

발간등록번호

11-1543000-001357-01

뉴그린을 활용한 간건강 및 해독증진 고부가가치 식품  
사업화 기획

(Research and development planning for fine food enhancing  
liver health and detox using Newgreen)

(주)파미니티

농림축산식품부

# 제 출 문

농림축산식품부 장관 귀하

본 보고서를 “뉴그린을 활용한 간건강 및 해독증진 고부가가치 식품 사업화 기획”(개발기간 : 2015. 12. ~ 2016. 05.)과제의 최종보고서로 제출합니다.

2016. 7. 6.

주관연구기관명 : (주)파미니티 (대표자) 김 영 자 (인)

주관연구책임자 : 노 유 현

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

## 보고서 요약서

과제고유번호	815014-1	해 당 단 계 연 구 기 간	2015.12.23. -2016.05.22	단 계 구 분	1단계/ 총 1단계
연구사업명	중 사업명	농림축산식품 연구개발사업			
	세부 사업명	기술사업화지원사업			
연구과제명	대 과제명	-			
	세부 과제명	뉴그린을 활용한 간건강 및 해독증진 고부가가치 식품 사업화 기획			
연구책임자	노유현	해당단계 참 여 연구원 수	총: 4 명 내부: 4 명 외부: 0 명	해당단계 연 구 개 발 비	정부:20,000천원 민간:       천원 계:20,000천원
		총 연구기간 참 여 연구원 수	총: 4 명 내부: 4 명 외부: 0 명	총 연구개발비	정부:20,000천원 민간:       천원 계:20,000천원
연구기관명 및 소 속 부 서 명	(주)파미니티			참여기업명 (주)파미니티	
위 탁 연 구	연구기관명: 해당없음			연구기관명: 해당없음	
요약	<p>1. 국내 천연소재의 고부가가치 식품으로 연구개발 및 국제적 산업화 기획수립</p> <p>가. 천연소재들의 관련 기능성 특허 권리 분석 및 사업화 기술의 권리성 파악</p> <p>나. 관련기술의 선행기술 분석 및 선진국 기술수준 조사를 통한 개발 기술 분석</p> <p>다. 기능성 기반 고부가가치 식품 시장현황 및 향후가치 분석</p> <p>라. 본 과제 기술개발을 통한 산업화 성과 도출을 통해 해당기</p>			<p>보고서 면수</p> <p>110</p>	

업의 예상매출 및 국가적 가치 산출

2. 국제적 기준에 적합한 효능과 안전성 입증 연구개발 계획 수립
  - 가. 각국의 해당 천연물의 제도적 사회적 과학적 현황 파악
  - 나. 글로벌 스탠다드의 간 건강 및 해독 관련 안전성과 효능 평가 지표 선정수립
  - 다. 본 연구개발 기술의 진보성 차별성 확보를 위한 추가 연구개발 계획 수립
  - 라. 국제화를 위한 인체시험연구 피험자 선정 및 모집을 통한 연구 계획 확립
3. 뉴그린 등 복합물과 복합추출물의 고부가가치 산업화 경쟁력 강화 기획
  - 가. 최적의 산업화를 위한 천연물 안정적 공급 관리 및 산업화 타당성 제고
  - 나. 국내외 사업화를 위한 마케팅 기반 추가 연구 수행
  - 다. 국내외 인증관련 기획과 실행방안 기획
4. 국내외 시장친화적 제품화 및 시장 진입 전략기획
  - 가. 뉴그린 등 복합추출물의 각 천연물의 최적화 설정
  - 나. 국내외 시장 친화적 제형 제제 및 제품화 타당성 및 생산체계 확립·기획
  - 다. 시장현황에 따른 국내외 산업화 네트워크 형성
  - 라. 국내외 시장분석에 따른 최적화 시장 진입전략 기획
5. 후속과제 및 R&D 사업 진행을 위한 추진 전략 수립 및 구체적 목표 설정
  - 가. 후속과제의 성과 수립을 위한 구체적 전략 수립
  - 나. 목표 설정의 구체성·적절성 확보를 통한 성공가능성 확보

## 국문 요약문

	코드번호	D-01			
연구의 목적 및 내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ 국내 천연소재의 고부가가치 식품으로 연구개발 및 국제적 산업화 기획 수립</li> <li>□ 국제적 기준에 적합한 효능과 안전성 입증 연구개발 계획 수립</li> <li>□ 뉴그린 등 복합물의 고부가가치 산업화 경쟁력 강화</li> <li>□ 국내외 시장 친화적 제품화 및 시장 진입 전략기획</li> <li>□ 본 과제, R&amp;D 사업 진행을 위한 추진전략 수립</li> </ul>				
연구개발성과	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 국내 천연소재의 고부가가치 식품으로 연구개발 및 국제적 산업화 기획수립               <ul style="list-style-type: none"> <li>가. 천연소재들의 관련 기능성 특허 권리 분석 및 사업화 기술의 권리성 파악</li> <li>나. 관련기술의 선행기술 분석 및 선진국 기술수준 조사를 통한 개발 기술 분석</li> <li>다. 기능성 기반 고부가가치 식품 시장현황 및 향후가치 분석</li> <li>라. 본 과제 기술개발을 통한 산업화 성과 도출을 통해 해당기업의 예상매출 및 국가적 가치 산출</li> </ul> </li> <li>2. 국제적 기준에 적합한 효능과 안전성 입증 연구개발 계획 수립               <ul style="list-style-type: none"> <li>가. 각국의 해당 천연물의 제도적 사회적 과학적 현황 파악</li> <li>나. 글로벌 스탠다드의 간 건강 및 해독 관련 안전성과 효능 평가 지표 선정수립</li> <li>다. 본 연구개발 기술의 진보성 차별성 확보를 위한 추가 연구개발 계획 수립</li> <li>라. 국제화를 위한 인체시험연구 피험자 선정 및 모집을 통한 연구 계획 확립</li> </ul> </li> <li>3. 뉴그린 등 복합물과 복합추출물의 고부가가치 산업화 경쟁력 강화 기획               <ul style="list-style-type: none"> <li>가. 최적의 산업화를 위한 천연물 안정적 공급 관리 및 산업화 타당성 제고</li> <li>나. 국내외 사업화를 위한 마케팅 기반 추가 연구 수행</li> <li>다. 국내외 인증관련 기획과 실행방안 기획</li> </ul> </li> <li>4. 국내외 시장친화적 제품화 및 시장 진입 전략기획               <ul style="list-style-type: none"> <li>가. 뉴그린 등 복합추출물의 각 천연물의 최적화 설정</li> <li>나. 국내외 시장 친화적 제형 제제 및 제품화 타당성 및 생산체계 확립·기획</li> <li>다. 시장현황에 따른 국내외 산업화 네트워크 형성</li> <li>라. 국내외 시장분석에 따른 최적화 시장 진입전략 기획</li> </ul> </li> <li>5. 후속과제 및 R&amp;D 사업 진행을 위한 추진 전략 수립 및 구체적 목표 설정               <ul style="list-style-type: none"> <li>가. 후속과제의 성과 수립을 위한 구체적 전략 수립</li> <li>나. 목표 설정의 구체성·적절성 확보를 통한 성공가능성 확보</li> </ul> </li> </ol>				
연구개발성과의 활용계획 (기대효과)	<ol style="list-style-type: none"> <li>가. 해독작용 건강기능식품 개발 및 산업화               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 만병의 근원이라 할 수 있는 독소의 제거기능을 갖는 건강기능식품으로 식약처 인허가 제품화 산업화</li> </ul> </li> <li>나. 해독 기능성 관련 일반식품 및 다양한 제품 다각화               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 해독 기능성은 다양한 분야에 적용 가능한 고부가가치 기술인만큼 일반식품 및 다양한 제품으로 개발하여 활용 가능</li> </ul> </li> <li>다. 도출된 연구결과를 활용 논문투고 및 지적재산권 확보               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연차별로 도출된 연구결과는 SCI급 또는 비SCI급 국내외 저널에 투고하여 소재의 우수성을 확보하고 향후 식약처 인정 원료 개발의 과학적인 데이터 제공에 활용함</li> <li>라. 국제적 인증을 통한 제품화로 국제화 모색</li> </ul> </li> <li>마. 안전하고 효과적인 천연원에 산물 성과홍보와 성공적인 산업화를 통한 브랜드 축적</li> </ol>				
중심어 5개 이내)	고부가가치식품	간기능개선	뉴그린	천연농작물	해독

## < SUMMARY >

	코드번호	D-02
Purpose& Contents	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> To establish the plan for the research, development, and international industrialization of domestic natural substances as high value-added food products</li> <li><input type="checkbox"/> To establish the plan for the research and development to demonstrate the efficacy and safety which meet the international standards</li> <li><input type="checkbox"/> To reinforce competitiveness for the high value-added industrialization of compounds, including the New Green</li> <li><input type="checkbox"/> To plan strategies for industry-friendly domestic and overseas commercialization and market entry</li> <li><input type="checkbox"/> To establish promotion strategies for the progress of the present project and research and development (R&amp;D) business</li> </ul>	
Results	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. The establishment of the plan for the research, development, and international industrialization of domestic natural substances as high value-added food products               <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1. The analysis of the patent rights for functionality related to natural substances and understanding the rights of the commercialization technology</li> <li>1.2. 1-1 The analysis of the related previous technology and the analysis of the development technology by investigating the levels of technology in developed countries</li> <li>1.3. 1-1 The analysis of the current market conditions and future values of functionality-based high value-added food products</li> <li>1.4. 1-1 Calculation of the estimated sales and national values of applicable companies by deducing the results of industrialization through technology development in this project</li> </ol> </li> <li>2. The establishment of the plan for the research and development to demonstrate the efficacy and safety which meet the international standards               <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1. Understanding the current institutional, social, and scientific conditions of applicable natural substances in each country</li> <li>2.2. Selecting and establishing the safety and efficacy evaluation indices regarding the global standards of liver health and detoxification</li> <li>2.3. Establishing the plan for additional research and development to secure the inventive step and distinctiveness of the present R&amp;D</li> </ol> </li> </ol>	

	<p>technology</p> <p>2.4. Establishing the plan for the research through the selection and recruitment of human experiment subjects for internationalization</p> <p>3. The reinforcement of competitiveness for the high value-added industrialization of compounds, including the New Green</p> <p>3.1. Managing the stable supply of natural substances for optimal industrialization and enhancing the validity of industrialization</p> <p>3.2. Conducting additional research based on marketing for domestic and overseas commercialization</p> <p>3.3. Planning domestic and overseas certifications and the ways to implement them</p> <p>4. Strategic plans for industry-friendly domestic and overseas commercialization and market entry</p> <p>4.1. Setting the optimization of each natural substance in combined extracts such as the New Green</p> <p>4.2. Planning and establishing domestic and overseas industry-friendly formulations/preparations, the validity of commercialization, and the production system</p> <p>4.3. Forming the network for domestic and overseas industrialization based on the current market condition.</p> <p>4.4. Planning the optimal market entry strategies based on the analysis of domestic and overseas markets</p> <p>5. Establishing promotion strategies and setting specific goals for the progress of the subsequent project and R&amp;D business</p> <p>5.1. Establishing specific strategies to establish the achievements of the subsequent project</p> <p>5.2. Securing the possibility of success by securing the embodiment and appropriacy of goal setting</p> <p>5.3. Plans for Utilizing the R&amp;D Results</p>
<p>Expected Contribution</p>	<p>1. Development and industrialization of health/functional foods with detoxifying effects</p> <p>- Commercialization and industrialization of products as the health/functional foods that can remove toxins, which may be considered as the cause of all diseases, with approval by the Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)</p> <p>2. Diversification of general and various food products related to detoxifying functions</p>

	<p>- High value-added technology that can apply detoxifying functions to various areas</p> <p>3. Submitting research papers on deduced results and securing the intellectual property rights</p> <p>- Securing the excellence of material by submitting the annually deduced results to SCI or non-SCI domestic and overseas journals, and providing the scientific data for development of raw materials with approval by the MFDS</p> <p>4. Seeking a way to internationalize the product by commercialization with international certification</p> <p>- Building up a brand by advertising the results of safe and efficacious natural horticultural products and successful industrialization possibility of success by securing the embodiment and appropriacy of goal setting</p>				
Keywords	high value-added food	liver function	newgreen	natural produce	detoxification



# CONTENTS

1. The Outline of a Study Subject .....	10
2. Development Status Inside and Outside of the Country .....	14
3. Contents and Results of Research and Development .....	21
4. Goal Achievement and the Level of Contribution to the Related Field .....	93
5. Research Results and Application Plan .....	97
6. Scientific Technique Information from Foreign Countries .....	102
7. Security level of Research Products .....	105
8. Research Facility and Equipment .....	106
9. Implementation Performance of Safety Measure .....	107
10. Representative Research Achievement .....	108
11. Other Detail .....	109
12. References .....	110

## 〈 목 차 〉

1. 연구개발과제의개요 .....	10
2. 국내외 기술개발 현황 .....	14
3. 연구수행 내용 및 결과 .....	21
4. 목표달성도 및 관련분야 기여도 .....	93
5. 연구결과의 활용계획 등 .....	97
6. 연구과정에서 수집한 해외과학기술정보 .....	102
7. 연구개발성과의 보안등급 .....	105
8. 국가과학기술종합정보시스템에 등록된 연구시설·장비현황 .....	106
9. 연구개발과제 수행에 따른 연구실 등의 안전조치 이행실적 .....	107
10. 연구개발과제의 대표적 연구실적 .....	108
11. 기타사항 .....	109
12. 참고문헌 .....	110

<별첨> 자체평가의견서

# 제 1 장 연구개발과제의 개요

코드번호	D-03
------	------

## 제 1 절. 연구개발 목적

1. 국내 천연소재의 고부가가치 식품으로 연구개발 및 국제적 산업화 기획 수립
2. 국제적 기준에 적합한 효능과 안전성 입증 연구개발 계획 수립
3. 뉴그린 등 복합물의 고부가가치 산업화 경쟁력 강화
4. 국내외 시장 친화적 제품화 및 시장 진입 전략기획
5. 본 과제, R&D 사업 진행을 위한 추진전략 수립

## 제 2 절. 연구개발의 필요성

### 1. 국내 개발 식의약 소재 현황

#### ○ 고부가가치 건강기능식품 기능성 원료 인정 현황

- 기능성 원료 인정 규정이 신설된 이래로 2014년까지 총 529건(동일한 원료의 다수 인정도 모두 포함)의 기능성 원료가 인정됨. 그러나 현재까지도 식약처 인정기능성 원료의 70% 이상이 수입 원료이며, 국내 제조 기능성 원료의 비율은 낮음. 특히나 국내 원천권리(특허)가 확보된 기능성 원료는 국내제조 기능성 원료 중에서도 일부에 불과함.
- 2014년까지 기능성 원료로 인정된 기능성은 체지방감소 기능성 원료가 제일 많으며, 2014년에는 4종의 신규 기능성이 인정됨. 소비자들의 다양한 욕구에 따라 신규 기능성의 필요성이 증대되어 신규 기능성의 인정이 확대되었음.
- 또한, 기존 기능성에서도 새로운 작용기전이 검증된 기능성 원료의 개발이 필요한 실정임.

### 2. 건강기능식품 시장의 현황분석과 발전방안

#### ○ 기능성 원료 및 원재료 관리 필요성

- 꾸준히 성장하던 건강기능식품 시장이 기존에 인정된 기능성 원료 및 원재료의 안정성 및 안전성 문제로 2015년 상반기에 급격히 위축되었음. 이로 인해 개별인정형을 포함한 건강기능식품 전체 시장이 큰 타격을 받았으며, 기능성 원료 및 원재료 관리에 대한 필요성이 대두됨.
- 국내에서 제조하는 기능성 원료의 경우, 수입 또는 국산 원재료를 이용하며, 이 때 제조에 사용하는 원재료의 안정적인 공급 및 안전성의 관리가 필요함. 따라서 사업화 초기 단계에서부터 원재료의 안정적 공급 체계 구축이 필요하며, 식약처 인정을 위해 원재료

수급 단계에서부터 규격화가 필요함.

○ 기능성 원료의 의과학적 평가체계 구축 및 평가

- 식품의약품안전처에서는 건강기능식품의 관리를 위하여 기능성 원료 재평가 등 안전관리 시스템을 구축하려고 함. 따라서 기능성 원료의 작용기전이 명확해야 하며, 효능뿐만 아니라 안전성도 명확히 검증되어야 함. 특히 해독은 기존에 인정되지 않은 신규 기능성이므로 의과학적인 신뢰도 높은 기능성 및 안전성의 평가체계 구축이 필요함.

3. 국내·외 해독 제품 사업화의 필요성

○ 해독의 필요성

- 독소란, 대사과정에 의해 발생하는 노폐물이나 활성산소 또는 스트레스 등으로 발생하는 여러 부산물뿐만 아니라 세균의 침투에 의해 발생하는 외독소나 내독소, 식물 또는 동물이 가지고 있는 독성물질 등이 이에 해당됨.
- 생체 내에는 외부 또는 내부에서 축적된 독소를 제거하는 해독 시스템이 존재하지만, 여러 가지 원인으로 인해 이 독소 제거 기능이 저하되거나 과도한 독소로 인해 제거할 수 있는 한계를 벗어나면 생체 내에 독소가 계속 축적되어 문제가 발생함.
- 최근 환경오염과 식품 내 독소 등 외부적인 독소에 급격한 증가로 인해 해독에 대한 필요성이 대두되고 있으며, 해독을 위한 식이요법이나 운동요법, 식품 등에 대한 관심이 증대되고 있음. 그러나 현재 해독 효능에 대해 의과학적으로 검증된 소재는 없으며, 흔히 해독 식단, 해독 주스라고 불리는 것들도 해독 효능에 대한 과학적 검증이 부족하며, 작용 기전도 명확히 밝혀진 바 없음.
- 해독의 필요성에 대해서는 소비자들이 인식하고 있으며, 해독 식이요법에 관한 시장은 꾸준히 성장하고 있으나, 해독에 대한 정확한 정보가 없어 검증되지 않은 소재와 식이요법 등으로 오히려 소비자들은 더 혼란을 겪고 있음. 따라서 의과학적인 근거 및 작용기전의 규명을 통한 해독 기능성식품의 개발이 절실함.

4. 뉴그린을 활용한 해독 및 간기능 개선 소재 개발 기술의 독창성

○ 해독기능 개선 소재 개발 기술의 독창성

- 기존 해독기능에 대한 연구는 간세포와 동물 모델을 통해서 주로 이루어져 왔으며 해독에 효능을 보이는 효소를 탐색하고 활성을 분석하는 것이 주된 결과들이었음.
- 하지만 본 연구에서는 해독효소 활성을 증진 시키는 소재를 탐색하고 실제 생체에서 발생

하거나 외부에서 유입된 독소에 의한 영향을 뉴그린 추출물을 통해서 감소시키고 건강을 지킬 수 있는 기술을 개발함으로써 건강기능식품 뿐만 아니라 다양한 식품, 외용품 등으로 개발하고자 함. 이는 매우 독창적인 기술로서 국내외 산업을 선도하고 국가적 미래 먹거리 산업의 성장동력화가 가능할 것으로 예상됨.

### 제 3 절. 연구개발 범위

#### 1. 국내 천연소재의 고부가가치 식품으로 연구개발 및 국제적 산업화 기획 수립

- 가. 해당기획 성과의 경제적 가치, 미래 가치 분석
- 나. 전문 컨설팅업체와 기업분석을 통한 최적의 산업화 성과도출 방안계획 수립
- 다. 국내외 평가를 통한 연구개발 기술 분석
- 라. 연구개발을 통한 산업화 로드맵 확립 (연구, 기술개발, 제품화, 시장, 수출 등)
- 마. 본 과제 계획서 작성
- 바. 성공화 전략을 기반으로 한 기업경영자원 확보 및 사회 기여도 확립안 수립
- 사. 기술사업화지원사의 과제정의서(RFP) 확립

#### 2. 국제적 기준에 적합한 효능과 안전성 입증 연구개발 계획 수립 (글로벌 스탠다드의 평가지표 설정, 국제수준의 임상효능 입증)

- 가. 건강기능식품 및 일반식품 적용 효능 분석을 통한 제품 다각화 가능성 평가 (in vivo)
- 나. 해독 효능을 통한 생체반응의 다각도 분석을 통해 적용 기능성 확대 가능성 확인 (in vivo)
- 다. 해독 관련 효소활성 분석을 통한 효능농도 범위 설정 (in vivo, in vitro)
- 라. 뉴그린을 포함한 주요 천연소재의 기준규격 분석법 사전정립, 유효성분 탐색
- 마. 뉴그린 및 뉴그린을 포함한 복합 추출물의 활성성분 분리 및 화학적 성질 분석

#### 3. 천연복합물과 복합추출물의 고부가가치 산업화 경쟁력 강화 기획 (원물수급의 안전성, 타당성, 산업화 경쟁력 강화 전략 수립)

- 가. 뉴그린의 제품화를 위한 장단기 원료 수급방안 설정
- 나. 경제성이 고려된 관련 원료의 확보 및 유효 추출법 정립
- 다. 제품화를 위한 뉴그린 등 천연소재의 대량생산체계 확립
- 라. 본과제 성과 도출 후 추후 성과 확대 발전안 기획 위한 원물 생산 체계적 시스템화
- 마. 뉴그린의 생리활성 분석을 통한 재배 및 수확 조건 표준화 기반기술 확립

4. 국내외 시장친화적 제품화 및 시장 진입 전략기획

- 가. 간 기능효소를 활성을 통한 해독기능성 건강기능식품 및 일반 식품 제품 개발
- 나. 국내외 기획마케팅을 위한 시장 조사 및 이를 위한 연구 성과 도출계획 수립
- 다. 기능성 기반 국내외 인증 계획 수립
- 라. 후속과제의 최종 성과 도출을 위한 연구 개발 및 산업화

5. 후속과제 및 R&D 사업 진행을 위한 추진 전략 수립 및 구체적 목표 설정

- 가. 연구개발 목표 달성을 위한 실행안의 구체화 기획
- 나. 산업화 실현을 위한 R&BD 플랫폼 구체화
- 다. 시장최적화 제형제제를 위한 구체적 방안도출
- 라. 과제의 효과적 운영과 점검 시스템 구축
- 마. R&BD 전문가 점검을 통한 지속적 발전발향 제시와 실현 기획
- 바. 성과의 홍보활성화에 따른 성과 확산과 신뢰도 구축
- 사. 미래 지향적 고부가가치 식품의 선도 방안 도출
- 아. 글로벌 산업화를 위한 국제적 네트워크 활성화 기획
- 자. 장·단기적 글로벌 사업화 기획

## 제 2 장 국내외 기술개발 현황

코드번호

D-04

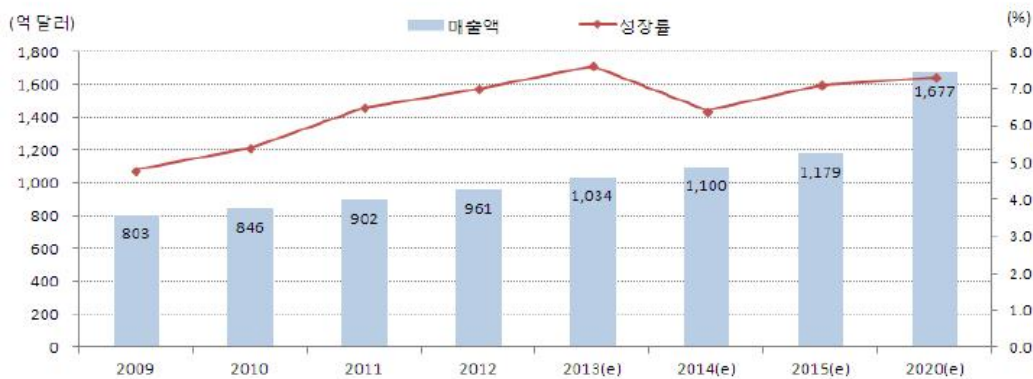
### 제 1 절. 국내외 관련분야에 대한 기술개발 및 시장 현황

#### 1. 국내외 건강기능식품 시장 현황

##### 가. 국외 건강기능식품 시장 현황

##### (1) 국외 건강기능식품 시장

- 세계 건강기능식품의 품목은 Supplements, Natural/Organic Food, N & OPC & Household Product (Natural & Organic Personal Care & Household Product), Functional Food로 구분되는데, 건강기능식품에 대한 국가별 용어와 범위는 규정에 따라 차이가 있으나 그 중 Supplements를 국내 건강기능식품과 대응하는 것으로 사용함.
- 국외 Supplements 세계 시장은 2012년 약 961억 달러로 전년 대비 6.5% 가량 성장한 것으로 추정됨. 연평균 성장률은 6.2%로 2020년에는 약 1,677억 달러에 이를 것으로 전망됨.



[그림 1] 세계 건강기능식품(supplements) 시장 규모

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

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

성장세는 향후에도 지속될 것으로 예상됨.

표 1. 국가별 건강기능식품 시장규모

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

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

## (2) 국가별 건강기능식품 연구 동향

### ○ 미국

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

### ○ 일본

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

### ○ 중국

- 중국 기능성 식품의 키워드는 급성장, 기능성 음료, 노인인구 증가, 질병 케어 등임
- 여성미용 관련, 신장병 및 당뇨병 예방, 수면 개선, 소화계통 개선 등의 기능성이 주



요부분을 차지하고 있음

- 중국의 특색 보건식품으로 약주, 중약성분이 함유된 영양보충제와 초목채출물 등이 왕성하게 발전 중이며, 주로 약주, 중약성분, 다이어트차, 인삼, 은행추출물 등임

○ 서유럽

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

표 2. 국가별 기능성식품 키워드

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

※ 출처: 건강기능식품 연구동향, 생명공학정책연구센터, 2015

나. 국내 건강기능식품 시장 현황

(1) 국내 시장 환경

- 국내 건강기능식품 시장은 2004년 건강기능식품법 시행 이후 꾸준한 성장을 지속해오고 있음
- 국민소득 향상과 고령화 사회 진입 등으로 지속적인 성장세를 이어오며 성장기를 넘어 초기 성숙기에 진입하고 있음.
- 평균 수명의 연장, 생활수준의 향상 등에 따라 삶의 질에 대한 의식이 높아지면서 웰빙(Well-being)이나 로하스(LOHAS : Lifestyle Of Health And Sustainability), 셀프 메디케이션(Self-Medication : 스스로 자신의 건강을 챙기는 일)과 같은 건강 지향적 사회 트렌드가 형성되었음.

- 식생활의 서구화에 따른 생활습관병의 증가로 건강기능식품에 대한 관심과 그 수요가 늘어나고 있음.
  - 20~30대의 젊은 층이 부모님을 위한 선물용으로 구입하였던 과거와는 달리 자신이 직접 섭취하기 위해 구입하는 사례가 늘어나고 있음.
- 시장이 커짐에 따라 기존 항산화, 피로회복, 콜레스테롤 개선 등을 넘어서 피부탄력, 시력개선 등으로 영역이 점차 확대되고 있으며 건강기능식품의 원료기능이 세분화·전문화되고 있는 추세임.

(3) 국내 시장 규모

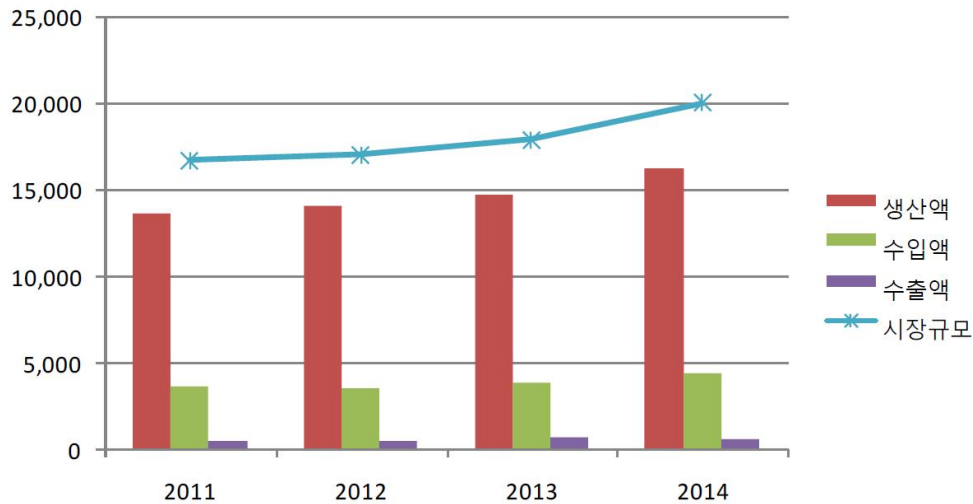
- 식품의약품 통계연보를 참조하면 생산액과 수입액을 감안한 2014년 국내 건강기능식품 시장 규모는 전년대비 11.8% 증가한 2조 47억원에 달함.
- 국내 생산액은 전년대비 10.1% 증가한 1조 6,310억원으로 홍삼 제품의 수요가 일부 회복된 가운데 개별인정형 제품과 프로바이오틱스 제품 생산이 크게 증가하며 성장세를 보임.
  - 수입액은 전년대비 14.1% 증가한 4,407억원으로 비타민, 무기질 제품이 전체 수입의 59.3%로 가장 높은 비중을 차지하고 있으며 프로바이오틱스 제품이 11.9%, 개별인정형 제품이 6.1%로 그 뒤를 잇고 있음.
- 2015년 상반기 건강기능식품 시장은 정체된 것으로 추정됨
- 국내경기 회복 지연으로 소비심리가 위축된 가운데 가짜 백수오 파동으로 건강기능식품에 대한 전반적인 불신이 커지며 판매가 위축되었음.
  - 5월 초에 발생한 메르스 사태로 면역력 관련 제품 판매가 회복되었음.

표 3. 건강기능식품 시장 규모

(단위: 억원)

구분	2011	2012	2013	2014	증감률
생산액	13,682	14,091	14,820	16,310	10.05
수입액	3,646	3,547	3,863	4,407	14.08
수출액	556	584	754	670	-11.14
시장규모	16,772	17,054	17,929	20,047	11.81

※ 출처 :식품의약품안전처



[그림 2] 국내 건강기능식품 시장규모

※ 주 : 시장규모 = 생산+수입-수출  
 ※ 자료원 : 식품의약품안전처

## 2. 해독 및 간건강 관련 식품 개발 현황

### (1) 해독 관련 개발 현황

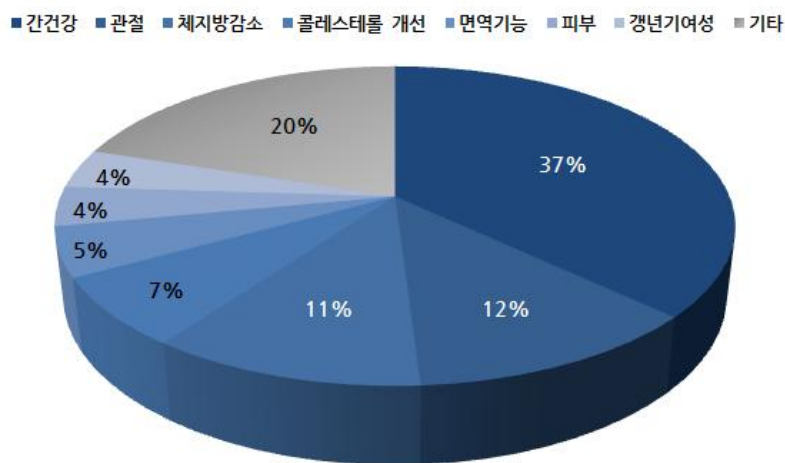
- 해독관련 제품들은 세계적으로 큰 시장 규모를 형성하고 있지만 대부분 효능이 과학적으로 입증되지 않은 일반식품 형식임.
- 세계적으로 레몬디톡스 제품, 자몽 디톡스, 해독 주스 등 다양한 제품들이 선풍적인 인기를 끌면서 국내에서도 다양한 형태의 제품으로 출시되어 세계적으로 약 2조 8,000억 원의 매출을 기록함.
- 현재 식품의약품안전처 건강기능식품 기능성 중 ‘해독’의 기능성은 없으며, 현재까지 공식적으로 인정된 소재는 없음. 그러나 생체 내외부에서 유래된 다양한 독성 물질의 위험성이 강조되며, 해독에 대한 필요성은 증대되고 있음.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

고 있음.

