

발 간 등 록 번 호
-------------

11-1543000-000540-01
----------------------

## 간편 동물 정액 품질 진단키트 개발 및 제품 기획

Commodity development of diagnostic kit for quality evaluation  
of animal semen

바이오컬처(주)

농림축산부



# 제 출 문

농림축산부 장관 귀하

이 보고서를 “동물 정액 간편 품질 진단 키트 개발 및 제품 기획 (Commodity development of diagnostic kit for quality evaluation of animal semen)” 과제의 최종 보고서로 제출 합니다.

2014년 7월 19일

주관연구기관명 : 바이오컬쳐(주)

주관연구책임자 : 이 장 희

세부연구책임자 : 이 장 희

연 구 원 : 백 순 화 (백 석 대 학 교)

연 구 원 : 이 주 형 (바이오컬쳐(주))

연 구 원 : 허 태 영 (국립축산과학원)

연 구 원 : 박 성 재 (바이오컬쳐(주))

연 구 원 : 최 순 옥 (바이오컬쳐(주))

연 구 원 : 정 결 (바이오컬쳐(주))

연 구 원 : 김 상 두 (순천향 대학교)



## 요 약 문

동물, 특히 가축의 정액(정자)에 대한 품질의 간편 진단 방법의 개발과 적용은 주입(사용) 전에 생산성과 직결된 수태율의 저하를 방지할 수 있고 종모축의 선발에 있어서도 정액 성상 및 성기능의 정상적인 여부를 간편하게 적용하여 선발(활용)할 수 있기 때문이다. 교배나 인공수정을 통해 번식되어지는 동물에 있어서 수태는 정액의 품질에 크게 좌우되기 때문에 교배 또는 수정 직전에 개체로부터 얻어진 정액이나 보관된 정액에서 사용(수정) 직전에 그 정액의 품질이 유효한지 여부를 간편하게 진단한 후에 수정(교배)한다면 수정 후에 정액불량에 의한 수태 저하를 미연에 방지함으로써 전반적으로 수태율 향상에 의한 생산성 증대 효과를 달성할 수 있다. 물론 사람의 경우에도 결혼 전에 남성의 정액 성상 검사를 병원에 내원하지 않고도 스스로 자신의 정액에 대한 품질과 성기능 장애에 대해 간편하게 진단할 수 있는 방법을 제공하는 기술은 매우 유용하다고 할 수 있다. 동물의 경우도 마찬가지로 사람의 경우에도 최근 근무 또는 생활환경의 열악성(스트레스 및 환경호르몬에 노출) 때문에 불임의 빈도가 높아지고 있는 실정이다. 특히 남성의 불임 빈도는 점점 늘어나고 있는 추세에 있으며, 30년 전보다도 정자의 수도 2배 이상 적어지고 있다고 보고된 바 있다. 이에 현재의 보유 기술을 적용한 정액 자가 진단키트는 특히 양돈 산업에서 인공수정에 사용되는 정액의 사용 직전에 간편하게 그 정액의 품질을 간편하게 진단(검사)할 수 있는 방법을 제공하기 때문에 정액의 품질 진단키트를 개선하고 더욱 손쉽게 적용하기 위한 기술을 개발하며, 본 기술의 사업화를 위한 가치 평가를 위해 니즈들의 수요를 파악하고 권리성과 시장분석을 통하여 사업성을 분석하고자 하였다.

이를 위해 다음과 같은 연구 내용을 수행하였다.

- 정액 품질에 대한 진단 키트의 상품화
- 동결 정액의 간편 품질 평가 상품화
- 정액의 품질(활력/생존성)에 대한 간편 진단 방법 개발
  - Methylene blue 및 phenol red 등의 염색기법을 활용한 정자의 활력 및 생존성 간편 진단 방법 개발
- 신선 및 동결정액의 품질 간편 진단 키트의 상품화
  - 정액의 진단키트의 동물약품 등록을 위한 전임상시험(전략 수립)
  - 동물약품 등록을 위한 행정처리(시설 및 인력 사항 등)
  - 관련기술의 특허 출원/등록 및 시작품 제작
  - 홍보 및 시장조사(설문)
- 정액진단키트의 동물약품 등록 및 세계시장 선점
- 농업기반 연구 성과에 의한 동물약품 개발 모델 제시
- 남성 불임진단을 위한 의약품 등록 기반 확립
  - 다국적 기업 대응 홍보(인터넷, 구글 광고, 지하철광고, 병원-비뇨기과/산부인과 홍보)
  - 구매 조건 사업체 사전 확보(시장 조사 및 바이어 확보)

위의 연구 내용을 수행한 결과 sheet bar(종이막대) 형태의 정액진단키트로 개선하였으며 정확도는 94.4% 이상이었다. 한편 본 기술의 기술가치 평가 용역(위탁) 보고서에서는 여유 현금흐름에 할인율과 기술기여도를 적용하여 산출된 사업가치는 1,422백만원이며, 양돈분야에 한정할 경우 최종기술가치 평가 금액은 524백만원으로 평가되었다.



# 목 차

<b>제 1 장</b>	<b>연구개발과제의 개요</b> .....	6
제 1 절	연구개발의 목표 .....	6
제 2 절	연구개발의 필요성 .....	7
제 3 절	연구 개발의 내용과 범위 .....	9
<b>제 2 장</b>	<b>국내외 기술개발 현황</b> .....	10
제 1 절	국내 현황 .....	10
제 2 절	국외 현황 .....	12
제 3 절	추진 전략 .....	15
<b>제 3 장</b>	<b>연구개발 수행 내용 및 결과</b> .....	16
제 1 절	메칠렌블루 용액을 이용한 정액 진단 키트 개발 .....	16
1.	메칠렌블루 용액을 이용한 돼지 안심정액 및 스펀조아의 원리.....	16
2.	메칠렌블루를 이용한 돼지 안심정액 및 스펀조아의 진단 정확도.....	20
3.	동결정액의 용해 시 품질 진단 기법 적용.....	22
제 2 절	페놀레드 지시지(용액)를 이용한 정액 진단 키트 개발.....	23
1.	페놀레드 지시지를 이용한 정액 진단 원리.....	23
2.	페놀레드 지시지를 이용한 돼지 안심정액의 정확도.....	24
제 3 절	과제의 기술성 및 시장성 분석.....	26
1.	기술의 개발 현황 및 혁신성.....	26
2.	기술 수준 및 경쟁력.....	27
3.	기술의 응용 및 확장 가능성.....	30
4.	제품의 시장성.....	31
제 4 절	시제품 및 홍보물 제작.....	34
1.	시제품 제작(간편 정액 자가 진단 키트).....	34
2.	시제품 제작용 포장 박스의 1차 디자인(용역).....	34
3.	사용설명서 및 카탈로그 제작 .....	35
제 5 절	동물 약품 및 의약품 등록 가능성 탐색 .....	37
1.	동물 정액진단용 키트의 동물 약품 등록.....	37
2.	남성 정액진단키트의 의약품 등록.....	37
3.	추진 경위.....	37

<b>제 4 장</b>	<b>목표 달성도 및 관련 분야에의 기여도</b>	42
제 1 절	연도별 연구개발 목표의 달성도	42
제 2 절	관련분야의 기술발전에의 기여도	43
1.	논문 발표(1편)	43
2.	관련 기술 특허 출원 및 등록(13건)	44
3.	관련 연구 학술발표(18편)	46
4.	박람회(전시회) 출전(5회)	46
5.	박람회(전시회) 참관(2회)	47
<b>제 5 장</b>	<b>연구개발 성과 및 성과 활용 계획</b>	48
제 1 절	연구개발 성과	48
1.	연구 성과 목표 대비 성과(달성)	48
2.	연구 성과 실적	48
3.	홍보 실적(박람회 또는 전시회 참가)	49
제 2 절	연구 성과 활용 계획	51
1.	연구 성과 활용 목표 및 실적 대비	51
2.	연구 성과 활용 계획	51
3.	3P(특허, 논문, 제품) 분석을 통한 연구 추진 계획	52
<b>제 6 장</b>	<b>연구개발과정에서 수집한 해외과학기술정보</b>	54
<b>제 7 장</b>	<b>연구 종료 후 사업화 계획 및 추진 전략</b>	55
제 1 절	사업화 계획	55
제 2 절	사업화 추진 전략	57
<b>제 8 장</b>	<b>참고문헌</b>	60
<b>&lt;부록&gt;</b>		61
부록 1.	스펙 조아 실제 적용(실험) 결과	61
부록 2.	기술가치 평가 보고서	63



## 제 1 장 연구개발 과제의 개요

### 제 1 절 연구개발의 목표

1. 정액(정자)의 품질에 대한 간편 진단 방법 개발
2. 정액 품질에 대한 진단 키트의 상품화
3. 간편 품질 진단 기법 적용 동결 정액의 상품화
4. 기술가치 평가 및 사업화 기획

## 제 2 절 연구개발의 필요성

1. 국내 돼지 인공수정센터에서 공급되는 정액의 품질 개선 절실
  - 수태율 개선 및 산자 수 증대를 위한 정액 품질 개선 기술 개발 필요
2. 국내 유통 정액(동결정액 포함)의 주입 전 간편 품질 평가 기술 적용에 의한 새로운 정액 제조 패러다임 구축 필요
3. 전 세계적으로 남성원인에 의한 불임률 증가에 따른 간편 불임 진단 상품 개발로의 확대 필요
  - 선진국 남성 5명 중 1명 정도가 정자수 부족으로 수정 불능(유럽과학재단 발표)
  - 생활/근무 환경에 의한 남성 성기능 저하에 대한 자가 진단 제품 개발 필요
4. 농림기술개발사업으로 이루어 낸 특허기술 등에 의한 사업화로 성과 극대화 필요
  - “U-기반 실시간 모니터링 및 바이오 센싱을 이용한 동물 번식관리 시스템 개발” 및 “우수 사슴 녹용세포를 이용한 생리활성물질 및 핵이식수정란의 생산과 이식 기술 개발” 과제 등, 농림기술개발사업의 수행에서 획득한 ‘간편 정액진단 키트’관련 특허기술의 제품화 절실

### 가. 연구개발 과제 관련 국내외 현황

- 돼지 규모화 인공수정기술바탕으로 새로운 정액 생산 기반 구축
  - 국내 양돈 농가 및 사육규모는 6,070농가에서 모돈 약 95만두 사육(2013. 6. 통계청)
  - 국내 인공수정 보급률은 약 90% 수준으로 전국 47개소 돼지인공수정센터가 존립(2013. 3. 농촌진흥청 국립축산과학원 양돈과 보도자료)
  - 돼지 인공수정의 신기술, 신소재 등의 적용으로 새로운 시장 개척
    - \* 양돈인들을 대상으로 한 설문조사에서 개발을 원하는 최우선 과제는 수태율 향상에 의한 생산성 증대 기술 개발이라고 답함.
- 인공수정산업에서 주입 전 정액의 간편 품질 평가에 의한 불량 정액 사전 탐색은 수태율 증대로 양축 농가 소득 향상에 기여
- 국내 양돈 산업에 있어서 수태율 5.0% 개선 시 총 생산액 = 2,860억원으로 산출 됨
  - \* 산출근거 : 모돈 두수(903천두) x 연간 분만회전율(2.2회) x 수태 개선율 (0.05) x 평균 복당 비육돈 출하두수(8두) x 두당 가격 360,000원(2011년 10월 기준) = 2,860억원 **생산성 증대 효과 발생**
- 국내 양돈 산업에 있어서 복당 산자수 1두 추가 생산 시 총 생산액 = 715억원으로 산출 됨
  - \* 산출근거 : 모돈 두수(903천두) x 연간 분만회전율(2.2회) x 산자수 개선율(10%) x 두당 가격 360,000원(2011년 10월 기준) = 715억원 **생산성 증대 효과 발생**
  - 우수 양돈 농가(전국 6,070농가) 인공수정 유도(생산성 향상 효과)
  - 초기 단계에서는 충남천안축협조합원에 저렴한 가격으로 공급

- 남성불임의 원인에 대한 연구보고로 유럽과학재단의 스카커백은 정자수 부족이 가장 큰 불임 원인이라고 밝혔음(남성 불임진단 키트로의 제품화 확대 필요).
- 최근 남성 **불임**환자가 빠른 속도로 늘고 있다(세계일보 2013. 7. 20.)

\* 우리나라의 건강보험심사평가원 자료에 의하면 2008년 2만7133명이던 **남성 불임**환자는 매년 꾸준히 늘어나 2012년에는 4만2114명에 달했음.(연평균 증가율이 10%가 넘는 셈)

- 정자 관능검사는 주로 활력 및 생존성 검사로 모양(형태)이나 염색에 의해서 성능(품질)을 판단하게 되며 운동성과 정자의 수가 매우 중요한 요소로 작용 됨. 이러한 관행적 정액 검사방법은 전문가적 자질이 요구되며, 고가 장비(다양한 현미경)에 의해 이루어 짐.

#### 나. 연구개발 대상 기술의 경제적·산업적 중요성

- 농림기술개발사업으로 이루어 낸 특허기술 등에 의한 사업화로 성과 극대화 필요
- 농업기반 연구 성과에 의한 의약품 개발 모델 제시 필요
- 해외 시장은 국내에 비해 훨씬 넓으며, 일부 제품이 선점하였으나 가격 경쟁력과 간편함으로 경쟁력 확보 가능성 매우 높음(세계적인 제품 가능성 높음)

#### 다. 연구개발 대상 기술의 문제점 극복 필요

- 농림기술개발사업으로 이루어 낸 특허기술 등에 의한 자체 사업화 어려움
  - 기술개발에 의한 상품화 시 관련 기관 및 법령에 의해 등록 요건 필요(제 비용 부담 가중)
  - 시장 분석을 통한 기술 가치 평가 및 기획 역량 제고 필요

## 제 3 절 연구개발의 내용과 범위

### 1. 정액의 품질(활력/생존성)에 대한 간편 진단 방법 개발

#### 가. Methylene blue 염색기법을 활용한 정자의 활력 및 생존성 간편 진단 방법 개발

- 돼지 정액에 있어서 정자농도에 따른 MRT 조사
- 일정 정자 농도에서 효과적인 MRT를 나타내는 Methylene blue 농도 구명
- 보관기간에 따른 사람 및 돼지 정액의 MRT 조사
- 보관기간에 따른 돼지 동결 정액의 MRT 조사
- 가시적 색상 변화 정도에 따른 현미경적 검사 결과와의 성적 비교 조사(정확도 조사)
- Methylene blue 염색기법을 이용한 정액품질 평가 키트 개발(6단계에서 3단계로)
- 품질 진단 가능 동결 정액의 제조 기술 확립 및 특허 출원

#### 나. Phenol red 색상 변화(pH 지표로 활용)에 의한 정액 환경 진단 방법 개발

- 돼지 정액에 있어서 정자농도에 따른 phenol red 색상 변화 조사
- 일정 정자 농도에서 효과적인 페놀레드 농도와 색상 구명
- 보관기간에 따른 사람 및 돼지 정액의 페놀레드 색상변화 조사
- 가시적 색상 변화 정도에 따른 현미경적 검사 결과와의 성적 비교 조사
- 페놀레드 색상 변화를 이용한 정액품질 평가 키트 개발(6단계에서 3단계로)

### 2. 동물 약품 및 의약품 품목 등록 가능성 탐색

### 3. 시제품 제작(간편 자가 정액 진단 키트)

- 시제품 제작용 포장 박스의 1차 디자인(용역)
- 사용설명서 및 카탈로그 제작

### 4. 판로 개척을 위한 구매조건부신제품개발 사업(중기청) 연계 추진

### 5. 홍보 및 논문 게재

- 목표 : 논문 게재 1건, 학술 발표 2회, 특허출원 1건
- 전시회 참관(국내 1회, 해외 1회)/국내외 바이어 모집

### 6. 정액 품질에 대한 자가 진단 키트의 상품 기획(위탁연구)

## 제 2 장 국내외 기술개발 현황

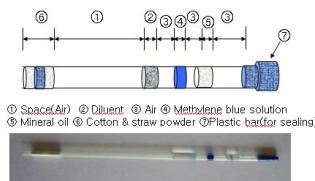
### 제 1 절 국내 현황

#### 1. 돼지 규모화 인공수정기술바탕으로 새로운 정액 생산 기반 구축

- 국내 양돈 농가 및 사육규모는 6,070농가에서 모돈 약 95만두 사육(2013. 6. 통계청)
- 국내 인공수정 보급률은 약 90% 수준으로 전국 47개소 돼지인공수정센터가 존립(2013. 3. 농촌진흥청 국립축산과학원 양돈과 보도자료)
- 돼지 인공수정의 신기술, 신소재 등의 적용으로 새로운 시장 개척
- \* 양돈인들을 대상으로 한 설문조사에서 개발을 원하는 최우선 과제는 수태율 향상에 의한 생산성 증대 기술 개발이라고 답함.

#### 2. 불량 정액의 사전 탐색 기술

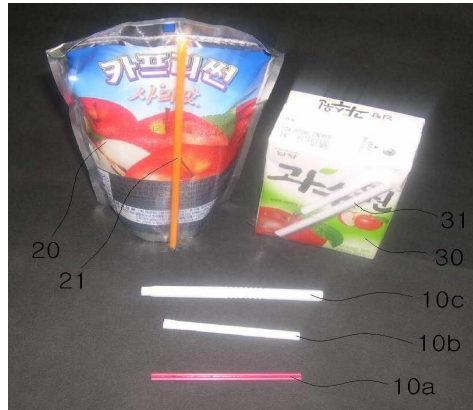
- 불량 정액의 사전 탐색 기술은 수정 후 수태율 증대로 양축 농가 소득 향상에 기여 함
- 국내 양돈 산업에 있어서 수태율 5.0% 개선 시 총 생산액 = **2,860억원**으로 산출 됨
  - \* 산출근거 : 모돈 두수(903천두) x 연간 분만회전율(2.2회) x 수태 개선율 (0.05) x 평균 복당 비육돈 출하두수(8두) x 두당 가격 360,000원(2011년 10월 기준) = **2,860억원 생산성 증대 효과 발생**
- 국내 양돈 산업에 있어서 복당 산자수 1두 추가 생산 시 총 생산액 = **715억원**으로 산출 됨
  - \* 산출근거 : 모돈 두수(903천두) x 연간 분만회전율(2.2회) x 산자수 개선율(10%) x 두당 가격 360,000원(2011년 10월 기준) = **715억원 생산성 증대 효과 발생**
- 동물과 달리 남성불임의 원인에 대한 연구보고로 유럽과학재단의 스카커백은 정자수 부족이 가장 큰 불임 원인이라고 밝혔음(남성 불임진단 키트로의 제품화 확대 필요).
  - 최근 남성 **불임**환자가 빠른 속도로 늘고 있다(세계일보 2013. 7. 20.)
  - \* 우리나라의 건강보험심사평가원 자료에 의하면 2008년 2만7133명이던 **남성 불임**환자는 매년 꾸준히 늘어나 2012년에는 4만2114명에 달했음.(연평균 증가율이 10%가 넘는 셈)
- 정자 관능검사는 주로 활력 및 생존성 검사로 모양(형태)이나 염색에 의해서 성능(품질)을 판단하게 되며 운동성과 정자의 수가 매우 중요한 요소로 작용 됨. 이러한 관행적 정액 검사방법은 전문가적 자질이 요구되며, 고가 장비(다양한 현미경)에 의해 이루어 짐
- 개발완료 후 예상되는 최종 제품의 형태



- 신선정액 진단 : Paper bar 이용
  - 동결정액 진단 : Percoll gradient straw 이용
- < 액상 정액(돼지) 및 동결 정액용 키트 >

### 3. 유사 기술

가. 식품에 페놀 레드를 이용 신선도 간접 확인(국내 출원 기술)



\* 식품의 신선도를 확인할 수 있는 키트(2011.12.13출원)

나. 정자생식력 테스트기 안심정액 키트(국내 특허 등록 기술)



<정자생식력 테스트기 vs 정액진단키트 부착 돼지 안심 정액 >

## 제 2 절 국외 현황

### 1. 현재 유사기술 연구개발 및 제품화 현황

- 현재 해외에는 가축용 정액진단 키트의 개발보다는 남성의 정자를 진단하는 키트의 연구가 활발히 이루어지고 있음
- 1999년 일본 扶桑약품공업은 최근 증가하고 있는 불임부부의 남성측 요인으로서의 정자 기능을 검사하는 세계 최초의 체외진단시약 "Acrobeads test"를 발매한다고 발표하였음
- 발매되는 제품은 Acrosome reaction을 일으킨 정자에 특이적으로 반응하는 monoclonal 항체에 대해 연구를 해온 오사카 약학부의 故·三村 명예교수와 같은 대학의 岡部 교수 연구팀에 대해 扶桑약품이 협력하는 형태로 개발된 제품으로, 남성측 정자의 acrosome reation 능력을 검사하는 세계최초의 체외진단시약(키트)이다. 그 원리는 앞서 말한 monoclonal 항체를 결합시킨 beads와 정자와의 항원항체반응에 의한 응집현상 (agglutination)을 현미경 하에서 관찰, 판정함
- 2009년 국립대만대학교 연구팀은 정자의 질을 바탕으로 남성의 생식 능력을 측정 할 수 있는 가정용 진단 키트를 개발했다고 발표하였으며, 진단 키트는 정자의 운동성, 즉 난자에 도달할 수 있는 능력을 수치로 표시
- 2014년 미국 샌디아국립연구소(Sandia National Laboratories) 연구팀은 남성이 스스로 정자의 질을 측정할 수 있는 휴대용 검사키트를 개발하였으며, 생식기능추적 (TrakFertility)이라는 제품명으로 2015년 출시 예정
- 국외에서는 정자의 운동성 및 정자수를 측정하는 기술이 연구 개발되고 상품화하고 있음
- 본 기술(정액품질 진단 키트)은 동물용으로 개발되었으나 임상연구를 보완할 경우 사람 정액진단키트로도 활용 가능성이 매우 높음. 왜냐하면 사람과 돼지의 정액성상이 매우 유사하기 때문(정액 내 정자농도 수준이 매우 비슷함)

#### 가. 정자생식력 테스트기(미국 버지니아대 존 헤르 교수팀)

- 2006년 유럽 버밍엄대학 의대의 크리스 바라트 교수가 런던 소재 의료기기 제조사 게노시스(Genosis)와 제휴해 개발한 이 키트의 상품명은 퍼텔(Fertell)이며, 정자의 운동성을 측정
  - \* 남성 정액 ml당 정자수가 2천만개 이상이면 정상, 500만개 이하면 불임 가능성이 매우 높음
  - \* 가축(동물)의 경우
    - 돼지 액상정액 : ml당 정자수가 3천만개 이상이면 정상(활력 40% 이상)
    - 소의 동결정액 : ml당 정자수가 3천만개 이상이면 정상(활력 40% 이상)
- 미국 국립보건원에서 10년간 지원(약 3만원에 판매 예정, Human Reproduction에 게재 미국 msnbc 방송, 폭스뉴스 등이 발표/ 국내에서는 2013. 3. 8 코메디닷컴 뉴스에 발표)





나. 세계적인 제품들

판매국	제품명	가격	비교(특징)
한국	스perm조아(예정)	20,000원 (3,000원/sheet)	육안적 판정
미국	미크라	88,904원 (\$79.95)	미니 현미경적 판정
미국 / 일본	Check Mate	56,000원 (\$49.99)	항원-항체 반응(육안적 판정)
독일	FERTILITY SCORE	80,000원 (€53.91)	? (고가)



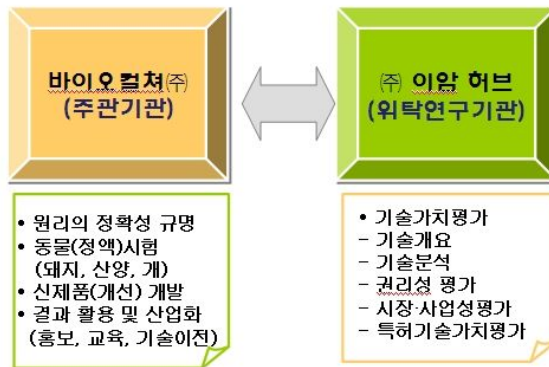
다. 개발기술의 예상되는 향후 동향

- 추후 많은 정액 진단키트가 경쟁적으로 개발될 것으로 판단 됨
- 다양한 방법으로 시도될 수 있으며 제품 선점 효과가 매우 큰 제품으로 예측

### 제 3 절 추진 전략

#### 1. R & D 기획지원 업체와의 사업화 추진 체계

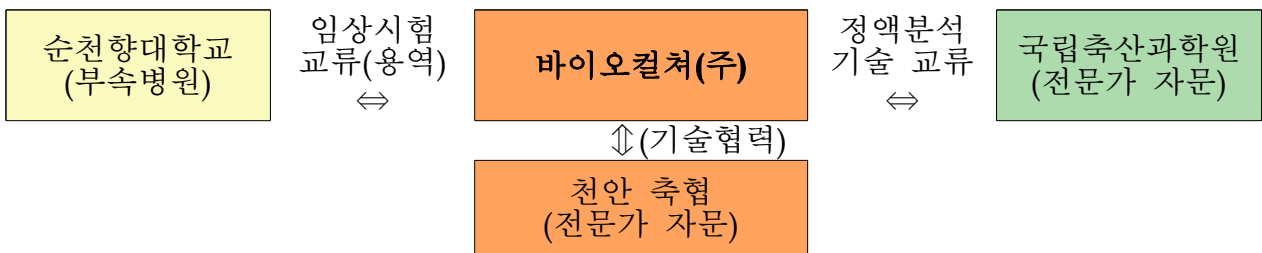
- 바이오컬쳐(주) 유전자원연구소에서 시험축을 보유하고 연구 개발을 수행하면서 필요시에는 전임상연구를 위한 기초 시험과 동물 약품 및 의약품 품목 등록을 위한 행정절차를 검토하고 추진코자 하였음. R & D 기획지원 업체인 (주) 이암 허브에서는 기술가치평가를 위한 시장 분석과 사업화 기획을 위한 컨설팅 업무를 수행하였음



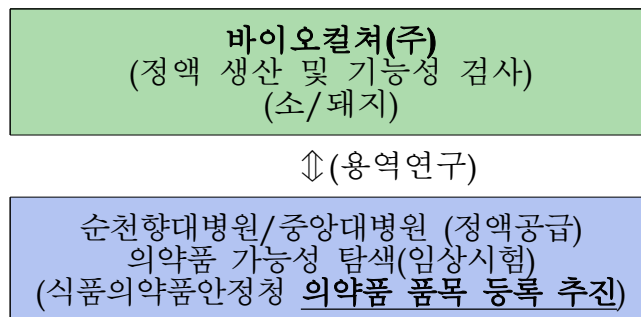
#### 2. 기술사업화 R & D 기획지원사업 성공 시 사업화 추진 체계도

##### 가. 인근 지역 인프라 적극 활용한 사업화 추진 전략

- 인근 대학(순천향대학교, 충남대) 및 연구소(국립축산과학원)로 부터 인력 및 장비를 협조 받고 활용하되 필요시 전문가 자문, 용역 형태로 애로 기술을 해결하며, 품목 등록 추진과 함께 천안축협과의 구매조건부 신제품개발사업을 추진해 내고자 하였음



##### 나. 정자의 기능성 검사 및 간편 진단 키트 개발 시스템 구축 방안



## 제 3 장 연구개발 수행 내용 및 결과

### 제 1 절 메칠렌블루 용액을 이용한 정액 진단 키트 개발

#### 1. 메칠렌블루 용액을 이용한 돼지 안심정액 및 스펀조아의 원리

##### 가. 시험축 및 정액 샘플 준비

- 본 연구에 이용될 종모돈은 한국한돈협회 능력검정소로부터 승가 확인된 종모돈(그림 1)을 구입하여 시험에 공사하였으며 일부는 회사측에서 보유 중인 종모돈을 활용하였음. 스펀조아의 전임상시험을 위해서는 천안연암대학교 재학생들로부터 참여 희망자로부터 정액 샘플을 제공받아 시험에 공시하였음

**12 NEWS HANDON**

### 제 1 검정소 제 337차 검정돈 경매안내

- 일시 : 2014년 1월 17일(금) 오전11시
- 장소 : 경기도 이천시 마장면 서이천로 144-64
- 전화 : ☎(031) 632-2426, 634-9470
- FAX : ☎(031) 632-2930

번호	성별	체중(kg)	신장(cm)	상완골길이(cm)	사슴요구골(cm)	사슴요구골비율	상완골비율	상완골비율비율
5	♂	127	134	34	34	1.00	1.00	1.00
28	♂	127	134	34	34	1.00	1.00	1.00
50	♂	127	134	34	34	1.00	1.00	1.00

그림 1. 정액시험 및 정액공급에 이용된 종모돈(50번 개체)

<표 1> 분리 채취된 돼지 정액의 일반적인 성상

구분	정액의 성상	
	평균	범위
총정액량 (A)	230ml	65 ~ 680ml
액체량	180ml	38 ~ 580ml
교질량 (B)	47ml	10 ~ 200ml
교질비율 (A)/(B)	20%	1) 5 ~ 48%
정자수 (ml)	2.5억	0.4 ~ 7.3억
총 정자수	440억	51 ~ 1,425억
사정소요시간	7.4분	

2014년 정액공급용 종모돈 능력표(인공수정센터 보유)

번호	품종	기일번호	이표번호	생년월일	검정 기간(월)	일당 중량(kg)	사료 모구율	동적량 두께(cm)	91일 도란 일량(kg)	일당 정자	기일 정자	비고(합판 취득량)
1	DD	100-133	09-01-09	2013.10.06	62	1.164	2.21	1.32	131	263	1,491	2014년 2월(16(제39)차) 표기(합판) 취득
2	DD	3-16	10-04-04	2013.08.17	66	1.064	2.30	1.27	127	261	1,316	2014년 2월(16(제39)차) (표기합판)
3	DD	6-42	03-01-26	10.01.09	66	1.089	2.21	1.30	131	257	229	2010. 08. 1(제102차) 표기(합판) 취득 2013. 02. 1(제27차) 표기(합판) 취득
4	JJ	1-1 20	06-00-40	10.01.26	58	1.007	2.27	1.21	118	247	227	(표기합판) 사료효율개선에 유리
5	DD	23-18	260	0901.24	66	1.073	2.17	1.31	136	241	226	09(22)차 표기(합판) 취득 동적량 기함에 유리
6	DD	7-25	31-13	10.01.13	58	974	2.23	1.27	125	243	228.4	2011. 02. 1(제24차) 표기(합판) 취득 동적량 기함에 유리
7	DD	7-26	31-17	10.01.13	58	971	2.23	1.23	125	247	227.7	(표기합판) 표기(합판) 취득
8	DD	7-41	37-12	10.03.11	56	982	2.26	1.17	118	244	228.4	(표기합판) 표기(합판) 취득
9	DD	7-42	37-13	10.03.11	63	988	2.26	1.13	122	238	227.8	(표기합판) 사료효율개선에 유리
10	DD	7-70	148-18	10.03.11	61	986	2.28	1.27	126	237	227.3	(표기합판) 표기(합판) 취득
11	DD	7-74	148-28	10.03.14	56	982	2.26	1.20	125	243	226.7	2011. 02. 1(제24차) (표기합판) 표기(합판) 취득
12	YY	18277	11.09.00068	10.05.20	-	988	-	1.21	126	-	-	2012년 1차, 2차 표기(합판) 취득
13	YY	141-11	11.09.00063	10.06.02	-	888.4	-	1.07	126	-	-	2012년 1차, 2차 표기(합판) 취득
14	YY (종모돈)	67		07.08.18								부보 기함용 부: 72.3, 모 8.3
15	마리 표기	이산	7-2	2013. 04. 09								마리표기 사육 

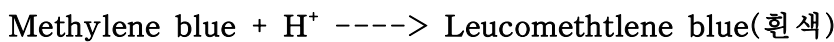
\* 본 능력표는 홈페이지([www.bioculture.co.kr](http://www.bioculture.co.kr))에서도 확인하실 수 있습니다. (문의전화: 041-535-1250)

\*\* 구제역, 돼지열병, 모돈신염, 브루셀라병, 돼지생식기 바이러스우로 검사 결과 전 우수 음성판정(2014. 2. 14. 2.18일 기준)

