

고혈당개선 *Lactobacillus sakei* OK67 발효 건강기능식품  
개발을 위한 사업화 기획

(Commercialization plan for development of functional food  
improving hyperglycemia using *Lactobacillus sakei* OK67-fermentation)

동화약품 연구소

농림축산식품부

## 2. 제출문

# 제 출 문

농림축산식품부 장관 귀하

본 보고서를 “고혈당개선 *Lactobacillus sakei* OK67 고혈당개선 발효 건강기능식품 개발을 위한 사업화 기획”(개발기간 : 2015. 12. ~ 2016. 05.)과제의 최종보고서로 제출합니다.

2016. 07. 05.

주관연구기관명 : 동화약품(주) (대표자) 손 지 훈



주관연구책임자 : 임 문 정

국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 제18조에 따라 보고서 열람에 동의합니다.

### 3. 보고서 요약서

#### 보고서 요약서

과제고유번호	815015-1	해 당 단 계 연 구 기 간	2015.12.23.~ 2016.05.22	단 계 구 분	기획단계
연구사업명	중 사업명				
	세부 사업명	기술사업화지원사업			
연구과제명	대 과제명				
	세부 과제명	고혈당개선 <i>Lactobacillus sakei</i> OK67 발효 건강기능식품 개발을 위한 사업화 기획			
연구책임자	해당단계 참 여 연구원 수	총: 6 명 내부: 6 명 외부: 명	해당단계 연구 개발비	정부: 20,000천원 민간: 천원 계: 20,000천원	
	총 연구기간 참 여 연구원 수	총: 6 명 내부: 6 명 외부: 명	총 연구개발비	정부: 20,000천원 민간: 천원 계: 20,000천원	
연구기관명 및 소 속 부 서 명	동화약품 연구소 천연물연구팀			참여기업명	
위 탁 연 구	연구기관명:			연구책임자:	
1. OK67 <i>Lactobacillus sakei</i> OK67 유산균 이용 고혈당 건강기능식품 성공전략 확보 1) 사업화 가능성 분석 ① 기술사업성 분석 : 사업화를 위한 기술 검토 및 보완전략 ② 임상개발 전략 확립 : 임상 성공을 위한 프로토콜 확립 2) 시장성 분석 ① 기술동향 및 시장성 분석 : 기술동향 및 시장현황 분석을 통한 시장성 전망 ② 마케팅전략 확립 : 기술 수요조사 분석 및 마케팅전략 확립 3) 제품화 분석 ① 공정연구 : 안정적인 제품화를 위한 공정연구 ② 시제품 제작 : 제품화를 위한 시제품 제작				보고서 면수	

#### 4. 국문 요약문

				코드번호	D-01
연구의 목적 및 내용	<p>1. 연구의 목적</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 고혈당개선 <i>Lactobacillus sakei</i> OK67 유산균을 이용한 고혈당 및 체지방개선 등의 대사성질환 건강기능식품을 사업화하고자 기획연구를 실시</li> <li>○ 기획연구를 통한 <i>Lactobacillus sakei</i> OK67 유산균을 이용한 고혈당개선 건강기능성식품 개발 성공가능성을 높이고자 함</li> </ul> <p>2. 연구내용</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 기획연구 방법은 사업화분석, 시장성분석, 제품화분석으로 설정하였음           <ul style="list-style-type: none"> <li>- 사업화분석 : 기술성 검토, 사업화를 위한 기술성보완, 허가전략 수립</li> <li>- 시장성분석 : 기술동향, 시장동향분석을 통한 기술차별성 및 시장성 예측하였으며 기술수요 및 제품선호도 설문조사를 통해 마케팅전략 수립</li> <li>- 제품화분석 : 공정연구 및 시제품 제작을 통한 생산 이슈 및 문제점 예측</li> </ul> </li> </ul>				
연구개발성과	<p>1. 사업화 분석</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 유산균 전문가 자문을 통한 기술성 확인 및 보완</li> <li>○ 유산균 제품개발 전문가 자문을 통한 제품화 확인 및 보완</li> <li>○ 유산균 제품생산 전문가 자문을 통한 생산 이슈 확인</li> <li>○ 대사성질환 인체적용연구 전문가 자문을 통한 프로토콜 확립</li> <li>○ 제품 개발시 허가전략 수립</li> </ul> <p>2. 시장성 분석</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 다양한 매체를 통한 기술성 수요 및 시장선호도 확인</li> <li>○ 건강기능식품의 주요 판매처인 홈쇼핑 자문을 통해 기술수요 및 마케팅전략 수립</li> <li>○ 건강기능식품 제조업체 영업담당자 자문을 통해 기술수요 및 마케팅전략 수립</li> <li>○ 건강기능식품의 주요 판매처인 약국약사 자문을 통해 제품 선호도 조사</li> <li>○ 전문 컨설팅 업체를 통한 기술동향 및 시장현황 분석</li> </ul> <p>3. 제품화분석</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <i>Lactobacillus sakei</i> OK67을 이용한 5L 발효, 50L 발효 pilot 연구를 통한 대량 발효 연구시 문제점 예측 및 대응전략 수립</li> <li>○ <i>Lactobacillus sakei</i> OK67을 이용한 발효시 생물전환체 분석</li> <li>○ 시제품 제작을 통한 제품 개발시 문제점 예측</li> </ul>				
연구개발성과의 활용계획 (기대효과)	<p>1. 유산균과 식물소재 기능성을 극대화하는 기술개발을 통해 새로운 식품 개발 기술 확보</p> <p>2. 유산균을 이용한 고혈당 및 체지방 개선 제품 개발을 통해 유산균의 신규 적용 분야 확대로 사업성 극대화</p> <p>3. 발효 소재를 국내 식물자원 또는 부산물을 이용하여 농가 소득 증대 및 자원 재활용 효과</p>				
중심어 (5개 이내)	대사성질환	고혈당	체지방	<i>Lactobacillus sakei</i> OK67	건강기능식품

## 5. 영문 요약문

### < SUMMARY >

		코드번호	D-02		
Purpose& Contents	1. The purpose of the study ○ Conducting planning and research to commercialize health functional food for improvement hyperglycemia and obesity using <i>Lactobacillus sakei</i> OK67 ○ Increasing the chance of success of health functional food for improvement hyperglycemia and obesity through Conducting planning and research 2. Contents of the study ○ Commercialization analysis : Technology review, Technology supplement, Licensing strategy establishment ○ Market analysis : Expectation of market & technology discriminating through technology & market trend analysis, Establishment of marketing strategy through survey of technology demand & preference ○ Production process analysis : Expectation of production problems through study of manufacturing processes & pilot production				
Results	1. Commercialization analysis ○ Technology supplement through lactic acid bacteria expert advise ○ Commercialization confirmation through expert advise ○ Expectation of production problems & issue through expert advise ○ Establishment of clinical protocols through clinical expert advise 2. Market analysis ○ Establishment of marketing strategy through TV home shopping network expert ○ Establishment of marketing strategy & technology demand through advise health functional food expert advise ○ Survey of product preference through pharmacist advise Analysis of technology & market trend analysis through consulting firm 3. Production process analysis ○ Expectation of mass production problems through fermentation process using <i>Lactobacillus sakei</i> OK67 ○ Analysis of active compound produced by fermentation using <i>Lactobacillus sakei</i> OK67 ○ Expectation of production problems through pilot manufacturing study				
Expected Contribution	1. Securing of technology of health functional food development which maximize lactic acid bacteria & plant material function 2. Maximization of business through health functional food development for improvement hyperglycemia and obesity using lactic acid bacteria 3. Effect of resource recycling & increase of the income using domestic plant material & residual product				
Keywords	Metabolic disease	Hyperglycemia	Obesity	<i>Lactobacillus sakei</i> OK67	Health functional food

## 〈 목 차 〉

1. 기술개발과제의 개요 .....	6
가. 기술개발 목적 .....	6
나. 기술개발의 필요성 .....	7
다. 선행연구 결과 .....	14
라. 지적재산권 보유현황 .....	19
마. 기술개발 기획 개요 .....	20
2. 국내외 기술 및 시장동향 .....	28
가. 기술동향 .....	28
나. 시장동향 .....	33
3. 기획과제 수행 내용 및 결과 .....	37
가. 기술개발 가능성 검토 .....	37
나. 사업화 가능성 확보 .....	46
다. 시장진입 가능성 확보 .....	62
라. 제품화 가능성 확보 .....	72
마. 개발전략 확보 .....	83
4. Business Model 전략 .....	87
가. Segmentation .....	87
나. Target .....	87
다. Positioning .....	90
5. 사업화 계획 및 기대효과 .....	94
가. 사업화 계획 .....	94
나. 기대효과 .....	99
6. 목표달성도 .....	102
7. 연구결과의 활용계획 .....	103
가. 최종목표 및 계획 .....	103
나. 사업성과 및 평가방법 .....	107
다. 사업추진전략 및 비용 .....	108
8. 별첨 .....	114

# 1. 기술개발과제의 개요

코드번호	D-03
------	------

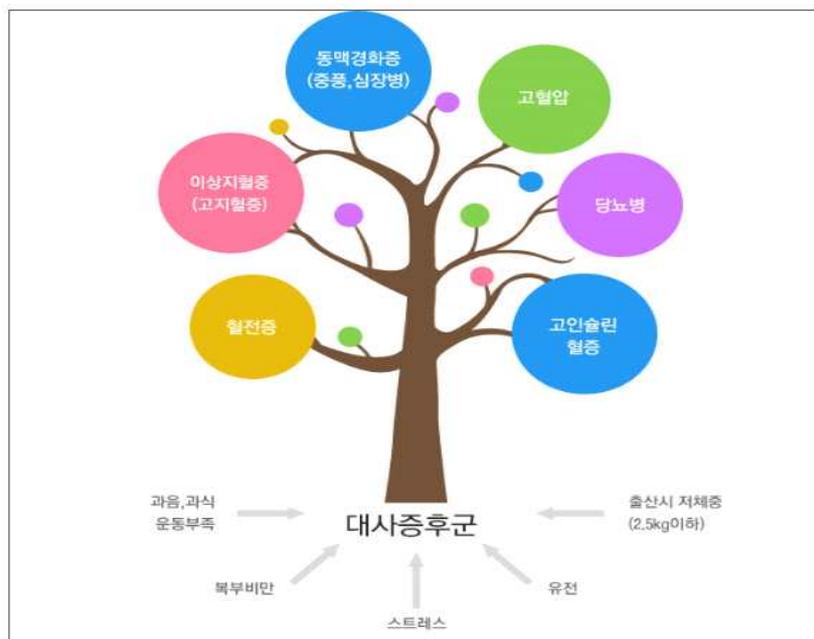
## 가. 기술개발 목적

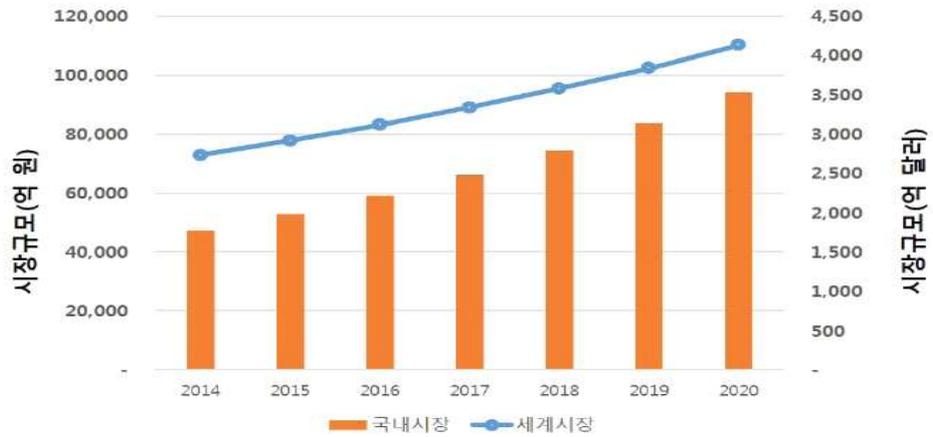
- 인류가 풍요로운 사회로 점점 발전해 감에 따라 생활습관이 급속하게 서구화되면서 질병의 양상도 크게 변하고 있다. 특히, 현대인에게 복부 비만, 고지혈증, 당뇨병, 고혈압 등이 증가하고 있는데, 이러한 질병은 생활습관의 변화에 따른 질병이란 의미로 생활습관병 (lifestyle-related disease)이라고 한다.
- 생활습관병 중 비만, 고지혈증, 당뇨병, 고혈압은 심뇌혈관 질환의 중요한 위험인자로 알려져 있고 이러한 심뇌혈관 위험인자를 동시 다발적으로 갖고 있는 경우를 대사증후군이라고 한다. 즉, 대사증후군이란 인슐린 저항성이 심하며, 당뇨병과 심혈관질환의 위험성이 매우 높은 상태를 말하고 대사증후군이 있는 경우에는 심혈관질환의 발생위험이 두 배 이상 높으며 당뇨병이 발생할 확률은 10배 이상 증가하는 것으로 알려져 있다. 또한, 생활습관병의 증가로 인해 관절염, 암 등과 같은 각종 만성 질병의 유병율도 높아지고 있는 실정이다.
- 생활습관병의 증가는 서구화된 식생활과 운동부족에서 크게 기인하는데, 특히, 식생활의 변화는 사람의 소화관 미생물총에 변화를 가져오고, 이로 인해 소화관 내에 소화관 미생물총이 생산하는 내독소가 증가하게 된다. 소화관 내에 내독소가 증가하는 경우 소화관 염증이 유발되고 내독소의 체내로의 흡수가 높아지며 대식세포의 지방조직 등으로의 이동을 촉진하여 비만 또는 고혈당을 유발하게 된다. 따라서 소화관 미생물총이 생산하는 내독소를 제어하는 경우 체지방 및 혈당을 제어할 수 있고, 궁극적으로 비만 및 당뇨병을 개선하거나 치료할 수 있다.
- 이에 본 기술의 선행연구에서는 김치로부터 분리한 30여종 이상의 유산균 중 대장 내 내독소인 LPS(lipopolysaccharide) 억제능이 우수한 *Lactobacillus sakei* OK67를 선발하여 동물모델을 통한 대사성 질환 관련 다양한 효능을 평가하였으며 효능평과 결과 체지방 개선 및 고혈당 개선에 대한 우수한 효능을 확인하였다. 또한 고지혈증, 동맥경화증, 관절염 및 대장염 등의 대사성질환 전반에 걸쳐 LPS 억제를 통한 효능이 있음을 확인하였다.
- 선행연구 결과를 근거로 사업화분석, 시장성분석, 제품화분석 등의 기획연구를 통해 기술사업성 분석, 임상개발전략 확립, 시장현황 분석, 마케팅전략 수립, 공정연구 및 시제품 예비생산을 하였으며 이러한 결과를 바탕으로 *Lactobacillus sakei* OK67 유산균을 이용하여 유산균 단독 또는 발효조성물을 이용한 체지방개선, 고혈당 개선 등의 대사질환 개선 건강기능식품 개발을 하고자 한다.

## 나. 기술개발의 필요성

### (1). 고령화 시대 대사질환 급증

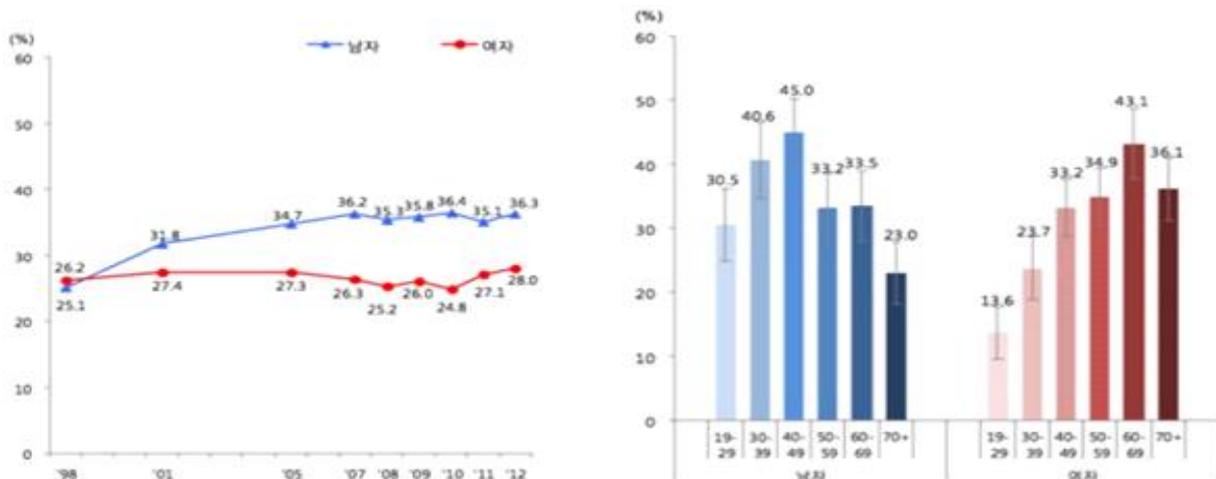
- 대사증후군 또는 대사성질환이란 당, 지방, 단백질 등의 대사 이상으로 인한 질병으로써 각종 심혈관 질환과 제 2형 당뇨병 위험 요인들이 서로 군집을 이루는 현상을 한 가지 질환군으로 개념화 시킨 것으로 복잡하고 다양한 대사 이상과 임상 양상을 모두 포함하여 말함.
- 최근 생활수준의 향상으로 지방질의 과다 섭취와 육류 소비량의 증가로 인한 비만과 복잡한 사회생활에 따른 스트레스로 인해 만성심장질환, 동맥경화증과 같은 심장순환기 계통의 질병이 주요 사망 원인이 되고 있으며 제 2형 당뇨병의 위험 요인들이 서로 군집을 이루어 나타나는 대사성질환의 유병률이 증가하고 있음.