- 해독 작용기전 및 이의 효능을 지닌 소재 개발을 위해 다양한 연구가 진행 중이지만, 현재까지 해독의 특정 기전을 타깃으로 하여 효능이 명확히 검증된 소재는 없음.

## (2) 간건강 개발 현황

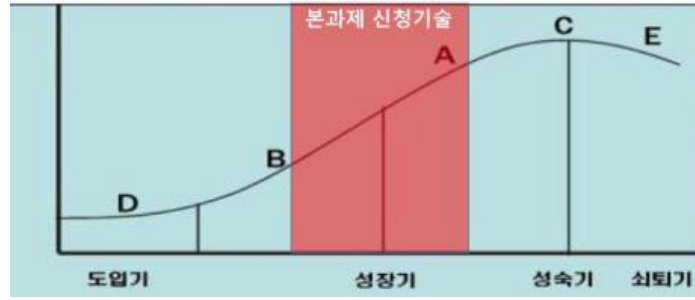
- 식품의약품안전처에서 간 건강 관련 기능성은 “간 건강에 도움” 과 “알콜성 간 보호에 도움” 이 있음. 2014년 기준, “간 건강에 도움을 줄 수 있음” 으로 인정받은 기능성원료는 도라지추출물 등 7건이며, “알콜성 간 보호에 도움을 줄 수 있음” 의 기능성으로 헛개나무과병추출물을 포함한 2건으로 총 9건의 개별인정형 기능성원료가 인정됨.
- 2014년 개별인정형 기능성별 생산액 조사에 의하면, 간건강 개별인정형 기능성원료가 점유율 37%로 가장 많이 생산되었음.
- 특히 헛개나무과병추출물은 2011년부터 지속적으로 개별인정형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



[그림 3] 개별인정형 기능성별 생산 비중

## 제 2 절. 국내외 기술개발현황에서 본 기술이 차지하는 위치

### 1. 기술 수명주기상 본 기술의 위상



[그림 4] 본 신청기술의 수명주기상 위상 그래프

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

## 2. 기술개발현황에서 본 기술이 차지하는 위치

- 실제 국내외 건강기능식품 연구개발 기술은 이미 세계화 수준에 도달해 있지만 후속 과제에서 연구개발 하고자하는 해독 관련 천연소재 개발 기술 및 건강기능식품의 경우는 소비자의 요구도만 있을 뿐, 아직까지 제품의 개발이 이루어져 있지 않은 상황임. 따라서 본격적 개발투자와 연구노력이 이루어져야 하는 도입 후 성장이 필요한 단계라고 할 수 있음.
- 해독과 관련된 효능은 특히 상품화까지 아직까지 완전히 구축된 기술이 이 부족하므로 소재의 발굴, 유효성분 분석, 표준화, 안전성 평가, 기능성 평가, 제품화, 식약처 인증까지 전체적인 어려움이 존재하며, 난이도가 매우 높은 기술 요소들에 대한 연구 투자가 필요한 시점임. 하지만 본 과제 책임 기관은 이미 해당 기술의 많은 부분에 대한 연구 노력을 기울인바, 소재 선정을 완료하였으며 표준화, 기능성평가까지의 가시적 연구 성과를 도출해 놓은 상태임. 따라서 도입후 성장의 기로에 서 있는 매우 중요한 단계임.
- 본 기술의 효능 천연물이 이미 선정되었으며, 특허등록과 표준화, 효능 평가가 이루어진 상태에서 목표의 성공적인 달성 가능성이 매우 높은 상황임. 후속 과제 수행을 통해서 최적의 천연물의 복합체를 찾아내고 독립적 인체적용시험 보고서의 경우를 케이스를 확대하여 보다 신뢰도 높고 개별인정형 인정 가능성이 높은 상태로 완성도를 높일 수 있음.

### 제 3 장 연구수행 내용 및 결과

코드번호	D-05
------	------

#### 제 1 절. 이론적, 실험적 접근방법

##### 1. 기획과제 자문위원회 구성 및 운영

###### 가. 자문위원 구성

###### 1) 자문위원 구성 요건

- 농생명산업기술 사업화(국내외 시장, 네트워크, 농식품 개발, 유통 등) 관련 전문가
- 농식품기술 지식재산권 전문가
- 식의약 개발 관련 국내·외 단체 소속 전문가

###### 나. 자문위원회 운영

###### 1) 심포지움 개최

- 행사명: 농림부 고부가가치식품 사업화기획 심포지움
- 일 시: 2016. 5. 16. 10:00~14:00
- 발표 주제
  - 건강기능식품 국내외 시장 현황 및 산업화 성공 사례
  - 우리나라 식·의약 소재 발전 전략
  - 천연물 신소재 글로벌 산업화 전략

#### 제 2 절. 연구내용 및 결과

##### 1. 국내 천연소재의 고부가가치 식품으로 연구개발 및 국제적 산업화 기획 수립

###### 가. 고부가가치식품 사업화기획 심포지움 개최

표 4. 심포지움 개요

구분	일시	주제	참석자
심포지움	2016.05.16. 10:00~14:00	농림부 고부가가치식품 사업화기획 심포지움	연구과제 책임자 및 참여연구원, 자문위원 외 연구자문 및 관련자

나. 자문위원단 회의 결과

표 5. 자문위원회 회의 결과

구분	일시	주제
1차 자문 회의	2016.03.09.	국내 해독 기능성식품 동향 회의
2차 자문회의	2016.03.21.	생산공정 검토 및 지표물질 선정 후보군 검토
3차 자문회의	2016.03.28.	지표설정 기준안과 지식재산권 형성 - 지표설정 기준안 기획 - 지표타당성 검토항목 - 지표타당성 검토항목 검사 - 지표 후보물질 검토
4차 자문회의	2016.03.29.	천연물 안전성 기준안 기획 - 독성검사항목 보고 - 안전성관리규정안 검색 결과 - 천연물의 산업화가 국가사회에 미치는 긍정적 영향 분석
5차 자문회의	2016.04.06.	국내 및 해외출원 방법 및 계획 회의 - 국내 및 해외 지식재산권 등록 가능성 타진 - 유사 특허 검토 - 특허분석 사례 분석
6차 자문회의	2016.04.12.	해독기능 천연물 지표물질 후보군 검토 - 표준품 및 정확성 분석
7차 자문회의	2016.04.26.	일본 해독 기능성 식품 동향 및 수출 전략 회의 - 일본 해독 제품 조사,검토 - 일본 기능성표시 제품 인증 절차 및 조건 파악 - 일본 수출가능 기전, 임상방법 검토안 토의
8차 자문회의	2016.04.27.	해독기능 천연물의 최적의 추출조건 정립 회의 - 천연물의 추출방법 검토 - 추출방법에 따른 수율과 지표관리 방안 검토 - 추출 효율성 조사
9차 자문회의	2016.05.02.	국내외 천연 해독 기능성식품의 종류 및 효율적 산업화 방안 검토회의 - 국내외 사업화를 위한 마케팅 기반 연구방향 모색 - 세계적 해독, 간기능 제품 시장 현황 조사 발표 - 각국의 인증제도와 시장경쟁력 강화방안 토의

10차 자문회의	2016.05.04.	해독증진 식품 사업화 방안회의 - 생산공정의 효율성 - 고부가가치 식품으로서 해독기능성 기전연구 결과발표 - 지표 표준화 방법 - 성공적인 제품으로서의 사례 검토
11차 자문회의	2016.05.09.	특허 확보 방안 및 수출향상 기획회의 - 천연물의 산업화를 위한 국내외 지적재산권 형성이 중요한 이유에 대한 설명과 질의 응답 - 국내외 유사 해외특허 사례 모음 조사발표 - 생산 방법에 따른 수출관리 방안 모색, 식품 수출 사례와 일본 인증과 수출가능성 토의
12차 자문회의	2016.05.11.	간기능 특허 등록 기획회의 - 국내외 시장진입 계획과 지적재산권 확보 계획안 토의 - 청구항 분석 - 지적재산권 형성화 비용 및 사업화연계 방안 토의
13차 자문회의	2016.05.12.	동남아시아권 간기능제품 사례 검토 - 할랄인증제도 - 해독시장 마케팅 방안 - 해외마케팅에 필요한 연구방안 기획

## 2. 국내 천연소재의 고부가가치 식품으로 연구개발 및 국제적 산업화 기획 수립

### 가. 해당기획 성과의 경제적 가치, 미래 가치 분석

#### 1) 해독 효능을 갖는 건강기능식품 및 일반식품의 경제적 가치

- 건강기능식품 및 특정 기능이 기대되는 일반식품을 섭취하는 이유는 질병예방(36.9%), 인체기능향상 (33.3%), 영양보충 (28.4) 순으로서 남자는 여자에 비해 영양보충 (32.2%)을 위해 섭취하는 경우가 상대적으로 많으며 연령별로 보면 20대는 영양보충 (45.1%), 40대는 인체기능 향상 (40.2%), 50대 (41.4%)/60대(48.6%)는 질병예방을 위해 섭취하는 비율이 상대적으로 높은 것으로 조사되었음. 특히 최근 자신에게 해결하기 위한 건강 문제로는 대부분이 피로회복 (31.8%)으로서 대한민국 현대사회의 가장 큰 요구도는 피로회복인 것으로 나타났음.
- 단, 위와 같은 피로도도 다양한 원인으로 발생하게 되는데 의학적인 피로의 원인은 간 건강에 기인함. 특히 현대 우리사회의 구성원들은 천연물질이외에 의약품, 식품첨가물, 농약, 화학공업 약품, 환경오염물질 등 많은 합성화학물질에 노출빈도가 급격하게 높아지고 있음. 이에 따라서 다양한 증상이 나타나게 되는데 대표적으로 간기능 손상, 피로, 근육통, 편두통, 정신착란, 기억력 감퇴, 만성 염증, 피부트러블, 비만 등이



있음.

- 아직까지 기능성으로 허가된 바 없지만, 간기능 중 해독효소 활성을 통한 건강증진 건강기능성이 허가된다면 피로도 개선 및 근육통, 염증, 편두통 개선에 많은 도움을 줌으로서 새롭게 건강기능식품 시장에 활력을 가져 올 수 있을 것으로 예상됨.
- 국내에서도 산업활동의 급속한 발전에 따른 고도성장으로 화학물질과 관련한 일련의 공해사고나 사건의 발생이 빈발하여 화학물질의 독성에 관한 관심도가 높아지고 있음. 게다가 의도적으로 생체에 섭취하는 의약품에 있어서도 Thalidomide에 의한 기형 발생, chloroquine에 의한 망막증, quinoformdp 의한 SMON의 발병 등 중독 또한 심한 독작용을 야기한 사례도 있으므로 해독과 관련된 식의약소재의 개발이 매우 중요한 시점임.
- 본과제의 규그린 추출물을 활용한 건강기능식품은 기존에 보고된 사례가 없으며 이미 사전 연구를 통해서 간기능 개선 효능 및 해독 효능이 뚜렷하게 확인된바 기존 해독 관련 식품들이 액상 일반 음료의 형태 위주로 아직까지 그 효능이 입증되지 못한 반면, 뉴그린 추출물 소재는 액상부터 분말까지 다양한 제형제제로 적용해서 제품화 할 수 있으므로 사업화 가능성이 매우 높음.
- 건강기능식품 이외에서 일반식품, 첨가물, 가축사료 등으로 확장하여 활용할 수 있음. 실제 해독 효능은 대사과정에서 독소를 만들어 낼 수 있는 일반식품, 음주시 첨가물, 일반식품 첨가물, 조미료 등에 다수 첨가할 수 있는 가치를 가지고 있으며 최근 육식이 늘어가고 있는 상황에서 해독효능을 갖는 소재를 가축사료 첨가물로서 활용한 다면 매우 높은 부가가치를 창출 할 수 있을 것으로 예상됨.
- 현대사회는 다양한 독소 물질에 노출이 되어 있음. 농약 잔류물, 식품첨가물, PCB, 다이옥신, 가소제, 수은과 같은 환경오염 물질들이 외부로부터 유입되어 생체 내에 축적될 수 있으며, 생체 대사과정을 통해서도 생체 내에서 독소가 생성되어 축적될 수 있음. 생체 내에는 외부 또는 내부에서 축적된 독소를 제거하는 시스템이 존재하지만, 이 독소 제거 시스템이 여러 가지 원인으로 인해 기능이 저하되거나, 제거할 수 있는 한계를 벗어나는 과도한 독소에 노출되면 이 독소를 제거하지 못하고 생체 내에 계속 축적되는 것이 문제가 됨.
- 2011년 3월, 일본에서 일어난 지질 해일로 인해 후쿠시마 원자력 발전소에서 방사능 누출 사고가 발생하였고, 이 사고 이후 방사능 물질이 해양 방류되면서 이것이 전세계적으로 문제가 되었으며, 현재까지도 문제가 되고 있음. 그 이후 수산물 판매가 급감하였고, 방사능에 대한 소비자들의 불안감이 증대됨. 이 때문에 방사능 해독제 관련

기업의 주식이 급등하기도 하였으며, 디톡스 제품에 대한 관심이 더욱 증대됨.

- 앞서 언급한 것과 같은 독소들이 생체 내에 축적되면 체중증가, 두통, 더부룩함, 피로, 면역저하, 피부노화 등을 야기할 수 있음. 따라서 이런 독소를 의과학적인 근거를 토대로 안전하고 효과적으로 제거하는 방법을 개발하는 것이 매우 중요함. 그러나 현재 디톡스에 대한 효능 및 안전성이 의과학적으로 검증된 소재는 없으며, 디톡스 식단 또는 음료가 그 자리를 대신하고 있으나 이들은 그 효능에 대한 과학적 검증이 부족하며, 작용기전도 명확하게 규명되지 않았음.
- 현재 국내 디톡스 관련 제품의 시장 규모는 정확히 추정된 바 없으나, 관련 음료 산업 동향을 통해 간접적으로 추정함. 시장조사전문기관 링크아즈텍에 의하면, 주스 시장은 8% 하락한 데 반해, 착즙주스는 10% 성장해 매출 339억원을 기록함. 이는 높은 설탕 함유량과 각종 합성 첨가물이 들어간 농축환원주스 대신, 과일과 야채를 섞어 만든 냉장주스나 착즙주스에 대한 소비자 선호도가 높아졌기 때문임.

## 2) 간기능 보호 효능을 갖는 건강기능식품 및 일반식품의 경제적 가치

- 최근 국민 소득향상과 고령화 사회 진입 등으로 지속적인 성장세를 이어오며 건강기능식품 및 기능성이 예상되는 일반식품의 경제적 가치는 성장기를 넘어 초기 성숙기에 진입하고 있는 시점임.
- 평균 수명의 연장, 생활수준의 향상 등에 따라 삶의 질에 대한 의식이 높아지면서 웰빙(Well-being)이나 로하스(LOHAS : Lifestyle Of Health And Sustainability), 셀프 메디케이션(Self-Medication : 스스로 자신의 건강을 챙기는 일)과 같은 건강 지향적 사회 트렌드가 형성되었음
- 식생활의 서구화에 따른 생활습관병의 증가로 건강기능식품에 대한 관심과 그 수요가 늘어나고 있음
- 20~30대의 젊은 층이 부모님을 위한 선물용으로 구입하였던 과거와는 달리 자신이 직접 섭취하기 위해 구입하는 사례가 늘어나고 있음
- 시장이 커짐에 따라 기존 항산화, 피로회복, 콜레스테롤 개선 등을 넘어서 피부탄력, 시력개선 등으로 영역이 점차 확대되고 있으며 건강기능식품의 원료기능이 세분화·전문화되고 있는 추세임
- 따라서 간기능 보호 효능에 관련된 경제적 가치는 국내 시장가치 약 30.8억원으로 실제 개별인정형 건강기능식품 시장에 있어서는 17% 가량의 시장점유율을 가지고 있음. 실제 간건강 개선 소재는 밀크시슬 추출물이 주로 판매되고 있으나 해외 특허권

을 가지고 있으며 다른 소재대비 인지도가 많이 낮으므로 새로운 소재를 개발한다면 매우 높은 경제적 가치를 창출할 수 있을 것으로 예상됨.

- 2013년이후로는 밀크씨슬추출 (간기능개선), 프로바이오틱스(유산균), 개별인정형 순으로 생산이 급증하고 있으며 최근까지 그 추세는 지속되고 있음. 백수오 등 복합추출물을 제외하고는 헛개나무병과추출물 (피로회복, 간기능개선)의 시장 성장이 뚜렷했음. 그만큼 시장은 간기능개선에 연계된 피로회복에 대한 수요가 크고 시장 장악력과 폭발력도 높다는 것을 알수 있음. 따라서 본 과제를 통해서 개발하고자하는 뉴그린의 해독효소활성을 통한 간기능개선 개별인정형 소재는 큰 시장 파급력과 장악력을 가질 수 있을 것으로 예상됨.

### 3) 해독 효능을 갖는 건강기능식품 및 일반식품의 미래 가치 분석

- 해독관련 제품들은 세계적으로 큰 시장 규모를 형성하고 있지만 대부분 효능이 과학적으로 입증되지 않은 일반식품 형식임
- 세계적으로 레몬디톡스 제품, 자몽 디톡스, 해독 주스 등 다양한 제품들이 선풍적인 인기를 끌면서 국내에서도 다양한 형태의 제품으로 출시되어 세계적으로 약 2조 8,000억 원의 매출을 기록함
- 현재 식품의약품안전처 건강기능식품 기능성 중 ‘해독’의 기능성은 없으며, 현재까지 공식적으로 인정된 소재는 없음. 그러나 생체 내외부에서 유래된 다양한 독성 물질의 위험성이 강조되며, 해독에 대한 필요성은 증대되고 있음
- 최근 몇 년 전부터 ‘해독주스’ 또는 ‘해독식단’이라는 이름의 식이요법이 유행함. 해독의 필요성에 대해서는 인식하고 있지만, 공식적으로 인정된 해독 소재가 없으므로 소비자들은 디톡스 식단 또는 음료 등의 식이요법을 이용함. 그러나 이들은 그 효능에 대한 과학적 검증이 부족하며, 작용기전 역시 명확히 규명되지 않았음
- 디톡스는 환경에서 오는 화학적·물리적 독성을 정화하고, 신체 내에 축적되는 독성 물질을 걸러내며 배출하는 것을 의미함. 중국의 황사, 세계 각국의 환경오염 등으로 인해 ‘독소제거’의 필요성과 수요가 폭발적으로 증가한 상태이나, 효과적이고 안전한 디톡스 제품은 없는 실정임.
- 농약잔류물, 식품첨가물, PCB, 다이옥신, 가소제나 수은 같은 환경오염 물질들이 생체 내에 독소로 축적될 수 있고, 생체 대사과정을 통해서도 독소가 생성됨. 이렇게 외부에서 유입되는 독소 및 생체 내에서 생성되는 독소를 자연스럽게 제거하는 시스템이 생체 내에 존재함. 그러나 제거할 수 있는 능력을 벗어나는 과도한 독소나 여러 가지

원인으로 인해 제거 시스템의 기능이 저하되면 생체 내 과도한 독소가 축적되어 문제가 생김.

- 2011년 3월, 일본에서 일어난 지진 해일로 인해 후쿠시마 원자력 발전소에서 방사능 누출 사고가 발생하였음. 이 사고 이후 방사능 물질의 해양 방류가 문제 되면서 바다 속 독성물질에 대한 공포로 수산물 판매가 급감하고, 방사능에 대한 소비자들의 불안감이 증대됨. 이 때문에 방사능 해독제 관련 기업의 주식이 급등하기도 하였으며, 디톡스에 대한 관심이 더욱 증대됨.
- 디톡스에 대한 필요성을 인식하고, 디톡스에 대한 관심이 증대되고 있음. 일명 ‘디톡스 식단’ 이라고 불리는 것도 그 중 하나인데, 이는 밀가루, 고기, 유제품, 알코올, 카페인, 설탕, 소금, 가공식품을 멀리하며, 과일과 채소, 현미, 견과류, 씨앗, 콩류, 두부, 레몬주스를 즐기며 물을 많이 섭취하는 것이 대표적임. 이미 국내외 디톡스 식단 관련 시장은 큰 시장을 형성하고 있으며, 많은 사람들이 이에 동참하고 있음. 그러나 이는 단순히 한 가지 혹은 극단적으로 적용 영양소만을 집중적으로 섭취하는 방식이며, 이런 식단이 독소를 안전하게 배출하는 데 도움을 준다는 의과학적인 연구결과 및 명확한 작용기전은 아직 규명된 바 없음. 이런 디톡스 식단에 대해 많은 의과학자들은 오히려 ‘불량식단’ 혹은 ‘기괴한 식단’ 이라고 부름.

#### 4) 간기능 보호 효능을 갖는 건강기능식품 및 일반식품의 미래 가치 분석

- 간기능 개선은 실제 담즙분비기능, 합성능, 배설능, 대사능 등의 간의 여러기능 중 전부 또는 일부를 개선하는 것으로 정의할 수 있음. 이는 염증이나 알콜, 약물 등 외부원인에 의한 간의 손상 정도를 개선하는 것임. 위와 같이 간기능 개선은 일반적으로 생각하고 있는 단순 현상을 넘어서서 다양한 기능을 개선시킬 수 있는 가능성을 보여줌.
- 특히 간은 생체내에서 다양한 기능을 담당하고 있는 바, 간기능 개선은 담즙분비기능 향상을 통한 지질 분해, 소화 활성화를 가능토록 하며 이를 통해 생체 지질 대사에 많은 영향을 줌으로서 고콜레스테롤 혈증이나 비만 등의 증상에 일정부분 영향을 예상할 수 있음. 이와 관련하여 간기능 개선은 대사의 활성화와 해독, 분해 작용의 활성화를 통해 원활한 배설을 돕고 생체 장건강 개선에 도움을 줄 수 있을 것으로 예상됨. 또한 전체 신체의 대사에 직간접적으로 관여하고 있기 때문에 간 건강의 개선은 전체적 신체의 항상성 유지에 매우 중요한 역할을 수행함.
- 따라서 간기능 개선 소재의 개발은 다양한 분야에 있어서 적용하고 활용할 수 있을

것으로 예상됨. 간 기능개선 건강기능식품 뿐만 아니라 일반식품에 확대 적용하여 수익을 창출 할 수 있을 것으로 예상됨.

나. 전문 컨설팅업체와 기업분석을 통한 최적의 산업화 성과도출 방안계획 수립

1) 우리나라 건강기능식품 시장 현황과 전망

- 우리나라 건강기능식품 시장은 신제품 개발에 의한 국내 생산품 판매 향상보다는 수입관제품 증가로 인한 수입의존도가 높았음
- 환율 변동에 시장의 성장이 영향을 받아 최근 2년 전부터는 자체 연구개발을 통해 신제품 개발 등 집중 투자를 통해 이러한 현상이 역전 추세에 있으며 앞으로도 업계의 연구개발비 비율을 높일 필요가 있음
- 우리나라 건강기능식품은 대부분 중소기업에서 생산되고 있으며 이 중 일부는 생산자 주문 방식에 의해 일부 대기업으로 유통되고 있는 실정으로 상위 5% 정도를 제외하고는 대부분 영세한 형편임
- 이들은 소비자들의 상품 인지도에 치중하는 선택기호, 수입품 등의 저가 공세, 환율 상승에 따른 수입 원료의 원가 부담 등으로 운영에 어려움이 많은 실정임
- 비록 국내 건강기능식품 시장은 선진국보다는 뒤지기는 하였지만 웰빙바람과 맞물려 거대시장으로 성장할 것으로 예상하고 있음
- 일본의 한 연구기관에서는 건강기능식품 산업의 성장 당위성을 언급하면서 그 이유를 다음과 같이 언급한 적이 있음
- 첫째 ‘고령화의 진행’으로 2025년 인구의 25%가 65세 이상이 됨
- 둘째 ‘생활 습관병의 증가’로 식이에 의한 1차 예방의 중요성이 높아짐
- 셋째는 의료비의 자기부담이 증가함에 따라 ‘self care’ 의식이 증대함
- 넷째는 ‘기능연구의 진전’으로 농학, 의학, 약학계 등도 천연물에 의한 기능성 연구가 활발하게 진행되어 소재 개발이 활성화됨
- 다섯째는 근대의학, 약의 한계와 약가차익 축소에 의해 대체의학이 대두되어 관심이 고조됨
- 여섯째는 건강기능식품의 규제 정책의 변화와 시장의 글로벌화를 통해 특히 비타민, 미네랄, 허브는 식품으로 이용이 증가함
- 일곱째는 규제정책의 변화와 더불어 정보규제가 완화될 것임
- 마지막으로 식품, 약품, 화장품 등 기존 시장의 성숙화와 함께 대부분이 기업들이 건강산업으로 침입이 확대되리라는 예측임

- 점차 소비자의 건강기능식품에 대한 의식이 달라지고 있기 때문에 올바른 건강기능식품의 연구개발과 제조판매를 통해 국민의 건강유지에 도움이 되는 건강기능식품 산업은 지속적으로 발전할 것으로 기대됨
- 이를 위해 제조업체는 꾸준히 새로운 기능을 보유한 소재의 개발과 이를 이용한 기능성 검증 등을 해야 할 것이고 소비자에게 올바른 교육을 통해 건강기능식품이 바르게 전달될 수 있도록 하는 업계의 노력이 뒤따라야 하며 산업의 발전이 뒷받침해 줄 수 있는 제도적 장치도 조속히 마련되어야 할 것임

## 2) 고령친화산업의 확대

- 통계청의 장래인구추계에 따르면 우리나라의 65세 이상 고령인구의 비중은 1980년 3.8%에 불과하였으나, 2014년에는 전체인구의 12.7%에 이른 것으로 추정되어 빠른 증가율을 보이고 있음
- 낮은 출산율과 기대수명 연장으로 2026년에는 초고령화 사회에 진입하게 될 전망이다
- 2030년에는 24.3%, 2040년에는 32.3%로 가파르게 증가하여 2050년에는 37.4%로 선진국 수준을 훨씬 상회하는 세계 최고령 사회에 도달할 것으로 나타남
- 고령친화산업 중 가장 큰 비중을 차지하고 있는 산업은 고령친화여가산업으로 약 9조 3,000억 원(34.0%)을 차지하고 있으며, 이어 식품 6조 4,000억 원, 의약품 3조 7,800억 원으로 추정하고 있음
- 인구고령화 추세에 따라 노인들의 건강관리를 위한 건강기능식품 수요는 꾸준히 증가할 것으로 예상됨

## 3) 체중조절, 간건강, 면역증대, 심혈관 관련 제품이 시장성장 주도

- 현재 출시된 건강기능식품을 주요 기능성에 따라 살펴보면 체중조절, 간 건강, 면역증대, 심혈관, 뼈 건강 등으로 나타나고 있음
- 만성질환의 발생을 미리 방지하는 질병예방용 제품이 건강기능식품 시장의 대부분을 차지하고 있으며, 피로회복이나 체력 향상을 돕는 건강증진용 제품, 그리고 미용제품이 그 뒤를 잇고 있음
- 최근 주로 각광받는 소재는 체중조절용, 간 건강, 면역증대, 심혈관 건강 관련 제품으로 나타나고 있음
- 수년전부터 인기를 끌고 있는 CLA, HCA 등의 성분을 필두로 체중 조절용 시장은 현재의 성장세를 이어갈 것으로 보이며 소비자들의 관심도 증가와 개별 인정형 신소재

성장이 예상되고 있음

- 이 외에도 정신건강제품, 인지성능강화, 근육량/체중감소 방지 등 노화 관련 제품과 같은 영역이 새롭게 부상할 것으로 전망되고 있음

#### 4) 인접영역간 융합 활발

- 전통적인 식품기업 이외에도 건강기능식품의 유망성을 인지한 제약 및 화장품 기업의 참여가 활발하게 이루어지고 있음
- 이미 전 세계적으로 볼 때 Johnson & Johnson은 건강기능식품 자회사인 McNeil Nutritionals를 통해 0kcal 설탕인 Splenda 제품군을 판매하고 있고, L'Oreal이나 Shiseido등은 Inneov, Collagen Ex 등의 브랜드를 통해 '먹는 화장품' 시장에 진출해 왔음
- 이처럼 제약, 화장품 기업들이 건강기능식품 등으로 사업다각화를 꾀하는 것은 질병 치료 일변도에서 질병예방과 건강관리로 관심이 높아지는 트렌드에 근거한 것으로 볼 수 있음
- 실제로 혁신적인 기능성 물질이 발굴될 경우 건강기능식품뿐 아니라 의약품으로 활용하기도 함. 이는 의약품으로 먼저 입증된 경우 동일 성분을 활용하여 건강기능식품으로 개발할 경우 소비자 수용도를 높이는 측면뿐 아니라 Health Claim으로부터도 비교적 자유롭기 때문임
- 화장품 기업들의 건강기능식품 시장 진출은 보다 활발한 방식으로 이루어지고 있음
- 국내의 경우 이미 방문판매나 자사 브랜드샵 등의 채널을 활용해 화장품과 건강기능식품을 동시에 판매하는 사례가 늘고 있음
- 소비자들 또한 미용 목적의 건강기능식품에 대해 관심도가 높아지면서 화장품 판매원이 추천하는 건강기능식품을 구입하는 경우도 많아지고 있고, 이는 미용 관련 건강기능식품 시장이 새롭게 부상하는 결과로 이어지고 있음

#### 5) 다양한 유통채널 확대

- 건강기능식품은 의약품과는 달리 판매 자격에 특정한 전문성을 요구하지 않기 때문에 비교적 다양한 채널을 통해 판매가 가능함
- 건강기능식품은 인체의 기능 향상에 관여하지만 심각한 위험을 초래하지 않는다는 점에서, 화장품과 공통적인 특성이 있으며 실제로 유통 채널에서도 상당한 유사성을 보인다고 할 수 있음

- 화장품 유통과 마찬가지로 미국이나 유럽 등 서구 국가들에서는 전문점이나 대형 마트 등을 중심으로 건강기능식품이 판매되고 있으나, 우리나라나 일본에서는 다단계나 방문판매 등 인적 판매의 비중이 높게 나타나고 있음
- 국내의 경우 건강기능식품 유통 채널별 점유율은 다단계(29%)와 방문판매(26%)가 매출액의 절반 이상을 차지해, 전통적 판매 채널인 인적 판매가 여전히 강세를 띄고 있는 것으로 보임
- 대신 전문 매장을 통한 판매는 전체의 약 13%에 불과한 것으로 조사되고 있음
- 이는 고객을 보다 효과적으로 설득하기 위한 차원에서도 인적 판매가 훨씬 유리한 특성이 있고, 주 고객층과 판매원이 동일한 연령대인 경우가 많아 공감대를 형성하기 때문인 것으로 분석됨
- 그러나 인적 판매는 소비자들에게 과장된 설명을 할 소지가 많고, 제품 가격이 높아지는 주요한 원인으로 작용하기 때문에 결과적으로 소비자들에게 피해를 가져다 줄 수 있다는 점이 지적되고 있음
- 소비 계층의 다양화로 소비자들의 지식수준이 급격히 향상되는 추세이고, 제약·화장품 기업들의 참여가 활발해지면서 기존의 인적 판매와 함께 전문 브랜드숍이나 약국 등이 새로운 유통 채널의 한 축으로 부상할 것으로 예측됨

#### 6) 시사점

- 건강기능식품 시장의 성장 가능성은 매우 높은 것으로 판단되나 아직 많은 소비자들이 비싼 가격이나 효능에 대한 불확신으로 인해 건강기능식품 복용을 주저하는 것으로 나타나고 있음
- 건강기능식품의 효능에 대한 과학적 근거가 좀 더 뒷받침되고, 유통 구조가 보다 투명한 방향으로 개선된다면 건강기능식품이 소비자들의 신뢰를 얻고 이를 통해 시장이 보다 안정적으로 성장할 수 있을 것으로 기대됨
- 건강기능식품을 둘러싼 까다로운 규제나 개발의 난이도에도 불구하고 시장의 잠재력은 높게 평가되고 있음
- 관련 기업들이 빠르게 성장하는 건강기능식품 시장에서 성공하기 위해서는 소비자와의 지속적인 교류를 통해 불만 및 개선 사항을 정확히 파악하고, 맞춤형 제품과 서비스를 통해 소비자들의 신뢰를 확보하는 데 주력해야 할 것임

다. 국내의 평가를 통한 연구개발 기술 분석



## 1) 해독 식의약소재 관련 건강기능식품 및 일반식품 기술분석

- 본 과제에서 개발하고자하는 간의 주 기능인 해독작용을 활성화를 통한 간건강 및 관련 증상 개선에 도움은 아직까지 연구개발 된바 없음. 본 연구과제를 통해서 최초로 연구개발하여 건강기능식품 및 일반식품으로 산업화 할 수 있을 것으로 예상됨.
- 생체내 해독 작용은 다양한 과정을 거치지만 주로 간에서 이루어지는 것으로 알려져 있으며 간기능의 가장 중요한 요소로 생각됨. 따라서 간기능을 활성화 시킴으로서 효과적으로 생체내 해독작용을 활성화 시킬 수 있음.
- 해외 선진국을 중심으로하여 현재 해독에 대한 관심이 매우 높아지고 있음. 뿐만 아니라 가장 큰 시장을 형성하고 있는 중국의 경우 간기능개선 관련 건강기능식품에 대한 명칭을 국내처럼 포괄적인 형태가 아닌 화학물질에 의한 간기능손상 개선에 도움을 줄 수 있는 소재로 제시함으로써 실제 독소 (생체, 외부 독소 물질-화학물질)로 구체화하여 제시함으로써 해독에 효능을 보이는 소재에 대한 인정임을 확인해주고 있음. 이는 실제 디톡스라는 명칭을 우회하여 사용한 것임. 실제 산업적, 사회적 파급력이 매우 큰 기능성이라는 것을 반증하는 것이라고 할 수 있음.
- 미국과 영국, 유럽, 일본, 대한민국에서는 이미 해독 주스 시장이 급격하게 확대되고 있으며 넓은 시장을 형성하고 있음. 하지만 아직까지 시장에 판매되고 있는 해독관련 제품들은 해독의 효능에 대한 의과학적 객관적 효능 입증 자료를 토대로 개발된 것이 없음. 따라서 의과학적 효능 평가를 근거로 안전하고 효과적으로 생체내의 독소를 제거하는 방법을 연구하고 새로운 소재를 개발하는 기술이 절실함.
- 특히 최근 환경독소 및 화학물질 독소에 노출이 빈번해짐에 따라서 해독 소재에 대한 전세계적인 관심이 높아짐에 따라서 과학적 효능 평가를 기반으로한 믿을수 있는 소재 개발 기술이 필요함. 특히 해외 디톡스 상품들이 무분별하게 국내 주요시장을 선점하고 있으며 아무런 근거없이 해독이라는 명목하에 비만, 체지방 분해 등의 효능을 제시함으로써 국민 의식을 올바른 방향으로 전환하고 새로운 시장을 형성함으로써 국내 시장 점유율을 높여야 함. 우리나라에서의 시장 점유를 기반으로 세계 주요시장인 중국, 일본, 유럽, 북아메리카 시장을 선점할 수 있을 것으로 예상됨.