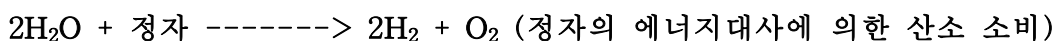
그림 2. 바이오컬처(주) 인공수정센터 보유 종모돈

나. Methylene blue 염색기법을 활용한 정자의 활력 및 생존성 간편 진단 방법 개발

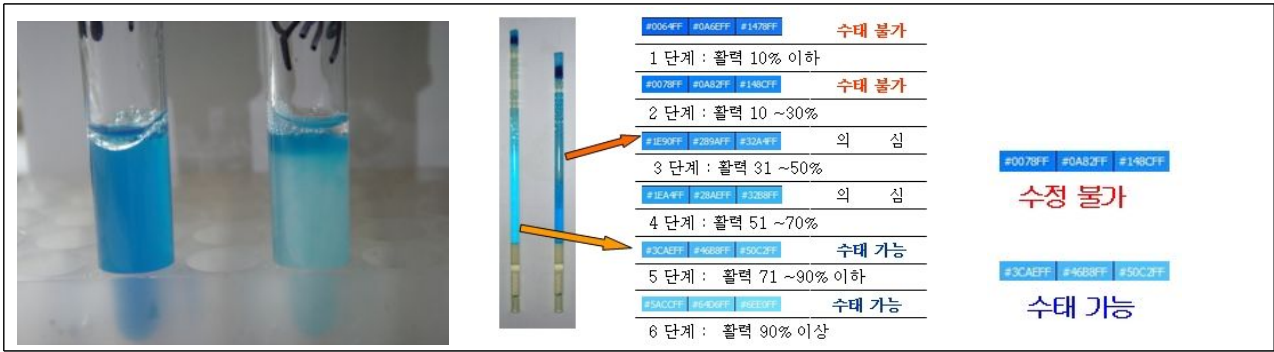
<기술의 원리>



↑



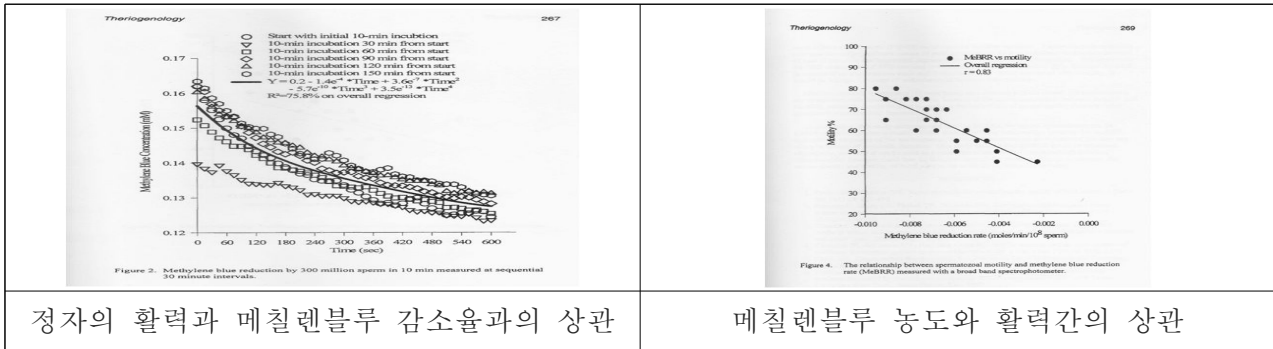
∴ 정자수가 많거나 활력(생존성)이 높으면 MRT(Methylene blue reduction time ; 메틸렌 블루 환원시간)가 짧아지며 밝은 색으로 변함



\* 6 단계의 정액품질 평가를 2단계 또는 3단계로 간편화 실현 예정

특허명 : 메틸렌블루의 색상 변화를 이용한 정액 진단방법, 진단 키트 및 이를 이용한 품질 판단 가능한 정액(제0941323호 2010. 02. 02 등록)  
 ⇨ 색상 대비표의 단순화로 대체(중전 6단계에서 2단계로 설정 변경)

<근거>



정자의 활력과 메틸렌블루 감소율과의 상관

메틸렌블루 농도와 활력간의 상관

그림 3. 이론적 근거(Theriogenology 54 : 261-271. 2000)

나. 돼지 정액에 있어서 보존기간에 따른 MRT 반응 결과

- 듀록 3개체에 대해 그림 4와 같이 채취한 정액을 1:1로 희석하여 정자농도를 계산하고 추가로 희석하여 최종 농도가 ml당  $3.0 \times 10^7$  cell로 조정하여 시험에 공시하였음



그림 4. 수압법에 의한 돼지 정액 채취

간편 품질 평가 액상정액 개발을 위한 메틸렌블루 및 페놀레드 용액을 이용 하였으며, 페놀레드에 의한 정액 품질 평가 기준은 그림 5와 같은 조건을 마련하고 그림 6 및 그림 7과 같이

칼라코드 색상 대비표를 적용한 안심정액을 제조하였다. 액상정액을 보관하고 사용할 경우에는 수정 직전 색상대비표를 이용하여 안심 여부를 확인하였음

칼라 코드 색상 범위	단계	활력 범위	판정 결과
#0064FF #0A6EFF #1478FF	1 단계 (혼합직후)	10% 이하	수정 불가
#0078FF #0A82FF #148CFF	2 단계	10 ~ 30	수정 불가
#1E90FF #289AFF #32A4FF	3 단계	31 ~ 50	의 심
#1EA4FF #28AEFF #32B8FF	4 단계	51 ~ 70	의 심
#3CAEFF #46B8FF #50C2FF	5 단계	71 ~ 90%이하	수정 가능
#5ACCF #64D6FF #6EE0FF	6 단계	90% 이상	수정 가능

그림 5. 정액과 메틸렌블루용액과의 혼합 후 정액 품질 판정 색상 기준표

종모돈 3두로부터 채취된 정액에 대해서는 농도를  $3 \times 10^7$  cell/ml로 조정한 후 보존기간에 따른 MRT를 조사하였음. 한편 정액 품질을 간단하게 진단하기 위한 진단키트는 그림 6과 같이 제작하였으며 보존기간에 따른 액상정액의 품질 진단을 실시하였으며, 이를 이용한 간편 품질진단 돼지 안심정액은 그림 7과 같이 제작 및 포장하였으며, 52두에 대해서 적용하였음

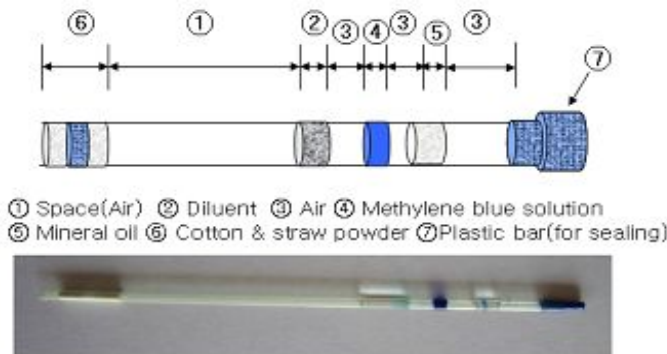


그림 6. 정액진단키트(색상 기준표 별도)

그림 7. 간편 품질진단 돼지 안심정액

<표 2>는 돼지 액상 정액의 보존기간별 메틸렌블루 환원시간(MRT;Minute)과 정자 활력 상태를 나타낸 것으로 액상 정액이 9일 동안 보존된 경우의 정액에 대해서 MRT는 3.8 ~ 6.5 정도였으며, 대체로 양호한 정액 상태를 나타내었음

<표 2> 돼지 액상정액의 보존기간별 메틸렌블루 환원시간(MRT;Minute)과 활력의 변화

보관기간(Day)	1	3	5	7	9
MRT	3.8±2.5	3.9±2.8	4.2±3.4	4.8±3.8	6.5±4.5
Motility	92.8±2.9	88.6±3.2	84.6±3.3	82.3±2.9	70.5±4.2
색상단계	6.0	6.0	5.8	5.2	4.8

<표 4> 종모돈 품종별 정액의 보존기간에 따른 정자 활력(%)의 변화

보존일 품 종	1	3	5	7	9
D	92.7±4.4	90.0±5.6	87.3±7.3	85.0±7.6	71.7±9.5
Y	93.4±3.9	87.3±5.3	83.3±6.8	81.7±7.2	66.7±8.9
L	92.5±4.5	88.6±5.8	83.2±5.4	80.3±7.7	73.3±8.7

## 2. 메칠렌블루를 이용한 돼지 안심정액 및 스펀조아의 진단 정확도

### 가. 돼지 안심정액의 가시적 색상 변화 정도에 따른 현미경적 검사 결과와의 성적 비교(정확도)

<표 5> 액상 정액의 보존기간별 정액 진단키트에 대한 간편 품질 진단 결과의 정확도

보존기간(일)	1	3	5	7	9
수정가능 진단 수(불가 진단 수) - 틀린 개체 수 /진단 대상 정액 수	18(18)/18	18(18)/18	17(1)/18	16(2)/18	14(2)/17
정확도(%)	100	100	100	100	94.1

\* 정확도(%) : 진단 키트의 판정 결과에 대해 현미경 검사에서의 유효 활력을 가진 정액 수의 비율

<표 6> 간편 품질 진단 돼지 안심 정액의 수태율

대조구			안심정액		
처리두수	NR 두수	수태율(%)	처리두수	NR 두수	수태율(%)
106	87	82.1	83	75	90.1

\* 정액의 보존 기간 : 5일 이내

\*\* NR(Non-Return) 두수 : 수정 후 재발정이 안 온 개체 수(즉, 수태가 된 것으로 간주)

### 나. 보관기간에 따른 사람 정액의 MRT 시험 결과

사정된 정액을 30분 정도 방치 시켜 액화시키 후 일부를 취하여 스펀 조아 내에 들어 있는 키트(straw) 내에 주사침과 스포이드를 이용하여 정액을 분주하고 설명서와 같이 처리하여 반응을 조사하였음(그림 8). 나머지 정액은 정액희석액(무오데)과 약 1:1로 희석하여 1시간 이내에 실험실로 옮겨 체온과 같이 가온된 현미경 하에서 정액 검사를 실시한 결과는 표 3과 같았음

<스perm 조아 색계 역동(반동) 결과>

2014. 05. 25

만들어주세요? 정만만암이바로 육안지원 1학년 0.0.0 됩니다!^^<br>스perm 조아(시지름) 색계결과입니다.<br>사진을 색계 한 순서대로 본했습니다!<br>신기하고 너무 재미있었습니다!^^<br>도 배보고 싶어요.



<스perm 조아 시지름>



<쉬운한 경계>

<경계 시료는 스포이드로 충당>



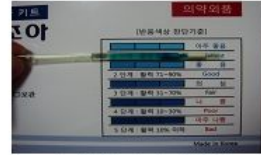
<스포츠이드 내역 충당된 경계><br>- 글기는 상한에 위치트록 함.

<스포츠이드 내역 경계를 스토로우(steroy) 내역 분주><br>+ 스토로우 내부 인젝터에서부터 사지의 경계를 분주 함.

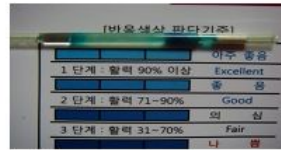


<스토로우(steroy) 내역시 경계와 분할 후 나타난 흰은 경계 역동><br>- 흰은(아주)부분의 흰은은 물을 감고 뿌려 듯 튀는듯한 경계가 내부 동적차 분할 됨.

<흰은 내부의 진동 스펙트럼 작동시킨 후 스토로우(인젝터)은 흰은 위에 위치 시킴><br>- 흰은을 작동시킨 후의 스토로우를 감아 곳 위치 약 10분 정도 반응을 기다린다.<br>(반응이 소요되는 시간을 측정해 본다.)



<반응이 완료된 스토로우를 반응역상 대비도록 비교하여 경계의 품질을 평가 한다.>



<반응이 완료된 스토로우의 역상이 반응역상 대비도록 비교 후<br>아주 좋음(excellent)으로 판정 된 경계 품질 : 기본이 더욱 좋아집니다.<br>- 이 역 반응역상이 불량한 경우라도 시간이 경과되어 맑은 색으로 변색되었다면<br>양호한 품질로 간주 됩니다.>

그림 8. 스펜조아에 의한 사람 정액에 대한 진단 방법(예) - (별첨 : 부록 1)

<표 3> 사람 정액의 품질 진단을 위한 스펜조아의 MRT(Methylene blue reaction time)반응과 활력

샘플 명	1	2	3	4	5*
스perm 조아 MRT (소요시간 : 분)	8	6	15	12	반응 없음 (2시간 이상)
Motility(%) (현미경 검사)	80	90	70	65	0
정자 농도 (x 10 <sup>7</sup> cell)	5.6	6.8	4.8	3.5	0.0
색상단계	2	1	2	4	5

\* 샘플 5 : 정관 수술된 정액



### 3. 동결정액의 용해 시 품질 진단 기법 적용

#### 가. 품질 진단 가능 동결 정액의 제조 기술 확립

- 메틸렌블루를 이용하여 품질 진단 및 활력 정자의 분리 가능 동결정액은 그림 9와 같이 제조하였음

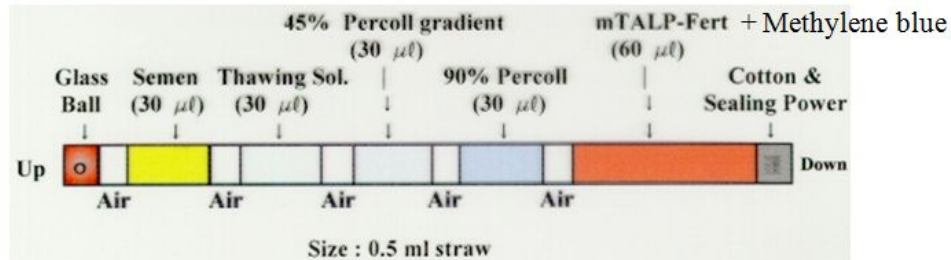


그림 9. 활력 정자의 분리 가능 동결정액 생산 모형

- 사용방법 : 그림 9와 같이 메틸렌블루 용액이 포함된 스트로우를 용해 후 좌측에 위치한 정액과 우측에 위치한 메틸렌블루 용액을 희석시켜 색상 정도를 육안적으로 간편하게 대비표와 비교하여 사용 유무를 결정
- \* 스트로우를 1,000rpm에서 3 ~ 5 분간 원심분리하면 오염되지 않은 활력 정자만 취할 수 있음

#### 나. 본 품질 진단 가능 동결정액의 특허 출원

- 추가 시험 중에 있으며 곧 특허 출원할 예정에 있음

## 제 2 절 페놀 레드 지시지를 이용한 정액 진단 키트 개발

### 1. 페놀레드 지시지(용액)를 이용한 정액진단 키트의 원리

#### 가. 시험축 및 정액 샘플 준비

- 본 연구에 이용될 정액은 한국한돈협회 능력검정소로부터 승가 확인된 종모돈과 회사 측에서 보유 중인 종모돈으로부터 생산된 정액을 활용하였음

#### 나. Phenol red 색상 변화(pH 지표로 활용)에 의한 정액 환경 진단 방법

- 페놀레드에 색상 변화에 의한 정액 품질 진단은 아래의 원리와 같이 pH가 정상을 벗어난 불량 정액의 경우에는 성기능 및 생식기 이상에 의한 정자의 환경이 불량한데 그 원인이 있음. 생식기 이상에 의해 정액에 오줌이 혼입되거나 전립선염(암 포함) 등에 의한 성기능 장애가 발생하게 되면 사출되는 정액의 정장물질에 의해 정액의 pH는 정상 범위를 벗어나게 됨. 즉 정액 내 정자의 생존성은 pH 수준에 크게 영향을 받기 때문에 정상 수준(pH 6.7~7.4)을 벗어난 정액의 경우에는 정자의 생존성이 양호할 수가 없음. 그러므로 정액의 pH 검사는 다음의 원리와 같이 정자의 생존성에 영향을 미치는 pH 수준을 가시적인 표준 색상과 대비하여 쉽게 진단할 수 있게 됨

#### <원리>

Phenol red의 색상은 정액 내의 pH 수준을 나타냄으로 정상 정액의 경우의 pH는 6.8~7.2 수준이며, Phenol red의 변색 범위 : pH 6.4 ~ 8.0 pK=8.00

∴ 그 이하거나 이상인 경우에는 정장물질을 분비하는 전립선 등의 생식기능 이상으로 판단 가능 함

칼라 코드 색상 범위	단계	활력 범위	판정 결과
	1 단계 (혼합직후)	50% 이하	수정 불가
	2 단계	51 ~ 70%	의 심
	3 단계	71% 이상	수정 가능 (표준 색상)
	4 단계	51 ~ 70%	의 심
	5 단계	50% 이하	수정 불가

그림 10. 정액과 페놀레드 용액과의 혼합 후 정액 품질 판정 색상기준표

칼라 코드	단계	활력 범위	판정 결과
	1 단계	50% 이하	수정 불가
	2 단계	51 ~ 70%	의심
	3 단계 (혼합직후)	71% 이상	수정 가능 (표준 색상)
	4 단계	51 ~ 70%	의심
	5 단계	50% 이하	수정 불가



그림 11. 페놀레드 색상 대비표를 1이용한 정액 품질 진단 키트와 적용 돼지 안심정액

## 2. 페놀레드 지시지를 이용한 돼지 안심정액의 정확도

### 가. 보관기간에 따른 사람 및 돼지 정액의 페놀레드 색상변화 조사

- 종모돈 2두로부터 채취된 정액에 대해서는 농도를  $3 \times 10^7$  cell/ml로 조정 한 후 보존기간에 따른 페놀레드용액의 색상 변화를 조사한 결과는 표 7과 같았다. 한편 정액 품질을 간단하게 진단하기 위한 진단키트는 그림 7과 같이 제작하였으며, 보존기간에 따른 액상 정액의 품질을 페놀레드 키트로 진단하여 18두씩 수정을 실시한 결과는 <표 8>과 같았음

<표 7> 돼지 안심정액의 보존기간별 페놀레드 색상 변화와 활력의 변화

보관기간(Day)	1	3	5	7
Motility	92.8±2.9	85.6±3.2	74.6±3.3	55.3±2.9
색상단계 (pH)	5.0 (7.0)	5.0 (7.1)	5.0 (7.3)	4.0 (7.4)

Androhep 보존액에 페놀레드가 포함된 돼지 안심정액의 보존기간별 색상 변화와 활력을 조사한 결과 7일까지의 보존에서도 페놀레드의 색상 변화는 거의 일어나지 않았으며, pH 변화도 거의 일어나지 않은 것은 androhep 보존액으로 희석된 정액은 7일간의 보존에서도 매우 양호한 상태라는 것을 알 수 있었음

### 나. 페놀레드 지시지를 이용한 돼지 안심정액의 정확도

- 돼지 액상 정액의 보존기간별 페놀레드 정액 진단키트에 의한 정액 품질진단 결과는 <표 8>과 같이 7일간 보존에서는 94.4%의 정확도를 나타냈으며, 유효성에 틀린 개체의 수는 의심정도의 pH 수준이었음

<표 8> 액상 정액의 보존기간별 페놀레드 정액 진단키트에 대한 간편 품질진단 결과

보존기간(일)	1	3	5	7
수정가능 진단수/불가 진단수 - 틀린 수 /진단 대상 정액 수	18(0)/18	18(0)/18	17(1)/18	15(2)/18
정확도(%)	100	100	100	94.4

\* 정확도(%) : 진단 키트의 판정 결과(수)에 대해 현미경 검사에서의 정액 판정 결과(수)의 정확성의 일치 비율

<표 9> 페놀레드에 의한 간편 품질진단 돼지 안심정액의 수태율

대조구			안심정액		
처리두수	NR 두수	수태율(%)	처리두수	NR 두수	수태율(%)
20	16	80.0	22	21	95.5

페놀레드에 의한 간편 품질진단 돼지 안심정액의 수태율은 대조구(페놀레드 색상대비표가 없는 일반 정액)의 85.5%보다 95.5%의 수태율을 나타내어 간편 품질진단 안심정액은 10% 정도의 수태율 향상 효과를 가져다주었음

### 제 3 절 과제 의 기술성 및 시장성 분석

#### 1. 기술의 개발 현황 및 혁신성

##### 가. 기술의 개발 현황

	기 진행상황	개발 내용
기 진행 상황	진단기술 개발 - 스트로우 형태의 진단 키트 개발 (2008~2009년)	1) 메틸렌블루 염색기법을 활용한 정자의 활력 및 생존성 간편 진단 방법 개발 (sheet type) - 가시적 색상 변화 정도에 따른 현미경적 검사 결과와의 성적 비교 조사 (정확도 조사) - 간편한 사용을 위한 기존 6단계 색상대비표->2~3단계 개발 2) 시제품 제작 (간편 자가 정액 진단 키트) - 시제품 제작용 포장 박스의 1차 디자인 - 사용설명서 및 카탈로그 제작 3) 산업재산권 확보 - 메틸렌블루의 색상 변화를 이용한 정액 진단방법, 진단 키트 및 이를 이용한 품질 판단 가능한 정액 (특허등록 : 제0941323호, 2010. 2. 2)
	진단기술 개발 - 메틸렌블루와 페놀레드 진단법 병행 키트 적용기술 개발 (2010~2012년)	1) 페놀레드 색상변화에 의한 정액 환경 진단 방법 개발 - 가시적 색상 변화 정도에 따른 현미경적 검사 결과와의 성적 비교 조사 (정확도 조사) - 간편한 사용을 위한 기존 6단계 색상대비표->2~3단계 개발 (sheet type) 2) 산업재산권 확보 - 정액의 품질 평가 방법 및 평가용 키트 (특허등록: 제 1243287 호, 2013.03.07) - 스펀조아 상표등록(제 40-0911019호, 2012.03.19)
향후 개발 내용	양산을 위한 동물약품 및 의약품 등록 추진 중 (2013년~ )	1) 동물약품 등록 - 동물약품 등록을 위한 전임상실험 및 임상 실험 추가 진행 2) 체외진단 의약품 등록 추진 - 의약품 등록을 위한 임상 실험 등 시설 및 인력 확보 추진 3) 산업재산권 확보 - Method for the assessment of a semen quality and kit for the same(국제출원 : 201210083488.X 2012.3.27)

나. 기술의 첨단성

- 정액(정자) 품질의 간편 진단 기술은 수컷(남성)의 수정 능력을 간편하게 진단으로써 암컷의 임신진단 키트와 마찬가지로 수컷의 불임진단이 가능한 기술임

다. 기술의 우수성

- 현미경이나 전문가적인 소견에 의한 정액(정자) 품질의 진단 방법이 아니라 누구나 쉽게 색상 대비로 정액 품질 진단이 가능토록 기술을 구현 함

라. 기술의 차별성

- 정액(정자)의 정량적(활력, 농도) 및 정성적(정장 품질) 평가(진단)를 동시에 구현하여 정자에 대한 현미경적 검사(정량적)와 정장성분 분석(정성적) 기능을 한꺼번에 해결 함. 즉 메틸렌블루의 색상 대비(정자의 농도와 활력 검정으로 정자의 상태 진단)와 페놀레드 색상 지시지에 의한 대비(정자의 생존성 검정으로 생식기 이상 및 성기능 장애 진단)에 의해 교차 진단으로 정확성을 매우 높였음

2. 기술의 수준 및 경쟁력

가. 기술로 인해 구현되는 제품(공정)의 기능 및 성능 측면에서 기존 기술과의 차별점

- 동물 정액 진단 방법으로 제시된 기술은 메틸렌블루에 의한 정액 성상 평가 방법이 있으나 이를 이용한 제품은 없으며, 본 기술은 메틸렌블루 색상 변화에 의한 정액 성상 평가를 수 없이 실시한 결과 제시한 기준 색상 대비 정자의 활력 및 농도 정도를 칼라 코드화로 구현하였음. 마찬가지로 페놀레드도 같은 원리를 적용하여 정액 품질(정자의 생존 환경)을 기준 색상 대비 칼라 코드로 병행 구현코자 하였음

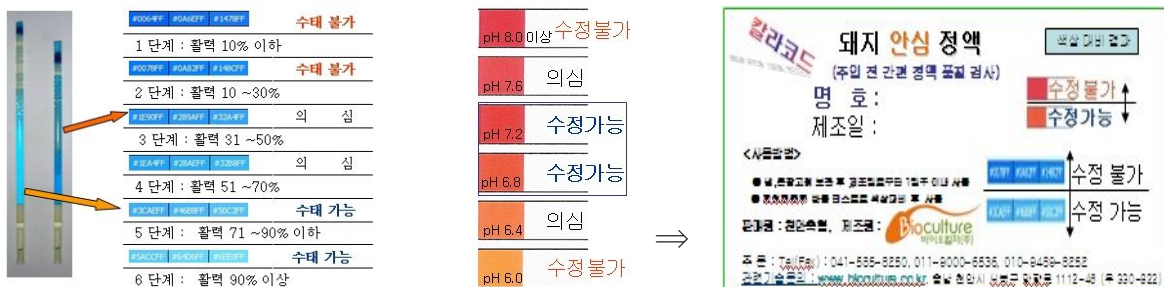


그림 12. 6 단계 색상 대비표를 2단계로 축소 구현



나. 기술로 인해 구현되는 제품(공정)의 기능 및 성능 측면에서 기존 기술과의 경쟁력

○ 기존 공급되는 정액(기술)과의 경쟁력

- 양돈 인공수정산업에 있어서 주입 전 정액 품질 확인에 의한 수태율 향상 효과 10% 이상 개선 효과 발생(2010년 농촌진흥청 연구보고서)
- 국내 양돈 산업에 있어서 수태율 5.0% 개선 시 총 생산액 = 2,860억원으로 산출 됨
  - \* 산출근거 : 모든 두수(903천두) x 연간 분만회전율(2.2회) x 수태 개선율 (0.05) x 평균 복당 비육돈 출하두수(8두) x 두당 가격 360,000원(2011년 10월 기준) = 2,860억원 생산성 증대 효과 추가 발생
- 국내 양돈 산업에 있어서 복당 산자수 1두 추가 생산 시 총 생산액 = 715억원으로 산출 됨
  - \* 산출근거 : 모든 두수(903천두) x 연간 분만회전율(2.2회) x 산자수 개선율(10%) x 두당 가격 360,000원(2011년 10월 기준) = 715억원 생산성 증대 효과 추가 발생
- 동결정액의 경우 유사 기술로 “소 동결정액 품질 표시 장치(10-0358752, 2002. 10.16등록)”로 온도에 따라 용해하는 세 개의 앰플을 이용하여 보관상태의 양분을 확인하도록 구현한 기술임

○ 남성 불임진단 키트의 상품성 차별화

- 기존의 미니 현미경에 의한 정액검사에 의한 진단은 전문성과 고가 비용 필요

제품명	미크라 (주) 자유와 도전	정자생식력 테스트기 (미국)	스웸조아 (상표 등록명)
특징	미니 현미경적 검사	정자수 체크(정자 머리부분의 SP-10로 세포수에 대한 항원수로 측정)	- 정자 농도, 활력 진단 - 정자(정장)생존성(PR)
단점 (가격)	전문기술 필요 (6만원)	정자수 만 가지고는 불임 판정 곤란 (3만원 예정)	(2만원 예정)

다. 출시 제품에 대한 역공학(Reverse Engineering)을 통한 모방 가능성

- 정액 제품에 적용하는 메칠렌블루의 정확한 용량 및 색상 구현을 쉽게 모방하기는 매우 어려우며, 주요 국가에 대해서는 PCT 출원 및 특허 출원을 통하여 국제적 산업재산권을 확보하고 있음

라. 수명주기(Life Cycle Time)상 신청 기술 또는 제품의 예상되는 기술 단계

- 용역(위탁 연구, (주)입허브)으로 수행된 기술 가치 평가에서 신청 사에는 기술 수준이 도입기성장기 수준이었으나 기술 가치 평가 후에는 성장기성숙기 단계로 높이 평가되었음

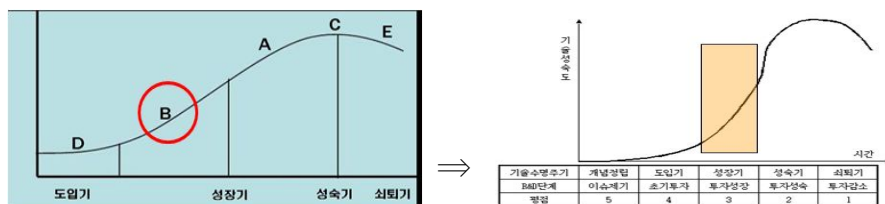


그림 14. 신청 시 기술 수준 및 기술성 분석 후 기술 수준 <상향 평가 됨>



- TRL(Technology readiness Level)의 개발 단계는 9단계로 아래의 그림과 같이 구분됨. 1-2단계를 기초연구 단계(T1), 3-4단계를 실험단계(T2), 5-6단계를 시제품단계(T3), 7-8 단계를 실용화단계(T4), 9단계를 양산단계(T5)라고도 표현됨
- 기술사업화 잠재 위험은 단계가 진전될수록 기술성숙도가 높아지고 시장니즈를 충족할 수 있기 때문에 점진적으로 낮아지게 되는 것이 일반적이며 R&D단계와 TRL단계를 비교한 내용은 아래의 <그림 15>와 같음
- 해당 기술은 스트로우 형태로 이미 기본 성능을 평가하여 시제품 단계를 끝낸 상태로 실용화단계(T4)라고 할 수 있으며, 추후 sheet 형태의 제품 개발은 사업화 가능성이 높아져 T5 양산단계에 진입할 것으로 보여 짐



그림 15. TRL 단계 정의

### 3. 기술의 응용 및 확장 가능성

#### 가. 남성 불임 진단 키트로의 상품화(의약품 등록 추진 - 시제품 제작)



그림 16. 남성 불임 진단 키트에 대한 시제품 및 홍보물(카탈로그)

## 나. 동일 원리를 활용한 종자 품질 검사(진단) 키트 제작의 원천기술로 적용 가능

(특정 종자 진단 키트)

- 죽은 종자와 살아있는 종자에 대해서 **테트라졸리움(tetrazolium)의 색상 변화** 적용으로 종자 품질 진단 키트로 활용 가능 (메틸렌블루, 페놀레드처럼 색상 대비표 제시)
- 원리 : 색깔이 없는 **2,3,4-triphenyltetrazolium chloride**는 종자 내의 **dehydrogenase** (산화효소)에 의하여 붉은색의 formazan으로 바뀌며, 이 때 살아있는 조직은 핑크색으로 염색되기 때문에 종자의 생사여부 확인으로 품질 진단 키트로 활용할 수 있다. 배(胚) 전체가 핑크색으로 변하고 배유가 어느 정도 이상 염색되면 활력(발아 가능성)이 있다고 판단할 수 있음. 100개의 종자 중 염색 비율로 종자의 발아율을 예측할 수 있음

- \* 방법 : 1. 물에 종자를 18~20시간 침적
- 2. 종피에 상처 유도(칼로 주공 쪽을 약간 잘라 냄)
- 3. 1% 테트라졸리움 용액에 48시간 종자 침적(pH 6.5~7.0, 30℃ 용액)

## 4. 제품의 시장성

### 가. 적용 시장의 정의

- 적용시장은 인공수정을 실시하고 있는 축산 농가이며, 양돈의 경우는 전국적으로 5,441의 농가와 1,000마리 규모가 넘어가는 농가는 2,830가구에 해당되며 사육두수로는 약 970만 두에 달함
- 낙농의 경우는 전국적으로 5,867 농가와 50두 규모가 넘어가는 농가는 4,066농가에 달하며, 한육우의 경우는 전국적으로 118,584 농가와 50두 규모가 넘어가는 농가는 14,229농가에 달함
- 현재 우리나라 양돈 농가의 90% 이상이 인공수정을 실시하고 있으며, 대부분의 농가는 돼지인공수정센터에서 액상정액을 구입하여 사용함