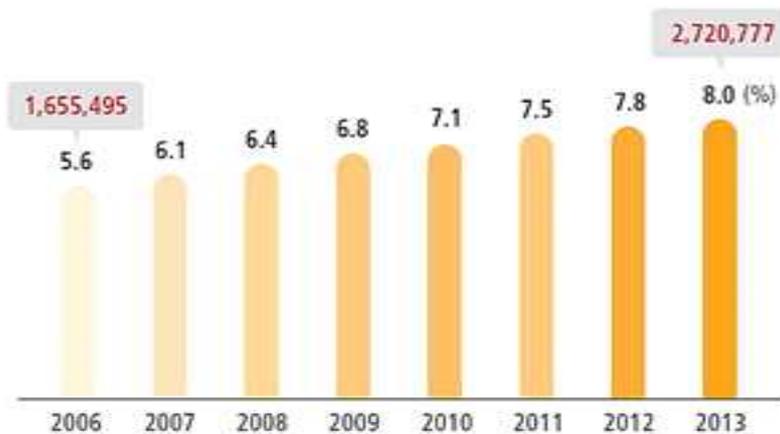


<대사성질환 치료제의 국내,외 시장 전망> 출처 : 연구성과실용화진흥원

- 세계적으로 비만을 비롯한 대사성질환과 연관된 만성질환들의 유병률이 증가세를 보이면서 당뇨병의 유병률도 함께 증가 추세이며 이로 인한 치료제 시장도 지속적으로 증가하고 있음.
- 비만의 경우 ‘2013년 국민건강영양조사’를 토대로 분석한 결과에 따르면 19세 이상 성인 중 비만인구는 1294 만명으로 이는 성인 전체 인구의 31.8%에 해당되는 수치이며 과체중 성인인구 역시 전체 22.1%를 차지해 성인 2명 중 1명은 비만 또는 과체중인 것으로 확인됨.
- 성별로 살펴보면 남성의 경우 전체의 약 62.7%가 과체중이거나 비만이었으며, 여성은 전체의 47.5% 수준으로 확인 됨.



- 이러한 대사성질환 중에서도 고혈당에 의한 당뇨병은 대표적인 만성질환 중의 하나로 전 세계적으로 유병률이 빠르게 증가 추세에 있으며 우리나라 또한 성인 기준으로 10명 중 1명이 당뇨병 환자(2012년 기준)로 추정됨.
- 2012년 기준으로 만 30세 이상 당뇨병 환자의 유병률이 약 10.1% 로 추정되고 있지만 향후 2050년에는 당뇨병 환자수가 현재보다 2배 정도 증가한 600만명 이상이 될 것으로 예상됨.(출처 : 2012년 당뇨병학회, 질병관리본부 보고자료)
- 통계 결과에 따르면 1970년대 국내 성인의 약 1.5%가 당뇨병 환자이었던 것이 2001년 8.6%, 2005년 9.1%로 당뇨병 환자 수가 급격하게 증가하는 추세임. 현재 국내 당뇨병 환자 수를 320만 명 이상으로 추산하고 있으며 최근의 증가 추세를 감안하면 2020년에는 424만명, 2050년에는 591만명에 이를 것으로 전망.(출처 : 2012년 당뇨병학회, 질병관리본부 보고자료)



\* 출처 : 2015 당뇨병학회

- 생활수준 향상으로 인한 비만, 산업화로 인한 스트레스, 의료수준 향상으로 인구의 고령화 등으로 인한 비만, 당뇨병등의 대사성질환은 개인 삶의 질을 떨어트릴 뿐만 아니라 사회, 경제적으로 막대한 손실을 초래함.
- 이러한 추세에, 지속적으로 증가하는 비만, 당뇨병의 고혈당을 개선하기 위해 의약품의 개발은 상당한 연구가 필요하나 김치 유래 유산균 및 치자, 더덕, 진피와 같은 안전한 식품을 활용한 건강기능식품의 개발은 시간과 경제적으로 유리하다고 할 수 있음.

## (2) 기존 치료제의 한계

### (가) 비만치료제 및 문제점

- 비만 치료제는 작용 기전별로 크게 식욕 억제제, 흡수 억제제, 에너지소비 촉진제로 구분 할 수 있음.
- 기존에 사용되었던 식욕 억제제는 주로 뇌의 식욕조절 신경전도물질인 노르에피네프린, 세로토닌, 도파민 등의 효용성을 증가시켜 식욕억제를 유발하는데 교감신경계의 작용으로 인한 불면, 입마름, 고혈압 등의 다양한 부작용이 알려져 있음.
- 또한 흡수억제제의 경우에도 지방변, 위장장애, 대변실금 등의 부작용으로 문제가 되고 있음.
- 상기 언급한 내용과 같이 기존의 약물들은 효과는 있으나 다양한 부작용이 있으며 대사성질환의 특성상 장기 복용을 하여야 치료 또는 개선 효과를 얻을 수 있는데 이로 인한 부작용이 문제가 됨.
- 따라서 유산균을 이용한 발효 조성물을 이용한다면 대사성질환의 임상질환 증상을 개선 할 수 있을 뿐만 아니라 기존 약물들의 독성 또는 장기 복용 시 부작용에 대한 문제점을 해결 할 수 있음.

### (나) 당뇨병 치료제 및 한계점

- 현재 사용되고 있는 당뇨병 치료제는 크게 인슐린주사제와 경구혈당강하제로 나눌 수 있는데 경구약제는 다시 인슐린분비를 촉진시키는 작용을 하는 설폰요소제와 최근 개발된 비설폰요소제 계열인 Meglitinide 제제, 간에서의 포도당 생성을 억제시키고 인슐린 감수성을 개선시키는 Metformin , 장관내에서 탄수화물의 흡수를 억제 하는  $\alpha$ -glucosidase 억제제, 인슐린감수성을 주로 개선시키는 Thiazolidinedione(TZD) 제제, 최근 사용이 급증하고 있는 Dipeptidyl peptidase(DPP-4) 억제제 등으로 구분할 수 있음.
- 고혈당 치료제의 경우 주로 경구혈당 강하제가 사용되어지는데 대표적으로 Biguanides, Sulfonylurease, Glinides,  $\alpha$ -glucosidase 억제제, DPP-4 억제제 계열의 약물들이 알려져 있음.
- 하지만 이 약물들 역시 다양한 부작용이 있는 것으로 알려져 있는데 대표적인 Biguanides 계열의 약물인 Metformin의 경우 장 관련 복통, 설사 등의 부작용이 있어 장기간 복용 시 상당한 불편함을 줄 뿐만 아니라 드물게 젖산산증(lactic acidosis)으로

인한 환자가 사망하는 경우도 있음.

- 상기 언급한 내용과 같이 기존의 혈당강하 약물들은 효과는 있으나 다양한 부작용이 있으며 대사성질환의 특성상 장기 복용을 하여야 치료 또는 개선 효과를 얻을 수 있는데 이로 인한 부작용이 문제가 됨.
- 따라서 유산균을 이용한 발효 조성물을 이용한다면 대사성 질환의 임상질환 증상을 개선 할 수 있을 뿐만 아니라 기존 약물들의 독성 또는 장기 복용 시 부작용에 대한 문제점을 해결 할 수 있음.

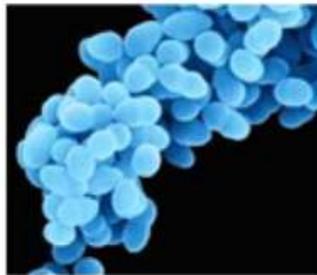
### (3) 프로바이오틱스 효능

#### (가) 프로바이오틱스와 유산균

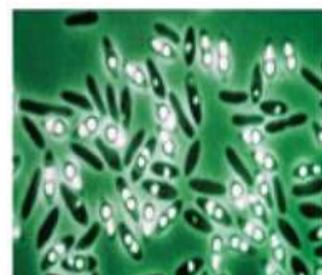
- 건강한 사람의 소화관 및 발효식품에 널리 분포하고 있는 프로바이오틱스는 사람 및 동물의 장내미생물을 제어하여 건강한 환경을 만들어주며, 가장 대표적인 프로바이오틱스가 유산균임.



락토바실러스



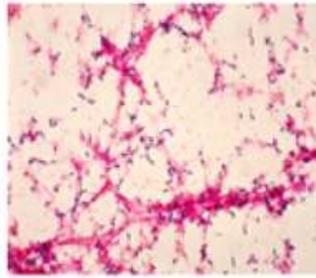
페디오코커스



스포르락토바실러스



로이코노스톡



스트렙토코커스

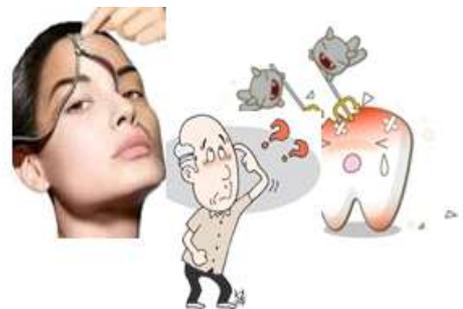
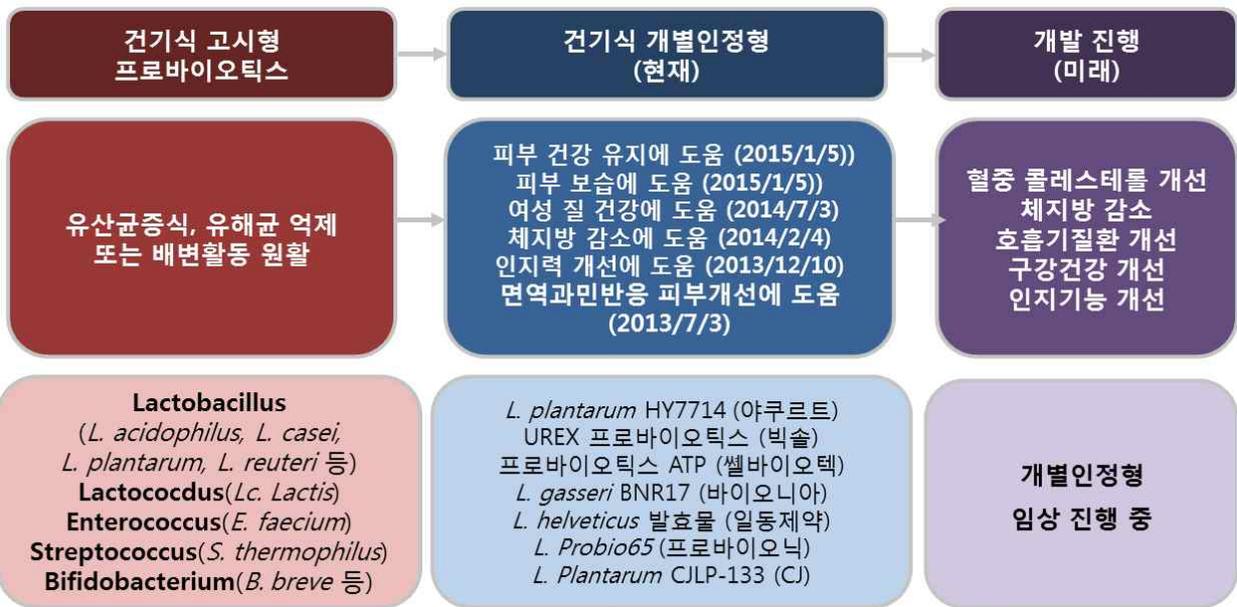


비피도박테리움

그림 1. 프로바이오틱스 종류

- 프로바이오틱스의 효능은 유익균 증식, 유해균 억제, 정장작용, 혈중콜레스테롤 감소, 면역 증강, 내인성 감염억제, 항암 등 의학적으로 확인된 기능만 해도 다양하여 발효 유제품 뿐만 아니라 의약품 시장에서도 활발히 활용되고 있음.

- 국내에서는 유산균의 경우 건강기능식품 중에서도 보조제, 기호품 성격으로 인식되고 있으나, 유럽, 일본 등에서는 장 건강을 위한 필수품으로 받아들여지고 있으며 최근 예는 국내에서도 점차 단순 건강식품의 개념을 뛰어 넘어 특정 질병 예방 및 개선 건강기능성 식품으로서의 역할이 강조되고 있음.
- 실제로 유산균은 정상제 시장을 넘어서 *H. pylori* 균을 감소시키는 요구르트, 치주병균과 충치균을 억제하는 정제형과자, 간질환을 개선하는 유산균음료 등이 시장에 출시되고 있는 추세임.
- *Lactobacillus sakei* OK67 은 김치로부터 분리한 식물성 유산균으로서 내산성, 내염성이 강하여 섭취 하였을때 장까지 생존율이 높아 한국인의 장내 환경에 적합하고 고혈당 개선, 혈중 콜레스테롤 개선, 체중증가 억제 등의 전반적인 대사성질환 개선 생리활성을 갖고 있음.



#### (4) 기술개발의 방향

- 천연물 또는 식물소재는 다양한 생리활성 물질과 항산화 물질을 함유하고 있어 항당뇨, 항노화, 항암, 항염, 면역 기능 개선 등 다양한 효과를 보이지만, 추출된 이후에는 불안정하고 때론 자극적이어서 인체에 부작용을 나타내는 경우가 있음.
- 따라서 최근에는 천연 추출물을 안정화시키거나 독성을 줄이고 안정한 유도체로 전환시켜 효과를 높이려는 시도가 많이 진행되고 있으며 그 일환으로 미생물을 이용한 생물학적 전환 방법이 개발되고 있으며, 대표적인 방법으로 발효를 예로 들 수 있음.
- 미생물 중 유산균 발효에 의해서 천연 식물소재의 효능을 극대화시키거나 안전성 문제를 해결하기 위한 시도는 다양한 식품이나 의약품 등의 개발에 있어서 중요한 의미를 갖는다고 할 수 있음.
- 비만의 경우 다양한 치료제가 개발되고 있으나 주로 뇌의 식욕조절 신경전도물질인 노르에피네프린, 세로토닌, 도파민 등의 효용성을 증가시켜 식욕억제를 유발하는데 이로 인한 불면, 입마름, 고혈압등의 다양한 부작용을 유발 하는 것으로 알려져 있음.
- 따라서 유산균을 이용한 체지방개선 건강기능식품의 개발은 대사성질환의 특성상 장기간 복용시 이러한 기존 치료제의 부작용 없이 체지방 개선을 할 수 있을 것으로 판단됨.
- 기존의 유산균을 이용한 대사성질환 건강기능식품의 경우 여러 가지 임상증후군 중에서 고지혈증 또는 고혈당, 비만 중에 어느 한 가지 증상에만 효능이 있는 제품이 대부분임.
- 하지만 본 연구개발에 사용되어지는 *Lactobacillus sakei* OK67은 고혈당뿐만 아니라 고지혈증, 비만 등의 대사성질환의 전반적인 질환군에 효능이 있어 다양한 기능을 갖는 제품 개발이 가능.
- 또한 제품 개발하는데 있어서 유산균 발효 대상소재를 국내 자생 식물 또는 부산물을 이용함으로써 농가 소득에도 기여할 수 있음.