## 2) 간기능 해소 식의약소재 관련 건강기능식품 및 일반식품 기술분석

- 간경간 관련 개별인정형 건강기능식품 원료는 간 건강에 도움을 줄수 있는 밀크씨슬 추출물, 브로콜리스프라우트분말, 표고버섯균사체, 표고버섯균사체추출물, 복분자추출분말을 포함하는 5종과 알콜성 손상으로부터 간을 보호하는데 도움을 줄수 있는 기능

성 원료로서 헛개나무 과병 추출물, 유산균발효다시마추출물 2종임.

- 기존의 개발된 기술들은 대부분이 간건강을 유지하고 개선하는 것을 목표로 삼았으나 본 과제를 통해서 개발하고자하는 바는 간건강을 유지하고 개선하는 기술 단계를 진보시켜 간의 건강한 기능을 돕고 향상시키는 것을 통해서 신체의 항상성 및 건강을 좀더 안정적으로 유지하고 안전하게 개선시키는 소재를 개발하는 기술을 목표로 하는 것임.
- 따라서 기존의 기술과는 확실한 차별성을 가지고 있는 새로운 기술의 개발 도입 단계임.
- 본 과제에서 연구개발하고자 하는 간기능은 기존의 제품들과는 별개로 실제 간기능에 가장 중요한 역할을 담당하는 간기능효소들의 활성화를 돕는 것을 목적으로 하고 있음. 건강기능식품의 신뢰도가 가장 중요한 제품화 성공화 계획으로 설정한 본 과제에서는 다양한 간기능 관련 효소들의 활성 향상을 제시하고 기존의 제품들과는 차별화할 것임.
- 현재까지 이러한 제품들은 간기능 개선 건강기능성 제품은 없었음. 실제 이런 제품의 개발을 통해서 알코올의 분해, 젖당분해 (피로회복, 운동을 통한 근육 피로도 회복 등), 당 조절, 혈전 조절 등과 같이 다양한 증상의 개선과의 연계성도 확인해 볼 수 있을 것임. 실제 미래 가치를 건강기능식품에 넣고 산업적으로 성공하기 위해서는 간건강과 같이 구체성이 없는 추상적인 건강 개념보다는 좀더 구체적이고 작용기전에 제시되는 소재와 이를 통한 제품의 개발 매우 중요함.
- 기술적으로 본 과제를 수행함에 있어서 간기능과 관련된 다양한 효소의 활성을 측정하고 논문으로 제시함으로써 신뢰도를 구축할 수 있을 것으로 예상됨.

### 3) 해독 식의약소재 관련 건강기능식품 및 일반식품 특허분석

- 특허 조사는 주로 5년간 주요 3개국 한국, 일본, 미국의 기술군에서 해독 식의약품 개발 분야로 한정하였으며 검색어 detoxification, heavy metal, metabolic detoxification으로 수행하였음. 검색 건수 828건중에 유효특허는 단 11건에 불과했으며 본 과제를 통해서 개발하고자하는 뉴그린 추출물 및 복합 추출물을 통한 해독 소재의 제품화 특허 기술을 전무함.
- 본 과제 책임자 (주)파미니티가 등록한 해독효능 특허가 유일함
- 유사 특허로는 중금속의 체내 흡수 억제 및 체외 배출에 효과가 있는 식물성 식품조성물 및 이를 포함하는 건강기능 식품 특허가 2010년 등록되었으나 본 과제 수행 결

과 도출되는 성과와의 관련성은 20%정도이므로 아무런 연관 관계가 없을 것으로 생각됨. 특히 유사 특허들은 대부분 납, 수은의 독소만을 대상으로 연구한 결과이므로 해독 효소 활성등의 과학적 성과를 보여주고 있지 못함.

- 본 과제에서 기술 개발하고자하는 것은 아직까지 연구된바 거의 없는 첨단 기술이므로 연구 투자하여 개발한다면 국제 특허와 기술력 그리고 시장을 모두 선도할 수 있을 것으로 예상됨.

#### 4) 간기능 개선 식의약 소재 관련 건강기능식품 및 일반식품 특허 분석

- 특허 조사는 주요 3개국 한국, 일본, 미국의 IPC (국제 특허분류) 기술군에서 간 기능 분야를 대상으로 1980년 1월부터 현재까지의 특허를 대상으로 조사하였음. 특허 분석을 통해서 확인한 결과를 각 나라별로 확인한바 한국 특허 동향은 1994년이후로 관련 출원이 급증하기 시작하여 시장요구도와 연구응답도가 높아지는 시기가 약 20년 가량 되었음을 알 수 있음. 또한 특허 출원율을 확인해 보면 2003년이후로 급감하기 시작 하지만 2012년 이후로 급증하기 시작하여 다시 증가 추세로 돌아섰음을 확인할 수 있음.
- 간기능 분야 상세 기술을 분석하면 상위 5개 그룹이 있으며 이 그룹이 전체 부분의 약 70%가량을 점유하고 있는 것으로 생각되며 내용의 구성도 거의 유사한 것으로 확인됨. 국내에서 출원된 출원비율은 실제 40%가량으로 매우 적은 편이었으며 시장을 구성하고 있는 실용화 기술은 외국기업체의 간기능 관련 기술이 대부분 점유하고 있는 것을 확인할 수 있음. 단, 헛개나무 과병 추출물의 산업화 성과가 인정되지만 이는 간건강보다는 알코올 손상으로부터 간을 보호하기 위한 것으로 간기능이 개선되는 것이 아니라 간의 보호 작용에 대한 기능을 인정 받은 것으로 인식하는 것이 기술적으로 옳음. 따라서 간기능의 개선과 관련된 국내 기술의 산업화 성과는 거의 없음. 하지만 국내 특허 출원이 최근 80%까지 그 점유율을 높이고 있는바, 앞으로 전망이 있는 분야임.
- 간기능 개선관련 기술별 진입시기 및 기간을 분석하면 대부분의 기술이 90년대 중반 이후에 출원을 시작하였으며 특히 식품과 관련된 기술을 90년대 말에 관련연구가 본격적으로 시작되어 현재까지 그 부분이 확대 적용되고 있음. 물론 이때 간건강 개선시키는 것으로 목표를 설정함으로써 간기능 개선 기술과는 많은 차이를 가지고 있음.
- 간기능개선과 간건강 개선은 기술적으로 뚜렷한 차이를 보이고 있는 것으로 받아들여야 함. 이는 실제 간이 수행하는 생체내 다양한 기능을 더 향상시키는 것으로 목표를

잡고 있는 본 과제 기술이 단순 간건강개선 기술의 진보 형태임을 설명하는 것임.

- 현재 국내 기술은 대부분이 간건강 개선 또는 간질환 치료용 조성물에 그 증상을 한정함으로써 본 과제의 기술과는 분명한 차별성을 가지고 있음.
- 따라서 이미 간질환 개선의 기술이 발전이 완만한 개발 곡선을 그리고 있다면, 본 과제를 통해서 개발하고자하는 기술은 간의 개선 뿐 만 아니라 간의 주요 기능들을 개선시킴으로서 신체의 건강을 직간접적으로 개선시키는 것을 목적으로 하고 있음. 이는 새로운 기술의 도입이자 폭발적인 진보 발전 단계를 의미하는 것임.

## 라. 연구개발을 통한 산업화 로드맵 확립

### 1) 연구개발 단계

- 본 과제는 기술사업화지원사업으로서 실제 해독 및 간기능개선에 대한 사전연구가 많은 부분 진행되었음.
- 사전 연구를 통해서 본 과제는 간내 해독과 관련된 효소의 활성이 확인되었으며 이를 통해서 생체 독소로 작용하는 중금속, 다이옥신 등의 다양한 독소의 분해 및 배출이 원활하게 일어난다는 것을 전임상 연구를 통해서 확인했음.
- 간이 인체적용시험을 통해서 인체적용시험 방법, 시험기간, 대상자, 피험자수, 투여기간, 방법, 평가 기준을 모두 설정 확립함.
- IRB 승인을 완료하고 인체적용시험을 수행 완료하여 효능 평가를 통해 뉴그린 및 뉴그린을 포함하는 복합추출물의 해독효소 활성을 통한 간기능 향상 작용을 확인함.
- 전임상연구를 통해서 간 보호 및 간건강 개선 효능을 확인함.
- 전임상 효능 평가 결과를 논문을 통해서 성과 발표하여야 함.

### 2) 기술개발 단계

- 본 과제를 통해서 효능이 확인된 뉴그린의 경우는 효능을 분석하는 단계에서 기준규격 설정이 완료
- 일년에 4회 수확이 가능한 뉴그린의 경우 수확 계절별 표준물질의 변화가 거의 없으며 안정적인 것으로 확인되었음. 또한 지역별, 생산자별 지표물질의 차이가 관찰되지 않음에 따라서 안정적이고 우수한 지표물질을 선정하고 성공적으로 기준규격이 확립된 것을 확인할 수 있었음.
- 산업화를 위한 원물의 원활한 공급을 위해서 제품화를 위한 모든 소재들의 계약재배를 통해서 2톤가량의 건조 원물을 확보하고 창고에 보관중임. 이는 안정적인 대량생

산을 위하여 매우 중요한 산업적 필수 요건으로서 반드시 수행되어야함.

- 본 기획과제의 수행과정에서 뉴그린의 대량생산 공정을 확립함. 단, 여러 가지 제형제제의 건강기능식품을 제조하는 것은 50% 주정을 통한 추출법을 확립하였음.
- 추가로 뉴그린을 통한 일반식품으로 상품화를 위하여 주정추출 이후 음료와 음용섭취를 위한 분말 조제식품으로 확대 적용 하기 위한 기술 계획화
- 해독의 효능 활용하여 화장품 및 피부 트러블 개선 효능을 위한 제품 확대화 생산 기술을 확보함.

### 3) 뉴그린을 활용한 해독효소 활성을 통한 간기능개선 소재의 제품화 단계

- 일반식품 건강기능식품의 제형제제 다각화
- 뉴그린을 활용한 화장품, 일반식품, 건강기능식품 등의 다각화된 시제품 제작 및 제품화
- 생체 독소 분해 배설 기능식품 소재에 대한 국내외 소비자 인식 재고 및 시장 진출
- 국내외 시장별 최적화 제품 개발 및 상품화
- 해독 체험 효능 및 원물에 대한 이미지 마케팅을 통해 판매 경로 다각화

### 4) 해독 및 간기능 개선 제품의 시장 진출 단계

- 홍보, 국내외 마케팅 네트워크 구축 (제1세부, 제2협동)
- 경기도의 지역자원과 결합된 힐링 네트워크 구축을 통한 생체 해독 작용 연계
- 청정지역 DMZ를 연계한 통일 시설원예작물 브랜드 창출
- 온라인 마케팅을 통한 관광과 오프라인 경험센터, 판매 센터 연계 및 운영
- 국제시장 진출을 위한 박람회, 학회, 산업진흥원 등에서 홍보 및 설명회 개최
- 나라, 지역, 연령별 소비자 타겟 분석을 통해 독소 축적억제, 분해, 배출로 각각 맞춤형 제품생산과 마케팅 진행
- 일반식품, 비누, 샴푸, 화장품 등 밀착의 제품구성을 다양화하여 해독생활 패키지 활성화

### 5) 해독 및 간기능 개선 제품의 글로벌 시장 진출 (수출) 단계

- 국내·외 바이어 연계 확대 및 전략적 마케팅을 통한 글로벌 고부가가치 제품 창출
- 해독을 중심으로한 다양한 제품군의 국제적 브랜드 창출
- 해독관련 뉴그린의 브랜드 가치 구축을 위한 뉴스, 학술대회, 식품박람회 등 연구성과

홍보를 통한 브랜드 가치 창출

- 뉴그린이라는 청정 이미지와 국내 과학기술력이 합쳐진 브랜드 이미지 구축
- 뉴그린을 대상으로 청정, 재생의 이미지가 결합된 홍보 마케팅
- 해독과 간건강과 차별화된 간기능 개선에 대한 적극적인 홍보와 체험, 교육 시스템 구축을 통해 세계화 발판 마련

마. 성공화 전략을 기반으로 한 기업경영자원 확보 및 사회 기여도 확립안 수립

1) 간기능개선 및 해독효능 개선 천연물 소재 산업화 성공화 전략을 기반으로 한 기업경영자원 확보 방안 확립안

- 해독효능 소재는 국내 개별인정제품이 전무한 상황에서 본 과제를 통해서 기존에 건강기능식품 또는 건강에 도움을 줄 수 있을 것으로 예상되는 다양한 일반식품을 판매하고 있는 기업들과 차별성을 가지고 간기능중 해독효소 활성을 통한 해독효능 증대 소재의 산업화 성공을 위하여 산업화 주체 기업의 핵심역량향상을 목적으로 기업경영자원확보 방안을 수립코자 함.
- 핵심역량은 가치를 창조하는 기업활동의 특정 요소에 기술 및 생산능력을 강조하는 핵심능력과는 달리 기업활동 전체를 포괄하는 광범위한 개념으로 본질적으로 최종제품이나 사업단위의 시장전략 및 제품믹스에 구애받지 않는 보다 근본적인 조직능력임.
- 사업경원자원확보 방안으로서 남이 개발해 놓은 소재를 활용한 건강기능식품 제품 또는 일반식품을 뒤쫓아가는 시장 추종적 차원이 아닌 신수요 창조, 시장 포지션의 주도적 개선 등 시장 창조의 차원으로 기업 활동을 격상시켜주는 역할을 하기에 핵심역량은 적극 적으로 환경을 개척해 나가는 초일류 선진기업으로 발전하기 위해 반드시 갖추어야할 필수 요건임.

표 6. 기업경영자원 확보 방안

첫째	기업경영확자원 (핵심역량)에 대한 치밀한 분석과 투자
둘째	뉴그린을 통한 간건강 또는 해독효능 증진 소재의 제품화 및 성공적 산업화에 적합한 핵심역량을 육성하기 위해서는 전략적 비전과의 정합성을 고려. 전략적 비전은 연구 산업화 주체가 선택한 사업 영역 내에서 경쟁우위 확보를 위해 어떤 핵심역량을 어떻게 육성, 발전시켜 나가야 하는가를 제시할 수 있어야 하며, 산업화 주체 기업 경영자는 이러한 전략적 비전과 차별화된 핵심역량을 연계, 조화시키는데 각별한 노력을 기울여야 함.

셋째	핵심역량은 기업의 전기능, 전부문과 관련이 있기 때문에 핵심역량을 강화하기 위해서는 최고경영자를 포함한 관리자의 역할이 절대적으로 중요
넷째	핵심역량은 단기간에 확보하기 어려우므로 인내심이 필요

2) 본 과제를 수행함에 있어서 기업경영자원 확보 전략

가) 기술 대한 가치 평가

- 본 사업화 주체의 미래에 어떠한 자원을 경쟁력의 기반으로 삼을 것인지를 평가하고 판별해야함. 이를 위해서 본 과제를 진행하는 과정에서 가장 가치있는 자원은 우선 특허권을 확보하고 있는 뉴그린과 국내외 최초로 연구개발 하고자하는 해독, 간기능 개선 기능성 소재 개발 기술임.
- 자원이 가지고 있는 능력의 범주를 세밀하게 잡는 것이 범주를 크게 잡는 것보다 자우너을 분석하는 데 더 많은 도움을 줄 수 있음.

나) 자원에 대한 투자

- 본 기술 사업화 주체는 해독효소 활성을 통한 간기능 개선에 도움을 줄 수 있는 뉴그린 소재를 활용한 산업적 성공을 거두기 위해 핵심자원을 유지하고 확대시키는 데는 지속적인 투자가 매우 중요함. 따라서 본 과제를 진행함에 있어서 일반식품을 상품화 영역을 확대하기 위하여 음료, 음료와 섞어 먹는 조제식품, 화장품, 사료 등에 적용하여 효능 평가를 수행하기 위한 연구 투자를 지속적으로 진행해야함.

다) 자원의 개량

- 자원이 가지고 있는 가치는 영속적인 것이 아니기 때문에 특정 제품의 사업화 주체들은 그들의 자원을 개량하기 위하여 끊임없는 노력을 해야함. 따라서 본 과제를 수행함에 있어서 더 좋은 소재를 개발하고 제품화 할 수 있도록 계속된 효능 평가를 수행하고자 함.

라) 자원의 레버리지

- 본 사업화 주체의 가치있는 자원들을 다른 분야와 다른 산업으로 확장시키는 것이 자원의 레버리지로서 매우 중요함. 이것이 본사업 주체와 제품의 가치를 극대화시키고 기업의 규모를 변화시키는 요인이 됨으로서 시장을 선도하고 국내외 경쟁에서 우위를 점할 수 있게 해줌. 본 사업화의 가장 가치있는 자원인 해독과 간기능 증진에 도움을

줄 수 있는 뉴그린은 건강기능식품에 관련된 분야 뿐 아니라 해독이라는 기능성과 브랜드 가치를 활용하고 확장할 수 있는 다양한 일반식품, 화장품 등의 분야로 확대 발전시킨다면 제품의 가치를 극대화하고 규모를 크게 만듦으로서 국내외 시장 경쟁에서 우위를 점할 수 있을 것으로 예상됨.

### 3) 간기능개선 및 해독효능 개선 천연물 소재 산업화 성공화 전략을 기반으로 한 사회기여도 확립안

- 디톡스' 또는 '해독' 이라는 것은 '독소' 를 제거하거나 감소시키는 것을 의미함. 이러한 독소들이 생체 내에 축적되면 체중증가, 두통, 더부룩함, 피로, 면역저하, 피부노화 등을 야기할 수 있음. 따라서 생체 내 독소를 의과학적인 근거를 토대로 안전하고 효과적으로 제거하는 방법을 개발하는 것이 매우 중요함. 그러나 현재 '디톡스 식단' 이라고 알려진 것들은 밀가루, 고기, 유제품, 알코올, 카페인, 설탕, 소금, 가공식품을 멀리하고, 과일과 채소, 현미, 견과류, 씨앗, 콩류, 두부, 레몬주스를 즐기며 물을 잔뜩 먹는 것이 디톡스에 효과가 있을 것이라고 함. 이러한 디톡스 식단 관련 제품은 큰 시장을 형성하고 있으나, 이렇게 디톡스 식단이라고 알려진 것들이 신체 내에서 자연스럽게 일어나는 독소 제거 시스템의 기능을 더 높여주는지는 아직까지 의과학적인 연구결과 및 명확한 작용기전이 규명되지 않았음.
- 점차 디톡스에 대한 수요가 급증하는 반면, 그 효능 및 안전성이 의과학적으로 검증된 제품이 없어 잘못된 정보로 인해 오히려 국민건강에 해(害)가 되고, 시장에서의 혼란을 야기할 수 있음. 따라서 시장의 요구에 맞는 효과적이고 안전하며, 작용기전이 규명된 디톡스 제품을 개발 및 산업화함으로써 경제적 이익뿐만 아니라 국민건강과 올바른 산업 정착에 이바지 할 수 있을 것으로 예상됨.

### 3. 국제적 기준에 적합한 효능과 안전성 입증 연구개발 계획 수립

가. 건강기능식품 및 일반식품 적용 효능 분석을 통한 제품 다각화 가능성 평가 (in vivo)

1) 뉴그린 추출물을 활용한 건강기능식품 및 일반식품 안전성 분석

가) 일반 독성시험 (general toxicity study)

- 본 소재는 이미 다양한 형태로 오랜 기간 동안 사람들이 섭취해온 천연물이지만 일반식품 및 건강기능식품으로 안정적으로 사용하기 위한 기본적인 안전성 확보 연구를 수행하고자 하기에 간이 독성시험 평가 계획을 수립함.



- 암수 랫드를 1:1로 사용하여 각 실험군당 20마리씩 독소 실험을 수행함. 투여 경로는 흡수율, 흡수속도 등에 따라서 다양한 변화가 일어날 수 있으나 본 소재는 건강기능식품 및 일반 식품을 통해서 섭취할 것이므로 경구 투여를 수행함.
- 본 소재는 일반식품 및 건강기능식품으로 개발 활용될 예정이므로 절식시간과 상관 없지만, 실제 절식시간에 따라 약물대사효소의 활성이 변동되거나 실험물질과의 반응에 의해 장관흡수가 변동되는 경우도 있음. 따라서 해독작용과 관련하여 다른 식품들의 연관성이 매우 중요하므로 음식 섭취 후, 위 (stomach) 내용물이 비워지는 최소한의 시간동안 절식하는 경우와 동시에 섭취하는 경우의 차이점을 확인하는 것은 매우 중요함. 따라서 연구기간 동안 음식과 함께 섭취하는 실험군과 절식 3시간 후 강제 구강투여군을 나누어 연구를 수행할 계획임.
- 투여 횟수는 원칙적으로 1일 1회로 한정되어 진행할 계획임.
- 용량은 개략의 치사량을 확인해 보기 위하여 용량 단계를 설정 (ICH나 OECD의 관련 가이드라인 참조)
- 관찰기간은 시험물질 투여 후 24시간 이후에 매일 몸무게와 다양한 신체적 변화를 관찰하게 되며 총 1달 동안 위와 같은 간독성연구를 수행함 (식품의약품안전처 고시-의약품 등의 독성시험기준에 따르면 관찰기간을 2주간으로 정하였음). 관찰기간은 1달로 진행하고자 하지만 명확한 증상이 지속되거나 사망이 발견될 경우 그 이상으로 기간을 늘려서 진행.
- 일반상태의 관찰에서는 섭취 후, 각종 자극에 대한 반응 (열, 통증, 냉기, 빛 등), 운동 (행동), 호흡, 경련, 피모 및 피부, 배설물 등의 상태와 정도, 발현과 결과를 관찰, 기록함
- 섭취 과정 중 사망한 동물 및 관찰기간이 완료된 시점에서 생존해 있던 모든 동물을 부검하여 육안적 이상소견이 관찰된 장기/조직은 필요에 따라 적출하여 병리조직학적 검사를 수행하게 됨.
- 본 천연물은 이미 다량 섭취되고 있는 원물인 바, 투여량의 상한선은 기술적으로 투여할 수 있는 최대량으로 하는 것이 기본임. 따라서 강제 경구 투여 시 최대 투여용량은 1,000~2,000 mg/kg로 하였음. 사료에 첨가하여 투여하는 경우에 최고농도는 영양을 고려하여 5% 이내로
- 섭취량에 따른 건강상태 변화 지표로 활용하기 위한 체중 변화 활용. 시험물질 투여 시작 시점, 시험의 단계 및 체중증가의 추이에 따른 체중측정의 빈도를 정하는 것이 매우 중요함.

- 투여 개시 전과 투여 개시 후 3개월까지는 매우 1회, 이후에는 4주에 1회 이상 측정하여 장기간의 체중변화가 반영 될 수 있도록 하며, 매일 추출물을 투여하는 경우 최근 측정 체중에 근거하여 산출 양을 투여함.
- 본 추출물을 사료와 함께 투여하는 경우 매주 1회 이상 측정하여 사료 투여량을 결정함. 본 연구에서는 군별(사육상자별) 측정하여 사료투여량과 혼합 실험물질량을 결정하고 사료효율(증가체중/사료섭취량) 또는 사료요구율 (사료섭취량/증가체중)을 구하여 체중변동의 원인 규명뿐만 아니라 독성지표로서 활용함.
- 물섭취량 측정을 수행함에 있어서 측정횟수는 사료섭취량의 측정 방법과 동일하게 이주 1회로 정하고 같은 시기에 수행함.
- 혈액검사는 총 동물 실험을 진행함에 있어서 동일 방법으로 수행함. 설치류의 경우 동일 개체에서 검사치 추이를 파악하는 것이 현실적으로 매우 어려움. 반드시 필요한 실험일 경우에만 연구 시료 섭취 전, 안구채혈을 통해서 1 ml의 혈액을 채취하고 더 필요한 경우는 설치류의 넓다리 정맥을 통해 3 ml가량을 혈액을 채취할 수 있음. 하지만 대부분의 설치류의 경우는 채혈은 부검 시에 배대동맥에서 채취하는 것을 원칙으로 구간 차이를 확인함. 이때 빈사상태에서 도태시킨 경우에 채혈조건이 달라서 측정치에 영향을 줄 수 있으나 혈액 검사에서 얻을 수 있는 정보가 상대적으로 많으므로 가능한 많은 양의 혈액을 채혈하는 것이 바람직함.
- 기본 혈액 검사 대상은 혈액학적검사로 적혈구수, 백혈구수, 혈소판수, 혈색소량, 헤마토크리트치, 백혈구백분율, 혈액응고시간, 망상적혈구수 등을 확인하며 혈액생화학적 검사로서 혈청(혈장)단백질, 알부민, A/G 비율 (albumin/globulin ratio), 혈당, 콜레스테롤, 트리글리세라이드, 총 빌리루빈, 요소질소, 크레아틴, 트랜스아미나제 (AST: aspartate transaminase, ALT: Alanine transaminase), 알칼리포스파타제(ALP: Alkaline phosphatase), 염소, 칼슘, 칼륨, 무기인 등 혈액응고시간 검사에는 PT(prothrombin time), aPTT(activated partial thromboplastin time) 등을 수행함. 추가로 절대 및 상대 백혈구 감별계수와 혈액생화학적 검사로서 글로불린 수치 확인.
- 요검사를 통한 신장, 요로 등 비뇨기계 뿐만 아니라 내분비계 등의 기능에 대한 확인 수행을 위해서 랫드를 대상으로 한 연구 수행중에 일주일에 한번씩 배변, 배뇨 수집 사육장에서 24시간 사육을 진행하여 채취함. 이를 통해 요량, pH, 비중, 단백, 당 케톤체, 빌리루빈, 잠혈, 침사 등을 확인함.
- 병리학적 검사를 위하여 동물을 부검할 경우 조직상해를 최소화하고 윤리적으로 올바른 방법을 선택하여 조직 상해를 최소화하고 고통을 주지 않는 방법을 선택함. 이후

부검은 육안적 관찰로서 피부, 구강 및 눈 등의 외표를 조사한 후 박피하여 피하조직의 상태를 관찰함. 이후 복강, 흉강 및 두 개강을 열고 내부기관 및 조직상태를 조사함. 중량 측정과 고정을 동시에 수행하여 병리 조직학적 검사가 수행될 수 있도록 함.

- 병리조직학적 검사는 기본적인 독성의 확인을 위하여 형태이상을 파악하고 그에 따르는 병화를 추측하기 위하여 관찰기록과 사진자료를 확보함. 또한 본 연구는 고용량군 및 실험군, 대조군에 대하여 병리조직학적 검사를 실시하는데 피부, 림프절, 침샘, 골 및 골수, 가슴샘, 기관, 폐 및 기관지, 심장, 갑상샘, 혀, 식도, 위, 소장, 대장, 간장 및 담낭, 췌장, 비장, 신장, 부신, 방광, 정낭, 전립샘, 고환, 부고환, 난소, 자궁, 질, 뇌, 뇌하수체, 척수, 안구 및 그 부속기관들을 두루 확인하여 실시함.
- 본 과제의 후속 지원시, 독성 연구비용은 수출 사업 주체가 전액 담당하게 됨.

