 수 있을지에 대한 검토 필요
 - 허브의 가장 큰 역할은 글로벌 모델 사례가 없고 글로벌 진출 가이드가 없는데 이것을 해보는 것으로, 향후 2단계 3단계로 진출해야 함

1-4. 4차 자문회의

(1) 4차 자문회의 개요

- 지난 3차 자문회의에 이어 천연물 전주기 표준화 허브 타당성 분석 검토 및 선정 기준(안) 수정·보완을 위한 4차 자문회의를 개최함
- 자문회의 목적
 - 천연물 전주기 표준화 지원 허브 타당성 분석(안) 검토 및 선정기준(안) 수정 보완을 위한 자문회의
- 일시 및 주요일정 : 2023년 7월 17일(월), 오후 2시~ 4시

일시	주요내용	진행
14:00~14:10	인사말, 3차 자문회의 주요결과, 4차 자문회의 일정 등 설명	라이언앤코 이승정 수석
14:10~15:30	천연물 전주기 표준화 지원 허브 타당성 분석 검토 및 천연물 전주기 표준화 허브 선정 기준(안)에 대한 자문회의	라이언앤코 이승정 수석
15:30~16:00	선정 기준(안)에 대한 개별 의견 수렴 및 마무리	라이언앤코 이승정 수석

- 장소 : 라이언앤코 대회의실(10층)
- 4차 자문회의 참석자
 - NH금융연구소 김기환 부연구위원
 - 한국과학기술연구원 정상훈 센터장
 - 보령제약 임종래 부사장
 - 경희대학교 장영표 교수
 - 전남 바이오산업진흥원 배동혁 팀장
 - (주)뉴트리원 강남길 본부장
 - 한국행정연구원 이재호 연구위원

4차 자문회의 개요

개
요

1. 일 시 : 2023. 07. 17(월), 14:00 ~ 16:00
장 소 : 강남구 대치동 소재 ㈜라이언앤코 대회의실(10층)
2. 진행방식 : 라이언앤코 회의실 방문 및 자문회의 실시

3. 참석 자문위원 :

- NH금융연구소 김기환 부연구위원
- 한국과학기술연구원 정상훈 센터장
- 보령제약 임종래 부사장
- 경희대학교 장영표 교수
- 전남 바이오산업진흥원 배동혁 팀장
- (주)뉴트리원 강남길 본부장
- 한국행정연구원 이재호 연구위원



> 과업 배경 및 목적

- 1) 배경
 - 천연물산업은 고부가가치 산업군이지만, 천연물 산업의 정체요소는 원재료 및 원료 표준화로서, 산업발전을 위한 표준화 지원 전문기반 조성이 필요
- 2) 목적
 - 타당성조사 연구용역을 통해 천연물 전주기 표준화 허브 구축 근거 마련 및 도출

> 4차 자문회의 목적 및 주요내용

- 1) 목적
 - 지난 3차 자문회의 내용을 바탕으로 천연물소재 전주기 표준화 허브에 대한 타당성 분석을 고도화 하였으며, 4차 자문회의 개최를 통해 타당성 분석 최종 검토 및 선정기준(안)에 대한 논의 필요
- 2) 주요내용
 - 천연물 전주기 표준화 허브 타당성 분석(안)에 대한 타당성 분석 최종 검토를 위한 자문회의
 - 천연물 전주기 표준화 허브 선정 기준(안)에 대한 자문회의

3차 자문회의
결과물

- 천연물 전주기 표준화 허브 타당성 분석 검토 및 선정 기준(안) 수정 보안을 위한 자문회의

<그림 IV-4 4차 자문회의 개요>

(2) 4차 자문회의 주요결과

○ 타당성 분석 관련 내용

- 매출원가 중 원재료 비중이 20%인 것으로 너무 낮고 35~50% 정도가 타당함
- 기재부 승인 단계에서 예산안과 인력안은 따로 승인을 받아야 하기 때문에 예산이 승인 되더라도 인력이 승인되지 않을 수 있어서 이에 대한 대비로 기존 기관의 센터 형태로 설립되는 방안도 필요

○ 평가기준 배점 관련 내용

- 허브가 수익활동이 어려워지거나 수요기업 확보가 어려울 때 지자체에서 어떻게 지원할 수 있을지에 대한 방안 마련이 필요함
- 지원정도와 수요기업 확보가능성이 둘 다 수요기업 확보에 대한 주어 및 목적어다 보니까 같은 항목처럼 보임
- 수요기업 확보 가능성에 대한 배점을 상향 조정하고 리스크 관리에 대한 배점을 조금 하향 조정하는 방법도 좋을 것 같다고 생각함

- 지자체가 인센티브 제공 및 수요기업 유인방안에 대한 안을 제시하는 것이 필요
 - 국가균형발전 기여도 및 지역경제 파급효과 항목은 상대적으로 배점이 너무 낮음. 밸런스를 맞추려면 수요기업 확보 가능성과 합쳐서 총 30점으로 하는 것이 맞음
 - 전문인력 확보 가능성과 표준화 핵심 인프라 시설 연계성에서 점수를 다 가져가면 의미가 없이 특정 지역에만 국한될 가능성이 높음
 - 예타 통과하는 조건에도 지역경제 파급효과, 국가 균형발전이 가점 사항으로 들어가는 건데 그런 거 치고는 점수가 너무 낮음. 심지어 예타 면제조건도 될 만큼 그렇게 강력한 항목인데 여기서는 배점이 너무 낮음
- 경제성 분석의 간접적인 사회적 편익에 대한 효과 제시 필요
- 경제성 분석에서 허브로 인해 발생할 수 있는 직접적 부분만 많이 하신 것 같은데 사회적 편익, 국가 천연물소재 수출 증대, 국가생물자원 브랜드 효과 상승 등 간접적인 효과도 포괄적으로 포함시킬 수 있을 것 같음
- **의제 1.** 표준화 허브를 3개 까지 확장할 경우, 어떤 방식으로 확장하는 것이 좋을 것인가? 에 대한 의견
- 우리나라 권역별로 기후, 여건 등이 조금씩 다르니까(토양의 경우 기후 별로 다르니까 경남, 경북은 물빠짐이 좋고 전남 호남은 과실이 유리하고 등) 기후 여건별로 특정 품종을 다루는 허브를 구축하여 역할을 분담하는 방안 고려 필요
 - 각 천연물 지자체 연구소마다 산업 인프라가 달라서 어떤 곳은 기술적인 것을 잘하고 어떤 곳은 원재료 수급을 잘하는 등 역할분담을 통해 컨트롤 타워를 나누는 것도 가능
 - 허브가 장기적으로 지속가능성이 있으려면 지역기반 우수한 생물자원을 계속 세계적 소재로 발전시키는 인프라가 지역에 있어야 하고 그래서 이번 허브 센터는 흩어진 기술을 통합적으로 운영할 기반을 만들고 확장은 생물자원 형식으로, 전체 시스템을 그대로 확장하는 게 아니라 구축된 인프라 방식을 지역에 특화된 생물자원의 GACP 위주로 투자해서 고랭지, 온대 등 권역

별로 확장하는 게 좋을 것 같음

○ **의제 2.** 법인 형태 등 표준화 허브 운영 방식을 어떻게 하는 것이 좋을까? 에 대한 의견

- 독립법인 운영방안 1개, 유관기관에 허브 기능을 추가하는 운영방안 1개를 만드는 것이 좋을 것 같음
- 독립법인 형태는 재단법인 형태의 진흥원 외에는 나오기 어려울 거임
- 수요기업이 충분히 확보되지 않을 경우 유관기관과 통합해서 운영되어야 함

○ **의제 3.** 표준화 허브 운영 시 수요기업이 충분히 확보되지 않을 경우, 리스크 대책 방안은 어떻게 하면 좋을까? 에 대한 의견

- 허브를 5년 운영했는데 계속 적자면 결국 옆에 있는 재단과 통합되어야 하기 때문에 처음부터 지속가능성을 감안하여 추진해야 함
- 허브는 지원을 해줘야하는 기관인데 농림부 및 지자체에서 인건비만 지원해준다면 지원은 못해주고 용역사업만 할 수밖에 없음(지원사업을 만들어줘야 함)
- 리스크 대응 방안도 중요하지만 성과계획에 대한 방안 마련이 필요함
- 허브의 주요 기능으로 기업의 파이프라인을 제공해주는 게 들어가야 기업이 더 몰려올 수 있는 게 될 것 같음
- 기업이 적정한 금액으로 퀄리티 있는 license out을 하고, 값어치 있는 기술 이전으로 benefit share를 어떻게 할지에 대한 고민이 필요함
- 수출에 대해 우리가 표준화 한 경험이 없어서 수치화가 되고 있지 않다는 게 어려운건데, 기업이 수출하고 싶은데 국가가 그 모델을 만들어준 게 없는 것이 문제니까 그걸 해결해주는 게 필요함
- 평가 기준에 자립화방안 배점을 추가하여 지속적으로 허브가 자립할 수 있도록 유인하는 것이 필요
- 농림부 과업인데 평가지표에 보면 농업 및 농민에 대한 얘기가 없음. 이걸 넣어줘야 할 것 으로 생각됨

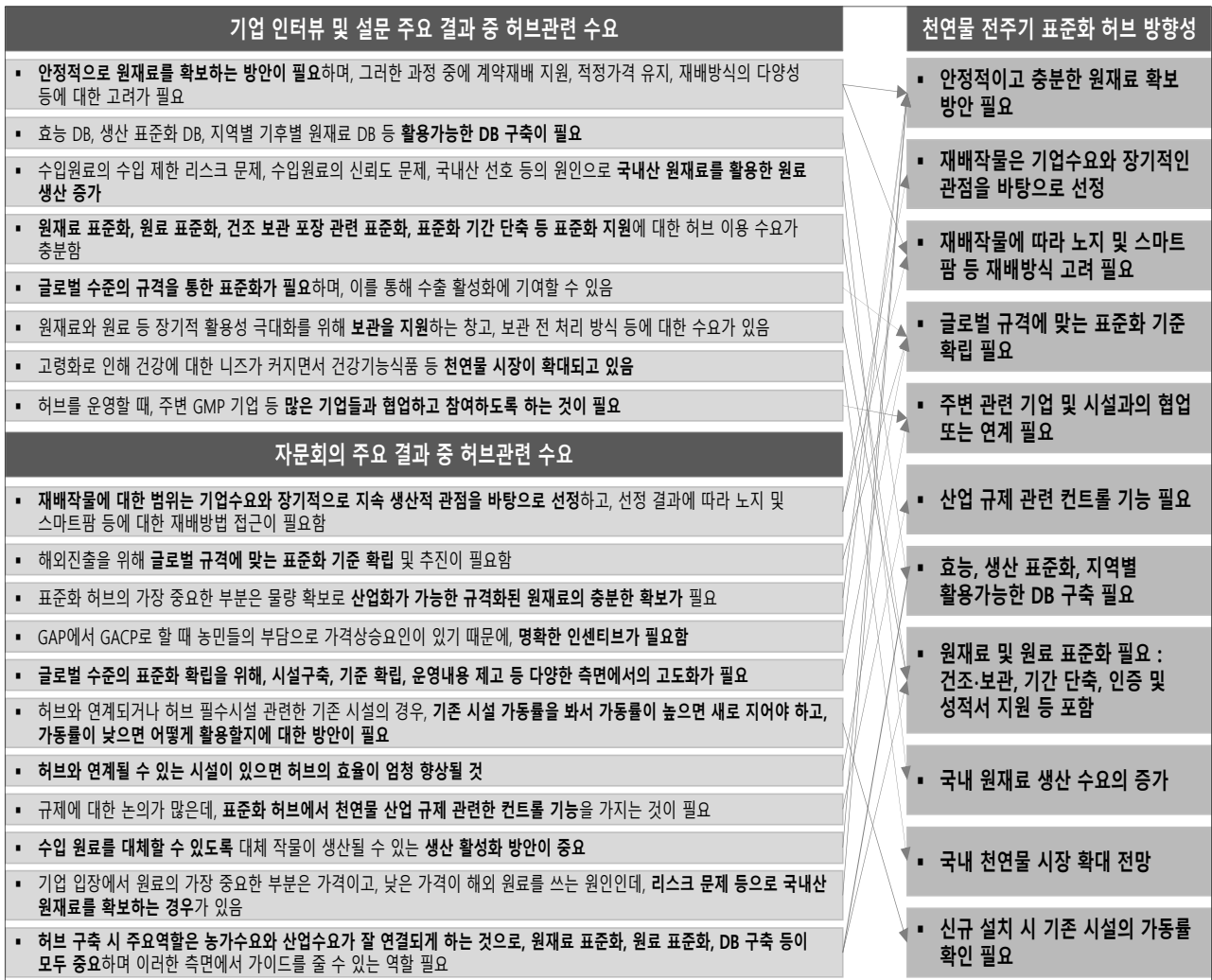
2. 천연물 전주기 표준화 허브 모델

2-1. 방향성 수립

- 천연물 전주기 표준화 허브 방향성을 수립하기 위하여, 기업 인터뷰 및 설문조사 결과 중 허브 관련 수요와 자문회의 주요 결과 중 허브 관련 수요를 도출하고 이를 바탕으로 방향성을 수립함
- 기업 인터뷰 및 설문 조사 주요 결과 중 천연물 전주기 허브 관련 수요 핵심내용을 다음과 같이 도출함
 - 안정적으로 원재료를 확보하는 방안이 필요하며, 그러한 과정 중에 계약재배 지원, 적정가격 유지, 재배방식의 다양성 등에 대한 고려가 필요
 - 효능 DB, 생산 표준화 DB, 지역별 기후별 원재료 DB 등 활용이 가능한 DB 구축이 필요
 - 수입원료의 수입 제한 리스크 문제, 수입원료의 신뢰도 문제, 국내산 선호 등의 원인으로 국내산 원재료를 활용한 원료 생산 증가
 - 원재료 표준화, 원료 표준화, 건조 보관 포장 관련 표준화, 표준화 기간 단축 등 표준화 지원에 대한 허브 이용 수요가 충분함
 - 글로벌 수준의 규격을 통한 표준화가 필요하며, 이를 통해 수출 활성화에 기여할 수 있음
 - 원재료와 원료 등 장기적 활용성 극대화를 위해 보관을 지원하는 창고, 보관 전 처리 방식 등에 대한 수요가 있음
 - 고령화로 인해 건강에 대한 니즈가 커지면서 건강기능식품 등 천연물 시장이 확대되고 있음
 - 허브를 운영할 때, 주변 GMP 기업 등 많은 기업들과 협업하고 참여하도록 하는 것이 필요
- 자문회의 주요 결과 중 천연물 전주기 허브 관련 수요 핵심내용을 다음과 같이 도출함
 - 재배작물에 대한 범위는 기업수요와 장기적으로 지속 생산적 관점을 바탕으

- 로 선정하고, 선정 결과에 따라 노지 및 스마트팜 등에 대한 재배방법 접근이 필요함
 - 해외진출을 위해 글로벌 규격에 맞는 표준화 기준 확립 및 추진이 필요함
 - 표준화 허브의 가장 중요한 부분은 물량 확보로 산업화가 가능한 규격화된 원재료의 충분한 확보가 필요
 - GAP에서 GACP로 할 때 농민들의 부담으로 가격상승요인이 있기 때문에, 명확한 인센티브가 필요함
 - 글로벌 수준의 표준화 확립을 위해, 시설구축, 기준 확립, 운영내용 제고 등 다양한 측면에서의 고도화가 필요
 - 허브와 연계되거나 허브 필수시설 관련한 기존 시설의 경우, 기존 시설 가동률을 봐서 가동률이 높으면 새로 지어야 하고, 가동률이 낮으면 어떻게 활용할지에 대한 방안이 필요
 - 허브와 연계될 수 있는 시설이 있으면 허브의 효율이 엄청 향상될 것
 - 규제에 대한 논의가 많은데, 표준화 허브에서 천연물 산업 규제 관련한 컨트롤 기능을 가지는 것이 필요
 - 수입 원료를 대체할 수 있도록 대체 작물이 생산될 수 있는 생산 활성화 방안이 중요
 - 기업 입장에서 원료의 가장 중요한 부분은 가격이고, 낮은 가격이 해외 원료를 쓰는 원인인데, 리스크 문제 등으로 국내산 원재료를 확보하는 경우가 있음
 - 허브 구축 시 주요역할은 농가수요와 산업수요가 잘 연결되게 하는 것으로, 원재료 표준화, 원료 표준화, DB 구축 등이 모두 중요하며 이러한 측면에서 가이드를 줄 수 있는 역할 필요
- 기업 인터뷰와 설문조사 결과 및 자문회의 주요 결과 중 허브관련 수요 시사점을 토대로 천연물 전주기 표준화 허브 방향성 11개를 도출
- 안정적이고 충분한 원재료 확보방안 필요
 - 재배작물은 기업수요와 장기적인 관점을 바탕으로 선정
 - 재배작물에 따라 노지 및 스마트 팜 등 재배방식 고려 필요

- 글로벌 규격에 맞는 표준화 기준 확립 필요
- 주변 관련 기업 및 시설과의 협업 또는 연계 필요
- 산업 규제 관련 컨트롤 기능 필요
- 효능, 생산 표준화, 지역별 활용가능한 DB 구축 필요
- 원재료 및 원료 표준화 필요 : 건조·보관, 기간 단축, 인증 및 성적서 지원 등 포함
- 국내 원재료 생산 수요의 증가
- 국내 천연물 시장 확대 전망



<그림 IV-5 천연물 전주기 표준화 허브 방향성>

2-2. 표준화 프로세스

(1) 표준화 전체 프로세스

- 위에서 도출한 천연물 전주기 표준화 허브 방향성을 토대로 천연물 전주기 표준화 허브 전체 프로세스를 크게 4단계로 구성하고 프로세스별 주요 주안점을 도출함
 - 1단계 프로세스 : 재배의 표준화
 - 2단계 프로세스 : 수집 및 건조 표준화
 - 3단계 프로세스 : 원료 생산 표준화
 - 4단계 프로세스 : 완제품 생산 + 사업화 후속 지원
 - 지원 프로세스 : DB + 검증·지원
 - 1~3단계 프로세스 및 지원 프로세스는 필수 프로세스이고 4단계 프로세스의 경우 전체 프로세스에 포함되지 않아도 무방함
 - 전체 지자체 여건에 맞도록 4단계 프로세스를 포함하였음