## 다. 선행연구 결과

### (1) *Lactobacillus sakei* OK67 선발

#### (가) 유산균 Screening 목록

- 김치 또는 사람 분변으로부터 분리한 균주들의 생리학적 특성 및 16S rDNA서열을 분석하여 균주의 종을 확정하고, 균주명을 부여하였음.

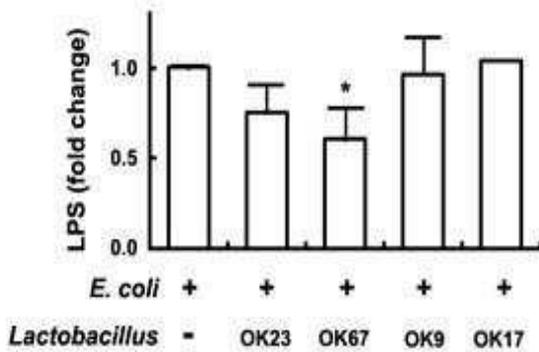
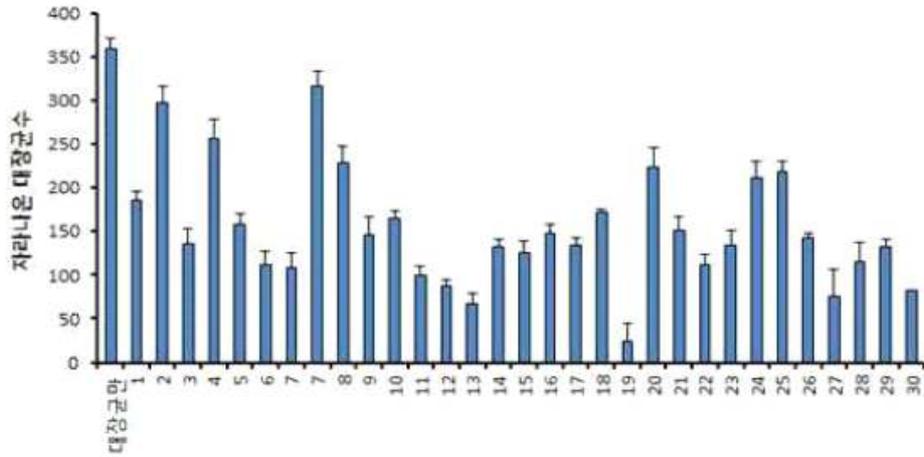
관리 번호	균주명	관리 번호	균주명
1	<i>Leuconostoc mesenteroides</i> OK1	16	<i>Lactobacillus plantarum</i> OK37
2	<i>Leuconostoc mesenteroides</i> OK15	17	<i>Lactobacillus sakei</i> OK26
3	<i>Lactobacillus curvatus</i> OK21	18	<i>Lactobacillus sakei</i> OK45
4	<i>Lactobacillus curvatus</i> OK25	19	<i>Lactobacillus sakei</i> OK67
5	<i>Lactobacillus brevis</i> OK11	20	<i>Lactobacillus fermentum</i> OK19
6	<i>Lactobacillus brevis</i> OK12	21	<i>Lactobacillus fermentum</i> OK21
7	<i>Lactobacillus acidophilus</i> OK1	22	<i>Lactobacillus gasseri</i> OK1
8	<i>Lactobacillus acidophilus</i> OK7	23	<i>Lactobacillus gasseri</i> OK2
9	<i>Lactobacillus lactis</i> OK1	24	<i>Lactobacillus johnsonii</i> OK1
10	<i>Lactobacillus lactis</i> OK2	25	<i>Lactobacillus johnsonii</i> OK2
11	<i>Lactobacillus helveticus</i> OK1	26	<i>Lactobacillus paracasei</i> OK2
12	<i>Lactobacillus helveticus</i> OK2	27	<i>Lactobacillus paracasei</i> OK9
13	<i>Lactobacillus plantarum</i> OK23	28	<i>Lactobacillus reuteri</i> OK1
14	<i>Lactobacillus plantarum</i> OK32	29	<i>Lactobacillus ruminis</i> OK1
15	<i>Lactobacillus plantarum</i> OK36	30	<i>Lactobacillus ruminis</i> OK17

#### (나) 유산균 대장균 증식 억제 효과

- 대장균 증식 억제능이 우수한 것으로 나타난 유산균[락토바실러스 사케이(*Lactobacillus sakei*) OK67, 락토바실러스 플란타룸(*Lactobacillus plantarum*) OK23, 락토바실러스 파라카세이(*Lactobacillus paracasei*) OK9, 락토바실러스 루미니스(*Lactobacillus ruminis*) OK17]들이 장내세균총의 내독소 생산에 미치는 영향을 나타낸 실험의 결과임

#### (다) 소화관 미생물총의 내독소(endotoxin) 생산을 억제하는 유산균 선별

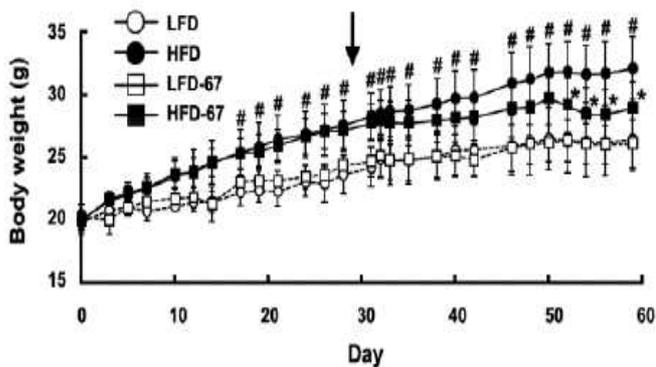
- 김치로부터 분리한 다양한 유산균에 대해 장내 세균총이 분비하여 내독소로 작용하는 LPS(lipopolysaccharide) 억제 효과를 확인한 결과 *Lactobacillus sakei* OK67 이 우수한 억제 효과를 보임.



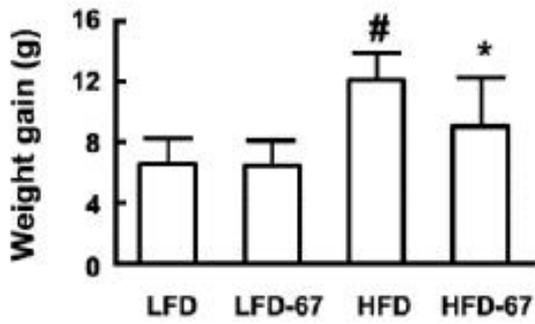
<그림. 김치 유산균의 LPS 억제 효능>

(라) *Lactobacillus sakei* OK67의 항비만 효과

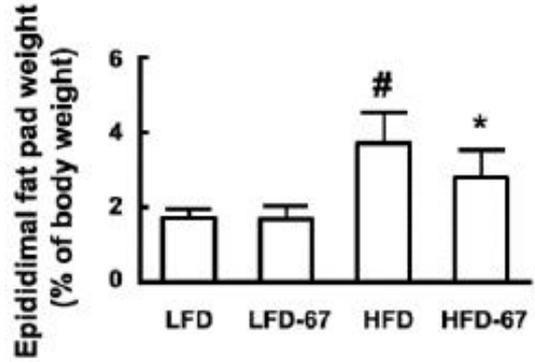
○ 마우스에 4주간 고지방식이를 한 후 *Lactobacillus sakei* OK67을 31일간 경구투여 하여 효과를 확인 하였으며 그 결과 유의성이 있는 체중증가 억제 효과를 나타냄.



<그림. OK67의 체중증가억제 효과>



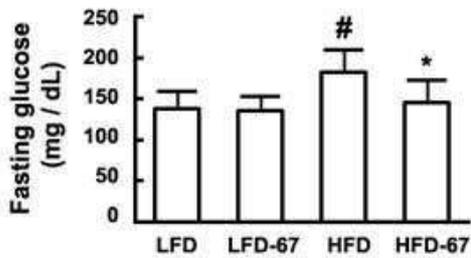
<그림. OK67의 체중증가억제 효과>



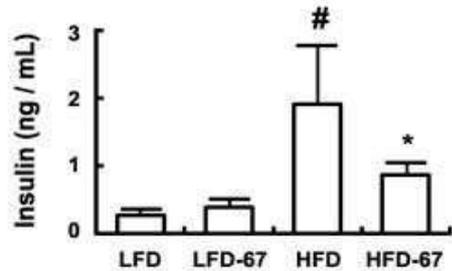
<그림. OK67의 부고환 지방 증가억제 효과>

(마) *Lactobacillus sakei* OK67의 혈당강하 효과

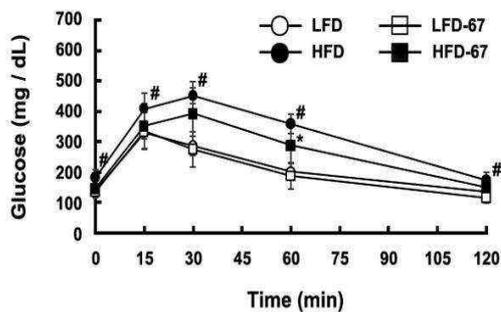
○ 마우스에 4주간 고지방식을 한 후 *Lactobacillus sakei* OK67을 31일간 경구투여 하여 효과를 확인 하였으며 그 결과 공복혈당, 식후혈당 혈장 인슐린 수치를 대조군에 비하여 유의적으로 감소시킴.



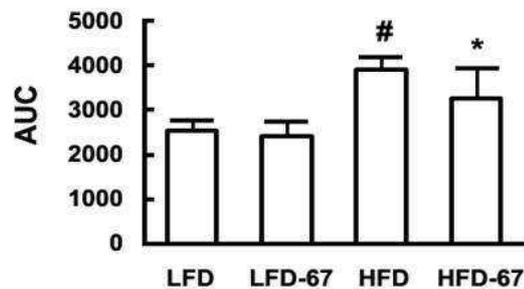
<OK67의 공복혈당 개선 효과>



<OK67의 Insulin 개선 효과>



<OK67의 혈당강하 효과>



<OK67의 혈당강하 효과>

(2) 대사성질환 후보생약 선별

(가) In vitro 효능 평가를 통한 대사성질환 후보생약 선별

○ ACAT assay를 통한 생약 추출물 효능 평가

시료명	Inhibitor(%)	Used Solvent	시료명	Inhibitor(%)	Used Solvent	시료명	Inhibitor(%)	Used Solvent
DW0001N	24.10	MeOH추출물	DW0062N	94.31	MeOH추출물	DW0177N	84.22	EtOH추출물
DW0002N	18.43	MeOH추출물	DW0063N	47.47	MeOH추출물	DW0178N	33.21	MeOH추출물
DW0003N	12.21	MeOH추출물	DW0064N	12.21	EtOH추출물	~		
DW0004N	82.31	E.A가용부	DW0065N	67.44	MeOH추출물	DW0200N	82.37	MeOH추출물
DW0005N	75.26	MeOH추출물	DW0066N	28.11	MeOH추출물	DW0201N	52.14	MeOH추출물
DW0006N	24.10	MeOH추출물	~			DW0202N	24.10	MeOH추출물
DW0007N	58.23	MeOH추출물	DW0078N	87.49	EtOH추출물	~		
DW0008N	19.29	MeOH추출물	DW0079N	92.21	MeOH추출물	DW0214N	28.58	MeOH추출물
DW0009N	52.31	MeOH추출물	DW0080N	12.37	MeOH추출물	DW0215N	72.35	MeOH추출물
~			DW0081N	35.26	MeOH추출물	DW0216N	35.26	MeOH추출물
DW0023N	34.90	MeOH추출물	~			DW0217N	24.10	MeOH추출물
DW0024N	15.13	MeOH추출물	DW0102N	48.43	MeOH추출물	~		
DW0025N	82.77	MeOH추출물	DW0103N	62.21	MeOH추출물	DW0255N	14.87	MeOH추출물
DW0026N	52.31	EtOH추출물	DW0104N	72.31	MeOH추출물	DW0256N	88.31	MeOH추출물
DW0027N	35.26	MeOH추출물	~			DW0257N	35.26	MeOH추출물
DW0028N	84.10	MeOH추출물	DW0127N	24.10	MeOH추출물	~		
~			DW0128N	78.43	Hexane분획물	DW0270N	18.43	MeOH추출물
DW0041N	66.12	MeOH추출물	DW0129N	49.32	MeOH추출물	DW0271N	19.99	MeOH추출물
DW0042N	92.36	MeOH추출물	DW0130N	47.58	MeOH추출물	DW0272N	92.91	MeOH추출물
DW0043N	35.26	MeOH추출물	~			DW0273N	62.84	MeOH추출물
DW0044N	42.81	E.A가용부	DW0146N	90.12	MeOH추출물	~		
DW0045N	72.37	MeOH추출물	DW0147N	94.22	MeOH추출물	DW0297N	74.63	MeOH추출물
DW0046N	61.42	EtOH추출물	DW0148N	52.31	EtOH추출물	DW0298N	62.33	MeOH추출물
~			DW0150N	84.32	EtOH추출물	DW0299N	72.34	MeOH추출물

(나) In vivo 효능 평가를 통한 대사성질환 후보생약 선별

○ 대사성 질환 유발 동물모델을 통한 생약 추출물 효능 평가

관찰항목	고지혈증에 미치는 효과				고혈당에 미치는 영향 혈당의 변화(%)	비만에 미치는 영향				
	T-Chol & TG 함량변화(%)		LDL & HDL 함량변화(%)			체중변화 (%)	지방종량 변화(%)	조직병리학적 변화(%)		
	T-Chol	TG	LDL	HDL				지방세포직경	지방조직두께	지방세포직경
MHJ(E)	1.8↓	14.6↑	17.4↓	66.1↑	8.6↓	7.1↑	31.8↓	29.9↓	53.3↓	32.2↓
OSY(E)	10.9↓	11.8↓	35.5↓	27.4↑	11.2↓	16.1↑	4.1↑	1.3↑	1.6↑	8.5↓
PIB(E)	15.5↓	21.3↓	24.0↓	42.0↑	14.9↑	22.3↓	41.2↓	34.6↓	56.4↓	38.0↓
KOS(E)	12.2↓	31.7↓	37.2↓	57.6↑	10.0↑	23.5↓	31.0↓	5.6↓	46.5↓	31.1↓
HOC(E)	37.8↓	25.0↓	54.6↓	16.1↑	7.4↓	27.9↓	24.9↓	1.6↓	31.2↓	4.2↓
CDK(E)	30.0↓	26.2↓	52.9↓	33.4↑	3.4↑	4.2↑	4.8↓	2.7↓	3.8↓	1.1↓
JNM(E)	6.1↓	36.9↓	25.6↓	56.2↑	1.2↓	22.6↓	29.5↓	2.5↓	2.3↑	8.4↑
ENM(E)	20.0↓	39.4↓	23.1↓	44.9↑	9.8↓	30.3↑	34.3↓	6.4↓	24.2↓	20.7↓
MGH(E)	19.0↓	31.9↓	32.2↓	43.0↑	7.2↑	19.4↓	9.1↑	3.3↑	2.8↓	11.9↑
MKW(E)	41.2↓	43.0↓	52.9↓	58.0↑	14.2↓	50.1↓	51.2↓	42.1↓	62.6↓	49.0↓

MDC(E)	24.8↓	19.1↓	30.6↓	32.9↑	3.4↓	9.8↓	20.3↓	1.7↓	8.5↑	2.6↑
Simvastatin	26.9↓	43.7↓	38.8↓	28.3↑	5.7↑	5.4↓	5.2↓	3.5↓	1.2↑	4.7↑
HFD	107.9↑	104.6↑	105.1↑	35.4↓	200.0↑	248.3↑	1441.0↑	308.2↑	241.5↑	194.7↑

**(3) *Lactobacillus sakei* OK67 발효조성물 효능평가**

**(가) 더덕 발효추출물의 항비만 효과**

○ 마우스에 7 주간 고지방식이를 하여 비만을 유발시킨 후 더덕 발효추출물을 경구투여하여 식이섭취량 및 체중증가량 측정하였으며 그 결과 더덕 발효추출물이 식이섭취량 변화 없이 우수한 항비만 효과를 나타내는 것을 확인.