## 2) 다양한 효능 평가를 위한 동물 구축(정상 동물, 간기능 저하 동물, 독소 축적 동물 등)

### 가) 독소 분해 phase I enzyme 억제 물질을 통한 해독 작용 억제 동물 모델 구축

- 독소 분해 과정에서 가장 초기 작용을 하는 효소인 phase I enzyme의 대표적인 물질은 CYP450으로서 특신, 약물, 농약(살충제) 등을 포함하는 다양한 체외물질들의 포함한 독소에 대한 주요 반응 효소임. 위 효소를 효과적으로 조절하는 것은 해독과정에서 가장 중요한 것으로서 CYP450의 작용을 억제하는 것은 생체독소 및 대사독소의 배출억제 및 독소 축적을 유발할 수 있음.
- CYP450 효소를 효과적으로 억제할 수 있는 물질을 활용하여 생체독소 및 대사독소 노출 동물모델을 효과적으로 구축할 수 있음.
- Sulforphane 과 Isothiocyanates(phenylpropyl isothiocyanate, phenylhexyl isothiocyanate, benzyl isothiocyanate, phenylethyl isothiocyanate, phenyl isothiocyanate)를 2주간 복강으로 100-1000mg/kg/day 농도로 주입을 수행함.
- 본 물질들을 처리함으로써 phase I enzyme 억제 효과를 통한 독소 동물 모델을 구축
- Indole3-carbinol을 활용하여 phase I enzyme 중, FMO 효소를 특이적으로 억제할 수 있는 동물 모델을 구축코자함.

### 나) 외부 독소 (환경독소) 동물 모델 구축

- SD 랫드 약 150g의 수컷쥐를 활용하여 시험대상지를 대상으로 납과 카드뮴을 이용하여 외부독소 노출 동물 모델을 구축함.
- 본 모델은 아세트산납 및 황화카드뮴은 Junsei사의 특급시약을 사용하였고, 각각의 시

약을 희석하여 남은 50 ppm, 카드뮴은 25 ppm으로 만들어 음성대조군, 제1 실험군 및 제2 실험군에 매일 오후 5시에 1ml씩 17일간 복강 투여함. 정상대조군은 중금속 투여 대신 생리식염수 1ml를 매일 오후 5시에 복강 투여함.

다) 섭취 독소 (농약, 음료, 니코틴, 술 등의 독소) 동물 모델 구축

- 비소, 수은, 납, 유기인, hydrogen cyanamid, wafarin 등의 물질을 선택하여 10mg/kg의 농도로 장기간 복강 투여함 위 물질들을 통해서 간독성 또는 타 장기 손상을 유발할 수 있음.
- 위 소재들을 주입한 후, 2주부터 지방축적, 소염중심성 괴사가 명료하게 나타나며 간장해는 SGOP, SGPT 등의 간효소 혈청 농도를 향상시키고 이들 효소활성의 상승이 간손상 정도의 지표로 활용되고 모델 구축의 지표로서 사용될 수 있음.
- 에탄올의 경우는 자체 간건강 개선 또는 해독 작용뿐만 아니라 알코올음료의 대량 혹은 습관성 섭취에 의한 급성 및 만성 독성이 문제가 되고 있으며 자체적으로 알코올음료로부터 간건강과 해독작용을 유발함으로써 일반식품으로서 개발가능성을 보여 줄 수 있음. 특히 알코올의 급성증상은 중추신경에 대한 작용으로 감각의 마비 의식의 소실 등을 일으키며 사망하는 경우도 발견되며 장기간의 알코올 섭취는 간비대, 혈청효소의 증가 등의 다양한 간질환을 유발할 수 있으므로 특정 목적으로 본 모델을 적용할 수 있음.

라) 간독성 동물 모델을 통한 간보호 효과 확인

- 마우스를 통한 간독성 동물 모델을 구축하고자함. 간 독성 모델은 단기 투여 군과 장기투여군으로 나누어 실험을 진행하면 아세트아미노펜은 450mg/kg/day의 농도로 경구 투여하였음.
- 효능 평가 및 독성 모델의 경우 모두 최종 경구 투여후 12시간 동안 절식 시킨 후 아세트아미노펜 350mg/kg를 20% Tween80에 현탁하여 경구투여하고 12시간 후에 채혈한 뒤 희생시켜 간조직 및 다양한 독소 관련 조직 등을 확인하고자함.
- 급성 간손상 모델: 일시적인 간손상을 유발하여 간성상세포의 활성화 및 섬유화 관련 유전자를 발현시키고 간재생을 관찰하는 모델로서 CCl4를 2회 투여하며 마지막 투여 후 24시간 후에 조직을 얻음.
- 가역적인 간경변증 모델: CCl4를 8주간 투여하게 되며 마지막 투여 3일 뒤에 조직을 얻음. 투여 중단 후 약 84일 정도가 지나면 간경변증이 회복 가능함.

- 비가역적인 간경변증 모델: CCl<sub>4</sub>를 12 주간 투여하면 소결절 간경변이 만들어지며 마지막 투여 3일 뒤에 조직을 얻음. 이모델도 투여 중단 후 84-168일이 되면 조직의 리모델링이 일어나 일부 간섬유화가 회복되지만 완전히 회복되지 못하며 투여 종료 후 366일이 지나도 간경변증이 남음.
- 담즙정체성 간경변증 유발 동물 모델: 총담관을 묶어 폐쇄성 황당을 유발함으로써 랫드의 담즙정체성 간경변증을 유도함. 본 모델을 묶어준 담관이 재개통되어 간손상이 회복될 수 있음. 하부 총담관을 결찰한 경우 담즙이 간의 담도내에 축적되는 문제에 의해서 비교적 사망률이 높아짐. 방법으로는 랫드를 마취 후 복부 정중양을 개복하여 총담관을 두군데 결찰하고 그사이를 절단함. 대조군으로는 개복 후 총담관을 건드리기만 하고 복막과 피부를 봉합함. 약 5일이 지나면서 담관 폐쇄에 의한 변화, 즉 호중구의 침착과 담관 증식이 나타나며 2주 후 간섬유화가 유발되고 4주후가 지나면 간경변증이 유발됨. 단 위 모델은 간내 염증반응과 괴사가 적음.

마) 간섬유화 동물 모델 연구 기법 확립

- 간섬유화 동물 모델은 간섬유화 연구에서 매우 중요하며 꼭 필요한 모델임. 이는 본 과제를 수행하는 과정에서 간기능 개선 효과를 평가하기 위한 매우 적합한 모델임. 본 동물 모델은 연속적인 간조직 획득이 가능하며 윤리적인 이유로 사람에서 직접 할 수 없는 실험이 본 연구를 통해서 가능함.
- 간섬유화 동물모델은 간섬유화를 유발하는 방법에 따라 크게 간독성 물질 (CCl<sub>4</sub>, dimethylnitrosamine, thioacetamide), 면역학적 손상 (heterologous serum, schistosomiasis), 담즙성 (bile duct ligation), 알코올성(baboon ethanol diet, Tsukamoto/Frech model in rat) 등이 있음.
- 간독성 물질을 통한 모델 적용: 본 모델은 가장 오래되고 많이 사용되어온 동물 모델인 만큼 간섬유화 과정이 잘 규명되었으며 여러 면에서 사람 간섬유화를 잘 반영하는 동물 모델임. 또한 이 모델은 간섬유화에 대한 재현성이 높아 유용한 모델로 지금도 사용됨
- Sprague-Dawley rat, 250-350g young male adult, C57 balck mice, 6 week of age를 준비하여 CCl<sub>4</sub>:olive oil을 1:1 (rat), 1:3 (mice) 비율로 hood 내에서 섞음. Olive oil과 섞은 CCl<sub>4</sub>의 투여용량은 rat에서는 0.1-0.2 mL/100g, 주 2회 투여하며 mice에서는 1μl /g을 주 2회 투여함. CCl<sub>4</sub>를 이용한 간손상/간섬유화 모델은 연구의 목적에 따라서 투여기간을 달리하여 선택될 수 있음.

- 초기 간섬유화 모델: CCl<sub>4</sub>를 4주간 투여하여 초기 간섬유화를 유도함. 마지막 투여 후 3일 뒤에 조직을 얻음.
- 가역적인 간섬유화 모델: 간섬유화는 확실함 유발되지만 투여 중단 후 간섬유화가 원래대로 회복가능한 모델임. 본 모델을 통해서 대부분 간기능 개선 효능에 대한 연구 수행을 진행하고자 함. CCl<sub>4</sub>를 6주간 투여하게 되며 마지막 투여 3일 뒤에 조직을 얻어 평가할 수 있음. 본 모델은 손상 후 자연회복을 관찰하는데 유용하며 효능 평가에도 유용하지만 회복 기간이 상당히 오래 걸리므로 투여중단 후 28-56일 가량 걸릴 수 있음을 확인하고 평가 계획을 수립해야 함. 본 과제를 통해서 뉴그린 추출물을 효능을 평가함에 있어서는 손상과정에서 추출물을 동시 주입하고 CCl<sub>4</sub> 투여 중지 후 10일과 20일에 각각 추출물에 의한 손상 회복 효과를 비교 분석함.
- Dimethylnitrosamine(DMNA)와 Thioacetamide (TAA)는 간섬유화 동물모델에서 가장 흔히 사용하는 발암 물질로서 간내에서 대사되어 독성을 나타내는 물질로 변환됨. 저농도로 장기간 투여하면 간내 종양을 유발시키며 고농도로 투여시 간내 괴사와 섬유화를 유발함.
- DMNA는 랫드에서 주 3회 복강내에 주사했을 때 4주 이상에서 간섬유화가 유발되며 13주 이상에서 간경변증이 발생함. CCl<sub>4</sub>와는 달리 DMNA는 지방변성을 초래하지 않으며 간섬유화/간병변이 발생한 뒤 약물을 끊어도 조직 소견이 불변하거나 오히려 더 진행되는 것으로 알려져 있으므로 간기능 회복 및 보호에 관한 연구에 있어서 CCl<sub>4</sub>와는 다른 형태로 사용되는 동물 모델 유도방법임.
- 동물모델의 유도 방법은 DMNA의 경우는 복강 주사를 통해서 4주간 200mg/kg의 농도로 주입함.
- TAA를 통한 동물 모델은 음용수에 섞어서 랫드로 하여금 자유롭게 마시게 하거나 복강으로 투여하는 방법이 있음 음용수에 섞어서 투여할 때는 300mg/L의 농도로 제공하며 3개월동안 지속적으로 섭취할 수 있도록 함. 하지만 다른 약물에 비해서 사망률이 20% 미만. 복강으로 투여시에는 200mg/kg의 농도로 saline에 녹여 투여하며 12주 후 간경변증이 수립되며 사망률은 5% 미만임.

### 3) 뉴그린의 다양한 추출 방법 적용 및 분획을 통한 다성분 다기능 분석법 적용

#### 가) 표준화 방법을 이용한 화학적 평가기술 구축

- ① 사전에 구축된 연구결과를 바탕으로 크로마토그래픽 결과를 바탕으로 물리화학적 성질 분석

- ② 공정과정에서의 관련 불순물 및 제품관련 불순물 확인을 통한 화학적 동등성 평가기술 확인
- ③ 시제품 제작을 통해서 다양한 평가기술 (chromatographic fingerprinting 등) 등을 활용하여 정량적, 정성적으로 불순물, 유연물질의 프로파일 분석
- ④ 선정 소재의 특성상 필요한 경우 특성분석에 의해 검출할 수 없는 변경전후 제품 간의 차이 분석을 위한 안전성 시험 수행 (가속 및 가혹 시험 등)

나) 기능성 분획물 추출을 위한 추출법 최적화를 통해 유효성분 강화 추출물 제조

- ① 치주질환 개선 유효 곤달비소재의 열수추출, 알코올추출 등 다양한 추출법 적용
- ② 다양한 추출법을 통해서 확보된 곤달비 추출물별 치주질환 유효성 비교 평가
- ③ 비용별 최적의 치주질환 개선 및 예방 소재의 추출법 선정 및 구축
- ④ 대량생산을 위한 파일럿 생산 지표 비교 분석 (효능 관련성 확인)
- ⑤ 추가로 약물 상호작용 및 치료양과의 효능 관련성 연구 수행을 통해 간섭확인

다) 뉴그린의 신표준화/품질관리기술 구축을 위한 표준화 알고리즘 구축

- ① 선정소재의 표준화 과정을 포함한 안정성 품질관리를 위한 단계 설정
- ② 선정 소재의 표준화과정을 통해서 안정적 품질관리기술을 위해 단계별 평가 방법 확립
- ③ 표준물질의 생산 단계별 관리를 위해 검정 기준 값 산출 및 범위 설정
- ④ 신표준화 과정과 품질관리과정에서 검증 알고리즘 개발

라) 실제 지표물질의 기준규격 완료/분석 방법 표준화 완료

- ① 선정소재의 표준화 과정을 포함한 안정성 품질관리를 위한 단계 설정
- ② 선정 소재의 표준화과정을 통해서 안정적 품질관리기술을 위해 단계별 평가 방법 확립
- ③ 표준물질의 생산 단계별 관리를 위해 검정 기준 값 산출 및 범위 설정
- ④ 신표준화 과정과 품질관리과정에서 검증 알고리즘 개발

4) 뉴그린 추출물의 건강기능식품 및 일반식품 적용 효능 탐색

가) 해독주스 및 음료 첨가물-일반식품

- 뉴그린 추출물을 활용한 다양한 주스 형태의 제품으로 제작하여 해독 효능이 유지되

는지 확인

- 주스로 섭취할 수 있는 다양한 과일주스, 음료 첨가물질 등으로 제작하여 기호에 맞게 첨가하여 섭취할 수 있는 형태로 제작하여 그 기능성이 유지되는지 확인함.
- 온도와 보관 기간 등을 고려하여 기능성과 제품화 가능성을 확인하고자 함.

나) 해독을 통한 피부 건강 관리-화장품

- 해독효소는 실제 간의 주요 조절하고 생성되지만 다른 조직에서도 발견되는 효소들로서 다양한 조직에서 해독을 위한 작용을 수행하고 있음 특히 피부와 같이 외부에 가장 많이 노출되는 조직의 경우 이와 같은 해독 작용이 매우 중요함.
- 누드마우스를 중심으로 피부 염증 개선 작용 및 트러블 발생을 저하와 관련된 전임상 연구를 수행함.
- 간이 임상효능 평가를 통해서 피부 트러블이 있는 일반인을 대상으로 피부 건강 개선에 효능 여부를 확인함
- 간이 임상효능 평가를 기반으로 IRB를 승인받고 대규모 피부 진정, 피부독소 제거를 통한 피부 건강 개선 효능을 인체적용시험을 통해서 규명함.

다) 해독을 통한 체지방 분해 및 부종 관리 제품 - 일반식품

- 해독은 실제 림프기관과 매우 큰 작용이 있음. 그리고 림프는 체액 조절과 지질 등의 분해와 매우 큰 영향을 갖고 있음.

라) 해독효소 활성을 통한 간기능개선에 도움을 줄 수 있는 제품 - 건강기능식품

- 본 과제 기획단계까지 해독효소활성 및 이를 통한 간기능개선 효능은 전임상, 임상효능 평가를 통해서 결과를 모두 확보함. 정리하여 논문으로 작성하고 보고서로 개별인정 준비 예정
- 기존의 건강기능 분야는 간건강 개선에 도움을 주는 쪽으로 한정되어 실제 간을 보호하는 부분에 집중되어 있었던 반면 본 과제는 실제 간의 건강뿐만 아니라 간의 기능을 개선하는 것을 목표로 신체 건강에 도움을 주는 방향으로 건강기능식품 연구 개발. 특히 해독효소 활성을 통해 간의 기능을 개선하는 것과 동시에 다양한 조직과 간을 건강하게 유지하고 보호하는데 영향을 줄 수 있을 것으로 예상됨.

마) 간기능 개선 제품-숙취음료, 비타민, 자양강장제, 에너지 음료



- 간은 다양한 역할을 하는 만큼 뉴그린 추출물을 활용하여 간기능 개선에 효능을 확인한바 간의하는 역할과 관련된 다양한 상품군을 시제품을고 제작하고 전임상, 임상 효능 평가를 수행함으로써 숙취해소, 피로회복 등의 간기능개선에 도움을 줄 수 있는지 여부를 화긴해 볼 수 있을 것으로 예상됨.

나. 해독 효능을 통한 생체반응의 다각도 분석을 통해 적용 기능성 확대 가능성 확인 (in vivo)

- 동물 모델을 통한 뉴그린 섭취 후 생체 독소 분해능 관련 효소 분석
- 해독관련 효소는 독소를 분해하고 배출하는 과정에서 기본적인 3단계로 나뉘 첫 번째는 기능화 단계로서 독성을 나타내는 소수성물질들을 대사중간체로 전환하는 phase I 효소가 작용을 하는 것이며 두 번째 단계는 결합단계로서 대상중간체와 작은 조효소리 간드가 수용성 대사체로 phase II 효소에 의해서 전환되는 과정임.
- 이 두가지 과정은 실제 생체에서 독소를 해독하거나 배출하기 위한 단계로서 매우 중요함. 대부분 간에서 이러한 작용들이 다양한 효소를 통해서 발생함. 마지막으로 phase III 단계는 전환된 물질을 세포 밖으로 분비하여 최종 배설과정을 통해서 배변, 배설 (소변을 통한) 하는 단계를 의미함. phase III은 대부분 ATP 의존적인 수송단계를 거치면서 발생하며 이과정에서 대부분 수송단백질과 펌프가 중요한 역할을 하는데 이런 단백질과 펌프의 발현양도 간에 의해서 조절되는 것으로 알려져 있음.
- phase II 효소는 크게 두가지 효소로 나누어 볼수 있음. 첫그룹은 변환효소 (conjugation enzymes)으로서 위 효소는 소변을 통해서 배설할 수 있는 형태로 좀더 수용성 물질로 변환 시키는 효소들임. 대표적으로 UGTs (Uridine-Diphosphate-Glucuronosyltransferase families)가 있다. 이 효소는 가장 중요한 변환 효소중 하나로서 주로 지질물질들의 다수 섭취하게 되면 간세포의 ER에 위치하면서 세포막으로 이동하면서 작용빈도를 조절하게 됨. 다음 효소는 GSTs(glutathione S-transferase families)로서 주로 세포질과 미토콘드리아, 미소좀과 같은 곳에 위치하는 효소로서 수용성 물질로 전환시 GSH의 농도를 조절함으로써 독소의 전환작용을 수행함. 또 다른 변환효소로서 Sulfotransferase와 N-acetyltransferase, methyltransferase, Acyltransferase가 있는데 이들은 각가 독소로서 작용할 수 있는 물질들에 특정 부분을 제거하고 변환함으로써 독성을 감소시키고 수용성 물질로 전환할 수 있는 전구체 형성에 기여하는 효소임.
- 또 다른 phase II 효소로서 비전환효소가 있는데 이들은 주로 자유전자를 주고 받음으로써 생체 독소로서 작용할 수 있는 물질들을 안전한 화합물 형태로 만들어 주는

것임. 대표적으로 Quinone Reductase, Epoxide hydrolase, Catalytic action 효소 들이 있다. 이는 모두 독소 물질들을 수용성 물질로 변환시키는 효소들임.

- 이들효소의 활성을 각각 살펴봄으로서 실제 어떠한 독소에 좀더 효과적으로 작용할 수 있을지 구상하고 계획할 수 있을 것으로 예상됨.

표 7. Major phase I enzyme in foreign compound metabolism

Oxidative enzyme	reductive enzyme	Hydrolytic enzyme
Cytochrome P450	Nitroreductase	Carboxylesterase
Flavin-monoxygenase	Azoreductase	Epoxide hydrolase
- Amine oxidase		
- Lipxygenase		
Alcohol dehydrogenase		
- Aldehyde oxidase		
- Xanthine oxidase		
- Peroxidase		

다. 뉴그린을 포함한 주요 천연소재의 기준규격 분석법 사전정립, 유효성분 탐색

1) 실제 지표물질의 기준규격 완료/분석 방법 표준화 완료

가) 선정소재의 표준화 과정을 포함한 안정성 품질관리를 위한 단계 설정

나) 선정 소재의 표준화과정을 통해서 안정적 품질관리기술을 위해 단계별 평가 방법 확립

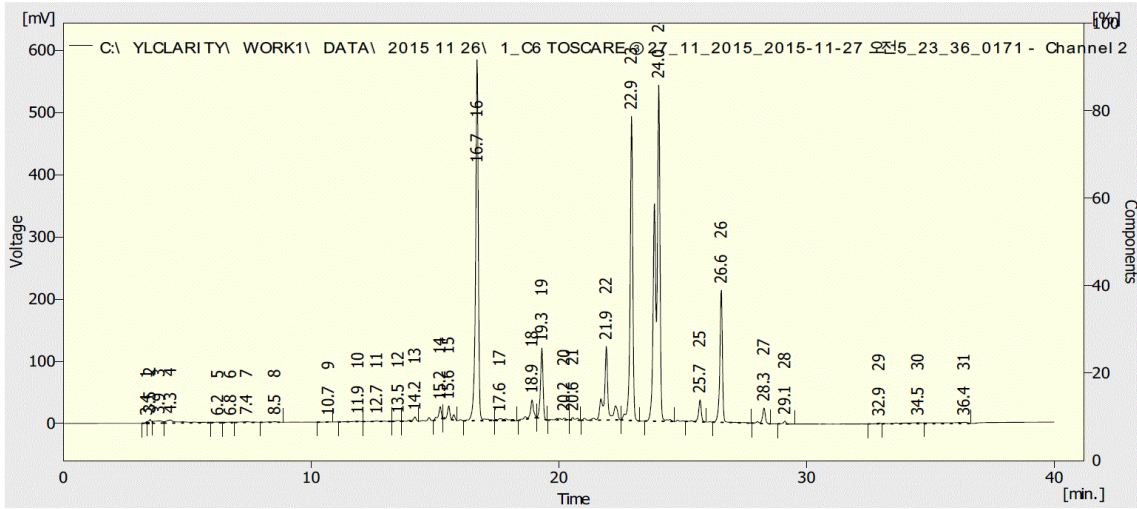
다) 표준물질의 생산 단계별 관리를 위해 검정 기준 값 산출 및 범위 설정

라) 신표준화 과정과 품질관리과정에서 검증 알고리즘 개발

마) 뉴그린의 제품화를 위한 실험 방법 구축완료

- ① 시료 약 1g을 취한다.
- ② 2M NaOH 로 20ml을 가한다.
- ③ 위의 용액을 60도에서 15분동안 초음파 추출한다.
- ④ 추출이 끝난 후 실온에서 냉각 시킨다.
- ⑤ 2M HCl로 중화시킨다.
- ⑥ 중화가 끝난 용액과 동량의 100% MeOH을 섞은 후 30분동안 초음파 추출한다.
- ⑦ 초음파 추출 후 용액을 충분히 냉각 시킨다.

- ⑧ 냉각 후 50% MeOH로 100ml로 정용시킨다.
- ⑨ 0.45 um filter로 여과 후 시험용액으로 사용한다.



[그림 5] 뉴그린-Tosceno 표준화 HPLC 분석 결과

#### 4. 천연복합물과 복합추출물의 고부가가치 산업화 경쟁력 강화 기획

##### 가. 뉴그린의 제품화를 위한 장단기 원료 수급방안 설정

- 뉴그린(잎브로콜리, 토스카노)는 브로콜리 중 이태리 조르지 회사에서 만든 토스카노라는 상품명의 브로콜리는 있을 때서 먹는 것으로 국내 상품명은 뉴그린으로 알려져 있음. 20~25일 육묘하여 보통 재식거리 20×20cm로 재배하고 1,000㎡당 4,000kg 수확이 가능
- 일반 시설하우스 또는 온실을 활용하면 연간 4회가 가능함. 따라서 100톤 생산시 0.625ha가 필요하게 된다. 시설비는 1-2W 연동 규격 비닐하우스 설치시 약 750백만원의 시설비가 소요될 것으로 추정됨.
- 초기 종자구입비용은 뉴그린(잎브로콜리, 토스카노) 종자 역시 수입종자를 활용하게 됨, 1,000립에 2,000원정도 이므로 2.5ha(0.625ha×4회) 재배시 625,000립이 소요되고, 1,250,000원의 종자구입비용 예상됨. 하지만 이후 자체 생산에 따라서 종자는 구입비 없이 자체 조달이 가능할 것으로 예상됨.
- 본 과제를 수행함에 있어 장단기 원료 수급은 매우 중요한 부분이라고 생각됨. 특히 뉴그린의 경우 쌈채소로서 알려져 있으므로 대량으로 구입하는 것은 매우 어려움.
- 본 과제를 통한 성과를 제품화하고 산업화하기 위해서는 뉴그린을 안정적으로 수급하는 것이 매우 중요할 것으로 생각됨. 본 팀은 두가지 방안에서 단기적 원료 수급방안과 장기적 수급방안을 분리하여 진행할 생각임. 또한 국내외 수추을 목표로 쌈채소인

뉴그린을 일반재배 또는 친환경재배로 분리 생산하고자함. 그러나 소비자는 일반재배 쌈채소 보다는 친환경재배 쌈채소를 선호하는 경향이 매우 강하므로 수요환대형 작목으로 육성할 필요가 있음. 다만 친환경으로 재배할 경우 생산비중 친환경자재 비용이 너무 많은 비중을 차지하고 있기 때문에 수요에 따라서 일반재배와 친환경재배 뉴그린을 분리하여 적절하게 구매 조절을 수행하고자 함.

- 특히 쌈채소 재배면적에서 뉴그린은 실제 거의 조사되지 않은 만큼 단기적인 생산품 수급은 계약재배를 통해서 농가에서 대량 재배가 가능할 수 있도록 유도함. 본 과제를 기획하는 단계부터 소재의 추출법, 기준규격, 효능 평가까지 2톤의 뉴그린을 설성의농협동조합을 통해서 공급받음. 이는 뉴그린을 통한 제품화 및 산업화 단계에서 단기적 원료 수급방안으로서 매우 중요한 단계임. 더욱이 추출, 기준규격, 효능까지 일련의 과정을 대량 생산된 원물을 통해서 수행했다는 점에서 신뢰도를 높이고 올바른 성과를 확보할 수 있음.
- 본 연구 과제 주관기관에게 건물 뉴그린을 공급하는 생산 주체로서 소재를 제공하는 설성의농협동조합 (충청북도 음성군 소재)의 경우 16 농가로 구성되어 재배 생산에 부담 없이 20톤의 생물을 자율 분담하여 재배하고 조합을 통하여 수매됨. 20톤의 생물은 건조과정에서 수득율이 약 14% 가량되므로 건물 2.8톤 가량을 확보할 수 있음.
- 단기간 (연구개발부터 시제품까지)의 생산 초기(첫해)에는 원물 생산 (건물기준) 단가를 약 8,000원/kg 정도 책정되었지만 생산 2년차부터는 생산량이 증가하므로 더 낮은 단가로 생산이 가능할 것으로 예상됨. 첫해 투자로 지속적으로 생산 가능한 쌈채소라는 특성 때문에 성공적인 제품화 이후로 더 많은 농가로 확대 적용할 수 있을 것으로 예상됨.
- 본 과제 기획단계에서 장기적 원물 수급 계획을 수립하는 과정에서 이미 수행하고 있는 단기적 원물 수급 경험을 기준으로 건물기준 10톤 (년간) 이상 수매량을 넘어서게 되면 설성의농조합과 계약재배를 진행한 것과 같이 충청도에 있는 국내 타지역 조합과 계약 재배를 확대할 계획을 세우고 있음.
- 복합 물질 뿐 아니라 녹황색 채소에 대비하여 뉴그린 추출물이 갖는 효능에 대한 선검증을 통해 비표 평가 수행함.

나. 경제성이 고려된 관련 원료의 확보 및 유효 추출법 정립

1) 개발 소재의 제품 적용을 위한 배합비 및 상품화 형태 연구

가) 해독효소 활성을 통한 간기능 개선 소비층 조사 및 선호도 자료 조사

- 나) 해독효소 활성을 통한 간기능 개선 소재 관련 제형제제 다각화
- 다) 제형제제에 따른 소재의 흡수 작용 영향을 분석을 통해 최적의 상품화 형태 결정
- 라) 경제와 시장상황을 고려한 가격설정과 이를 기반으로 배합비 결정
- 마) 다양한 상품화 후보군을 대상으로 소비자 선호도 조사 및 시장 반응 확인
- 바) 최종 결정을 반영한해독효소 활성을 통한 간기능 개선 소재를 통한 상품결정

## 2) 파일럿 공정 개발 및 대량생산 공정 확립

- 가) 안정적인 생산을 위한 대량생산 예비기술이 각각 적용된 다양한 파일럿 공정 확립
- 나) 온도, pH, 최적 추출시간, 유기용매, 유기산, 열수, 주정 추출에 따른 파일럿 생산결과 분석
- 다) 각 파일럿 공정별 기준규격 확인 및 간이 효능 평가 수행
- 라) 대량생산을 위한 초기 추출전 천연원물의 확보 기준 확립과 대량수매
- 마) 대량생산의 추출전 천연원료의 효능 유지를 위한 보관/관리 인프라와 기술 구축
- 바) 최적의 수율이 확보되는 대량생산 공정의 확립

## 다. 제품화를 위한 뉴그린 등 천연소재의 대량생산체계 확립

### 1) 생체 독소 제거 기능성 시설원예작물, 뉴그린 유효성분 추출공정 확립

- 가) 열수, 초임계, 알코올 추출법 등 다양한 추출공정 적용
- 나) 공정별 구체적인 조건 확립
- 다) 최적의 효능과 안전성 갖는 추출물 확보
- 라) 최종적으로 경제성과 대량생산 시스템에 기반하여 50% 주정 추출법을 대량생산체계로 구축하여 산업화를 준비함.