- 1단계 재배의 표준화 단계의 세부 프로세스는 종자·양묘 생산, 모종 보급, 농가 생산으로 세부 내용은 다음과 같음
 - 종자·양묘 생산 세부내용 : 재배의 표준화를 위한 종자·양묘 생산
 - 모종 보급 : 재배의 표준화를 위한 계약농가 대상 모종 보급
 - 농가 생산 : 계약농가의 작물생산

- 2단계 수집 및 건조 표준화와 3단계 원료 생산 표준화 세부 프로세스는 수집, 세척·건조·보관, 원료 생산으로 세부 내용은 다음과 같음
 - 수집 : 수확 후 유통을 통한 수집
 - 세척·건조·보관 : 수집된 작물의 효능 유지를 위한 세척·건조·보관의 표준화
 - 원료 생산 : 지표물질 설정, 원료의 효능 및 안정성 유지를 위한 제조공정의 표준화

- 4단계 완제품 생산과 사업화 후속 지원 세부 프로세스는 완제품 생산, 동물 실험, 임상으로 세부 내용은 다음과 같음
 - 완제품 생산 : 완제품 효능 및 안전성을 유지하면서 생산
 - 동물 실험 : 동물실험으로 완제품 효능 및 안전성 유지를 위한 검증
 - 임상 : 임상을 통한 완제품 효능 및 안전성 유지를 위한 검증
 - 4단계의 경우 전체 표준화 프로세스에 포함되지 않아도 무방함

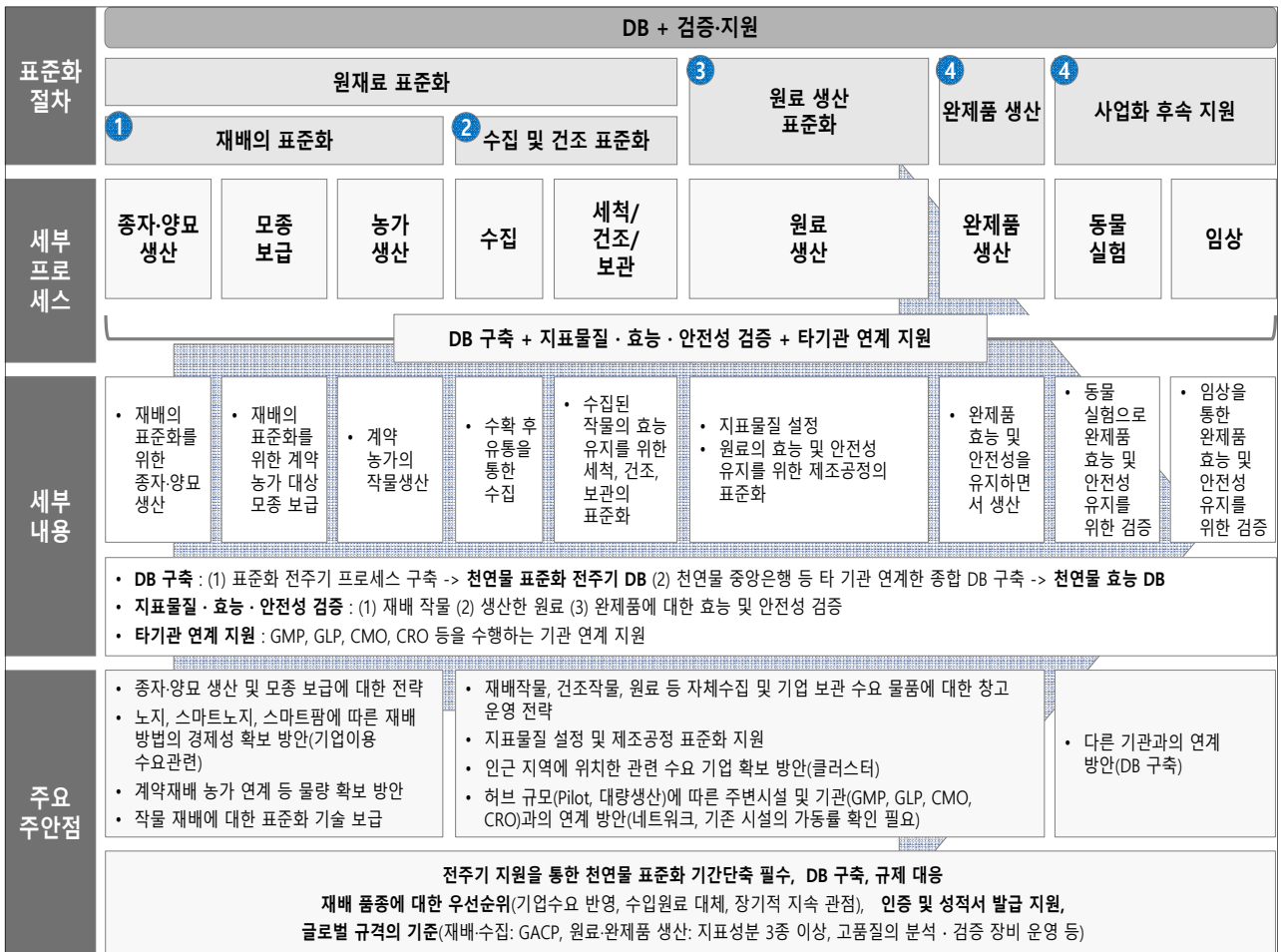
- 지원 단계인 DB + 검증·지원 세부 프로세스는 DB 구축, 지표물질·효능·안전성 검증, 타기관 연계 지원으로 세부 내용은 다음과 같음
 - DB 구축 : (1) 표준화 전주기 프로세스 구축 -> 천연물 표준화 전주기 DB
(2) 천연물 중앙은행 등 타 기관 연계한 종합 DB 구축 -> 천연물 효능 DB
 - 지표물질·효능·안전성 검증 : (1) 재배 작물 (2) 생산한 원료 (3) 완제품에 대한 효능 및 안전성 검증
 - 타기관 연계 지원 : GMP, GLP, CMO, CRO 등을 수행하는 기관 연계 지원

- 1단계 재배의 표준화 단계의 주요 주안점은 다음과 같음
 - 종자·양묘 생산 및 모종 보급에 대한 전략
 - 노지, 스마트노지, 스마트팜에 따른 재배 방법의 경제성 확보 방안(기업이용 수요관련)
 - 계약재배 농가 연계 등 물량 확보 방안
 - 작물 재배에 대한 표준화 기술 보급

- 2단계 수집 및 건조 표준화와 3단계 원료 생산 표준화 단계의 주요 주안점은 다음과 같음
 - 재배작물, 건조작물, 원료 등 자체수집 및 기업 보관 수요 물품에 대한 창고 운영 전략
 - 지표물질 설정 및 제조공정 표준화 지원
 - 인근 지역에 위치한 관련 수요 기업 확보 방안(클러스터)
 - 허브 규모(Pilot, 대량생산)에 따른 주변시설 및 기관(GMP, GLP, CMO,

CRO)과의 연계 방안(네트워크, 기존 시설의 가동률 확인 필요)

- 4단계 완제품 생산과 사업화 후속 지원의 주요 주안점은 다른 기관과의 연계 방안으로 나타남
- 지원 단계인 DB + 검증·지원 단계의 주요 주안점은 다음과 같음
 - 전주기 지원을 통한 천연물 표준화 기간단축 필수, DB 구축, 규제 대응
 - 재배 품종에 대한 우선순위(기업수요 반영, 수입원료 대체, 장기적 지속 관점), 인증 및 성적서 발급 지원
 - 글로벌 규격의 기준(재배·수집: GACP, 원료·완제품 생산: 지표성분 3종 이상, 고품질의 분석·검증 장비 운영 등)



<그림 IV-6 천연물 전주기 표준화 허브 전체 프로세스>

- 1단계 재배의 표준화 상세 프로세스에서 지원 세부 내용을 보면 다음과 같이 도출됨
 - 종자·양묘 생산 지원 세부내용 : 재배의 표준화를 위한 종자·양묘 생산 지원이 필요함, 원종확립(유전적, 형태학적) 지원, 지표물질 설정
 - 모종보급 지원 세부내용 : 재배의 표준화를 위한 계약 농가 대상 모종 보급 지원이 필요함, 시험법 및 함량 성적서 등 발급 지원
 - 농가 생산 지원 세부내용 : 계약 농가의 작물생산을 위해 계약재배지원 조직 운영, 연계 시설 운영 등이 필요함, 표준재배지침(SOP) 제시

- 1단계 재배의 표준화 단계 관련 주요 주안점 상세 내용은 다음과 같음
 - 종자·양묘 생산 및 모종 보급에 대한 전략 : 원종확립 및 종자 양묘 생산 및 모종 보급을 위해 관련기관과 연계 또는 직접 운영 등의 전략이 필요
 - 노지, 스마트노지, 스마트팜에 따른 재배 방법의 경제성 확보 방안 : 노지의 경우 재배 표준화는 어렵지만 비용이 작게 들며, 스마트 팜의 경우 재배 표준화는 상대적으로 쉽지만 비용이 많이 들게 됨. 재배 표준화가 가능한 범위 내에서 재배물의 가격 경쟁력이 확보될 수 있는지 경제성에 대한 검토 필요
 - 계약재배 농가 연계 등 물량 확보 방안 : 계약재배 농가와 기업을 연계하도록 벤더 등 중간 연결방안과 농가 유인 인센티브 방안 필요
 - 작물 재배에 대한 표준화 기술 보급 : 표준재배지침(SOP) 제시 필요
 - 원재료 표준화를 통한 표준화 기간 단축과 원재료 표준화 DB 구축을 통한 천연물 표준화 지원
 - 재배 품종에 대한 우선순위 확보 방안 필요 : 기업수요를 반영하여 우선순위 확보, 농가 재배로 수입원료 대체 효과 발생, 장기적 관점의 품종 선정 필요
 - 인증 및 성적서 발급 지원 : 지표물질 설정 및 DB 지원 후, 시험법 및 함량 성적서 등 발급 지원
 - 글로벌 기준의 원재료 표준화 기준 설정 필요 : GAP에서 GACP로의 변화 필요

표준화 절차	DB + 검증·지원		
	재배의 표준화		
세부 프로세스	종자·양묘 생산	모종 보급	농가 생산
지원 세부 내용	DB 구축 + 지표물질·효능·안전성 검증 + 타기관 연계 지원		
관련 구축시설	<ul style="list-style-type: none"> 재배의 표준화를 위한 종자·양묘 생산 지원이 필요함 원종확립(유전적, 형태학적) 지원 지표물질 설정 		
	<ul style="list-style-type: none"> 재배의 표준화를 위한 계약 농가 대상 모종 보급 지원이 필요함 시험법 및 함량 성적서 등 발급 지원 		
주요 주안점 상세 내용	<ul style="list-style-type: none"> 계약 농가의 작물생산을 위해 계약재배지원 조직 운영, 연계 시설 운영 등이 필요함 표준재배지침(SOP) 제시 		
	<ul style="list-style-type: none"> DB 구축 : (1) 표준화 전주기 프로세스 구축 -> 천연물 표준화 전주기 DB (2) 천연물 중앙은행 등 타 기관 연계한 종합 DB 구축 -> 천연물 효능 DB 지표물질·효능·안전성 검증 : (1) 재배 작물에 대한 효능 및 안전성 검증 		
관련 구축시설	종자 육종·채종 및 보급 시설 또는 관련기관 연계		
주요 주안점 상세 내용	<ul style="list-style-type: none"> 종자·양묘 생산 및 모종 보급에 대한 전략 : 원종확립 및 종자·양묘 생산 및 모종 보급을 위해 관련기관과 연계 또는 직접 운영 등의 전략이 필요 		
	<ul style="list-style-type: none"> 노지, 스마트노지, 스마트팜에 따른 재배 방법의 경제성 확보 방안 : 노지의 경우 재배 표준화는 어렵지만 비용이 작게 들며, 스마트 팜의 경우 재배 표준화는 상대적으로 쉽지만 비용이 많이 들게 됨. 재배 표준화가 가능한 범위 내에서 재배물의 가격 경쟁력이 확보될 수 있는지 경제성에 대한 검토 필요 		
	<ul style="list-style-type: none"> 계약재배 농가 연계 등 물량 확보 방안 : 계약재배 농가와 기업을 연계하도록 벤더 등 중간 연결방안과 농가 유인 인센티브 방안 필요 		
	<ul style="list-style-type: none"> 작물 재배에 대한 표준화 기술 보급 : 표준재배지침(SOP) 제시 필요 		
	<ul style="list-style-type: none"> 원재료 표준화를 통한 표준화 기간 단축과 원재료 표준화 DB 구축을 통한 천연물 표준화 지원 		
	<ul style="list-style-type: none"> 재배 품종에 대한 우선 순위 확보 방안 필요 : 기업수요를 반영하여 우선 순위 확보, 농가 재배로 수입원료 대체 효과 발생, 장기적 관점의 품종 선정 필요 <div style="text-align: center;"> <pre> graph LR A[산업계 수요 발굴] --> B[산업화 우선자원을 선별] B --> C[산업 DB화] </pre> </div>		
<ul style="list-style-type: none"> 인증 및 성적서 발급 지원 : 지표물질 설정 및 DB 지원 후, 시험법 및 함량 성적서 등 발급 지원 			
<ul style="list-style-type: none"> 글로벌 기준의 원재료 표준화 기준 설정 필요 : GAP에서 GACP로의 변화 필요 			

<그림 IV-7 재배의 표준화 상세 프로세스>

- 2단계 수집 및 건조 표준화 상세 프로세스에서 지원 세부 내용을 보면 다음과 같이 도출됨
 - 수집 지원 세부내용 : 수확 후 유통을 통한 수집, 기업의 계약재배 농가 재배물에 대한 수집 지원 방안 필요
 - 세척·건조·보관 지원 세부내용 : 수집된 작물의 효능 유지를 위한 세척, 건조, 보관의 표준화, 세척, 건조, 보관에 대한 기업 지원 방안 검토 필요
- 2단계 수집 및 건조 표준화 단계 관련 주요 주안점 상세 내용은 다음과 같음
 - 재배작물, 건조작물, 원료 등 자체수집 및 기업 보관 수요 물품에 대한 보관(창고 등) 운영 전략 : 천연물 산업화 촉진을 위해 허브에서의 표준화 지원 활동 및 기업 자체 활동에서 수집 및 보관 전반에 대한 지원방안 필요
 - 인근 지역에 위치한 관련 수요 기업 확보 방안(클러스터) : 재배의 표준화, 수집 및 건조 표준화, 원료 표준화 등을 활용할 기업을 확보가 필요하며, 확보를 위한 기업 수요 기반 표준화 허브 구축이 필요
 - 건조 및 보관 시설과 관련하여 기존의 다른 시설을 활용할 수 있을 경우,

기존 시설의 가동률을 검토하여 가동률이 높으면 새로 구축하는 방향으로 하고, 가동률이 낮으면 기존 시설 활용방안 검토 필요

- 원재료 표준화를 통한 표준화 기간 단축과 원재료 표준화 DB 구축을 통한 천연물 표준화 지원
- 인증 및 성적서 발급 지원 : 지표물질 설정 및 DB 지원 후, 시험법 및 함량 성적서 등 발급 지원
- 글로벌 기준의 원재료 표준화 기준 설정 필요 : GAP에서 GACP로의 변화 필요

표준화 절차	DB + 검증·지원	
	2 수집 및 건조 표준화	
세부 프로세스	수집	세척/건조/보관
	DB 구축 + 지표물질 · 효능 · 안전성 검증 + 타기관 연계 지원	
세부 내용	<ul style="list-style-type: none"> 수확 후 유통을 통한 수집 기업의 계약재배 능가 재배물에 대한 수집 지원 방안 필요 	<ul style="list-style-type: none"> 수집된 작물의 효능 유지를 위한 세척, 건조, 보관의 표준화 세척, 건조, 보관에 대한 기업 지원 방안 검토 필요
	<ul style="list-style-type: none"> DB 구축 : (1) 표준화 전주기 프로세스 구축 -> 천연물 표준화 전주기 DB (2) 천연물 중앙은행 등 타 기관 연계한 종합 DB 구축 -> 천연물 효능 DB 지표물질 · 효능 · 안전성 검증 : (1) 재배 작물에 대한 효능 및 안전성 검증 	
관련 구축시설	재배 생산물의 세척, 건조, 보관 시설	
주요 주안점	<ul style="list-style-type: none"> 재배작물, 건조작물, 원료 등 자체수집 및 기업 보관 수요 물품에 대한 보관(창고 등) 운영 전략 : 천연물 산업화 촉진을 위해 허브에서의 표준화 지원 활동 및 기업 자체 활동에서 수집 및 보관 전반에 대한 지원방안 필요 인근 지역에 위치한 관련 수요 기업 확보 방안(클러스터) : 재배의 표준화, 수집 및 건조 표준화, 원료 표준화 등을 활용할 기업을 확보가 필요하며, 확보를 위한 기업 수요 기반 표준화 허브 구축이 필요 건조 및 보관 시설과 관련하여 기존의 다른 시설을 활용할 수 있을 경우, 기존 시설의 가동률을 검토하여 가동률이 높으면 새로 구축하는 방향으로 하고, 가동률이 낮으면 기존 시설 활용방안 검토 필요 원재료 표준화를 통한 표준화 기간 단축과 원재료 표준화 DB 구축을 통한 천연물 표준화 지원 인증 및 성적서 발급 지원 : 지표물질 설정 및 DB 지원 후, 시험법 및 함량 성적서 등 발급 지원 글로벌 기준의 원재료 표준화 기준 설정 필요 : GAP에서 GACP로의 변화 필요 	

<그림 IV-8 수집 및 건조 표준화 상세 프로세스>

- 3단계 원료 생산 표준화 상세 프로세스에서 지원 세부 내용을 보면 다음과 같이 도출됨
 - 원료 생산 세부내용 : 지표물질 설정, 시험법 및 함량 성적서 발급 지원, 유해물질 및 안정성 규격 설정, 원료의 효능 및 안전성 유지를 위한 제조공정의 표준화