### 나. 타겟 시장 선정

- 정액 진단키트 기술이 적용 가능한 시장은 액상정액을 사용하는 양돈농가와 정액검사를 실시하는 수정사, 수의사, 의사를 포함할 수 있고, 돼지인공수정센터, 대학번식연구실, 동물병원 등으로 볼 수 있음
- 통계청 자료에 따르면 돼지 사육농가는 1,000마리 미만, 1,000~5,000마리, 5,000~10,000마리, 10,000마리 이상의 규모로 구분함
- 5,000마리 이상의 경우 자체적인 진단 시스템을 갖추고 있으므로, 그렇지 않은 1,000마리

미만과 1,000~5,000마리 규모의 사육농가에서 진단키트가 사용될 수 있는 것으로 보고, 양돈 농가 중 1,000마리 미만 농가와 1,000~5,000마리 규모 농가를 최종 적용 시장으로 선정하였음(2013년 국내 모든 사육두수 : 95만두)

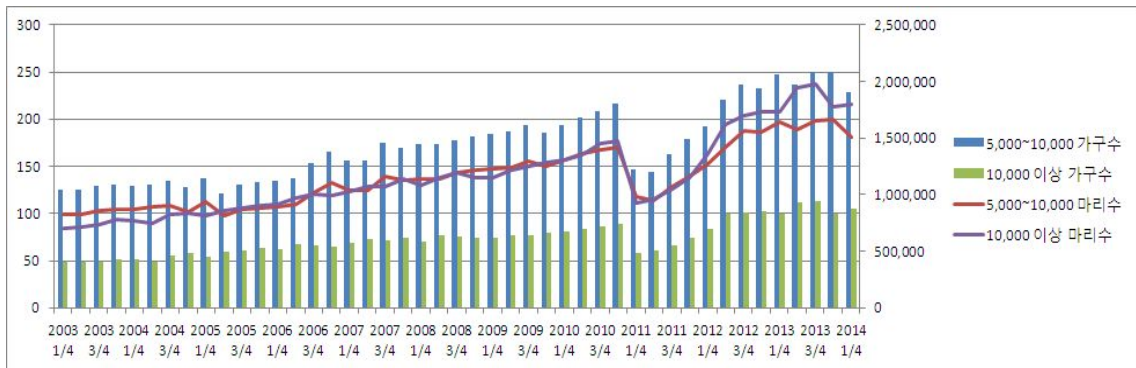


그림 17. 전국 양돈 농가수 및 사육 두수

다. R&D개발 완료 후 단독으로 제품화 가능 유무 및 핵심기술 및 주변기술 기여도

- R&D개발 완료 후 단독으로 제품화가 가능하며, 인체 적용 남성불임 진단 키트로의 제품 개발은 공동연구에 의한 임상연구가 병행되어야 함

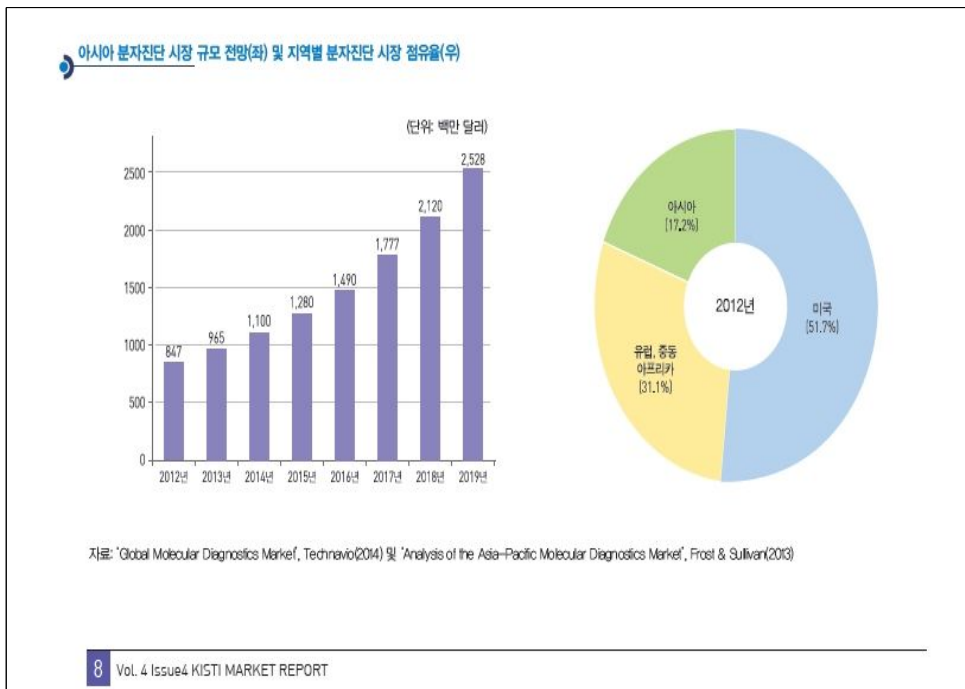


그림 18. 의료시장 중 아시아 분석진단 시장

- 스펀조아와 같은 체외진단의약품을 포함한 분석시장은 세계적으로 천문학적으로 확장 일로에 있음

라. 종합 분석 결과(주이암허브의 가치평가 결과)

- 1) 적용 시장으로는 국내 양돈 농가를 대상으로 할 수 있으며, 1,000두 미만, 1,000~5,000두 농가, 5,000~10,000두 농가, 10,000두 이상 농가로 세분화를 할 수 있음
- 2) 국내 양돈 농가의 90% 이상이 인공수정을 실시하고 있으며, 대부분의 농가들이 인공수정 센터의 액상정액을 구입하여 사용하고 있으나, 1,000두 미만 농가, 1,000~5,000두 농가에서는 자체적인 정액품질 검사가 불가함
- 3) 따라서, 본 기술은 현재 정액품질 진단 방법자체가 전무하며, 인공수정용 정액을 자체 생산하지 않는 1,000두 미만과 1,000~5,000두 규모의 양돈 농가에 적합한 기술임
- 4) 2004년 1분기 국내 양돈 농가수를 백분율로 표기하였을 시, 1,000두 미만은 79.29%, 1,000~5,000두 농가는 19.41%, 5,000~10,000두 및 10,000두 이상의 농가는 0.93% 및 0.37%로 나타났으며, 2014년 1분기 국내 양돈 농가수를 백분율로 표기하였을 시, 1,000두 미만은 47.99%, 1,000~5,000두 농가는 45.87%, 5,000~10,000두 및 10,000두 이상의 농가는 4.21% 및 1.93%로 나타남(5,000두 이하 농가 수 : 93.8%, 모든 사육두수 : 95만두 )
- 5) 적용 시장으로 양돈 농가 및 인공수정센터 5곳을 선정하였으나, 선정한 인공수정센터 5곳 모두 정액품질 검사를 위한 장비들과 전문가를 보유하고 있어 간편 정액품질 검사를 위한 키트에 관심이 없는 입장임(본 기술 개발회사와 경쟁관계에 있음)
- 6) 양돈 농가에서 간편 정액진단 키트가 개발되어 자체 생산하는 정액과 인공수정센터에서 구입하는 정액의 품질을 검사할 수 있다면, 구입의사가 있는지에 대한 설문 조사를 통해 수요가 충분하다는 것을 확인하였으며, 현재 경쟁기술이 전무하고 경쟁제품도 없는 상태이므로 시장에서 독점이 가능한 것으로 봄
- 7) 다만, 2004년과 2014년을 비교하였을 시 1,000두 미만 농가가 감소하고 1,000~5,000두 농가가 소폭으로 감소하며, 10,000두 이상의 농가가 증가하는 경향을 보이는 것은 인수 및 합병 등의 방법을 통하여 대규모화 되어가고 있는 것으로 판단됨.

(근거 : (주)이암허브의 가치평가 결과-([부록2](#))

## 제 4 절 시제품 및 홍보물(카탈로그) 제작

### 1. 시제품 제작(간편 자가 정액 진단 키트)

- 종전의 메칠렌블루 및 페놀레드를 스트로우 내에 장진하여 정액품질 진단키트로 구현하였으나 새로운 기법의 sheet bar(종이 막대) 기술 개발 중에 있으며 시제품의 모형은 그림 19와 같음



그림 19. Sheet bar(종이 막대)로 구현한 돼지 안심정액의 시제품

### 2. 시제품 제작용 포장 박스의 1차 디자인(용역)



그림 20. 스펜조아 정액진단키트용 제품 포장 디자인 결과

### 3. 사용설명서 및 카탈로그 제작

#### 가. 스티커 제작



그림 21. 간단 대비표(2단계 대비)로 변경한 돼지 안심정액 스티커

#### 나. 카탈로그 제작(칼라코드 돼지 안심정액 및 스펜조아 카탈로그)

그림 22. 돼지 안심정액 및 스펜조아 카탈로그(홍보물)

다. 홍보물 제작



그림 23. 돼지 안심정액 사용 설명서(홍보물)

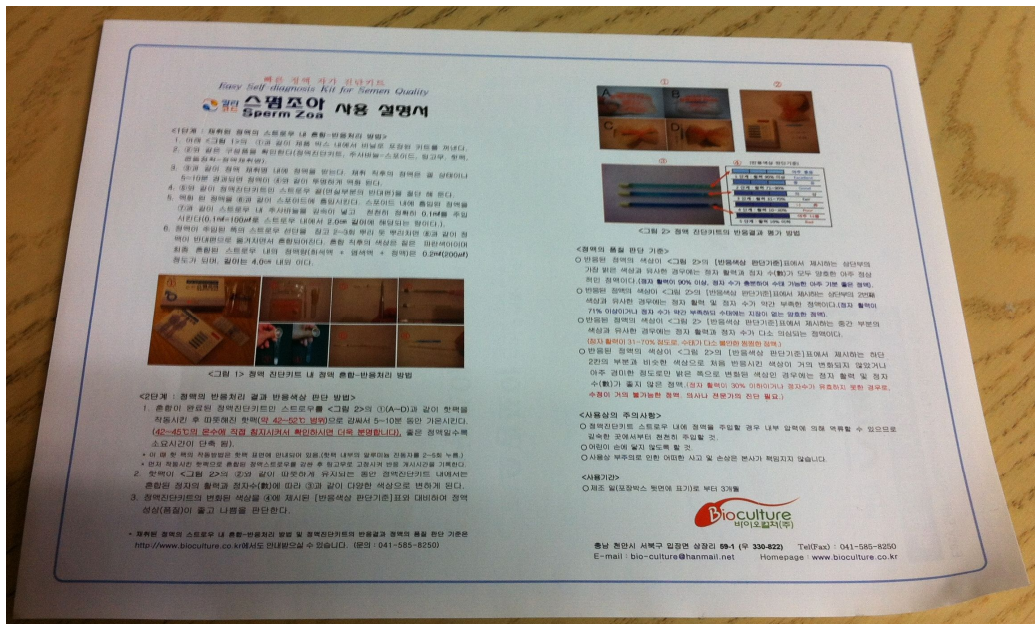


그림 24. 스펜조아 사용설명서 (홍보물)

# 제 5 절 동물 약품 및 의약품 등록 가능성 탐색

## 1. 동물정액 진단용 키트의 동물 약품 등록

- 국립수의과학원 : 추진 중에 있음(약사에 고용에 의한 임상시험 준비 필요)
- 돼지 안심정액의 판로 확대

## 2. 남성 정액진단 키트의 의약품 등록

- 충남대 대학병원 임상실험 설계 협의 : 000교수님(세포생리학)
- 순천향대학병원 전임상실험 협의 : 000 교수(비뇨기과 교수)
- 식약청 생물체제과 000 박사 상담 :

## 3. 추진 경위

### 가. 구매조건부신제품개발사업 지원(중기청)

- 돼지 안심정액의 구매조건부신제품개발사업과 연계 판로 확보
- \* 중소기업에서 개발한 신제품을 국가기관이나 중견-대기업에서 구매하겠다는 조건(동의)에 의해 지원하는 사업으로 천안축협에서 본 제품(돼지안심정액)을 사업종료 후 매년 점진적으로 구매하여 5년간 총 26억원 규모의 제품을 구매하겠다는 동의에 의해 추진하였음

< 별첨 1 > 기업제안 과제제안요청서

### 구매조건부 신제품개발사업 과제제안요청서(RFP)

1. 개발기술 개요 (기업제안과제용)		
① 개발과제명	경자 성주에 대한 간편 진단 키트 적용 제품 개발	
② 개발제종명	종말 진단 키트가 부착된 정액 안심 정액	
③ 과제 유형	기회과제, 국산화(□ 민간, □ 공중), 인쇄종(□ 민간, □ 공중) 과제 부문 □ 수조조사과제, ■ 중소기업제안과제	
④ 기술분류	구분 산정기술, 국가과학기술 표준분류, 표준분류	
	구분 6T, NT, M, A, B, C, D, E, F, G, H, I, J, K, L, M, N, O, P, Q, R, S, T, U, V, W, X, Y, Z, AA, AB, AC, AD, AE, AF, AG, AH, AI, AJ, AK, AL, AM, AN, AO, AP, AQ, AR, AS, AT, AU, AV, AW, AX, AY, AZ, BA, BB, BC, BD, BE, BF, BG, BH, BI, BJ, BK, BL, BM, BN, BO, BP, BQ, BR, BS, BT, BU, BV, BW, BX, BY, BZ, CA, CB, CC, CD, CE, CF, CG, CH, CI, CJ, CK, CL, CM, CN, CO, CP, CQ, CR, CS, CT, CU, CV, CW, CX, CY, CZ, DA, DB, DC, DD, DE, DF, DG, DH, DI, DJ, DK, DL, DM, DN, DO, DP, DQ, DR, DS, DT, DU, DV, DW, DX, DY, DZ, EA, EB, EC, ED, EE, EF, EG, EH, EI, EJ, EK, EL, EM, EN, EO, EP, EQ, ER, ES, ET, EU, EV, EW, EX, EY, EZ, FA, FB, FC, FD, FE, FF, FG, FH, FI, FJ, FK, FL, FM, FN, FO, FP, FQ, FR, FS, FT, FU, FV, FW, FX, FY, FZ, GA, GB, GC, GD, GE, GF, GG, GH, GI, GJ, GK, GL, GM, GN, GO, GP, GQ, GR, GS, GT, GU, GV, GW, GX, GY, GZ, HA, HB, HC, HD, HE, HF, HG, HH, HI, HJ, HK, HL, HM, HN, HO, HP, HQ, HR, HS, HT, HU, HV, HW, HX, HY, HZ, IA, IB, IC, ID, IE, IF, IG, IH, II, IJ, IK, IL, IM, IN, IO, IP, IQ, IR, IS, IT, IU, IV, IW, IX, IY, IZ, JA, JB, JC, JD, JE, JF, JG, JH, JI, JJ, JK, JL, JM, JN, JO, JP, JQ, JR, JS, JT, JU, JV, JW, JX, JY, JZ, KA, KB, KC, KD, KE, KF, KG, KH, KI, KJ, KK, KL, KM, KN, KO, KP, KQ, KR, KS, KT, KU, KV, KW, KX, KY, KZ, LA, LB, LC, LD, LE, LF, LG, LH, LI, LJ, LK, LL, LM, LN, LO, LP, LQ, LR, LS, LT, LU, LV, LW, LX, LY, LZ, MA, MB, MC, MD, ME, MF, MG, MH, MI, MJ, MK, ML, MM, MN, MO, MP, MQ, MR, MS, MT, MU, MV, MW, MX, MY, MZ, NA, NB, NC, ND, NE, NF, NG, NH, NI, NJ, NK, NL, NM, NN, NO, NP, NQ, NR, NS, NT, NU, NV, NW, NX, NY, NZ, OA, OB, OC, OD, OE, OF, OG, OH, OI, OJ, OK, OL, OM, ON, OO, OP, OQ, OR, OS, OT, OU, OV, OW, OX, OY, OZ, PA, PB, PC, PD, PE, PF, PG, PH, PI, PJ, PK, PL, PM, PN, PO, PP, PQ, PR, PS, PT, PU, PV, PW, PX, PY, PZ, QA, QB, QC, QD, QE, QF, QG, QH, QI, QJ, QK, QL, QM, QN, QO, QP, QQ, QR, QS, QT, QU, QV, QW, QX, QY, QZ, RA, RB, RC, RD, RE, RF, RG, RH, RI, RJ, RK, RL, RM, RN, RO, RP, RQ, RR, RS, RT, RU, RV, RW, RX, RY, RZ, SA, SB, SC, SD, SE, SF, SG, SH, SI, SJ, SK, SL, SM, SN, SO, SP, SQ, SR, SS, ST, SU, SV, SW, SX, SY, SZ, TA, TB, TC, TD, TE, TF, TG, TH, TI, TJ, TK, TL, TM, TN, TO, TP, TQ, TR, TS, TT, TU, TV, TW, TX, TY, TZ, UA, UB, UC, UD, UE, UF, UG, UH, UI, UJ, UK, UL, UM, UN, UO, UP, UQ, UR, US, UT, UY, UZ, VA, VB, VC, VD, VE, VF, VG, VH, VI, VJ, VK, VL, VM, VN, VO, VP, VQ, VR, VS, VT, VU, VV, VW, VX, VY, VZ, WA, WB, WC, WD, WE, WF, WG, WH, WI, WJ, WK, WL, WM, WN, WO, WP, WQ, WR, WS, WT, WU, WV, WW, WX, WY, WZ, XA, XB, XC, XD, XE, XF, XG, XH, XI, XJ, XK, XL, XM, XN, XO, XP, XQ, XR, XS, XT, XU, XV, XW, XX, XY, XZ, YA, YB, YC, YD, YE, YF, YG, YH, YI, YJ, YK, YL, YM, YN, YO, YP, YQ, YR, YS, YT, YU, YV, YW, YX, YY, YZ, ZA, ZB, ZC, ZD, ZE, ZF, ZG, ZH, ZI, ZJ, ZK, ZL, ZM, ZN, ZO, ZP, ZQ, ZR, ZS, ZT, ZU, ZV, ZW, ZX, ZY, ZZ	
	⑤ 시장규모	구분 세계시장, 국내시장, 수출시장 10 (단), 10 (단), 3 (단) 1000 (백만원), 100 (백만원), 100 (백만원)
	⑥ 구매계획	구분 수량, 수액수량, 수액단가, 수액수량
1년차 10,000 (개), 1 (단), 200 (백만원)		
2년차 14,000 (개), 1 (단), 240 (백만원)		
3년차 18,000 (개), 1.2 (단), 280 (백만원)		
4년차 22,000 (개), 1.5 (단), 300 (백만원)		
5년차 26,000 (개), 2.0 (단), 380 (백만원)		
6년차 이후 30,000 (개), (단), (단), (백만원)		
총계 124,000 (개), (단), 2,600 (백만원)		
⑦ 개발기간	□ 개월, □ 12개월 / (시행평가기간 : 6월) * 계약에 합의한 시점부터(실용성 판공) 종료까지를 포함하여 예상되는 총 개발 기간을 기재, 향후 조기개발과 가능한 조기에 개발 기간을 단축	
⑧ 예상개발비	총 개발비 1차년도 300,000천원	
	정부지원금 1차년도 240,000천원	
	추진기관 1차 16,000천원	
	부담 1차 16,000천원	
⑨ 키워드	(학술) 정자, 동물, 진단 키트 (영문) Semen, Animal, Diagnostic Kit	

### III. 수요처 현황

수요처명	구분	대기업 □, 공공기관 □, 기타 ■
계구현황 (대기업인 경우)	기본금 451억원, 자본잉여금 34억원, 매출액 623억원	
	상시근로자수 190명, 상호출자제한대상기업집단 소속회사 여부	○ (주부)

### IV. 수요처 연락처 (주요한 연락처는 굵게 처리하였습니다)

수요처 담당자	부서명	성명/직위	전화
팩스	휴대폰	이메일	
구매부서 담당자 (개발제품 구매부서 실무담당자)	부서명	성명/직위	전화
팩스	휴대폰	이메일	

### V. 중소기업 연락처 (최근년도 기준)

중소기업 현황	기업명 : WJH22 바이오벤처주(사업자번호)		
부채비율 52.5%	자기자본비율 100%	미결제 (주인번호)	
개발과제 계약자 (중소기업 소속 직원으로 최초 발굴 계약자)	부서명 연구개발	성명/직위 이	전화
팩스	휴대폰	이메일	
개발과제 관리자 (개발과제 담당자로 중소기업 총괄관리자)	부서명 연구개발	성명/직위 (주인번호)	전화
팩스	휴대폰	이메일	
※ 작성 시 유의사항	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 당회 등 조기는 물론 100인년도 검토신으로 작성하여 작성부담을 기재할 필요, 자세한 문의 사항은 담당 부서로 문의할 수 있습니다. 또한, 수요처의 명의 등이 허위작성 시 계약이 취소됩니다.</li> <li>○ 타계약을 할 시 계약서의 작성 결과를 미리 검토할 필요, 또한 등록을 승인하여 작성한 후 해당(의지)에서 실사처분 위함으로 작성이 취소됩니다.</li> <li>※ 반드시 "개발", 프로그램을 활용하여 작성</li> </ul>		



< 별첨 2 > 자발적 구매협약 동의서(기업제안과제용)

『구매조건부 신제품개발사업』  
중소기업 기술개발제품 자발적 구매협약 동의서

□ 과 제 명 : 평가 성능에 대한 관련 진단 키트 적용 제품 개발  
□ 중소기업 : 농업회사법인 바이오윌체(주)

관한측산업협동조합은 중소기업과 수요처(대기업·공공기관 등)간 기술개발 협력 관계를 촉진하고 중소기업 기술개발 제품의 자발적 구매협약 등을 위하여 중소기업청의 『구매조건부 신제품개발사업』에 참여하며 다음과 같이 동의한다.

1. (개발대상 과제의 발주 및 제출) 중소기업이 제안한 기술개발 대상과제의 내용을 확인하고 이를 중소기업청에 제출하는 데 동의한다.
2. (선정평가) 소속직원 또는 관계전문가로 하여금 해당 개발대상 과제의 신청 중소기업에 대한 선정평가에 참여하도록 한다.
3. (개발기간) 개발대상 과제의 개발기간은 원칙적으로 1년 이내로 한다.
4. (협약제결) 선정된 중소기업과 사업의 효율적 추진을 위한 "기술개발 표준계약서"를 상호 협약한 후 사업을 추진한다.
5. (권도 관리·협정) 중소기업이 기술개발을 원활히 진행할 수 있도록 지원하며, 소속직원 및 관계 전문가의 참여 등을 통해 동 사업이 효율적으로 추진될 수 있도록 사업을 관리·협정한다.
6. (자발적 구매) 동 사업의 성공관정을 받은 업체가 이를 사업의 취지를 경우와 수요처에서 요구하는 신뢰성 인증서를 발급받은 개발제품은 특별한 이유가 없는 한 중소기업에 발생한 시점부터 3년 이상 수주계약에 의하여 개발된 제품을 구매하여야 하고, 합리적 납품단가 책정 등 공정한 거래가 이루어지도록 하여야 한다.
7. (사후관리) 동 사업 추진에 따른 개발종료 후 5년간 구매, 수입대체 및 평가결과 효과 등 지원성과에 대한 중소기업청의 요청에 성실하게 작성하여 제출한다.
8. (해석) 본 동의내용에 관하여 이견이 있거나 명시되지 아니한 사항은 중소기업청과 협의하여 본 사업의 목적에 맞게 해석한다.
9. (기타) 본 사업의 구체적인 운영에 대해서는 중소기업청이 정한 『중소기업 기술개발지원사업 관리지침』 등 관련규정에 따른다.

2014년 2월 14일  
수요처의 장 : [인] [인]  
중소기업청장 귀하

< 별첨 3 >  
VI. 신용상태 조회 동의서

신용상태 조회 동의서

사 업 명	14년 구매조건부 신제품개발사업
과 제 명	평가 성능에 대한 관련 진단 키트 적용 제품 개발
가 관(업) 명	농업회사법인 바이오윌체(주)

과제 수행과 관련된 재무건전성의 확인을 위하여 주관기관의 대표자 및 과제 책임자 등 관련자에 대하여 재무추진금 지급전 및 중소기업청장이 필요하다고 판단되는 경우 신용상태를 조회하여 동의합니다.

2014년 2월 14일  
주관기관장 농업회사법인 바이오윌체(주) [인]  
대 표 [인]  
과제책임자(인구책임) [인]

중소기업청장 귀하

\* 해당양식 작성 후 스캔, 그림자파일용으로 업로드

< 1차 평가 결과 대상과제로 선정 됨 >

2014년도 구매조건부신제품개발사업  
기업제안과제(1차) 대상목록 및 사업계획서 접수 공고

2014년 '구매조건부 신제품개발사업' 시행계획 공고(2014-52호, 2.10)에 따라 기업제안과제(1차) 과제접수 평가를 통과한 과제를 다음과 같이 공개 하오니, 과제에 해당하는 중소기업은 사업계획서를 제출하여 주시기 바랍니다.

2014년 3월 25일  
한국산업기술평가관리원장

1. 과제 사업계획서 신청기간은 '14.3.25(화) ~ 4.9(수)까지입니다.  
※ 마감일 18:00까지 사업계획서를 입력 완료한 과제만 선정과제로 인정  
※ 사업계획서 신청관련 전산 및 전화 등대는 접수마감일 18:00까지
- 해당 중소기업은 기술개발통합시스템(www.ssmtech.go.kr)으로 신청·접수하시며 됩니다.(사업계획서 작성관련 설명회를 개회예정이나오나 많은 양서 부탁드립니다. ssmtech. 별도공지예정)  
※ 사업계획서 신청 : http://www.ssmtech.go.kr - 회원가입 - 로그인 - 과제관리 - 과제신청 - 지원사업 신청 후 사업계획서 내보내기
- 과제 접수된 중소기업에 대한 대면, 현장조사 4월말까지 실시 될 예정입니다.
- 신규재용 인원은 사업계획서 접수 공고일 3개월 이전까지만 인정 합니다.(2013. 12. 26일 이후 채용자)
- 기타 세부내용은 구매조건부 신제품개발사업 세부계획공고문을 참조하시고, **사업계획서, 재무제표** 등은 중소기업 기술개발 시스템(www.ssmtech.go.kr)을 **참조**하시기 바랍니다.

14년 구매조건부 신제품개발사업  
기업제안과제(1차) 목록

□ 과제목록(1차 기업제안과제)

순번	공공연간	수요처명	제안과제명
1	신제품(원천)	한국항공우주산업(주)	B777 FLiED(Leading Edge) 열형 항공기 유동측정 기술 시연
2	신제품(공공)	코어에스텍(주)	통합 주차관리 시스템용 차량 통합 프로토콜 에너지 개발
3	국산화(원천)	(주)아이씨디	OLED투기용투기용고분말장출고효율(900°C±1.5%) Point Cell Heater 개발
4	국산화(원천)	자율산업(주)	스마트 키친용 차량 트리 도우미 시스템 개발
5	신제품(원천)	영대자동차	드림드리프 힘저장형 합동 변속기용 차량 다중라이프 인서드 차량 힘저장 변속기 개발
6	국산화(공공)	한국전력	전력계이클의 지능형 부동 발전 속출 진단시스템
7	국산화(원천)	알파스틸(주)주식회사	1.5도터블 다중역전 고효율리터 냉동기술 개발
8	신제품(원천)	(주)올리브머리 리얼타임솔루션(주)	점층 제화도 트랙용 높이 조절용 듀얼 휠 스프링 캐스터 개발
9	신제품(원천)	한국GM주식회사	LP GAS CAR 배기 유해성능 및 TAR 포집 최적화 필터 개발
54	신제품(원천)	(주)대우건설	초중산단 토양정화 및 환경 모니터링 통합하여 유해물질의 흡착용 Zeolite 한 침착용 고화재 및 자기유전체 토양정화 처리기술 개발
55	신제품(원천)	코로폴(주)	결정질 보온 필름소재 개발
56	신제품(원천)	한양조선산업(주)	장차 성능에 대한 관련 진단 키트 적용 제품 개발 (노동최소화인 바이오윌체(주))
57	신제품(원천)	원메스(주)	중형과 냉난방기 제어용 통합 출(가)전 모듈 에너지 절감 장치 개발
58	신제품(공공)	진도군	안정적 전극용량 생산을 위한 전염사료 기술개발
59	국산화(원천)	중앙통신(주)	20730아터 트랙터 트랙 유착용 888000 MID-MOWER 개발
80	국산화(원천)	S & T 로터스	고 배열, 고 배색성 이동차 엔진용 열처리도 소용량용 개발
81	신제품(공공)	두산발명사	빙동용 저충분한 가동수 관수 통합시스템개발
82	신제품	(주)아진산업	TL-CAR BEHEF-C PLT IMR, LTR 제품완성

그림 25. 구매조건부신제품개발사업 지원(신청) 근거

- 탈락원인 : 주관기관의 자본완전잠식기업으로 현장 평가에서 탈락
  - \* 자본완전잠식 원인 : 회계정산 미흡 (연구비의 이익 편성 누락이 원인)
- 대 책 : 연구비의 이익 편성, 매출 확대(1억원 이상/년), 자본금 확대(8천만원→3억8천만원)로 자본완전잠식 해소 가능(2013년 재무재표상 가수금 4억3천만원을 자본금으로 전환)
  - \* 추진전략 : 하반기 추정재무재표에 의해 자본완전잠식 해소 후 재신청

나. 남성 정액진단 키트(스perm조아)의 의료기기 및 의약품 선정 검토

- 신제품 설명회를 통한 의약품 등록 방향 모색 : 식품의약품안전청
- \* 의료기기 vs 체외진단용 의약품

**의료기기 해당여부 및 품목분류 검토 의뢰(신청)**

2014. 5. 9

담당부서 : 의료기기 000 (층 00 )

민원인 성명 : 이장희 (소속 : 바이오원체(주) 대표)  
 주소 : 충남 천안시 서북구 백석동 한들3로 100, 아이파크 102동 302호  
 회사주소 : 충남 천안시 서북구 광항로 1112-46 바이오원체(주)  
 연락처 : 000-000-0000, 010-0000-0000

제품명 : 스펜조아(상표등록), 선제품으로 상품화 예정

1. 사용목적 : 남성 정액의 불임(가임) 가능성을 간편하게 진단하기 위함.
2. 구조 및 사용방법

○ 선제품(의약품) 출시 예정으로 남성 불임진단/성기능장애진단 키트 : 스펜조아(Sperm Zoa)



<남성 불임 진단 키트로의 상품화(추후 의약품 등록 예정)>

그림 26. 스펜조아의 의료기기 추진 근거(검토의뢰 질의서)

- 신개발의료기기 허가도우미 신청(2014. 05. 09) : 식약청 민원실

다. 첨단 바이오의약품 제품화지원 신청(2014. 6. 20)

**첨단 바이오의약품 제품화 지원 계획**

**【개발단계별 자문과 자원 「(첨단)바이오의약품 다중분\* 사업」】**

- \* 마중물 : 우물에서 물을 끌어올리기 위해 부어주는 물로 우리 저 지원이 제품 개발의 활력소가 되어 신속하게 제품화를 이룰 수 있도록 한다는 의미



**1) 실용화 임박 제품 맞춤형 검증지원**

- 임상 2~3상 진입, 최극약의약품 개발단계 자정, 혁신적 신기술 이용 제품
- 품목별 협의체 구성·운영(심사, 허가, GMP, 임상관련 부서 포함)
- 임상시험, 품목허가 관련 사안 논의

**2) 개발 초기 단계 상담 강화**

- 임상시험승인이나 제품화 경험이 없는 업체나 연구자 대상
- 월 1회 '공개 상담의 날' 운영(심사부서)
- 법령·규정, 절차, 심사기준 등 일반적 상담, 적절한 민원사무(사진검토 등) 안내

**3) 국가 R&D 수행 연구자 대상 인허가 기초 교육**

- 임상시험승인 제출자료 요건, 작성 방식 등 정기적 실무 교육

**맞춤형 협의체(실용화 임박 제품) 지원 신청서**

- 제품명 : 스펙조아(빠른 경액 자가 진단키트)
- 회사명 : 바이오컬처(주)
- 담당자(연락처, 이메일, 팩스) : [Redacted]

※ 자세한 작성하고 필요시 각 항목별 별지 사용 가능

항목	내용	
구분	세포치료제 / 유전자치료제 / 기타(예방 생기능 관련제)	
제품의 개요	본청의 목적 관련 키트(불임 여부 진단)	
의뢰자 정보	대상 환자군	남성 불임 환자, 연령선 기능 관련
	비학술 의학적 주요 목적	세계적으로 모든 성인 남성 대상으로 생기능 관련 키트 제공
	주요 약품	종래진단키트(이니텐이제)
	시장규모와 경쟁사, 국내경쟁력	별첨 #1
일부자 상환 가능성	임상적 효과	진단 정확도 99% 이상
	과도한 위험(안전성)	시험, 양피 맞추고 있음. (연속 인력 감소 부족)
	과중 목표	종류허가 후 해외(미국) 진출
	추진단계	별첨 #2 (추진단계의 구성명, 2014년)
	개발 예상	연구 인력 3명, 자재 투자 50만 원당 - 별첨 #3
지식재산권	국내 특허 2건, 해외 특허 1건, 상표 1건 - 별첨 #4	
통의성 지원 필요성	품목 등록에 따른 신속한 등록 기술 지원 필요	
통의성 주요 논의사항	제약관련분야(예: 의료 기기)에서의 품목 등록 방법과 등록을 위한 보조 연구 또는 시험, 인력 지원 여부 등	

그림 27. 스펙조아의 바이오의약품 제품화지원사업 신청 근거

라. 중소기업 기술멘토링사업 신청(2014. 1. 28)

**업 무 연 락**

2014. 1. 28(목)

발 용 기초기술연구회장

공 보 중소기업 기술멘토링 사업 담당자

보 낸 [Redacted] <바이오컬처(주)>

제 목 중소기업 기술멘토링 사업 참여 신청서 제출

귀 기관에서 추진 중인 "중소기업 기술멘토링 사업"에 대해서 참여 신청서를 다음의 붙임과 같이 제출(메일 제출 : sjjhuo@kisti.re.kr)합니다.