## 라. 본과제 성과 도출 후 추후 성과 확대 발전안 기획 위한 원물 생산 체계적 시스템화

### 1) 뉴그린 재배 최적화를 위한 생육환경 분석

- 토양, 습도, 온도, 조광, 시기 등 분석 및 적용
- 뉴그린 생산의 경제 효율성 확보를 위한 다단 생산 기술 분석 및 적용기술 확립
- 엽채류 균핵병 등 다양한 병해충 저항성 증대를 위한 생육환경 조성

### 2) 생육환경 분석에 따른 재배기술 확립

- 최적의 생육 조건 조합 및 관리
- 재배 기간, 수확시기, 조건에 따른 생리활성 검증

- 소품종 대량생산을 위한 기업형 생산규모 조절 시스템 도입
- 식물 방어기작을 통한 2차대사물질 증대 기술 도입

3) 확립된 기술을 바탕으로 뉴그린 재배단지 조성 및 대규모 생산으로 확대 적용

- 뉴그린의 대량 생산을 위한 최적의 생산단지 위치 선정 및 생산단지 조성
- 생산단지에 재배 기술 보급 및 안정화
- 시설원예산업 종사자 재교육 및 농가 기술 교육 시스템 구축 및 활용

4) 재배된 뉴그린의 수확 및 수확 후 관리와 유통 기술 확보

- 수확 후 세척 및 건조, 보관 등 유효성 유지 관리 기술 확보
- 2차 가공 기술 및 시설 구축을 통한 뉴그린 시설원예산업의 1-2차 통합산업화
- 일반식품, 건강기능식품, 화장품 등 각 제품의 특성에 맞는 관리, 가공기술 확보
- 소포장 및 식물 가공 포장 없이 이동 경로를 최소화하여 천연소재 수확 후 바로 안정한 형태의 가공 시스템 구축
- 작물의 생산과 가공 판매를 일원화하여 6차 산업화합으로서 유통비용 절감

5. 국내외 시장친화적 제품화 및 시장 진입 전략기획

가. 간 기능효소를 활성을 통한 해독기능성 건강기능식품 및 일반 식품 제품 개발

- 1) 해독주스 및 음료 첨가물-일반식품
- 2) 해독을 통한 피부 건강 관리-화장품
- 3) 해독을 통한 체지방 분해 및 부종 관리 제품 - 일반식품
- 4) 해독효소 활성을 통한 간기능개선에 도움을 줄 수 있는 제품 - 건강기능식품
- 5) 간기능 개선 제품-숙취음료, 비타민, 자양강장제, 에너지 음료
- 6) 간기능 및 간건강 개선에 도움을 줄 수 있는 제품 - 건강기능식품

나. 국내외 기획마케팅을 위한 시장 조사 및 이를 위한 연구 성과 도출계획 수립

1) 시장의 정의

- 본 과제를 통해 연구개발 하고자 하는 기술은 뉴그린 추출물 및 뉴그린을 포함하는 복합추출물을 이용한 해독 건강기능식품임
- 뉴그린 추출물을 활용한 건강기능식품은 기존에 보고된 사례가 없으며, 간기능의 개선 효능이 뚜렷하게 확인됨
- 기존 해독 관련 식품들이 액상 위주인 반면, 뉴그린 추출물 소재는 액상부터 분말까지 다양한 제형제제로 적용해서 제품화할 수 있으므로 사업화 가능성이 높음

- 건강기능식품 외에도 일반식품, 첨가물, 가축사료 등으로 확장하여 활용할 수 있음
- 뉴그린 추출물을 이용한 ‘간효소활성을 통한 해독기능활성’ 기능성 연구를 통해 건강기능식품으로 사업화를 할 목표를 가지고 있으므로 대상시장은 ‘건강기능식품 시장’ 으로 정의함

표 8. 대상기술 시장의 정의

대상기술	특징	시장정의
뉴그린 추출물 및 뉴그린을 포함하는 복합추출물을 이용한 해독 건강기능식품 및 일반식품	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ 간기능의 개선 효능이 검증된 소재</li> <li>□ 다양한 제형체제로 제품화 가능</li> <li>□ 건강기능식품, 일반식품, 첨가물, 가축사료 등으로 활용 가능</li> </ul>	건강기능식품

## 2) 건강기능식품 시장 현황 및 전망

### 가) 국내 시장 현황

#### ① 국내 시장 환경

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

② 국내 시장 규모

- 식품의약품 통계연보를 참조하면 생산액과 수입액을 감안한 2014년 국내 건강기능식품 시장 규모는 전년대비 11.8% 증가한 2조 47억원에 달함
  - 국내 생산액은 전년대비 10.1% 증가한 1조 6,310억원으로 홍삼 제품의 수요가 일부 회복된 가운데 개별인정형 제품과 프로바이오틱스 제품 생산이 크게 증가하며 성장세를 보임
  - 수입액은 전년대비 14.1% 증가한 4,407억원으로 비타민, 무기질 제품이 전체 수입의 59.3%로 가장 높은 비중을 차지하고 있으며 프로바이오틱스 제품이 11.9%, 개별인정형 제품이 6.1%로 그 뒤를 잇고 있음
  - 특히 프로바이오틱스 제품이 큰 폭의 성장세를 보였는데 이는 언론 등을 통해 장 건강에 좋은 프로바이오틱스의 효능이 알려지면서 수요가 지속적으로 증가함에 따라 관련 신제품 출시 역시 증가하였기 때문임
- 2015년 상반기 건강기능식품 시장은 정체된 것으로 추정됨
  - 국내경기 회복 지연으로 소비심리가 위축된 가운데 가짜 백수오 파동으로 건강기능식품에 대한 전반적인 불신이 커지며 판매가 위축되었음
  - 5월 초에 발생한 메르스 사태로 면역력 관련 제품 판매가 회복되었음

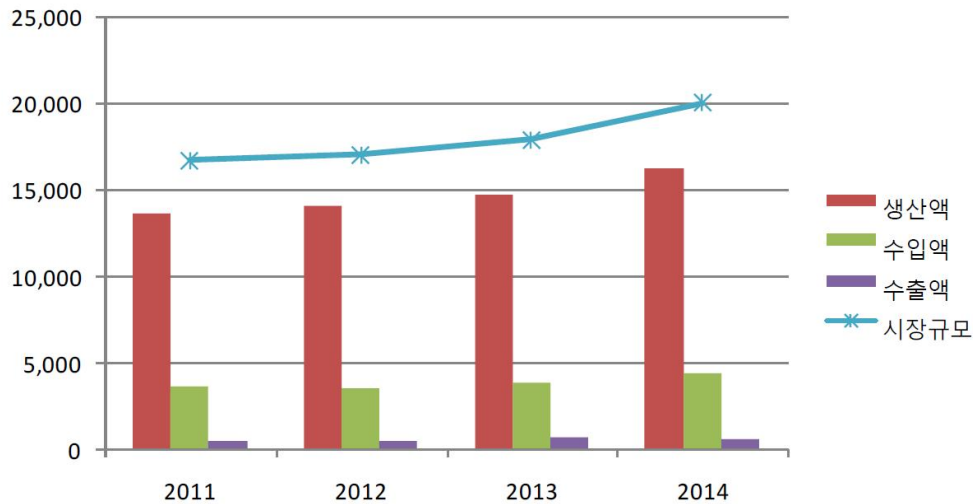
표 9. 건강기능식품 시장규모

(단위 : 억원)

구분	2011	2012	2013	2014	증감률
생산액	13,682	14,091	14,820	16,310	10.05
수입액	3,646	3,547	3,863	4,407	14.08
수출액	556	584	754	670	-11.14
시장규모	16,772	17,054	17,929	20,047	11.81

※ 출처 :식품의약품안전처





[그림 6] 국내 건강기능식품 시장규모

\* 주 : 시장규모 = 생산+수입-수출

\* 자료원 : 식품의약품안전처

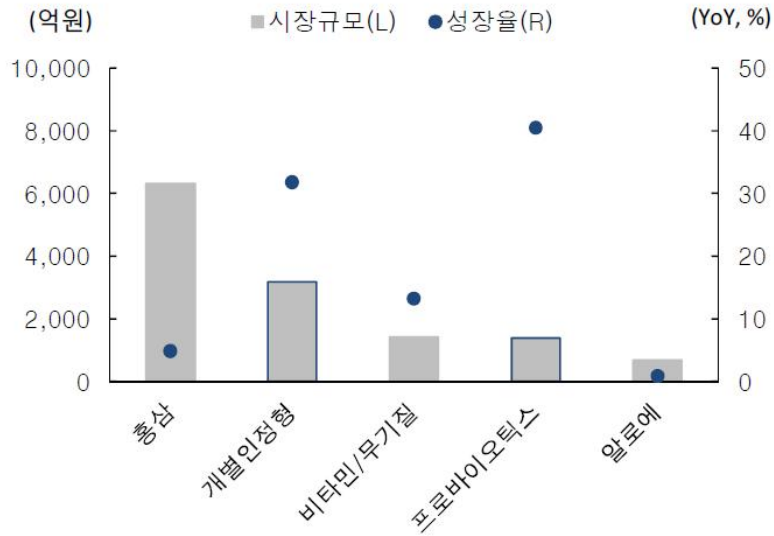
### ③ 품목별 생산현황

- 2014년 건강기능식품의 품목별 생산현황을 살펴보면 홍삼, 개별인정형, 비타민 및 무기질, 프로바이오틱스, 알로에 등 상위 5개 제품이 전체 시장의 79.62%를 차지하고 있음
- 특히 개별인정형 제품과 프로바이오틱스 제품이 건강기능식품 시장의 성장을 견인한 것으로 나타났음
  - 개별인정형 제품은 백수오가 부인병이나 노화에 효능이 있는 것으로 알려지면서 전년에 이어 양호한 성장세를 보임에 따라 생산액은 전년대비 36.70% 증가한 3,177억 원을 기록하였음
  - 프로바이오틱스 제품은 유산균과 장내 면역 미생물의 중요성에 대한 소비자 인식이 높아짐에 따라 큰 폭의 성장세를 보이며 생산액은 전년대비 72.64% 증가한 1,388억 원을 기록하였음
- 전체 건강기능식품 중 가장 높은 생산실적을 기록하고 있는 홍삼 제품은 2011년 이후 지속적으로 생산이 감소하였으나 2014년에는 전년대비 7.85% 증가한 6,330억 원을 기록하며 회복세를 보임
  - 이는 홍삼 제조업체들이 소비자들의 취향에 맞춰 다양한 제품을 출시하고 중국, 일본, 미국 등 해외 진출을 확대하고 있기 때문으로 판단됨

표 10. 건강기능식품 품목별 생산실적 (상위 10개 품목)

(단위 : 억원, %)

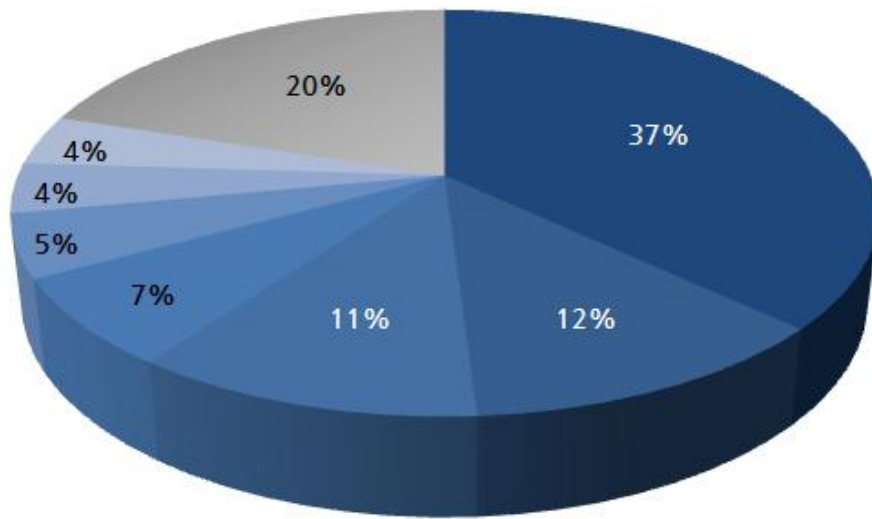
구분	품목	총생산액			증감률
		2012	2013	2014	
1	홍삼	6,484	5,869	6,330	7.85
2	개별인정형	1,807	2,324	3,177	36.70
3	비타민 및 무기질	1,646	1,747	1,415	-19.00
4	프로바이오틱스	518	804	1,388	72.64
5	알로에	687	628	676	7.64
6	가르시니아카보지아추출물	440	541	575	6.28
7	오메가-3 지방산 함유유지	497	490	426	-13.06
8	인삼	450	466	396	-15.02
9	밀크씨슬 추출물	135	308	221	-28.25
10	감마-리놀렌산 함유유지	152	186	150	-19.35
기타		1,275	1,457	1,556	6.79
계		14,091	14,820	16,310	10.05



[그림 7] 주요품목별 생산액 및 성장률 현황(2014)

□ 기능성별로는 간 건강과 면역 기능 강화가 약 40%를 차지하는데 이는 우리 사회의 음주 문화와 전술했던 소비트렌드가 투영된 결과로 판단됨

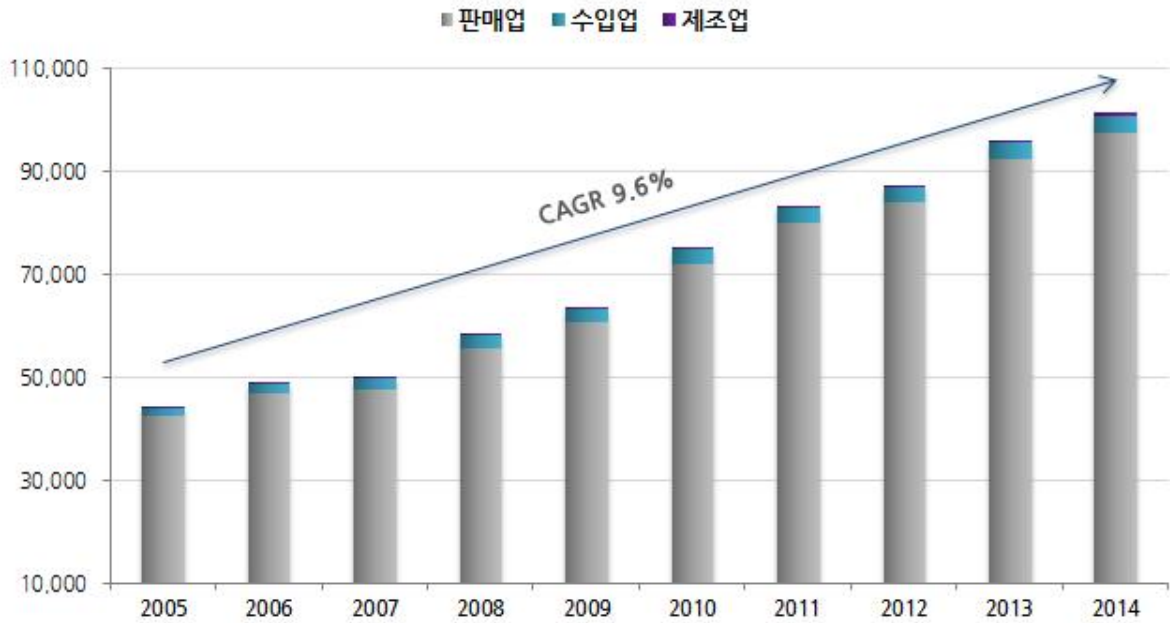
■ 간건강 ■ 관절 ■ 체지방감소 ■ 콜레스테롤 개선 ■ 면역기능 ■ 피부 ■ 갱년기여성 ■ 기타



[그림 8] 개별인정형 세부품목별 생산 비중

#### ④ 국내 산업 현황

- 식약처 통계연보에 따르면 2014년 기준 건강기능식품 사업을 영위 중인 사업자는 총 101,426곳에 이릅니다
- 총 사업자 수는 지난 10년간 연평균증가율 9.6%로 증가함
- 수입업자와 판매업자를 제외한 전문 제조업체 수는 2014년 기준 460개에 불과해 건강기능식품 시장은 판매 사업자가 우위를 점한 시장으로 추정됨
- 기능성 위주로 제품별 타겟 고객이 구분되어 있어 판매업자 중에서도 지배적 사업자는 아직 등장하지 못한 상태로 판단됨

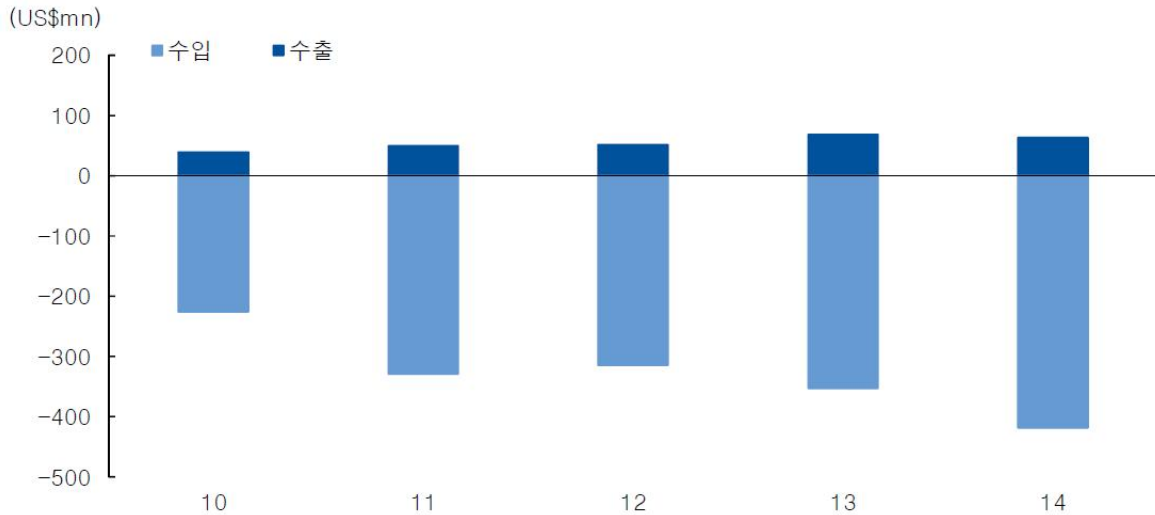


[그림 9] 건강기능식품 관련 업체 현황

※ 출처 : 식약처, 2015 식품의약품 통계연보

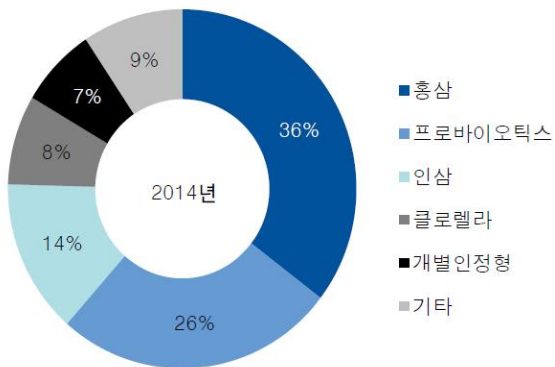
⑤ 수출입 현황

- 2014년 기준 건강기능식품의 국내 판매액 및 수출액은 각각 1.56조원, 670억원으로 수출 비중은 4.1%에 불과함
- 반면 수입 금액은 4억 2천만 달러에 달하는 무역수지 적자 산업임
- 기능성 원료 역시 국내 제조보다 수입 품목이 더 많은 비중을 차지함
- 수입 세부 항목 가운데 금액 비중이 가장 큰 항목은 프로바이오틱스와 개별인정형 제 품임
- 수출 품목은 홍삼 및 인삼(50%) 위주임

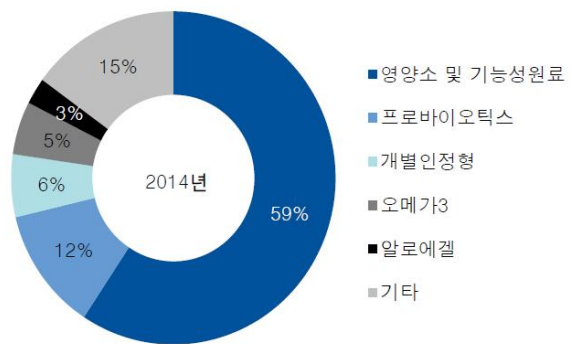


[그림 10] 건강기능식품 수출입 현황

※ 출처 : 2015 식품의약품 통계연보



[그림 11] 건강기능식품 수출 상위 품목

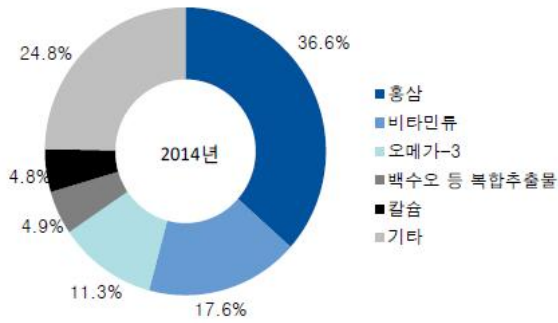


[그림 12] 건강기능식품 수입 상위 품목

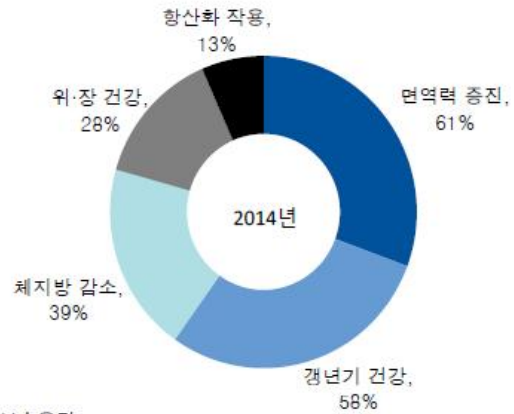
※ 출처 : 2015 식품의약품 통계연보

#### ⑥ 국내 소비 트렌드

- 2014년 조사된 국내 건강기능식품 소비 트렌드는 품목 선호도 기준으로 전통적 선호 품목인 홍삼과 비타민류가 여전히 압도적으로 높게 나타났음
- 선호하는 기능성으로는 면역력 증진에 대한 관심이 가장 높은 것을 확인할 수 있음



[그림 13] 건강기능식품 소비자 구입 기준 분류



[그림 14] 건강기능식품 소비자 선호 기능성 트렌드

※ 출처 : 한국건강기능식품협회, KDB대우증권, 2014

⑦ 건강기능식품 업계 현황

□ 건강기능식품 업계는 2013년 96,199개소에서 2014년 101,426개소로 전년 대비 5.43% 증가한 것으로 나타남

- 이는 소비자들의 건강에 대한 관심이 높아지면서 건강기능식품 수요가 증가하였기 때문임
- 특히 건강기능식품 유통전문 판매업체가 전년대비 13.1% 증가한 것으로 나타났는데, 이는 식품의약품안전처가 건강기능식품 판매 규제를 완화하여 증가한 것으로 판단되며 건강기능식품 시장의 성장과 함께 관련 업체는 더욱 확대될 것으로 예상됨

표 11. 건강기능식품 관련 업체 현황

구분		2012	2013	2014	증감률
건강기능 식품 제조업	건강기능식품 전문제조업	396	407	414	1.72
	건강기능식품 벤처제조업	39	42	46	9.52
	소계	435	449	460	2.45
건강기능식품 수입업		2,926	3,139	3,386	7.87
건강기능 식품 판매업	건강기능식품 일반판매업	82,246	90,687	95,404	5.20
	건강기능식품 유통전문판매업	1,736	1,924	2,176	13.10
	소계	83,982	92,611	97,580	5.37
합계		87,343	96,199	101,426	5.43

※ 출처 : 식품의약품안전처

⑧ 경쟁현황 및 시장점유율

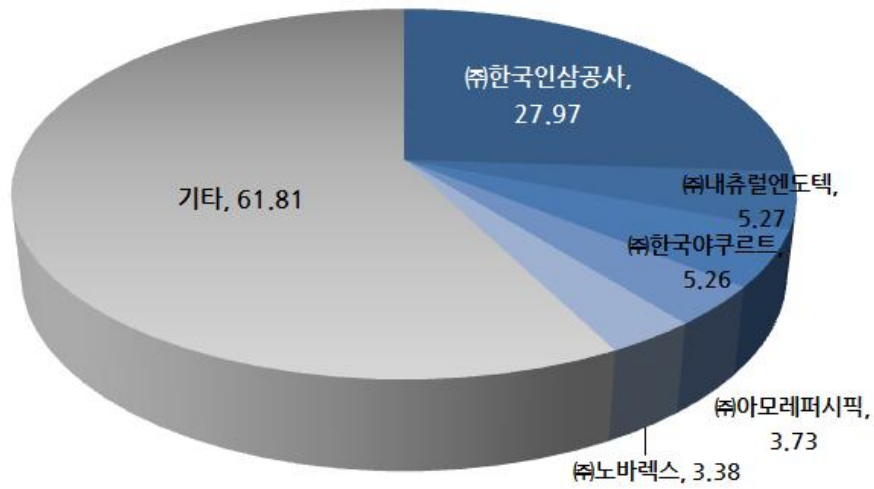
- 국내 건강기능식품 시장은 제약회사와 식품회사가 주도하는 체제이며 2014년도에도 홍삼 관련 제품을 주로 생산하는 한국인삼공사가 4,562억 원의 생산액을 기록하며 독보적으로 업계 1위를 점유하고 있음
- 그 뒤를 이어 백수오 제품을 주로 생산하는 내츄럴엔도텍이 859억원을, 한국야쿠르트가 858억원, 아모레퍼시픽이 609억원, 노바렉스가 551억원을 기록하며 선두권을 차지하고 있음
- 건강기능식품 시장에서 홍삼이 절대적인 우위를 차지하고 있는 가운데 한국 인삼공사의 정관장, 농협중앙회의 NH한삼인, 동원F&B의 천지인 등 총 10여 개 업체가 홍삼매장을 운영 중에 있음
- 웅진식품, 풀무원, 일양약품, CJ제일제당, 롯데제과, 대상, 한국야쿠르트 등이 홍삼 등의 건강기능식품 사업을 전개하고 있어 경쟁이 더욱 심화될 것으로 보임
- 한편, 최근 들어 나이에 상관없이 건강에 대한 관심이 증가함에 따라 건강기능식품 수요가 지속적으로 증가하고 있으며 이에 업체들은 프리미엄 제품뿐만 아니라 동일 수준의 제품을 시중 유명 브랜드 대비 절반 수준으로 출시하고 있는바 업계 내 경쟁 심화가 예상됨

표 12. 건강기능식품 생산액 기준 상위 10개 업체

(단위 : 억원, %)

구분	2014		
	업체	생산액	점유율
1	(주)한국인삼공사	4,562	27.97
2	(주)내츄럴엔도텍	859	5.27
3	(주)한국야쿠르트	858	5.26
4	(주)아모레퍼시픽	609	3.73
5	(주)노바렉스	551	3.38
6	(주)서홍	482	2.96
7	코스맥스바이오(주)	460	2.82
8	콜마비엔에이치(주)	442	2.71
9	(주)마임	385	2.36
10	종근당건강(주)	384	2.35
	합계	9,532	58.81

※ 출처 :식품의약품안전처



[그림 15] 건강기능식품 상위 업체 (단위 : %)

표 13. 건강기능식품 상위 업체 Profile

(주)한국인삼공사		
기업개요	본사주소	대전 대덕구 벚꽃길 71
	종업원수	1,489
	주요제품	홍삼, 홍삼제품, 제조, 도매
	해당산업매출비중	100.00
	회사채등급_종합	-
	대표자	김준기
	기업공개	외감
	주요주주	(주)케이티엔지
	주식수	13,812,340
재무 및 가치지표	결산일	20141231
	자산총계	1,637,402,456
	부채총계	242,946,491
	자본금	69,061,700
	자본총계	1,394,455,965
	매출액	812,794,979
	영업이익	130,107,018
	경상이익	-
	당기순이익	93,175,598
	자기자본순이익율	7.06
	매출액경상이익율	15.67
	매출액영업이익율	16.01



<div style="text-align: center;"><b>(주)내츄럴엔도텍</b></div>		
기업개요	본사주소	경기 성남시 분당구 판교로 255번길 58, 301호
	종업원수	63
	주요제품	백수오 여성호르몬제, 백수오등복합추출물(원료)
	해당산업매출비중	100.00
	회사채등급_종합	-
	대표자	김재수
	기업공개	코스닥상장
	주요주주	김재수, 김철환, 신상철, 이권택, 이종호, 김태천, 김경희, 이승연, 권순창, 박상진
	주식수	19,334,232
재무 및 가치지표	결산일	20121231
	자산총계	88,718,019
	부채총계	17,069,904
	자본금	9,667,116
	자본총계	71,648,115
	매출액	124,067,457
	영업이익	25,886,542
	경상이익	-
	당기순이익	20,760,517
	자기자본순이익율	33.91
	매출액경상이익율	21.06
매출액영업이익율	20.86	
<div style="text-align: center;"><b>(주)한국야쿠르트</b></div>		
기업개요	본사주소	서울 서초구 강남대로 577
	종업원수	1,112
	주요제품	유제품(야쿠르트, 유산균발효유, 낙농품), 음료, 면류, 스낵 제조, 도매/부동산 임대
	해당산업매출비중	8.87
	회사채등급_종합	A-
	대표자	고정완
	기업공개	외감
	주요주주	(주)일본야쿠르트
	주식수	10,000,000
재무 및 가치지표	결산일	20141231
	자산총계	1,010,093,172
	부채총계	139,141,708
	자본금	50,000,000

	자본총계	870,951,464
	매출액	967,393,948
	영업이익	84,443,823
	경상이익	-
	당기순이익	57,739,246
	자기자본순이익율	6.74
	매출액경상이익율	8.31
	매출액영업이익율	8.73
<b>(주)서흥</b>		
기업개요	본사주소	충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 61
	종업원수	702
	주요제품	의약품(하드캡셀, 건강보조식품, 소프트캡셀), 건강보조식품, 인삼제품 제조/판매
	해당산업매출비중	44.54
	회사채등급_종합	A-
	대표자	양주환
	기업공개	상장
	주요주주	양주환, 국민연금공단, 양주철, 유당장학회, 양준택, 양준성, 유영희, 윤성걸, 김배성
	주식수	11,569,113
재무 및 가치지표	결산일	20141231
	자산총계	364,360,205
	부채총계	172,873,326
	자본금	6,084,557
	자본총계	191,486,879
	매출액	239,166,086
	영업이익	21,697,658
	경상이익	-
	당기순이익	19,147,426
	자기자본순이익율	10.43
	매출액경상이익율	8.88
	매출액영업이익율	9.07
<b>(주)노바렉스</b>		
기업개요	본사주소	충북 청주시 청원구 오창읍 각리 1길 94
	종업원수	163
	주요제품	건강식품, 음료, 축산물가공, 식품소분, 식품첨가물 제조, 도소매/회장품 도소매/건강기능식품 연구개발
	해당산업매출비중	100.00

	회사채등급_종합	-
	대표자	권석형
	기업공개	외감
	주요주주	권석형, 캡스톤초기투자조합, 기타, 박종진, (주)네오플러스, 임미영, 권수희, 권수혜, 정춘옥, MAF-미래에셋
	주식수	7,365,400
재무 및 가치지표	결산일	20141231
	자산총계	39,846,153
	부채총계	15,181,692
	자본금	3,725,804
	자본총계	24,664,460
	매출액	67,134,249
	영업이익	5,914,373
	경상이익	
	당기순이익	5,066,931
	자기자본순이익율	22.68
	매출액경상이익율	9.19
	매출액영업이익율	8.81

※ 출처 : KISLINE

⑨ 그 외 주요 건강기능식품 업체

- 국내 대표 건강기능식품 회사 가운데 하나인 쉐바이오텍의 경우 프로바이오틱스 유산균이라는 단일 품목을 바탕으로 불과 3년여 만에 시가총액이 500억원에서 10배 이상 상승한 6700억원 수준까지 증가하였음
- 이는 유산균이 장까지 살아서 도달하고 정착하는 생존률을 높인 이중코팅(dual coated) 기술과 최근 유산균의 역할이 중요하다는 인식의 확산이 결합한 결과임
- 내츄럴엔도텍과 콜마비앤에이치도 자체 개발한 기술력을 바탕으로 단일품목의 히트를 넘어서기 위한 노력을 지속하고 있으며 아미코젠은 생명공학 기술을 적용한 효소 및 신소재를 바탕으로 만든 건강기능식품을 생산하고 있어 향후 행보가 주목됨

나) 해외 시장 현황

① 해외시장 현황

표 14. 국내외 주요 건강기능 회사 개요와 주요 재무제표

(단위 : 백만 달러, %, 배)