- 3단계 원료 생산 표준화 단계 관련 주요 주안점 상세 내용은 다음과 같음
 - 재배작물, 건조작물, 원료 등 자체수집 및 기업 보관 수요 물품에 대한 보관(창고 등) 운영 전략 : 천연물 산업화 촉진을 위해 허브에서의 표준화 지원 활동 및 기업 자체 활동에서 보관 전반에 대한 지원방안 필요
 - 지표물질 설정 및 제조공정 표준화 지원 : 원료에 대한 지표물질을 설정하고 원료 제조공정에 대한 표준화 방법에 대한 지원
 - 인근 지역에 위치한 관련 수요 기업 확보 방안(클러스터) : 재배의 표준화, 수집 및 건조 표준화, 원료 표준화 등을 활용할 기업 확보가 필요하며, 확보를 위한 기업 수요 기반 표준화 허브 구축이 필요
 - 허브 규모(Pilot, 대량생산)에 따른 주변시설 및 기관(GMP, GLP, CMO, CRO)과의 연계 방안(네트워크, 기존 시설의 가동률 확인 필요) : 허브의 표준화 역할 외에 기업의 원료 생산 지원을 위한 주변시설 및 기관과의 연계를 위한 방안 마련 필요, 기존 연관 시설의 가동률 정도에 따른 신규 시설 구축 검토 필요
 - 원료 표준화를 통한 표준화 기간 단축과 원료 표준화 DB 구축을 통한 천연물 표준화 지원, 천연물 중앙은행 등과의 천연물 효능 DB 연계 필요
 - 인증 및 성적서 발급 지원 : 지표물질 설정 및 DB 지원 후, 시험법 및 함량 성적서, 유해물질 및 안정성 성적서 등 발급 지원
 - 글로벌 기준의 원료 표준화 기준 설정 필요 : 지표성분 3종 이상의 기준 설정, 고품질의 분석·검증 장비 운영 등 지원 필요

표준화 절차	DB + 검증·지원
	3 원료 생산 표준화
세부 프로세스	원료 생산
	DB 구축 + 지표물질·효능·안전성 검증 + 타기관 연계 지원
세부 내용	<ul style="list-style-type: none"> 지표물질 설정 시험법 및 함량 성적서 발급 지원 유해물질 및 안정성 규격 설정 원료의 효능 및 안전성 유지를 위한 제조공정의 표준화
	<ul style="list-style-type: none"> DB 구축 : (1) 표준화 전주기 프로세스 구축 -> 천연물 표준화 전주기 DB (2) 천연물 중앙은행 등 타 기관 연계한 종합 DB 구축 -> 천연물 효능 DB 지표물질·효능·안전성 검증 : (2) 생산한 원료에 대한 효능 및 안전성 검증 타기관 연계 지원 : GMP, GLP, CMO, CRO 등을 수행하는 기관 연계 지원
관련 구축시설	원료 생산 표준화 시설, 지표물질 효능 안정성 검증 시설 등
주요 주안점	<ul style="list-style-type: none"> 재배작물, 건조작물, 원료 등 자체수집 및 기업 보관 수요 물품에 대한 보관(창고 등) 운영 전략 : 천연물 산업화 촉진을 위해 허브에서의 표준화 지원 활동 및 기업 자체 활동에서 보관 전반에 대한 지원방안 필요 지표물질 설정 및 제조공정 표준화 지원 : 원료에 대한 지표물질을 설정하고 원료 제조공정에 대한 표준화 방법에 대한 지원 인근 지역에 위치한 관련 수요 기업 확보 방안(클러스터) : 재배의 표준화, 수집 및 건조 표준화, 원료 표준화 등을 활용할 기업 확보가 필요하며, 확보를 위한 기업 수요 기반 표준화 허브 구축이 필요 허브 규모(Pilot, 대량생산)에 따른 주변시설 및 기관(GMP, GLP, CMO, CRO)과의 연계 방안(네트워크, 기존 시설의 가동률 확인 필요) : 허브의 표준화 역할 외에 기업의 원료 생산 지원을 위한 주변시설 및 기관과의 연계를 위한 방안 마련 필요, 기존 연관 시설의 가동률 정도에 따른 신규 시설 구축 검토 필요 원료 표준화를 통한 표준화 기간 단축과 원료 표준화 DB 구축을 통한 천연물 표준화 지원, 천연물 중앙은행 등과의 천연물 효능 DB 연계 필요 인증 및 성적서 발급 지원 : 지표물질 설정 및 DB 지원 후, 시험법 및 함량 성적서, 유해물질 및 안정성 성적서 등 발급 지원 글로벌 기준의 원료 표준화 기준 설정 필요 : 지표성분 3종 이상의 기준 설정, 고품질의 분석·검증 장비 운영 등 지원 필요

<그림 IV-9 원료 생산 표준화 상세 프로세스>

- 4단계 완제품 생산 및 사업화 후속 지원 상세 프로세스에서 지원 세부 내용을 보면 다음과 같이 도출됨
 - 완제품 생산 세부 내용 : 완제품 효능 및 안전성을 유지하면서 생산
 - 동물 실험 세부 내용 : 동물 실험으로 완제품 효능 및 안전성 유지를 위한 검증
 - 임상 세부 내용 : 임상을 통한 완제품 효능 및 안전성 유지를 위한 검증
- 4단계 완제품 생산 및 사업화 후속 지원 단계 관련 주요 주안점 상세 내용은 다음과 같음
 - 인근 지역에 위치한 관련 수요 기업 확보 방안(클러스터) : 재배의 표준화, 수집 및 건조 표준화, 원료 표준화 등을 활용할 기업 확보가 필요하며, 확보를 위한 기업 수요 기반 표준화 허브 구축이 필요
 - 허브 규모(Pilot, 대량생산)에 따른 주변시설 및 기관(GMP, GLP, CMO, CRO)과의 연계 방안(네트워크, 기존 시설의 가동률 확인 필요) : 허브의

표준화 역할 외에 기업의 원료 생산 지원을 위한 주변시설 및 기관과의 연계를 위한 방안 마련 필요, 기존 연관 시설의 가동률 정도에 따른 신규 시설 구축 검토 필요

- 다른 기관과의 연계 방안(DB 구축) : 동물실험, 임상 등을 위한 다른 기관 연계 방안 필요, 관련한 기관의 DB 등을 구축
- 전주기 표준화를 통한 표준화 기간 단축과 표준화 DB 구축을 통한 천연물 표준화 지원, 천연물 중앙은행 등과의 천연물 효능 DB 연계 필요
- 인증 및 성적서 발급 지원 : 지표물질 설정 및 DB 지원 후, 관련 인증 및 성적서 등 발급 지원
- 글로벌 기준의 완제품 기준 설정 필요 : 지표성분 3종 이상의 기준 설정, 고품질의 분석 · 검증 장비 운영 등 지원 필요

표준화 절차	DB + 검증·지원		
	4 완제품 생산	4 사업화 후속 지원	
세부 프로세스	완제품 생산	동물 실험	임상
세부 내용	DB 구축 + 지표물질 · 효능 · 안전성 검증 + 타기관 연계 지원		
	<ul style="list-style-type: none"> 완제품 효능 및 안전성을 유지하면서 생산 	<ul style="list-style-type: none"> 동물 실험으로 완제품 효능 및 안전성 유지를 위한 검증 	<ul style="list-style-type: none"> 임상을 통한 완제품 효능 및 안전성 유지를 위한 검증
관련 구축시설	완제품 생산 시설 등 관련 시설 및 관련 시설 연계		
주요 주안점	<ul style="list-style-type: none"> 인근 지역에 위치한 관련 수요 기업 확보 방안(클러스터) : 재배의 표준화, 수집 및 건조 표준화, 원료 표준화 등을 활용할 기업 확보가 필요하며, 확보를 위한 기업 수요 기반 표준화 허브 구축이 필요 		
	<ul style="list-style-type: none"> 허브 규모(Pilot, 대량생산)에 따른 주변시설 및 기관(GMP, GLP, CMO, CRO)과의 연계 방안(네트워크, 기존 시설의 가동률 확인 필요) : 허브의 표준화 역할 외에 기업의 원료 생산 지원을 위한 주변시설 및 기관과의 연계를 위한 방안 마련 필요, 기존 연관 시설의 가동률 정도에 따른 신규 시설 구축 검토 필요 		
	<ul style="list-style-type: none"> 다른 기관과의 연계 방안(DB 구축) : 동물실험, 임상 등을 위한 다른 기관 연계 방안 필요, 관련한 기관의 DB 등을 구축 		
	<ul style="list-style-type: none"> 전주기 표준화를 통한 표준화 기간 단축과 표준화 DB 구축을 통한 천연물 표준화 지원, 천연물 중앙은행 등과의 천연물 효능 DB 연계 필요 		
	<ul style="list-style-type: none"> 인증 및 성적서 발급 지원 : 지표물질 설정 및 DB 지원 후, 관련 인증 및 성적서 등 발급 지원 		
<ul style="list-style-type: none"> 글로벌 기준의 완제품 기준 설정 필요 : 지표성분 3종 이상의 기준 설정, 고품질의 분석 · 검증 장비 운영 등 지원 필요 			

<그림 IV-10 완제품 생산 및 사업화 후속 지원 상세 프로세스>

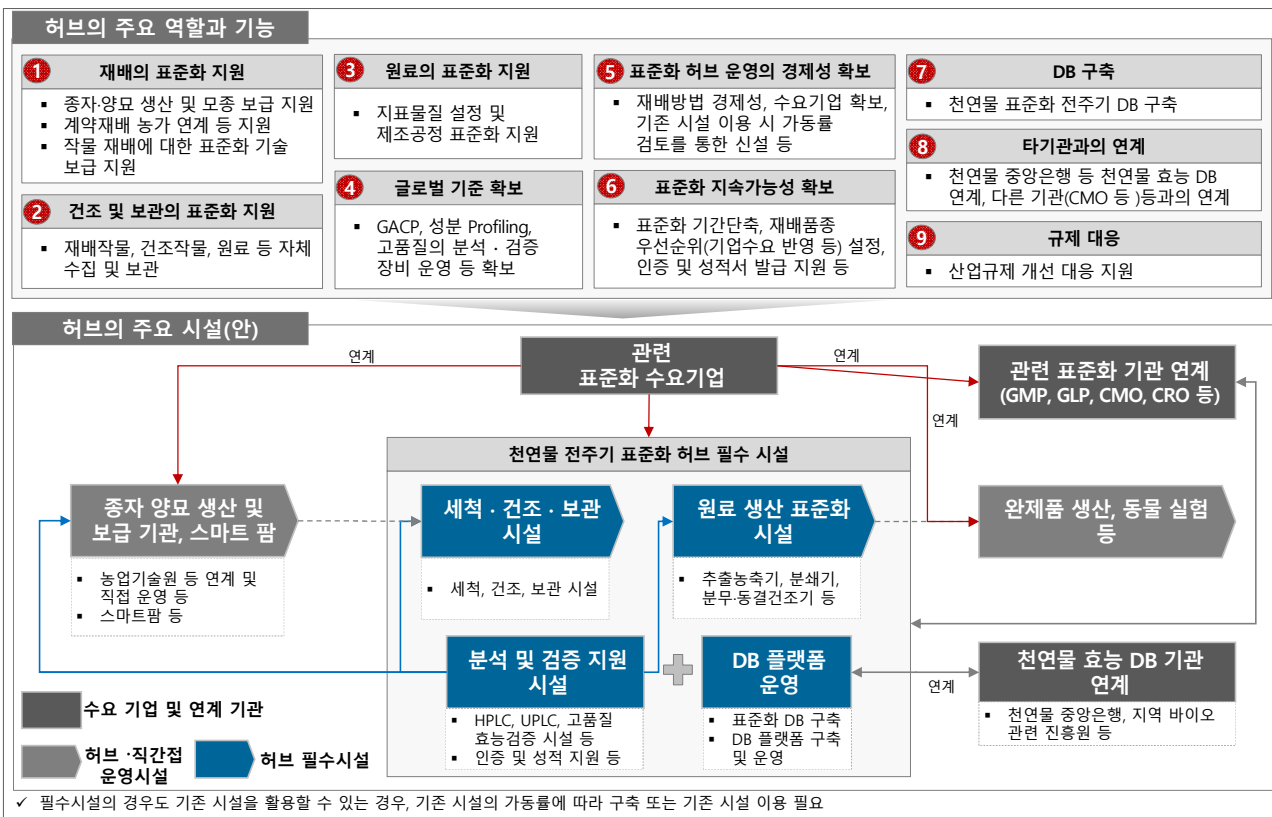
- 앞서 도출한 표준화 프로세스 및 프로세스별 주요 주안점을 통해 허브의 주요 역할과 기능을 도출함
- 허브의 주요 역할과 기능 9가지를 다음과 같이 도출함
 - 1. 재배의 표준화 지원 : 종자·양묘 생산 및 모종 보급 지원, 계약재배 농가 연계 등 지원, 작물 재배에 대한 표준화 기술 보급 지원
 - 2. 건조 및 보관의 표준화 지원 : 재배작물, 건조작물, 원료 등 자체 수집 및 보관
 - 3. 원료의 표준화 지원 : 지표물질 설정 및 제조공정 표준화 지원
 - 4. 글로벌 기준 확보 : GACP, 성분 Profiling, 고품질의 분석·검증 장비 운영 등 확보
 - 5. 표준화 허브 운영의 경제성 확보 : 재배방법 경제성, 수요기업 확보, 기존 시설 이용 시 가동률 검토를 통한 신설 등
 - 6. 표준화 지속가능성 확보 : 표준화 기간단축, 재배품종 우선순위(기업수요 반영 등) 설정, 인증 및 성적서 발급 지원 등
 - 7. DB 구축 : 천연물 표준화 전주기 DB 구축
 - 8. 타 기관과의 연계 : 천연물 중앙은행 등 천연물 효능 DB 연계, 다른 기관(CMO 등)등과의 연계
 - 9. 규제 대응 : 산업규제 개선 대응 지원

DB + 검증·지원										
표준화 절차	원재료 표준화			원료 생산 표준화			4	4		
	1 재배의 표준화	2 수집 및 건조 표준화					완제품 생산	사업화 후속 지원		
세부 프로세스	종자·양묘 생산	모종 보급	농가 생산	수집	세척/건조/보관	원료 생산	완제품 생산	동물 실험	임상	
	DB 구축 + 지표물질·효능·안전성 검증 + 타기관 연계 지원									
주요 주안점	<ul style="list-style-type: none"> 종자양묘 생산 및 모종 보급에 대한 전략 노지, 스마트노지, 스마트팜에 따른 재배 방법의 경제성 확보 방안(기업이용 수요관련) 계약재배 농가 연계 등 물량 확보 방안 작물 재배에 대한 표준화 기술 보급 			<ul style="list-style-type: none"> 재배작물, 건조작물, 원료 등 자체수집 및 기업 보관 수요 물품에 대한 참고 운영 전략 지표물질 설정 및 제조공정 표준화 지원 인근 지역에 위치한 관련 수요 기업 확보 방안(클러스터) 허브 규모(Pilot, 대량생산)에 따른 주변시설 및 기관(GMP, GLP, CMO, CRO)과의 연계 방안(네트워크, 기존 시설의 가동률 확인 필요) 				<ul style="list-style-type: none"> 다른 기관과의 연계 방안(DB 구축) 		
	<p>전주기 지원을 통한 천연물 표준화 기간단축 필수, DB 구축, 규제 대응 재배 품종에 대한 우선순위(기업수요 반영, 수입원료 대체, 장기적 지속 관점), 인증 및 성적서 발급 지원, 글로벌 규격의 기준(재배·수집: GACP, 원료·완제품 생산: 지표성분 3종 이상, 고품질의 분석·검증 장비 운영 등)</p>									
허브의 주요 역할과 기능										
1 재배의 표준화 지원		3 원료의 표준화 지원		5 표준화 허브 운영의 경제성 확보		7 DB 구축				
<ul style="list-style-type: none"> 종자·양묘 생산 및 모종 보급 지원 계약재배 농가 연계 등 지원 작물 재배에 대한 표준화 기술 보급 지원 		<ul style="list-style-type: none"> 지표물질 설정 및 제조공정 표준화 지원 		<ul style="list-style-type: none"> 재배방법 경제성, 수요기업 확보, 기존 시설 이용 시 가동률 검토를 통한 신설 등 		<ul style="list-style-type: none"> 천연물 표준화 전주기 DB 구축 				
2 건조 및 보관의 표준화 지원		4 글로벌 기준 확보		6 표준화 지속가능성 확보		8 타기관과의 연계				
<ul style="list-style-type: none"> 재배작물, 건조작물, 원료 등 자체 수집 및 보관 		<ul style="list-style-type: none"> GACP, 성분 Profiling, 고품질의 분석·검증 장비 운영 등 확보 		<ul style="list-style-type: none"> 표준화 기간단축, 재배품종 우선순위(기업수요 반영 등) 설정, 인증 및 성적서 발급 지원 등 		<ul style="list-style-type: none"> 천연물 중앙은행 등 천연물 효능 DB 연계, 다른 기관(CMO 등)들과의 연계 				
						9 규제 대응				
						<ul style="list-style-type: none"> 산업규제 개선 대응 지원 				