붙임 : 사업신청서 1부, 붙.

농업회사법인 바이오컬처(주) 대표이사 [Redacted]

[Redacted]



사업 신청서 (중소기업 기술멘토링 사업)				
<b>1. 신청개요</b>				
제 원 주 제	경력개발 평가를 위한 간편 진단키트 개발			
분 야	<input type="checkbox"/> 기초과학	<input type="checkbox"/> 생명공학	<input checked="" type="checkbox"/> 보건·의료	
	<input type="checkbox"/> 화학공학	<input type="checkbox"/> 전자전자	<input type="checkbox"/> 정보	
지원 연재출연인(복수개 선택가능)	<input type="checkbox"/> 건설교통	<input type="checkbox"/> 에너지자원	<input type="checkbox"/> 원자력	
	<input type="checkbox"/> 한국과학기술연구원(KIST)	<input type="checkbox"/> 한국과학기술정보연구원 (KEITI)		
	<input type="checkbox"/> 한국과학기술연구원(KIST)	<input type="checkbox"/> 한국과학기술연구원(KIST)		
	<input type="checkbox"/> 한국과학기술연구원(KIST)	<input type="checkbox"/> 한국과학기술연구원(KIST)		
	<input type="checkbox"/> 한국과학기술연구원(KIST)	<input type="checkbox"/> 한국과학기술연구원(KIST)		
<b>2. 참여기업 현황</b>				
기업정보	기 업 명	농업회사법인 바이오컬처(주)	대 표 자 명	이성희
	설 립 연 령	2015년 10월 10일	기 업 형태	■ 법인 □ 개인
	사업자등록번호	31248-7878	법인등록번호	16151-07508
	주 임 총 지 분 금	추진서비스, 연구개발	주 임 대	추진서비스, 유전자정보, 연구
소 재 지	주 소	충남 천안시 서북구 임당면 망향로 1112-46		
	전화번호	(041) 585-8250	F A X	(041) 585-8250
기업부설 연구소 또는 연구개발전담부서명	유(○)	연구소 또는 부서명	유전자정보연구소	
	무( )	전 담 인 원	2명	
담당자	성 명	이주형	e - M a i l	zzzane@hanmail.net
	부 서 명	연구개발	직 계	선진연구원
	전화번호	(041) 585-8250	통 대 번	(010) 9000-6336
상기 내용과 같이 「중소기업 기술멘토링 사업」에 참여를 신청합니다. 2014년 1월 22일 임 계 명 바이오컬처(주) 대 표 자 이성희 (직인) 기초기술연구회 이사장 귀하				



# 제 4 장 목표달성도 및 관련분야에의 기여도

## 제 1 절 연구개발 목표의 달성도

### 1. 연구개발 목표 및 달성도

구분 (년도)	세부과제명	세부연구목표	달성도 (%)	연구개발 수행내용
1차 년도 (2014)	동물정액 간편 품질 진단키트 개발 및 제품 기획	정액의 품질(활력/생 존성)에 대한 간편 진단 방법 개발 및 기획(기술가 치 평가)	150	<p>1. 정액의 품질(활력/생존성)에 대한 간편 진단 방법 개발</p> <p>가. Methylene blue 염색기법을 활용한 정액의 간편 품질 진단 방법 개발</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 돼지 정액에 있어서 정자농도에 따른 MRT 조사</li> <li>- 일정 정자 농도에서 효과적인 MRT를 나타내는 Methylene blue 농도 구명</li> <li>- 보관기간에 따른 사람 및 돼지 정액의 MRT 조사</li> <li>- 보관기간에 따른 돼지 동결 정액의 MRT 조사</li> <li>- 가시적 색상 변화 정도에 따른 현미경적 검사 결과와의 성적(정확도) 비교</li> <li>- 메틸렌블루 염색기법을 이용한 정액품질 평가 키트 개발(6단계에서 2단계로)</li> <li>- 품질 진단 가능 동결 정액의 제조 기술 확립 및 특허 출원</li> </ul> <p>나. Phenol red 색상 변화(pH 지표로 활용)에 의한 정액 환경 진단 방법 개발</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 돼지 정액에 있어서 정자농도에 따른 phenol red 색상 변화 조사</li> <li>- 일정 정자 농도에서 효과적인 페놀레드 농도와 색상 구명</li> <li>- 보관기간에 따른 사람 및 돼지 정액의 페놀레드 색상변화 조사</li> <li>- 가시적 색상 변화 정도에 따른 현미경적 검사 결과와의 성적 비교 조사</li> <li>- 페놀레드 색상 변화를 이용한 정액품질 평가 키트 개발(6단계에서 3단계로)</li> </ul> <p>2. 동물 약품 및 의약품 품목 등록 가능성 탐색</p> <p>3. 시제품 제작(간편 자가 정액 진단 키트)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 시제품 제작용 포장 박스의 1차 디자인(용역)</li> <li>- 사용설명서 및 카타로그 제작</li> </ul> <p>4. 판로 개척을 위한 구매조건부신제품개발 사업 추진</p> <p>5. 논문 발표 및 홍보</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 목표 : 논문 게재 1건, 학술 발표 2회, 특허출원 1건</li> <li>- 전시회 참관(국내 1회, 국외 1회)/국내외 바이어 모집</li> </ul> <p>6. 정액 품질에 대한 자가 진단 키트의 상품 기획(위탁연구)</p>

## 제 2 절 관련분야의 기술발전예의 기여도

### 1. 논문 발표 : 1편 (SCI급 1편 / 비SCI급 - 편)

- 게재 예정 : The Endocrine Society of Australia-endorsed online resource  
Endocrinology, Vol 65. (2014. 8. 24)

Abstract Submission — View Submitted Abstracts
Hello, Lee Jang-hee. [Logout](#)

Rego

This is a preview of your abstract's appearance in the handbook.  
Please ensure that the information below is correct and is displayed correctly.

**Effect of Breeding and Non-breeding Season on semen characteristics in Korean native Goat, Nubian and Mouflon** (181159)

Lee Jang-hee <sup>1</sup> Baek Soon-hwa <sup>2</sup> Lee Ju-hyung <sup>1</sup>

1. *BIOCULTURE Inc., Ltd, Cheonan City, Chungnam, South Korea*  
2. *Computer Science, Baekseok Univ., Cheonan, Chungnam, South Korea*

Goat and Ovine are known as 'short breeding season animals' whose estrus come in autumn (The breeding season in Korea, which is located in the Northern Hemisphere has shorter day time) and after pregnancy, they bear in spring. However, Korean native goat has scarce breeding seasonality because she gets pregnant 3 times every 2 years. Accordingly, breeding seasonality of a goat could be shown differently depending on relevant country's latitude. Therefore, this study was conducted to compare characteristics of semen collected by electronic ejaculator during breeding season (September ~ November) and non-breeding season (March ~ May) in order to research influence of breeding season and non-breeding season on property of semen of Korean native goat and species which are imported. Volume, concentration and motility as characteristics of semen collected and classified as section I, II and III were investigated. The results of breeding season and non-breeding season's effect on the characteristic of semen were as below (Table 1).

**Table 1. Effect of breeding- and non breeding-season on goat .**

Characteristic	Breeding Season									Non-Breeding Season								
	Korean Native Goat			Nubian			Mouflon			Korean Native Goat			Nubian			Mouflon		
	V	C	M	V	C	M	V	C	M	V	C	M	V	C	M	V	C	M
Section I	0.59	0.97	61.7	0.30	0.30	61.7	0.20	0.13	36.7	0.40	0.45	73.3	0.18	0.36	11.7	0.08	0.24	22.7
Section II	0.51	0.88	60.3	0.25	0.44	73.3	0.14	0.35	53.3	0.32	0.88	81.7	0.15	0.27	73.3	0.05	0.25	56.3
Section III	0.88	0.50	66.7	0.38	0.40	66.7	0.08	0.38	36.7	0.78	0.80	56.7	0.12	0.40	36.7	0.11	0.12	16.7
Total (M±SD)	0.7±0.20	0.8±0.25	77.2	0.3±0.06	0.4±0.07	60.6	0.1±0.05	0.2±0.08	40.6	0.5±0.07	0.7±0.23	70.6	0.2±0.03	0.2±0.07	40.6	0.1±0.03	0.1±0.08	31.6

\* Volume(V, ml), Concentration(C : x 10<sup>9</sup> cell/ml), Motility(M %)

As a result, the characteristic of semen taken in breeding season was generally better for Korean native goat, Nubian and Mouflon than the one taken in non-breeding season for Korean native goat, Nubian and Mouflon. In case of Korean native goat, there was no significant difference (p<0.05) in between characteristics of semen collected from breeding season and non-breeding season. In case of Nubian and Mouflon, volume as a characteristic of semen collected in breeding season was more than collected in non-breeding season (p<0.05). Especially, in case of Mouflon, as a characteristic of semen was poor comparing with other species.

Key words) Korean Native Goat, Nubian, Mouflon, Semen, Characteristic, Non Breeding-season

\*\* This study was carried out under the project to support the research and development by the Ministry for Food, Agriculture, Forestry and Fisheries in 2012 (Task No.: 112021-04-1-SB010).

Close View

2. 관련 기술 특허 실적 : 13건(출원 5건, 등록 7건, 상표등록 1건)

번호	구분	지적재산권명	출원·등록번호 (년월일)	보유자	비고
1	실용신안	돼지정액자궁체내주입기	20-189616-0000 (2000.5.9)	농촌진흥청 (제2발명자)	등록
2	실용신안	전기자극 정액채취기	0218606 (2001. 1 17)	농촌진흥청 (제1발명자)	등록
3	특허	사슴정액 냉동보존액 및 이를 이용하여 사슴정액을 냉동보존 하는 방법 및 사슴 인공수정 방법	10-0414184-0000 (2003. 12. 23)	농촌진흥청 (제1발명자)	등록
4	실용신안	유비쿼터스 환경에서의 온도감지식 체내 삽입형 분만개시 자동알림 장치	20-0438778 (2008. 2. 26)	바이오컬처(주)	등록
5	특허	봉선화 원형을 장기보존하기 위한 동결건조방법	10-0697317 (2007. 3. 13)	바이오컬처(주)	등록
6	특허	메틸렌블루의 색상 변화를 이용한 정액 진단방법, 진단 키트 및 이를 이용한 품질 판단 가능한 정액	제0941323호 2010. 02. 02	바이오컬처(주)	등록
7	PCT	메틸렌블루의 색상변화를 이용한 정액진단방법, 진단키트 및 이를 이용한 품질 판단 가능한 정액	PCT/KR2009/005719 2009.10.7	바이오컬처(주)	출원
8	상표 등록	스팸조아 (출원번호 2010-0057841)	제 40-0911019호 (2012. 03. 19 등록)	바이오컬처(주)	등록
9	실용신안	탄성 부재를 포함하는 액체 주입 장치	제 1263914 호 (2013.05.07등록)	바이오컬처(주)	등록
10	국제 출원	Method and kit for semen diagnosis through color changes in methylene blue and semen quality evaluation using same	13123202 (2011. 4. 7)	BIOCULTURE Inc.	출원 (미국)
11	국제 출원	Method for the assessment of a semen quality and kit for the same	201210083488.X (2012. 3. 27)	바이오컬처(주)	출원 (중국)
12	특허	녹용세포의 증식 촉진 방법	10-2012-0056109 (2012. 5. 25)	바이오컬처(주) <small>류범용, 이장희, 김기중, 김용희</small>	출원
13	특허	탄성 부재를 구비한 약물 주사침 및 그 주사침을 포함하는 약물 주사기	10-2013-0069974 (2013. 6.18)	공주대산협단, 바이오컬처(주)	출원

### 3. 관련 연구 학술발표 실적 : 18편

1. 돼지에 있어서 정소 생식세포의 이식기법 개발. 2008. 김병각, 이용안, 김병진, 김기중, 민관식, 이장희, 유재원, 김인철, 류범룡. *Reprod. Dev. Biol* 32(3) : 193-198.
2. Methylene blue를 이용한 정액의 간편 품질 식별기술 개발. 이장희, 백순화, 지달영, 박달영, 김관국. 8차 발생공학 국제학술심포지움 p. 56-57
3. Methylene blue를 이용한 간편 정액진단키트와 이를 이용한 돼지 간편 품질진단 액상정액 개발. 2008. 이장희, 백순화, 지달영, 박달영, 김관국. 8차 발생공학 국제학술심포지움 p. 58-59.
4. 유비쿼터스 환경에서 새끼돼지 하중 감지식 자동 분만알림시스템 개발. 2008. 이장희, 백순화, 지달영, 연승호. *The 8th International Symposium on Developmental Biotechnology. The current status and perspectives in reproductive biotechnology.* p. 135-136.
5. 유비쿼터스 환경에서 온도센서를 활용한 자동 분만알림시스템 개발. 2008. 이장희, 백순화, 지달영, 연승호. *The 8th International Symposium on Developmental Biotechnology. The current status and perspectives in reproductive biotechnology.* p. 137-138.
6. 양돈산업에 있어서 유비쿼터스 환경에서 온도 및 하중센서에 의한 자동 분만알림시스템 개발. 2009. 이장희, 백순화, 연승호. *Reprod Dev Biol.*, 33(3) 139-146.
8. Phenol Red를 이용한 돼지 정액의 주입 전 간편 품질 평가 액상정액 개발. 2010. 이장희, 백순화, 이주형, 한아름, 박달영, 곽노일, 서동철, 정대영. *Reprod Dev Biol.*, 34(2): 20-21.
9. Leuprolerin acetate 투여가 10주령 쥐의 성행동과 혈중 Testosterone 농도의 변화에 미치는 영향. 2010. 이장희, 백순화, 이주형, 김세철, 이신영, 이병욱. *The 10th International Symposium on Developmental Biotechnology. Assisted Reproductive Biotechnology.* p. 84.
10. Phenol Red의 색상변화를 이용한 주입 전 간편 품질 평가 돼지 액상정액의 개발. 2011. 이장희, 백순화, 이주형, 한아름, 정순우, 박달영, 곽노일, 서동철, 정대영. *한국수정란이식학회지.* 26(supl.) : 58.
11. U-기반 실시간 바이오 센싱을 이용한 동물 번식관리 시스템 개발. 2011. 이장희, 백순화, 이주형, 황동국, 박지영, 이우람, 연승호. *Reprod Dev Biol.*, 35(2) : 84.
12. 녹용세포 동결보존의 효율성 증진 기법 개발. 2012. 김기중<sup>1</sup>, 이용안<sup>1</sup>, 김방진<sup>1</sup>, 김용희<sup>1</sup>, 정미선<sup>1</sup>, 이주형<sup>2</sup>, 이장희<sup>2</sup>, 류범룡<sup>1,\*</sup>. *한국수정란이식학회지.* 29(supl.) : 33. - 베스트 포스트상 수상
13. 꽃사슴 복제수정란 생산을 위한 핵이식 시 융합조건이 핵이식 후 발생능에 미치는 영향. 2013. 이장희, 백순화, 이주형, 허영남, 김남형. *한국수정란이식학회지.* 29(supl.) : 70. (단국대. 2013. 5. 24)
14. 동해보호제가 산양 및 무폴런 정자의 동결융해 후 생존성(활력)에 미치는 영향. 2013. 이장희, 백순화, 이주형. *한국동물번식학회지.* 37supl.2) : 52. (건국대. 충주캠퍼스. 2013. 6. 20~21)
15. 산양에 있어서 다배란 처리가 난소 반응 및 난자 생산에 미치는 영향(P052). 2013. 이장희, 백순화, 이주형. *The 13th International Symposium on Developmental Biotechnology "Trends in Animal Reproduction, Fertility and Development".* Supl. p. 85. (2013. 10. 25~26. 충북대)
16. 번식 및 비번식계절이 재래산양, 누비양 및 무폴런 정액의 성상에 미치는 영향. 2014년. 이장희, 백순화, 이주형. *한국수정란이식학회 춘계학술대회지* p. 114-115.(P-74) (2014. 6. 5. 충남대 청심화홀.)
17. **Studies the Production of cloned Embryo by antler velvet cell of Deer.** 2014. **Jang-Hee Lee<sup>1</sup>**, **Soon-Hwa Baek<sup>2</sup>**, **Joo-Hyung Lee<sup>1</sup>**, **Yong-Nan Xu**, **Nam-Hyung Kim<sup>3</sup>**. *한국 동물번식학회 춘계학술대회지(일시 : 2014. 7. 4~5. 제주대학교 국제학술회의장)*
18. **Effect of Breeding and Non-breeding Season on semen characteristics in Korean native Goat, Nubian and Mouflon.** 2014. **Jang-Hee Lee<sup>1</sup>**, **Soon-Hwa Baek<sup>2</sup>**, **Joo-Hyung Lee** *The Annual Scientific Meeting of the Endocrine Society of Australia and the Society for Reproductive Biology 2014 will be held from 24th - 27th August at the Melbourne Convention & Exhibition Centre.(Australia)*



#### 4. 박람회(전시회) 출전 실적 : 5회

- 2010년 6월 17 ~ 19일 생명산업 DNA전(장소 : 서울 코엑스)
- 2010년 10월 20 ~ 23일 충남농업기술박람회(장소 : 충남 예산 농업기술원)
- 2010년 12월 2 ~ 5일 서울국제발명대회(장소 : 서울 코엑스)
  - \* 간편 정액 품질 진단 키트(금상 수상 함).
- 2012년 9월 20 ~ 22일 2012년 생명산업과학기술 대전(장소 : aT 센터)
  - \* 농업과학기술대상(농림수산식품부 장관상) 수상 함.
- 2012년 9월 20 ~ 22일 2012년 생명산업과학기술 대전(장소 : aT 센터)



<생명산업 DNA전 출전 : 코엑스>



<충남농업박람회 : 예산 충남농업기술원>



<서울 국제 발명대회 : 서울 코엑스(금상 수상)>



<2012년 생명산업과학기술대전 : 서울 코엑스>

## 5. 박람회(전시회) 참관 : 3회

- 2010. 06. 29 - 07.02 : 2010년 일본 국제바이오박람회 참관
- 2011. 07. 21 - 07.24 : 중국 상하이 국제전자산업 엑스포 참관
- 2014년 산주와의 만남. 서울 aT 센터(7. 1)
- \* 식물 종자 검사 키트 적용 시장 분석



< 2010년 일본 국제바이오박람회(좌) 및 2011년 중국 상하이 국제전자산업 엑스포 참관(우) >

# 제 5 장 연구개발 성과 및 성과 활용 계획

## 제 1 절 연구개발 성과

### 1. 연구 목표 대비 성과(달성)

(단위 : 건수)

구분		특허		신품종				유전자 등록	논문		기타 (학술 발표)
		출원	등록	품종명 명칭 등록	품종생 수입 판매 신고	품종보호			SCI	비SCI	
						출원	등록				
1차년도	목표	1						1		2	
	달성							1		1	
계	목표	1	0					1		2	
	달성	0	0					1		2	

\* 연차별 연구성과 목표는 향후 연차평가 등의 정량적 평가 지표로 활용됨

### 2. 연구 성과 실적

#### 가. 논문게재 성과

게재 연도	논문명	저자			학술지명	Vol.(No.)	국내외 구분	SCI 구분
		주저자	교신 저자	공동저자				
2014	Effect of Breeding and Non-breeding Season on semen characteristics in Korean native Goat, Nubian and Mouflon.	이장희			The Annual Scientific Meeting of the Entire Society of Animal and the Society for Reproductive Biology	(예정)	국외	SCI

#### 나. 학술발표 성과

게재 연도	논문명	저자			학술지명	Vol.(No.)	국내외 구분	SCI 구분
		주저자	교신저자	공동저자				
2010	번식 및 비번식계절이 재래산양, 누비양 및 무플론 정액의 성상에 미치는 영향	이장희		백순화	한국수정란이식학회	p. 114-115 (P-74)	국내	
2010	Studies the Production of cloned Embryo by antler velvet cell of Deer	이장희		백순화	한국동물번식학회			

다. 특허 출원/등록 성과

출원된 특허의 경우					등록된 특허의 경우				
출원 연도	특허명	출원인	출원국	출원번호	등록연도	특허명	등록인	등록국	등록번호

3. 홍보 실적(박람회/전시회 및 학술대회 참가)

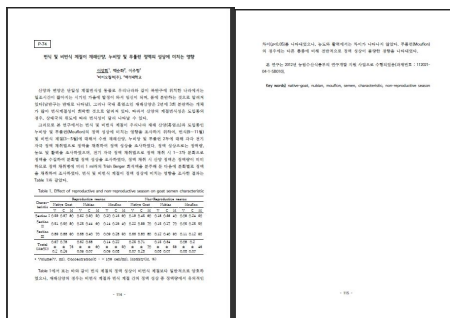
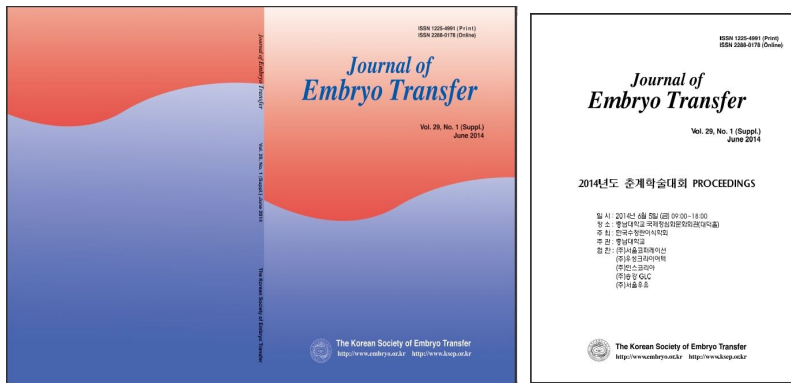
가. 박람회(전시회) 참관 : 3회

- 2014년 산주와의 만남, 서울 aT 센터(7. 1)
- \* 식물 종자 검사 키트 적용 시장 분석

나. 학술대회 참가 : 3회

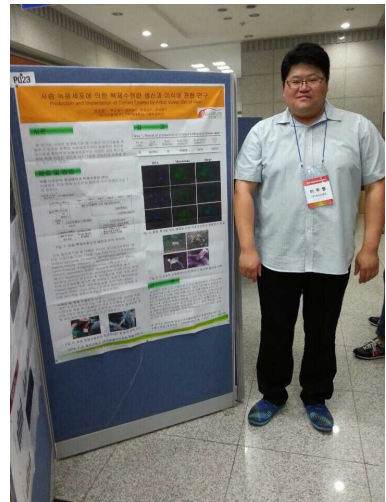
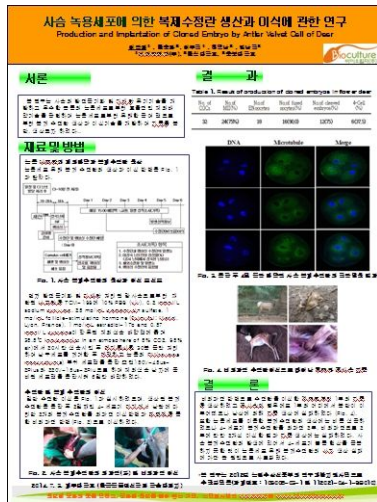
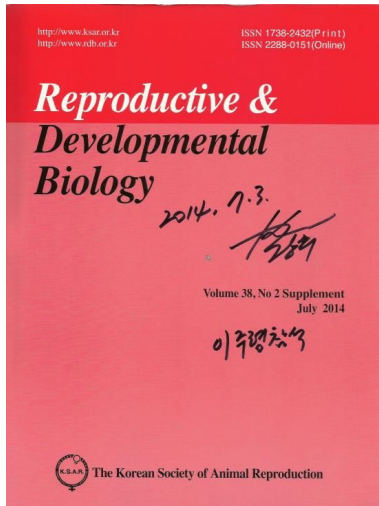
(1) 한국수정란이식학회

- 학술대회명 : 2014년 한국수정란이식학회 춘계학술대회
- 참가 목적 : 포스트 발표 1편(P-41, P-42)
- 참가 기간 : 2013. 05.24
- 장소 : 충남대학교 국제회의장



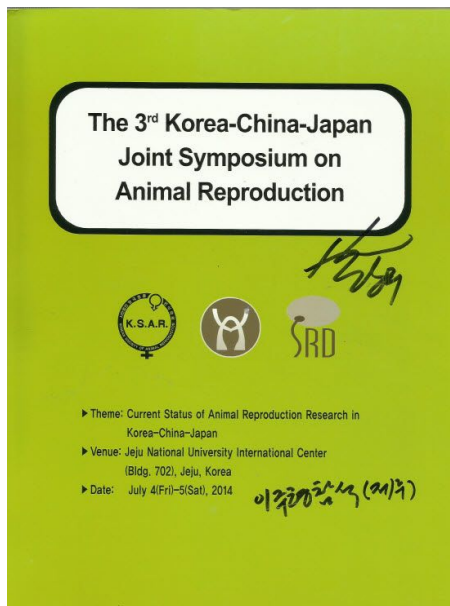
(2) 한국동물번식학회

- 학술대회명 : 사단법인 한국동물번식학회 2014년 춘계학술대회
- 참가 목적 : 포스트 발표 1편(P027, P079)
- 참가 기간 : 2014. 07.03
- 장소 : 제주대학교



(3) 국제 학술대회

- 학술대회명 : 한중일 동물번식학회 국제심포지움
- 참가 목적 : 학술대회 참관(이주형 연구원)
- 참가 기간 : 2014. 07.04
- 장소 : 제주대학교



## 제 2 절 연구 성과 활용 계획

### 1. 연구성과 활용 목표 및 실적 대비

(단위 : 건수)

구분		기술실시(이전)	상품화	정책자료	교육지도	언론홍보	기타
활용건수	목표	1	2		1		
	달성				2		

### 2. 연구 성과 활용 계획

#### 가. 실용화 및 산업화 계획

- 자체 사업화(상품화) 계획 : 1(자체 기술 이전)

#### 나. 기술 확산 계획

- 교육·지도 계획 : 1 (추가 계획 2)
- 홍보 계획 : 1 (전시회 참가)

#### 다. 특허, 논문 등 지식재산권 확보계획

- 국제 특허 출원 : 중국 1(출원 중)
- 국내 특허 출원 : 1건 (신규)

#### 라. 추가 연구계획 및 타 연구에 활용 계획

- 전 축종(소, 말, 산양, 돼지 등) 대상 품질진단기법 적용 동결정액 생산 기술 확립
- \* 남성 정액 간편 진단 기법 확립 연구에 활용

#### 마. 산업화를 통한 기대 효과

- 경제적 파급효과

(단위 : 백만원)

산업화 기준 항 목	1차년도 (2015)	2차년도 (2016)	3차년도 (2017)	4차년도	5차년도	계
직접 경제효과	33,600	40,300	48,300	-	-	122,200
경제적 파급효과	157,500	157,500	157,500	-	-	472,500
부가가치 창출액	10,000	11,000	12,000	-	-	33,000
합계	201,100	208,800	217,800	-	-	627,700

※ 부가가치 창출액 : 본 연구과제 개발기술의 산업화를 통해 기대되는 수출효과, 브랜드가치 등 추정치

### 3. 3P(특허, 논문, 제품) 분석을 통한 연구 추진 계획

#### 가. 분석결과 향후 연구계획(특허, 논문, 제품 측면에서 연구방향 제시)

##### (1) 특허분석 측면

- 기존 정액(정자) 품질 진단 방법은 관행의 현미경적 검사에 의한 병원에서 이루어져 왔으나 간편 자가 정액진단 키트의 상품화에 따라 세계 남성들의 성기능에 대한 자가 진단 기회를 병원에 내방하기 전에 제공함으로써 남성 불임 원인을 스스로 빠르게 판단하여 대응책을 마련할 수 있게 됨. 종전의 특허 기술들도 상품화하는 것에는 한계가 있으며 기술적, 학술적으로 뒷받침되는 본 연구과제에서는 정자(정액) 뿐만 아니라 난자 및 수정란의 품질 진단 키트도 병행하여 개발할 예정임

##### (2) 논문분석 측면

- 기존 논문은 주로 정액(정자)의 정상 분석(활력, 농도, 기형을 등)에 치중되어 있으므로, 본 연구과제에서는 상품화 할 수 있도록 실용화방향으로 연구를 추진하여 "정액의 품질평가를 위한 자가진단키트의 상품 개발(Commodity development of self-diagnostic kit for quality evaluation of semen)"에 관한 논문 등을 한국가축번식학회지, 한국수정란이식학회지 등에 게재할 계획임
- 기존 논문이 주로 정액 품질 진단에 치중되어 있으므로 그 범위가 다소 협소하다고 할 수 있으나 본 연구과제에서는 생식세포로의 연구 확대를 통해 난자 및 수정란의 품질 진단까지 가능한 상품 개발에도 확대할 예정임
- 본 연구과제는 농업부문에서 임상 및 기초 시험을 완성하고 또 인체(사람)에게 적용하는 기술로 기술사업화 비용이 다소 적게 소요될 전망이다. 즉, 농업부문의 기술로 인체 적용 가능한 의약품개발로도 가능한 사례를 제공하게 될 것임

##### (3) 제품 및 시장분석 측면

- 동물의 정액에 품질진단키트가 적용된 돼지 안심정액은 바이오컬처(주)에서만 독점적으로 공급하고 있는 실정이며, 남성 정액진단키트인 스펜조아의 경우에는 국내 및 국외시장 분석결과 기존의 제품이 미흡하게 생산 및 판매되고 있으나, 가격이 비싸거나 기계적 장치에 국한되어 있음. 가장 최근 개발된 'SpermCheck(3만원 예정)'도 시판되려면 2~3년이 소요될 것으로 사료되며, 본 제품(2만원 예정)과는 가격에서 우리의 제품이 우위를 차지할 수 있을 것으로 전망됨
- 남성 불임은 매년 10% 정도 증가되는 추세에 있으므로 본 제품의 판매도 상승기에 접어들 것으로 기대되며, 본 연구과제에서는 남성 불임(성기능)진단뿐만 아니라 축산/수의분야에서 동물 정액/난자/수정란 분야에서도 관련 기술의 접목으로 농가의 소득 증대 및 수입억제 효과를 얻을 수 있는 방향으로 연구를 추진하여 국내 자급도가 확대될 것으로 기대됨