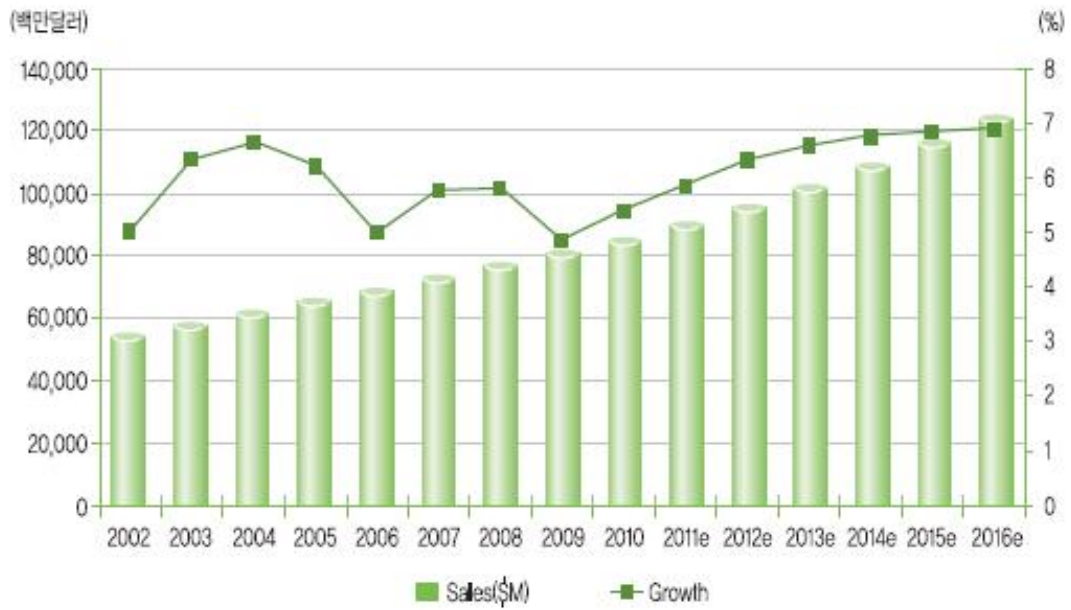
기업명	개요	상장 거래소	시가 총액	2015 년 매출 액 (E)	2014 년 매출 액	매출 액 증가 율 (YoY)	2015 년 영업 이익(E)	2014 년 영업 이익	영업이 익 증가 율 (YoY)	2015 년 예상 P/E	2015 년 예상 P/B
GNC Holding	비타민, 미네랄, 허브 보충제("VMHS"), 스포츠 영양제품 및 다이어트 제품을 포함한 헬스 및 웰니스 제품을 전 세계에 판매하는 전문 소매업체	NYS E	4201.7	2728.7	2613.2	4.4	473.5	439.5	7.7	15.2	5.4
Nature's Sunshine Products	비타민, 미네랄, 허브 보충제 및 퍼스널케어 전문업체	Nasdaq	265.1	392.0	382.0	2.6	26.7	21.4	24.8	13.3	-
Usana Health SCI	기능식품, 개인 관리 제품과 체중 관리 제품을 개발, 제조 및 판매하는 업체. 미국, 캐나다, 호주, 뉴질랜드, 영국, 홍콩 전역의 주요 고객과 유통업체에 제품을 직접 판매	NYS E	1263.2	856.0	790.5	8.3	130.0	116.1	120	15.4	5.1
Herbali fe ltd	체중 관리, 건강 식품과 스낵, 스포츠와 피트니스, 에너지 제품과 표적 영양제품, 개인 관리 용품을 판매하는 글로벌 영양 업체.동사는 직판 채널을 활용하여 독립유통사 네트워크를 통해 제품을 유통, 판매	NYS E	3016.5	4967.8	5012.4	-0.9	677.0	521.7	29.8	6.5	-
NU Skun Enterprise	전 세계적인 직판 회사. 고급 개인 위생용품 및 영양 보충제를 유통. 미주, 유럽 및 아시아 태평양 지역에서 제품을 판매. Big Planet, Inc.을 통해 기술 기반 제품을 판매 및 유통	NYS E	3269.5	2537.4	2569.5	-1.2	378.3	352.2	7.4	13.9	3.1

Shandong-E-Jiao	중국 의약품, 건강식품 및 의료용 부속품을 제조 및 판매하는 업체 동사는 자회사를 통해 의료용 기구, 생약 및 맥주 생산 뿐 아니라 인쇄업운영과 의약무역 사업을 부수적으로 영위	Shenzhen	3959.7	811.8	673.3	20.6	329.1	273.3	20.4	19.1	4.1
By-health Co., Ltd	식이 보충제를 연구, 개발, 생산 및 판매하는 업체 주요 제품으로는 단백질 분말, 비타민, 미네랄, 천연 허브 추출물 및 각종 기능성 영양 보충제 등	Shenzhen	3575.0	368.0	289.8	27.0	138.7	106.7	30.0	26.1	6.7
Harbin Pharmaceutical Group	다양한 약품, 조제약품, 중국 전통약품, 건강관리 제품 및 생물약제를 개발 및 생산하는 업체. 동사의 주요 제품은 페니실린, 칼슘 글루코네이트 등을 포함	Shanghai	2995.8	-	2661.7	-	-	56.4	-	-	-
Joincar Pharmaceutical Group Industry	부인과 건강관리 시리즈 상품을 연구, 개발 및 제조하는 업체. 동사는 또한 중국 전통의약, 서양의학 및 건강음식, 화장품을 생산하고 기술 이전서비스를 제공	Shanghai	2126.2	-	1191.0	-	-	138.3	-	-	-
서흥	의약품용 하드 캡슐과 소프트 캡슐을 제조하는 업체. 동사는 또한 건강보조식품과 하드캡슐 충전기 등을 생산, 판매	KOSPI	486.3	294.3	276.6	6.4	32.7	27.7	18.1	20.2	2.3
내츄럴 엔도텍	헬스케어 신소재 연구개발 전문 바이오 기업으로서 천연물 신약, 건강기능식품 신소재, 화장품 신소재 및 약물전달시스템을 연구개발, 제조, 판매	KOSDAQ	904.7	145.6	117.9	23.5	34.8	24.6	41.5	33.4	9.2
셀바이오텍	액상 시유 및 기타 낙농제품 제조업체. 주요제품으로 유산균 원말, 유산균 완제품 등이 있으며 외부수탁 브랜드로 각종 유산균 관련 제품들을 생산, 공급	KOSDAQ	608.9	44.1	38.4	14.8	16.5	14.0	17.9	43.3	9.5

콜마비엔에이치	건강식품 및 화장품관련 소재를 개발하고 제조하는 업체. 동사는 자체 개발한 소재를 기반으로 건강기능식품 및 화장품등을 제조	KOSDAQ	1090.0	200.0	151.2	32.3	30.9	21.8	41.7	41.3	-
아미코젠	아미코젠은 생명공학 기술을 적용한 효소 및 신소재의 개발, 생산 및 판매와 식품관련 첨가물, 건강기능식품의 생산 및 판매	KOSDAQ	402.3	34.7	24.8	39.9	11.8	8.6	37.2	43.7	-
씨케이에이치	동충하초, 기타 식물을 원재료로 한 건강식품의 제조 및 판매를 영위하고 있음. 2013년 11월에 상호를 차이나킹하이웨이홀딩스 리미티드에서 씨케이에이치푸드앤헬스 리미티드로 변경	KOSDAQ	333.7	-	260.1	-	-	83.4	-	-	-

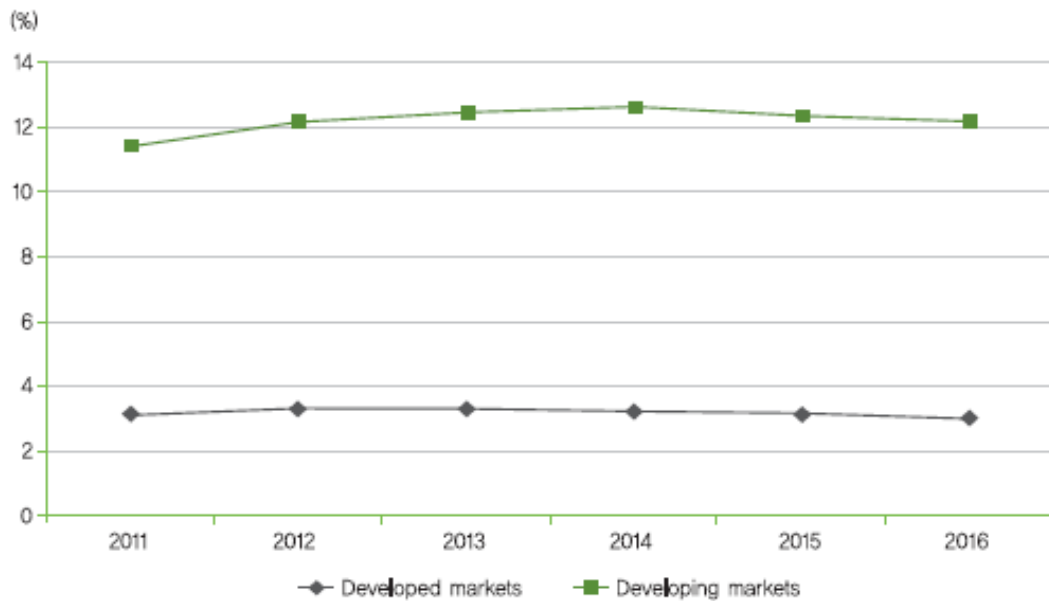
※ 출처 : Bloomberg, Fn가이드

- 웰빙트렌드에 따른 소비자의 니즈 증가 및 가속화되는 고령화 등의 이유로 기능성식품에 대한 수요는 지속적으로 증가하고 있으며, 이에 따라 성장 잠재력이 풍부한 시장으로 인식되고 있음
- 건강기능식품의 분류기준에 따라 세계시장규모의 추정에는 차이가 있으며, 국내건강기능식품의 정의에 부합하는 제품의 생산실적을 비교하는데 어려움이 있으나 Supplements 기준으로 2011년 건강기능식품 세계시장 규모는 약 890억 달러이며, 2016년 1,200억 달러를 상회할 것으로 예상됨
- 선진국에서는 3% 수준의 낮은 시장 성장률이 전망되는 반면, 신흥국에서는 연간 10% 이상의 고 성장세를 지속할 것으로 예상되어 세계 건강기능식품 시장은 이들 신흥국들에 의해 주도될 것으로 전망되고 있음



[그림 16] 건강기능식품 세계시장 규모 및 성장률

※ 출처 : Nutrition Business Journal estimates



[그림 17] 선진국/신흥국 건강기능식품 시장 성장률 전망

※ 출처 : 'NBJ's Global Supplement&Nutrition Industry Report', Nutrition Business Journal(2012)

□ 또한 NBJ의 분류기준에 의한 제품유형별 시장규모를 보면 비타민·무기질은 약 348억 달러로 '09년(331억 달러) 대비 5.1% 증가하였으며 허브/식물류 225억 달러, 스포츠류 특수식 272억 달러로 나타남

표 15. 세계 건강기능식품 규모

(단위 : 백만 달러)

제품 유형	2007	2008	2009	2010
비타민&무기질	29,618	31,593	33,092	34,838
허브/식물류	20,218	20,871	21,624	22,459
스포츠류&특수식	22,462	24,027	25,469	27,204
총 판매액	72,297	76,491	80,185	84,500

※ 출처 : Global Supplement & Nutrition Industry Report (2012)

- ‘10년 지역별 건강기능식품 매출액 현황은 미국이 281억 달러(33.2%)로 가장 큰 시장 규모였으며, 다음으로 서유럽(153억 달러, 18.1%), 일본(105억 달러, 18.1%), 중국(95억 달러, 11.2%) 순으로 나타남

표 16. 지역별 세계 건강기능식품 규모 (2007 ~ 2010)

(단위 : 백만 달러)

제품 유형	2007	2008	2009	2010
미국	23,281	25,351	26,881	28,066
서유럽	14,144	14,653	14,995	15,290
동유럽/러시아	2,756	3,305	3,432	3,727
일본	10,778	10,423	10,411	10,487
캐나다	1,312	1,385	1,458	1,531
중국	7,379	8,068	8,638	9,540
기타 아시아	5,867	6,263	6,851	7,558
라틴 아메리카	3,434	4,034	4,374	4,955
호주/뉴질랜드	1,628	1,735	1,780	1,854
중동	636	711	762	831
아프리카	530	563	603	660
총 판매액	72,297	76,491	80,185	84,500

※ 출처 : Global Supplement & Nutrition Industry Report (2012)

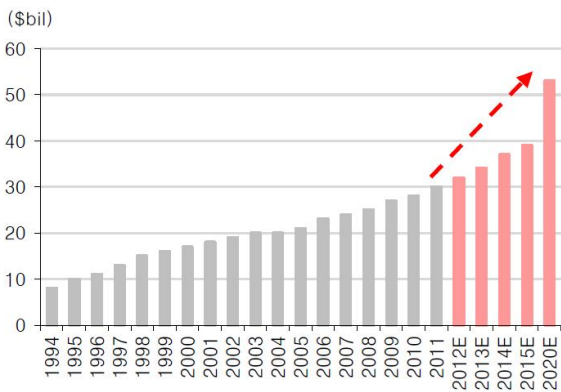
② 미국

- 미국 건강기능식품 시장 규모는 370억 달러, 한화로 약 40조원으로 추정되며 2020년까지 CAGR 6.3%로 지속 성장하여 약 530억 달러 규모까지 확대될 것으로 전망됨
- 미국 인구 3.2억 명을 고려하면 1인당 연 115.6달러, 한화로 125,000원을 건강기능식품에

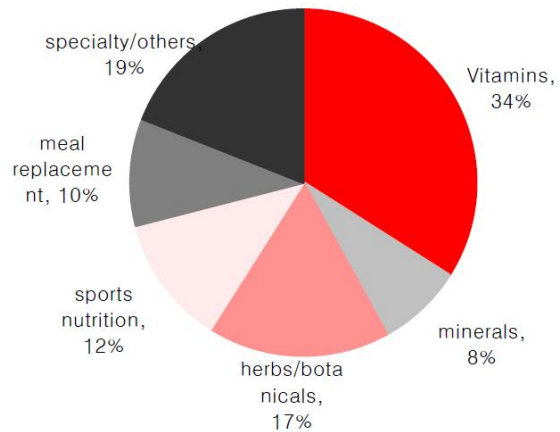


지출합(2014년 기준)

- 미국인들의 건강기능식품 품목별 섭취 비중을 보면 비타민이 34%로 가장 크고, Herbs/botanicals가 17%로 뒤를 이음
  - 운동 건강보조제가 12%, 식사대체식품이 10%로 전체 규모의 22%를 차지했으며, 이러한 식사와 건강기능식품이 합쳐진 형태의 비중이 확대되면서 건강기능식품은 점차적으로 미국인들에게 생활필수품화 되고 있음
- 국내와 다른 미국 건강기능식품 산업의 특징은 운동 보조식품이 잘 발달되어 있다는 것임
  - 운동 보조식품의 성장은 운동할 때 운동보조영양제와 단백질을 같이 섭취하는 미국인들의 운동 및 식이습관에서 기인함
  - OECD 국가들의 비만을 추이가 지속적으로 상승하고 있기 때문에 비만 및 운동 관련 식품의 수요는 지속적으로 상승할 것으로 전망됨



[그림 18] 미국 건강기능식품 시장규모



[그림 19] 미국의 건강기능식품 소비자 선호 기능성 트렌드

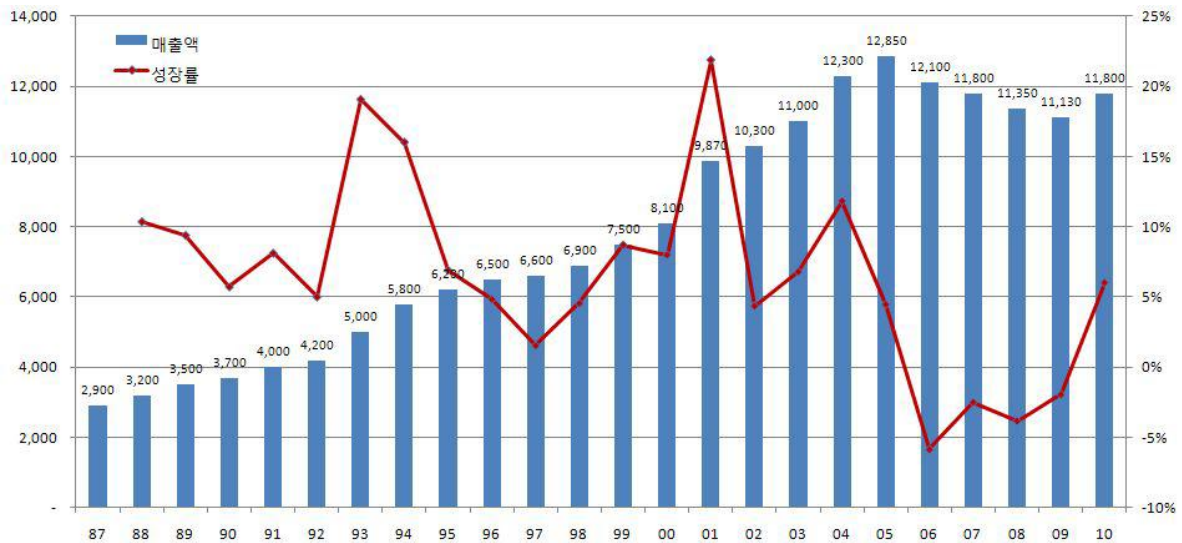
※ 출처 : NBJ, 2012

③ 일본

- 일본 건강기능식품 시장 규모는 2조엔, 한화로는 약 18조원으로 추정됨
  - 전후 베이비붐 세대(1947~1949년생)가 나이가 들면서 건강기능식품 시장의 확대에 기여한 것으로 보임
  - 과거에는 신문보도 혹은 TV를 통한 통신판매가 중심이었지만, 인터넷 보급 확산에 따라 보다 쉽게 건강식품을 접할 수 있게 된 것 또한 시장 확대에 일조한 것으로 판단됨
- 유통 채널별 매출 비중을 보면 슈퍼마켓, 편의점 등의 오프라인 채널은 점차적으로

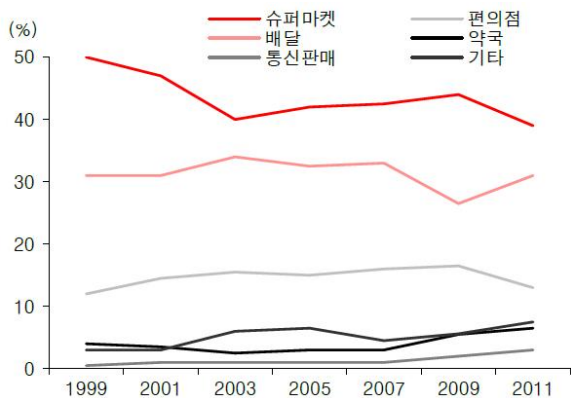
감소하고 있고, 배달, 통신판매 등 소비자들이 쉽게 접근해서 구매할 수 있는 채널이 상승하고 있음

- 일본 1인당 연 건강기능식품 소비 금액은 약 15,000엔, 한화로 약 140,000원 정도로 미국의 1인당 소비금액을 상회하는 수준임
- 미용, 관절이 시장의 키워드로 자리매김하면서 콜라겐, 히알루론산, 글루코사민 등의 인기가 특히 높아지고 있음



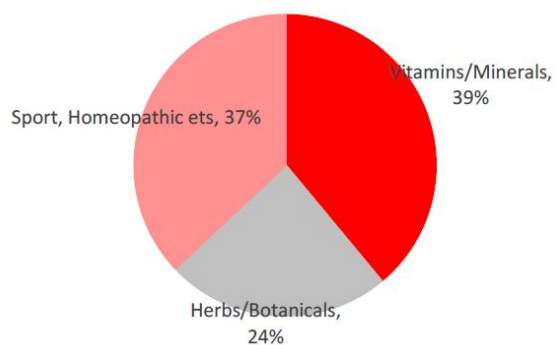
[그림 20] 일본 연도별 건강식품 시장 매출현황 (단위 : 억엔)

※ 출처 : Global Supplement & Nutrition Industry Report, 2012



[그림 21] 일본 건강기능식품 유통채널별 매출 비중

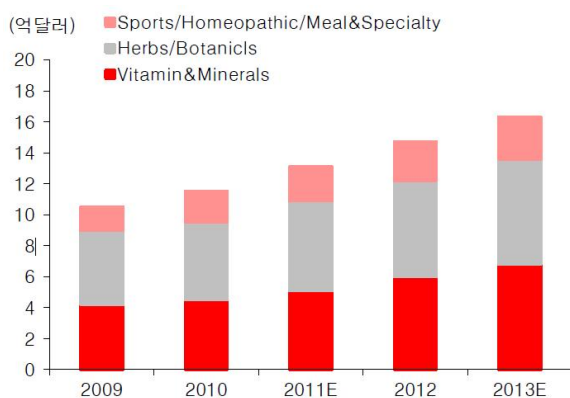
※ 출처 : 건강기능식품협회, 유진투자증권, 2012



[그림 22] 일본 건강기능식품 품목별 매출비중(2012년)

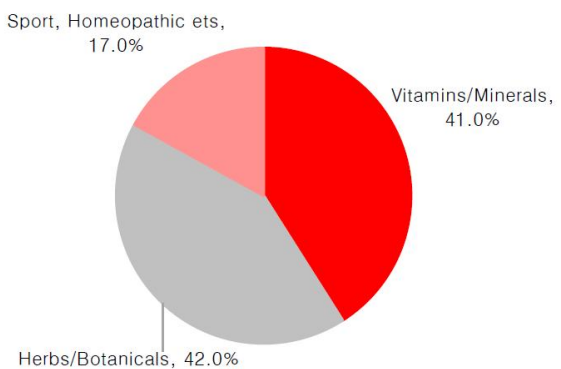
④ 중국

- 중국 건강기능식품 시장 규모는 119억 달러로 아시아 내에서 일본(18조원) 다음으로 큰 시장을 형성하고 있음
  - 품목별 건강기능식품 매출 비중을 보면 허브/식물류가 42.0%로 가장 큰 비중을 차지하고 있지만, 허브/식물류보다 비타민/미네랄의 성장률이 더 높아 2015년 이후에는 비타민/미네랄 시장이 허브/식물류를 추월할 것으로 예상됨
- 2014년 중국 정부는 보건식품 관련 규정을 개선하고자 각국 정책 동향 및 중국 정부의 법 개정방향 등 다양한 연구를 진행함
  - 2014년 7월에 보건식품 관련 제외국 규정 연구회(Workshop on International Models For Health Food Legislation)에서는 한국을 포함하여 일본, 미국, 유럽, 캐나다의 건강기능식품 전문가들이 참여하여 자국의 건강기능식품 관련 법규를 발표하고, 중국의 보건식품 관련 규정 제정의 방향성에 대해 토의하였음
  - 향후 한중 FTA 체결과 더불어 변경되는 보조식품 관련 규정에 따라 국내 건강식품업체의 중국 진출이 기대되는 상황임
- 노령 소비자들은 중국 전통 의약품을 더 선호하며, 한방/한의학에 대한 오랜 전통, 명절용 선물로 보건기능식품을 주고받는 것이 일상화되어 있음
- 비타민, 글루코사민, 오메가3 등 전 세계 기능식품 원료의 절반 이상이 중국에서 생산, 관련사업의 규모가 큼



[그림 23] 중국 건강기능식품 규모 추이

※ 출처 : 건강기능식품협회, 유진투자증권, 2012



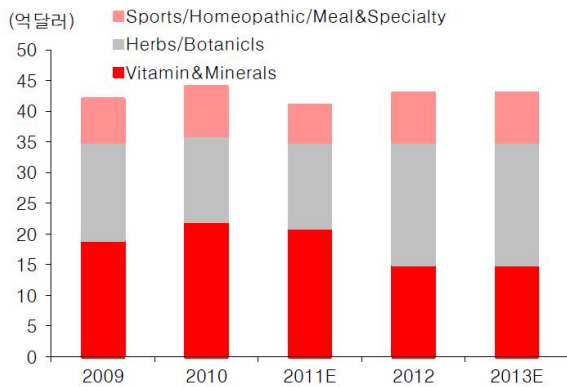
[그림 24] 중국 건강기능식품 품목별 매출비중(2012년)

### ⑤ 독일

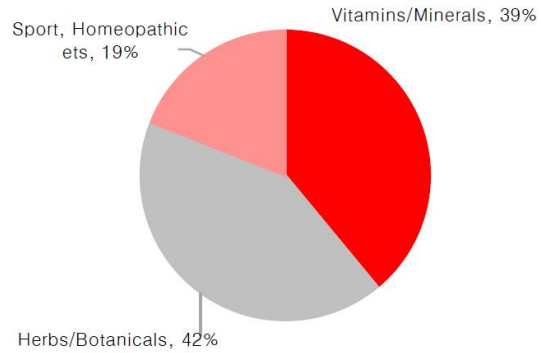
- 서유럽 국가 중에서 건강기능식품 규모가 가장 큰 나라는 독일로 2012년 기준 건강

기능식품의 규모가 42억 달러에 달함

- 이는 서유럽 전체 건강기능식품 시장 규모(159억 달러)의 약 27%를 차지하는 규모로 2003년부터 2010년까지 연평균 1.9% 성장하였고, 2011년부터는 감소 추세임
- 건강기능식품 분류 중 Herbs/Botanicals 매출액이 18억 달러로 전체 매출액의 42%를 차지하고 있음



[그림 25] 독일 건강기능식품 규모 추이

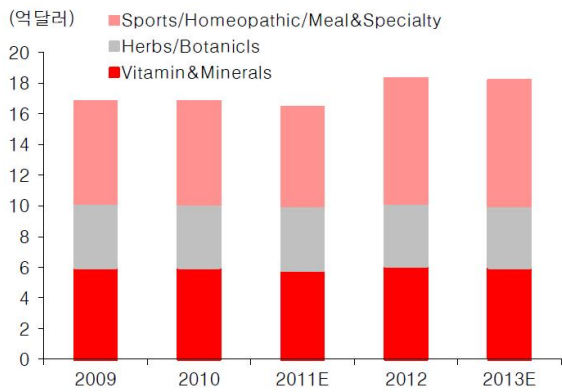


[그림 26] 독일 건강기능식품 품목별 매출비중(2012년)

※ 출처 : 건강기능식품협회, 유진투자증권, 2012

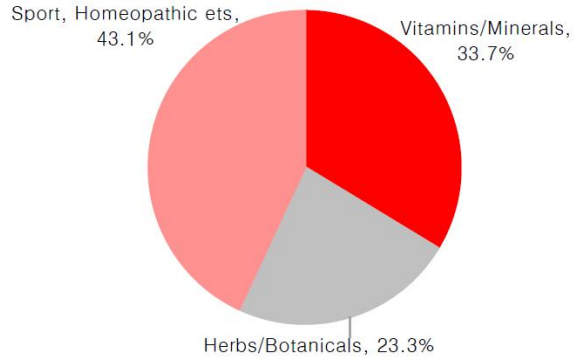
### ⑥ 영국

- 영국은 2012년 기준 건강기능식품 시장 규모가 18억 달러로 2011년 대비 3.7% 성장함
- 영국 전체 건강식품 내에서 Functional Foods가 차지하는 비중이 54%로 다른 서유럽 국가들보다 크기 때문에 Supplement 시장이 차지하는 비중은 13%로 적음
- 건강기능식품 내 품목별 비중을 보면 Sports, Homeopathic, Meal & Specialty Supplements가 43.1%로 가장 큰 비중을 차지하고 있음



[그림 27] 영국 건강기능식품 규모 추이

※ 출처 : 건강기능식품협회, 유진투자증권, 2012



[그림 28] 영국 건강기능식품 품목별 매출비중(2012년)

### 3) 간 기능 개선 식품 현황 및 전망

#### 가) 건강기능식품 기능성 원료 인정 현황

##### ① 기능성 원료의 개요

- 기능성은 인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건용도에 유용한 효과를 얻는 것을 말함

표 17. 건강기능식품 기능성 분류

기능성 구분	기능성 내용	
영양소 기능	인체의 정상적인 기능이나 생물학적 활동에 대한 영양소의 생리학적 작용	
생리활성 기능	인체의 정상기능이나 생물학적 활동에 특별한 효과가 있어 건강상의 기여나 기능향상 또는 건강유지·개선을 나타내는 기능 * 과학적 근거 정도에 따라 3가지 등급으로 구분	
	기능성 등급	기능성 내용
	생리활성기능 1 등급	○○에 도움을 줌
	생리활성기능 2 등급	○○에 도움을 줄 수 있음
생리활성기능 3 등급	○○에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용시험이 미흡함	
질병발생 위험감소 기능	질병의 발생 또는 건강상태의 위험감소와 관련한 기능	

- 기능성을 가진 원료나 성분은 식약처장이 고시하거나 별도로 인정하는 것으로 나눌

수 있음

- 식약처장이 고시한 원료 또는 성분 (고시된 원료)
- 식약처장이 별도로 인정한 원료 또는 성분 (개별인정된 원료)

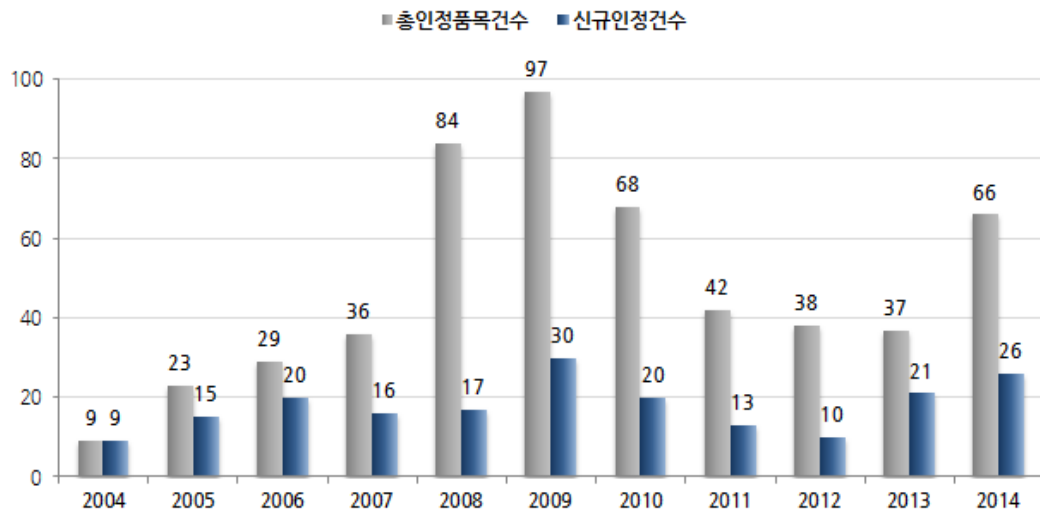
② 국내 건강기능식품 기능성 원료 인정 현황

□ ‘14년까지 건강기능식품 기능성원료 인정 현황을 분석한 결과 기능성 인정 건수가 전반적으로 줄어드는 추세를 보이다가 ’ 14년에 급증하였음

표 18. ’ 04 ~ ’ 14 기능성 원료 인정 현황

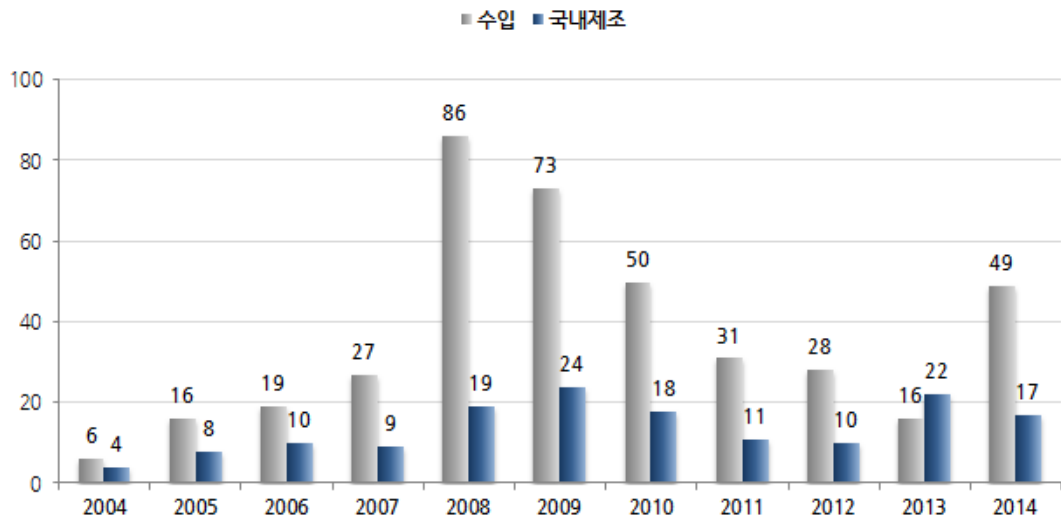
구분	’04	’05	’06	’07	’08	’09	’10	’11	’12	’13	’14
당해연도 건수	9	23	29	36	84	97	68	42	38	37	66
누적 건수	9	32	61	97	181	268	346	388	426	463	529

※ 기능성 원료 : 인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건용도에 유용한 효과를 얻는 것