<그림 IV-11 천연물 전주기 표준화 허브의 주요 역할과 기능>

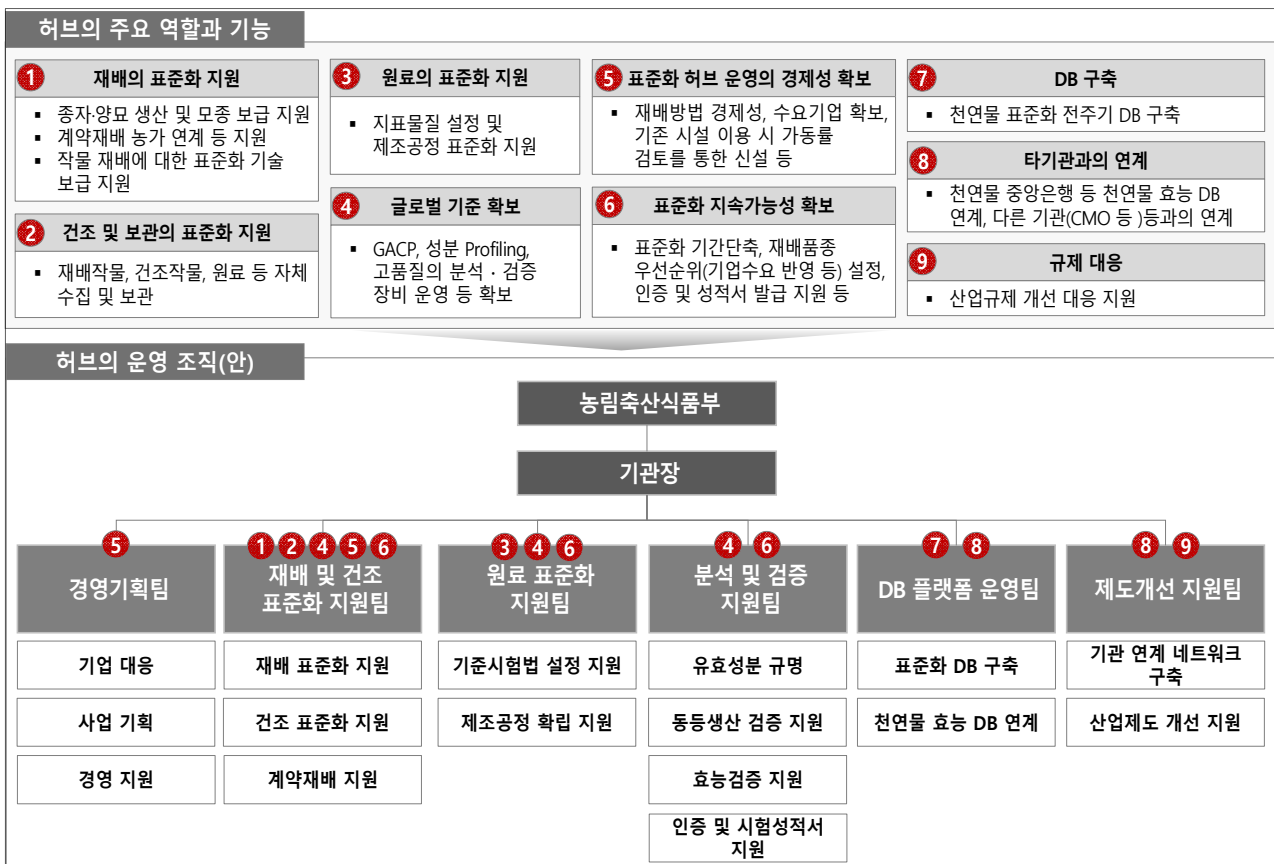
- 앞서 도출한 허브의 주요 역할과 기능을 바탕으로, 천연물 전주기 표준화 허브가 갖춰야 할 시설(안)에 대하여 다음과 같이 도출함
- 허브의 필수시설로는 세척·건조·보관 시설, 원료 생산 표준화 시설, 분석 및 검증 지원 시설, DB 플랫폼으로 도출
 - 세척·건조·보관 시설은 원재료의 세척, 건조, 보관을 시설이며, 원료 생산 표준화 시설은 추출농축기, 분쇄기, 분무·동결 건조기 등의 표준화 시설이며, 분석 및 검증 지원 시설은 HPLC, UPLC, 고품질 효능검증 시설 등과 인증 및 성적지원 등의 시설이며, DB 플랫폼은 표준화 DB 구축과 DB플랫폼 구축 및 운영 시설임
 - 이러한 필수시설로 인해, 재배의 표준화 지원, 건조 및 보관의 표준화 지원, 원료의 표준화 지원, 글로벌 기준 확보, DB 구축, 타기관과의 연계, 규제 대응의 역할 수행이 가능해짐
 - 또한 효율적인 허브 운영에 따라 표준화 허브 운영의 경제성 확보, 표준화 지속가능성 확보 역할 수행이 가능해짐

- 종자 양묘 생산 및 보급기관과 스마트팜의 경우, 직간접적으로 연계된 시설로 일부의 경우는 직접 운영을 하거나 농업기술원 등과 연계하여 간접적으로 운영하는 방안이 필요
 - 이 부분은 허브를 운영할 지자체의 여건에 따라 직간접적으로 운영할 필요가 있음
 - 재배의 표준화 지원의 경우 허브의 역할이지만, 원물 생산은 농가에서 담당하는 부분임
- GMP, CMO 등 표준화 관련 기관과 완제품 생산 및 동물 실험 등과의 기관과는 연계를 통한 허브 운영이 필요함
- 천연물 효능 DB의 경우 천연물 중앙은행, 지역 바이오 관련 진흥원 등 DB를 구축한 곳과의 네트워크를 구축하여 운영할 필요가 있음



<그림 IV-12 천연물 전주기 표준화 허브 시설(안)>

- 허브의 주요 역할과 기능을 토대로 허브 운영조직(안)을 도출함
- 허브 운영조직은 경영기획팀, 재배 및 건조 표준화 지원팀, 원료 표준화 지원팀, 분석 및 검증 지원팀, DB플랫폼 운영팀, 제도개선 지원팀으로 구성함
 - 경영기획팀은 기업대응, 사업기획, 경영지원을 담당함
 - 재배 및 건조 표준화 지원팀은 재배 표준화 지원, 건조 표준화 지원, 계약재배 지원을 담당함
 - 원료 표준화 지원팀은 기준시험법 설정 지원, 제조공정 확립 지원을 담당함
 - 분석 및 검증 지원팀은 유효성분 규명, 동등생산 검증 지원, 효능검증 지원, 인증 및 시험성적서 지원을 담당함
 - DB 플랫폼 운영팀은 표준화 DB 구축, 천연물 효능 DB 연계를 담당함
 - 제도개선 지원팀은 기관 연계 네트워크 구축, 산업제도 개선 지원을 담당함



<그림 IV-13 천연물 전주기 표준화 허브 운영조직(안)>

- 허브 운영조직은 기관장 포함한 30명 조직으로 경영기획팀 5명, 재배 및 건조 표준화 지원팀 6명, 원료 표준화 지원팀 6명, 분석 및 검증 지원팀 6명, DB 플랫폼 운영팀 4명, 제도개선 지원팀 3명으로 구성함
 - 재배 및 건조 표준화 지원, 원료 표준화 지원, 분석 및 검증 지원의 경우 허브 운영을 위한 최소 인원으로 천연물 기업 운영 등 경험이 있는 자문위원의 자문을 통해 수립함
- 허브 운영을 위한 최소 인원으로 인력을 구성하였기 때문에, 실제 운영 시 천연물 관련 기관에서 주체가 되어 운영을 한다면, 경영기획팀 인원을 지원팀으로 배정 가능하며 기관의 기존 인력의 표준화 지원도 가능하게 됨
- 따라서 천연물 관련 진흥원 등의 기관의 센터로 운영되는 경우 인력적인 측면에서 보다 효율적인 운영이 가능할 것으로 판단됨

<표 IV-1 허브 운영조직 주요업무 및 인력구성(안)>

조직 구분	주요업무	인력구성					합계
		기관장	팀장(책임)	선임	주임	연구원	
기관장	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 천연물 전주기 표준화 지원 허브 총괄 운영 	1					1
경영 기획팀	기업대응 <ul style="list-style-type: none"> ▪ 수요기업 확보 및 허브 이용 기업관리 ▪ 산업화 우선자원 선정 및 기획 		1	1			5
	사업기획 <ul style="list-style-type: none"> ▪ 기관 중장기 발전계획 등 전반에 대한 사업 기획 ▪ 기관평가 및 사업총괄 조정 			1			
	경영지원 <ul style="list-style-type: none"> ▪ 경영지원 전반 업무 ▪ 예산 편성 및 관리, 사업계획 편성 등 업무 ▪ 총무 및 회계업무 				1	1	
재배 및 건조 표준화 지원팀	재배 표준화 지원 <ul style="list-style-type: none"> ▪ 종자 양묘 생산 및 모종 보급 지원 ▪ 작물 재배에 대한 표준화 기술(SOP) 보급 지원 ▪ GACP 규격 확립 및 기술관리 		1	1	1	2	6
	건조 표준화 지원 <ul style="list-style-type: none"> ▪ 건조 및 보관 표준화 확립 지원 						
	계약재배 지원 <ul style="list-style-type: none"> ▪ 기업 대상 계약재배 농가 연계 지원 				1		
원료 표준화 지원팀	기준시험법 설정 지원 <ul style="list-style-type: none"> ▪ 기준시험법 설정 지원 		1	1	2	2	6
	제조공정 확립 지원 <ul style="list-style-type: none"> ▪ 원료 생산 공정확립 & 스케일업 & 수율개선 지원 						
분석 및 검증 지원팀	유효성분 규명 <ul style="list-style-type: none"> ▪ 유효성분 규명 및 프로파일링 지원 		1	1	1	2	6
	동등생산 검증 지원 <ul style="list-style-type: none"> ▪ 표준화된 원료의 동등생산 검증 지원 						
	효능검증 지원 <ul style="list-style-type: none"> ▪ 표준화된 원료의 효능검증 지원 						

조직 구분		주요업무	인력구성					
			기관장	팀장(책임)	선임	주임	연구원	합계
	인증 및 시험성적서 지원	<ul style="list-style-type: none"> 원재료 및 원료의 인증 및 시험성적서 연계 지원 				1		
DB 플랫폼 운영팀	표준화 DB 구축	<ul style="list-style-type: none"> 원재료 및 원료의 표준화 DB구축 원료 구성물질 프로파일링 DB, 수확 시기/지역별 지표물질 변화량 DB, 원종 형태학적, 해부학적, 유전적 DB 등 		1	1		1	4
	천연물 효능 DB 연계	<ul style="list-style-type: none"> 천연물 효능관련 DB 보유기관과의 연계 및 협력 				1		
제도 개선 지원팀	기관 연계 네트워크 구축	<ul style="list-style-type: none"> 천연물 기업 지원 및 산업 활성화를 위한 다양한 기관과의 네트워크 구축 		1		1		3
	산업제도 개선 지원	<ul style="list-style-type: none"> 천연물 산업 관련 규제 개선 대응방안 수립 기업 애로사항 지원 				1		
합계			1	6	6	10	8	31

V

천연물 표준화 허브 타당성 분석 및 선정기준

1. 천연물 표준화 허브 타당성 분석
2. 천연물 표준화 허브 선정기준(안)

V. 천연물 표준화 허브 타당성 분석 및 선정기준(안)

1. 천연물 표준화 허브 타당성 분석

1-1. 타당성 분석 개요

□ 사업명

- 천연물 전주기 표준화 지원 허브 시설 구축

□ 사업목적

- 천연물 산업은 고부가가치 산업군이지만, 천연물 산업의 정체요소는 원재료 및 원료 표준화로서 산업발전을 위한 표준화 지원 전문기반 조성이 필요
- 따라서 천연물 전주기 표준화를 지원하는 허브 시설을 구축하여 기업의 표준화를 지원하고 천연물 산업 발전에 이바지

□ 타당성 분석 개요

- 천연물 표준화 지원 허브 사업이 경제적으로 재무적으로 운영측면에서 타당한 지를 분석하고자 경제적 타당성 분석, 재무적 타당성 분석, 수지분석을 실시함
- 경제적 타당성 분석은 국내산 천연물 원재료 요구 증가에 따른 농가에서의 농작물 생산증대 효과를 편익항목으로 하고, 비용은 건축비용, 장비구입비용, 유지관리비용, 조직운영비용으로 추정함
 - 국내산 생산 요구 증대로 원료 수입대체 및 추가적인 국내산 원재료 생산 증가 효과로 농작물 생산 증대가 발생

<표 V-1 경제적 타당성 분석의 편익과 비용 개요>

편익		비용	
1. 편익 항목	주요내용	2. 비용 항목	주요내용
천연물 원재료 생산 증대 효과	생산증대로 인한 원료 수입대체 및 원재료 생산 증가 효과	건축비용	허브 건축비용
		장비구입비용	허브 구성 장비비용
		유지관리비용	시설 및 장비 유지관리 비용
		조직 운영비용	일반경비, 인건비 등

- 재무적 타당성 분석의 수익은 천연물 표준화 기본 이용료, 위탁용역 수수료, 장비 기술 컨설팅 수수료, 산업 DB 회원제 이용료로 추정하고 비용은 건축비용, 장비구입비용, 유지관리비용, 조직운영비용으로 추정함

<표 V-2 재무적 타당성 분석의 수익과 비용 개요>

수익		비용	
1. 수익 항목	주요내용	2. 비용 항목	주요내용
천연물 표준화 기본 이용료	장비이용료로 추정	건축비용	허브 건축비용
위탁용역 수수료	표준화 시 위탁용역 수익	장비구입비용	허브 구성 장비비용
장비 기술컨설팅 수수료	표준화 시 장비기술 컨설팅 수익	유지관리비용	시설 및 장비 유지관리 비용
산업 DB 회원제 이용료	산업 DB 이용 수익	조직 운영비용	일반경비, 인건비 등

- 수지 분석의 운영수익은 천연물 표준화 기본 이용료, 위탁용역 수수료, 장비 기술 컨설팅 수수료, 산업 DB 회원제 이용료로 추정하고 운영비용은 유지관리비용, 조직 운영비용으로 추정하여 분석함

<표 V-3 수지 분석의 운영수익과 운영비용 개요>

운영수익		운영비용	
1. 운영수익 항목	주요내용	2. 운영비용 항목	주요내용
천연물 표준화 기본 이용료	장비이용료로 추정	유지관리비용	시설 및 장비 유지관리 비용
위탁용역 수수료	표준화 시 위탁용역 수익		
장비 기술컨설팅 수수료	표준화 시 장비기술 컨설팅 수익	조직 운영비용	일반경비, 인건비 등
산업 DB 회원제 이용료	산업 DB 이용 수익		

- 타당성 분석 시 천연물 전주기 표준화 지원 허브의 사업기간은 장비의 내용연한으로 인하여 건설 이후 20년 기간으로 분석
- 할인율의 경우 경제적 타당성 분석은 사회적 할인율 4.5%로 가정하고 진행하였고, 재무적 타당성 분석은 국공채 할인율('23년 5월 기준) 3.5%로 가정하고 진행

1-2. 시설 기본계획

□ 시설 개요

- 건축은 세척·건조·보관 시설을 별도로 지하1층에서 지상 3층 규모의 핵심 허브 시설로 구성함
- 핵심 허브 시설은 지하 1층 주자장 시설, 지상 1층 제조공정 표준화 시설, 지상 2층 분석 및 검증 지원시설, 지상 3층 운영 사무실로 구성함

<표 V-4 천연물 전주기 표준화 지원 허브의 공간구성>

공간구성		상세내용
별도 운영	세척 건조 보관 시설	세척실, 건조실, 보관실
핵심 허브 시설	3층	운영 사무실
	2층	분석 및 검증 지원 시설
	1층	제조공정 표준화 시설
	b1	주자장 및 유틸리티 시설
		사무실, DB 플랫폼 운영실, 교육실, 회의실, 입주기업실 등
		분석 및 검증 지원실, 공용시설, 인증 및 성적서 지원실 등
		제조공정 표준화실, 원료 및 제품 보관실
		주자창, 유틸리티(보일러, 전기실, 기계실 등)

- 장비의 경우 세척·건조·보관시설 장비, 제조공정 표준화 시설 장비, 분석 및 검증지원 시설 장비 등으로 구성함

□ 시설 상세내용

- 별도로 구성한 세척·건조·보관 시설은 세척실, 건조실, 보관실로 구성되며, 총 연면적은 983㎡임
 - 세부적으로 세척실은 원재료 세척실, 건조실은 원재료 건조실, 보관실은 냉동, 냉장, 실온 보관실로 구성됨

<표 V-5 세척·건조·보관 시설의 공간구성(별도)>

구분	면적(㎡)	시설유형	주요시설	시설면적(평)	시설면적(㎡)
별도	983	세척실	원재료 세척실	60	198.0
		건조실	원재료 건조실	84	277.2
		보관실	냉동, 냉장, 실온 보관실	153.9	507.9
	총계			298	983.1

- 핵심 허브 시설의 지하 1층 주차장 시설은 주차장, 유틸리티 시설로 구성하며 총 연면적은 1,271㎡임
- 세부적으로 주차장, 유틸리티 시설은 보일러, 전기실, 기계실 등으로 구성됨

<표 V-6 지하 1층 주차장의 공간구성>

구분	면적(㎡)	시설유형	주요시설	시설면적(평)	시설면적(㎡)
B1	1,271	주차장	주차장	294	970.2
		유틸리티 시설	보일러, 전기실, 기계실 등	91	300.3
	총계			385	1,270.5

- 핵심 허브 시설의 지상 1층 제조공정 표준화 시설은 제조공정 표준화 시설, 원료 및 제품 보관실 시설로 구성하며 총 연면적은 1,271㎡임
- 세부적인 제조공정 표준화 시설의 장비 및 원료 및 제품 보관실 시설의 장비는 장비 상세 내용 참조 필요

<표 V-7 지상 1층 제조공정 표준화 시설의 공간구성>

구분	면적(㎡)	시설유형	주요시설	시설면적(평)	시설면적(㎡)
1층	1,271	제조공정 표준화 시설	제조공정 표준화 시설	322	1,062.6
		원료 및 제품 보관실	원료 및 제품 보관실	63	207.9
	총계			385	1,270.5

- 핵심 허브 시설의 지상 2층 분석 및 검증 지원 시설은 분석 및 검증 지원시설, 인증 및 성적 지원실, 공용시설로 구성하며 총 연면적은 1,271㎡임
- 세부적으로 분석 및 검증 지원 시설은 유효성분 규명실, 동등생산 검증 지원실, 효능검증 지원실, 인증 및 성적 지원실은 인증 및 시험성적서 지원실, 그리고 공용시설로 구성됨
- 세부적인 분석 및 검증 지원시설의 장비는 장비 상세 내용 참조 필요

<표 V-8 지상 2층 분석 및 검증 지원 시설의 공간구성>

구분	면적(m ²)	시설유형	주요시설	시설면적(평)	시설면적(m ²)
2층	1,271	분석 및 검증 지원시설	유효성분 규명실, 동등생산 검증 지원실, 효능검증 지원실	252	831.6
		인증 및 성적 지원실	인증 및 시험성적서 지원실	70	231.0
		공용시설	공용시설	63	207.9
	총계			385	1,270.5

- 핵심 허브 시설의 지상 3층 운영사무실 시설은 사무실, DB 플랫폼 운영실, 교육실 및 회의실, 입주기업실, 편의시설로 구성하며 총 연면적은 1,271m²임
- 세부적으로 사무실은 지원 사무실, DB 플랫폼 운영실은 DB 플랫폼 운영실, 교육실 및 회의실은 강의실, 소회의실, 중회의실, 대회의실, 입주기업실은 입주기업의 사무실, 편의시설은 매점 등 편의시설로 구성됨

<표 V-9 지상 3층 운영사무실 시설의 공간구성>

구분	면적(m ²)	시설유형	주요시설	시설면적(평)	시설면적(m ²)
3층	1,271	사무실	지원 사무실	84	277.2
		DB플랫폼 운영실	DB 플랫폼 운영실	42	138.6
		교육실 및 회의실	강의실1, 강의실2, 강의실3, 대회의실, 중회의실, 소회의실	70	231.0
		입주기업실	입주기업실	147	485.1
		편의시설	매점 등 편의시설	42	138.6
	총계			385	1,270.5