실험군	CON	HF	HF+LFCL	HF+HFCL
초기 체중(g)	25.2±0.5	28.8±0.7	29.1±0.7	29.7±1.1
최종 체중(g)	28.2±0.5	39.5±1.6	34.1±0.9	33.5±1.4
체중 증가량(g)	3.0±0.2	9.7±0.8	5.0±0.8	3.8±1.0
체중 증가율(%)	11.9±0.8	33.7±2.0	17.2±2.7	12.8±3.2
식이 섭취량(g)	3.5±0.1	2.8±0.1	2.7±0.1	2.9±0.02
식이 효율	0.02±0.001	0.06±0.004	0.03±0.006	0.02±0.008

- \* CON : 일반식이 급여군
- \* HF : 고지방식이 급여군
- \* HF+LFCL : 고지방식이 급여군 및 1g/kg 발효 더덕추출물 투여군
- \* HF+HFCL : 고지방식이 급여군 및 2.5g/kg 발효 더덕추출물 투여군

**(나) 더덕으로부터 분리한 란세마사이드 A의 항비만 효과**

○ 마우스에 7 주간 고지방식이를 하여 비만을 유발시킨 후 더덕 추출물로부터 분리한 란세마사이드 A를 경구 투여하여 식이섭취량 및 체중증가량 측정하였으며 그 결과 식이섭취량 변화 없이 우수한 항비만 효과를 나타내는 것을 확인.

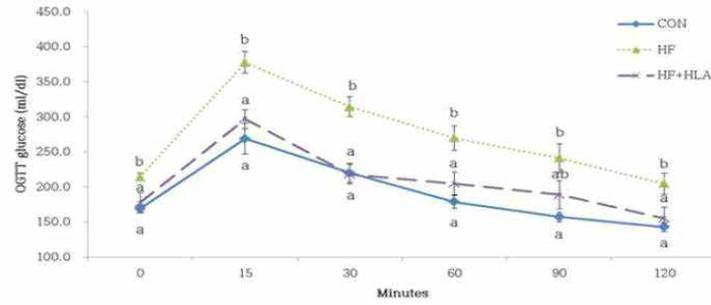
실험군	CON	HF	HF+LLA	HF+HLA
초기 체중(g)	25.4±0.6	29.9±0.8	29.4±0.8	29.8±1.0
최종 체중(g)	28.5±0.6	39.3±1.5	34.5±1.0	33.4±1.5
체중 증가량(g)	3.1±0.2	9.4±0.8	5.1±0.8	3.6±1.0
체중 증가율(%)	12.2±0.9	31.1±2.1	17.6±2.9	12.0±3.3
식이 섭취량(g)	3.6±0.1	2.8±0.1	2.6±0.1	2.9±0.02
식이 효율	0.02±0.001	0.06±0.005	0.03±0.007	0.02±0.009

- \* CON : 일반식이 급여군
- \* HF : 고지방식이 급여군
- \* HF+LLA : 고지방식이 급여군 및 10mg/kg 란세마사이드 A 투여군
- \* HF+HLA : 고지방식이 급여군 및 20mg/kg 란세마사이드 A 투여군

**(다) 더덕으로부터 분리한 란세마사이드 A의 혈당강하 효과**

○ 마우스에 9 주간 고지방식이를 하여 비만을 유발시킨 후 더덕 추출물로부터 분리

한 란세마사이드 A를 경구 투여하여 우수한 혈당 개선 효과 확인



<그림 . 란세마사이드 A의 혈당개선 효과>

- \* HF : 고지방식이 급여군
- \* HF+HLA : 고지방식이 급여군 및 20mg/kg 란세마사이드 A 투여군

## 라. 지적재산권 보유현황

- 국내특허 출원 1건: 출원번호 10-2015-0031549
- 국제특허 출원 1건: 출원번호 PCT/KR2016/005493
- 추가 특허 준비 중

출원번호 : 10-2015-0031549

### 출원사실증명원 CERTIFICATE OF APPLICATION

출원인 Applicant	성명 Name	경희대학교-산업협력단 University-Industry Cooperative Group of Kyung Hee University	주민번호 Residence No	194571-0*****
	주소	경기도 용인시 기흥구 억당대로 1730 (서동중, 경희대학교 3차원 캠퍼스)	전화번호	031-213-2103
발명자 Inventor	성명 Name	김동현 Kim, Dong-Hyun	주민번호 Residence No	561117-1*****
	주소	서울특별시 성북구 공작동 15-53	전화번호	
대리인 Agent	성명 Name	한명주 Han, Myung-Joo	주민번호 Residence No	590220-2*****
	주소	서울특별시 성북구 성북동 15-53	전화번호	
	성명 Name	권정기	대리인 코드	9-2011-000938-5
	주소	경기도 성남시 분당구 대왕전교로 645번길 12(상판동) 공공지원센터 4층(가람특허법률사무소)	대리인 코드	9-2009-001843-3
	성명 Name	임삼영	대리인 코드	9-2009-003754-1
	주소	경기도 성남시 분당구 대왕전교로 645번길 12(상판동) 공공지원센터 4층(가람특허법률사무소)	대리인 코드	9-2006-000820-6
출원번호 Application Number	특허-2015-0031549 PATENT-2015-0031549	출원일자 Filing Date	2015년 03월 06일 MAR 06, 2015	
발명(고안)의 명칭, 디자인용 표현형, 문장, 상표(서비스표)류 구분	혈당 조절 능력이 있는 신규 유산균 및 이의 용도 Novel lactic acid capable of controlling blood glucose level and use thereof			
Title of Invention, Product(s) Embodied in Design, or Classification of Mark				
출도	특인용	IPC 분류	C12N 1/20	
최종 처분 상태		최종처리일		

## 마. 기술개발 기획 개요

### (1) 기획 범위

- 기획과제는 사업화, 시장성, 제품화, 농산물 유통단계 축소 및 고도화 등 4가지의 카테고리를 설정하고, 각각의 세부항목별로 기획방법을 설정하여 수행함.

구 분	항 목	세 부 내 용
사업화	기술사업성 분석	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ OK67 유산균을 이용하여 자생식물 발효시 효능증대 및 개발 가능성 확인</li> <li>○ OK67 유산균 + 식물추출물 복합제품 개발 가능성 확인</li> <li>○ 유산균 이용 대사질환 개선 메커니즘 확인</li> </ul>
	신뢰성입증 /개발전략 확립	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 프로바이오틱스 이용 대사성질환 개선 인체적용시험 성공 가능성 확인</li> <li>○ 체지방개선, 고지혈, 고혈당 등 대상질환에 따른 개발 가능성 확인 : 인체적용시험 대상자 모집, 개별인정획득, 사업화)</li> </ul>
시장성	기술동향 및 시장성 분석	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 기술동향 및 시장분석을 통한 기술차별성 및 시장성 분석</li> </ul>
	마케팅 전략	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 설문조사를 이용한 향후 마케팅 전략 방안 수립</li> <li>○ 마케팅 준비사항 및 개발 전략 : 유산균, 대사성질환 개선 건강기능식품 측면</li> <li>○ 마케팅채널 확보 방안 및 전략 : 홈쇼핑, SSM, 약국, 온라인</li> <li>○ 해외 기술이전 마케팅 준비 전략</li> </ul>
제품화	시제품 설계/개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 대량 생산시 공정연구</li> <li>○ 유산균을 이용한 발효공정 연구</li> <li>○ OK67 유산균 이용 복합제품 개발 가능성 검토</li> </ul>
농산물 유통단계 축소 및 고도화	원료 수급	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 원료 재배 영농조합과 긴밀한 협조를 통한 수급문제 해결</li> </ul>

## (2) 기획 방법

### (가) 사업화 가능성 검토 자문위원회 구성

- 기술의 분석과 기술의 우위성, 차별성 및 향후 보완 사항을 파악하여 전체적인 개발 전략을 수립하고자 다양한 분야의 전문가들로 이루어진 기술개발위원회를 구성하여 활용함.
- 향후 제품 개발에 필요한 생산 및 제형개발에 대한 자문을 진행하여 제품생산 개발 전략을 수립한 후 마케팅 포인트에 따른 개발전략을 수립하여 마케팅 및 사업화에 적용함

### (나) 시장성 분석 및 마케팅 전략 수립

- 기술동향 및 시장성 분석 전문업체인 (주)기술과 가치에 의뢰하여 분석한 결과를 토대로 기술의 차별성을 도출하고 시장성을 전망함.
- 다양한 유통의 자문을 통해 기술 설문 조사를 실시하여 다각도의 마케팅 전략을 마련함.

### (라) 제품화에 필요한 시제품 설계 및 개발

- 유산균 및 건강기능식품 전문업체인 메디오젠, 케비젠, 한국씨엔에스팜의 자문을 받아 유산균 제품 생산시 일어날 문제점 및 고려사항을 예측하고 대응안을 마련함.
- 원료, 제품 예비생산 및 시제품을 생산하여 제품화 가능성 확인.

### (마) 국산 농산물 유통단계 축소 및 고도화 전략 확보

- 제품의 원료 수급 문제를 해결하기 위한 전략마련. 미리 원료를 생산하는 현지 영농조합과 협의하여 사전에 수급문제를 해결하고, 나아가 유통단계를 축소하여 불필요한 시간 및 비용을 절감함.

기획 항목	세부내용	추진방법
기술성	·기술의 명확성/우위성 분석 ·기술의 차별성/독창성 분석 ·기술보완 및 개발전략 수립	-프로바이오틱스 개발현황 리뷰 -체지방 개선 건기식 개발 니즈 분석에 따른 기술의 차별성 및 독창성 분석

	·실현가능성 확인	<ul style="list-style-type: none"> <li>-본 기술의 연구진행 현황 결과 및 향후 연구진행 계획 분석</li> <li>-연구결과를 이용한 기술개발시 장애요소 및 보완사항 분석을 통한 개발전략 수립</li> <li>-프로바이오틱스 연구개발 및 제품화, 개발허가, 약리 평가, 임상외 전문가그룹 자문위원회 구성을 통한 기술 평가 및 자문</li> </ul>
사업화 가능성	<ul style="list-style-type: none"> <li>·개발계획 및 전략 분석</li> <li>·개발시 위험요소 및 극복방안 마련</li> <li>·생산 및 제형개발 전략 수립</li> <li>·마케팅 및 사업화 전략 수립</li> <li>·허가 전략 수립</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-차별화된 사업 전략 수립</li> <li>-자사 유통 채널 현황 분석 및 검토</li> <li>-각 분야의 마케팅 설문을 통한 사업화가능성 분석</li> <li>-각 유통채널의 전문가 자문을 통한 사업화가능성 분석 및 전략 수립</li> <li>-식약처와 협의를 통한 허가시 유의사항 및 보완사항 점검</li> </ul>
시장성	<ul style="list-style-type: none"> <li>·국내외 시장 및 기술동향 분석</li> <li>·시장성 분석</li> <li>·마케팅 전략 수립</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-전문 마케팅컨설팅 업체인 (주)기술과가치와 협의하여 기술가치, 시장 및 기술동향 분석</li> <li>-마케팅 설문을 통한 시장성 분석</li> <li>-각 유통채널의 전문가 자문을 통한 마케팅 전략 수립</li> </ul>
신뢰성 입증	<ul style="list-style-type: none"> <li>·인체적용시험 프로토콜</li> <li>·인체적용시험 성공가능성</li> <li>·사업화가능성</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-임상의 자문을 통한 기술성 분석 및 니즈 파악</li> <li>-임상의 자문을 통한 임상 프로토콜 및 성공가능성 전략 수립</li> </ul>
제품화	<ul style="list-style-type: none"> <li>·원료 시생산</li> <li>·시제품 생산</li> <li>·농산물 원료 수급</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-프로바이오틱스 및 건강기능식품 전문업체인 케비젠에 의뢰하여 원료의 시생산 및 시제품 생산을 수행</li> <li>-발효물에 대한 효능 및 성분분석 확인</li> <li>-제형개발을 통한 시제품 생산 수행</li> <li>-복합조성물인 농산물의 수급문제 방안 마련</li> </ul>

### (3) 전문가 자문 위원단 구성

- 본 기술에 대한 과제기획을 통하여 기술 가치를 확보하고 제품의 성공가능성을 높임으로써 시장에서 경쟁력을 마련하고 동시에 기술 개발 시 위험요소 극복 및 회피 방안을 마련하기 위해 학교, 병원 등의 학계/연구계, 정부 부처의 전문위원, 식품회사를 비롯한 기술사업화 관련 산업계 전문위원 등 전문위원 자문 위원단을 구성함.

자문 항목	세부 항목	자문위원	결과물
기술성 사업성	기술 사업성 차별성/독창성 실현 가능성 개발 전략 사업화전략	허철성 교수 (서울대, 농생명과학부 교수) 김동현 교수 (경희대, 약학대학 교수) 신흥식 대표 ((주)케비젠) 박상옥 이사 (네오뉴트라) 최상욱 차장 (한국씨엔에스팜)	기술자문결과서 기술자문회의록
시장성	국내외시장동향 기술 가치 시장성 분석 마케팅 전략	권현구 박사 ((주)기술과가치) 김시문 박사 ((주)기술과가치) 이우중 부장 ((주)CJ오쇼핑) 김병문 차장 ((주)GS홈쇼핑)	기술동향보고서 자문회의록
신뢰성	인체적용시험 프로토콜 성공가능성 사업화 가능성	조비룡 교수 (서울대병원, 건강검진센터장) 강재현 교수 (서울백병원, 가정의학과) 박상옥 이사 ((주)네오뉴트라)	자문회의록 임상 계획서
제품화	원료 시생산 시제품 생산 원료 수급	신흥식 대표 ((주)케비젠) 김동현 이사 ((주)메디오젠) 정희중 팀장 (연구성과실용화진흥원) 김기홍 상무 (생드르영농조합)	자문회의록 생산/공급 계약

(4) 기획과제 추진일정

일자	목적 및 내용	비고
16.1.13	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 기술개발 추가실험 논의</li> <li>- 기술개발 추가/보완 실험 디자인 논의</li> </ul>	<p>경희대 김동현 교수 천연물연구팀 임문정 이사 천연물연구팀 오성준 책임</p>
16.3.15	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 마케팅 회의</li> <li>- 마케팅 전략 수립</li> <li>- OK67 유산균 제품 개발 시 마케팅 활용 설문조사 내용 협의</li> <li>- 약국/홈쇼핑/마트 등 마케팅 전문가 설문조사 협조 요청</li> </ul>	<p>BD실 윤현경 상무 OTC마케팅팀 안병욱 차장 생활건강마케팅팀 도학동 차장 OTC개발팀 박단비 차장 유통기획팀 홍승원 차장 천연물연구팀 임문정 이사 천연물연구팀 오성준 과장 연구기획팀 한승원 차장 연구기획팀 이준상 대리</p>
16.3.17	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 유산균 생산업체 (주)메디오젠 미팅</li> <li>- 생산시설 및 시생산 가능성 확인</li> </ul>	<p>(주)메디오젠 식품사업본부 김동현이사 천연물연구팀 임문정 이사 천연물연구팀 오성준 과장</p>
16.3.22	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 설문조사 방법 논의</li> <li>- 설문방법 및 설문문항 논의</li> </ul>	<p>OTC마케팅 안병욱 차장 OTC개발팀 박단비 차장 유통기획팀 홍승원 차장 생활건강마케팅팀 도학동 차장 천연물연구팀 임문정 이사 천연물연구팀 오성준 과장 연구기획팀 한승원 차장 연구기획팀 이준상 대리</p>
16.3.29	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 유산균 생산업체 (주)케비젠 미팅</li> <li>- 생산시설 실사 및 시생산 가능성 확인</li> </ul>	<p>(주)케비젠 장승환 연구소장 (주)케비젠이상왕 책임연구원 (주)케비젠제조팀 고명석 차장 천연물연구팀 임문정 이사 천연물연구팀 오성준 과장 연구기획팀 이준상 대리</p>