[그림 29] 연도별 건강기능식품 기능성 원료 인정 현황

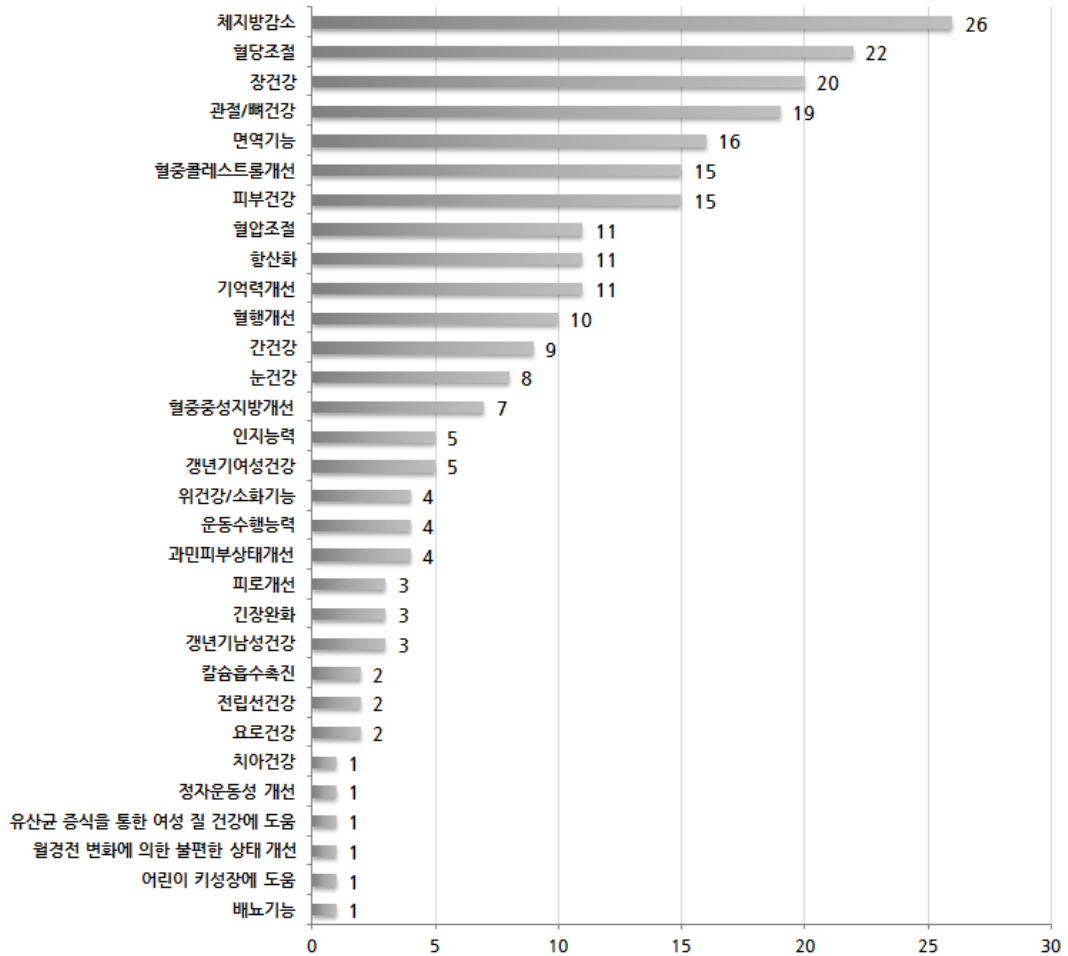
※ 출처 : 건강기능식품 기능성 원료 인정 현황, 식약처, 2015



[그림 30] 연도별 건강기능식품 기능성 원료 수입/국내제조 현황

※ 출처 : 건강기능식품 기능성 원료 인정 현황, 식약처, 2015

- 식약처에 따르면 2014년 기준 총 31개의 기능성 종류와 243개의 기능성 인정 원료가 있음
  - 체지방감소가 26개로 가장 많은 기능성원료를 인정받고 있으며, 혈당조절(22개), 장건강(20개), 관절/뼈건강(19개) 등의 순임
  - 간건강은 9개의 기능성원료를 인정받고 있음

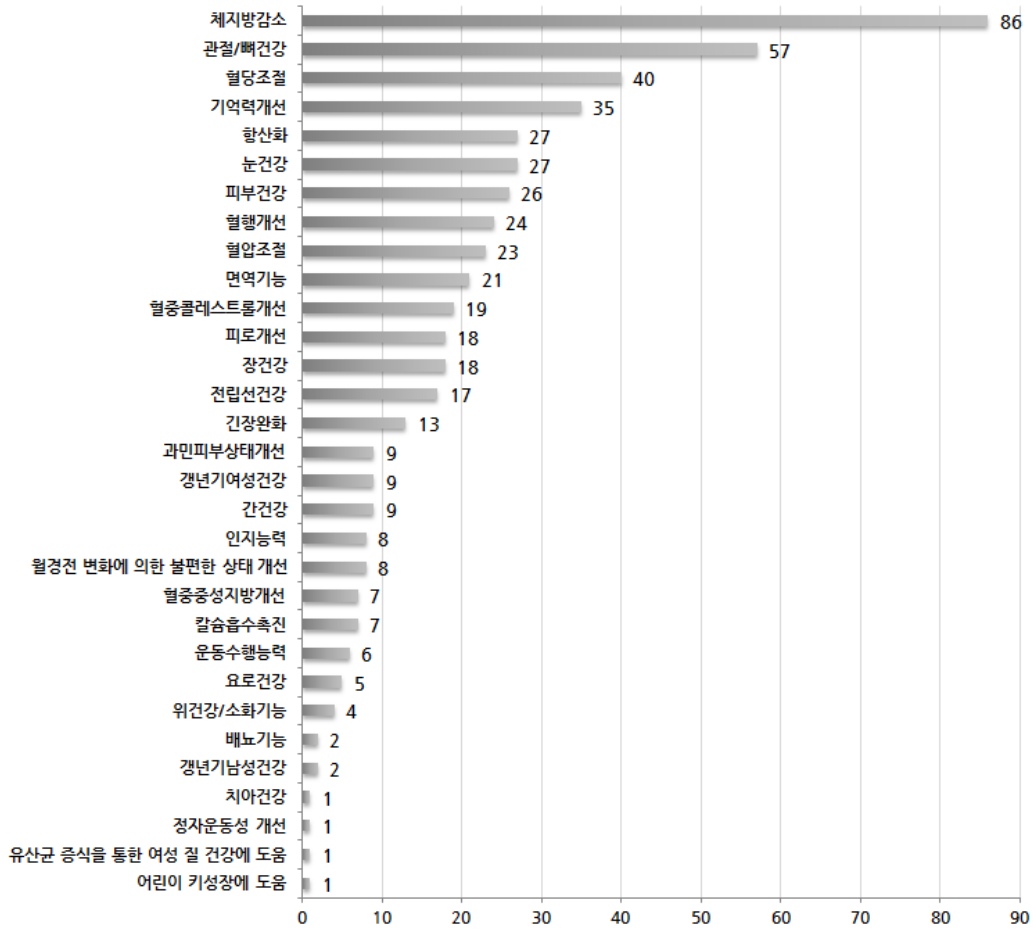


[그림 31] 기능별 기능성원료 인정 종류 건수

※ 출처 : 건강기능식품 기능성 원료 인정 현황, 식약처, 2015

□ 지난 11년( '04 ~ ' 14) 동안 가장 많이 인정받은 기능성 품목은 체지방감소로 86건으로 나타났고, 관절·뼈 건강 57건, 혈당조절 40건, 간 건강 39건, 혈당조절 35건, 기억력 개선 35건 등의 순임





[그림 32] '04-'14 기능성원료 인정 품목 현황

※ 출처 : 건강기능식품 기능성 원료 인정 현황, 식약처, 2015

□ 간 건강 기능성원료 현황

□ 간 건강 기능성 관련 원료는 ‘간 건강에 도움’ 과 ‘알콜성 손상으로부터의 간 보호에 도움’ 으로 구분되며 총 9건의 원료가 인정됨

- 이 중 밀크씨슬 추출물은 식약처장이 고시한 원료이며, 나머지는 개별 인정된 원료임

표 19. 간 건강 기능성원료 인정 현황

기능성		기능성 원료	건수
간 건강	간 건강에 도움	도라지추출물, <b>밀크씨슬 추출물</b> , 발효율금, 복분자추출물(분말), 브로콜리신프라우트분말, 표고버섯균사체추출물(분말), 표고버섯균사체	7
	알콜성 손상으로부터 간 보호에 도움	유산균 발효 다시마추출물, 헛개나무과병추출물	2

※ 출처 : 건강기능식품 기능성 원료 인정 현황, 식약처, 2015

- 현재까지 인정된 간 건강 관련 기능성 원료는 9 종류 39건으로 나타남
  - 이 중 밀크씨슬 추출물이 26건으로 가장 많았으며, 그 다음으로 헛개나물과병 추출물이 4건임
  - 수입 원료는 28건, 국내 원료는 11건으로 나타남

표 20. ‘간 건강에 도움’ 기능성 원료의 인정 현황

번호	원료명	인정번호	인정등급	회사명	국내/수입
1	브로콜리 스프라우트 분말	제2006-12호	생리활성기능 3등급	풀무원생활건강(주)	수입(미국)
2	표고버섯균사체 추출물	제2008-23호	생리활성기능 2등급	(주)마그나스후디스	국내
		제2009-3호	생리활성기능 2등급	(주)마그나스후디스	국내
3	밀크씨슬 추출물  (고시된 원료로 전환 : 밀크씨슬(카르두스 마리아누스) 추출물)	제2009-23호	생리활성기능 3등급	(주)알앤피 천연물연구소	수입(중국)
		제2009-30호		(주)풀무원홀딩스	수입(미국)
		제2009-24호	생리활성기능 2등급	(주)렉스진바이오텍	수입(프랑스)
		제2009-37호		(주)삼오제약	수입(이탈리아)
		제2009-63호		(주)동원에프엔비	수입(이탈리아)
		제2009-89호		한국암웨이(주)	수입(중국)
		제2009-90호		(주)유니젠	수입(중국)
		제2009-91호		CJ제일제당(주)	수입(이탈리아)
		제2009-92호		(주)렉스진바이오텍	수입(중국)
		제2009-93호		(주)알앤피 천연물연구소	수입(미국)
		제2010-11호		아이엠디	수입(일본)
		제2010-12호		(주)네추럴에프앤피	수입(일본)
		제2010-13호		백중 인터내셔널	수입(중국)
		제2010-14호		주영엔에스(주)	수입(미국)
		제2010-15호		(주)렉스진바이오텍	수입(미국)
제2010-16호	(주)대덕약업	수입(스페인)			

번호	원료명	인정번호	인정등급	회사명	국내/수입
		제2010-17호		(주)더씨머스	수입(스페인)
		제2010-29호		아사히고도(주) 서울영업소	수입(프랑스)
		제2010-30호		권우인베스트(주)	수입(독일)
		제2010-46호		(주)진용내츄럴	수입(독일)
		제2011-17호		(주)진용내츄럴	수입(프랑스)
		제2012-3호		(주)진용내츄럴	수입(스페인)
		제2012-4호		(주)진용내츄럴	수입(미국)
		제2012-6호		나래무역	수입(미국)
		제2012-17호		(주)성지코퍼레이션	수입(캐나다)
		제2012-26호		(주) 에이치엘생활과학	수입(프랑스)
4	표고버섯균사체	제2010-35호	생리활성기능 2등급	(주)HK바이오텍	국내
5	복분자추출분말	제2010-62호	생리활성기능 2등급	(주)리즈바이오텍	국내
6	발효율금	제2013-4호	생리활성기능 3등급	한국인스팜주식회사	국내
7	도라지추출물	제2013-26호	생리활성기능 2등급	(주)비엔씨바이오팜	수입(중국)

표 21. ‘알콜성 손상으로부터 간을 보호하는데 도움’ 기능성 원료의 인정 현황

번호	원료명	인정번호	인정등급	회사명	국내/수입
1	헛개나무과병 추출물	제2006-14호	생리활성기능 3등급	(주)생명의나무	국내
		제2008-55호	생리활성기능 2등급	(주)생명의나무	국내
		제2009-86호		(주)바이오랜드	국내
		제2014-1호		(주)뉴메드	국내
2	유산균 발효 다시마추출물	제2011-22호	생리활성기능 2등급	(주)마린바이오프로세스	국내
		제2011-23호		(주)한국야쿠르트	국내

다. 기능성 기반 국내외 인증 계획 수립

1) 국내 건강기능식품 개별인정형 인증 계획

가) 제품화를 위한 뉴그린의 기준규격 표준화 확립

- ① 시험원료의 규격 설정 및 유통기한 설정
- ② 규격화 표준화된 생산 공정 확립
- ③ 유효성분 추출 극대화 공정 과정에서의 지표 확인 및 표준화
- ④ 용해, 추출, 분리, 정제 각 단계별 규격 일반화 과정

나) 식품의약품안전처 개별인정형 신청을 위한 보고서 작성

- ① 지표(기능)물질 특이성 및 정량 프로파일 보고서 작성
- ② 천연물의 생산 배치별, 지역 생산 이력별 규격가능 자료 수합

다) 선정 소재의 식품의약품안전처 개별인정형 신청

- ① 해독 또는 간기능 개선 관련 고기능성 추출물의 지표성분 분석을 통한 제품 표준화 보고서 확보
- ② 일반시험법을 통한 선정 소재의 지표에 따른 기준 및 규격 설정 보고서 확립
- ③ 기원, 개발경위, 국내외 인정 및 사용현황 등에 관한 자료
- ④ 제조방법 및 그에 관한 자료
- ⑤ 원료의 특성에 관한 자료 (성상, 지표성분)
- ⑥ 기능성분(또는 지표성분) 규격 및 시험방법에 관한 자료
- ⑦ 유해물질에 대한 규격 및 시험방법에 관한 자료
- ⑧ 안전성에 관한 자료 (섭취근거자료, 독성시험)
- ⑨ 기능성 내용 및 그에 관한 자료
- ⑩ 섭취량, 섭취방법, 섭취 시 주의사항 및 그 설정에 관한 자료
- ⑪ 의약품과 같거나 유사하지 않음을 확인하는 자료
- ⑫ 가속시험을 통한 선정소재의 안정성 확보
- ⑬ 해독효소 활성을 통한 간기능 개선 관련 소재의 생산 및 제품의 안정성 확보
- ⑭ 전임상 작용 기전 분석 및 임상연구보고서 수합
- ⑮ 식품의약품안전처 개별인정형 승인 신청
  - 해독 작용 개별인정형 기능성 소재로서 뉴그린의 기준 및 규격 설정
  - 기능성 식품 소재 뉴그린과 복합추출물의 안전성, 안정성 증빙
  - 본 소재의 과학적 작용기전 규명을 위한 논문 자료 확보를 통해 식약처의 정책(과학적 작용 기전 규명)에 맞는 준비 자료 확보를 통해 인정 가능성 증진

- 인체 효능평가 보고서 작성, 인정 관련 서류 작성
- 한국 식품의약품안전처로부터 뉴그린의 각 해독효소 활성을 통한 간기능 개선 및 간건강개선을 통한 간기능 활성화와 관련된 개별인정형 인정과정 진행 및 보완 조정 진행

## 2) 해외 기능성 기반 인증 계획

- 국제화를 위한 미국 OTC 신청 절차 확인을 진행함. 해독효소 활성을 통한 간기능개선에 관련한 기능성 평가 근거자료를 확보하고 한국 식품의약품안전처 개별인정형 허가서 및 논문 등 과학적 근거자료를 준비함
- 모든 서류에 대한 영문 근거 서류를 마련하고 미국 FDA OTC 신청을 수행함

## 제 3 절. 최종 기획과제 성과

### 1. 국내 천연 생산소재의 고부가가치 식품으로 연구개발 및 국제적 산업화 기획수립

- 기획과제를 통해서 국내 생산되는 뉴그린의 해독 효소 활성화를 통한 간기능 개선을 통해서 생체 내외부에서 합성된 독소에 의해서 발생할 수 있는 병증이나 질병 등을 예방하고 개선 또는 치료할 수 있는 가능성을 사전 연구를 통해서 확인하였음. 이런 과학적 성과를 바탕으로 본과제에서는 성공적으로 제품화하고 국제적 산업화를 수행하기 위한 기획을 성과로서 제시함.
- 가장 중요한 것은 기존에 시장을 구성하고 있는 국내외 소재중 아직까지 해독 작용과 관련해서 기능성을 과학적으로 타당하고 제시하고 있는 소재들의 거의 전무한 상황에서 기존에 잘 못이해되어 판매되고 있는 제품들과 구성되어 있는 시장을 조사함.
- 기획과제를 통해서 조사한 결과, 현재 국내외 시장은 해독과 비반을 혼용하여 사용하면서 해독이 체중 감량에 도움을 줄수 있다는 잘못된 과학적 오해를 불러 일으키고 있음. 하지만 이런 오해와 관계없이 현대사회를 살아가고 있는 대부분의 사람들은 섭취하고 있는 음식, 음료, 공기 등의 다양한 오염된 환경들이 독소를 포함하고 있고 이를 통해서 내몸에 독소라 축적되고 분해되는데 한계를 가지고 다양한 증상을 유발하고 있다는 인식들을 가지고 있는 것으로 생각됨.
- 이에 해독이라는 명칭이 붙은 음료, 식이첨가물 등의 다양한 제품들의 판매량이 증가되고 점차 관심도가 높아지고 있는 것을 확인할 수 있었음.
- 또한 해독효소 활성을 통한 간기능 개선은 기존에 개별인정으로 시장을 형성하고 있는 간건강시장과는 완전히 다른 의미로서 단순히 간건강을 유지하는데 그치지 않고 더 적

극적인 건강개선을 목적으로 해독효소 활성을 비롯한 간 전체 기능을 개선함으로써 다양한 증상 및 질환의 예방 및 다양한 긍정적 신체반응을 유도할 수 있을 것으로 확인하였음.

- 따라서 기획과제를 기반으로 본 과제를 수행시에는 건강기능식품 뿐만 아니라 일반 식품으로 그 범위를 확장하여 해독효소 활성을 기반으로 알코올해독, 약물 중독 해소, 환경독소 해소, 항비만, 지질 조절, 편두통, 만성 근육통, 소화기 건강, 배설 촉진 등의 기능성 평가를 통해서 확장된 제품화 기획을 수립함

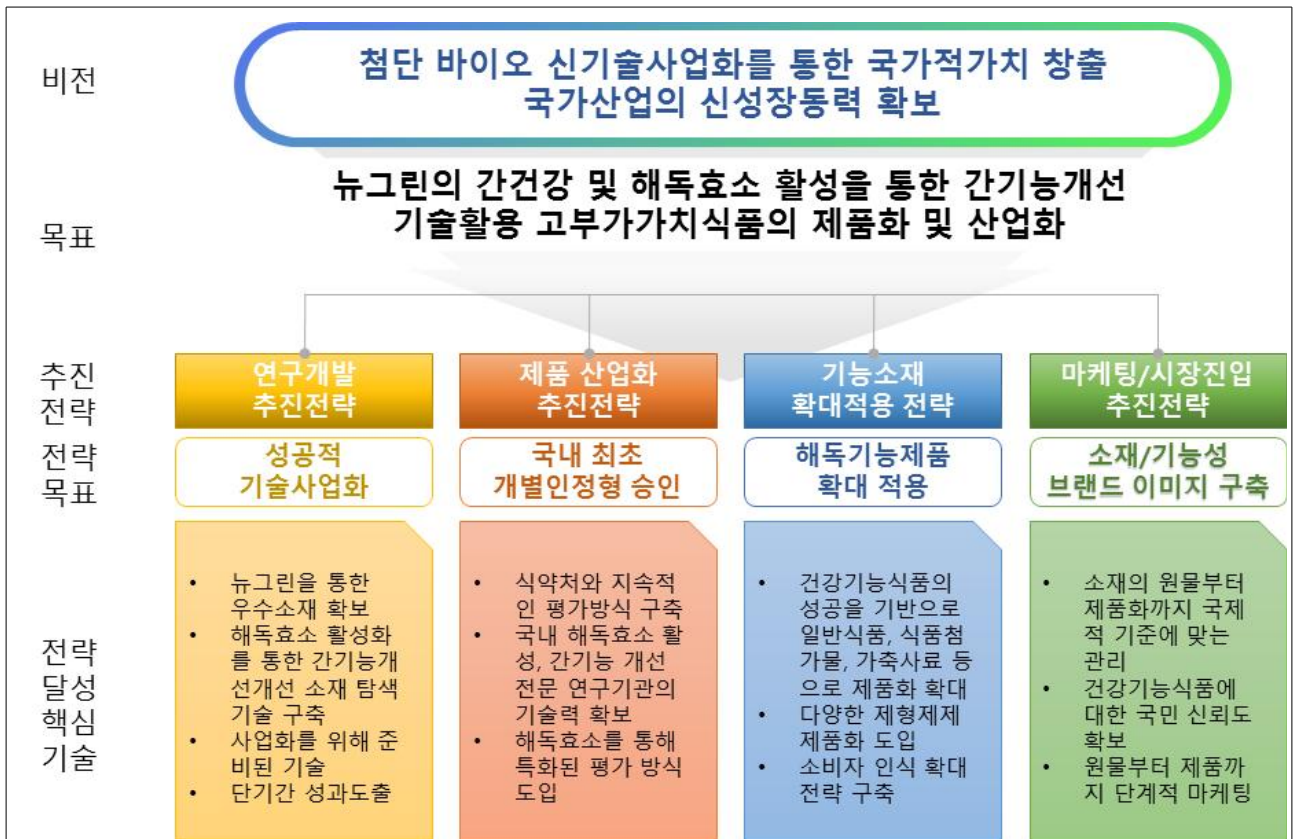
## 2. 국제적 기준에 적합한 효능과 안전성 입증 연구개발 계획 수립

- 국제적 기준에 적합할 수 있도록 장기, 단회, 유전, 생식 독성 검사를 통해서 안전적 해외 수출이 원활이 이루어질 수 있도록 유도함.
- 기획과제를 수행함에 있어서 기준규격을 확립하였으며 대량생산을 위한 기볼 시스템을 확립하여 해외 수출을 위한 교두보를 마련함.
- 신뢰도 높은 연구 결과를 제시할 수 있는 독성 보고서를 확보하고 이를 기반으로 안전성을 제시하고 기능성을 제시하는 논문과 보고서를 기반으로 국내외 관련 정부기관 인증과 허가를 획득할 계획을 세움.

## 3. 뉴그린 등 복합물의 고부가가치 산업화 경쟁력 강화 및 시장친화적 제품의 시장진입 전략

- 뉴그린을 통한 복합물을 고부가가치 산업화는 가장 중요하게는 기능성이 높은 소재를 개발하고 신뢰도 높은 과학적 효능을 제시하는 것도 중요하지만 실제 시장에서 해독의 올바른 기능성을 이해하고 건강을 위해서는 간에 한정된 건강보다는 기존의 기술에 진보성을 더한 간기능 향상을 통한 관련된 신체적 건강을 전반적으로 향상 시킴으로서 기존의 시장에 차별화 전략과 업그레이드 이미지 제공을 기획함.
- 산업화 경쟁력을 위해서 단계별 집입 계획을 세움. 1차로 주소재인 뉴그린의 이미지 마케팅. 2차로 과학적 성과를 위주한 논문, 발표회, 광고 등에 해독효소 활성화 및 간기능 개선 효능을 어필. 3차로 특허와 논문을 기반으로 일반식품화. 4차로 개별인정을 통한 건강기능식품으로 제품화 산업화. 5차로 국제적 제품으로 판매 수립

## 4. 본과제, R&D 사업 진행을 위한 추진 전략 수립



[그림 33] 뉴그린을 활용한 해독 기능 개선 제품의 연구개발 추진전략

○ **국내 최고 기술수준을 통한 치주질환 예방 및 개선 천연 소재 탐색 기술 구축**

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

체에게도 높은 수익을 가져다 줄 수 있는 매우 좋은 천연소재임.

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

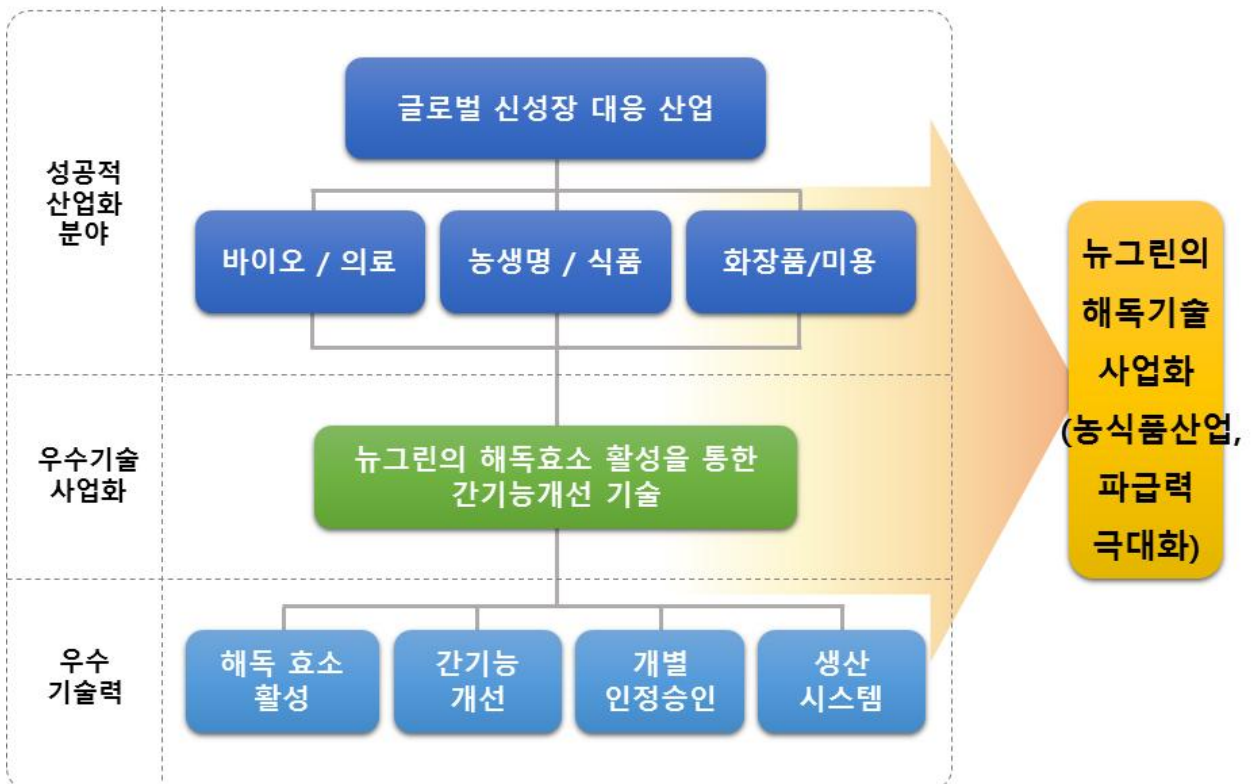
○ **최초 개별인정형 해독효소 활성을 통한 간기능 개선소재의 개발과 인체효능평가 기술 장벽 구축**

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

○ **사업화를 위해 준비된 기술을 바탕으로 연구개발 기간 안에 제품화 산업화 성과 도출 전략**



- 기술개발단계부터 사업화까지는 매우 오랜 시간과 시행착오가 필요한 과정으로서 연구 개발비와 기간적인 면으로 평가해도 본 과제가 선정되고 기술사업화를 성과를 성공적으로 도출하기 위해서 3년의 기간은 매우 짧음.
- 따라서 기술사업화를 위해서는 가시화된 기술을 확보하고 있어야함. 본 과제를 수행하고자 하는 본 연구팀은 이미 오랜 기간동안에 뉴그린이라는 우수한 소재를 기반으로 해독효능을 전임상, 임상 인체적용시험을 통해서 확인하였음. 뿐만아니라 기획과제 기간동안 대량생산을 통한 사업화를 위하여 단기적 원물 수급안으로서 농촌 조합과 뉴그린 생산 계약 재배를 시작하였으며 대량 추출 공정을 모두 확립하였음. 더욱이 표준화 및 기준규격화를 위한 지표물질을 선정 완료하고 시험 방법까지 모두 확보해 놓은 상황임.
- 이는 사업화를 위한 제반 기술력을 대부분 확보한 것으로 볼 수 있음. 따라서 본 사업을 진행하는 과정에서 개별인정승인과 일반식품으로서의 효능 평가 확대를 통해 진정한 고부가가치식품의 사업화를 달성할 수 있음



[그림 34] 우수 기술력을 기반으로 한 해독관련 제품의 산업화 추진 전략도

### 1. 소비층을 대상으로한 개발 기술의 산업적 가치 창출 단계 (imaging)

- 제품화를 목적으로 한 천연물 소재의 기능성 관련 이미지 형성

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

**2. 주 소비층을 대상으로 맞춤형 제품화**

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

**3. 기존의 네트워크 시스템을 활용한 시장 진입의 다각화**

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

**4. 성공적 시장 내 기술 선도와 국제적 시장으로의 산업화 확대 발전**

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

## 제 4 장 목표달성도 및 관련분야 기여도

코드번호

D-06

### 제 1 절. 목표달성도

표 22. 연구목표 및 연구개발목표의 달성

연구목표	세부 연구목표	달성도
1. 국내 천연소재의 고부가가치 식품으로 연구개발 및 국제적 산업화 기획 수립	가) 해당기획 성과의 경제적 가치, 미래 가치 분석 나) 전문 컨설팅업체와 기업분석을 통한 최적의 산업화 성과도출 방안계획 수립 다) 국내외 평가를 통한 연구개발 기술 분석 라) 연구개발을 통한 산업화 로드맵 확립 (연구, 기술개발, 제품화, 시장, 수출 등) 마) 본 과제 계획서 작성 바) 성공화 전략을 기반으로 한 기업경영자원 확보 및 사회 기여도 확립안 수립 사) 기술사업화지원사의 과제정의서(RFP) 확립	100%
2. 국제적 기준에 적합한 효능과 안전성 입증 연구개발 계획 수립 (글로벌 스탠다드의 평가지표 설정, 국제수준의 임상효능 입증)	가) 건강기능식품 및 일반식품 적용 효능 분석을 통한 제품 다각화 가능성 평가 ( <i>in vivo</i> ) 나) 해독 효능을 통한 생체반응의 다각도 분석을 통해 적용 기능성 확대 가능성 확인 ( <i>in vivo</i> ) 다) 해독 관련 효소활성 분석을 통한 효능농도 범위 설정 ( <i>in vivo, in vitro</i> ) 라) 뉴그린을 포함한 주요 천연소재의 기준규격 분석법 사전정립, 유효성분 탐색 마) 뉴그린 및 뉴그린을 포함한 복합 추출물의 활성 성분 분리 및 화학적 성질 분석	100%
3. 천연복합물 과 복합추출물의 고부가가치 산업화 경쟁력 강화 기획 (원물수급의 안전성, 타당성, 산업화 경쟁력 강화 전략 수립)	가) 뉴그린의 제품화를 위한 장단기 원료 수급방안 설정 나) 경제성이 고려된 관련 원료의 확보 및 유효 추출법 정립 다) 제품화를 위한 뉴그린 등 천연소재의 대량생산체계 확립 라) 본과제 성과 도출 후 추후 성과 확대 발전안 기획 위한 원물 생산 체계적 시스템화 마) 뉴그린의 생리활성 분석을 통한 재배 및 수확 조건 표준화 기반기술 확립	100%

연구목표	세부 연구목표	달성도
4. 국내외 시장친화적 제품화 및 시장 진입 전략기획	가) 간 기능효소를 활성을 통한 해독기능성 건강기능식품 및 일반 식품 제품 개발 나) 국내외 기획마케팅을 위한 시장 조사 및 이를 위한 연구 성과 도출계획 수립 다) 기능성 기반 국내외 인증 계획 수립 라) 후속과제의 최종 성과 도출을 위한 연구 개발 및 산업화	100%
5. 후속과제 및 R&D 사업 진행을 위한 추진 전략 수립 및 구체적 목표 설정	가) 연구개발 목표 달성을 위한 실행안의 구체화 기획 나) 산업화 실현을 위한 R&BD 플랫폼 구체화 다) 시장최적화 제형제제를 위한 구체적 방안도출 라) 과제의 효과적 운영과 점검 시스템 구축 마) R&BD 전문가 점검을 통한 지속적 발전방향 제시와 실현 기획 바) 성과의 홍보활성화에 따른 성과 확산과 신뢰도 구축 사) 미래 지향적 고부가가치 식품의 선도 방안 도출 아) 글로벌 산업화를 위한 국제적 네트워크 활성화 기획 자) 장·단기적 글로벌 사업화 기획	100%

## 제 2 절. 관련분야 기여도

### 1. 기술의 첨단성

- 국산 뉴그린추출물을 이용한 건강기능식품 연구개발 기술은 본 과제의 주관기관인 (주) 파미니티가 선도하는 최초의 연구 성과임. 관련 특허는 본 연구진이 소유 권리를 확보하고 있는 기술을 제외하고는 전무하며 장기적 국가과제로서 지원되어 개발된 적도 없음.
- 뉴그린 추출물을 활용한 해독 건강기능식품 연구개발 기술은 기존에 보고된 사례가 없으며 세계적으로도 현재 생체 해독 능력을 증진시키고 자체 분해능을 도와줄 있는 식의약품 개발에서 뚜렷한 성과가 보고되고 있지 못함. 따라서 본 과제를 통해서 제품화하고자 하는 기술은 국내외 최정상급의 첨단 기술임.
- 특히 천연물을 통한 해독기능성의 경우 관련 간기능효소를 경유한 독소 분해 및 배출 과정을 규명함으로써 최근 주목받고 있는 다양한 연구에 적용할 수 있는 최첨단 생리학적 분야임. 더욱이 본 과제를 진행함에 있어서 다양한 독소와 관련된 다양한 신체의

변화와 증상들을 분석하고 관련성을 규명함으로써 독소에 의한 증상들을 정의하고 세계적 기술을 선도할 수 있을 것으로 예상됨.