□ 장비 상세내용

- 허브 시설에 구축되는 장비는 세척·건조·보관시설 장비, 제조공정 표준화 시설 장비, 분석 및 검증지원 시설 장비, 유틸리티 장비로 구성
 - 모든 해당 장비는 천연물 표준화 허브 2차와 3차 자문회의 시 자문을 통해 수정 보완 및 검토하였음
- 세척·건조·보관 시설 장비는 수집된 원재료를 세척하고 절단하고 건조 후 보관을 하기 위한 장비로 다음과 같이 구성

<표 V-10 세척·건조·보관 시설 장비내용>

공정	장비명	스펙/용량	단가(천원/대)	수량(대)	금액(천원)
세척	초음파세척기	74L	3,267	20	65,340
절단	절단기	5cm ~ 30cm	35,000	2	70,000
건조	진공건조기	1,000L	294,118	8	2,352,944
건조	열풍건조기	1,000L	105,882	18	1,905,876
보관	저온보관창고	5평(5L*3.3W*2.4H)	9,960	20	199,200
합계				68	4,593,360

- 제조공정 표준화 시설 장비는 원료를 칭량하고 혼합 후 시료 추출과 농축, 시료 건조 및 분리, 분리 및 정제를 하기 위한 장비로 다음과 같이 구성

<표 V-11 제조공정 표준화 시설 장비내용>

공정	장비명	스펙/용량	단가(천원/대)	수량(대)	금액(천원)
원료칭량	칭량시스템	CAS	5,882	1	5,882
혼합	더블콘믹서	100KG	58,824	1	58,824
혼합	스피드혼합기	100L	105,882	1	105,882
원료칭량	칭량시스템	CAS	5,882	1	5,882
시료 추출	연속식추출기	400LX2	126,000	2	252,000
시료 농축	농축기	(500L)	90,000	2	180,000
시료 건조	동결건조기	(LP200L)	700,000	2	1,400,000
시료 건조	분무건조기System	(2000L)	422,000	1	422,000
시료 분리	OPENColumnSystem	-	100,000	1	100,000
분리 및 정제	대형LC	(YMC20cm)	220,000	2	440,000
합계				14	2,970,470

- 유틸리티 및 기타 장비는 공조기, 수처리, 압축공기, 집진기 장비로 다음과 같이 구성

<표 V-12 유틸리티 및 기타 장비내용>

장비명	스펙/용량	단가(천원/대)	수량(대)	금액(천원)
공조기	1000m3	470,588	3	1,411,765
수처리	2TON	588,235	1	588,235
압축공기	50HP	176,471	1	176,471
집진기	100cmm	117,647	1	117,647
합계			6	2,294,118

- 분석 및 검증지원 시설 장비는 유효성분 규명, 동등생산 검증 지원, 효능검증 지원을 하기위한 장비로 다음과 같이 구성

<표 V-13 제조공정 표준화 시설 장비내용>

장비명	스펙/용량	단가(천원/대)	수량(대)	금액(천원)
GC	agilent	94118	1	94,118
ICP	Perkin Elmer	176471	1	176,471
클린벤치	100class	4706	10	47,060
고압멸균기	80L	7059	1	7,059
인큐베이터	150L	2353	3	7,059
현미경	Shimadzu	2353	1	2,353
미생물진단기	Neogem	100000	1	100,000
실험대	set	11764.7	20	235,294
Voltex	mixer Thermoryne	1764.75	4	7,059
저울1(0.0001)	XB220A	2353	2	4,706
저울2(0.001)	FX220I	2353	2	4,706
붕해도시험기	4구	5882	1	5,882
흡후드	set	11765	1	11,765
칼피셔수분측정기	Tirino	14118	1	14,118
자외선살균소독기	UV	29412	1	29,412
표준체망	CE.RP08	5882	1	5,882
수분활성도측정기	AQS-31	21176	1	21,176
초순수제조기	10L/hr	5882	1	5,882
초음파세척기	branson	1764.5	2	3,529
초저온냉동고	-85~95°C	58824	1	58,824
초자세척기	GW4090	41176	1	41,176
냉장고	500L	2941	1	2,941
기밀도시험	60 PSI	8235	1	8,235
회전농축기	1L	35294	1	35,294
동결건조기	소형	42,000	2	84,000
질량분석기	LC-Q-ToF	757,000	2	1,514,000
질량분석기	GC-MS	202,000	2	404,000
액체크로마토그래피(HPLC)	HPLC	67,000	3	201,000
가스크로마토그래피 질량분석기(GC-MS)	Agilent	202,000	3	606,000
액체크로마토그래피 질량분석기(LC-MS)	Agilent	67,000	3	201,000
액체크로마토그래피 증기화광산란검출기	Agilent	75,000	2	150,000

장비명	스펙/용량	단가(천원/대)	수량(대)	금액(천원)
자동분리크로마토그래피시스템	Waters	67,000	2	134,000
실시간유전자증폭기(RT-PCR)	Thermo Scientific	72,000	2	144,000
PCR	Thermo Scientific	20,000	2	40,000
DNA전기영동시스템	Thermo Scientific	135,000	2	270,000
화학이미지분석 시스템 (Chem-Doc)	Thermo Scientific	34,000	2	68,000
단백질전기영동시스템	Thermo Scientific	8,000	2	16,000
멀티마이크로플레이트리더	Thermo Scientific	118,000	1	118,000
초음파분쇄기	700W	71,000	1	71,000
UV-spectrometer	Jasco	118,000	2	236,000
대형회전농축시스템 (20L)	20L	76,000	2	152,000
한외여과기	Millipore	61,000	1	61,000
고속원심분리기	Thermo Scientific	51,900	1	51,900
초고속원심분리기	beckman coulter	71,000	1	71,000
입도분포분석기	Malvern panalycal	89,000	1	89,000
고압분산유압장비	Microfluidics	63,000	1	63,000
형광현미경	CarlZeiss	120,000	1	120,000
합계			101	5,794,901

1-3. 비용

(1) 건설비용

- 앞서 천연물 전주기 표준화 지원 허브의 시설 공간구성별 연면적을 정리하면 다음과 같으며 총 연면적은 6,065㎡로 나타남

<표 V-14 천연물 전주기 표준화 지원 허브의 시설계획 및 연면적 현황>

시설계획		연면적(㎡)
별도	세척 건조 보관 시설	983.07
3	운영 사무실	1,270.5
2	분석 및 검증 지원 시설	1,270.5
1	제조공정 표준화 시설	1,270.5
b1	주차장 및 유틸리티 시설	1,270.5
합계		6,065.07

- 천연물 전주기 표준화 지원 허브의 건축비용은 2023년 국토교통부 표준건축비 225.7만원/㎡를 적용하여 13,689 백만 원으로 산출됨
 - 2018년 이전 건축한 한국00 GMP 시설(경기 안산) 190만원/㎡, 00바이오 GMP 시설(강원 춘천) 202만원/㎡ 건축공사비를 참고하면, 2023년 국토교통부 표준건축비 적용은 타당한 것으로 사료됨(천연물 산업 종합단지 조성사업 기본계획 수립 및 타당성 조사(2018, 더비엔아이))

<표 V-15 천연물 전주기 표준화 지원 허브의 건축 공사비>

구분	총 면적(㎡)	적용단가(만원/㎡)	금액(백만 원)
건축공사비	6,065	226	13,689

- 대한건축사협회 대가 산업방법 및 계산 프로그램을 기반으로 본 시설의 설계·감리비 및 시설부대비 산정

- 설계비 및 감리비는 건축 공사비의 약 3.44%와 1.08%를 적용하였고, 시설부대비는 약 0.29%를 적용함
- 이를 적용한 천연물 전주기 표준화 지원 허브의 설계 및 감리비는 619 백만 원, 시설부대비는 40백만 원으로 산정됨

<표 V-16 천연물 전주기 표준화 지원 허브의 설계·감리비 및 시설부대비>

구분	건축공사비(백만원)	건축공사비 대비 비중(%)	금액(백만원)
설계 및 감리비	13,689	3.44% & 1.08%	619
시설부대비	13,689	0.29%	40
합계			658

- 천연물 전주기 표준화 지원 허브의 건축공사비, 설계 및 감리비, 시설부대비를 전부 합산한 총 건축비는 14,347백만 원으로 산정됨

<표 V-17 천연물 전주기 표준화 지원 허브의 총 건축비용>

구분	총 면적(m ²) 및 건축공사비(백만원)	적용단가 및 비중(만원/m ² , %)	금액(백만원)
건축공사비	6,065 m ²	226 만원/m ²	13,689
설계 및 감리비	13,689 백만 원	3.44% & 1.08%	619
시설부대비	13,689 백만 원	0.29%	40
합계			14,347

(2) 장비구축비용

- 장비구축비용은 앞서 1-2. 시설 기본계획 중 장비 상세내용의 장비비용을 합하여 다음과 총 15,653 백만 원으로 산정됨
- 세척·건조·보관시설 장비구축 비용은 4,593 백만 원으로 산정됨
- 제조공정 표준화 시설 장비구축 비용은 2,970 백만 원으로 산정됨
- 분석 및 검증 지원시설 장비구축 비용은 5,795 백만 원으로 산정됨
- 유틸리티 장비구축 비용은 2,294 백만 원으로 산정됨

<표 V-18 천연물 전주기 표준화 지원 허브의 총 장비구축 비용>

장비구분	장비구축 비용 (백만 원)
세척건조보관시설 장비	4,593
제조공정 표준화 시설 장비	2,970
분석 및 검증 지원시설 장비	5,795
유틸리티 장비	2,294
합계	15,653

(3) 투자비용

- 2023년부터 2027년까지 국비 및 지방비(지자체) 매칭 형태로 투자할 예정으로, 연차별 매칭 투자비용은 다음과 같이 산출됨

<표 V-19 천연물 전주기 표준화 지원 허브의 연차별 투자계획>

구분(백만 원)	계	2023	2024	2025	2026	2027
합계	30,000	8,00	8,000	8,000	8,000	5,200
국비	15,000	4,00	4,000	4,000	4,000	2,600
지방비(지자체)	15,000	4,00	4,000	4,000	4,000	2,600

(4) 운영비용

□ 운영비용 개요

- 운영비용은 시설 운영을 시작한 이후 매해 발생하는 비용으로, 인력에 대한 인건비와 경상운영비로 구성됨
- 경상운영비는 일반경비, 시설 관리운영비, 장비 유지보수비로 구성됨

□ 인건비

- 본 시설의 운영인력은 기관장 1명, 팀장(책임)급 6명, 선임급 6명, 주임급 10명, 연구원급 8명으로 총 31명에 대한 인건비를 산정
 - 인건비 단가는 유사한 기관의 직급별 인건비를 참조하여 산정

<표 V-20 유사 기관의 직급별 인건비 현황>

기관	수석	팀장(책임)	선임	주임	연구원
한국한의학진흥원	-	65,000	40,000	36,000	32,500
한국식품산업클러스터진흥원	83,805	66,313	55,813	47,813	38,813
국제식물검역인증원	-	56,500	33,900	30,900	27,900
전남바이오산업진흥원	-	51,072	42,840	37,652	33,083
춘천바이오산업진흥원	65,885	57,119	49,516	40,864	35,998
평균	74,845	59,201	44,414	38,646	33,659

- 유사 기관 직급별 인건비를 토대로 산출한 천연물 전주기 표준화 지원 허브 인건비는 연간 1,352 백만 원으로 산정됨

<표 V-21 천연물 전주기 표준화 지원 허브의 연간 인건비>

구분	기관장	팀장(책임)	선임	주임	연구원	합계
인원	1	6	6	10	8	31
1인 임금(년, 천원)	74,845	59,201	44,414	38,646	33,659	-
총 임금(년, 백만원)	75	355	266	386	269	1,352

□ 경상운영비

- 일반경비 및 시설 관리운영비는 더비앤아이 보고서에서 조사한 유사시설의 인건비 대비 일반경비 및 시설 관리운영비 비중을 적용함(천연물 산업 종합단지 조성사업 기본계획 수립 및 타당성 조사(2018, 더비앤아이))
- 유사 시설의 인건비 대비 일반경비 비중은 33.7%, 시설 관리운영비 비중은 167.5% 적용
- 이를 적용한 일반경비는 연간 456 백만 원, 시설 관리운영비는 연간 2,265 백만 원으로 산정

<표 V-22 천연물 전주기 표준화 지원 허브의 일반경비 및 시설 관리운영비>

구분	인건비(백만 원)	인건비 대비 비중	금액(백만 원)
일반경비	1,352	33.70%	456
시설 관리운영비	1,352	167.50%	2,265
합계			2,721

- 장비 유지보수비는 장비 유지보수에 필요한 비용으로 장비 취득가액에 대한 비율로 추정하며, 더비엔아이 보고서의 유지보수비 요율 2%를 적용
 - 이를 적용한 장비 유지보수비는 연간 313 백만 원으로 산정

<표 V-23 천연물 전주기 표준화 지원 허브의 장비 유지보수비>

구분	장비구축비(백만 원)	유지보수비 요율(%)	금액(백만 원)
장비 유지보수비	15,653	2%	313

□ 총 운영비용

- 총 운영비용은 인건비 및 경상운영비로 구성되며, 연간 4,386 백만 원으로 산정되었고 다음과 같음

<표 V-24 천연물 전주기 표준화 지원 허브의 총 운영비용>

구분	금액(백만 원)
인건비	1,352
일반경비	456
시설 관리운영비	2,265
장비 유지보수비	313
합계	4,386

1-4. 편의

(1) 운영수익

□ 표준화 기본 이용료

- 천연물 전주기 표준화 지원 허브에 구축될 장비 이용료를 산출하고 장비 이용료를 기업이 표준화를 의뢰할 경우 기본 이용료라는 가정 하에, 연간 표준화 기본 이용료를 추정함
- 허브에 구축되는 장비의 시간당 이용단가 산정 및 연간 장비 이용료 수익을 산출하며, 국가연구개발 시설·장비의 관리 등에 관한 표준지침에 의거, 장비의 시간당 이용 단가를 산정하고, 이를 기반으로 연간 이용료 수익 산출함
 - 시간당 이용 단가 = (시설장비 구축비용 × 0.06*) / 연간 표준 활용시간**
 - * 공유재산 및 물품관리법 시행령 제74조(대부료의 산정)을 준용하여 6%로 산정
 - ** 연간 표준 활용시간은 기본 1,000시간으로 하되 실제가동 활용시간이 1,000시간이 넘을 경우 실제가동 활용시간을 적용할 수 있음
 - 여기서 시설장비 구축비용 평균은 총 장비비용을 총 장비대수로 나누어서 산출함

<표 V-25 평균 장비 구축비용 산정>

구분	장비비용(천 원)	장비대수	평균 장비 구축비용(천 원)
세척건조보관시설 장비	4,593,360	68	67,549
제조공정 표준화 시설 장비	2,970,470	14	212,176
분석 및 검증 지원시설 장비	5,794,901	101	57,375
유틸리티 장비	2,294,118	6	382,353
합계 및 평균	15,652,849	189	82,819

<표 V-26 허브 구축장비의 시간당 이용단가(평균) 추정>

시설장비 구축비용(평균, 천원)	대부료 산정 기준	연간 표준 활용시간	시간당 이용단가(천원)
82,819	6%	1000	5.0

- 위에서 산정한 구축 장비별 시간당 이용 단가를 이용하여 연간 이용료 수익을 산출함
- 연간 장비 이용료 수익 = 시간당 이용 단가 × 일 평균 사용 시간* × 장비 수량 × 365일

* 장비의 일 평균 예상 사용시간은 8시간으로 가정

- 천연물 산업 종합단지 조성사업 기본계획 수립 및 타당성 조사(2018, 더비엔아이) 보고서 참조

- 위 산출식을 적용한 천연물 전주기 표준화 지원 허브의 연간 장비 이용료 수익은 2,742 백만 원으로 산출됨
- 따라서 연간 기업의 표준화 기본 이용료는 2,742 백만 원으로 추정함

<표 V-27 천연물 전주기 표준화 지원 허브의 연간 표준화 기본 이용료 추정>

시간당 이용 단가 (천 원)	일 평균 사용시간	장비수량	일	표준화 기본이용료 (장비이용수익(백만원))
5.0	8	189	365	2,742

□ 수수료 및 컨설팅 수익

- 허브 운영 시 추가 수익으로 위탁용역에 대한 수수료와 장비·기술 컨설팅 수수료 수익을 얻을 수 있으며 이에 대한 수수료 수익을 산정함
 - 시험검사 등 위탁용역 수수료의 경우, 천연물 산업 종합단지 조성사업 기본계획 수립 및 타당성 조사(2018, 더비엔아이) 보고서의 11개 컨설팅 업체의 건강기능식품 시험·분석·검사 비용 3,000만 원을 비용으로 함
 - 장비·기술 컨설팅 수수료는 위 보고서의 유사시설 비용 200만 원을 비용으로 함
 - 연간 위탁용역 수수료와 장비·기술 컨설팅 수수료 건수는 설문조사 수요응답 기업의 허브 이용 수요인 57건을 최소한의 이용기업 건수로 하여 사용함

<표 V-28 위탁용역 수수료 및 장비·기술 컨설팅 수수료 산정>

구분	수수료 및 비용(백만 원)	예상 건수	금액(백만 원)
위탁용역 수수료	30	57	1,710
장비 기술 컨설팅 수수료	2	57	114
합계			1,824

□ 산업 DB 회원제 운영수익

- 허브 운영 시 DB 플랫폼 운영을 하여 산업 DB 확보·구축을 하고 이를 이용하고자 하는 기업을 대상으로 회원제로 운영하여 가입기업을 대상으로 연간 산업DB 이용료를 받고 이에 따라 운영 수익이 발생함
 - 기업 당 산업 DB 회원제 이용료는 연간 5백만 원으로 산정함(기업 인터뷰 및 자문위원 의견)
 - 산업 DB 이용 기업 수는 설문조사 수요응답 기업의 허브 이용 수요인 57건을 최소한의 이용기업 건수로 하여 사용함

- 산업 DB 회원제 운영을 통한 운영수익은 연간 285 백만 원으로 산출됨

<표 V-29 산업 DB 회원제 운영수익 산정>

기업 당 산업DB 이용료(백만원)	예상 기업 수	금액(백만원)
5	57	285

□ 총 운영수익

- 허브 운영에 따른 총 수익은 연간 표준화 운영 기본 이용료, 위탁용역 수수료, 장비·기술 컨설팅 수수료, 산업 DB 회원제 이용료를 합하여 4,851 백만 원으로 산출됨

<표 V-30 천연물 전주기 표준화 지원 허브 총 운영수익>

구분	금액(백만원)
표준화 운영 기본 이용료(장비 이용료로 추정)	2,742
위탁용역 수수료	1,710
장비 기술 컨설팅 수수료	114
산업 DB 회원제 이용료	285
합계	4,851