16.3.30	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 한국씨엔에스팜 기술마케팅팀 최상욱 차장 미팅</li> <li>- 마케팅 설문조사 요청</li> </ul>	<p>한국씨엔에스팜 최상욱 차장  유통기획팀 홍승원 차장  유통기획팀 김영미 사원  천연물연구팀 임문정 이사  천연물연구팀 오성준 과장  연구기획팀 이준상 대리</p>
16.3.30	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ (주)기술과 가치 미팅</li> <li>- 기술동향 및 시장성 분석보고서 협의</li> </ul>	<p>(주)기술과 가치 T2B본부 권현구 팀장  (주)기술과 가치 T2B본부 김시문 박사  OTC마케팅팀 안병욱 차장  천연물연구팀 임문정 이사  천연물연구팀 오성준 과장  연구기획팀 이준상 대리</p>
16.4.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 시생산 협의</li> </ul>	<p>(주)케비젠 신흥식 대표  (주)케비젠 제조팀 고명석 차장  천연물연구팀 오성준 과장  연구기획팀 이준상 대리</p>
16.4.5	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 마케팅 자문</li> <li>- CJ오쇼핑리빙상품개발팀 이우중 부장</li> <li>- 홈쇼핑 건식 시장 트렌드 및 시장성 자문</li> </ul>	<p>유통기획팀 홍승원 차장  유통기획팀 김영미 사원  천연물연구팀 임문정 이사  천연물연구팀 오성준 과장  연구기획팀 이준상 대리</p>
16.4.5	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 마케팅 자문</li> <li>- GS홈쇼핑 DM팀 김병문 부장</li> <li>- 홈쇼핑 건식 시장 트렌드 및 시장성 자문</li> </ul>	<p>유통기획팀 홍승원 차장  유통기획팀 김영미 사원  천연물연구팀 임문정 이사  천연물연구팀 오성준 과장  연구기획팀 이준상 대리</p>
16.4.7	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 기술사업화 자문</li> <li>- 연구성과실용화진흥원 정희중 팀장</li> </ul>	<p>천연물연구팀 임문정 이사  천연물연구팀 오성준 과장  연구기획팀 한승원 차장  연구기획팀 이준상 대리</p>
16.5.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 식약처 미팅</li> <li>- 식약처 오재명 주무관</li> </ul>	<p>식약처 오재명 주무관  네오뉴트라 김우재 팀장  천연물연구팀 임문정 이사  생물연구팀 황연하 부장  천연물연구팀 오성준 과장  생물연구팀 정덕균 과장</p>

<p>16.5.9</p>	<p>○ 기술 자문          - 유산균/복합물 개발시 이슈사항          - 생산공정시 이슈사항          - 개발 전략</p>	<p>경희대 김동현 교수          서울대 허철성 교수          (주)케비젠 신흥식 대표          (주)네오뉴트라 박상욱 이사          (주)한국 씨엔에스팜 최상욱 차장          최동락 연구소장          천연물연구팀 임문정 이사          천연물연구팀 오성준 과장          생물연구팀 황연하 부장          제제연구팀 백남현 부장          연구기획팀 한승원 차장          연구기획팀 원대연 과장          연구기획팀 이준상 대리          OTC마케팅팀 안병욱 차장          OTC개발팀 박단비 차장          유통기획팀 홍승원 차장          유통기획팀 김영미 사원</p>
<p>16.5.16</p>	<p>○ 인체적용시험 자문          - 서울대병원 가정의학과 조비룡 교수          - 임상 프로토콜 및 고려사항          - Unmet needs(환자, 시장) 및 개발 전략</p>	<p>천연물연구팀 임문정 이사          연구기획팀 한승원 차장          천연물연구팀 오성준 과장          연구기획팀 이준상 대리</p>
<p>16.5.17</p>	<p>○ 인체적용시험 자문          - 서울백병원 가정의학과 강재현 교수          - 임상 프로토콜 및 고려사항          - Unmet needs(환자, 시장) 및 개발 전략</p>	<p>천연물연구팀 임문정 이사          연구기획팀 한승원 차장          천연물연구팀 오성준 과장          연구기획팀 이준상 대리</p>

(5) 기획과제 수행 일정표

항목	수행내용	2016년					비고
		1월	2월	3월	4월	5월	
기술성 사업성	기술개발 추가실험 논의						
	유산균 농산물 복합조성물 효능평가						
	기술사업화 마케팅 TF 회의 1차						연구소, 개발, 마케팅, 영업
	기술사업화 마케팅 TF 회의 2차						연구소, 개발, 마케팅, 영업
	기술개발/사업화 전문가 자문회의						동화약품 연구소
시장성	기술과가치 1차 협의						
	기술과가치 2차 협의						
	마케팅 자문(1)						CJ 오쇼핑
	마케팅 자문(2)						GS 홈쇼핑
신뢰성 입증 / 허가	서울대병원 조비룡 교수 임상자문						
	서울백병원 강재현 교수 임상자문						
	식약처 미팅						오재명 주무관
	CRO 1차 협의						네오뉴트라
	CRO 2차 협의						네오뉴트라
제품화	유산균 생산업체 메디오젠 생산자문						
	유산균 생산업체 케비젠 생산자문						
	케비젠 1차 시생산 (유산균 및 발효복합조성물)						
	1차 발효물 수령 및 성분 패턴 분석						
	케비젠 2차 시생산						
	고시형 건기식 제형개발 의뢰						한국씨엔에스팜
	기술사업화 및 원료수급 자문						연구성과실용화진흥원 정희중 팀장
	1차 원료 공급 협의						생드르영농조합
	2차 원료 공급 협의						생드르영농조합

## 2. 국내외 기술 및 시장 동향

코드번호

D-04

### 가. 기술 동향

#### (1) 특허현황

##### (가) 체지방 개선

번호	내용	특허권자	비고
1020070107647	김치유산균으로 발효한 콩 요구르트를 유효성분으로 함유하는 비만억제용 조성물	두두원발효(주)	등록
1020140077571	여주 발효 음료 및 그 제조 방법	단국대학교 산학협력단	등록
1020077011080	인간의 모유에서 분리한 프로바이오틱 활성화 및 체중 증가억제 효과를 갖는 유산균	(주)바이오니아	등록
1020140018394	발효 우영 추출물 또는 우영으로부터 분리된 화합물을 포함하는 비만 또는 비만 관련 질환의 예방, 개선 또는 치료용 조성물	경희대학교 산학협력단	등록

- 특허정보검색서비스(Kipris)에서 *Lactobacillus sakei*에 대한 체지방개선 또는 비만 관련 특허를 검색하였음.
- 특허 검색 결과 총 64건의 특허가 검색되었으며 이 중 본 연구와 관련성 있는 특허는 4건이 검색되었음.
- 연구 유형은 김치 또는 모유에서 분리한 미생물을 이용하여 유산균 자체 또는 유산균 발효물을 이용하여 체지방개선 효과를 확인하였음.
- 유산균을 이용한 체지방개선 특허는 단 4건에 불과할 정도로 아직까지 연구개발이 더딘 상태이며 최근 유산균을 이용한 연구개발에 대한 관심이 높아지고 있는 실정임.

(나) 혈당개선

번호	내용	특허권자	비고
101270599000	항당뇨 효능이 있는 발효된 홍삼 및 약용식물 추출물 함유 발효홍삼 조성물	(주)엔유씨생활과건강	등록
10201301546	인슐린 저항성 개선 효능을 갖는 7종의 유산균 복합균주를 유효성분으로 함유하는 조성물	주식회사 한국야쿠르트	등록
1020110034782	락토바실러스속 미생물로 발효시킨 돼지감자 발효 추출물을 유효성분으로 포함하는 당뇨병의 예방 및 치료용 약학적 조성물	남상규	등록
10200900338	당뇨 예방 및 개선용 조성물, 요구르트 및 두부	한국식품연구원	등록
10201001172	락토바실러스 아시도필러스 K-59 균주, K-59 균주를 이용한 인슐린 분비 개선용 인삼 발효 추출물 및 이의 제조방법	한국식품연구원	등록
1020070122948	락토바실러스 가세리 BNR17 균주를 포함하는 당뇨병예방 및 치료용 조성물	(주)바이오니아	출원
1020090012081	혈당강하용 식품 조성물 및 그 제조 방법	(주)대선주조	등록
1020100021225	민들레 유산균 발효액을 유효성분으로 포함하는 당뇨 또는 당뇨합병증 개선, 예방 또는 치료용 조성물	한림대학교 산학협력단	등록
1020110018886	혈당조절 및 지방대사 촉진 작용이 있는 야콘 피근 추출물을 포함하는 요구르트 조성물	박정숙	등록
1020140077571	여주 발효 음료 및 그 제조 방법	단국대학교 산학협력단	등록
1020120134885	감귤 유산균 발효물을 이용한 항당뇨 조성물	주식회사 해이래	등록
1012280350000	신규한 유산균 및 이를 포함하는 당뇨병 예방 및 치료용 조성물	(주)셀바이오텍	등록

○ 특허정보검색서비스(Kipris)에서 검색결과 *lactobacillus sakei*에 대한 혈당개선 관련 특허는 검색이 안 되어 *lactobacillus* 속 미생물에 대한 혈당개선 특허를 검색하였음.

○ 특허검색 결과 총 193건의 특허가 검색되었으며 이 중 본 연구와 관련성 있는 특허는 12건이 검색되었음.

○ 연구 유형은 주로 복합유산균을 이용하여 혈당개선 효능을 나타내는 복합 추출물 연구가 대부분이었으며 본 연구와 유사한 단일 유산균을 이용하여 발효조성물로서의 특허는 단 5건에 불과 하였음.

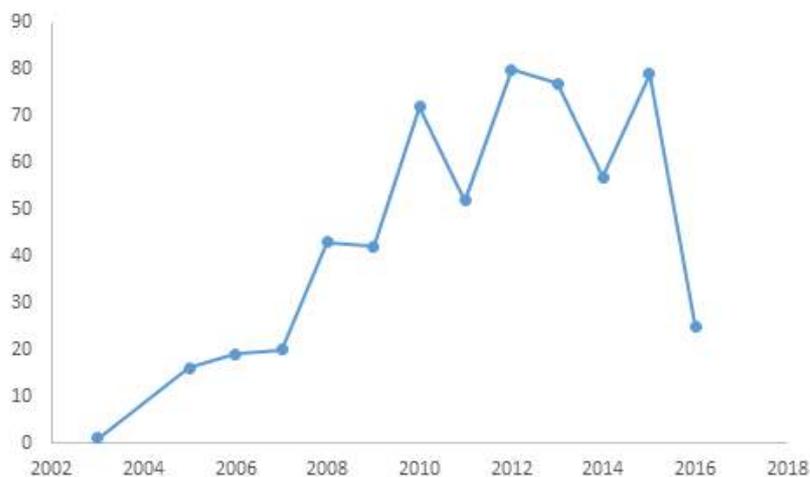
## (2) 연구현황

### (가) 대사성질환 개선 논문

- *Lactobacillus acidophilus*와 *Lactobacillus casei*를 포함하는 유산균발효유(dahi)의 고혈당 유발 마우스 모델에 대한 항당뇨 효과 확인. (Yadav, H 등, Nutrition, 2007년)
- *Lactobacillus rhamnosus* CRL981를 이용하여 발효한 두유의 당뇨 유발 마우스 모델에서 항산화 효소를 활성화 하여 고혈당과 혈중 지질을 개선시키는 것을 확인.(Marazza, J, A, 등 Journal of functional foods, 2013년)
- 논문 검색 결과 *Lactobacillus* 속 유산균 관련 대사성질환 효능에 관련된 연구는 어느 정도 진행되는 것으로 확인 되었으나 *Lactobacillus sakei*를 이용한 대사성 질환 및 항당뇨 관련 연구는 아직 까지 활발히 진행 되고 있지 않은 것으로 확인됨.

### (나) 대사성질환 개선 임상시험

- 2003년부터 프로바이오틱스 관련 임상시험이 증가하고 있으며 최근까지 총 538건의 임상 시험이 이루어졌음.



※ 출처 : <https://clinicaltrials.gov/>

### 프로바이오틱스 관련 임상시험 추세

- 프로바이오틱스 관련 임상 중 정장 관련 임상이 약 60%를 차지하였으며, 제2형 당뇨, 고지혈증, 고혈압, 비만 등 대사성 질환이 약 10%를 차지함.

- 정장 관련 임상도 과거 변비, 유아산통 등에 한정되었지만, 최근에는 과민성 대장증후군, 괴사성장염 등 기능성이 확대되는 추세임.
- 특히 체지방 개선 인체적용시험 연구가 활발히 진행되고 있으며 이 중에서 유산균을 이용한 체지방개선 연구가 증가 추세를 보이고 있음.

(3) 원료개발현황

(가) 대사성질환 개별인정형 원료개발 현황

기능성		기능성 원료	건수
체지방감소	체지방감소에 도움	<i>Lactobacillus gasseri</i> BNR17, 가르시니아캄보지아추출물, 공액리놀레산(트리글리세라이드)공액리놀레산(유리지방산), 그린마떼추출물, 그린커피빈 추출물, 대두배아추출물등 복합물, 레몬밤추출물혼합분말, 중쇄지방산함유유지, 콜레우스포스콜리추출물, 히비스커스등복합추출물, 깻잎추출물, L-카르니틴타르트레이트, 식물성유지디글리세라이드, 키토올리고당, 돌외잎주정추출분말, 마테열수추출물, 미역등복합추출물(잔티젠), 락토페린(우유정제단백질), 키토산, 서목태(쥐눈이콩)펩타이드, 핑거루트추출분말, 발효식초석류복합물, 보이차추출물, 와일드망고종자추출물	26
혈당조절	혈당상승 억제에 도움	L-arabinose, 구아바잎추출물, 난소화성말토덱스트린, 동결건조누에분말, 마주정추출물, 바나나잎추출물, 솔잎증류농축액, 알부민, 인삼가수분해농축액, 지각상엽추출혼합물, 서목태(쥐눈이콩)펩타이드복합물, 콩발효추출물, 타가토스, 달맞이꽃종자추출물, 피니톨, 홍경천등복합추출물, nopal추출물, 실크단백질효소가수분해물, 잔나비겉상버섯균사체, 계피추출분말, 탈지달맞이꽃종자추출물, 히드록시로필메틸셀룰로오스	22
혈중중성지방개선	혈중중성지방 개선에 도움	글로빈가수분해물, 난소화성말토덱스트린, 대나무잎추출물, 식물성유지디글리세라이드, 정제오징어유, 정어리정제어유, DHA농축유지	7
혈중콜레스테롤 개선	혈중콜레스테롤 개선에 도움	대나무잎추출물, 보리베타글루칸추출물, 보이차추출물, 사탕수수왁스알코올, 스피루리나, 식물스타놀에스테르, 아마인, 알로에추출물, 알로에복합추출물, 창녕양파추출액, 홍국쌀, 씨폴리놀, 감태주정추출물, 녹차추출물, 적포도발효농축액	15

\* 출처 : 2015년 식품의약품안전처 자료

- 식품의약품안전처 건강기능식품 원료 인정 현황을 분석하여 보면 최근 대사성질환 관련 하여 체지방감소, 혈당조절, 혈중 중성지방, 혈중 콜레스테롤 개선 기능성 원료개발이 활발하게 이루어지고 있음.
- 특히 체지방 감소에 도움을 줄 수 있는 기능성 원료로서 가르시니아 캄보지아추출물, 녹차추출물, 그린마떼 추출물, 대두배아 추출물, 핑거루트추출분말, 와일드망고종자추출물 등의 많은 기능성 원료가 개별인정을 받고 있으며 지속적으로 증가 추세임.
- 건강기능식품 기능성원료 인정 현황을 분석한 결과 2004년부터 11년 동안 체지방감소가 가장 많았고 혈당조절, 혈행개선, 콜레스테롤 개선건 순으로 확인됨.
- 그러나 유산균을 이용한 대사성질환 관련 건강기능 식품 중 유산균 발효를 이용한 체지방 및 혈당개선 건강기능식품의 개발은 아직 더딘 상태이며 따라서 안전한 유산균 및 이의 발효물을 이용한 제품 개발은 경제, 사회적 측면에서 상당한 파급력을 보일 것으로 예상됨.