## 제 6 장 연구개발과정에서 수집한 해외과학기술정보

- 해당 사항 없음
- 호주 학회 참석(2014. 8.23~8.27) 시 해외정보 수집





# 제 7 장 연구 종료 후 사업화 계획 및 추진 전략

## 제 1절 사업화 계획

### 1. 사업화 추진시 고려사항

#### 가. 자체 생산 및 최종 제품에 사용이 예상되는 핵심 원재료 리스트(도표)

품 명	규 격	단 위	수량	단 가	금 액(원)	비고
Methylene blue(powder)	100g	Bottle	2	320000	640,000	
Phenol red(solution)	100ml	Bottle	10	35000	350,000	
Phenol red(powder)	25g	Bottle	1	120000	120,000	
Trypan blue	100g	Bottle	1	120000	120,000	

#### 나. 핵심원재료의 가격(현재시점)과 과거 가격추이 및 조달 측면상 용이성

- 핵심원재료의 과거 및 현시점 가격 변동율이 매우 낮고, 조달이 매우 용이 함

#### 다. 생산규모(대규모, 소규모, 대규모 생산 시설의 필요성 등)와 원료투입 및 예상 Lead-Time

- 초기에는 가내수공업위주 제품 생산에서 분업 또는 OEM 방식으로 생산 공급

#### 라. 국내외 주요 시장 동향 분석 : 제 3 장 제 3 절 참조

### 2. 기존 자원 활용정도

#### 가. 기존 사업아이템과 R&D과제의 연관정도 : 매우 긴밀함

#### 나. 기존 생산라인(설비포함) 예상 활용 정도( 70%)

\* 근거 : 기업 부설 유전자원연구소의 생산 시설 및 기존 돼지인공수정센터 활용

#### 다. 원재료 및 개발설비 공용화 정도( 10%)

\* 근거 : 원료 확보(수입 의존) 문제없으며, 개발 설비 자체 보유 함

### 3. 최종 제품의 제품경쟁력 수준

#### 가. 수입 대체 효과 시 이에 따른 시장 점유율 정도

- 국내 시장 점유율 30% 목표로 추진

#### 나. 예상 경쟁사 및 유사제품과 비교하여 제품 경쟁력 정도

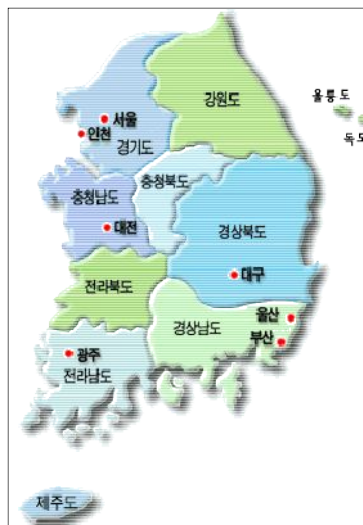
- 국내 기존 제품과의 차별화 및 제품 경쟁력 정도는 매우 높음(가격 경쟁에서 우월)

#### 다. 판매 유통 방안과 유사 제품(현존 시) 유통망 비교

(현존 유사제품이 없는 경우 해당 산업군의 유통망 비교)

#### 바이오컬처(주) 돼지 안심 정액 공급(판매) 전국 체인망

광역시.도	인공수정소 상호명	수정사	주 소	전화번호/휴대폰
서울-북부 서울-남부 인천	서울 신설동		성북구 청량리	
			서울 신설동	
경기 강원			수원시 권선구	
			강원 춘천	
대전, 충청	바이오컬처(주)		충남 천안시	
			충남 천안시	
			충북 진천	
			대전	
대구, 경북				
부산, 경남 (울산)	동원병원			
광주, 전라 제주				
	전국 돼지정액 신청	전국 어디 서나 2시간 이내 공급	무료 전화 인터넷 신청 휴대폰	



<돼지 안심정액 공급 유통망(체인화) >

## 제 2 절 사업화 추진 전략

### 1. 사업화를 위한 투자 계획(동 사업을 제외한 추가 소요계획)

#### 가. R&D투자 계획(R&D과제 개발완료 기간까지 투입 예상되는 투자금액)

(단위 : 천 원)

구 분		기술사업화지원사업 2단계 추진 시 연구수행기간(기간 : 3 년)				
		1차년 ( 2014 년)	2차년 ( 2015 년)	3차년 ( 2016 년)	4차년 ( 2017 년)	5차년 ( 2018 년)
연구개발비(계)		30,000	150,000	200,000	250,000	200,000
인건비	인원수	1	2	2	3	2
	평균급여	9,000	35,000	70,000	90,000	70,000
	소계	9,000	35,000	70,000	90,000	70,000
연구기자재비		5,000	35,000	35,000	60,000	35,000
기타 연구개발비		6,000	50,000	65,000	70,000	65,000
기 타		10,000	30,000	30,000	30,000	30,000
합계		30,000	150,000	150,000	250,000	150,000

#### 상세근거

- 연구개발비(인건비는 연구개발인력 확보계획을 고려하여 작성)  
- 매출 확대에 따른 인력(고용) 및 생산 재료비 점진적 증대 필요
- 기타

#### 나. 양산 준비 단계의 투자계획(R&D과제 개발완료 후 매출시 현 전까지 양산준비에 필요한 투자금액)

(단위 : 천 원)

구 분		양산준비 단계(기간 : 3 년)				
		1차년 ( 2014 년)	2차년 ( 2015 년)	3차년 ( 2016 년)	4차년 ( 2017 년)	5차년 ( 2018 년)
시설자금(계)		10,000	20,000	50,000	50,000	30,000
시 설 자 금	토지					
	건물, 구축물					
	기계장치					
	기타 자본적 지출					
운전자금(계)						
운 전 자 금	인원수	1	2	2	3	2
	평균급여					
	소계	9,000	35,000	70,000	90,000	70,000
	기타					
합계		19,000	55,000	120,000	140,000	100,000

#### 상세근거

- 시설자금  
- 매출액 증대에 따른 생산 설비 점진적 확대
- 운전자금  
- 매출액 증대에 따른 운전 자금(주로 인건비로 편성) 점진적 확대

#### 다. 기타 시설 등 투자계획 : 해당 없음

## 2. 사업화에 따른 판매계획 및 판매전략 (판매계획 및 성장률 계산)

### 가. 판매계획

(단위 : 천원)

연도별		매출발생 1차년도	매출발생 2차년도	매출발생 3차년도	매출발생 4차년도	매출발생 5차년도
주 제품*	국내	200,000	300,000	400,000	1,000,000	5,000,000
	성장률*	30	50	200	200 이상	200 이상
	해외	-	-	200,000	800,000	3,000,000
	성장율	-	-	100	400	400% 이상
합계		200,000	300,000	600,000	1,800,000	8,000,000

\* 개발 기술이 1차적으로 적용되는 제품

\* 성장률 (매출발생 1차년도 100기준으로 차년도 예상 성장률)

추정근거
※ 연도별 매출액 추정 근거를 명확하게 제시 - 추후 구매조건부신제품개발사업 연계 공급

### 나. 판매전략(연도별로 판로개척 및 마케팅 계획 등)

- 전국 인공수정 대리점(체인망) 신청 접수 : 010-0000-0000 !!  
(다양한 정액 권역별 독점 공급 및 수정 알선)
- 농협중앙회 공동구매 사이트(<http://jajae.nonghyup.com>) 활용
- 전국 인공수정사 협회 활용
- 구매조건부 판매(안심 정액) - 농협을 통한 전국적 판매



< 천안축협과 돼지 안심정액 공급 협약식. 2009년 >

- 박람회 참관 등으로 외국 바이어 모집 및 제품 수출
- 인터넷(온라인) 배너 광고

- 버스 및 지하철 광고,
- 약국/불임클리닉(병원) 등 연계 홍보(홍보비 절감)
- 기타, 결혼정보 회사, 편의점(할인 매장), 호텔(모텔) 등 숙박업소

**다. 세계 시장 공략 전략**

지역	시장 확보 방법	비고
중국	특허권 확보로 로열티 확보	박람회 등에서 바이어 면담
중국 제외 아시아	개별 국가에 대해서 판매권 확보	국제 특허권 확보 (추가 필요)
미국	특허권 확보로 로열티 확보	박람회 등에서 바이어 면담
유럽/오세니아	개별 국가에 대해서 판매권 확보	EU 특허권 확보 필요

**3. 추정요약 손익계산서** (고속성장기의 추정손익계산서 작성)

(단위 : 천원)

구 분	1차년도 ( 2014 년)	2차년도 ( 2015 년)	3차년도 ( 2016 년)	4차년도 ( 2017 년)	5차년도 ( 2018 년)
매출액	200,000	300,000	600,000	1,800,000	8,000,000
매출원가	50,000	80,000	120,000	200,000	700,000
매출총이익	150,000	220,000	480,000	1,600,000	7,300,000
판매 및 관리비	50,000	100,000	120,000	600,000	1,300,000
영업이익	100,000	200,000	360,000	1,000,000	6,000,000

<추정근거>

2014년 자본금 확대 및 매출 개시로 영업이익 확대(각 항목별 추정근거를 구체적으로 기술)

## 제 8 장 참고문헌

- 김현중, 김인철, 이장희, 손동수, 김일화, 최선호, 류일선, 장규태, 임경순. 2000. 소 정액의 동결건조 보존에 관한 연구. 한국축산학회분야학술발표.(PB20107).
- 신현아, 정영채, 김창근, 정영호, 문신용, 이장희, 방명걸, 김광식, 연승은, 최선실, 류범룡. 2000. 돼지정액의 Taurine,  $\alpha$ -Tocopherol의 첨가가 동결정자의 성상과 기능에 미치는 영향. 한국축산학회분야학술발표.(PB20099).
- 이장희 등. 2002. 동결정액 포장방법이 돼지정액의 성상 및 번식성적에 미치는 영향. 한국가축번식학회지 26:119-124.
- 이장희 등. 2002. 돼지 액상정액의 보존액, 보존온도 및 기간이 정액성상과 번식성적에 미치는 영향. 한국가축번식학회지 26:9-16.
- 이장희 등. 2003. 돼지 인공수정 효율 향상을 위한 정액품질 평가, 동결정액 생산 및 발정동기화기술 개발. 농촌진흥청 최종보고서.
- 이장희, 김상우, 김인철, 이장형, 서경덕, 김창근. 1996. 재래가축 및 경제동물의 동결정액 생산기술 개발에 관한 연구 II. 사슴. 1996년도 축산시험연구보고서 제 2권 종축개발부편. pp. 54-56.
- 이장희, 김인철, 손동수, 김창근, 서경덕, 박충생. 1997. 재래가축 및 경제동물의 동결정액 생산기술 개발에 관한 연구-재래돼지. '96 축산시험연구보고서. pp.39-41.
- 이장희, 백순화, 이주형, 김세철, 이신영, 이병욱. 2010. Leuprorelin acetate 투여가 10주령 쥐의 성행동과 혈중 Testosterone 농도의 변화에 미치는 영향. The 10th International Symposium on Developmental Biotechnology. Assisted Reproductive Biotechnology. p. 84.
- 이장희, 백순화, 이주형, 한아름, 정순우, 박달영, 곽노일, 서동철, 정대영. 2011. Phenol Red의 색상변화를 이용한 주입 전 간편 품질 평가 돼지 액상정액의 개발. 한국수정란이식학회지. 26(supl.) : 58.
- 이장희, 백순화, 이주형, 황동국, 박지영, 이우람, 연승호. 2011. U-기반 실시간 바이오 센싱을 이용한 동물 번식관리 시스템 개발. Reprod Dev Biol., 35(2) : 84.
- 이장희, 백순화, 이주형. 2013. 동해보호제가 산양 및 무플런 정자의 동결융해 후 생존성(활력)에 미치는 영향. 한국동물번식학회지. 37supl.2) : 52. (건국대. 충주캠퍼스. 2013. 6. 20~21)
- 이장희, 백순화, 지달영, 박달영, 김관국. 2008. Methylene blue를 이용한 간편 정액진단키트와 이를 이용한 돼지 간편 품질진단 액상정액개발. 8차 발생공학 국제학술심포지움 p. 58-59.
- 이장희, 백순화, 지달영, 박달영, 김관국. 2008. Methylene blue를 이용한 정액의 간편 품질 식별기술 개발. 8차 발생공학 국제학술심포지움 p. 56-57
- 이장희. 2001. 사슴의 동결정액생산, 인공수정 및 임신진단기법 개발. 2001. 농림부. 농림기술개발과제 최종보고서.
- 이장희. 돼지인공수정. 돼지 인공수정을 이용한 번식효율 향상기술. 농림부 발간등록 11-1390271-000060-14. pp. 9-31. 2003.
- Zomborszky Z, Zubor T, Toth J, Horn P. 1999. Sperm collection from shot red deer stags (*Cervus elaphus*) and the utilisation of sperm frozen and subsequently thawed. Acta. Vet. Hung. 47(2):263-70.

# <부록>

## <부록 1> - 스펜 조아 실제 적용(실험) 결과

### <스펙 조아 실제 적용(실험) 결과>

2014. 05. 25

안녕하세요? 천안연암대학교 축산계열 1학년 000입니다!^^\*  
 스펜조아(시제품) 실험결과입니다.  
 사진을 실제 한 순서대로 올렸습니다!  
 신기하고 너무 재미있었습니다.^^\* 또 해보고 싶어요.



<스펙조아 시제품>



<채취한 정액>

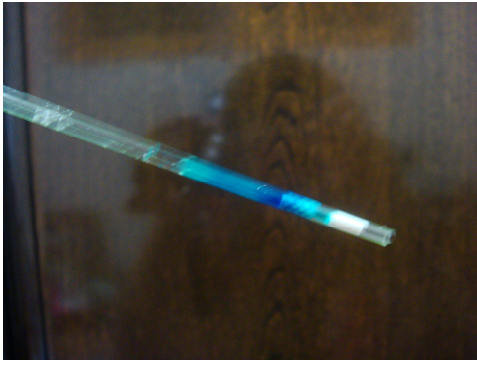


<정액 시료를 스포이드로 흡입>



<스포이드 내에 흡입된 정액>  
 - 공기는 상단에 위치토록 함.

<스포이드 내의 정액을 스트로우(straw) 내에 분주>  
 \* 스트로우 내부 안쪽에서부터 서서히 정액을 분주 함.

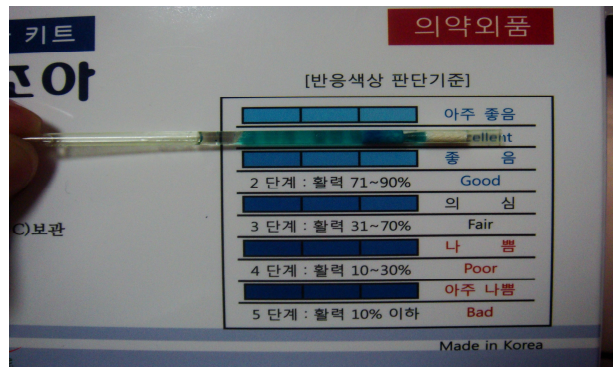


<스트로우(straw) 내에서 정액과 혼합 후 나타난 짙은 청색 색상>

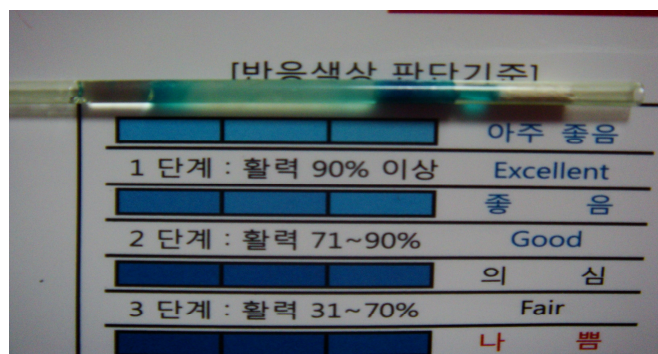
- 면실(마게)부분의 반대편 끝을 잡고 뿌리 듯 휘둘러면 정액이 내부 용액과 혼합 됨.

<핫팩 내부의 전극 스위치를 작동시킨 후 스트로우(진단키트)를 핫팩 위에 위치 시킴>

- 핫팩을 작동시킨 후에 스트로우를 감싸 듯 하여 약 10분 정도 반응을 기다린다.  
(반응에 소요되는 시간을 측정해 둔다.)



<반응이 완료된 스트로우를 반응색상 대비표와 비교하여 정액의 품질을 평가 한다.>



<반응이 완료된 스트로우의 색상이 반응색상 대비표와 비교 후

아주 좋음(excellent)으로 판정 된 정액 품질> : 기분이 더욱 좋아집니다.

- 이 때 반응색상이 불량한 경우라도 시간이 경과되어 밝은 색으로 변화되었다면 양호한 품질로 간주 된답니다.



# 기술가치 평가 보고서

Valuation Assessment Report

- 간편 정액품질 진단 키트 기술 -

용역기관  
(주)이암허브

농림수산식품기술기획평가원

# 제 출 문

농림수산식품기술기획평가원 귀중

본 평가서를 “간편 정액품질 진단 키트 기술“에 관한 기술가치 평가의 최종보고서로 제출합니다.

2014년 6월 19일

연구기관명 : (주)이암허브

연구책임자 : 구교영

연구원 : 방서연, 김보영

## <목 차>

<b>제 1 절 기술가치평가 개요</b> .....	<b>1</b>
<b>제 2 절 기술성 분석</b> .....	<b>2</b>
1. 기술개요 .....	2
가. 기술의 정의 .....	2
나. 기술의 연구배경 .....	2
2. 기술 구성 .....	3
가. 기술의 구성 .....	3
3. 기술개발단계 .....	5
가. 기술의 현재 개발단계 .....	5
나. 기술적용 현황 .....	8
다. 대상기술의 위치과약 .....	8
4. 대상 기술의 특징점 .....	8
5. 국내·외 기술동향 및 경쟁업체현황 .....	9
가. 국내 기술동향 .....	9
나. 국외 기술동향 .....	11
6. 기술의 경쟁력 평가 .....	13
7. 종합 의견 .....	16
<b>제 3 절 권리성 분석</b> .....	<b>17</b>
1. 권리성 분석의 범위 및 한계 .....	17
2. 지적재산권 보유현황 .....	17
가. 등록특허 제 10-0941323 .....	17
나. 등록특허 제 10-1243287 .....	18
3. 등록특허 제10-0941323의 분석 .....	18
가. 발명의 개요 .....	18
나. 출원 및 심사이력 .....	20
다. 등록유지현황 .....	20
라. 선행기술의 검색 .....	20
마. 권리분석 .....	23
4. 등록특허 제10-1243287의 분석 .....	25
가. 발명의 개요 .....	25
나. 출원 및 심사이력 .....	26
다. 등록유지현황 .....	26
라. 선행기술의 검색 .....	27
마. 권리분석 .....	28
5. 권리성 분석 종합의견 .....	29
<b>제 4 절 시장성 분석</b> .....	<b>31</b>
1. 적용시장의 정의 .....	31
2. 타겟 시장선정 .....	31
3. 시장동향 .....	35
가. 경쟁구도 및 트렌드 분석 .....	35
나. 경쟁사분석 .....	35
다. 시장의 진입 요건 및 시장진입가능성 분석 .....	36

라. 시장규모(현재, 전망) .....	37
4. 종합의견 .....	38
<b>제 5 절 사업성 분석</b> .....	<b>40</b>
1. 사업화 기반역량 분석 .....	40
가. 기업개요 및 연혁 .....	40
나. 사업장 및 경영진 현황 .....	41
다. 연구개발현황 .....	42
라. 재무상황 .....	42
2. 제품경쟁력 분석 .....	44
가. 기술제품화능력분석 .....	44
3. 종합의견 .....	45
<b>제 6 절 기술가치산정</b> .....	<b>47</b>
1. 평가의 가정 .....	47
2. 평가요소 .....	47
가. 기술의 수명 .....	47
나. 매출액 추정 .....	48
다. 현금흐름 추정 .....	50
라. 할인율 .....	50
마. 기술기여도 .....	51
3. 결과 .....	52
 참고문헌 .....	 54

## <표 차례>

<표 1> 기술 개발 현황 .....	7
<표 2> 2013년 대한한돈협회 제1능력검정소 경매 현황(한국종축개량협회제공 자료) .....	10
<표 3> 국내·외 유사제품 현황 .....	12
<표 4> 일반적인 정액 품질 검사법 .....	13
<표 5> 돼지 안심정액의 보존기간별 페놀레드 색상 변화와 활력의 변화 .....	14
<표 6> 액상 정액의 보존기간별 페놀렌 정액 진단키트에 대한 간편 품질진단 결과 .....	14
<표 7> 페놀레드에 의한 간편 품질진단 돼지 안심정액의 수태율 .....	14
<표 8> 등록번호 110-0941323(2010.01.05.)의 개요 .....	17
<표 9> 등록번호 10-1243287(2013.03.07.)의 개요 .....	18
<표 10> 선행기술 .....	21
<표 11> 선행기술 .....	27
<표 12> 인공수정센터 설문 결과 .....	32
<표 13> 양돈농가 설문 결과 .....	33
<표 14> 시장규모 .....	37
<표 15> ㈜바이오킨처 기업 정보 .....	40
<표 16> 해당기업의 연혁 .....	41
<표 17> 경영진 현황 .....	41
<표 18> 연구개발 실적 및 현황 .....	42
<표 19> 재무 상황 .....	43
<표 20> 경영 현황 .....	43
<표 21> 발기인 성명, 주소 및 인수 주식 수 .....	44
<표 22> 일반주주 성명, 주소 및 인수 주식 수 .....	44
<표 23> 대상기술의 특허인용지수 .....	47
<표 24> 기술수명 영향요인 평가 .....	48
<표 25> 매출액 추정 .....	49
<표 26> 시장규모 추정 .....	49
<표 27> 기술사업화 위험 평점결과 .....	50
<표 28> 대상기술 WACC 산출결과 .....	51
<표 29> 기술기여도 요소 평점결과 .....	51
<표 30> 기술가치평가 결과 .....	53

## <그림 차례>

<그림 1> 메틸렌 블루 염색기법을 활용한 정자의 활력 및 생존성 진단원리 .....	4
<그림 2> 메틸렌블루 색상 변화를 통한 품질 진단 방법 .....	4
<그림 3> 페놀레드 색상 변화에 의한 정액 진단 방법 .....	4
<그림 4> 정액 반응 후 페놀레드 색상에 따른 품질진단 원리 .....	5
<그림 5> 페놀레드 색상 변화에 따른 정액 품질 진단 방법 .....	5
<그림 6> TRL 단계 정의 .....	6
<그림 7> 기술의 수명 주기 .....	8
<그림 8> 정자 생식력테스트기 .....	11
<그림 9> 정액 진단용 해외 제품(사람용) .....	12
<그림 10> 정액진단 스트로우 .....	19
<그림 11> 주사기 형태의 정액진단제품 .....	23
<그림 12> 등록특허 제10-1243287호의 도면 1 .....	26
<그림 13> 전국 양돈 농가수 및 사육 두수 .....	35
<그림 14> 전국 양돈 농가수 및 사육 두수 .....	37
<그림 15> 1,000두 미만 사육 농가 및 사육 현황 .....	37
<그림 16> 2004년 국내 양돈 농가 분포 .....	38
<그림 17> 2014년 국내 양돈 농가 분포 .....	38

2. 기술가치평가 개요

항목		내용
분석방식		현금흐름할인법
기술수명		10년
기업편익		신규매출창출
시장	정의	양돈 농가 시장
	시장 추정방식	5,000두 미만의 사육농가 수를 기준으로 시장 추정
	매출액 산정방식	국내 예상 점유율 * 시장 크기 * 연간 사용량 추정치
가치 평가	매출합계	10,666 백만원(10년 합계)
	할인율	19.81%
	기술 기여도	36.83%
	결과	사업가치 : 1,422백만 원 기술가치 : 524백만 원

\* 본 기술가치평가는 (주)바이오킬처의 연구기획서('2013 기술사업화지원사업)를 기초로, **양돈 농가용 제품**으로 범위를 한정하여 평가되었으며, 이론 상 평가대상 제품은 모든 동물에 적용이 가능하므로 사람 및 타 가축류에 적용될 경우 기술 가치평가 결과가 달라질 수 있음

### 3. 기술성 분석

#### 가. 기술개요

##### 1) 기술의 정의

본 기술은 메틸렌블루 용액과 정액, 페놀레드 용액과 정액을 혼합하여 혼합된 정액의 변화된 색상에 의하여 육안적으로 정액의 품질(활력 및 생존성)을 간편하게 진단할 수 있는 진단 키트임

- 정액의 변화된 색상을 포함할 수 있는 칼라코드(기준색상표)를 이용하여 간편하게 정액의 품질을 진단하는 방법임

본 기술은 정자의 활력 및 생존성과 정액 환경에 대한 간편 진단 기술로 기존에 개발된 스트로우 형태의 기술을 시트 형태로 교체하고, 진단을 위해 6단계로 구성된 색상 대비표를 2단계 또는 3단계로 간편화 할 수 있음

##### 2) 기술의 연구배경

한미 FTA 협상 결과로 국내 양돈 산업의 존립 위협환경 대두와 자생력 확보가 필요함

- 국내 양돈산업의 생산성 증대로 인한 위기 극복이 절실함
- 신기술 인공수정 및 관련분야 연구개발로 산업화 촉진 및 세계적 경쟁력 강화로 양돈산업의 우위 확보 필요함

양돈인들을 대상으로 한 설문조사에서는 개발을 원하는 최우선 과제가 수정 적기 정액주입 및 정액 품질 향상 기술 개발인 것으로 나타남

양돈 농가 이용정액의 주입 전 간편 정액품질 평가기술 구현에 의한 생산성 증대 및 정액가격의 하향 조정유도로 농가 부담 축소 가능함

- 정액생산관련 기술의 개발로 인공수정센터에서 생산되는 정액제조 원가 절감

사육두수 5000두 이상의 규모가 큰 기업형 양돈 농가를 제외하고는 대부분의 사육농가는 장비 구매에 대한 부담으로 자체적으로 품질진단을 하고 있지 않음

정액을 냉장 보관해서 사용하기도 하는데 보통 인공수정센터에서는 보관 기간을 3일까지 권장하고 있으나, 처음에 비해 활력도가 떨어질 수 있음

정자(정액)검사는 전문가에 의한 현미경 검사로 관능적인 검사결과에 의존하고 있음

- 정자 관능검사는 주로 활력 및 생존성 검사로 모양(형태)이나 염색에 의한 성능(품질)을 판단하게 되며 운동성과 정자의 수가 매우 중요한 요소로 작용 됨

이러한 관행적 정액 검사방법은 전문가적 자질이 요구되며, 고가 장비 (다양한 현미경)에 의해 이루어져 보다 간편하며 육안으로 확인할 수 있는 진단 방법이 필요함

따라서, 본 기술은 인공수정을 하는 농가에서 전문가나 고가의 장비없이 직접적으로 정자의 활력 및 생존성과 정액 환경에 대한 간편 진단을 할 수 있는 진단 키트의 개발을 목표로 함

#### 나. 기술 구성

##### 1) 기술의 구성

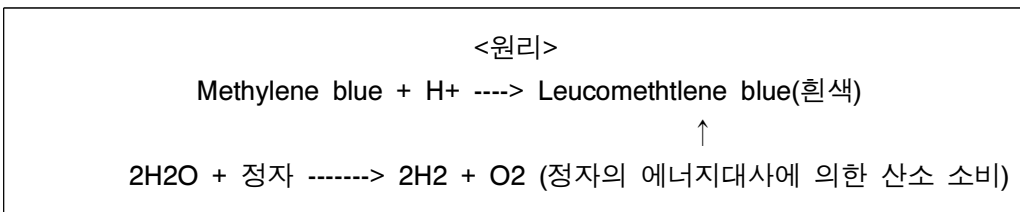
본 기술의 구성형태는 진단 반응을 할 수 있는 키트(sheet)가 부착된 형태의 정액으로 구성될 예정임

본 기술은 크게 2가지 진단이 가능하며 각각 정자의 활력 및 생존성 진단과 정액 환경, 정장 물질의 성상에 대한 부분임

- 가) 메틸렌 블루 염색기법을 활용한 정자의 활력 및 생존성 간편 진단 방법

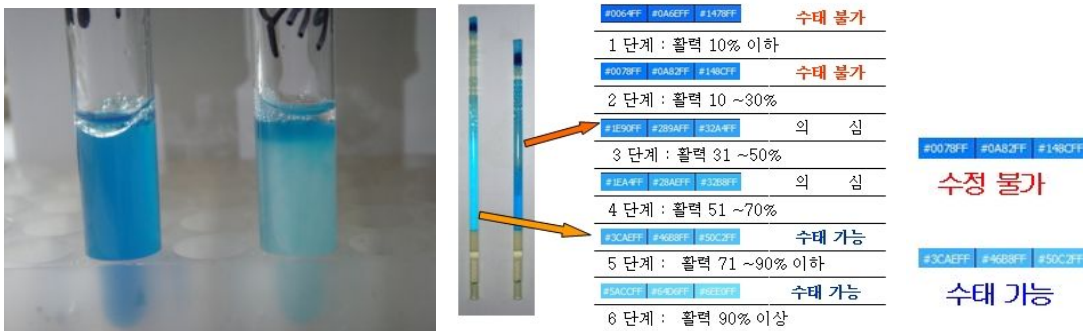


- 정자의 활력 및 생존성은 메틸렌블루 염색기법을 활용하여 메틸렌블루 환원시간에 따라 색상변화를 볼 수 있음
- 환원시간이 짧다는 것은 정자수가 많거나 활력 및 생존성이 높다는 것을 의미함
- 또한 이것은 실험원리에 따라 정자의 에너지대사에 의한 산소 소비가 많다는 것을 의미하며 이로 인해 메틸렌 블루의 색상이 밝은색으로 변함
- 따라서 메틸렌 블루 색상이 밝게 변할수록 정자의 활력 및 생존성이 높은 것으로 진단 가능함
- 메틸렌블루 염색기법을 활용한 정자의 활력 및 생존성 간편 진단방법 원리는 다음과 같음



<그림 1> 메틸렌 블루 염색기법을 활용한 정자의 활력 및 생존성 진단 원리

- 아래의 그림은 기존 스트로우 형태일때의 6단계 구분으로 볼 수 있는 진단 형태이며, 본 기술은 이를 2~3단계로 축소시킨 형태로 개발될 것임



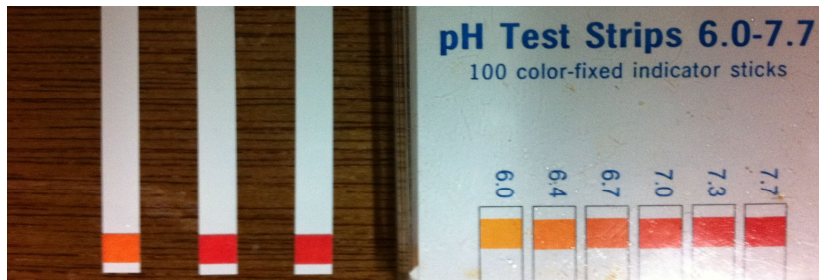
<그림 2> 메틸렌블루 색상 변화를 통한 품질 진단 방법

- 나) 페놀레드 색상 변화(pH 지표로 활용)에 의한 정액 환경 진단 방법
- 정액 환경 진단은 정액의 pH를 통해 확인할 수 있으며, 정상 범주 이외의 pH 범위를 진단하며 적정 pH범위를 벗어나면 정장물질을 분비하는 전립선 등의 생식기능 이상으로 판단할 수 있음
- 페놀레드는 산염기 지시약의 하나로 산성에서는 황색, 염기성에서는 적색이 되며 색상변화를 통해 정액의 pH 상태를 알 수 있음

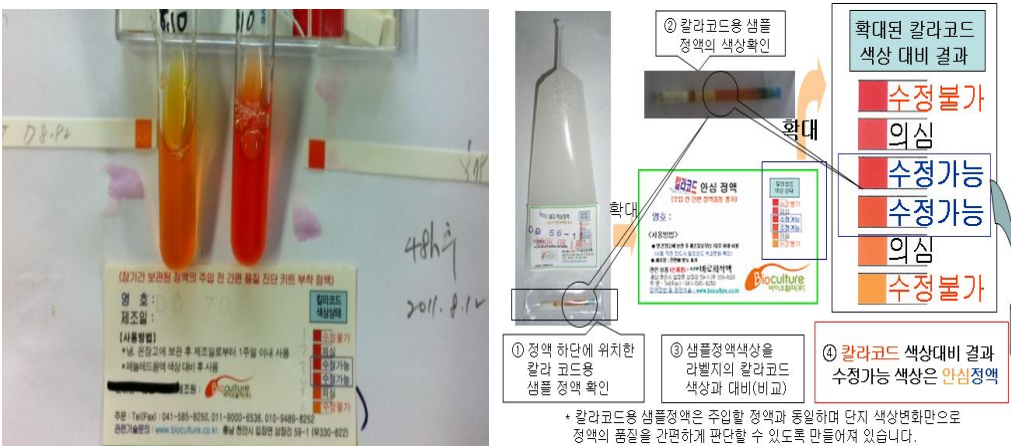
<원리>  
 페놀레드의 색상은 정액 내의 pH 수준을 나타냄으로 정상 정액의 경우의 pH는  
 6.8~7.2 수준임.  
 페놀레드의 변색 범위 : pH 6.4 ~ 8.0    pK=8.00

<그림 3> 페놀레드 색상 변화에 의한 정액 진단 방법

- 아래의 그림은 스트로우 형태 일때의 페놀레드를 이용한 진단 방법이며, 6단계로 진단할 수 있는 색상표를 2단계 또는 3단계로 간편화 시킬 예정임



<그림 4> 정액 반응 후 페놀레드 색상에 따른 품질진단 원리



<그림 5> 페놀레드 색상 변화에 따른 정액 품질 진단 방법

다. 기술개발단계

1) 기술의 현재 개발단계

TRL(Technology readiness Level)로 살펴본 기술의 개발단계

- TRL의 개발 단계는 9단계로 아래의 그림과 같이 구분됨. 1-2단계를 기초연구 단계(T1), 3-4단계를 실험단계(T2), 5-6단계를 시작품단계(T3), 7-8단계를 실용화단계(T4), 9단계를 양산단계(T5)라고도 표현됨
- 기술사업화 잠재 위험은 단계가 진전될수록 기술성숙도가 높아지고 시장니즈를 충족할 수 있기 때문에 점진적으로 낮아지게 되는 것이 일반적이며 R&D단계와 TRL단계를 비

교한 내용은 아래의 그림 5와 같음

- 해당 기술은 스트로우 형태로 이미 기본 성능을 평가하여 시작품 단계를 끝낸 상태로 실용화단계(T4)라고 할 수 있으며, 추후 sheet 형태의 제품 개발은 사업화 가능성이 높아져 T5 양산단계에 진입할 것으로 보여짐.