(2) 사회적 편익

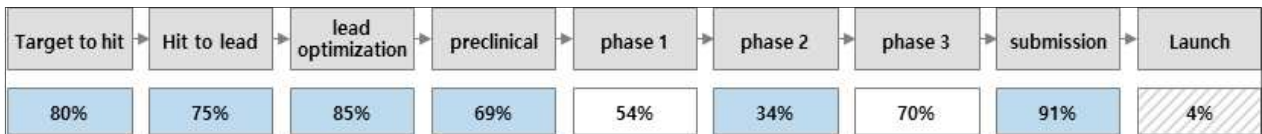
□ 사회적 편익 개요

- 천연물 전주기 표준화 지원 허브 구축으로 인하여 사회적으로 발생하는 편익은 국내 농가에서 원재료 재배를 통한 생산이 증대되는 것임
- 따라서 원재료 생산 증대를 허브 구축으로 인한 사회적 편익으로 함
 - 원료 수입에 대한 국내산 생산 대체 효과와 새로운 제품에 대한 원재료 생산 증대 효과가 발생할 것으로 보임

□ 1개 프로젝트의 원재료 생산증대 편익(3년 간)

- 원재료 생산증대 편익을 구하기 위해서 설문결과로 산출된 기업의 원재료 및 원료 표준화 비용을 토대로 기업의 연구개발비를 추정하고 여기서 기업의 예상 매출액과 매출원가를 추정하고 추정된 매출원가를 토대로 기업의 원재료 비용을 구하여 원재료 생산증대 편익을 산출함
- 표준화 평균기간은 천연물 기업을 운영한 자문위원의 자문 및 기업 인터뷰를 통해 3년으로 산정함
- 기업 당 평균 원재료 및 원료 표준화 비용은 663 백만 원(3년 간, 설문조사 결과)이고 연구개발비 중 “원재료 및 원료 표준화” 비중은 약 25.3%(설문조사 결과)로 나타나 기업 당 연구개발비 평균 비용(3년 간)은 2,622 백만 원으로 산정됨
 - 연구개발비 비용 = 원재료 및 원료 표준화 비용 ÷ 연구개발비 중 “원재료 및 원료 표준화” 비중
- 기업 당 연구개발비 비용(3년 간)에 매출액 대비 연구개발비 비율 4.31%과 R&D 사업화 성공률 11%를 곱하면 기업 당 예상 매출액(3년 간)이 6,620 백만 원으로 계산됨
 - 여기서 매출액 대비 연구개발비 비율은 연구개발활동조사에서 `17~`20년 까지 바이오의약과 바이오 식품 분야 매출액 대비 연구개발비 비율 평균 값 4.31%를 사용
 - R&D 사업화 성공률은 신약개발 단계별 성공률을 이용하여, 비임상 단계까지 성공

- 률에 임상 2상 성공률과 출시 성공률을 곱한 결과인 11%를 사용
- R&D 사업화 성공률은 자문위원의 의견을 토대로 신약개발 단계별 성공률을 이용 하였으며, 천연물 개발의 임상 단계가 신약개발 단계보다는 확률이 높기 때문에 임상 단계 중 가장 확률이 낮은 임상 2상 확률 만 사용함
- $\text{예상 매출액} = (\text{연구개발비 비용} \div \text{매출액 대비 연구개발비 비율}) \times \text{R\&D 사업화 성공률}$



<그림 V-1 빅파마 기업의 신약개발 단계별 성공률>

출처 : 2014 국가연구개발사업 특정평가보고서 범부처전주기신약개발사업(한국과학기술기획평가원, 2014.9)

- 예상 매출액(3년 간) 6,620 백만 원에 매출액 중 매출원가 비중 33%를 곱하면 예상 매출원가(3년 간) 2,154 백만 원이 산출됨
 - 매출액 중 매출원가 비중 33%는 대표적 건기식 기업인 뉴트리원 기업데이터와 자문위원 의견을 토대로 산출
 - $\text{예상 매출원가} = \text{매출액} \times \text{매출액 중 매출원가 비중}$
- 예상 매출원가(3년 간) 2,154 백만 원에 매출원가 중 원재료 비중 38%를 곱하면 원재료 구입비용(3년 간) 819 백만 원이 계산됨
 - 매출원가 중 원재료 비중 38%는 코스맥스 NBT 기업 인터뷰와 자문위원 의견을 토대로 산출
 - $\text{원재료 구입비용} = \text{매출원가} \times \text{매출원가 중 원재료 비중}$
- 따라서 원재료 생산증대 편익은 기업 1개 프로젝트 당 819 백만 원(3년 간)으로 나타남

<표 V-31 1개 프로젝트의 원재료 생산증대 편익 추정(3년 간)>

기간	내용(단위: 백만 원, %)	1개 프로젝트	근거
3년간	원재료 및 원료 표준화 비용	663	설문결과
-	연구개발비 중 "원재료 및 원료 표준화" 비중	25%	설문결과
3년간	연구개발비 비용	2,622	계산결과 : 연구개발비 비용 = 원재료 및 원료 표준화 비용 ÷ 연구개발비 중 "원재료 및 원료 표준화" 비중
-	매출액 대비 연구개발비 비율	4.31%	연구개발활동조사에서 매출액 대비 연구개발비 비율('17~'20년, 바이오 의약, 바이오 화학 및 에너지, 바이오 식품)
-	R&D 사업화 성공률	11%	신약개발 단계별 성공률에서 비임상까지 성공률에 임상2상 성공률과 출시성공률을 곱한 결과
3년간	예상 매출액	6,620	계산결과 : 예상 매출액 = (연구개발비 비용 ÷ 매출액 대비 연구개발비 비율) × R&D 사업화 성공률
-	매출액 중 매출원가 비중	33%	뉴트리원 기업데이터 및 자문위원 의견
3년간	예상 매출원가	2,154	계산결과 : 예상 매출원가 = 매출액 × 매출액 중 매출원가 비중
-	매출원가 중 원재료 비중	38%	자문위원 의견
3년간	원재료 생산증대 편익	819	계산결과 : 원재료 구입비용 = 매출원가 × 매출원가 중 원재료 비중

□ 허브 예상 프로젝트 수

- 원재료 및 원료 표준화 비용 663 백만 원을 표준화 평균기간 3년으로 나누면 연간 1개 프로젝트 당 원재료 및 원료 표준화 비용은 221 백만 원으로 산정됨
 - 표준화 평균기간은 천연물 기업을 운영한 자문위원의 자문 및 기업 인터뷰로 추정

<표 V-32 프로젝트 당 원재료 및 원료 표준화 비용(연간)>

원재료 및 원료 표준화 비용 평균(백만원) : 설문조사 결과(현재 기업 지출액)	표준화 평균 기간(년) : 자문회의 결과	프로젝트 당 원재료 및 원료 표준화 평균비용 (백만 원, 연간)
663	3	221

- 프로젝트 당 원재료 및 원료 표준화 비용에서 연간 수수료 및 컨설팅 비용을 제외하고 연간 표준화 기본 이용료를 나눠서 연간 원재료 및 원료 표준화 프로젝트 수를 14개로 산출함

- 원재료 및 원료 표준화 프로젝트 진행 시 연간 표준화 기본 이용료, 위탁용역 수수료, 장비·기술 컨설팅 수수료를 모두 진행한다고 가정하여 원재료 및 원료 표준화 비용에서 연간 수수료 및 컨설팅 비용을 제외한 비용으로 연간 표준화 기본 이용료를 나누어서 산출하였음
- 원재료 및 원료 표준화 프로젝트 전체수 = 표준화 기본 이용료 ÷ (프로젝트 당 원재료 및 원료 표준화 평균비용 - 수수료 및 컨설팅 수수료)

<표 V-33 연간 원재료 및 원료 표준화 프로젝트 전체수>

프로젝트 당 원재료 및 원료 표준화 평균비용 (백만 원, 연간)	표준화 기본 이용료(백만 원, 연간)	수수료 및 컨설팅 수익(백만 원, 연간)	연간 원재료 및 원료 표준화 프로젝트 전체수
221	2,742	32	14

○ 따라서 3년간 할 수 있는 예상 프로젝트를 추정하면, 14개로 나타남

□ 전체 프로젝트의 원재료 생산증대 편익

- 14개 프로젝트를 3년간 진행하는 경우 원재료 생산증대 편익은 11,460 백만 원으로 산출됨
 - 1개 프로젝트 원재료 생산증대 편익 819 백만 원(3년 간)에 프로젝트 수 14개를 곱하면 원재료 생산증대 편익은 11,460 백만 원으로 계산됨
 - 최종 원재료 생산증대 편익 = 1개 프로젝트 당 원재료 생산증대 편익 × 프로젝트 수

<표 V-34 전체 프로젝트의 원재료 생산증대 편익 추정(3년 간)>

기간	내용(단위: 백만 원, %)	1개 프로젝트	전체(14개) 프로젝트 기준
3년간	원재료 및 원료 표준화 비용	663	9,286
-	연구개발비 중 "원재료 및 원료 표준화" 비중	25%	25%
3년간	연구개발비 비용	2,622	36,703
-	매출액 대비 연구개발비 비율	4.31%	4.31%
-	R&D 사업화 성공률	11%	11%
3년간	예상 매출액	6,620	92,682
-	매출액 중 매출원가 비중	33%	33%
3년간	예상 매출원가	2,154	30,157
-	매출원가 중 원재료 비중	38%	38%
3년간	원재료 생산증대 편익	819	11,460

- 따라서 연간 원재료 및 원료 표준화에 의한 원재료 생산증대 편익은 1개 프로젝트 당 273 백만 원, 총 14개 프로젝트의 경우 3,820 백만 원으로 산출됨

<표 V-35 연간 원재료 생산증대 편익>

기간	내용(단위: 백만 원, %)	1개 프로젝트	전체(14개) 프로젝트 기준
연간	원재료 생산증대 편익	273	3,820

□ 사업기간 전체의 원재료 생산증대 편익

- 허브가 표준화 지원 사업을 시작한 후, 순차적으로 3년 동안 표준화를 진행하고 상품화되면 8년 동안 해당 상품이 판매된다고 가정하면 8년 동안 원재료 생산증대 편익이 발생함
 - 20년 동안의 사업기간으로 검토, 건기식 제품수명주기의 평균은 7.94년으로 나타나서 상품 판매기간을 8년으로 가정함(전략제품 현황분석 : 건강기능성 식품(한국 건강기능식품협회, 2021))
- 이를 바탕으로 20년 사업기간 동안의 생산증대 편익을 추정하면 다음과 같이 불변 기준 148,976 백만 원으로 산출됨

<표 V-36 사업기간 전체 원재료 생산증대 편익(백만 원)>

운영 년차	1차 기간		2차 기간		3차 기간		4차 기간		5차 기간		6차 기간		총합(전기간)		
	1개	전체	1개	전체	1개	전체	1개	전체	1개	전체	1개	전체	1개	전체	
1														-	-
2														-	-
3														-	-
4	1	273	3,820											273	3,820
5	2	273	3,820											273	3,820
6	3	273	3,820											273	3,820
7	4	273	3,820	1	273	3,820								546	7,640
8	5	273	3,820	2	273	3,820								546	7,640
9	6	273	3,820	3	273	3,820								546	7,640
10	7	273	3,820	4	273	3,820	1	273	3,820					819	11,460
11	8	273	3,820	5	273	3,820	2	273	3,820					819	11,460
12				6	273	3,820	3	273	3,820					546	7,640
13				7	273	3,820	4	273	3,820	1	273	3,820		819	11,460
14				8	273	3,820	5	273	3,820	2	273	3,820		819	11,460
15							6	273	3,820	3	273	3,820		546	7,640
16							7	273	3,820	4	273	3,820	1	273	3,820
17							8	273	3,820	5	273	3,820	2	273	3,820
18										6	273	3,820	3	273	3,820
19										7	273	3,820	4	273	3,820
20										8	273	3,820	5	273	3,820
합계		2,183	30,559		2,183	30,559		2,183	30,559		2,183	30,559		1,364	19,099
														546	7,640
														10,641	148,976

1-5. 경제적 타당성 분석

- 천연물 전주기 표준화 지원 허브 사업은 4년 간 시설을 구축하고, 구축 이후 20년 간 사업운영으로 가정하고, 연도별로 비용과 편익을 산정함
- 할인율은 사회적 할인율 4.5%를 적용하고(KDI 기준), 생산자 물가지수 1.51%를 적용하여 물가변동을 반영함
- 생산자 물가지수는 기타 식료품과 의약품 분야의 `03~`22년 평균치(kosis 자료)

<표 V-37 사업기간 전체의 비용과 편익 현황>

구분	비용(백만 원)							편익(백만 원)				
	설계비	감리비	시설 부대비	건축공사 비용	장비구입 비용	운영비용	비용합계	비용 현재가치	생산증대 편익	편익합계	편익 현재가치	
1	2024	471						471	451			
2	2025		49		4,563			4,612	4,224			
3	2026		49	20	4,563	4,696		9,328	8,174			
4	2027		49	20	4,563	10,957		15,589	13,072			
5	2028						4,728	4,728	3,794			
6	2029						4,799	4,799	3,685			
7	2030						4,872	4,872	3,580			
8	2031						4,946	4,946	3,478	4,307	4,307	3,029
9	2032						5,021	5,021	3,378	4,372	4,372	2,942
10	2033						5,096	5,096	3,282	4,439	4,439	2,858
11	2034						5,174	5,174	3,188	9,011	9,011	5,553
12	2035						5,252	5,252	3,097	9,148	9,148	5,394
13	2036						5,331	5,331	3,008	9,286	9,286	5,240
14	2037						5,412	5,412	2,922	14,140	14,140	7,635
15	2038						5,494	5,494	2,839	14,354	14,354	7,417
16	2039						5,577	5,577	2,758	9,714	9,714	4,803
17	2040						5,661	5,661	2,679	14,791	14,791	6,999
18	2041						5,747	5,747	2,602	15,015	15,015	6,799
19	2042						5,834	5,834	2,528	10,161	10,161	4,403
20	2043						5,922	5,922	2,455	15,473	15,473	6,416
21	2044						6,012	6,012	2,385	15,707	15,707	6,232
22	2045						6,102	6,102	2,317	10,629	10,629	4,036
23	2046						6,195	6,195	2,251	16,185	16,185	5,881
24	2047						6,288	6,288	2,187	16,430	16,430	5,713
합계		471	148	40	13,689	15,653	109,462	139,462	84,334	193,163	193,163	91,349

- 최종적으로 전 기간 비용의 현재가치는 84,334 백만 원, 전 기간 편익의 현재가치는 91,349 백만 원으로 나타남
- 이를 바탕으로 계산한 결과, B/C는 1.08, NPV는 7,016 백만 원, IRR은 5.8%로 나타나 허브 구축은 경제적으로 타당한 것으로 분석됨

<표 V-38 경제적 타당성 분석 결과>

구분	B/C	NPV(백만 원)	IRR(%)
결과	1.08	7,016	5.8%

- 할인율, 비용, 편익을 주요 변수로 하고 민감도 분석을 한 결과, 비용이 10% 증가하는 경우와 편익이 10% 감소하는 경우 B/C가 1보다 작아짐
 - 민감도 분석은 할인율, 비용, 편익을 주요 변수로 하여, 할인율의 경우 4.5%를 기준으로 +1%인 5.5%와 -1%인 3.5%, 비용의 경우 +10%, -10%를, 편익의 경우도 +10%, -10%를 기준으로 분석함
- 따라서 허브 운영 초기에 표준화를 하고자 하는 기업을 목표치보다 낮게 확보하면, 경제성이 떨어질 수 있으므로, 초기 수요기업 확보 계획에서의 면밀함이 필요하고 또한 수요기업 확보가 목표치 보다 안 되었을 경우 리스크 대책 및 관련 지자체의 지원방안이 필요함

<표 V-39 민감도 분석 결과>

구분		총할인비용 (백만 원)	총할인편익 (백만 원)	B/C	NPV (백만 원)	IRR (%)
할인율	5.50%	76,539	78,086	1.02	1,547	5.8%
	4.50%	84,334	91,349	1.08	7,016	5.8%
	3.50%	93,396	107,227	1.15	13,831	5.8%
비용	-10%	75,900	91,349	1.20	15,449	7.5%
	10%	92,767	91,349	0.98	-1,418	4.2%
편익	-10%	84,334	82,214	0.97	-2,119	4.1%
	10%	84,334	100,484	1.19	16,151	7.4%

1-6. 재무적 타당성 분석

(1) 재무적 타당성 분석

- 천연물 전주기 표준화 지원 허브 사업은 4년 간 시설을 구축하고, 구축 이후 20년간 사업운영으로 가정하고, 연도별로 비용과 수익을 산정함
- 할인율은 3.5%를 적용하고(5월 말 국고채 평균), 생산자 물가지수 1.51%를 적용하여 물가변동을 반영함
- 생산자 물가지수는 기타 식료품과 의약품 분야의 `03~`22년 평균치(kosis 자료)

<표 V-40 사업기간 전체의 비용과 수익 현황>

구분	비용							수익						
	설계비	감리비	시설 부대비	건축공사 비용	장비구입 비용	운영비용	비용 합계	비용 현재가치	표준화 기본수익	수수료 및 컨설팅 수익	산업 DB 이용 수익	편익 합계	편익 현재가치	
1	2024	471					471	455				0	0	
2	2025		49		4,563		4,612	4,306				0	0	
3	2026		49	20	4,563	4,696	9,328	8,413				0	0	
4	2027		49	20	4,563	10,957	15,589	13,585				0	0	
5	2028					4,728	4,728	3,981	2,956	1,966	307	5,230	4,403	
6	2029					4,799	4,799	3,904	3,001	1,996	312	5,309	4,319	
7	2030					4,872	4,872	3,829	3,046	2,026	317	5,389	4,236	
8	2031					4,946	4,946	3,756	3,092	2,057	321	5,470	4,154	
9	2032					5,021	5,021	3,684	3,139	2,088	326	5,553	4,075	
10	2033					5,096	5,096	3,613	3,187	2,119	331	5,637	3,996	
11	2034					5,174	5,174	3,544	3,235	2,151	336	5,722	3,920	
12	2035					5,252	5,252	3,476	3,284	2,184	341	5,809	3,844	
13	2036					5,331	5,331	3,409	3,333	2,217	346	5,897	3,770	
14	2037					5,412	5,412	3,343	3,384	2,251	352	5,986	3,698	
15	2038					5,494	5,494	3,279	3,435	2,285	357	6,077	3,627	
16	2039					5,577	5,577	3,216	3,487	2,319	362	6,168	3,557	
17	2040					5,661	5,661	3,154	3,540	2,354	368	6,262	3,489	
18	2041					5,747	5,747	3,094	3,593	2,390	373	6,356	3,422	
19	2042					5,834	5,834	3,034	3,648	2,426	379	6,453	3,356	
20	2043					5,922	5,922	2,976	3,703	2,463	385	6,550	3,292	
21	2044					6,012	6,012	2,919	3,759	2,500	391	6,649	3,229	
22	2045					6,102	6,102	2,863	3,816	2,538	397	6,750	3,167	
23	2046					6,195	6,195	2,808	3,873	2,576	403	6,852	3,106	
24	2047					6,288	6,288	2,754	3,932	2,615	409	6,956	3,046	
합계		471	148	40	13,689	15,653	109,462	139,462	93,396	68,441	45,521	7,113	121,075	73,706