## 나. 시장 동향

### (1) 건강기능식품 현황

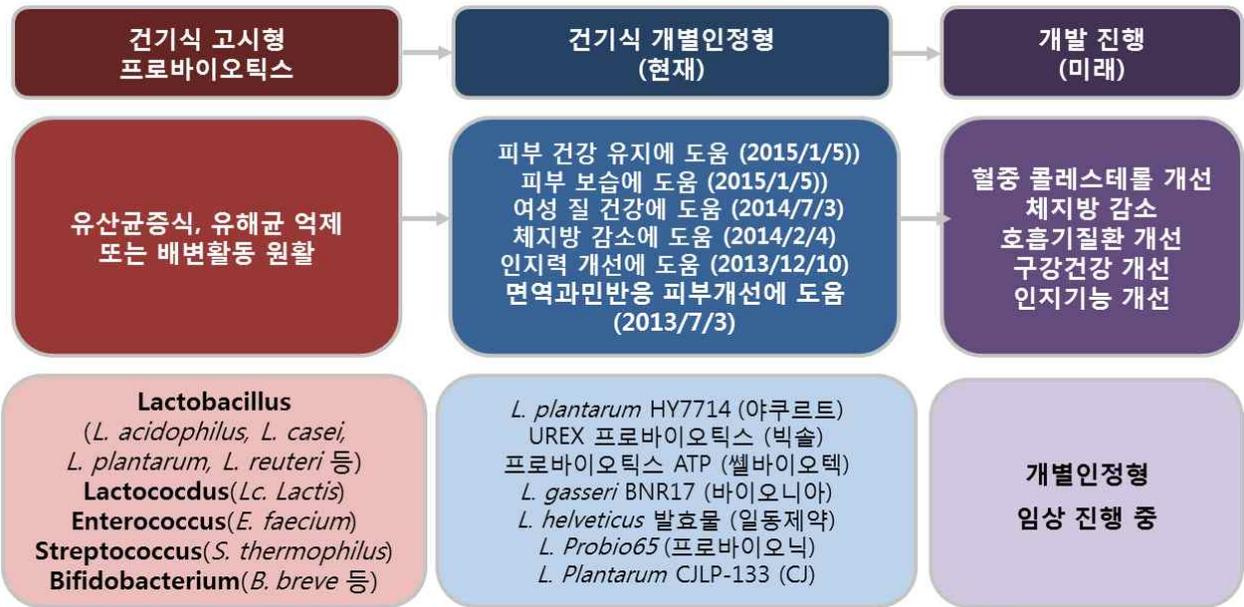
품 목	2011		2012		2013		
	생산액	비중	생산액	비중	생산액	비중	성장률
홍삼	7,191	52.6	6,484	46.0	5,869	39.6	-9.5
개별인정형	1,435	10.5	1,807	12.8	2,324	15.7	28.6
비타민, 무기질	1,561	11.4	1,646	11.7	1,747	11.8	6.1
프로바이오틱스	405	3.0	518	3.7	804	5.4	55.2
알로에	692	5.1	687	4.9	628	4.2	-8.6
가르시니아캄보지아추출물	207	1.5	440	3.1	541	3.7	23.0
오메가-3	509	3.7	497	3.5	490	3.3	-1.4
인삼	381	2.8	450	3.2	466	3.1	3.6
밀크씨슬	138	1.0	135	1.0	308	2.1	128.1
감마-리놀레산	224	1.6	152	1.1	186	1.3	22.4
기타품목	939	6.9	1,275	9.0	1,457	9.8	14.3
합계	13,682	100	14,091	100	14,820	100	5.2

출처 : 2014 식품의약품안전처 자료

- 2012년 국내 기능성식품 생산액은 총 1조 4091억원이며 이중에서 프로바이오틱스 관련 제품 생산액은 518억원으로 비중이 적은편이나 2011년 대비 생산액 증가율이 27.9%로 시장 규모가 점차 커지고 있는 추세임.

- 최근 프로바이오틱스 시장 규모는 급증 추세이며 2014년 기준 생산액 규모가 1500억원 이상 되는 것으로 확인됨.
- 하지만 유산균을 이용한 체지방 개선 건강기능성 제품은 아직까지 활성화가 안 되어 있으므로 시장 규모가 발전할 가능성은 충분하다고 판단됨.

(2) 유산균 건강기능식품 개발 현황



- 유산균을 이용한 건강기능식품 개발은 과거 유산균 증식과 유해균 억제를 통한 정상작용 고시형 건강기능식품이 주를 이루었고 현재는 피부건강, 여성질건강, 인지기력개선 면역과민 반응 억제 등을 통한 피부개선 등의 개별인정형 제품 개발이 이루어지고 있음.
- 향후 체지방 개선, 호흡기질환 개선, 구강건강 개선, 인지기능 개선 등의 기능성을 갖는 개별인정형 제품 연구개발이 이루어 질것으로 판단됨.

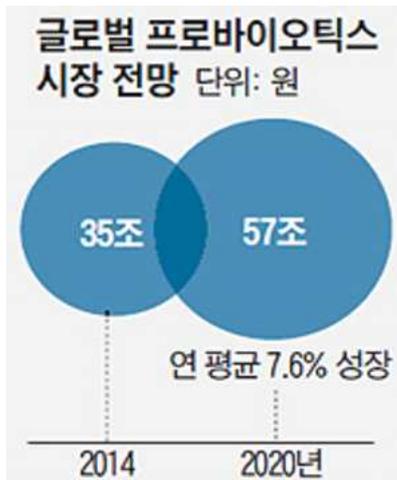
### (3) 유산균 건강기능성 제품

	CJ제일제당	크리스 한센 (덴마크)	한국야쿠르트
제품명	Byo	지노프레쉬	미정
기능	면역과민반응에 의한 피부상태개선에 도움을 줄수 있다	유산균 증식을 통한 여성 질 건강에 도움을 줄 수 있음	피부 보습과 주름 개선 효과
용법	1일 2포 (60포)	1일 1회 (30캡슐)	-
Probiotics	김치에서 분리한 단일 유산균 락토바실러스플란타룸 CJLP133	Lactobacillus strains Lactobacillus rhamnosus GR-1® Lactobacillus reuteri RC-14®	락토바실러스플란타룸 (Lactobacillus plantarum) HY7714
가격	40,500원 (1개월분)	45,000원 (1개월분)	-
매출액	150억원 (2014년) 목표 500억원 (2015년)	한국 미론칭	올해 상반기 출시 예정

- 듀오락 : 셀바이오텍에서 *lactobacillus*속 유산균을 이용하여 혈당강하 건강기능성 식품 개발
- 프로바이오 1000 허브 : (주)엘스케이사에서 *lactobacillus fermentum* 유산균을 이용하여 혈당강하 건강기능성 제품 개발
- 장이 웃는 식물성 유산균 : (주)웰빙엘에스사에서 개발한 혈당강하, 지질대사 개선 건강 기능성 식품 개발
- 콩에서 자란 식물성 유산균 쉐 : (주)나무와숲사에서 유산균 JS 및 발효조성물을 이용하여 혈당강하, 콜레스테롤 저하 건강기능성 식품 개발
- 현재 국내 출시되고 있는 유산균을 이용한 개별인정형 건강기능식품으로는 CJ제일제당의 아토피피부염 개선 BYO, 크리스한센사의 여성 질건강 개선 지노프레쉬 제품이 있음.

### (4) 향후 동향

- 2013년 건강기능식품 시장은 기능성 원료를 사용한 ‘개별인정형’ 제품이 전년대비 29% 증가하였으며 프로바이오틱스 제품이 전년대비 55% 증가하여 성장을 주도한 것으로 분석됨.
- 특히 유산균으로 대표되는 프로바이오틱스 시장이 이처럼 성장한 배경으로는 장 건강과 인체 면역력 증진에 좋다는 소비자 인식이 높아지고 있음을 반증하는 결과로 실제 국내 유산균 시장은 2011년 이후 30%에 가까운 성장률을 기록하고 있으며, 2014년 프로바이오틱스의 국내 시장 규모가 1500억 원대로 성장하였음.



\* 출처 : 2015년 식품의약품안전처 자료

- 향후 고령화 사회로 진입함에 따라 다양한 기업들의 참여증대, 혁신적 소재 개발이 증가 하면서 미래의 건강기능식품 시장은 새로운 유통채널을 통한 맞춤형 제품의 접근성이 확대될 것으로 예상됨. 아직 많은 소비자들이 비싼 가격이나 효능에 대한 불확신으로 인해 건강기능식품 복용을 주저하는 것으로 나타나고 있지만 효능에 대한 과학적 근거가 좀 더 뒷받침 되고, 유통 구조가 보다 투명한 방향으로 개선된다면 건강기능성 식품이 소비자들의 신뢰를 얻고 이를 통해 시장이 보다 안정적으로 성장할 수 있을 것으로 기대됨.

### 3. 기획과제 수행 내용 및 결과

코드번호	D-05
------	------

#### 가. 기술개발 가능성 검토

##### (1) 유산균 OK67 및 발효 조성물 개발 가능성 검토

(가) 목적 : 고지방 식이 비만 마우스 모델에서 발효 천연물의 항비만 및 항고혈당 효능 평가

(나) 검체명

실험물질	유산균( <i>Lactobacillus sakei</i> OK67)
	사삼
	진피
	구기자
	산약
	모근

(다) 연구방법

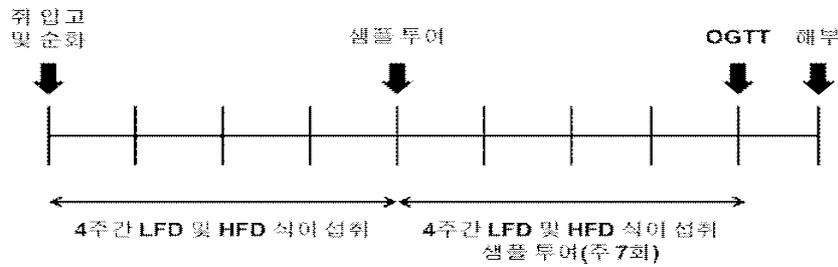
저지방 식이 및 고지방 식이는 8주간 자율섭취 하였고 식이투여 4주후부터 주7회 각 발효물을 경구투여 하였고 매일1회씩 4주간 유산균은  $2 \times 10^9$ CFU, 발효 천연물은 100mg/kg 농도로 경구 투여한 후 모든 실험동물을 희생하여, 체중 부고환 지방량, 혈당, 콜레스테롤 및 총트리글리세라이드의 변화를 관찰하였음.

- 실험동물 : C57BL/6J mice
- 실험군 및 사용마리수 : 총8군(매체대조군 포함)

구 분	내 용
LFD	저지방 식이 섭취군
HFD	고지방 식이 섭취군
HFD + OK67	고지방 식이 섭취 + OK67 투여군 ( $2 \times 10^9$ CFU)
HFD + 발사	고지방 식이 섭취 + 사삼 발효물 투여군 (100mg/kg)
HFD + 발진	고지방 식이 섭취 + 진피 발효물 투여군 (100mg/kg)
HFD + 발구	고지방 식이 섭취 + 구기자 발효물 투여군 (100mg/kg)
HFD + 발산	고지방 식이 섭취 + 산약 발효물 투여군 (100mg/kg)
HFD + 발모	고지방 식이 섭취 + 모근 발효물 투여군 (100mg/kg)

(라) 투여방법

유산균은 흡광도를 측정하여 O.D값 계산을 통해 마우스 한 마리당  $2 \times 10^9$  CFU 투여. 천연물은 각 천연물 100g을 DW 900ml에서 2시간 동안 열수 추출한 후 농축하여 사용하였으며, 발효를 위해 150mg/10ml(0.1% dextrose)에서 유산균( $1 \times 10^{11}$  CFU)과 48시간 흔들면서 배양 및 발효를 거쳐 생성된 반응액을 각 마우스 당 0.2ml씩 주 7회 4주간 투여하여 실험을 진행하였음.

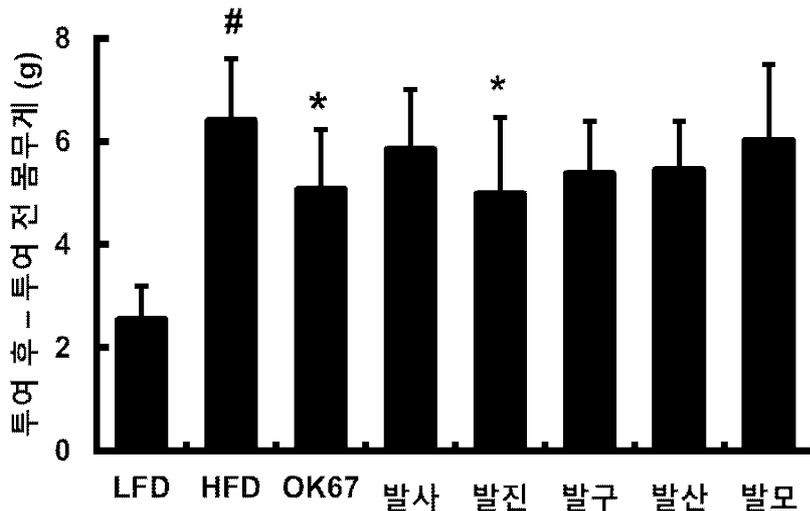


(마) 관찰항목

모든 실험동물을 희생하여, 체중 부고환 지방량, 혈당, 콜레스테롤 및 총 트리글리세라이드의 변화를 관찰하였음.

(바) 결과

① 샘플 투여 후 몸무게 변화



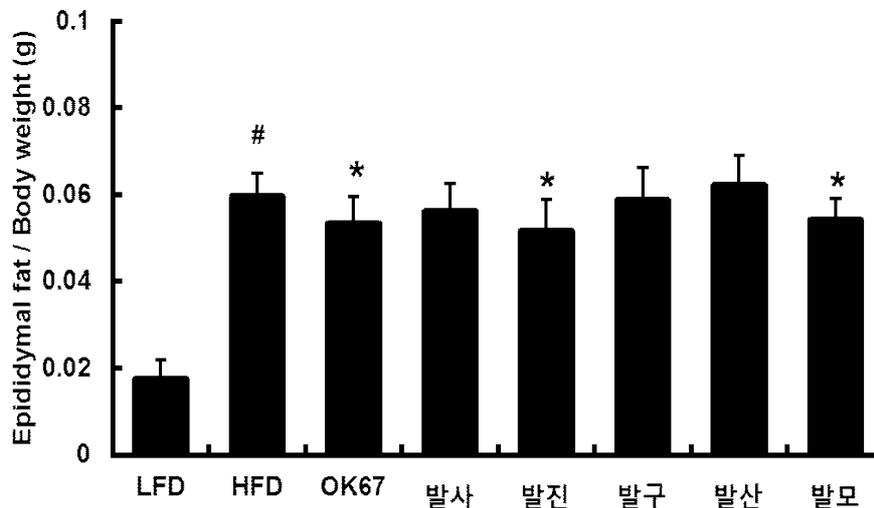
○ 고지방식이 투여군에서 저지방 식이 투여군에 비해 유의성 있는 체중 증가가 확인되었음.

○ 유산균 투여군 및 발효진피 투여군에서만 고지방 식이 투여군에 비해 유의성 있는

## 몸무게의 감소 확인

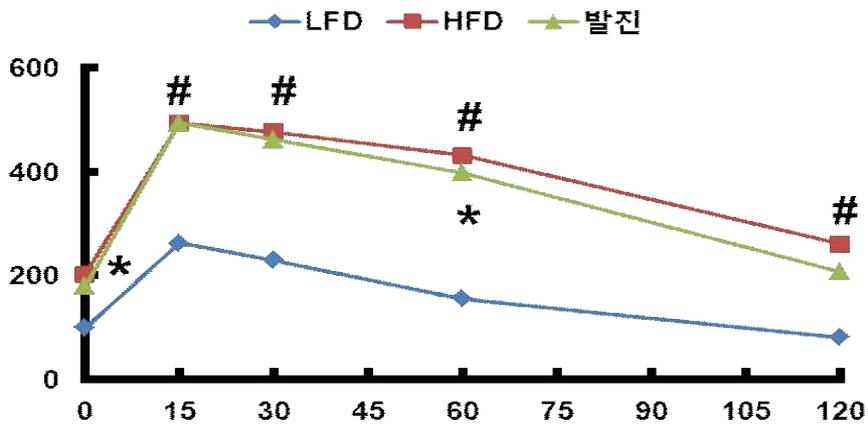
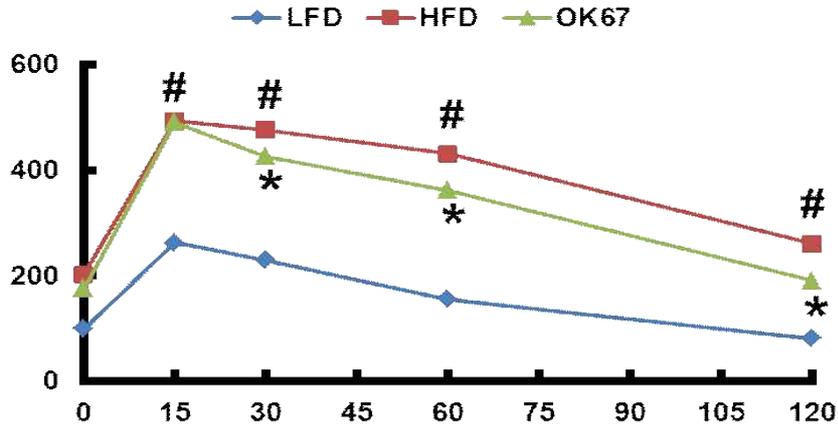
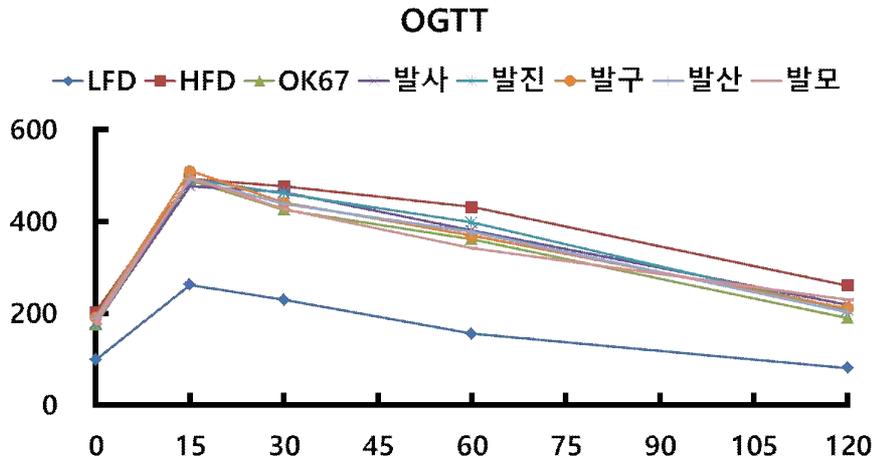
- 최종 희생일의 몸무게 변화는 고지방 식이 투여군의 경우, 저지방 식이 투여군에 비해 251%의 증가를 나타내었고, OK67 및 발효진피 투여군에서는 각각 고지방 식이 투여군보다 34% 및 37% 감소하였음.
- 평가 : OK67 및 발효진피 투여군에서 고지방 식이 투여군에 비해 현저한 체중 감소가 인정되며, 특히 발효 진피의 경우 OK67 투여군과 비교하여 경미한 체중의 감소 효과가 나타났으므로 항비만 효과가 있을 것으로 판단됨.