<그림 6> TRL 단계 정의

기술의 Life-Cycle과약

- 대상기술인 간단 정액품질 진단 키트는 현재 실용화단계인 T4 단계에 위치하고 있음
- (주)바이오컬처의 현재 기술개발 단계 실용화단계로 볼 수 있으며, 이익은 적은 편이나 전략의 초점이 시장침투에 맞춰져 있는 상황이며, 제품은 문제의 보완에 중점 되어 있고, 실용화 촉진측면에서는 제품의 홍보가 진행되고 있는 시점임

기술사업화 잠재 위험은 단계가 진전될수록 기술성숙도가 높아지고 시장니즈를 충족할 수 있기 때문에 점진적으로 낮아지게 되는 것이 일반적임.

(주)바이오컬처의 본 기술에 대한 개발단계 현황은 다음과 같음 (표1)

<표 1> 기술 개발 현황

	기 진행상황	개발 내용
기 진 행 상 황	진단기술 개발 - 스트로우 형태의 진단 키트 개발 (2008~ 2009년)	1) 메틸렌블루 염색기법을 활용한 정자의 활력 및 생존성 간편 진단 방법 개발 (sheet type) - 가시적 색상 변화 정도에 따른 현미경적 검사 결과와의 성적 비교 조사 (정확도 조사) - 간편한 사용을 위한 기존 6단계 색상대비표->2~3단계 개발 2) 시제품 제작 (간편 자가 정액 진단 키트) - 시제품 제작용 포장 박스의 1차 디자인 - 사용설명서 및 카타로그 제작 3) 산업재산권 확보 - 메틸렌블루의 색상 변화를 이용한 정액 진단방법, 진단 키트 및 이를 이용한 품질 판단 가능한 정액(특허등록 : 제0941323호, 2010. 2. 2)
	진단기술 개발 - 메틸렌블루와 페놀레드 진단법 병행 키트 적용기술 개발 (2010~2012년)	1) 페놀레드 색상변화에 의한 정액 환경 진단 방법 개발 - 가시적 색상 변화 정도에 따른 현미경적 검사 결과와의 성적 비교 조사 (정확도 조사) - 간편한 사용을 위한 기존 6단계 색상대비표->2~3단계 개발 (sheet type) 2) 산업재산권 확보 - 정액의 품질 평가 방법 및 평가용 키트(특허등록 : 제 1243287 호, 2013.03.07) - 스펀조아 상표등록(제 40-0911019호, 2012.03.19)
향 후 개 발 내 용	양산을 위한 동물약품 및 의약품 등록 추진중 (2013년~ )	1) 동물약품 등록 - 동물약품 등록을 위한 전임상실험 및 임상 실험 추가 진행 2) 체외진단 의약품 등록 추진 - 의약품 등록을 위한 임상 실험 등 시설 및 인력 확보 추진 3) 산업재산권 확보 - Method for the assessment of a semen quality and kit for the same(국제출원 : 201210083488.X 2012.3.27)

- 본 기술은 2008년 스트로우 형태로 개발되었지만, 본 사업화를 통해 sheet 형태의 개발 및 동물  
용 의료기기 형태로의 등록 등의 양산단계의 사업화를 계획하고 있음
- 본 기술개발을 위한 기반기술은 현재 보유한 형태이며, 다만 sheet 형태의 제품 개발을  
위해서는 더욱 더 간편하고 또한 다단계의 색상 대비표를 2단계(양호 vs 불량)로만 구  
현하여 정액의 품질을 더욱 간단하게 진단할 수 있도록 진단확인 방법이 필요한 상황임.  
본 사업화 기술은 실용화단계(T4)를 거쳐 사업화 단계(T5)로 진입이 예상되고 있음

2) 기술적용 현황

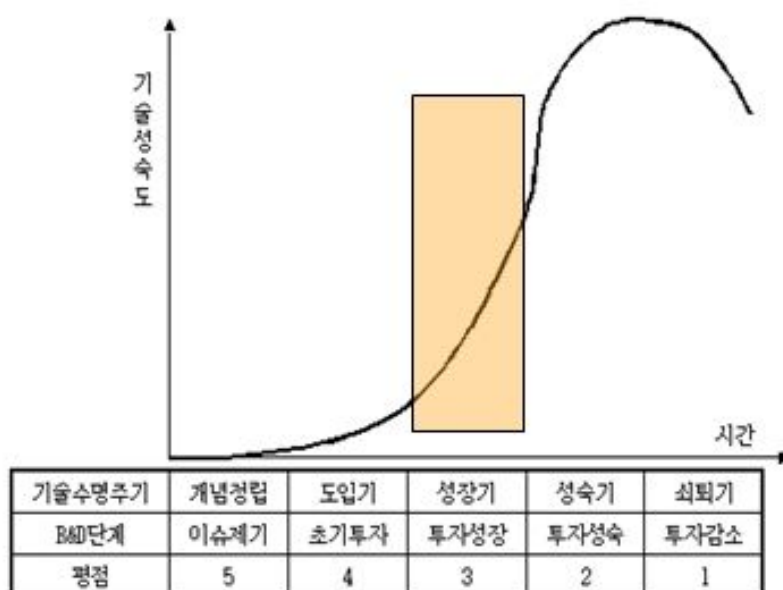
본 기술은 스트로우 형태일 때 정액에 부착해서 돼지안심정액의 형태로 판매되었음

3) 대상기술의 위치과약

본 기술은 수명 주기상 도입기에 해당된다고 볼 수 있음

현재 국내에는 정액 진단을 위한 제품화가 이뤄지지 않고 있으나, 본 기술은 품목 등록 후 즉시 양

## 산할 수 있는 신기술임



<그림 7> 기술의 수명 주기

### 라. 대상 기술의 특징점

현재 양돈농가의 수태율 저하 원인으로 정액 품질 저하 및 수정 적기 판정이 미흡을 원인으로 들 수 있는데, 본 기술 적용시 농가에서는 정액주입 전에 정액의 품질을 판단할 수 있고 이를 통해 엄선된 정액만을 인공수정 함으로써 수태율 개선에 도움이 크게 될 수 있음

정액(정자) 품질의 간편 진단 기술은 수컷(남성)의 수정 능력을 간편하게 진단함으로써 암컷의 임신 진단 키트와 마찬가지로 수컷의 불임진단이 가능한 기술로 수컷 선발에도 크게 이용 될 수 있음

현미경이나 전문가적인 소견에 의한 정액(정자)품질의 진단 방법이 아니라 누구나 쉽게 색상 표시로 (양호 vs 불량) 불임 진단이 가능토록 기술을 구현하며 정액 검사 시의 첨단 장비 및 전문 기술이 필요 없이 누구나 간단하게 진단 할 수 있음

정액(정자)의 정량적(활동, 농도) 및 정성적 기능 장애 평가(진단)를 동시에 구현하여 정자에 대한 현미경적 검사(물리적)와 기능 장애(이화학적)검사를 한꺼번에 해결할 수 있는 장점을 가지고 있음

### 마. 국내·외 기술동향 및 경쟁업체현황

#### 1) 국내 기술동향

돼지 정액 관련 (우수 정액등 처리 업체 인증제도)

- 1990년대 초반부터 보급되기 시작한 우리나라 돼지인공수정 기술은 한때 소규모의 영세한 인공수정센터에서 비위생적인 상태로 정액이 공급돼 수태율 저하 등 돼지 생산성을 저하시킨다는 우려가 있었음
- 1990년대 후반 인공수정 보급률이 높아지면서 시설, 장비, 제조기술 등 위생적인 상태가 발전을 이뤘음
- 2011년부터 농촌진흥청, 농림수산검역검사본부, 경남과학기술대학교가 공동으로 돼지 정액 제조와 유통과정에서 발생될 수 있는 미생물 오염도를 조사했으며, 전국 20개소 돼지

인공수정센터를 대상으로 계절별, 제조단계별로 정액샘플을 채취해 분석하였음

- 분석 결과 세균 오염도가 낮아 안전이 입증되었으나 수태율 저하현상은 지속적으로 발생함
- 국내 AI 센터에서 종돈 능력검정소 경매에서 분양받은 두수가 전체 경매두수 2,853두 중에 25두로 0.87%로 농가 수준보다 개량의지가 없거나 능력이 미약한 실정임.
- 현재 국내에서 등록된 AI센터가 47개 업체(공공기관 포함)라면 연간 한 마리도 구입하지 않은 업체가 22개 업체 이상이 되는 실정임

<표 2> 2013년 대한한돈협회 제1능력검정소 경매 현황(한국종축개량협회제공 자료)

구분	버크셔			랜드레이스			대요크셔			두록			계
	암	수	계	암	수	계	암	수	계	암	수	계	
농장	7	9	16	462	72	534	1,096	173	1,269	9	1,000	1,009	2,828
AI					3	3		5	5		17	17	<b>25</b>
합계	7	9	16	462	75	537	1,096	178	1,274	9	1,017	1,026	2,853

(자료 분석 기간 : 2013.1~2013.12)

돼지인공수정센터 통합관리 프로그램

- 농촌진흥청은 돼지인공수정센터(이하 AI센터) 통합관리프로그램인 피그모스(PigMos; Pig Monitoring System)의 상용화 시작
- 1994년대 초반부터 보급되기 시작한 우리나라 돼지인공수정 기술은 현재 보급률 90%에 달함
- 국내외적으로 세균오염을 최소화한 위생적인 액상정액에 대한 양돈현장의 관심 증대와 함께 AI센터 현장에서는 돼지정액의 유통량이 많아짐에 따라 씨수돼지, 유통망, 정액이력관리 등의 업무를 통합적으로 처리할 수 있는 관리시스템에 대한 요구가 높아왔음
- 농진청은 이에 따라 AI센터의 씨수돼지, 정액생산, 고객판매, 경영관리가 통합적으로 이루어질 수 있는 피그모스(PigMoS) 프로그램을 개발하여 보급하고 있음
- 인공수정센터에서 보급되는 정액은 정액품질관리에서만 초점이 맞춰져 있으며 정액의 능력에는 아무런 영향을 주지 못하고 있는 실정임

기술동향 조사 결과 현재 국내에는 동물 정액 진단 키트 제품이 존재하지 않으며, 기술동향 파악을 위해 불임진단 키트 제품을 살펴보았음

경쟁관계 불임진단 키트의 제품들

- 현재 국내 시판 중인 미니 현미경에 의한 정액검사에 의한 진단기구는 전문성과 고가 비용 필요(제품명 : MICRA-(주)자유와 도전, Check Mate-일본 등)
- 정자생식력 테스트기(미국 버지니아대 존 헤르 교수팀)



정자검사생식력 테스트 장치는 정액 1mL에 들어있는 정자의 수에 따라 정상(좌), 정자수가 적음(중간), 아주적음(오른쪽)의 결과를 나타낸다.

<그림 8> 정자 생식력테스트기

- 남성 정액 ml당 정자수가 2천만개 이상이면 정상, 500만개 이하면 불임 가능성이 매우 높음.

- 가축(동물)의 경우

돼지 액상정액 : ml당 정자수가 3천만개 이상이면 정상(활력 40% 이상)

소의 동결정액 : ml당 정자수가 3천만개 이상이면 정상(활력 40% 이상)

- 미국 국립보건원에서 10년간 지원(약 3만원에 판매 예정. Human Reproduction에 게재 (사람 정액의 진단키트).

- 미국 msnbc 방송, 폭스뉴스 등이 발표 - 국내에서는 2013. 3. 8 - 코메디닷컴 뉴스에 발표).

2) 국외 기술동향

- 현재 해외에는 가축용 정액진단 키트의 개발보다는 남성의 정자를 진단하는 키트의 연구가 활발히 이루어지고 있음

- 1999년 일본 扶桑약품공업은 최근 증가하고 있는 불임부부의 남성측 요인으로서의 정자 기능을 검사하는 세계 최초의 체외진단시약 “Acrobeads test“를 발매한다고 발표하였음

- 발매되는 제품은 Acrosome reaction을 일으킨 정자에 특이적으로 반응하는 monoclonal 항체에 대해 연구를 해온 오사카 약학부의 故・三村 명예교수와 같은 대학의 岡部 교수 연구팀에 대해 扶桑약품이 협력하는 형태로 개발된 제품으로, 남성측 정자의 acrosome reation 능력을 검사하는 세계최초의 체외진단시약(키트)이다. 그 원리는 앞서 말한 monoclonal 항체를 결합시킨 beads와 정자와의 항원항체반응에 의한 응집현상 (agglutination)을 현미경 하에서 관찰, 판정함

- 2006년 유럽 버밍엄대학 의대의 크리스 바라트 교수가 런던 소재 의료기기 제조사 게노시스(Genosis)와 제휴해 개발한 이 키트의 상품명은 퍼텔(Fertell)이며, 정자의 운동성을 측정

- 2009년 대만 국립 대만대학교 연구팀은 정자의 질을 바탕으로 남성의 생식 능력을 측정할 수 있는 가정용 진단 키트를 개발했다고 발표하였으며, 진단 키트는 정자의 운동성, 즉 난자에 도달할 수 있는 능력을 수치로 표시

- 2014년 미국 샌디아 국립연구소(Sandia National Laboratories) 연구팀은 남성이 스스로

정자의 질을 측정할 수 있는 휴대용 검사키트를 개발하였으며, 생식기능추적 (TrakFertility)이라는 제품명으로 2015년 출시 예정

- 국외에서는 정자의 운동성 및 정자수를 측정하는 기술이 연구 개발되고 상품화하고 있음
- 본 기술(정액품질 진단 키트)은 동물용으로 개발되었으나 임상연구를 보완할 경우 사람 정액진단키트로도 활용 가능성이 매우 높음. 왜냐하면 사람과 돼지의 정액성상이 매우 유사하기 때문(정액 내 정자농도 수준이 매우 비슷)

<표 3> 국내·외 유사제품 현황

판매국	제품명	가격	비고(특징)
한국	스perm조아(예정)	20,000원 (3,000원/sheet)	육안적 판정
미국	미크라	88,904원 (\$79.95)	미니 현미경적 판정
미국 / 일본	Check Mate	56,000원 (\$49.99)	항원-항체 반응(육안적 판정)
독일	FERTILITY SCORE	80,000원 (€53.91)	? (고가)



<그림 9> 정액 진단용 해외 제품(사람용)

#### 바. 기술의 경쟁력 평가

본 기술은 정액 진단 기술로써, 진단 비용 및 시간, 진단 결과의 신뢰성, 간편성 등의 항목을 통해 타 기술과 경쟁력 비교를 할 수 있음

현재 개발된 진단키트 제품이 없으므로, 관행적인 진단 방법과의 경쟁력 비교가 필요함

현재 농가에서는 따로 정액 진단을 하지 않고, 인공수정센터에서만 관행적인 현미경 진단 방법으로 진단하여 정액을 생산하고 있는 실정

정액공급업체와 농가(수요자)에서 사용하는 정액품질은 상이할 수 있음. 정액공급업체에서 품질을 평가하여 제공한 정액일지라도 농가 수준에서는 수태율 저하, 정액품질 저하가 나타날 수 있는 문제가 있으며, 특히, 농가에서 구매 후 수일 이상의 보관기간을 거쳐 사용하는 경우에는 사용 시 정액 품질을 재측정할 방법이 전무한 상태임

1) ml 당 평균 정자 수 : 돼지 액상정액 - 3천만 마리. 사람 원정액 - 3천만 마리



<표 4> 일반적인 정액 품질 검사법

	대상기술(농가수준) (정액진단 키트)	전문기관 의뢰 시 (현미경 정액진단)
진단 시간	5-10분	1~2일
진단 비용	3,000원(1회, sample 당)	100,000원/sample
진단 결과의 신뢰성	색도에 의한 판단 (논문결과 활용)	검사자의 경험 및 숙련도에 의존
간편성	색도에 따른 정액품질의 유용성 진단	관행적인 방법으로 전문성과 고가 장비 필요

(주)바이오컬처에서 개발한 간편 품질평가 기술은 농가에서 간단한 조작으로 직접사용이 가능한 점에 특징점이 있으며, 본 기술을 이용한 진단 결과<sup>2)</sup>는 아래와 같음

<표 5> 돼지 안심정액의 보존기간별 페놀레드 색상 변화와 활력의 변화

보관기간(Day)	1	3	5	7
Motility	92.8±2.9	88.6±3.2	84.6±3.3	82.3±2.9
색상단계 (pH)	5.0 (7.0)	5.0 (7.0)	5.0 (7.0)	5.2 (7.2)

- Androhep 보존액에 페놀레드가 포함된 돼지 안심정액의 보존기간별 색상 변화와 활력을 조사한 결과 7일까지의 보존에서도 페놀레드의 색상 변화는 거의 일어나지 않았으며, pH 변화도 거의 일어나지 않은 것은 androhep 보존액으로 희석된 정액은 7일간의 보존에서도 매우 양호한 상태라는 것을 알 수 있었음

<표 6> 액상 정액의 보존기간별 페놀렌 정액 진단키트에 대한 간편 품질진단 결과

보존기간	1	3	5	7	9
정확한 진단수 /대상 정액수	18/18	18/18	18/18	17/18	16/18
정확도(%)	100	100	100	94.5	88.9

- 돼지 액상 정액의 보존기간별 페놀레드 정액 진단키트에 의한 품질진단 결과는 7일간 보존에서는 94.5%의 정확도를 나타냈으며, 9일까지 보존에서는 88.9%의 정확도를 나타내었음

<표 7> 페놀레드에 의한 간편 품질진단 돼지 안심정액의 수태율

보존기간	대조구	NR두수	수태율(%)	안심정액	NR두수	수태율(%)
(수정)처리두수	20	17	85.5	22	21	95.5

2) 돼지의 농축 정액보존액 및 주입 전 간편 품질 평가 액상정액의 개발과 보급, 농촌진흥청 과제보고서 2010

- 페놀레드에 의한 간편 품질진단 돼지 안심정액의 수태율은 대조구(페놀레드 색상대비표가 없는 일반 정액)의 85.5%보다 95.5%의 수태율을 나타내어 간편 품질진단 안심정액은 10% 정도의 수태율 향상 효과를 가져다 준 것으로 나타남
- 메틸렌블루/페놀레드 지시지(키트) 이용 시 정자 활력의 유효성 진단 : 90% 이상 탐지
- 돼지 액상 정액의 보존기간별 페놀레드 정액 진단키트에 의한 품질진단 결과는 7일간 보존에서는 94.5%의 정확도를 나타냈으며, 9일까지 보존에서는 88.9%의 정확도를 나타냄

#### 사. 종합 의견

본 기술은 인공수정을 하는 농가에서 전문가나 고가의 장비 없이 직접적으로 정자의 활력 및 생존성과 정액 환경에 대한 간편 진단을 할 수 있는 진단 키트의 개발을 목표로 하고 있음

본 기술은 농가에서 정액품질 검사기(현미경 등)나 전문 인력을 보유한 기관을 통한 정액품질 검사를 하지 않고, 현장에서 육안으로 검사가 가능한 기술로 현재 국내에서 개발되지 않은 제품이며, 농가의 니즈가 있고 진단 방법이 간편하여 농가 및 관련 사용처에서 손쉽고 간편하게 사용할 수 있는 기술임

기존의 정액 품질진단을 위한 방법 대비 매우 간단하고 육안으로 비전문가나 농가에서 바로 사용할 수 있는 방법으로 기술의 적용범위가 매우 넓으며, 또한 돼지 정액에 국한되지 않고 사람 및 다른 동물의 정액 진단에도 사용될 가능성이 높은 기술이며 다른 진단 관련 분야(식물 종자)에도 사용될 가능성이 매우 높음

- 국외에서는 동물용 정액품질 검사를 위한 제품이 아닌 남성의 정액을 진단할 수 있는 키트가 시판되고 있음(간단한 미니현미경 제품)

현재 국내에서 경쟁관계에 있는 기술이 존재하지 않으며, 또한 세계적인 제품들과 비교했을 때도 가격이나 사용면에서 우위가 매우 높다고 판단되어짐

다만, 기존 현미경 검사는 전문가에 의해 실시되어 그 신뢰성이 높지만, 이 기술은 농가 자체에서 육안으로 확인할 수 있는 방법이므로 진단기술에 대한 신뢰성을 높일 수 있는 부분이 다소 보완되어야 함

- 본 기술은 검증자료가 이미 확보되어 있으므로 농가의 신뢰성을 높일 수 있다고 판단되며 홍보가 제대로 이루어진다면 수요량도 크게 늘어날 것으로 판단됨

본 기술은 현재 새로운 시장으로의 신규 진입 형태이므로 이를 위한 규정 및 제도가 마련되어야 하며, 정액 품질 진단기술의 정확도가 낮아 수태에 실패하였을 경우 정액을 교환 또는 환불해주는 제도가 고착된다면 본 기술의 적용에 크게 도움이 될 수 있음

#### 4. 권리성 분석

##### 가. 권리성 분석의 범위 및 한계

본 기술가치평가는 농림축산식품부 R&D 기획지원사업의 일환으로 진행되고 있으며, 사업계획상의 사업화 목표는 2020년을 기준으로 하고 있음. 현재, (주)바이오컬쳐는 목적기술과 관련된 추가 연구개발을 진행하고 있는 것으로 조사되었으며, 목적기술과 관련하여 지속적인 지적재산권 출원계획을 가지고 있어 사업화 목표년도 이전에 추가권리 획득 가능성이 높다고 판단됨

다만, 본 평가에서는 미래의 정확한 사업성을 예측하여 평가를 진행할 수 없으므로, 2014년 6월 현재까지의 출원·공개·등록 특허에 대하여 평가를 진행하였으며, 출원 미공개 특허에 대하여는 ‘출원번호통지서’를 통해 확인이 가능한 특허에 한하여 평가에 포함하였음

##### 나. 지적재산권 보유현황

###### 1) 등록특허 제 10-0941323

<표 8> 등록번호 110-0941323(2010.01.05.)의 개요

항목	내용	비고
출원번호(출원일)	10-2008-0098136 (2008. 10. 07)	
등록번호(등록일)	10-0941323 (2010. 01. 05)	
출원인	(주)바이오컬쳐 외 7인	현재권리자: 바이오컬쳐(주)
발명의 명칭	메틸렌블루의 색상 변화를 이용한 정액 진단 방법, 진단 키트 및 이를 이용한 품질 판단 가능한 정액	
진행상황	등록 특허	
존속기간 (예정만료일)	14년 6개월(2028. 10. 07)	
해외출원	PCT출원(KR2009/0025719, 2009.10.7) 및 미국출원(제13123202호, 2011.4.7)	

###### 2) 등록특허 제 10-1243287

<표 9> 등록번호 10-1243287(2013.03.07.)의 개요

항목	내용	비고
출원번호(출원일)	10-2011-0002875 (2011. 01. 11)	
등록번호(등록일)	10-1243287 (2013. 03. 07)	
출원인	(주)바이오킨처 외 4인	현재권리자: 바이오킨처(주) 외 4인
발명의 명칭	정액의 품질 평가 방법 및 평가용 키트	
진행상황	등록 특허	
존속기간 (예정만료일)	16년 9개월(2031. 01. 11)	
해외출원	중국 출원(번호 : 201210083488X, 2012.3.27)	

다. 등록특허 제10-0941323<sup>3)</sup>의 분석

1) 발명의 개요

일반적으로 정액의 활력은 정액 1방울을 슬라이드 글라스 위에 떨어뜨린 다음 생리식염수 1방울과 혼합하여 커버 글라스를 덮고 현미경 하에서 관찰함. 즉 현미경 100X배율에서 전반적인 운동을 개관한 다음 (4,3,2,1,0 점으로 평가), 200-400X배율에서 10마리의 정자를 직관하고 그 중 움직이는 정자를 센 후 슬라이드 글라스를 약간 움직여서 다시 10마리의 정자를 세어(5-10회 반복) 움직이는 정자의 비율을 구하여 활력을 평가하게 됨<sup>4)</sup>

이러한 정액 품질 진단 방법은 정액을 채취 후에 보관하는 방법상의 문제점<sup>5)</sup>과 현미경을 사용하여 정액의 우수성여부를 판별하는 방법은 시간이 많이 걸리는 문제점, 현미경 조작상의 까다로움이 산재하고 있어 질 좋은 동물의 정액을 검사하는 데는 많은 문제점이 있음<sup>6)</sup>

품질이 불량한 정액이 그대로 사용될 경우에는 수정 또는 수태가 이루어지지 않은 관계로 큰 손실을 초래하게 되므로, 사용 직전에 정액의 품질을 간편하게 판단(또는 진단)할 수 있다면 품질이 양호한 정액을 사용함으로써 수정율 또는 수태율을 더욱 향상 시킬 수 있으며 불량한 정액의 사용을 미연에 방지할 수가 있음<sup>7)</sup>

평가대상 등록특허는 이와 같은 문제점을 해결하기 위하여, 정자와 메틸렌블루액과의 혼합시의 메틸렌블루 환원반응을 이용하여 정액의 활력 및 생존성에 따라 메틸렌블루의 색상이 변화되는 단계를 설정하여 기준색상표를 작성한 후 메틸렌블루와 혼합된 정액의 청색이 정자의 농도와 활력도에 따라 메틸렌블루의 색깔이 변화하는 것을 기준색상표와 비교하여 우수한 정자를 구별해 내는 수단을 취하고 있음

상기의 방법을 통하여 정액의 품질을 현미경이나 실험실적 분석을 통하지 않고 육안으로 간편하게

3) 이하 '등록특허'라 호칭한다

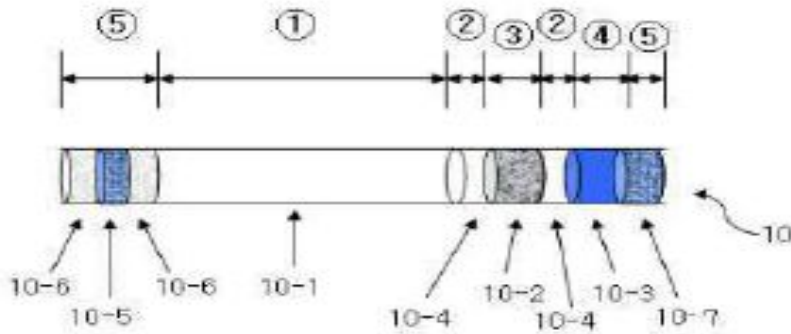
4) 등록특허 명세서의 단락 [0002]

5) 통상적으로 사용 전의 정액의 동결 보존되어 있거나 희석된 상태로 수일간까지 보존되기도 한다(통상 7주일 이내)

6) 등록특허 명세서의 단락 [0005]

7) 등록특허 명세서의 단락 [0004]

평가할 수 있고, 이러한 방법을 응용하여 정액과 메틸렌블루 용액을 정액 스트로우 (straw: transparent tube)에 흡입하여 제조한 정액을 제외수정 및 인공수정 등 사용 직전에 간단한 방법으로 품질을 테스트하여 품질 좋은 정액을 사용할 수 있는 방법을 제공하거나 불량정액의 사용을 방지하는 방법을 제공함



<그림 10> 정액진단 스트로우

## 2) 출원 및 심사이력

평가대상 등록특허는 2008.10.7. 특허출원과 동시에 심사청구를 하여, 2009.7.2. 청구항 1,2항에 대하여 인용발명 1,2에 대비하여 진보성이 흠결되었다는 의견제출통지를 받고, 2012.9.1. 거절이유 등 통지에 따른 의견에 대한 의견서 및 보정서를 제출하였음

2009.10.23. 기재불명확의 이유로 최후의견제출 통지를 받고 2009.11.11. 거절이유 등 통지에 따른 의견서 및 보정서를 제출하여 2010.1.5. 특허결정을 받았으며, 2010.2.2. 등록됨

위 2012.9.1. 보정서에서는 거절이유가 제기된 특허청구범위 제1항 및 제2항은 발명의 상세한 설명에 기재되어 있는 범위내에서 청구범위를 정정하였고, 기재불비에 대해서는 특허청구범위 5항 내지 제7항을 삭제하여 권리의 일부감축을 통해 등록됨

## 3) 등록유지현황

존속기간은 2028.10.7까지이며 유효한 권리로서 유지되고 있음

## 4) 선행기술의 검색

### 가) 검색키워드

KIPRIS 데이터베이스를 사용하여 한국/일본 특허의 키워드<sup>8)</sup>를 구별하여 검색하였음

### 나) 선행기술

등록특허의 독립청구항 주요 기술구성이 1)메틸렌블루 용액 혼합 2)농담 (발색)색상 정도 3)색상 기준표인 점을 고려하여 하기 1건의 선행특허와 2건의 연구문헌을 주요선행기술로 선정함<sup>9)</sup>

8)((폐지+ 소+ 말+ 개)\*(정액+ 정자)\*(품질+ 활력+ 생존성)\*(메틸렌블루+ 시약+ 육안+ 진단+ 키트)\*IPC=[G01N]

9) 특허 외에 논문에 대해서는 NDSL, 구글스칼라에서 메틸렌블루, 정액 진단 등의 키워드로 검색하였으며, 선행기술이라 판단 될 만한 논문이 없었으므로 본 특허의 인용기술로만 선행기술로 선정하였음

<표 10> 선행기술

일련번호	내용
1	윤창현, 한우정자의 내동성에 관한 연구, 축산진흥연구소보 4(76.12) pp.1-5 1225-2441
2	J.E. Chandler, et al. "Spermatozoalmethylene blue reduction: An indicator of mitochondrial function and its correlationwith motility", Theriogenology 54:261-271, 2000.
3	정액 분석 (출원번호: 10-2003-7015330, 출원인: 엠.이.에스. 메디컬 일렉트로닉 시스템즈 엘,티.디 알론 하타보르 20, 인더스트리얼 파크, 38900 카에사레아)

다) 선행기술과의 비교

(1) ‘한우정자의 내동성에 관한 연구’와의 비교

인용기술인 한우정자의 내동성에 관한 연구는 종래 정액을 급속히 냉각하면 생존율과 대사능력이 저하된다는 종래의 학설과는 달리 급냉충격이 정자의 생명에 결정적인 영향을 미치는 것이 아니라 정자의 내동성(또는 내한성)은 정액의 채취일이나 채취회수에 의해서도 차이가 있다는 점이 개시되어 있으며, 당해 연구에서는 희석액 4종을 사용하여 동결정자의 강도 또는 생존성을 확인하기 위하여 메틸렌 블루 혼합액을 사용하고 있다는 것을 개시하고 있음

등록특허와 대비하여 보면 발명의 목적 및 효과에 일부 유사점이 있으나, 등록특허와 같은 정액을 가축에 주입하기 전에 정액의 생존성이나 활성 등을 바로 체크할 수 있도록 정액과 메틸렌블루 용액을 공기층 및 차단액층에 의해 밀봉 분리하였다가 주입시 입구를 절개 또는 개봉하여 정액의 품질을 바로 검사할 수 있는 키트에 의한 정액의 검사방법은 위의 인용발명에 개시하고 있지 못함.