- 최종적으로 전 기간 비용의 현재가치는 93,396 백만 원, 전 기간 수익의 현재가치는 73,706 백만 원으로 나타남
- 이를 바탕으로 계산한 결과, PI는 0.79, PNPV는 -19,689 백만 원, IRR은 -7.1%로 나타나 허브 구축은 재무적으로는 타당하지 않은 것으로 분석됨

<표 V-41 재무적 타당성 분석 결과>

구분	PI	PNPV(백만 원)	IRR(%)
결과	0.79	-19,689	-7.1%

(2) 경영수지 분석

- 허브의 표준화 지원 사업 시작이후, 매해 발생하는 운영비용과 운영수익을 비교하여 경영수지를 분석한 결과 465 백만 원의 양의 수지가 발생하는 것으로 산출됨
 - 매해 운영비용은 4,386 백만 원이 발생하고, 운영수익은 4,851 백만 원이 발생하는 것으로 나타남(불변 기준)

<표 V-42 운영비용 현황(연간, 불변기준)>

운영비용 내용	비용(백만 원)
인건비	1,352
일반경비	456
시설 관리운영비	2,265
장비 유지보수비	313
합계	4,386

<표 V-43 운영수익 현황(연간, 불변기준)>

운영수익 내용	수익(백만 원)
표준화 운영 기본 이용료	2,742
위탁용역 수수료	1,710
장비 기술 컨설팅 수수료	114
산업 DB 회원제 이용료	285
합계	4,851

- 하지만 경영수지 역시 경제성 분석 때와 마찬가지로, 처음 목표치만큼의 수요기업을 확보하지 못하는 경우 경영수지가 마이너스가 될 수 있으므로 리스크 대책 및 지자체 지원방안 등이 미리 마련되어 있어야 할 것으로 사료됨

1-7. 기관 설립유형

- 기관 설립유형은 재단법인 형태의 독립법인 또는 각 지역의 천연물 관련 기관의 부설 센터 형태가 적합한 것으로 판단됨
- 독립법인 형태로 기관을 설립하는 경우 부설센터보다 독립적인 운영과 신속한 의사결정을 하는 장점이 있으며, 단점으로는 독립운영이기 때문에 경영부서를 별도 운영해야 해서 부설센터보다 비용측면에서 비효율이 발생
 - 타당성 분석에서는 지역 및 위치가 정해진 부분이 아니기 때문에 독립법인의 형태를 가정하고 분석함
 - 비용적인 측면에서는 부설센터의 형태가 되는 경우, 본 보고서의 타당성 분석보다 경제성이 개선될 여지가 있음
- 기관의 부설센터 형태로 기관을 설립하는 경우 독립법인보다 독립적인 운영이 다소 어려울 수 있는데, 그 이유는 기존 기관의 역할이 무엇인지에 따라 센터 운영에 영향을 미칠 수 있기 때문이며 장점으로는 경영부서가 기존 기관에 있기 때문에 독립법인보다는 보다 비용측면에서 효율이 발생
 - 하지만 부설센터 형태 시 기존 기관의 역할에 대한 영향은 허브 구축 지자체 선정 시 지자체의 균형 발전 및 전국적 수요기업 확보를 위한 계획에 따라 그 영향이 미미할 수 있음
 - 기관 부설센터 형태의 또 다른 장점으로는 기존 기관의 노하우 및 전문성으로 인한 전문성 확보의 용이성이 있을 수 있음

<표 V-44 기관 설립유형에 따른 장점과 단점>

구분	독립법인 형태	기관 부설센터 형태
장점	부설센터보다 독립적인 운영과 신속한 의사결정	독립법인보다 비용측면에서 효율 발생
단점	부설센터보다 비용측면에서 비효율 발생	운영 시 기존 기관의 역할에 따른 운영 상한계 발생 가능

2. 천연물 표준화 허브 선정기준(안)

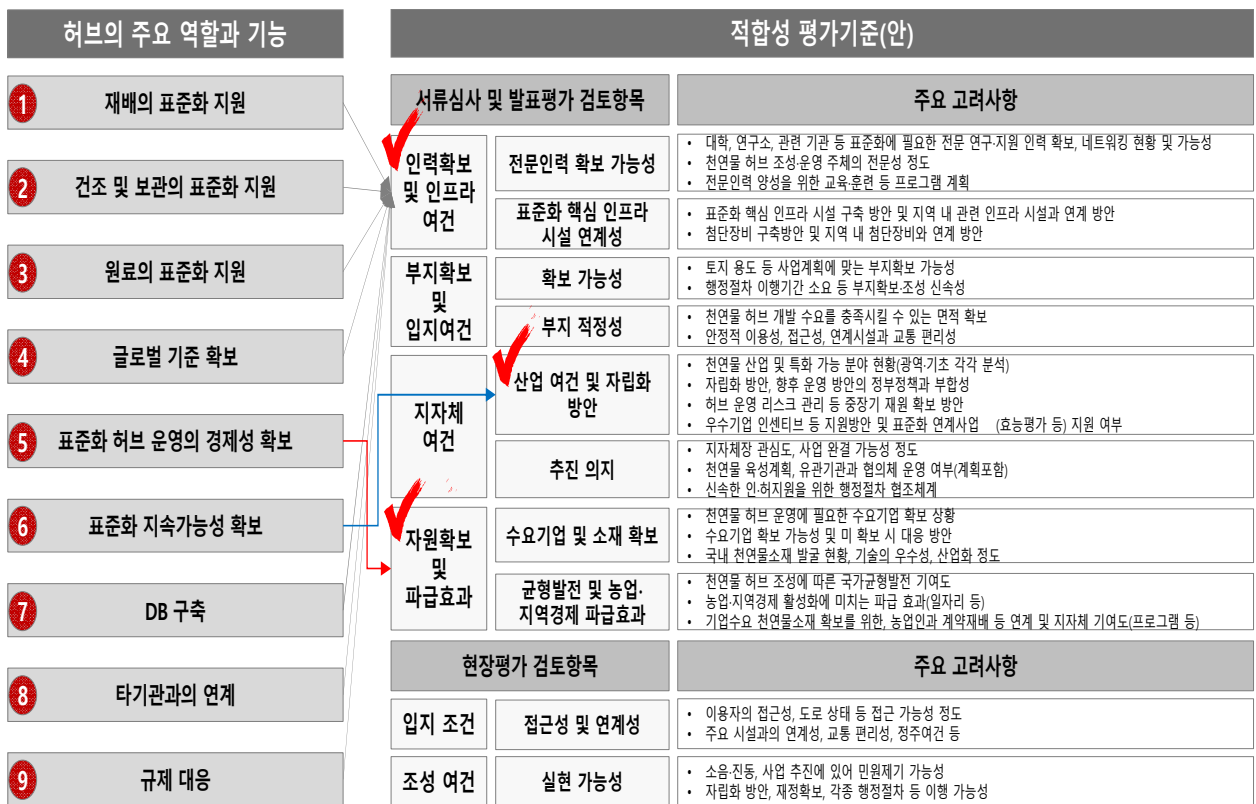
- 천연물 표준화 허브 선정기준(안)은 최근 그린바이오 벤처 캠퍼스 선정기준을 참고하여 허브의 주요 역할과 기능 및 자문위원의 자문을 바탕으로 작성함
- 농림축산식품부에서 가장 최근이면서 천연물과 비슷한 유형인 그린바이오 벤처캠퍼스 입지 공모를 하였기에, 그린바이오 벤처 캠퍼스 선정기준을 참고함

<표 V-45 그린바이오 벤처 캠퍼스 선정기준>

구분	검토항목		주요 고려사항	
서류심사 · 대면평가 (80)	인력 및 기관 유치 여건	연구·지원 인력 수급 가능성(10)	- 대학·연구소·관련기관 등 벤처 지원을 위해 필요한 전문 연구·지원 인력 수급 가능성이 높은 지 여부	
		그린바이오 혹은 벤처 관련 기관의 집적화 정도(20)	- 관내 그린바이오 혹은 벤처 지원 기관 등이 집적화되어 있는지 여부 - 관내 그린바이오 혹은 벤처 지원 기관 등이 상호 교류·정보 교환·정책 연계 등을 통해 네트워크가 형성되어 있는 정도	
	부지 여건	부지 확보 및 규모(10)	- 캠퍼스 조성을 위해 필요한 부지가 충분히 확보되었는지 여부 - 부지의 안정적 이용이 가능한지 여부	
		부지 접근성(10)	- 대중교통 등을 활용한 접근 용이성 정도	
	지자체 여건	정책 추진의지(10)	- 행정절차 등 협조 적극성 정도	
		정책 참여 정도(10)	- 운영비 보조비율 및 지원계획 - 입주 기업 대상 인센티브(세제 혜택, 자체 사업 연계 등) 제공 정도	
	국가 균형 발전	국가균형발전 기여도(5)	- 캠퍼스 구성에 따른 국가균형발전 기여도	
		지역경제 파급효과(5)	- 캠퍼스 구성에 따른 지역경제 활성화 효과	
	현장평가 (20)	입지조건(10)		- 대상지 입지조건, 주요 시설과 연계성
		사업추진여건(10)		- 인·허가 등 민원발생 가능성

출처 : 그린바이오 벤처 캠퍼스 입지 공모계획 공고(농림축산식품부, 2021.5)

- 이러한 그린바이오 벤처 캠퍼스 선정기준을 참고로, 허브의 주요 역할과 기능을 적합성 평가기준(안)과 연계하여 평가기준(안)을 수립함
 - 천연물 전주기 표준화 지원 허브의 적합성 평가기준은 기본적인 부지여건, 입지조건 외에 허브의 주요 역할과 기능에 따라 인력확보 및 인프라 여건, 지자체 여건, 자원확보 및 파급효과 항목을 추가하고, 여기서 허브 역할에 맞게 인력확보 및 인프라 여건, 산업 여건 및 자립화 방안, 자원확보 및 파급효과에 대한 배점을 강화할 필요가 있음
 - 천연물 전주기 표준화 지원 허브의 적합성 평가기준은 인력 및 인프라 여건, 부지확보 및 입지여건, 지자체 여건, 자원확보 및 파급효과 항목을 기준으로 한 서류심사 및 발표평가와 입지조건 및 조성여건을 고려한 현장평가로 구성함



<그림 V-2 허브의 주요 역할과 기능과 적합성 평가기준(안) 연계>

- 평가절차의 경우 먼저 1차로 서류심사 및 발표평가를 하여 3개 지자체를 선정하고, 선정된 지자체를 대상으로 현장평가를 실시한 후 최종적으로 1개 지자체를 선정하는 방식으로 계획함

- (1차 서류심사 및 발표평가) 지원 지자체를 대상으로 서류심사 및 발표평가를 실시한 후 최종 3개 지자체를 선정
 - (2차 현장평가) 1차에 선정된 3개 지자체를 대상으로 현장평가를 실시한 후 최종 1개 지자체를 선정
- 이러한 적합성 평가기준(안)을 자문회의를 통해, 검토항목 및 주요 고려사항을 검토한 후 자문위원들의 배점 의견을 받아 최종 적합성 평가기준(안)을 수립함
- 4차 자문회의 참석한 7명의 자문위원들의 배점을 받고 평균을 하여 평가 배점을 구성
 - 서류심사 및 발표평가를 80점으로 하고 현장평가를 20점으로 배점을 구성
 - 중요도가 높은 전문인력 확보 가능성, 표준화 핵심 인프라 시설 연계성, 산업여건 및 자립화 방안, 수요기업 및 소재 확보, 균형발전 및 농업·지역경제 파급효과에 대한 배점을 높게 구성함
 - 선정평가에 대한 가점 및 감점은 그린바이오 캠퍼스 기준 자료와 자문을 통해 성과제고 노력 가점 5점, 추진 협조도 감점 -5점으로 구성함

<표 V-46 천연물 전주기 표준화 지원 허브의 적합성 평가기준(안)>

구분	검토항목		주요 고려사항	배점	
서류심사 및 발표평가 (80)	인력확보 및 인프라 여건	전문인력 확보 가능성	- 대학, 연구소, 관련 기관 등 표준화에 필요한 전문 연구·지원 인력 확보, 네트워킹 현황 및 가능성 - 천연물 허브 조성·운영 주체의 전문성 정도 - 전문인력 양성을 위한 교육·훈련 등 프로그램 계획	15	
		표준화 핵심 인프라 시설 연계성	- 표준화 핵심 인프라 시설 구축 방안 및 지역 내 관련 인프 라 시설과 연계 방안 - 첨단장비 구축방안 및 지역 내 첨단장비와 연계 방안	16	
	부지확보 및 입지여건	확보 가능성	- 토지 용도 등 사업계획에 맞는 부지확보 가능성 - 행정절차 이행기간 소요 등 부지확보·조성 신속성	5	
		부지 적정성	- 천연물 허브 개발 수요를 충족시킬 수 있는 면적 확보 - 안정적 이용성, 접근성, 연계시설과 교통 편리성	5	
	지자체 여건	산업 여건 및 자립화 방안	- 천연물 산업 및 특화 가능 분야 현황(광역·기초 각각 분석) - 자립화 방안, 향후 운영 방안의 정부정책과 부합성 - 허브 운영 리스크 관리 등 중장기 자원 확보 방안 - 우수기업 인센티브 등 지원방안 및 표준화 연계사업 (효능 평가 등) 지원 여부	12	
		추진 의지	- 지자체장 관심도, 사업완결 가능성 정도 - 천연물 육성계획, 유관기관과 협의체 운영 여부(계획포함) - 신속한 인·허지원을 위한 행정절차 협조체계	6	
	자원확보 및 파급효과	수요기업 및 소재 확보	- 천연물 허브 운영에 필요한 수요기업 확보 상황 - 수요기업 확보 가능성 및 미 확보 시 대응 방안 - 국내 천연물소재 발굴 현황, 기술의 우수성, 산업화 정도	12	
		균형발전 및 농업·지역경제 파급 효과	- 천연물 허브 조성에 따른 국가균형발전 기여도 - 농업·지역경제 활성화에 미치는 파급 효과(일자리 등) - 기업수요 천연물소재 확보를 위한, 농업인과 계약재배 등 연계 및 지자체 기여도(프로그램 등)	9	
	현장평가 (20)	입지 조건	접근성 및 연계성	- 이용자의 접근성, 도로 상태 등 접근 가능성 정도 - 주요 시설과의 연계성, 교통편리성, 정주여건 등	10
		조성 여건	실현 가능성	- 소음·진동, 사업 추진에 있어 민원제기 가능성 - 자립화 방안, 재정확보, 각종 행정절차 등 이행 가능성	10

<표 V-47 천연물 전주기 표준화 지원 허브의 적합성 평가 가감점(안)>

구분	검토항목	주요 고려사항
가점 (5)	성과제고 노력	- 지자체 별도 예산을 투입하여 허브와 연계 가능한 시설 조성 - 지역 특화 프로그램 마련 등 성과를 제고하는 경우
감점 (-5)	추진 협조도	- 공모 진행 과정에서의 협조도 - 증빙자료의 구비 여부 및 제반 서류의 진위성

VI

결론

1. 요약

2. 향후 방향성

VI. 결론

1. 요약

□ 연구배경 및 목적

- 천연물산업은 고부가가치 산업군이지만, 천연물 산업의 정제요소는 원재료 및 원료 표준화로서, 산업발전을 위한 표준화 지원 전문기반 조성이 필요
- 타당성조사 연구용역을 통해 천연물소재 전주기 표준화 허브 구축 근거 마련 및 도출이 연구목적임

□ 세계 천연물 시장현황

- 천연물의약품 및 추출물 시장은 연평균 18.3%의 성장률로 2019년 100억 달러에서 '25년 약 273억 달러까지 확대될 전망이다
- 세계 건강기능식품 시장은 2019년 약 1,778억 달러 규모에서 연평균 5.26% 성장하여 2025년에는 약 2,418억 달러 규모에 이를 것으로 예상됨
- 2019년 세계 화장품 시장규모는 4,203억 달러에서 코로나19로 인한 일시적인 하락에서 다시 상승하여 2024년에 5,263억 달러까지 확대될 것으로 예상하고 있음

□ 국내외 해외 선도국 표준화 기준 비교

- GACP 기준의 경우 해외 선도국은 천연물의약품에서는 의무이고, 건강기능식품에서는 권장함
- 해외선도국은 천연물의약품에서 구성물질의 90% 이상을 규명해야 하고, 건강기능식품에서 지표물질을 3종 이상 설정해야 함

□ 국내 천연물 시장현황

- 국내 천연물의약품 시장은 지난 '12년 협의체 구성과 함께 1,990억 원 규모로 전성기를 기록하였으나, 발암물질 검출, 천연물신약 정의 삭제 등으로 지속 하락세를 기록하여 시장규모가 10여년 만에 약 20% 감소함

- 국내 건강기능식품 규모는 지난 5년간 연평균 4% 성장하여 '21년 기준 5조 454억 원 규모이며, 평균 기대 수명이 계속해서 증가함에 따라 국내 건강기능식품 규모는 지속 확장될 가능성이 높음
- 화장품 시장은 '20년 코로나-19로 타격을 입었지만 '21년 소폭 증가하며 회복세를 맞이한 것으로 보임

□ 국내 천연물 정책현황

- 농식품부는 '바이오 기반 농식품 「New Value Chain」 육성'을 비전으로 △그린바이오 산업화 촉진, △혁신기술 개발 및 인력양성, △그린바이오 산업 생태계 조성 등의 전략을 가진 "그린바이오 산업 육성전략"을 수립하면서 기존 전략 대비 '천연물 유래 소재'를 추가함