## ② 부고환 지방량 변화



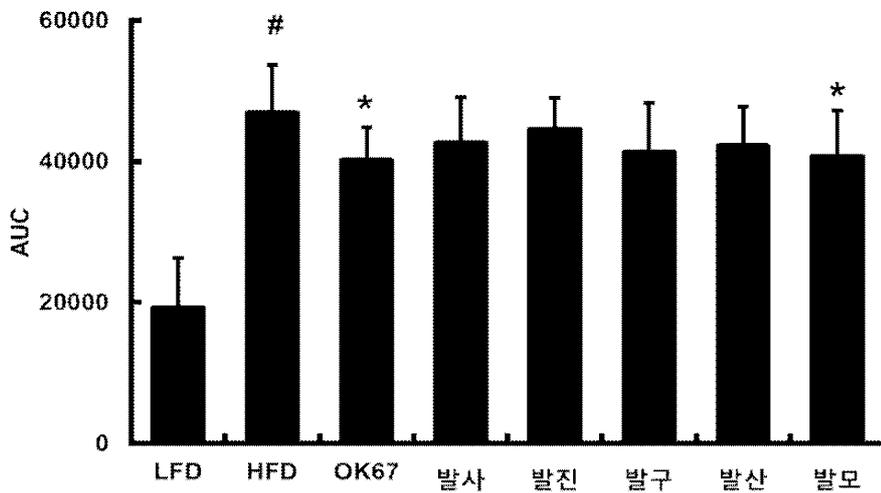
- 고지방 식이 투여군에서 저지방 식이 투여군에 비해 유의성 있는 부고환지방 무게 증가가 확인
- OK67 투여군, 발효진피, 및 발효모근 투여군에서만 고지방 식이 투여군에 비해 유의성 있는 부고환 지방의 감소 확인
- 최종 희생일의 부고환 지방 변화는 고지방 식이 투여군의 경우, 저지방 식이 투여군에 비해 343%의 증가를 나타내었고, OK67, 발효진피, 및 발효모근 투여군에서는 각각 고지방 식이 투여군보다 15, 19, 및 13% 감소
- 부고환 지방은 백색지방의 지표라고 할 수 있으며, 백색 지방의 증가는 인슐린 저항성 및 대사성 질환을 유발하는 것으로 알려져 있음.
- 유산균 및 발효천연물의 투여가 백색지방의 양을 감소시킨다는 결과를 확인

③ 혈당의 변화



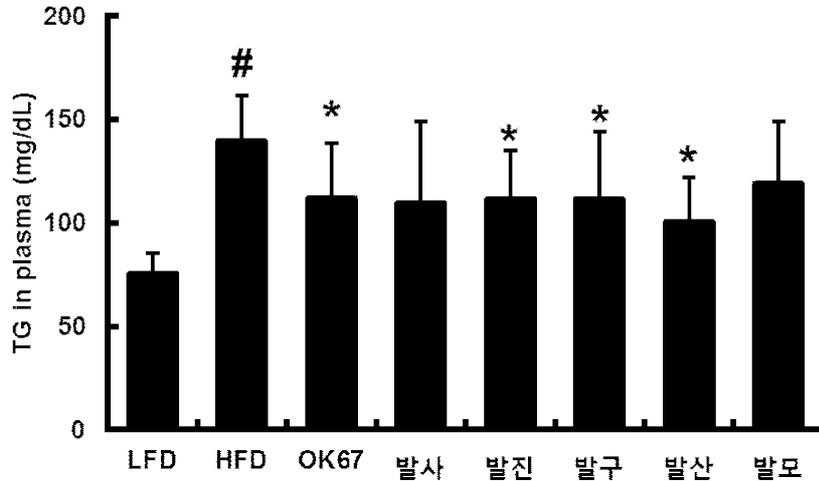
- 고지방 식이 투여군에서 저지방 식이 투여군에 비해 유의성 있는 혈당 증가가 확인되었음.
- 각 시간대 별로 측정된 혈당의 경우 고지방 식이 투여군이 15분, 30분, 60분, 120분 모두 가장 높았으며, OK67 투여군에서는 30분, 60분, 및 120분에서 유의성 있게 혈당이 감소 확인

- 발효진피의 경우 0분, 및 60분에서 혈당 강하 효과가 나타났으며, 발효모근은 0분과 60분에서 효과가 유의성 있게 나타남.
- AUC로 나타내었을 경우 OK67 투여군과 발효모근 투여군에서 유의성 확인
- 혈당의 증가 및 민감성 저하는 비만의 의한 대사 합병증의 가장 대표적인 지표로 간주되고 있음.
- 본 실험에 사용한 OK67 및 발효진피는 비만 유발 시 초래되는 혈당 및 인슐린 저항성에 유의한 영향을 미치는 것으로 판단됨.

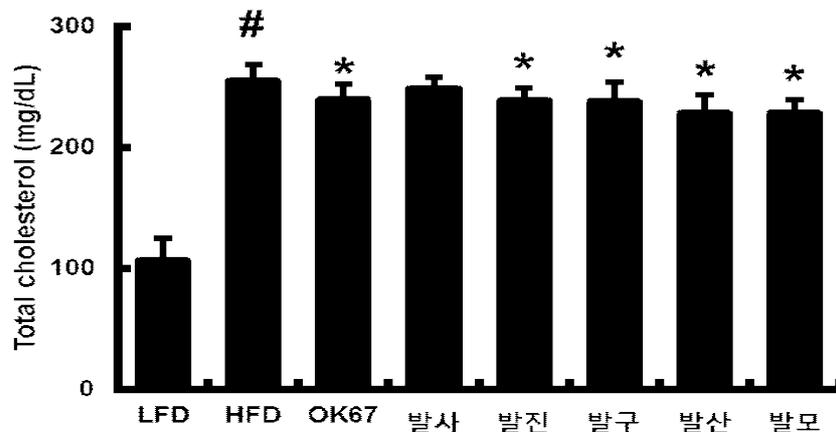


#### ④ 콜레스테롤 및 중성지질의 변화

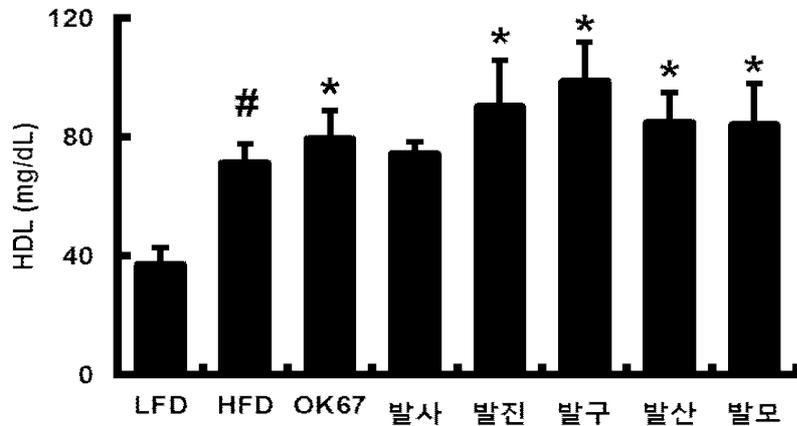
- 고지방 식이 투여군에서 저지방 식이 투여군에 비해 유의성 있는 혈중 중성지질의 수치 증가가 확인되었음.
- 최종 희생 시 혈중 중성지질 수치는 고지방 식이 투여군의 경우 저지방 식이 투여군에 비해 185% 증가하였고, OK67, 발효진피, 발효구기자, 및 발효산약 투여군에서는 고지방 식이 투여군에 비해 각각 43, 44, 44, 및 61% 감소 확인



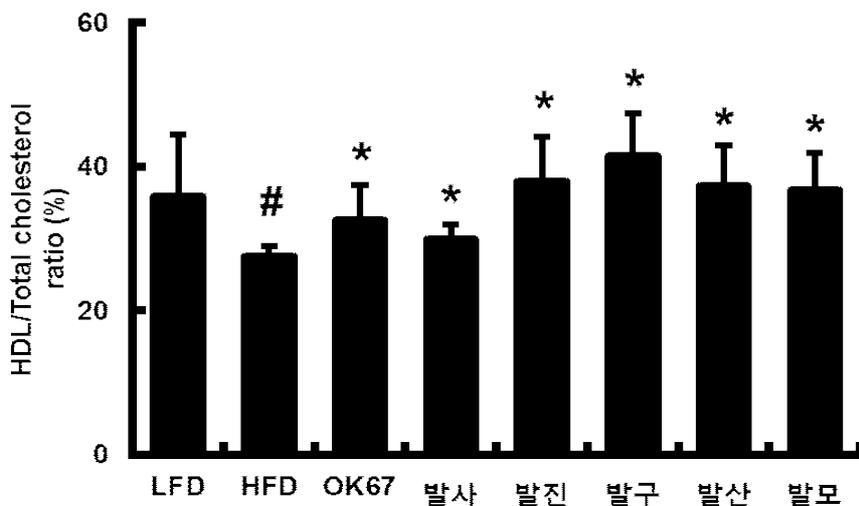
- 고지방 식이 투여군에서 저지방 식이 투여군에 비해 유의성 있는 혈중 총 콜레스테롤의 수치 증가가 확인되었음.
- 최종 희생 시 혈중 총 콜레스테롤 수치는 고지방 식이 투여군의 경우 저지방 식이 투여군에 비해 240% 증가하였고 OK67, 발효진피, 발효구기자, 발효산약, 및 발효모근 투여군에서는 고지방 식이 투여군에 비해 각각 10, 11, 11, 18, 및 18% 감소 확인하였음.



- 고지방 식이 투여군에서 저지방 식이 투여군에 비해 유의성 있는 혈중 HDL 콜레스테롤의 수치 증가가 확인되었음.
- 최종 희생 시 혈중 HDL 콜레스테롤 수치는 고지방 식이 투여군의 경우 저지방 식이 투여군에 비해 193% 증가하였고 OK67, 발효진피, 발효구기자, 발효산약, 및 발효모근 투여군에서는 고지방 식이 투여군에 비해 각각 24, 55, 79, 39, 및 37% 증가를 확인하였음.



- 고지방 식이 투여군에서 저지방 식이 투여군에 비해 유의성 있는 혈중 HDL/Total cholesterol ratio의 수치 감소가 확인되었음.
- 최종 희생 시 혈중 HDL/Total cholesterol ratio는 고지방 식이 투여군의 경우 저지방 식이 투여군에 비해 23% 감소하였고, OK67, 발효진피, 발효사삼, 발효구기자, 발효산약, 및 발효모근 투여군에서는 고지방 식이 투여군에 비해 각각 62, 29, 126, 170, 119, 및 112% 증가시키는 것을 확인하였음.



- 평가 : OK67 및 발효천연물 투여군에서 혈중 콜레스테롤의 변화가 나타났으며, 혈중 지질의 감소와 HDL 콜레스테롤의 증가를 통해 항 비만 효과를 나타낼 것으로 예상됨.

**(사) 결론 및 고찰**

이상의 결과를 종합해 보면 OK67 및 발효진피는 고지방 식이 투여를 통한 비만 마우스 모델에 유효한 효과를 나타내며, 다양한 실험을 통해 비만 및 합병증 예방에 유용할 것으로 판단됨.

## (2) 제품화 시생산

### (가) 유산균 및 발효조성물 시생산 완료

유산균 전문 생산업체인 (주)케비젠에 위탁 의뢰하여 OK67 유산균과 유산균 진피 발효 조성물에 대한 시생산을 완료하였으며, 아래와 같은 시제품을 획득함. 시제품 확보를 통해 제품생산 가능성 우수 확인.



OK67 유산균



진피발효물

## (3) 기술개발 현황 분석

### (가) 기술 특징점

- ① 유산균을 이용한 건강기능식품 개발은 대사성 질환 치료제 개발에 앞서 비교적 적은 비용으로 단기간에 사업화 가능함.
- ② *Lactobacillus sakei* OK67은 김치로부터 분리한 식물성 유산균으로서, 이를 통한 발효식품은 한국인 특성에 적합하고, 대사성질환 개선에 효과적임.
- ③ 내산성, 내염성이 강하여 섭취 하였을 때 장까지 생존율이 높아 한국인 장내 환경에 적합함.
- ④ 고혈당 및 혈중 콜레스테롤 개선, 체중증가 억제 등 대사성질환 개선 생리 활성을 갖고 있음.
- ⑤ 유산균의 작용 메커니즘을 밝혀 치료의 정확한 근거를 확인함.
- ⑥ 정확한 치료 동물모델에서 우수한 효능을 확인함.