(2) ‘Spermatozoalmethylene blue reduction: An indicator of mitochondrial function and its correlationwith motility’와의 비교

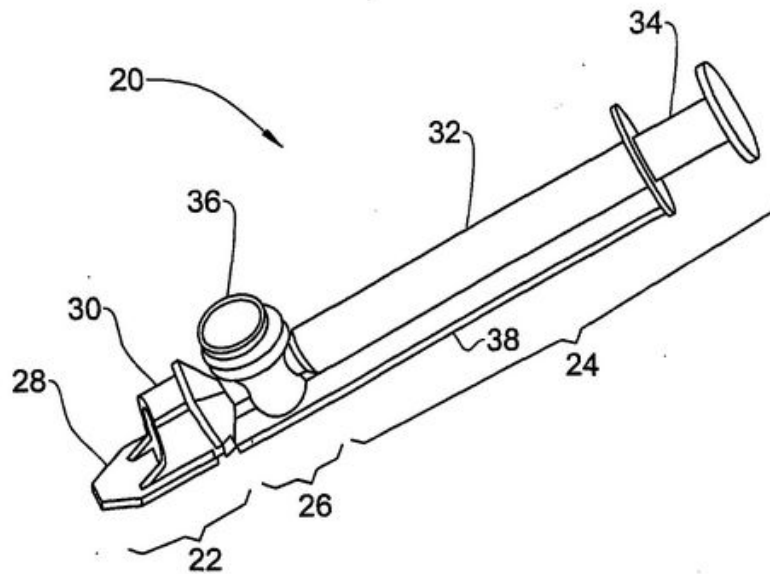
상기 논문에서는 메틸렌블루 환원비와 정자활동성과 상관관계가 있다는 내용의 연구로 메틸렌블루 용액을 혼합하여 샘플의 흡광도를 측정하여 정액의 품질을 측정하는 방법을 개시하고 있음

등록특허와 대비하여 보면 정액품질 확인 방법으로 메틸렌블루 용액을 혼합하여 사용한 구성과 발명의 목적 및 효과에 유사성이 있으나, 등록특허와 같이 ‘인공 수정시 가축 정액을 가축에게 투여하기 전에 간편하게 그 정액의 품질(생존성이나 활성)을 측정하거나, 냉동정액과 메틸렌블루용액을 분리 보관하기 위하여 공기층과 차단액층을 냉동정액과 메틸렌블루용액 사이에 두어 밀봉 분리하였다가 필요시에 이들을 절개 또는 개봉하여 냉동정액과 메틸렌블루용액을 혼합한 후 그 변화된 색상을 색상기준표의 색상과 육안으로 대비하여 냉동정액의 적정성 여부를 판단하는 정액의 검사방법’에 관한 자세한 구성은 개시하고 있지 못함

(3) 등록특허 10-0834588과의 비교

등록특허 10-0834588호는 투명한 용기에 담긴 시료를 동기 펄스된 광원과 광감지기 사이에 위치시키고, 시료의 광학적 흡수도를 800내지 100nm의 영역에서 측정하고, 상기 흡수도에 비례하는 시료의 총 정자 농도를 측정하는 방법으로 구성된 것임을 특징으로 함. 또한, 생체액을 광학적으로 분석

하는 데 필요한 시료 채취기구, 정액 시료 내 운동성 정자 농도 측정 방법, 정자 세포의 평균 속도를 계산하는 방법과, TCS(총 정자 농도) 측정 방법, MSC 측정방법 (운동성 정자 농도), 그리고 영상 조영화 시스템을 포함하는 특징으로 하는 정자 품질 분석 시스템을 개시하고 있음



<그림 11> 주사기 형태의 정액진단제품

등록특허와 대비하여 보면 정자 품질 분석 방법을 개시하고 있어 목적에 유사성이 있으나, 그 방법적인 측면에서 등록특허의 메틸렌블루용액 환원성을 이용한 분석방법과는 구성과 효과 면에서 차이가 있는 것으로 판단됨

## 5) 권리분석

### 가) 권리범위

#### (1) 권리범위의 광협

등록특허는 청구항 1, 청구항2, 청구항4를 독립항으로 하여 등록받음

등록발명이 종래기술이 비하여 개선하고자 하는 바는 정액의 품질을 현미경이나 실험실적 분석을 통하지 않고 육안으로 간편하게 평가할 수 있도록 하는 것이며, 이는 정자와 메틸렌블루액과 혼합해서 환원반응을 이용하여 정액의 활력 및 생존성에 따라 메틸렌블루의 색상이 변화되는 단계를 설정하여 기준색상표를 작성한 후 메틸렌블루와 혼합된 정액의 색상변화를 기준색상표와 비교하여 우수한 정자를 구별해 내는 수단을 마련함으로써 본질적으로 달성되는 것임

- 그렇다면 등록특허의 독립청구항 1의 정액 보존액으로 희석된 정액과 메틸렌블루 용액을 혼합하여 농담(발색) 정도에 따라 정액의 품질이 정상, 의심, 불량인지를 판단할 수 있도록 하는 방법은 본질적인 수단으로 볼 수 있으나, 등록특허의 도면에 개시된 색상기준표와 비교하는 것만으로 한정된 구성은 과제해결에 본질적인 구성만으로 개시되었다고 보기 어렵고, 독립항이 과제해결원리에 필연적이지 않은 수단까지 포함하고 있으므로 본 등록특허의 권리범위는 넓다고 보기 어려움

#### (2) 권리의 차별성

현재까지 조사된 선행기술 어떠한 것도 등록특허의 특징적 구성을 개시하지 못하고 있으며, 선별된 3개의 주요선행기술을 단순 주합한다고 하여도 동일한 결론이므로 선행기술에 대비하여 본 등록특허



는 차별성이 인정된다고 볼 수 있음

(3) 회피설계 가능성

위 가)에서 설명한 바와 같이 독립청구항 1,2,4는 과제해결원리에 필연적이지 않은 수단까지 한정되어 있어 다양한 회피설계가 불가능하다고 판단하기 어렵고, 등록특허 기술구성의 핵심은 메틸렌블루 용액과 희석된정액의 활력도를 측정하여 이를 미리 연구된 최적 색상기준과의 육안비교를 통해 판단하는 것으로 볼 수 있으며, 이는 정액의 활력 정도를 역추적하여 입력한 후 전자적 방식에 의하여 측정하는 방식, 등록특허의 도면에 개시된 색상기준표 이외의 방식에 의해 비교하는 방법 등으로 회피가 가능할 여지를 내포하고 있음

나) 권리의 안정성

(1) 권리의 안정적 유지 가능성

앞서 선행기술과의 비교에서 설명한 바와 같이 조사된 어떠한 선행기술도 등록특허의 정액 보존액으로 희석된 정액과 메틸렌블루 용액을 혼합하여 농담(발색) 정도에 따라 정액의 품질이 정상, 의심, 불량인지를 판단할 수 있도록 색상 기준표와 비교하여 정액의 품질을 검사하는 방법과 청구항 2, 3의 정액 스트로우 내의 부피 비와 각 층의 구성을 일체적으로 개시하고 있지 못함

뿐만 아니라, 앞서 비교된 선행기술 전체를 단순주합한 것과 비교하여도 등록특허의 위와 같은 구성과 대응되는 구성에 이를 수 없으며, 등록특허는 정액의 품질을 측정할 수 있는 색상기준표를 제시하고 있으나 이와 같은 표는 조사된 선행기술에서는 발견되지 않고 있음

한편, 이와 같은 메틸렌블루의 환원성을 이용한 정액 품질 검사 방법은 여타 기술영역에서는 일반적으로 채용되고 이를 개시한 문헌 등을 검색하는 것이 어렵다고는 생각되지 않으나, 색상기준표 같은 명확한 기준이 제시된 적이 없고, 기술 분야가 상이한 경우 무효사유로서 제기하는 것은 타당하지 못하므로, 위와 같은 점을 전체적으로 고려했을 때 등록특허의 권리의 안정성은 높다고 판단됨

다) 사업연관성

사업화 추진 시 시장에서 독점적 지위를 확보한다는 측면에서 등록특허는 회피가 용이하지 않아 경쟁업자의 시장진입을 효과적으로 차단할 수 있어야 할 것인데, 본 등록특허는 회피가 불가능하다고 보기 어렵고 권리범위가 넓다고 보기 어려우므로 본 등록특허만으로는 해당시장에서 독점적인 우월한 지위를 확보하는 것은 쉽지 않다고 판단됨. 다만, 메틸렌블루용액을 활용한 정액품질평가 기술에 대한 추가출원을 통해 특허장벽이 더 구축된다면, 사업상 우월한 지위확보가 가능할 것으로 판단됨

라. 등록특허 제10-1243287<sup>10)</sup>의 분석

1) 발명의 개요

인공수정 분야에서 정액은 채취된 후 바로 사용되기도 하지만, 저장된 후 사용되기도 하며, 액상 정액은 최초로 채취된 상태와는 달리, 여러 가지 원인에 의하여 인공수정에 적합하지 않은 상태로 변할 수 있음. 예를 들면, 시간의 경과에 따라 정액 중의 정자의 활동성 또는 수태 능력이 감소되거나, 또는 외래 물질의 오염에 의하여 정자의 활동성 또는 수태능력이 감소할 수 있기 때문에 보관중인 정액은 사용 전에 정액의 품질이 수정에 사용하기에 적합한지 여부를 검사할 필요가 있음

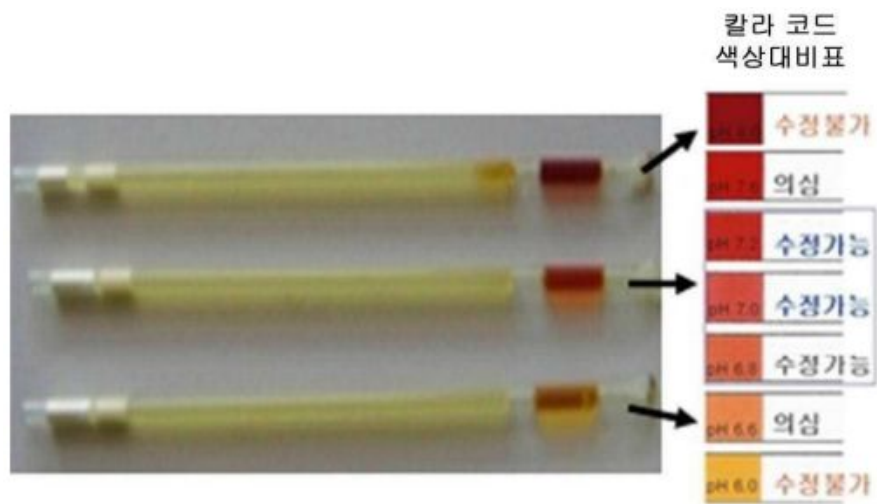
종래의 통상적인 정액의 품질 평가 방법은 현미경 하에서 정액을 관찰하여, 육안으로 정자의 움직임 및 수를 관찰하는 것이 일반적임. 그러나 이러한 종래의 방법으로 정액을 관찰하기 위하여 포장된 용기를 개봉하여 일부분을 취해야하고, 그에 따라 외부 환경에 의한 오염 가능성과 관찰 또는 검사

10) 이하 '등록특허'라 호칭한다.

시간이 길게 소요되었고 관찰하기 위한 기구나 장비가 필요하며 또한 정액 검사요령을 숙지하여야 되어 불편과 어려움이 많은 실정임

따라서, 정액이 보관된 용기를 직접적으로 개봉하지 않으면서도, 또한 별도의 관찰 기기를 필요하지 않으면서도 신속하게 정액의 품질을 평가할 수 있는 방법이 요구되고 있음

평가대상 등록특허는 이러한 종래 기술의 문제점을 해결하고자 페놀 레드를 포함하는 별도의 정액 시료를 사용하고자 하는 정액 시료와 동일한 조건에서 함께 저장 또는 보관하고, 사용 직전에 대조군 정액의 색상 변화를 관찰함으로써 정액 시료의 품질을 효과적으로 평가할 수 있는 방법을 제공하는 것임



<그림 12> 등록특허 제10-1243287호의 도면 1

## 2) 출원 및 심사이력

등록특허 제10-1243287호는 2011. 01. 11. 특허출원과 동시에 심사청구를 하여, 2012. 6. 20. 청구항 1, 2, 8항에 대하여 이 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 용이하게 발명할 수 있는 것이므로 진보성이 흠결되었다는 의견제출 통지를 받고, 2012. 8. 20. 거절이유 등 통지에 따른 의견에 대한 의견서 및 보정서를 제출함으로써 2012. 12. 24. 최종 등록 결정됨

## 3) 등록유지현황

평가대상 등록특허의 존속기간은 2031.1.11. 이며 현재 유효한 권리로서 유지되고 있음

## 4) 선행기술의 검색

### 가) 검색키워드

KIPRIS 데이터베이스를 사용하여 한국 및 일본 특허의 키워드<sup>11)</sup>를 구별하여 검색하였음

### 나) 선행기술

등록특허의 독립청구항 주요기술구성이 1)페놀레드를 포함하는 정액 시료의 색상을 육안으로 확인 2)설정된 범위에 해당하는 색상인 점을 고려하여 하기 1건의 인용기술을 주요선행기술로 선정함<sup>12)</sup>.

11)((돼지+ 소+ 말+ 개)\*(정액+ 정자)\*(품질+ 활력+ 생존성)\*(페놀레드+ 시약+ 육안+ 진단+ 키트)\*IPC=[G01N]

12) 특허 외에 논문에 대해서는 NDSL, 구글스칼라에서 페놀레드, 정액 진단 등의 키워드로 검색하였으며, 선행기술이라 판단될 만한 논문이 없었으므로 본 특허의 인용기술로만 선행기술로 선정하였음

<표 11> 선행기술

일련번호	내용
1	Reproductive&developmental biology, Vol. 34, No.2, 2010(p.20)

다) 선행기술과의 비교

(1) Reproductive&developmental biology, Vol. 34, No.2, 2010(p.20)' 과의 비교

인용기술은 페놀 레드가 첨가된 정액에 Andohep 보존액을 희석하여 페놀 레드의 색상 변화에 의해 정액의 품질을 평가하는 방법을 개시하고 있음

등록특허와 대비하여 보면 발명의 목적 및 일부 구성에서 유사점이 있으나, 정액 시료와 페놀 레드를 포함하는 정액 시료가 서로 구분된 영역(별도의 용기 또는 용기 내에 구획된 영역)에 위치하는 구성 및 사용 가능한 정액의 특정 색상범위를 설정하여 이를 대조 판단하는 구성은 인용발명에 개시하고 있지 못함

5) 권리분석

가) 권리범위

(1) 권리범위의 광협

평가대상 등록특허는 청구항 1을 독립항으로 하여 등록됨

등록발명이 종래기술이 비하여 개선하고자 하는 바는 정액의 품질을 현미경이나 실험실적 분석을 통하지 않고 육안으로 간편하게 평가할 수 있도록 하는 것이며, 등록특허는 정액 시료와 페놀 레드를 포함하는 정액 시료를 별도의 용기에 포함되게 하거나 동일한 용기 내의 구분된 영역에 위치하며 페놀 레드를 포함하는 정액 시료의 색상이 설정된 범위에 해당하는 색상인 경우, 상기 정액 시료는 사용가능한 것으로 판정하고, 설정된 범위를 벗어나는 색상인 경우 사용가능하지 않은 것으로 판정하는 방법을 개시하고 있음

정액의 품질을 육안으로 간편하게 평가할 수 있도록 하는 과제해결원리는 페놀 레드를 포함하는 정액 시료의 색상변화를 설정된 범위의 색상과 비교하여 판단하는 것으로 달성될 수 있음

그렇다면 등록특허의 독립청구항 1의 ‘별도의 용기에 포함되게 하거나 동일한 용기 내의 구분된 영역에 위치하는 방법은 과제해결원리에 본질적인 수단만으로 구성되어 있다고 보기 어려우며, 독립항이 과제해결원리에 필연적이지 않은 수단을 포함하고 있으므로 본 등록특허의 권리범위는 넓다고 보기 어려움

(2) 권리의 차별성

현재까지 조사된 선행기술 어떠한 것도 등록특허의 특징적 구성을 개시하지 못하고 있으므로, 등록특허의 차별성은 인정된다고 볼 수 있음

(3) 회피설계 가능성

위 (1)에서 설명한 바와 같이 독립청구항 1은 과제해결원리에 필연적이지 않은 수단으로서 한정되어 있어 다양한 회피설계가 불가능하다고 보기 어려움

나) 권리의 안정성

(1) 권리의 안정적 유지 가능성

등록특허가 채용하고 있는 페놀레드의 색상 변화에 의한 정액의 품질을 평가하는 검사 방법은 여타 기술영역에서는 일반적으로 채용되고 있고, 이를 개시한 문헌 등을 검색하는 것이 어렵다고는 생각

되지 않으며, 평가대상 등록특허에 개시된 ‘정액 시료와 페놀 레드를 포함하는 정액 시료를 서로 구분된 영역에 위치하는 내용’ 이 인용발명에 구체적으로 기재되어 있지 않으나 상기 시료들을 서로 구분된 영역에 위치시키는 것은 당해 기술분야의 통상의 기술자가 필요에 따라 쉽게 시도할 수 있는 통상의 창작능력의 범위에 있는 것으로 판단될 여지도 있어 권리의 안정성이 높게 인정된다고 보기 어려움

#### 다) 사업연관성

사업화 추진시 시장에서 독점적 지위를 확보한다는 측면에서 등록특허는 회피가 용이하지 않아 경쟁업자의 시장진입을 효과적으로 차단할 수 있어야 할 것인데, 본 등록특허는 회피가 불가능하지 않고 권리범위가 넓다고 보기 어려우므로 본 등록특허만으로는 해당시장에서 독점적인 우월한 지위를 확보하는 것은 현재로서는 어렵다고 판단됨

#### 마. 권리성 분석 종합의견

등록특허 제10-0941323는 정액 보존액으로 희석된 정액과 메틸렌블루 용액을 혼합하여 농담(발색) 정도에 따라 정액의 품질이 정상, 의심, 불량인지를 판단할 수 있도록 색상 기준표와 비교하여 정액의 품질을 검사하는 방법으로 선행기술 분석 결과 권리범위가 협소하게 나타나지만, 차별성이 있는 특허로 판단됨

다만, 등록특허 제10-0941323는 차별성이 높지만 기술의 모방 가능성이 있고, 권리범위가 넓다고 보기 어려워 초기 시장 진입 시 독점적인 위치 선점은 가능하겠으나 기술수명동안 후발주자의 진입을 차단하기 쉽지 않아 등록특허에 의한 지속적인 시장 독점은 어려울 것으로 보임

등록특허 제10-1243287는 페놀 레드의 색상 변화에 의한 정액의 품질을 평가하는 방법으로 선행기술 분석 결과 권리범위가 협소하게 나타나며, 차별성에서도 우수하지 않은 특허로 판단됨. 다만 메틸렌블루용액 및 페놀레드의 색상변화를 적용한 정액품질 평가 기술의 추가 출원을 통해 회피설계가 어려운 수준의 특허 진입장벽을 구축한다면 지속적인 시장 독점이 가능할 것으로 판단됨

등록특허 제10-1243287는 권리의 안전성이 높다고 보기 어렵고 회피 설계의 여지가 있어, 초기 시장 진입시 독점적인 위치 선점은 가능하겠으나, 후발주자의 시장진입을 효과적으로 차단하기에 어려움이 있을 것으로 보여지므로 후속 연구를 통해 추가 지적재산권의 확보가 필요할 것으로 판단됨

5. 시장성 분석

가. 적용시장의 정의

- 적용시장은 인공수정을 실시하고 있는 축산 농가이며, 양돈의 경우는 전국적으로 5,441의 농가와 1,000마리 규모가 넘어가는 농가는 2,830가구에 해당되며 사육두수로는 약 970만두에 달함
- 낙농의 경우는 전국적으로 5,867 농가와 50두 규모가 넘어가는 농가는 4,066농가에 달하며, 한육우의 경우는 전국적으로 118,584 농가와 50두 규모가 넘어가는 농가는 14,229농가에 달함
- 현재 우리나라 양돈 농가의 90% 이상이 인공수정을 실시하고 있으며, 대부분의 농가는 돼지인공수정센터에서 액상정액을 구입하여 사용함

나. 타겟 시장선정

정액 진단키트 기술이 적용 가능한 시장은 액상정액을 사용하는 양돈농가와 정액검사를 실시하는 수정사, 수의사, 의사를 포함할 수 있고, 돼지인공수정센터, 대학번식연구실, 동물병원 등으로 볼 수 있음

사전설문을 실시하여 적용 가능한 시장을 선정하였음

1) 인공수정센터 시장 선정을 위한 사전 설문 조사 결과

- 설문은 종축에서 정액 및 난자 또는 수정란을 채취 및 처리해 판매하는 정액등처리업체 중 우수한 종축을 확보하고 위생관리 수준이 높아 인증기관으로부터 인증받은 업체(우수 정액등처리업체)인 다비SP센터, 가야유전자연구소, 한국돼지유전자, 용인유전자센터, 동부씨멘뱅크를 대상으로 전화상으로 설문 내용(별첨 1)을 바탕으로 진행하였음
- 인공수정센터 설문조사 결과는 <표12>과 같았음

<표 12> 인공수정센터 설문 결과

설문내용	설문결과
1) 현재 정액품질 검사는 어떠한 방법으로 이뤄지고 있습니까?	80%: 현미경 육안검사 20%: CASA 분석기
2) 정액품질 검사 시 애로사항은 무엇입니까?	80%: 애로사항 없음 20%: 수행 인력
3) 정액품질 검사 시 육안으로 바로 확인 가능한 키트가 있다면 사용하실 의향이 있습니까?	100%: 없음
4) 사용하실 의향이 없다면 그 이유는 무엇입니까?	100%: 키트의 진단 범위가 센터에서 사용하고 있는 진단 범위에 비해 좁고, 관행기술이 무리 없으므로 굳이 키트 사용 필요 없음 (자체 인력이나 장비를 보유하고 있음)

- 현재 정액품질 검사는 대부분 현미경을 통한 육안검사로 진행되고 있으며, 일부 센터에

서는 정자를 자동분석하여 정자의 이화학적 (속도, 기형, 정자수 등) 성능을 판정 하는 CASA(Computer-assisted sperm assesment)시스템을 보유하고 있지만, 1000만원대의 고가이며, 사용법이 까다로워 그 수가 적었음

- 이미 관행적으로 현미경 육안 검사를 통해 품질 검사가 진행되고 있고, 숙련된 사람의 경우 몇 초 내에도 검사할 수 있는 방법이라 별 무리 없이 진행되고 있음
  - 키트의 경우 매번 비용이 발생한다는 점과, 새로운 방법으로서의 변화를 꺼려하는 현 상황과 기존 육안 검사 대비 신뢰도에 대한 검증 자료가 충분하지 않은 상황에서 인공수정센터에서의 적용(판매)은 어려움이 있을 것으로 판단됨
  - 또한, 본 기술로는 정자의 활성도와 정액의 pH만 확인이 가능하지만, 현재 인공수정센터에서는 정자의 활성도 및 pH 뿐만 아니라 기형도, 움직임, 정자수 등도 분석하므로 적용 범위가 한정적임
  - 이에, 현 상황에서는 인공수정센터보다는 농가 쪽의 수요가 더 적합하다고 판단되는바 농가 사전 인터뷰도 진행하였음
- 2) 양돈 농가 시장 선정을 위한 사전 설문 조사 결과
- 54개 양돈 농가를 대상으로 온라인으로 설문 진행하였음 (별첨 2)
  - 양돈 농가 설문조사 결과는 <표13>과 같았음

<표 13> 양돈농가 설문 결과

설문내용	설문결과
1) 현재 인공수정시 정액품질에 대해 확인하는 방법이 있습니까?	93%: 없음 7%: 있음
2) 정액품을 확인하는 방법은 무엇입니까?	7%: 현미경 육안검사
3) 정액품을 확인하지 않는다면 그 이유는 무엇입니까?	9%: 인공수정센터 품질 신뢰 83%: 확인할 수 있는 방법의 부재
4) 정액품질 검사 시 육안으로 바로 확인 가능한 키트가 있다면 사용하실 의향이 있습니까?	87% : 있음 13% : 없음
5) 사용하실 의향이 없다면 그 이유는 무엇입니까?	4%: 키트의 신뢰도 9%: 비용발생 부담
6) 키트를 사용한다면 사용 빈도수는?	50%: 주 1~2회 44%: 주 3~4회 6%: 주 4회 이상

- 사육두수 5000두 이상의 규모가 큰 기업형 양돈 농가를 제외하고는 대부분의 사육농가

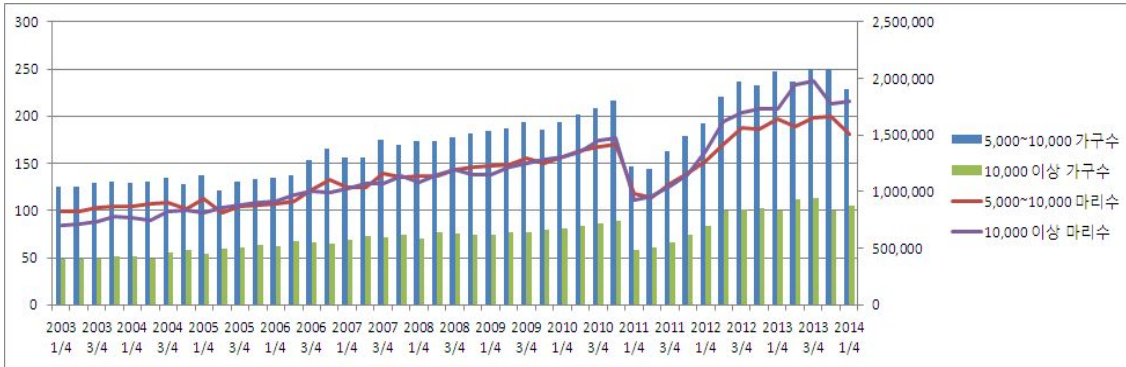
는 자체적으로 품질진단을 하고 있지 않음

- 품질 진단 검사에 대한 수요는 있으나 장비 구매에 대한 부담으로 대부분의 농가는 진단 검사를 할 수 없음
- 정액을 냉장 보관해서 사용하기도 하는데 보통 인공수정센터에서는 보관 기간을 3일까지 권장하고 있으며, 처음에 비해 활력도가 떨어질 수 있으므로 진단키트를 사용할 수 있음
- 대부분의 농가가 정액진단키트에 대한 관심을 보였으며, 모든 정액에 대해서 진단 검사를 할 수 없으나 주기적으로 샘플링하여 진단을 시행하겠다는 의견임





- 5,000마리 이상의 경우 자체적인 진단 시스템을 갖추고 있으므로, 그렇지 않은 1,000마리 미만과 1,000~5,000마리 규모의 사육농가에서 진단키트가 사용될 수 있는 것으로 보고, 양돈 농가 중 1,000마리 미만 농가와 1,000~5,000마리 규모 농가를 최종 적용 시장으로 선정하였음(2013년 국내 모든 사육두수 : 95만두)
- 설문조사를 통해 본 기술의 적용시장으로 양돈 농가 시장이 적합하다는 결론을 도출함다. 시장동향



<그림 13> 전국 양돈 농가수 및 사육 두수

1) 경쟁구도 및 트렌드 분석

본 기술은 처음 시도하는 제품으로 경쟁제품, 경쟁기업이 전무한 상황이며 본 기술과 관련된 정액과 정액관리 시스템에 대한 트렌드 분석하였음

2) 경쟁사분석

현재 정액진단관련해서 본 기술과 같은 키트형태의 제품은 없으며, 인공수정센터에서 자체적으로 검사하고 있는 실정임

국내에 판매되고 있는 정액진단 관련 제품은 해외제품들이며, 가축용이 아닌 남성의 정자를 진단하는 제품임

따라서 경쟁사 분석 대신 현재 정액 품질 검사 방법들을 분석하였음

- 관행 정액 품질 검사 방식에는 현미경 육안검사, 정자 분석기를 이용한 검사가 있으며 대부분의 인공수정센터에서는 현미경 육안검사를 이용함

본 기술이 기존의 정액 품질 검사 방법과의 차이점으로는 현장에서 바로 육안으로 확인이 가능하다는 점임

- 관행 정액 품질 검사 방식에는 현미경 육안검사 및 정자 분석기를 이용한 검사는 분석 장비의 구비 및 장비를 구비한 업체 또는 기관에 의뢰를 해야 하지만 정액 진단 키트는 현장에서 바로 육안으로 확인이 가능함

가) 현미경 육안검사

- 현미경을 통해 정자 활력도, 기형도, 생존율을 검사함
- 검사자의 경험 및 주관적인 관점에 의해 판단 (전문성 필요)
- 시료 1개 분석 시 샘플당 10만원 소요 (전문가 의뢰 시)

나) CASA 분석기

정자의 활력도, 정자 밀도 등을 정량적으로 측정

- 가격은 1,000만원대이며 고가의 장비로 일부 인공수정센터에서만 보유
- 장비가 정밀하고 까다롭기 때문에 숙련된 인력 필요
- 활력도 농도 등의 측정은 가능하지만 기형도, 생존율 등은 현미경 육안검사로만 가능함

3) 시장의 진입 요건 및 시장진입가능성 분석

시장 진입 요건

- 본 시장에 진입하기 위한 필요 요건은 가격과 간편성, 신뢰도임
- 농가에서 주기적으로 사용하기 위해서는 가격이 낮아야하며, 간편하고 빠른시간내에 그리고 별다른 기술 없이 육안 확인이 가능하여야함
- 또한 정액의 상태는 수태율과도 매우 밀접한 연관이 있으므로 진단 결과에 대한 신뢰도가 쌓여야함

시장진입가능성

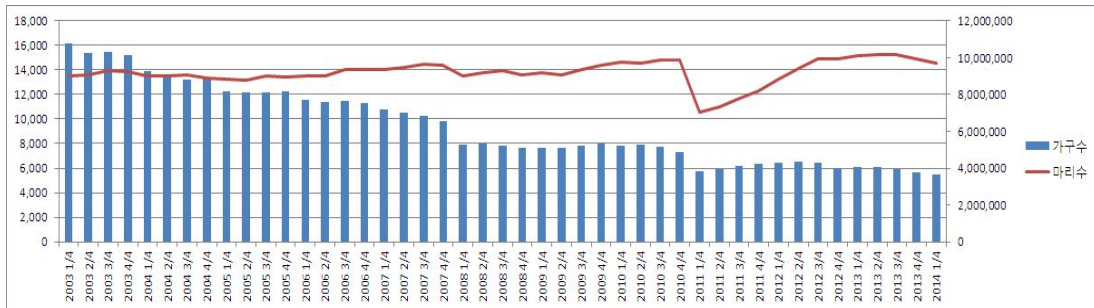
- 설문 결과 대부분의 농가에서 샘플을 요구했고, 품질 진단에 대한 수요도가 높음
- 진입장벽에 어느 정도 해결된다면 본 제품이 시장으로 진입할 가능성은 매우 높은 것으로 보여짐