- 기존의 간기능 개선 소재인 헛개나무와 표고버섯균사체추출물 등의 경우, 산화적스트레스에 의한 간세포생존을 증진 및 알코올에 의한 간손상 보호 등의 기능성을 통해서 건강기능식품 소재로서 개발되고 판매되고 있음. 이는 간염, 간암 등의 질환 예방 및 알코올 등의 특정 물질 분해 효소에 관련된 기능성만을 제시함으로써 본 과제를 통해서 규명하고자하는 중금속 배출량 증가, 해독관련 효소 활성화 등의 효능은 제시하고 있지만 못함. 따라서 본 과제를 통해서 개발하고자하는 간기능 개선 및 해독효능 증진 소재인 뉴그린은 기존의 소재들과 분명히 차별화된 기술의 첨단성과 진보성을 가지고 있음.
- 본 전임상 임상 효능 평가를 통해서 뉴그린 추출물은 독소 분해 및 제거 효소인 GST, QR, UGT 활성을 확인할 수 있었으며 ALP, BUN의 감소를 확인하였음.

## 2. 기술가치의 우수성

- 뉴그린 추출물 및 뉴그린 추출물을 포함하는 해독 건강기능식품의 연구개발은 기존에 개발된 사례가 전혀 없어 국가적 기술 선도의 우수성이 있음.
- 건강의 질과 높은 관련성을 가지는 해독 효능은 수명 연장과 함께 점차 그 중요성이 강조될 수 있는 매우 중요한 건강 관리 영역으로서 그 필요성과 관심이 높아지고 있는 국가적으로 매우 중요한 첨단 기술임.
- 국민 건강의 증진에 있어서도 해독 효능을 갖는 천연 소재의 개발을 위하여 최근 미국과 일본을 중심으로 연구 개발 투자가 많이 이루어지고 있으나 중금속의 결합배출을 도울 수 있는 킬레이트 형식의 화학물질을 주로 개별 연구하고 있는 실정임. 따라서 더욱 진보적인 소재에 대한 연구 기술이 필요함.
- 본 과제의 주관기관인 (주)파미니티의 연구 성과는 뉴그린 추출물을 이용하여 해독관련 간 내 효소의 활성화 및 발현을 촉진하고 간세포 내 해독관련 지표들을 전반적으로 향상시키는 것을 확인하였으며 동물실험에서 구강을 통하여 섭취된 중금속 및 환경독소 물질들의 생체 잔류 농도를 장기간 추적한 결과, 본 소재를 규칙적으로 섭취한 동물에서 생체 잔류 독소 농도가 감소되는 것을 확인 할 수 있었음.
- 또한 인체적용시험을 통해서도 독소에 의한 만성 근육 통증, 편두통 및 불안증세 또는 체중 감소 등 다양한 증상에 있어서 뉴그린 및 뉴그린을 포함하는 복합 추출물이 극적인 개선 효능을 보이는 것을 확인할 수 있었음.

□ 본 기술은 특히 국내외 최초 해독효소 활성화에 대한 기술인증을 목표로 하고 있는 만큼 기술 가치가 매우 우수하며 고부가가치화가 가능 할 것으로 예상됨.

### 3. 기술의 차별성

□ 본 기술은 기존에 해독 효능을 가지고 있다고 알려져 있는 일반 식품들이 과학적 근거를 보여주지 못한 반면, 과학적 작용기전을 토대로 효능을 전임상, 임상 연구를 근거로 보여주므로 시장에서 잘못 형성되어 있는 인식을 수정하고 과학적 신뢰도를 구축할 수 있는 매우 차별화된 기술임.

□ 기존의 해독관련 소재는 일반적으로 배변을 돕거나 다량의 수분섭취를 통해 전반적인 배설의 빈도와 양을 증가시키는 방식이었음. 또는 다량의 킬레이트 작용을 할 수 있는 엽록소를 단순 섭취하게 함으로서 증상의 개선을 예측하는 방식의 제품들이 대부분임.

□ 하지만 본 소재는 독소가 제거되는 생체내 메커니즘인 결합, 전환, 배출 과정과 관련된 효소들을 활성화하거나 발현시키는 가능성을 가지고 생체 중금속과 환경독소인 다이옥신 등의 배설을 돕는 것이 과학적 연구 결과를 통해서 확인됨. 섭취 방법에 있어서도 다량의 물을 먹는 등을 수행함으로써 발생할 수 있는 부종을 비롯한 다양한 부작용과 번거로움 없이 유효 성분을 함유하고 있는 소량의 추출물을 규칙적으로 섭취함으로써 매우 간편하고 용이하며 관련 예상 부작용이 적은 특징들을 가지고 있음.

□ 또한 사업화에 있어서도 기존의 해독 효능을 갖는다고 알려져 있는 일반식품의 경우 액상 위주의 제품들이었으므로 제형제제가 한정적이고 소비자의 접근성에 문제가 있었다면, 본 과제를 통해서 개발하고자 하는 소재는 추출물 기반이므로 액상부터 분말까지 다양한 제형제제로 적용해서 소비자의 기호와 편리에 맞게 제품화 할 수 있으므로 사업화의 성공가능성이 매우 높음.

## 제 5 장 연구결과의 활용계획

코드번호

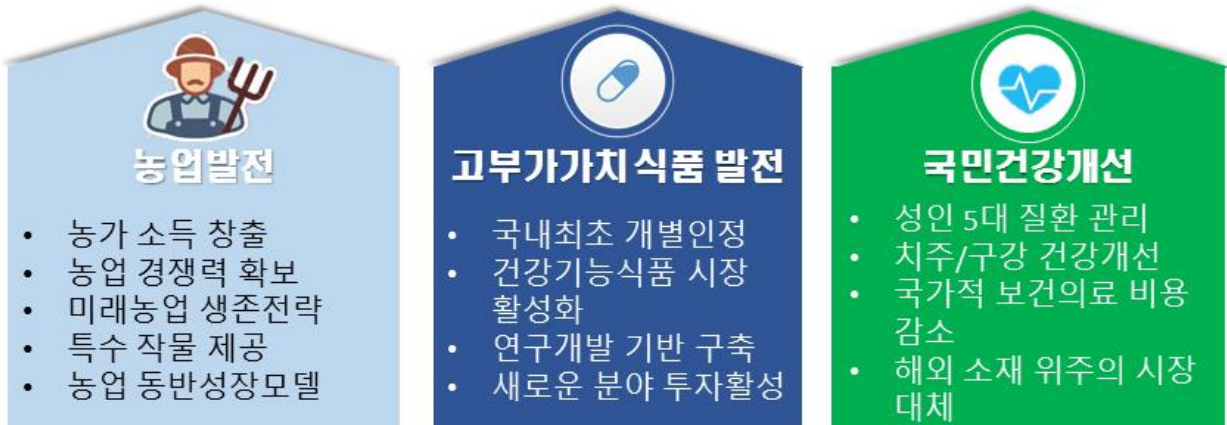
D-07

### 제 1 절. 추가 연구의 필요성



## 국가적 산업 구조 발전과 국민건강 개선

간 건강 및 해독관련 고부가가치 식품을 통한  
산업적 가치 창출 및 국민 건강개선



[그림 35] 간 건강 및 해독관련 고부가가치 식품 연구개발을 통한 가치 창출

#### 1. 농업의 고부가가치화를 통한 국가적 차원의 농업 및 식품산업 경제 활성화 필요함

가. 국내 소재의 고부가가치화를 기반으로 세계적 농업 경제 시스템으로 변화

- 국내 농식품 산업의 활성화를 위해서는 일반 식품소재의 고부가가치화가 매우 중요함. 특히 현대 선진국형 농식품 기술 분야는 자원의 확보와 활용기술 산업화를 통해서 우수 작물을 고부가가치화하기 위한 특허, 과학 기술력의 구축을 최우선 과제로 많은 투자를 진행중임. 본과제는 기술과 시장을 선도할 수 있는 기술력을 기반으로 건강기능식품 및 일반식품 시장에 큰 미래가치를 가지고 있는 해독 기능성 소재의 연구개발을 통해서 특허를 확보하고 있는 뉴그린를 이용한 건강기능식품 및 일반식품 제품화를 통해서 국가적 경제 가치를 창출 할 수 있을 것으로 예상함
- 최근 유럽연합을 비롯하여 구미 선진국들의 농업에 관한 언론 동향에 따르면 환경이나 안전성이라는 용어가 가장 많은 관심을 받고 있음. 최근 세계농업이 증산이라는 구시

대적 패러다임을 벗어나서 선진국 농업은 양보다는 질을 추구하는 경향이 점차 뚜렷해지고 있음.

- 이런 경향성은 과거 식량이 부족하던 시대에는 보다 많은 식량작물을 생산하기 위한 시책이 추진되었으나 세계적 식량 유통이 가능해짐에 따라서 대부분의 선진국들은 과잉생산 및 유통을 걱정하고 있는 상황이다. 특히 대한민국의 경우 많은 농산물이 국내보다 싼 가격으로 유통됨에 따라서 정책적 변화가 절실한 상황임. 최근 우리나라 쌀 유통의 경우, 소비가 줄고 있음에도 불구하고 수입과 재고가 증가함에 따라서 쌀값이 하락하고 농민과 국가 재정에 많은 어려움이 발생하고 있음.
- 더욱이 농업 선진국들은 이미 농정목표를 국가적인 식량의 안정적 공급 보다는 하나의 고부가가치를 창출할 수 있는 새로운 산업으로서 지역 차원의 ‘농촌경제 활성화’를 점점 더 중시하기 시작했음. 또한 농업 생산은 환경친화적이어야 하며, 농식품이 산업적 가치를 가지고 안전성이 확보되어야만 지속가능한 상황임.
- 따라서 대한민국의 농정도 증산 정책을 개선하여 농업생산을 효율화 시키고 고부가가치화 할 수 있는 작물을 개발하는 등의 노력을 기울여야 하는 상황임.

#### 나. 농업과 식품산업 연계를 통한 농산물 고부가가치화

##### 1) 식품 소비 구조의 변화

- 우리나라의 식품 소비 패턴은 이미 1990년대 초부터 양적 성장에서 질적 성장으로 단계 전환되어왔다. 즉, 소득 수준이 향상됨에 따라 가계비 중의 식료품비 비중 (엔젤지수)이 낮아지고 건강 및 기호 식품에 대한 선호가 뚜렷하게 나타나고 있는 상황이다. 이와 같이 식품 소비패턴에 맞는 농업의 변화가 매우 중요한 상황임.

##### 2) 식품 산업의 고부가가치화

- 식품 산업은 1차 산업인 농어업에서 생산한 농수산물을 원료로 가공식품을 생산하는 2차 산업인 식품 제조업, 식품유통 및 외식 등의 서비스를 제공하는 3차 산업으로서 이니 2013년 농수산업과 식품산업을 포함한 푸드체인(food chain)에서 창출되는 부가가치는 국내 총생산(GDP)의 8.3%를 차지하며, 식품 제조업은 제조업부문 부가가치의 10.8%, 고용의 8.6%를 담당함으로써 이미 국민경제에 중요한 위치를 차지함.
- 이미 식품 산업은 가공, 외식, 식재료, 유통 등의 과정에서 원료 농산물을 구매함으로써 농가소득 증대에 기여하고, 농업과 농산물의 가치를 국내외로 전파함으로써 농업 발전에 기여하게 됨. 2008년 식품 산업의 총 매출액은 120조원으로 식품 제조업이 46%를 담당하고 외식업이 54%를 담당하지만 식품 제조업의 총부가가치는 60% 가량으



로 외식업보다는 부가가치가 높은 구조 산업임.

- 2009년 이미 정부는 국가 17개 신성장동력의 하나로 고부가가치식품산업을 선정함바 있음. 이중 식품 산업이 고부가가치 산업으로 성장할 수 있다는 근거는 기능 식품 개발 및 제조 분야에 있음. 고기능 및 천연 기능성소재를 이용하여 기술융합 기반 기능성 식품을 개발하고, 개인맞춤형 기능성 식품시장에 진출한다면 관련 산업들은 국가 고부가산업으로 성장 발전할 수 있음.

3) 국내 시설 원예작물을 기반으로 한 고부가 성장산업으로의 육성 필요

- 국내외 기능성 시품에 대한 수요는 크게 증가하고 있으나 적절한 공급과 거래 그리고 연구 인프라가 갖춰지지 못해 관련 산업의 성장에 많은 어려움이 있음. 또한 국내 농산물을 기반으로 안정적 관리와 경제성 확보에 실패함에 따라서 해외 소재에 의존하거나 특허권을 국내 주체가 소유하지 못하는 경우가 대부분임.
- 기능성 식품은 소득증가, 수명연장에 따른 국가적 의료비용의 감소와 건강한 삶을 영위하기 위한 좋은 수단일 수 있으며, 농업, 식품산업, 수출 등 국가 경제에 미치는 영향을 고려하고 국가 성장 동력으로 육성할 필요가 있음. 특히 국내 농산물을 통해 건강기능식품으로 개발하여 수요창출을 통한 동반 성장 시스템으로 육성 발전함으로써 새로운 수요를 창출하고 농가소득에 직접적으로 연계 발생시킬 수 있는 기반을 마련해야 함.

## 제 2 절. 타 연구에의 응용

### 1. 연구개발 최종 결과의 활용방안

#### 가. 간건강 개선 건강기능식품 개발 및 산업화

- 간의 기능을 도와주고 보호할 수 있는 효소의 발현을 향상시키고 작용 효율성을 증대 시킴으로서 간건강을 유지하고 간질환의 치료와 예방효과를 갖는 안전하고 효과적인 식약처인증 제품의 제품화 산업화

#### 나. 해독작용 건강기능식품 개발 및 산업화

- 만병의 근원이라 할 수 있는 독소의 제거기능을 갖는 건강기능식품으로 식약처 인허가 제품화 산업화

#### 다. 간독성과 관련된 기능성 화장품 개발 및 산업화

- 향후 본 과제를 통해 개발된 소재의 미백, 보습 및 주름개선 결과 등은 식약처의 기능성 인증을 위한 과학적인 데이터로 제출 가능하여, 화장품 기능성 시장의 확대가 기대 됨

라. 도출된 연구결과를 활용 논문투고 및 지적재산권 확보

□ 연차별로 도출된 연구결과는 SCI급 또는 비SCI급 국내외 저널에 투고하여 소재의 우수성을 확보하고 향후 식약처 인정 원료 개발의 과학적인 데이터 제공에 활용함

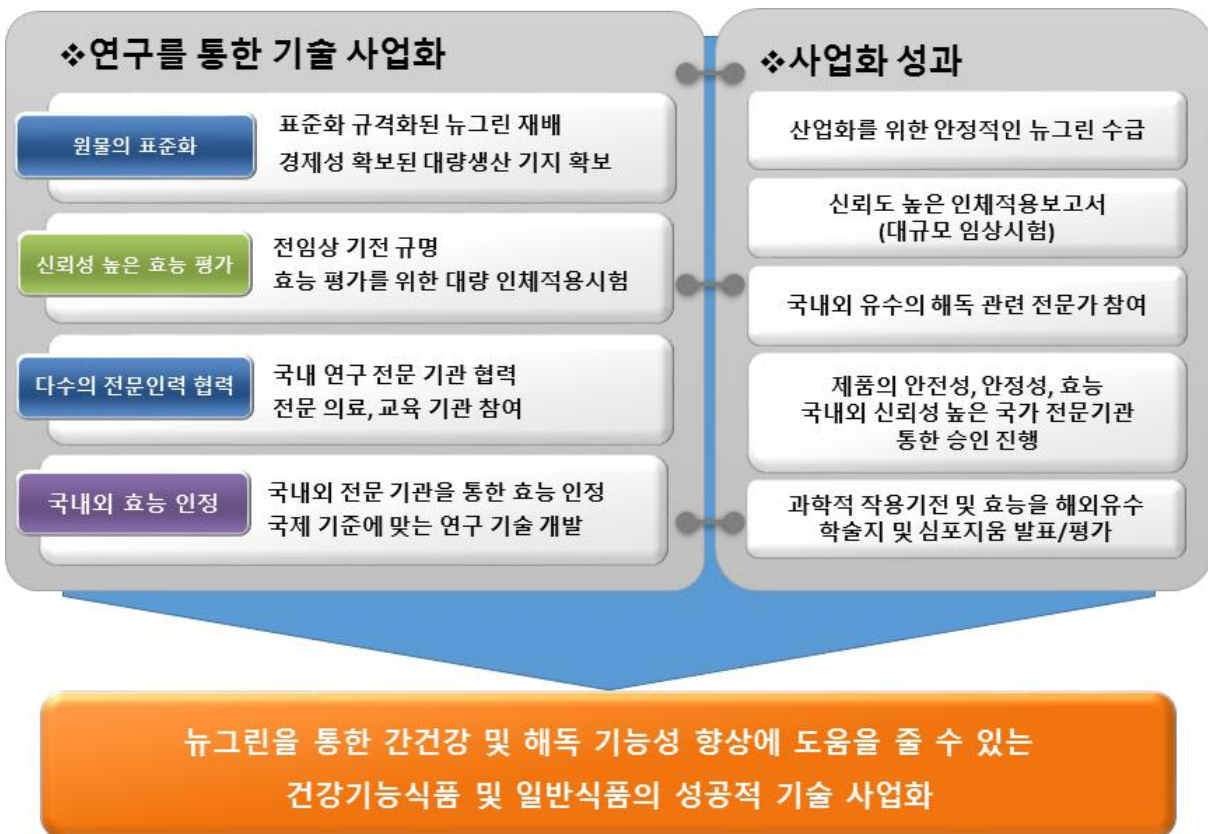
□ 미백, 보습 및 주름개선의 기능성 평가에 따른 소재의 우수성을 지적재산권으로 확보함으로써 향후 제품화시 기업에 특허 실시권 등에 대한 기술이전 등록 성과가 가능함

마. 국제적 인증을 통한 제품화로 국제화 모색

바. 안전하고 효과적인 뉴그린 산물 성과홍보와 성공적인 산업화를 통한 브랜드 축적

사. 축적된 브랜드를 통한 의료 관광산업으로 연계: 국내외 수요에 맞는 힐링 단지의 구축

### 제 3 절. 기업화 추진방안



[그림 36] 후속연구를 통한 사업화 기대효과

#### 1. 소비층을 대상으로한 개발 기술의 산업적 가치 창출 단계 (imaging)

- 제품화를 목적으로 한 천연물 소재의 기능성 관련 이미지 형성
- 천연물을 중심의 국내 브랜드 이미지 확보
- 해독효소 활성을 통한 간기능개선에 대한 소비자층 인식 교육

- 천연 소재 및 이와 연계된 건강 기능성 관련 기술정보의 대중화
- 관련 기술 확산 프로세스를 통해 전체 시장 형성 유도

## 2. 주 소비층을 대상으로 맞춤형 제품화

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

## 3. 기존의 네트워크 시스템을 활용한 시장 진입의 다각화

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

## 4. 성공적 시장 내 기술 선도와 국제적 시장으로의 산업화 확대 발전

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

## 제 6 장 연구과정에서 수집한 해외과학기술정보

코드번호

D-08

### 1. 중국의 건강기능식품관련 제도변경

- 가. 중국은 우리나라의 주요 수출대상국이어서 중국관련 천연물식의약소재의 관리는 매우 중요한 과학기술정보임. 중국 식약청(CFDA), 건강식품 등록 프로세스 개선방안으로, 국가위생계획생육위원회(NHFPC), 식품 안전 기준안 31개 제시함.
- 나. 국가 식품안전 보험시스템 건본 프로그램 가동하고, 식품안전 보험시스템이 실행될 경우 지역 정부처의 KPI(핵심성과지표)뿐만 아니라 식품 기업들의 신용 기록 및 등급을 확인할 수 있게 된다. 이는 정부 부처와 식품 기업 모두 식품 안전 보험 프로그램에 협조해야 함. 특히 강조되는 항목은 다음과 같음.
- 다. “새로운 물질이 사용된 건강식품이나 최초 수입된 건강식품은 식약청 (CFDA)의 등록절차를 밟아야 한다. 그러나, 최초로 수입되었으며 비타민이나 미네랄과 같은 영양성분을 포함하고 있는 보충제의 경우 식약청에 기록 관련 서류를 제출해야 한다. 이외의 건강식품은 시장 출시 전에 지역정부의 식품 및 약품 부서에 기록 관련 서류를 제출해야 한다.” 고 명시함.
- 라. 표시제를 도입하여, 유전자 변형 물질 포함 여부를 식품의 라벨에 표시하는 것에 대한 내용임.
- 마. 원재료 목록: 식약청은 건강식품 제조에 사용된 원재료들의 목록을 발행해야 하며, 사용허가된 원재료의 양을 준수하였는지에 대한 정보도 기재해야 함. 이 목록은 식약청과 국가위생계획생육위원회, 그리고 국립 전통 의약품 행정부의 협의 하에 발행됨.

### 2. 세계 식의약품 미래 트렌드 정보

- 가. 세계식품 포럼에서 신기술 및 혁신적인 성분들이 미래의 식품 공급 체인을 구조적으로 변화시킬 것이라고 밝힘. 세계 인구의 증가와 자연 소재의 고갈로 대형조류(해초), 미세조류(스피루리나와 클로렐라)와 단백질 종류의 곤충과 같은 친환경 대체 성분들이 개발될 것이라 밝힘.
- 나. 이와 같은 변화는 소비자들의 '지속성', '편리성' 그리고 '건강'을 중시하는 가치관에서 비롯되어, 건강한 사고방식을 가지고 있는 소비자들은 몸이 어떤 것을 필요로 하는지에 대해 이해하려 하며 관련 지식에 따라 음식을 섭취하게 될 것이라 함.
- 다. 혁신적 기술이 적용된 개인화 혹은 맞춤형화된 음식들이 점점 더 많은 사랑을 받게 되고, 사람들은 유기농식품을 고르거나 염분을 낮추고 더 적은 탄수화물을 섭취하기 위해 자신의

DNA 를 스캐닝하여 식습관 차트를 만들고 온라인 프로그램을 이용하며, 앞으로 더 많은 사람들이 이러한 방식을 사용할 것임.

라. 소비자들이 시간과 노력을 줄이려는 경향을 보이는 만큼 온라인 식품 쇼핑은 향후 20년 동안 지속적으로 성장할 것으로 보임. 가상 쇼핑 경험과 같은 점포 내 신기술의 발달로 기업들은 고객들의 생활습관과 식습관에 적합한 개인화된 물품들과 제품들을 추천을 하게 될 것임

마. 웨어러블 기술, 셀프 트래킹 애플리케이션들은 소비자들로 하여금 3D 프린팅 음식과 같이 식품의 양을 계산하고 정보를 찾아볼 수 있도록 함.

### 3. 식물성 재료 중요성 세계적으로 강화됨

가. 식물성 에너지 음료의 수요가 폭증 할 것으로 예상됨이 유럽의 유로모니터를 통해 제시됨. 그 예로 “인공 카페인 관련 법안 제정과 천연재료, 식물 및 전통 재료를 이용한 대체품에 대한 소비자 관심이 맞물리면서 관련 시장의 가능성 또한 제기되고 있다” 고 함. 특히 식물성 에너지 음료는 인공 카페인과 같은 부작용을 가지고 있지 않기 때문에 카페인 프리 제품이라고 홍보할 필요가 없다고 여겨짐.

나. 녹차 추출물, 그린커피콩 추출물, 구아라나 그리고 마테차와 같은 천연성분들을 강력한 에너지 성분으로 포지셔닝하고 있음. 2013년도에 런칭된 에너지 음료 중 오직 5%만이 '식물성'이라는 표현을 사용했다. 29%의 알콜 음료와 24%의 탄산음료가 '식물성' 표현을 사용했음을 감안했을 때, 천연 카페인 시장은 향후 더욱 발전할 가능성이 큼

다. 유럽의 말차 녹차, 인삼과 구아라나를 혼합해 만든 강력한 주의력 향상음료 ‘드링크 두 썩크’ 를 출시했으며, 영국의 구스토 오가닉(Gusto Organic)社は 시베리아 인삼, 중국 신선초, 국화 그리고 구아라나를 혼합한 음료를 출시함.

라. 펍시 도 황정 뿌리와 고지 베리를 함유한 식물성 에너지 음료를 발표함.

### 4. 기능성 식의약소재의 미래, 단백질 지고 식물성 섬유질 강세

가. 미국, 유럽의 천연물식의약 분석에 정통한 데이터모니터 컨슈머社は 현재 영양강화식품으로 고단백질 식품이 주를 이루고 있으나 곧 고섬유질 식품에 뒤쳐질 것이라고 밝힘.

나. 소화기관에 부정적 영향을 미칠 수 있는 단백질의 부작용이 알려짐에 따라 소비자들이 섬유질을 더욱 선호할 것이라고 말했다. 한편, 귀뚜라미 밀가루와 같은 프리미엄 단백질은 인기를 유지할 것으로 보임.

다. 고단백질 식품 및 음료는 지난 몇 년간 성장해왔으며, 에너지와 포만감을 주기 위해 단백

질을 도입해왔었음. 그러나 이제는 고단백질 식품 트렌드가 곧 사그라들 것이라고 데이터 모니터 컨슈머 社에서 곧 발간할 『고단백질의 필연적인 쇠퇴』라는 매체를 통해 밝힘. 그 이유로 “소비자들이 가까운 미래에 고단백질 식품의 부작용을 알게 되면서, 고섬유질 식품이 시장을 지배하게 될 것”이라고 함.

라. “몇 년 뒤 천연과 강화식품을 막론하고 고단백질 보다 식물을 기반으로 한 고섬유질을 포함한 제품에도 관심이 집중될 것”이라고 전망됨.

#### 5. 국제식품보충제연맹(IADSA) 아세안 전통의약 소재 과학화

가. 아세안 전통의약품 및 건강보충제에 대해 규제관련 프레임워크, GMP, 기타 기술적 요구사항들에 대한 증재를 거쳐, 전통의약품 및 건강보충제에 대한 기술적 요구사항 등을 정리하고 과학적 입증을 강화하기로 결정하여, 본 연구성과의 국제화에 본 사항의 이해와 접목이 필요함

## 제 7 장 연구개발결과의 보안등급

코드번호	D-09
○ 기획과제이므로 해당 없음.	

## 제 8 장 국가과학기술종합정보시스템에 등록된 연구시설·장비 현황

구입 기관	연구시설/ 연구장비명	규격 (모델명)	수량	구입 연월일	코드번호		D-10	
					구입 가격 (천원)	구입처 (전화번호)	비고 (설치 장소)	NTIS장비 등록번호
기획과제이므로 해당 없음								



## 제 9 장 연구개발과제 수행에 따른 연구실 등의 안전조치 이행실적

코드번호	D-11
○ 기획과제이므로 해당 없음.	

## 제 10 장 연구개발과제의 대표적 연구실적

번호	구분 (논문 /특허 /기타)	논문명/특허명/기타	소속 기관명	역할	논문게재지/ 특허등록국 가	코드번호		D-12	
						Impact Factor	논문게재일 /특허등록일	사사여부 (단독사사 또는 중복사사)	특기사항 (SCI여부/인 용횟수 등)
기획과제이므로 해당 없음									

## 제 11 장 기타사항

코드번호	D-13
------	------

- |  |
|--|
| <p>○ 본 연구과제는 기획과제이므로 본 연구과제의 결과는 향후 후속연구과제 계획 수립에 활용될 것이며, 후속연구과제 수행을 통해 최종 목표인 뉴그린을 활용한 간건강 및 해독증진 고부가가치식품 산업화가 가능할 것임.</p> |
|--|

## 제 12 장 참고문헌

코드번호	D-14
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Nutrition Business Journal, NBJ' s Global Supplement &amp; Nutrition Industry Report, 2012.</li> <li>○ Nutrition Business Journal, NBJ' s Global Supplement &amp; Nutrition Industry Report, 2013.</li> <li>○ 한국건강기능식품협회, 2014 건강기능식품 시장현황 및 소비자 실태조사, 2015.</li> <li>○ 한국보건산업진흥원, 2014년 식품산업 분석 보고서, 2015.</li> <li>○ 생명공학정책연구센터, 건강기능식품 연구동향, 2015.</li> <li>○ 식품의약품안전처, 건강기능식품의 기능성 원료 인정 현황, 2015.</li> <li>○ 식품의약품안전처, 2015 식품의약품 통계연보, 2015.</li> <li>○ 식품의약품안전처, 영업자를 위한 건강기능식품 인정 안내서, 2015.</li> <li>○ 식품의약품안전처, 2014년 건강기능식품생산실적, 2015.</li> <li>○ 식품의약품안전처, 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」, 2011.</li> <li>○ 식품의약품안전처, 건강기능식품 수출가이드, 2015.</li> <li>○ 보건산업기술이전센터 시장정보 Report 37 - 건강기능식품 시장 동향, 보건산업기술이전센터, 2014.</li> <li>○ 「건강기능식품에 관한 법률」, 법률 제12669호.</li> <li>○ 2015 건강기능식품과 기능성식품소재 시장현황, 임팩트, 2016.</li> <li>○ 김선호, 세계의 건강기능식품 2, 식품음료신문사, 2007.</li> <li>○ 그레이 헤어(Grey Hair)가 몰려온다 Vol. 2, 현대 Market Issue, 2015.</li> </ul>	

## 주 의

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