□ 천연물 기업 인터뷰 결과

- 국내 천연물 관련(화장품, 식품, 의약품) 기업 핵심관계자를 대상으로 천연물소재 전주기 허브 이용에 대한 수요 및 니즈 조사와, 천연물 산업 발전을 위한 방향성을 조사하기 위해 대면·방문 및 전화·화상 인터뷰를 실시함
- 인터뷰 결과 주요 시사점은 다음과 같음
 - 안정적으로 원재료를 확보하는 방안이 필요하며, 그러한 과정 중에 계약재배 지원, 적정가격 유지, 재배방식의 다양성 등에 대한 고려가 필요
 - 효능 DB, 생산 표준화 DB, 지역별 기후별 원재료 DB 등 활용가능한 DB 구축이 필요
 - 원재료 표준화, 원료 표준화, 건조 보관 포장 관련 표준화, 표준화 기간 단축 등 표준화 지원 허브에 대한 이용수요가 충분함
 - 수입 원료의 수입 제한 리스크 문제, 수입 원료의 신뢰도 문제, 국내산 선호 등의 원인으로 국내산 원재료를 활용한 원료 생산이 증가
 - 글로벌 수준의 규격을 통한 표준화가 필요하며, 이를 통해 수출 활성화에 기여할 수 있음

□ 기업 수요조사 결과

- 국내 천연물 관련(화장품, 식품, 의약품) 기업을 대상으로 천연물소재 전주기 표준화 허브 이용에 대한 수요 및 니즈 조사와, 천연물 산업 발전을 위한 방향성을 조사하기 위해 온라인 수요조사를 실시함
- 전체 응답 기업이 생각하는 천연물 활용 제품화 단계에서 가장 어려운 단계는 원재료 및 원료 표준화 단계가 전체 중 20.0%로 가장 높았고, 다음 순으로 산업화가 가능한 규격화된 원재료(원물)의 충분한 수급(생산 및 확보) 단계가 16.2%로 나타남
- 천연물 식품 분야 기업이 생각하는 천연물 활용 제품화 단계에서 가장 어려운 단계는 원재료 및 원료 표준화 단계가 전체 중 20.4%로 가장 높았고, 다음 순으로 산업화가 가능한 규격화된 원재료(원물)의 충분한 수급(생산 및 확보) 단계가 17.1%로 나타남
- 연구개발 및 제품화를 진행하면서 원재료 및 원료 표준화가 어렵다고 답변한 기업은 45.5%, 매우 어렵다고 답변한 기업은 18.2%로 나타남에 따라 표준화가 어렵거나 매우 어렵다고 답변한 기업은 전체 중 63.7%로 나타남
- 원재료 및 원료 표준화 진행 시 어려운 단계는 첫 번째로 계약재배 및 표준재배기술 등을 통한 규격화된 원재료 확보(21.8%), 두 번째로 원재료 동등생산(시기별, 지역별 등) 확립(20.2%) 단계가 어렵다고 응답함
- 전체 기업 중 연구개발 및 제품화를 위해 원재료·원료 표준화를 지원해주는 인프라(표준화 허브)가 구축된다면 이용할 의향이 있는 기업은 95.0%이며, 의향이 없는 기업은 5.0%로 나타남
- 원재료 및 원료 표준화를 지원해주는 인프라(표준화 허브)가 갖추어야 될 주요 지원 역할 첫 번째로 지표물질 설정·프로파일링 지원 및 인증·시험 성적서 지원(21.0%), 두 번째로 계약재배 및 표준재배기술 지원을 통한 규격화된 원물 확보(20.4%), 세 번째로 원료 생산 공정확립 & 스케일업 & 수율개선 연구(17.1%)에 대한 지원 역할을 갖추어야 한다고 응답함
- GACP 수준으로 원재료를 생산하고 수집하여 원재료 표준화에서 재배와 수집의 표준화가 이뤄진다면 현재 지출하는 원재료 구입비용에서 25.7%의 비용을 지출할 의향이 있는 것으로 나타남

□ 자문회의 결과

- 천연물 전주기 표준화 허브 구축 모델, 수요조사, 타당성분석, 선정기준(안) 등의 내용으로 1차~4차 자문회의를 진행한 결과 다음과 같은 시사점을 도출
 - 재배작물에 대한 범위는 기업수요와 장기적으로 지속 생산적 관점을 바탕으로 선정하고, 선정 결과에 따라 노지 및 스마트팜 등에 대한 재배방법 접근이 필요함
 - 해외진출을 위해 글로벌 규격에 맞는 표준화 기준 확립 및 추진이 필요함
 - 표준화 허브의 가장 중요한 부분은 물량 확보로 산업화가 가능한 규격화된 원재료의 충분한 확보가 필요
 - GAP에서 GACP로 할 때 농민들의 부담으로 가격상승요인이 있기 때문에, 명확한 인센티브가 필요함
 - 글로벌 수준의 표준화 확립을 위해, 시설구축, 기준 확립, 운영내용 제고 등 다양한 측면에서의 고도화가 필요
 - 허브와 연계되거나 허브 필수시설 관련한 기존 시설의 경우, 기존 시설 가동률을 봐서 가동률이 높으면 새로 지어야 하고, 가동률이 낮으면 어떻게 활용할지에 대한 방안이 필요
 - 허브와 연계될 수 있는 시설이 있으면 허브의 효율이 엄청 향상될 것
 - 규제에 대한 논의가 많은데, 표준화 허브에서 천연물 산업 규제 관련한 컨트롤 기능을 가지는 것이 필요
 - 수입 원료를 대체할 수 있도록 대체 작물이 생산될 수 있는 생산 활성화 방안이 중요
 - 기업 입장에서 원료의 가장 중요한 부분은 가격이고, 낮은 가격이 해외 원료를 쓰는 원인인데, 리스크 문제 등으로 국내산 원재료를 확보하는 경우가 있음
 - 허브 구축 시 주요역할은 농가수요와 산업수요가 잘 연결되게 하는 것으로, 원재료 표준화, 원료 표준화, DB 구축 등이 모두 중요하며 이러한 측면에서 가이드를 줄 수 있는 역할 필요

□ 방향성 수립

- 기업 인터뷰와 설문조사 결과 및 자문회의 주요 결과 중 허브관련 수요 시사점을 토대로 천연물 전주기 표준화 허브 방향성 11개를 도출
 - 안정적이고 충분한 원재료 확보방안 필요
 - 재배작물은 기업수요와 장기적인 관점을 바탕으로 선정
 - 재배작물에 따라 노지 및 스마트 팜 등 재배방식 고려 필요
 - 글로벌 규격에 맞는 표준화 기준 확립 필요
 - 주변 관련 기업 및 시설과의 협업 또는 연계 필요
 - 산업 규제 관련 컨트롤 기능 필요
 - 효능, 생산 표준화, 지역별 활용가능한 DB 구축 필요
 - 원재료 및 원료 표준화 필요 : 건조·보관, 기간 단축, 인증 및 성적서 지원 등 포함
 - 국내 원재료 생산 수요의 증가
 - 국내 천연물 시장 확대 전망

□ 표준화 프로세스 및 허브의 역할과 기능 도출

- 위에서 도출한 천연물 전주기 표준화 허브 방향성을 토대로 천연물 전주기 표준화 허브 전체 프로세스를 크게 4단계로 구성하고 프로세스별 주요 주안점을 도출함
 - 1단계 프로세스 : 재배의 표준화
 - 2단계 프로세스 : 수집 및 건조 표준화
 - 3단계 프로세스 : 원료 생산 표준화
 - 4단계 프로세스 : 완제품 생산 + 사업화 후속 지원
 - 지원 프로세스 : DB + 검증·지원
 - 1~3단계 프로세스 및 지원 프로세스는 필수 프로세스이고 4단계 프로세스의 경우 전체 프로세스에 포함되지 않아도 무방함
 - 전체 지자체 여건에 맞도록 4단계 프로세스를 포함하였음

- 앞서 도출한 표준화 프로세스 및 프로세스별 주요 주안점을 통해 허브의 주요 역할과 기능을 도출함
- 허브의 주요 역할과 기능 9가지를 다음과 같이 도출함
 - 1. 재배의 표준화 지원 : 종자·양묘 생산 및 모종 보급 지원, 계약재배 농가 연계 등 지원, 작물 재배에 대한 표준화 기술 보급 지원
 - 2. 건조 및 보관의 표준화 지원 : 재배작물, 건조작물, 원료 등 자체 수집 및 보관
 - 3. 원료의 표준화 지원 : 지표물질 설정 및 제조공정 표준화 지원
 - 4. 글로벌 기준 확보 : GACP, 성분 Profiling, 고품질의 분석·검증 장비 운영 등 확보
 - 5. 표준화 허브 운영의 경제성 확보 : 재배방법 경제성, 수요기업 확보, 기존 시설 이용 시 가동률 검토를 통한 신설 등
 - 6. 표준화 지속가능성 확보 : 표준화 기간단축, 재배품종 우선순위(기업수요 반영 등) 설정, 인증 및 성적서 발급 지원 등
 - 7. DB 구축 : 천연물 표준화 전주기 DB 구축
 - 8. 타 기관과의 연계 : 천연물 중앙은행 등 천연물 효능 DB 연계, 다른 기관(CMO 등)등과의 연계
 - 9. 규제 대응 : 산업규제 개선 대응 지원
- 앞서 도출한 허브의 주요 역할과 기능을 바탕으로, 천연물 전주기 표준화 허브가 갖춰야 할 시설(안)과 운영조직(안)에 대하여 다음과 같이 도출함
- 허브의 필수시설로는 세척·건조·보관 시설, 원료 생산 표준화 시설, 분석 및 검증 지원 시설, DB 플랫폼으로 도출
- 허브 운영조직은 경영기획팀, 재배 및 건조 표준화 지원팀, 원료 표준화 지원팀, 분석 및 검증 지원팀, DB플랫폼 운영팀, 제도개선 지원팀으로 구성함

□ 타당성 분석

- 천연물 표준화 지원 허브 사업이 경제적으로 재무적으로 운영측면에서 타당한 지를 분석하고자 경제적 타당성 분석, 재무적 타당성 분석, 수지분석을 실시함
- 건축은 세척·건조·보관 시설을 별도로 지하1층에서 지상 3층 규모의 핵심 허브 시설로 구성함
- 핵심 허브 시설은 지하 1층 주자장 시설, 지상 1층 제조공정 표준화 시설, 지상 2층 분석 및 검증 지원시설, 지상 3층 운영 사무실로 구성함
- 허브 시설에 구축되는 장비는 세척·건조·보관시설 장비, 제조공정 표준화 시설 장비, 분석 및 검증지원 시설 장비, 유틸리티 장비로 구성
- 천연물 전주기 표준화 지원 허브 사업은 4년 간 시설을 구축하고, 구축 이후 20년간 사업운영으로 가정하고, 연도별로 비용과 편익 및 수익을 산정함
- 경제적 타당성 분석 결과, B/C는 1.08, NPV는 7,016 백만 원, IRR은 5.8%로 나타나 허브 구축은 경제적으로 타당한 것으로 분석됨
- 다만 허브 운영 초기에 표준화를 하고자 하는 기업을 목표치보다 낮게 확보하면, 경제성이 떨어질 수 있으므로, 초기 수요기업 확보 계획에서의 면밀함이 필요하고 또한 수요기업 확보가 목표치 보다 안 되었을 경우 리스크 대책 및 관련 지자체의 지원방안이 필요함
- 재무적 타당성 분석 결과, PI는 0.79, PNPV는 -19,689 백만 원, IRR은 -7.1%로 나타나 허브 구축은 재무적으로는 타당하지 않은 것으로 분석됨
- 허브의 표준화 지원 사업 시작이후, 매해 발생하는 운영비용과 운영수익을 비교하여 경영수지를 분석한 결과 465 백만 원의 양의 수지가 발생하는 것으로 산출됨
- 기관 설립유형은 재단법인 형태의 독립법인 또는 각 지역의 천연물 관련 기관의 부설 센터 형태가 적합한 것으로 판단됨
- 독립법인 형태로 기관을 설립하는 경우 부설센터보다 독립적인 운영과 신속한 의사결정을 하는 장점이 있으며, 단점으로는 독립운영이기 때문에 경영부서를 별도 운영해야 해서 부설센터보다 비용측면에서 비효율이 발생
- 기관의 부설센터 형태로 기관을 설립하는 경우 독립법인보다 독립적인 운영이 다소 어려울 수 있는데, 그 이유는 기존 기관의 역할이 무엇인지에 따라 센터 운영에

영향을 미칠 수 있기 때문이며 장점으로는 경영부서가 기존 기관에 있기 때문에 독립법인보다는 보다 비용측면에서 효율이 발생

□ 천연물 표준화 허브 선정기준(안)

- 천연물 표준화 허브 선정기준(안)은 최근 그린바이오 벤처 캠퍼스 선정기준을 참고하여 허브의 주요 역할과 기능 및 자문위원의 자문을 바탕으로 작성함
 - 1차 서류심사 및 발표평가로 3개 지자체를 선정하고, 선정된 3개 지자체를 대상으로 2차 현장평가를 하여 최종 1개 지자체를 선정하는 계획
 - 서류심사 및 발표평가를 80점으로 하고 현장평가를 20점으로 배점을 구성
 - 중요도가 높은 전문인력 확보 가능성, 표준화 핵심 인프라 시설 연계성, 산업 여건 및 자립화 방안, 수요기업 및 소재 확보, 균형발전 및 농업·지역경제 파급효과에 대한 배점을 높게 구성함

2. 향후 방향성

□ 허브의 확장 방향성

- 1개의 허브를 시작으로 전체적인 천연물 산업 발전을 위한 확장 방향은 지역별 기후 여건에 따른 역할 분담과 지자체 산업 인프라에 따른 역할 분담 2가지가 가능함
- 먼저, 지역별 기후 여건에 따른 역할 분담은 지역별 기후 여건별로 특정 품종을 다루는 허브를 구축하고 지역에 특화된 생물자원에 맞게 GACP 등을 지역에 맞게 구축하고 투자하여 고랭지, 온대 등 권역별로 확장하는 방안으로 우리나라의 면적 상 총 3개 정도의 허브 구축이 가능할 것으로 보임
 - 토양의 경우도 기후별로 달라서, 경남과 경북은 물 빠짐이 좋고 전남은 과실이 유리한 측면이 있는 등 지역별 차이가 있음
- 지자체 산업 인프라에 따른 역할 분담은 지자체 마다 산업 인프라가 어떤 곳은 기술적으로 유리하고, 어떤 곳은 원재료 수급을 잘하는 등 차이가 있기 때문에 이러한 산업 인프라 현황에 따라 역할을 분담하는 것이 가능하며, 이 경우에도 총 3개 정도의 허브 구축이 가능할 것으로 보임
- 이번에 천연물 전주기 표준화 지원 허브를 구축하고, 선정 지역의 인프라와 기후 등을 기반으로 확장 계획을 수립할 필요가 있음

□ 허브의 지속가능성 확보 방안

- 허브의 지속가능성을 계속 확보하기 위해서는, 수요기업의 니즈를 계속 확보해야 하며, 그러기 위해서 지속적인 지원사업 발굴, 글로벌 진출 가이드 확보, 기업 니즈에 맞는 파이프라인 제공, 우수한 생물자원의 세계적 소재로의 전환이 필요함
 - 지속적인 지원사업 발굴로 천연물 산업 발전을 위한 정책적·기업적 수요에 맞는 지원사업을 관련 지자체 등에서 계속적으로 발굴하고 만들어서 허브

에 지원하여 허브가 지속적으로 사회적 편익 증대와 산업 발전에 기여하는 방향으로 운영되도록 해야 함

- 글로벌 진출 가이드 확보는 글로벌 모델 사례가 없는 현재 상황에서 글로벌 진출을 원활히 할 수 있는 표준화 경험을 통한 정교한 글로벌 수준의 표준화 모델을 만들어 적용하는 것으로 수출 확대 등에 힘입어 꾸준히 기업의 수요가 발생할 수 있음
- 기업 니즈에 맞는 파이프라인 제공은 기업 수요에 맞는 파이프라인을 기업에 제공하여 지속적으로 기업 수요를 확보하는 방안으로, 기업 수요에 맞는 파이프라인을 계속 개발하는 것이 필요함
- 우수한 생물자원의 세계적 소재로의 전환은 지역기반 우수한 생물자원을 발굴하여 세계적 소재로 발전시키게 되면, 수출증대 및 천연물 산업 발전은 물론이거니와 허브의 지속가능성을 충분히 확보가능하게 함

참고문헌

- 120대 국정과제, 대한민국정부, 2022
- 2014 국가연구개발사업 특정평가보고서 범부처전주기신약개발사업, 한국과학기술기획평가원, 2014
- 2020년 화장품산업 분석보고서, 한국보건산업진흥원, 2020
- 강원 바이오벨트 조성 및 활성화 전략 도출, 강원연구원, 2022
- 경기도경제과학진흥원 홈페이지
- 경북바이오산업연구원 홈페이지
- 그린바이오 벤처 캠퍼스 입지 공모계획 공고, 농림축산식품부, 2021
- 그린바이오 산업 육성전략, 농림축산식품부, 2023
- 농림축산식품부 2023년 주요업무 추진계획, 농림축산식품부, 2023
- 미국 및 유럽 천연물의약품 시장진출 전략보고서, 한국바이오경제연구센터, 2012
- 식품안전나라 홈페이지
- 연구개발활동조사, 과학기술정보통신부, 2017~2020
- 연구개발 지원받는 천연물의약품, 약가우대는 ‘어려워’, 약사공론 뉴스기사, 2021
- 전략제품 현황분석 : 건강기능성 식품, 한국건강기능식품협회, 2021
- 전남바이오산업진흥원 홈페이지
- 지자체별 내부자료
- 진주바이오산업진흥원 홈페이지
- 제4차 천연물신약 연구개발 촉진계획, 관계부처 합동, 2020
- 제주TP 홈페이지
- 제주 민선8기 공약
- 천연물 기반 신약 원료소재 산업화 기술개발, 경북바이오산업연구원, 2022

- 천연물 산업 종합단지 조성사업 기본계획 수립 및 타당성 조사, 더비앤아이, 2018
- 천연화장품 및 유기농 화장품의 기준에 관한 규정, 국가법령정보센터
- 천연물의약품 시장 갈수록 위축, 메디팜스투데이, 2021
- 충북TP 홈페이지
- 한국건강기능식품협회 홈페이지
- KOSIS 통계자료, 통계청
- Plants Extracts Market Global Forecast to 2025, Markets and Markets, 2019
- Statista, 2021

End of Document