4) 시장규모(현재, 전망)

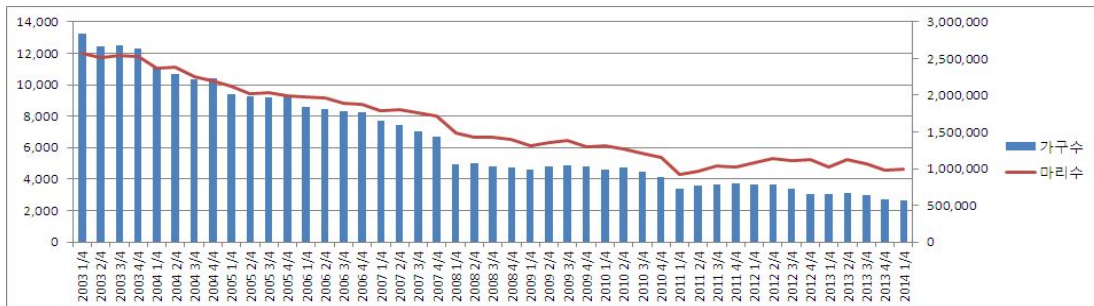
11년간의 연평균 성장을 볼 때, 사육농가는 점점 줄어드는 추세임

특히 1,000두 미만의 규모가 급속히 줄어드는 추세이나 1,000~10,000두 규모의 농가는 유지될 것으로 판단됨

향후 적용시장의 규모는 소폭 감소하는 추이를 보일 것으로 보임



<그림 14> 전국 양돈 농가수 및 사육 두수

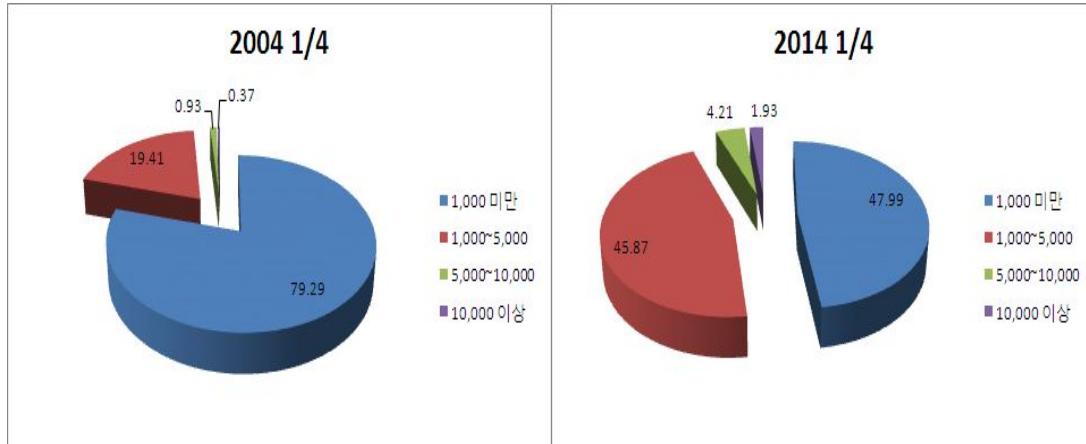


<그림 15> 1,000두 미만 사육 농가 및 사육 현황

<표 14> 시장규모

사육	CAGR	2003	2004	2005	2006	2007	200	200	201	201	201	201
----	------	------	------	------	------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----

규모별							8	9	0	1	2	3
합계	-9%	15,561	13,510	12,215	11,411	10,343	7,873	7,781	7,692	6,042	6,353	5,938
1,000 미만	-13%	12,614	10,622	9,296	8,309	7,213	4,881	4,779	4,492	3,590	3,449	2,975
1,000~5,000	-1%	2,771	2,737	2,729	2,809	2,894	2,741	2,738	2,910	2,230	2,587	2,611



<그림 16> 2004년 국내 양돈 농가 분포      <그림 17> 2014년 국내 양돈 농가 분포

양돈 시장에만 한정되지 않고 지속적인 개발을 통하여 남성 정자진단 제품인 체외 진단제품으로 상품화 한다면 적용시장은 넓어질 것으로 예상됨

글로벌 체외진단 시장은 2012년 456.8억 달러 규모에서 2017년 646.5억 달러 규모로 성장할 전망이다(CAGR:7.2%), 부문별 시장규모로는 면역화학진단이 약 100억 달러, 생화학진단이 약 60억 달러, 분자진단이 약 40억 달러, POCT는 약 130억 달러임

국내 체외진단 시장으로는 주로 중·대형병원과 녹십자, SCL, SML, 이원, 네오딘과 기타 작은 커머셜랩에서 주로 실시

주로 생화학 및 분자진단 시스템에 의해서 검사가 이루어짐

#### 라. 종합의견

적용 시장으로는 국내 양돈 농가를 대상으로 할 수 있으며, 1,000두 미만, 1,000~5,000두 농가, 5,000~10,000두 농가, 10,000두 이상 농가로 세분화를 할 수 있음

국내 양돈 농가의 90% 이상이 인공수정을 실시하고 있으며, 대부분의 농가들이 인공수정센터의 액상정액을 구입하여 사용하고 있으나, 1,000두 미만 농가, 1,000~5,000두 농가에서는 자체적인 정액 품질 검사가 불가함

따라서, 본 기술은 현재 정액품질 진단 방법자체가 전무하며, 인공수정용 정액을 자체 생산하지 않는 1,000두 미만과 1,000~5,000두 규모의 양돈 농가에 적합한 기술임

2004년 1분기 국내 양돈 농가수를 백분율로 표기하였을 시, 1,000두 미만은 79.29%, 1,000~5,000두 농가는 19.41%, 5,000~10,000두 및 10,000두 이상의 농가는 0.93% 및 0.37%로 나타났으며, 2014년 1분기 국내 양돈 농가수를 백분율로 표기하였을 시, 1,000두 미만은 47.99%, 1,000~

5,000두 농가는 45.87%, 5,000~10,000두 및 10,000두 이상의 농가는 4.21% 및 1.93%로 나타남  
(5,000두 이하 농가 수 : 93.8%, 모든 사육두수 : 95만두 )

적용 시장으로 양돈 농가 및 인공수정센터 5곳을 선정하였으나, 선정된 인공수정센터 5곳 모두 정액  
품질 검사를 위한 장비들과 전문가를 보유하고 있어 한편 정액품질 검사를 위한 키트에 관심이 없는  
입장임(본 기술 개발회사와 경쟁관계에 있음)

양돈 농가에서 한편 정액진단 키트가 개발되어 자체 생산하는 정액과 인공수정센터에서 구입하는 정  
액의 품질을 검사할 수 있다면, 구입의사가 있는지에 대한 설문 조사를 통해 수요가 충분하다는 것  
을 확인하였으며, 현재 경쟁기술이 전무하고 경쟁제품도 없는 상태이므로 시장에서 독점이 가능한  
것으로 봄

다만, 2004년과 2014년을 비교하였을 시 1,000두 미만 농가가 감소하고 1,000~5,000두 농가가 소  
폭으로 감소하며, 10,000두 이상의 농가가 증가하는 경향을 보이는 것은 인수 및 합병 등의 방법을  
통하여 대규모화 되어가고 있는 것으로 판단됨

6. 사업성 분석

가. 사업화 기반역량 분석

1) 기업개요 및 연혁

- 본 기업은 충남 천안시 소재의 기업으로 2002년에 ‘좋은유전자’로 설립하여 2005년에는 ‘바이오컬처’로 법인전환을 함
- 중소기업청 및 농촌진흥청의 공동연구사업에 참여하였으며, 2009년에는 돼지 안심정액 공동사업화 협약을 맺으면서 본격적인 연구사업을 진행함
- 기업 유형으로는 중소기업이며, 주된 업종은 축산서비스업 및 연구개발업임
- 전기자극정액채취기, 정액보존액 및 정액진단키트(스팸조아) 등이 주요 제품임

<표 15> (주)바이오컬처 기업 정보

본사 주소	충남 천안시 입장 상장리 59-1
공장 주소	충남 천안시 입장 상장리 59-1
설립일	2005.10.10
자본금	380백만 원
대표이사	0 0 0
임직원수	상시종업원수 5명
주된 업종	축산서비스업, 연구개발업
기업유형	중소기업(벤처기업)
주요 제품	축산서비스업(돼지인공수정사업), 유전자원 공급(수정란 등), 전기자극정액채취기, 정액보존액, 정액진단키트(스팸조아), 기타 연구 용역
	
<div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 50%;">  <p><b>☞ Vision</b> 생명(Bio)에 문화의 옷을 입히고 문화(Culture)에 생명을 불어 넣는 기업</p> </div> <div style="width: 50%;">  <p><b>☞ R&amp;D Center</b> 유전자원연구소, 돼지인공수정센터</p> </div> <div style="width: 50%;">  <p><b>☞ Farm</b> Golden Frog Farm</p> </div> <div style="width: 50%;">  <p><b>☞ Product</b> Bio Sensor 연구개발, 정액 및 화석액 제조 축산관련 기구 개발, 문화콘텐츠 연구개발</p> </div> </div>	

기업의 연혁은 다음과 같음

<표 16> 해당기업의 연혁

연혁	
2002년	좋은유전자 설립(사업자등록번호:312-16-81061) 산업자원부 신기술창업보육지원사업선정 (신기술창업보육지원사업 결과 우수기업으로 선정) 대한민국 기술대전 참가
2003년	농촌진흥청 바이오그린21사업 참여(2년) 벤처기업등록 (제041511035-1-0063) 기업부설유전자원연구소설립 (제20042409호)
2005년	포괄양도양수에 의해 바이오컬처(주)로 법인 전환 KT컨버전스본부 연구용역 수주
2006년	중소기업청 산학연공동연구참여 (3개년) 유비쿼터스 환경의 동식물관리시스템 및 인터페이스 개발
2008년	농진청 공동연구개발 사업 참여 (3년)
2009년	천안축협: 돼지 안심정액공동사업화 협약 농촌진흥청 공동연구사업 참여 (3년)
2010년	농림수산물부-사슴 녹용세포를 이용한 생리활성물질 및 핵 이식 수정란의 생산과 이식기술 개발(3년) 당진 사슴 영농조합법인 사슴인공수정 기술이전
2012년	농림수산물부-산양에 있어서 생식세포의 포괄적 이용에 의한 규모화 인공수정, 수정란이식 및 핵이식 수정란 생산기술 확립(3년) 농림수산물부 생명산업기술 대전 참가, 농업기술대상(장관상)수상
2013년	농업회사법인 바이오컬처(주)로 전환(상호변경)

2) 사업장 및 경영진 현황

<표 17> 경영진 현황

성명	소속 기관명	직급	학위	전공	역할
0 0 0	바이오컬처(주)	대표이사(책임급)	농학박사	동물번식 육종학	연구총괄
0 0 0	바이오컬처(주)백 석대학교	이사(책임급)	공학박사	컴퓨터공학	연구기획
0 0 0	바이오컬처(주)	이사(책임급)	이학석사	법학	연구행정
0 0 0	바이오컬처(주)	감사(책임급)	이학사	경영학	연구홍보
0 0 0	바이오컬처(주)	연구원(선임급)	농학석사	동물번식 육종학	연구주무

3) 연구개발 현황

<표 18> 연구개발 실적 및 현황

항목(구분)	제목 (내용)	비고
농업특정기술개발 과제	X-, Y-정자로 분리된 돼지 액상 및 동결정액 생산과 보급에 관한 연구	1995~1996농림부세부과제 책임자
농업특정기술개발 과제	사슴의 동결정액생산, 인공수정 및 임신진단기법 개발에 관한 연구	1998~2001농림부 세부과제책임자
농업특정기술개발 과제	돼지 인공수정 효율 향상을 위한 정액품질평가, 동 결정액생산 및 발정동기화기술 개발	2000~2003농림부세부 과제책임자
신기술창업보육사 업	유전자원 보존 및 활용을 위한 동물유전자은행 구축사업	2002~2003산업자원부총괄책 임자
바이오그린21사업	정유의 기능성 천연향 및 식물체 원형 보존 이용 기술 개발 (급속 동결건조법을 이용한 식물체 원형 보존기술 개발)	2003~2005농촌진흥청 세부책임자
연구용역	유비쿼터스 환경의 축산관리 Pilot 시스템 개발 및 테스트베드 구축	2005 한국통신 용역과제책임자
중기청 산학컨소시엄 사업	유비쿼터스 환경에서의 돼지 발정감지 및 수정적기알림장치 개발	2006~2008중소기업청 산학컨소시엄 공동연구책임자
농진청 공동연구사업	돼지에 있어서 간편 농축보존액 및 주입전 품질평가 액상정액 개발	2008~2010농촌진흥청 연구책임자
농림수산식품기획 평가원	U-기반 실시간 모니터링 및 바이오센싱을 이용한 동물 번식 관리 시스템 개발	2009~2011 농림수산식품부 총괄연구책임자
농림수산식품기획 평가원	우수 사슴 녹용세포를 이용한 생리활성물질의 생산과 핵이식 수정란 이식기술 개발	2010~2012 농림수산식품부 총괄연구책임자

4) 재무상황

- 본 기업은 2002년 설립되었으나, 매출이 발생한 시점은 2011년임
- 2002년 설립 이후 지속적인 연구를 통하여 기술개발에 중점을 두었음
- 기술개발을 통하여 정액진단키트를 개발하였으며, 정액진단키트의 제품화 및 상용화가 이루어진 시점이 매출 발생 시점임

<표 19> 재무 상황

재 무	총 자산	80	백만원
	자 기 자 본	80	백만원
	매출액	2011년	
	당기순이익	200 백만원	
		50 백만원	

경영현황표

<표 20> 경영 현황

구 분		업체 명	바이오컬처(주)(2012년 결산기준)	
매출	총매출액(백만원)	300		
	수출액(백만원)	-		
	주요 매출품목	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 축산서비스업(돼지인공수정사업) - 안심정액 공급</li> <li>○ 유전자원 공급(수정란 등) - 사슴 동결정액 등</li> <li>○ 전기자극정액채취기</li> <li>○ 정액보존액</li> <li>○ 정액진단키트(스팸조아)</li> <li>○ 기타 연구 용역</li> </ul>		
부채총계(백만원)	50	부채비율(%)	62.5	
자본총계(백만원)	80	(부채총계/자본총계×100%)		
자산총계(백만원)	200	자기자본비율(%)	40	
영업이익(백만원)	150	(자본총계/자산총계×100%)		
매출액(백만원)	300	매출액 영업이익률(%)	33.3	
R&D 투자액(백만원)	100	(영업이익/매출액×100%)		
수출액(만불)	-	R&D 투자비율(%) (R&D 투자액/매출액×100%)	150	
유동자산(백만원)	100	(수출액/매출액×100%)		
유동부채(백만원)	-	당좌비율(%)	150	
재고자산(백만원)	50	((유동자산-재고자산)/ 유동부채)×100%		
당기매출액(백만원)	300	매출액증가율(%)		
전기매출액(백만원)	200	((당기매출액-전기매출액)/ 전기매출액)×100		
INNO-BIZ 기업	지정번호		유효기간	
벤처기업	지정번호	제041511035-0065호	유효기간	
여성기업	( <input type="checkbox"/> 해당, <input type="checkbox"/> 해당없음 )			
장애인기업	( <input type="checkbox"/> 해당, <input type="checkbox"/> 해당없음 )			
그린비즈 인증기업	( <input type="checkbox"/> 해당, <input type="checkbox"/> 해당없음 )			



주주현황

<표 21> 발기인 성명, 주소 및 인수 주식 수

발기인 성명	주 소	인수 주식 수	날인(서명)
0 0 0	충남 천안시 서북구 백석동 한들3로 100 아이파크 102동 302호	370,000	
0 0 0	충남 천안시 서북구 백석동 한들3로 100 아이파크 102동 302호	6,000	
0 0 0	서울특별시 송파구 올림픽로 435 파크리오 220동 902호	2,000	
0 0 0	서울특별시 관악구 남부순환로 1430 113동 104호 (신림푸르지오아파트)	2,000	
계		80,000	

<표 22> 일반주주 성명, 주소 및 인수 주식 수

일반주주 성명	주 소	인수 주식 수	날인(서명)
0 0 0	인천광역시 남구 주안8동 진흥아파트 102동 601호	2,000	
계		2,000	

\* 총 382,000주(주식 총액 : 382,000,000원)

나. 제품경쟁력 분석

1) 기술제품화능력분석

보유 중인 기술제품의 생산역량과 보유 계획인 생산역량 관련 계획

- 생산역량 : 초기에는 실험실 단계에서 수작업에 의한 생산하되 초과 생산 시에는 인력 고용

- 관련계획 : 숙련도에 따라 생산량 증대(시장 확대에 따라 생산량도 조절 가능)

본 기술로 생산된 제품은 1000두 미만 및 1000~5000두의 양돈 농가를 수요자로 하고 있어, 이들 농가에 판매될 예정임

- 대상 농가는 설문 조사를 통해 수요가 충분하다는 것을 분석하였음

기술의 원자재 조달 경로

1) 생산형태

- 자체 생산 : 초기 단계에서는 수작업으로 생산, 서서히 자동화 및 전 공정 원재료의 자체 생산 및 조달

2) 핵심원재료리스트

- 메칠렌블루, 페놀레드, 정액희석액, pH sheet, straw, straw 밀봉용 볼(ball),

- 포장재 관련 : 종이박스, 팩 등

3) 핵심원재료의 가격

- 1,000원/kit(straw 또는 sheet)
- 메칠렌블루 (2~5\$/kg)
- 페놀레드 (24800원/25g)

4) 핵심원재료의 조달용이성

- 조달 용이
- 핵심 원재료 : 메칠렌블루, 페놀레드, 정액희석액, pH sheet, straw 등

5) 생산규모

- 20(straw) ~ 200(sheet) 키트 제조/일(日)/인(일인)
- \* 숙련도에 따라 200(straw) ~ 2,000(sheet)키트 제조/일(日)/인(일인) 가능

6) 예상 소요 기간

- 약 1개월 소요

가격 및 제품개발 전략

- 정액 진단 키트(sheet) : 개(장) 당 3,000원
- Straw ⇒ sheet 화(化)

다. 종합의견

바이오컬처(주)는 축산서비스업 및 연구개발업에 종사하며 정액진단 키트를 제조·판매하는 기업으로 중소기업청, 농촌진흥청 등과 관련된 연구개발도 활발히 진행하였음

2005년 법인기업으로 전환하였으며, 2008년~2010년에는 ‘돼지에 있어서 간편 농축보존액 및 주입 전 품질평가 액상정액 개발’ 사업을 시행하였고, 2011년도부터 기업의 매출이 본격화 되어짐  
동사의 상시 종업원수는 5명으로 적지만 업계 현황에 밝고 관련 지식이 풍부한 편이며, 관련기관과의 제휴 능력이 뛰어나기 때문에 동사의 마케팅 역량은 양호한 것으로 평가됨

본 기술은 관련 분야의 지속적인 연구 경험과 인공수정센터로의 정액 판매 경험으로 동 분야의 정액 진단키트 판매 역시 기존의 유통망을 이용하여 점차 확장하는 방식으로 가능할 것으로 보임  
농가에서는 인공수정센터의 정액 품질에 대한 신뢰도가 높아 검증자료를 확보하여 간편 정액진단 키트의 신뢰도를 높이는 것이 관건임

신뢰도가 높아져 수요량이 늘어난다면 공장설립을 통하여 대량생산이 가능케 하여 공급을 하는 등 원자재 조달이나 생산면에서 충분히 공급가능하고 생산 가능한 역량을 갖추고 있으며, 적용 시장의 규모는 다른 기술로 대체되지 않는 한 향후 시장성은 안정적으로 지속될 것으로 보임

7. 기술가치산정

가. 평가의 가정

(주)바이오컬쳐의 연구기획서( '2013 기술사업화지원사업)를 기본으로 하여, 본 기술은 돼지정액진단 키트 기술로 1,000두 미만 규모와 1,000~5,000두 규모의 양돈 농가에 키트를 판매 한다는 가정하에 기술가치 평가를 진행함

다만, (주)바이오컬쳐의 연구개발과 시장 다변화를 통해, 돼지 이외의 가축 및 인간 남성예의 상품화가 진행될 경우, 평가대상 기술의 가치는 크게 달라질 수 있음

나. 평가요소

1) 기술의 수명

기술수명 산정: 방법 1 CLT 지수통계의 활용

- 특허출원 : 메틸렌블루의 색상 변화를 이용한 정액 진단 방법, 진단 키트 및 이를 이용한 품질 판단 가능한 정액과 정액의 품질 평가 방법 및 평가용 키트

<표 23> 대상기술의 특허인용지수

구분	특허번호	Int.CL	USPC	특허인용지수 (CLT)			
				평균	Q1	중앙값	Q2
1	메틸렌블루의 색상 변화를 이용한 정액 진단방법, 진단 키트 및 이를 이용한 품질 판단 가능한 정액		Measuring and testing				
	정액의 품질 평가 방법 및 평가용 키트						
	100941323	G01N 33/487 G01N 33/48 G01N 21/25	73	12.9	5	10	17
	101243287	G01N 33/52 G01N 33/58 G01N 33/487	73	13.7	5	10	19

- 인용특허수명(CLT) 지수를 이용하여 본 기술의 유사기술특허는 미국의 USPC코드의 기술군 별 값에 따르면 위의 표와 같이 분류되며, 기술 수명은 중앙값인 10년으로 예상됨
- 기술수명 산정: 방법 2 기술수명 영향요인 평가 방법

<표 24> 기술수명 영향요인 평가

구분	영향요인	평점				
		-2	-1	0	1	2
기술요인	대체기술 출현가능성					
	기술적 우월성					
	유사 경쟁기술의 존재(수)					
	모방난이도					
	권리강도					
시장요인	시장집중도(주도기업존재)					
	시장경쟁의 변화					
	시장경쟁강도					
	예상 시장점유율					
	신제품 출현빈도					
영향요인 평점 합계		1 점				
기술의 수명 = 조정 인용특허수명 ×(1+영향요인평점합계/20) = 10 ×(1+1/20)= 10.5년						

- 기술의 수명은 조정 인용특허수명과 기술수명 영향요인으로 평가 시 10.5년으로 분석되었음

최종 평가된 수명은 방법 1, 2를 다 적용하여 평가한 10년임

2) 매출액 추정

매출액은 시장규모에서 해당 기업의 점유율을 토대로 산출하였음

<표 25> 매출액 추정 (단위: 백만원)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
시장규모	3,367	3,154	2,955	2,769	2,594	2,431	2,278	2,134	2,000	1,874
시장점유율 %	8	10	16	26	38	52	66	78	88	90
매출액	269	320	485	725	998	1,266	1,496	1,664	1,755	1,687

가) 시장규모의 추정

1,000두 미만일 때: 주3회 키트 사용, 52주, 1회 사용 시 3,000원 비용 발생

1,000~5,000두: 주 6회 키트 사용, 52주, 1회 사용 시 3,000원 비용 발생

(주)바이오컬처의 현재 사업현황 및 진단 키트의 특징, 타겟시장의 구매자 특성 등을 고려하여 초기 점유율을 추정하였으며 결과는 아래와 같음

<표 26> 시장규모 추정

(단위 : 백만원)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
1,000미만	1,204	1,120	1,042	969	901	838	779	725	674	627
1,000 ~5,000	2,163	2,034	1,914	1,800	1,694	1,593	1,499	1,410	1,326	1,248
합계	3,367	3,154	2,955	2,769	2,594	2,431	2,278	2,134	2,000	1,874

나) 점유율 추정

초기점유율

시장진입 초기에 시장점유율 8%를 점유하는 것은 매우 이례적인 경우이나, (주)바이오컬처가 천안시와 구매협약을 체결한 점, 천안시의 양돈 농가가 전체 농가대비 4%(108, 2013기준)를 점유하고 있는 점, 설문조사 결과 진단 키트의 필요성이 높게 대두되고 있고 시장의 반응이 매우 양호한 점, 단가가 저렴하여 시장점근이 쉽고 기술이해 및 설명이 쉬워 대면 마케팅에 소요되는 시간이 크지 않은 점 등을 종합적으로 고려하여 초기 점유율을 추정함

최대점유율

- 돼지 인공수정기술의 경우 94년도에 보급 시작하여 농가의 90%에 보급되었으며, 본 기술역시 신기술이고 인공수정과도 밀접한 관련이 있으므로 본 기술의 최대 점유율은 인공수정기술의 보급률인 90%를 적용함

3) 현금흐름 추정

매출액에 따른 비용/ 수익 등을 고려하여 현금흐름을 산출하였으며, 매출원가는 현재 평가대상 제품에 대한 (주)바이오컬처의 매출원가율을 고려하여 매출액 대비 33%를 적용하였고, 감가상각비 2.9%를 적용하였으며 연구개발비는 10년 동안 감가상각비로 처리함

4) 할인율

표준산업분류상 C20(화학물질 및 화학제품)에 해당하는 CAPM, 안전성, 규모 자본비율 등을 적용하였으며, 기술사업화 위험 평점이 33점으로 8.99%를 적용함

산업 군에 해당되는 CAPM, 기술사업화 위험 프리미엄, 안전성 위험 프리미엄 및 규모 프리미엄에 타인자본비용과 자기자본비용이 적용되어 산출된 WACC은 19.81%로 산정함

<표 27> 기술사업화 위험 평점결과

구분	세부요인	점수	구분	세부요인	점수
기술성 (권리성)	기술우수성	4	사업성 (시장성)	시장성장성	1
	기술경쟁성	4		시장경쟁성	4
	기술모방용이성	2		시장진입성	3
	기술사업화 환경	4		생산용이성	5
	권리 안정성	3		수익안정성	3
합계		17	합계		16

<표 28> 대상기술 WACC 산출결과

자기자본비용	CAPM	기술사업화 위험프리미엄	안전성 위험프리미엄	규모 프리미엄	합계
	9.66%	8.99%	2.00%	3.06%	23.71%
타인자본비용	14.65%				
자기자본비율	57.00%				
WACC	19.81%				

5) 기술기여도

기술기여도는 산업기술요소와 개별기술 강도를 적용하여 산출하였음

해당 기술분야는 C20(화학물질 및 화학제품 제조업)으로 산업기술요소는 55.80%임

산업기술요소와 개별기술강도를 적용한 기술기여도는 36.83%를 도출함

<표 29> 기술기여도 요소 평점결과

구분	세부요인	점수	구분	세부요인	점수
기술성	혁신성	4	사업성	수요성	2
	파급성	4		시장진입성	4
	활용성	4		생산용이성	5
	전망성	2		시장점유율영향	3
	차별성	4		경제적 수명	5
	대체성	2		매출성장	2
	모방용이성	2		파생적 매출	3
	진부화가능성	5		상용화요구시간	4
	권리의 범위	2		상용화소요자본	4
	권리의 안정성	4		영업이익성	3
합계		33	합계		35
산업기술요소		55.80	개별기술강도		0.66
기술기여도		36.83%			

\* 기술 기여도= 산업기술요소(55.80)×개별기술강도(0.66)= 36.83

다. 결과

본 평가대상기술은 여유현금흐름에 할인율과 기술기여도를 적용하여 산출된 사업 가치는 1,422백만원이며, 양돈분야에 한정할 경우 최종 기술가치평가 금액은 524백만 원으로 추정함

<표 30> 기술가치평가 결과

(단위: 백만원)

구분		2015	2016	2017	2018	2019
매출액합		269	320	485	725	998
매출원가	33%	90	107	162	242	333
판관비	13%	34	41	62	93	127
세후영업이익		131	155	209	312	430
감가상각비		30	32	39	48	58
자본적 지출	3.48%	9	11	17	25	35
순운전자본증가		49	9	30	43	49
FCF		103	167	201	292	404
할인율	19.81%					
현재가치(NPV)		86	117	117	142	164

구분		2015	2016	2017	2018	2019
매출액합		1,266	1,496	1,664	1,755	1,687
매출원가	33%	422	499	555	585	562
판관비	13%	162	191	213	224	215
세후영업이익		546	645	718	757	727
감가상각비		68	77	83	87	84
자본적 지출	3.48%	44	52	58	61	59
순운전자본증가		48	42	30	16	(12)
FCF		522	629	713	766	765
할인율	19.81%					
현재가치(NPV)		176	177	168	151	126
현재가치 합(사업가치)		1,422				
기술기여도		36.83%				
기술가치		524				

## 참고문헌

- 지식경제부, 기술가치평가 실무가이드 개정판, 2011.12.
- 농촌진흥청 기술경영과, 농산물 소득분석 프로그램, 2012.
- 농촌진흥청, 2011 농축산물소득자료집, 2012.
- 통계청, 돼지 시도/사육규모별 가구수 및 마리수, 2014.04.
- 농업기술실용화재단, 농식품 기술가치평가 모델 개발, 2011.11.
- 농촌진흥청, 『농축산물소득자료집』, 각년도.
- 통계청([www.kosis.kr](http://www.kosis.kr)) 농림어업통계(비육돈 두당 사육현황)
- LG Business Insight. 생명공학과 IT로 날대 간 진단기술. 2012.03.07
- BRIC. ‘사람 정자의 기능검사용 체외진단시약 일본에서 최초발매’ 1999.05.18.  
(Citing URL:<http://bric.postech.ac.kr/myboard/read.php?Board=news&id=75890>)
- digital BOSA. ‘가정용 남성불임 진단키트 英서 출시’ 2006.01.06.  
([http://m.bosa.co.kr/news.asp?news\\_pk=76292&section\\_PK=0&page=1](http://m.bosa.co.kr/news.asp?news_pk=76292&section_PK=0&page=1))
- 중앙일보. ‘집에서 간단하게’ 가정용 정자 측정기 개발됐다. 2009.09.18.  
([http://living.joins.com/healthcare/article/Article.aspx?ctg=&total\\_id=3782998](http://living.joins.com/healthcare/article/Article.aspx?ctg=&total_id=3782998))
- 코메디닷컴. ‘10분만에 남성불임 진단하는 시약 나왔다’ 2013.10.28.  
([http://www.kormedi.com/news/article/1208342\\_2892.html](http://www.kormedi.com/news/article/1208342_2892.html))
- KBS. ‘남성 생식 기능 자가측정기 개발’ 2014.04.29.  
([http://news.kbs.co.kr/news/NewsView.do?SEARCH\\_NEWS\\_CODE=2854604&ref=A](http://news.kbs.co.kr/news/NewsView.do?SEARCH_NEWS_CODE=2854604&ref=A))



<별첨 1>

1) 현재 정액품질 검사는 어떠한 방법으로 이뤄지고 있습니까?

가. 현미경 육안검사 나. 정자분석기 다. 외부의뢰 라. 기타 ( )

2) 정액품질 검사 시 애로사항은 무엇입니까?

가. 검사의 정확도 나. 수행인력 다. 검사시간 라. 기타 ( )

3) 정액품질 검사 시 육안으로 바로 확인 가능한 키트가 있다면 사용하실 의향이 있습니까?

가. 네 나. 아니오

4) 사용하실 의향이 없다면 그 이유는 무엇입니까?

가. 키트의 신뢰도 나. 육안 검사의 간편성 다. 비용 발생 부담 라. 기타 ( )

<별첨 2>

1) 현재 인공수정 시 정액품질에 대해 확인하는 방법이 있습니까?

가. 예(2)                   나. 아니오 (3)

2) 정액품을 확인하는 방법은 무엇입니까?

가. 자체 검사 실시   나. 외부 기관 의뢰   다. 기타 (                    )

3) 정액품질 확인을 하지 않는다면 그 이유는 무엇입니까?

가. 인공수정센터의 정액 품질 신뢰   나. 농가에서 확인(사용)할 수 있는 방법의 부재  
다. 기타

4) 정액품질 검사 시 육안으로 바로 확인 가능한 키트(정자의 활력도 및 정액의 상태 파악 가능)가 있다면 사용하실 의향이 있습니까?

가. 네                    나. 아니오 (5)

5) 사용하실 의향이 없다면 그 이유는 무엇입니까?

가. 키트의 신뢰도        나. 비용 발생 부담        다. 기타 (                    )

6) 키트를 사용한다면 인공수정 시 사용가능한 빈도는 어느 정도입니까?

가. 주1~2회            나. 주 3~4회        다. 기타