#### (4) 기술 차별성 확보

- 신규 유산균 후보균의 기능성을 명확히 밝혀 신규 **국내/국제 특허를 출원 완료.**
- 유산균의 작용 메커니즘을 밝혀 치료의 **정확한 근거를 확인함.**
- 유산균의 **신규 기능성**으로 대사증후군인 비만, 혈당 등에 효능이 우수해 기술의 **차별성** 확인함.
- 정확한 치료 동물모델에서 **우수한 효능**을 확인함.
- 유산균-농산물 발효 복합조성물 제품개발 가능성 확인.
- 유산균 안정성을 위한 기술 확보 및 적용가능성 확인 완료.
- 유산균 시생산 및 대량 공정연구 확립 완료.
- 다양한 제형개발 가능성 확인 완료.
- 기술의 개발/사업 **확장성 우수**

## 나. 사업화 가능성 확보

### (1) 기술개발/사업화 가능성

#### (가) 기술개발 자문 회의

- 일시 : 2016. 5. 9. 16:00 ~ 18:00
- 장소 : 동화약품 연구소 대회의실
- 참석자 : 경희대 김동현 교수, 서울대 허철성 교수, (주)케비젠 신홍식 대표,  
(주)네오뉴트라 박상옥 이사, (주)한국씨엔에스팜 최상욱 차장, 동화약품 연구소장,  
연구소, 마케팅, 개발 관계자
- 목적 : 연구결과 차별성 / 기술개발 가능성 및 장애요소 / 기술 사업화 전략
- 결과

자문항목	자문내용
기술 특징 (차별성/독창성)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 특허화된 유산균을 원료로 대사증후군(혈당, 체지방 등)의 건기식을 개발하는 독창적인 기술임</li> <li>○ 유산균으로 생활습관병 중 하나인 혈당, 비만 등의 원인인 장내 내독소를 제거함으로써, 치료 및 예방을 하는 전략이 차별화를 가짐</li> <li>○ 정확한 치료모델에서 확인된 효능평가 결과가 매우 고무적</li> <li>○ 천연물+유산균의 조합으로 차별성/독창성을 보여주기에 적합한 컨셉</li> </ul>
개발계획 및 전략	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 유산균 단독으로 개발시 향후 제품화과정에서 적용방향이 넓어짐</li> <li>○ 식약처 규제 강화로 인해 임상 엔드포인트 뿐만 아니라 작용기전 및 다양한 기능연구 확인 필요</li> <li>○ 고시형 제품 및 개별인정 제품 출시 투트랙 전략 필요</li> </ul>
생산 / 제제개발 전략	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 발효 후 동결건조 분말이 원료로서 적합</li> <li>○ 제품화시에는 맛, 성상 등을 고려하여 개발</li> <li>○ 안정성 문제를 고려하여 냉장유통 및 유산균 캡슐제형을 고려</li> </ul>
마케팅 및 사업화 전략	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 마케팅 포인트가 확실한 클레임 선정이 중요</li> <li>○ 대사증후군 중 당뇨, 콜레스테롤보다는 체지방 개선이 마케팅측면에서 유리</li> </ul>

- 최초 소비자 인지도를 높이는 것부터 시작하여 나중에는 확보된 인지도를 자연스럽게 이용할 수 있는 채널로 확대

○ 자문결과 보완 전략

1. 개발계획 및 전략

▷ OK67 유산균을 이용한 제품군 다양화 전략 수립

- 유산균 단독 제품 출시
- 고시형 원료+유산균 제품 출시
- 유산균+진피 개별인정 제품 출시

2. 생산 / 제제개발 전략

▷ 제품 형태의 다양화 전략

- 맛, 성상 등을 고려한 여러 가지 형태의 제형 개발 가능
- 음료, 스틱, 캡슐, 정제, 발포 등 다양한 형태의 제형 개발

3. 마케팅 및 사업화 전략

▷ 다양한 개별인정을 위한 임상 디자인 수립 검토

- 한 번의 임상으로 다양한 개별인정을 받기위한 프로토콜 설정 필요

(2) 신뢰성 확보

(가) 인체적용시험 자문 회의(1)

- 일시 : 2016. 5. 16. 15 : 00 ~ 16 : 30
- 장소 : 서울대병원 가정의학과 회의실
- 참석자 : 서울대 조비룡 교수, 동화약품 임문정 이사, 한승원 차장, 오성준 과장, 이준상 대리
- 목적 : 연구결과 차별성 / 개발 전략 / 허가 / 임상 전략
- 결과

자문 항목	자문 내용
기술특징 (차별성/독창성)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 발병원인에 따른 작용기전 연구 확인</li> <li>○ 고지질식이 치료모델에서 효능 우수 확인(적합한 실험 디자인 확인)</li> <li>○ 체중, 공복혈당, 혈당조절, 다양한 혈액지표 등에서 우수 효능 확인</li> <li>○ 유산균으로 효능을 확인하여 차별화 전략 확인</li> </ul>
개발전략	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 장으로 안전하게 delivery하는 방법 필요(캐슐 제형 등)</li> <li>○ 위산에서도 죽지 않는 강한 유산균 개발 필요</li> </ul>
허가	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 건강기능식품 식약처 규제 강화로 효능입증 측면에서 규정 매우 타이트해짐</li> <li>○ 식약처와 지속적인 미팅을 통한 허가자료 준비 철저</li> </ul>
인체적용시험 전략	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 과일릿스터디(5~10명) 우선 수행하여 변화지표 및 간이효능 확인 후 본임상 수행</li> <li>○ 특정부위의 지방이 줄어들 것을 염두에 두어 CT/MRI 스캔이 중요</li> <li>○ Primary 변수를 안정적으로 선정하는 것이 중요</li> </ul>

○ 자문결과 보완 전략

1. 개발전략

▷ Delivery 방법 검토

- 기보유 캡슐 제형 적용 가능성 확인
- 기보유 prebiotic 적용 가능성 확인

2. 허가

▷ 강화된 식약처 규제 Follow up 및 지속적인 미팅 추진

- 기능성, 지표물질 선정, 제조공정관리, 시제품 연계 기능성 검증연구 수행 등에 대해 식약처와 미팅 완료, 지속적인 협의 추진.

3. 임상전략

▷ 파일럿스터디(5~10명) 우선 수행하여 변화지표 및 간이효능 확인 후 본임상 수행

- 특정부위의 지방이 줄어들 것을 염두에 두어 CT/MRI 스캔이 중요
- Primary 변수를 안정적으로 선정하는 것이 중요

(나) 인체적용시험 자문 회의(2)

- 일시 : 2016. 5. 17. 10:00 ~ 11:30
- 장소 : 서울백병원 가정의학과 회의실
- 참석자 : 서울백병원 강재현 교수, 동화약품 임문정 이사, 한승원 차장, 오성준 과장, 이준상 대리
- 목적 : 연구결과 차별성 / 개발 전략 / 허가 / 임상 전략
- 결과

자문항목	자문내용
기술 특징 (차별성/독창성)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 유산균에 대한 인식이 좋고 효과가 있는 소재라 최근 심지어 신약으로도 활발히 연구되고 있음</li> <li>○ 체지방 및 혈당 등 우수 효능 확인</li> </ul>
허가	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 백수오 사태 이후 심의 강화, 현재 신규 임상심의위원회 설립 논의중</li> <li>○ 허리둘레, BMI 등 간접 지표 등은 식약처에서 인정해주지 않음. 직접적으로 클레임을 표현해주는 지표설정이 매우 중요</li> </ul>
인체적용시험 전략	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 효과가 확실히 나올 수 있는 용량 설정이 매우 중요</li> <li>○ 멀티도즈로 파일럿 스터디 추천</li> <li>○ 최소검사로 짧고 빨리, 바이오마커 최소로 경향성 확인하고 본임상 수행 시 성공확률이 매우 높아짐.</li> <li>○ 변화 트렌드를 확인한 후 용량설정이 용이해지고 리스크를 최소화할 수 있음.</li> </ul>

○ 자문결과 보완 전략

1. 허가

- ▷ 강화된 식약처 규제 Follow up 및 지속적인 미팅 추진
  - 기능성, 지표물질 선정, 제조공정관리, 시제품 연계 기능성 검증연구 수행 등에 대해 식약처와 미팅 완료, 지속적인 협의 추진

2. 임상 전략

- ▷ 식약처, 임상CRO, 임상과의 긴밀히 협의하여 확실한 효능효과가 나올 수 있는 지표설정 계획
- ▷ 파일럿스터디(5~10명) 우선 수행하여 변화지표 및 간이효능 확인 후 본임상 수행
  - 특정부위의 지방이 줄어들 것을 염두에 두어 CT/MRI 스캔이 중요
  - Primary 변수를 안정적으로 선정하는 것이 중요

### (다) 유산균 건강기능식품 사업화 가능성 설문 조사

○ 대상 : 약사, 개발마케팅, 홈쇼핑, 영업 등 총 73명의 건강기능식품 관련 종사자

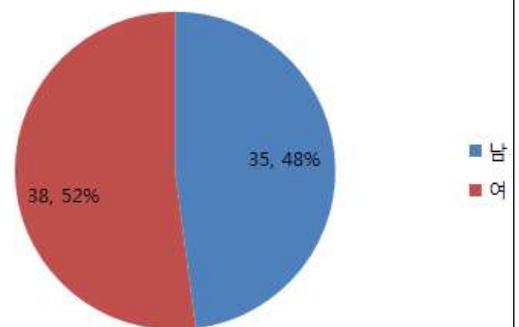
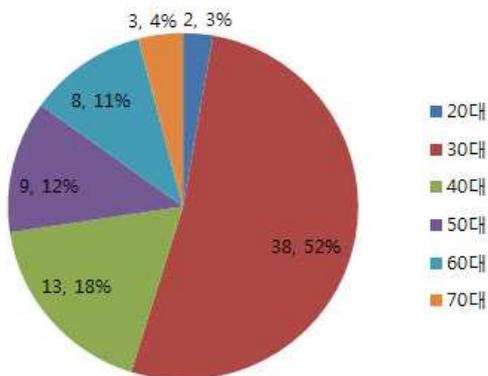
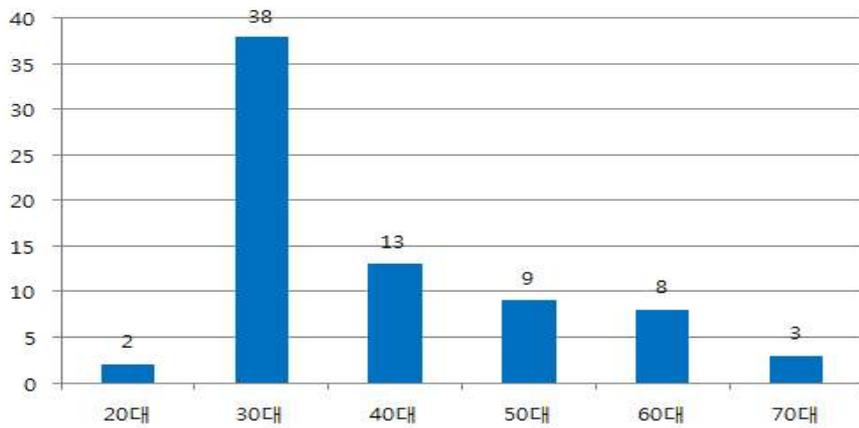
○ 질문

- ① 귀하께서는 건강기능식품 소재로 유산균을 이용한 제품을 어떻게 평가하십니까?
- ② 소비자들은 건강기능식품 소재로 유산균에 대하여 얼마나 알고 있다고 생각하십니까?
- ③ 소비자들이 건강기능식품 소재로 유산균의 효능을 어떻게 인식하고 있습니까?
- ④ 대사성질환(비만, 당뇨, 고혈압, 고지혈 등) 치료에 대한 소비자들의 니즈는 어느 정도라고 생각하십니까?
- ⑤ 유산균 이용 대사성질환 개선 건강기능식품에 대하여 소비자들이 어떻게 인식하고 있습니까?
- ⑥ 소비자들이 유산균 소재의 대사성질환 개선 건강기능식품을 섭취 후 얼마나 효과가 있을 것이라고 생각하십니까?
- ⑦ 대사성질환(비만, 당뇨, 고혈압, 고지혈 등)의 예비징후를 개선하기 위한 건강기능식품이 출시한다면 시장 과급효과는 어느 정도라고 생각하십니까?
- ⑧ 유산균으로 대사성질환(비만, 당뇨, 고혈압, 고지혈 등)의 예비징후 개선 건강기능식품을 개발한다면 어떤 점이 최우선으로 고려해야될까요? (복수 가능)
- ⑨ 귀하께서 8번 질문의 답을 만족한다면, 소비자에게 추천할 의향이 있으시겠습니까?
- ⑩ 대사성질환 관련 건강기능식품의 두 달 복용분 판매 가격은 얼마가 적당할까요?
- ⑪ 유산균 대사성질환(비만, 당뇨, 고혈압, 고지혈 등) 개선 건강기능식품이 출시된다면, 마케팅 전략으로 어느 곳을 우선하여 판매를 시작해야 할까요?
- ⑫ 향후 점점 심각해지는 대사성질환 관련 건강기능식품의 성장가능성을 어떻게 생각하십니까?
- ⑬ 향후 유산균 관련 건강기능식품의 성장가능성을 어떻게 생각하십니까?
- ⑭ 효능이 입증된 유산균 소재의 대사성질환 관련 건강기능식품이 출시된다면 향후 매출은 어느 정도로 예상되시나요?

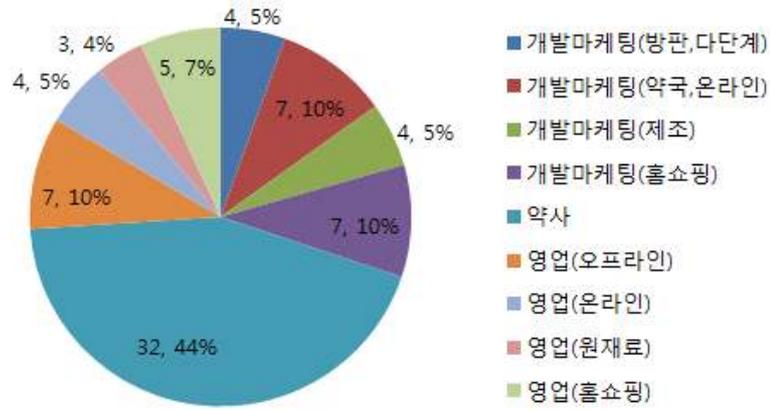
○ 설문대상 개요

- 73명 중 30대가 38명, 40대가 13명 순으로 가장 많았으며, 50대가 9명, 60대가 8명 등 전 연령층에 걸쳐 설문조사를 실시하였음
- 또한 성별은 남성 48%, 여성 52%로 나뉘어졌으며, 설문대상자들은 각 유통별로 개발마케팅, 영업 그리고 약사로 다양한 직업군의 분포

○ 연령별, 성별 대상자 현황

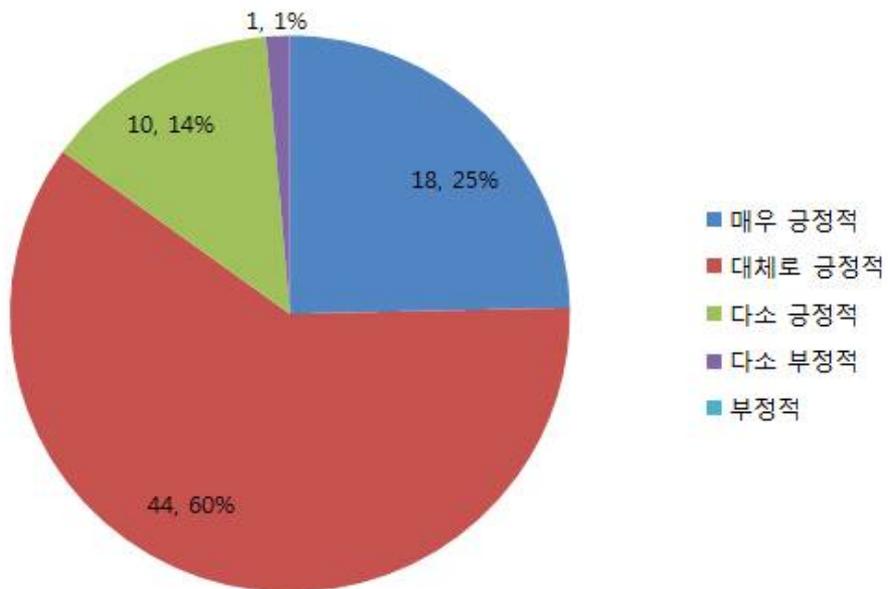


○ 직업군별 대상자 현황



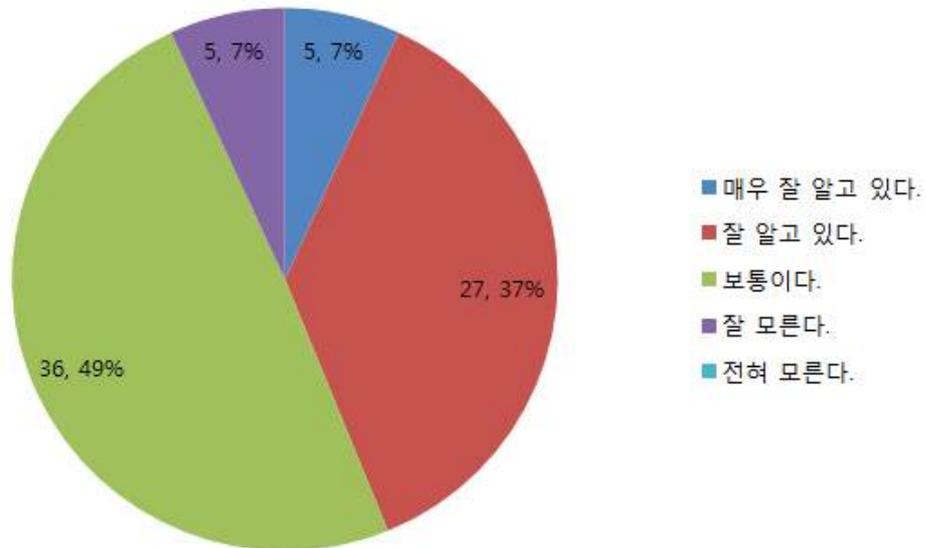
○ 설문조사결과

① 귀하께서는 건강기능식품 소재로 유산균을 이용한 제품을 어떻게 평가하십니까?



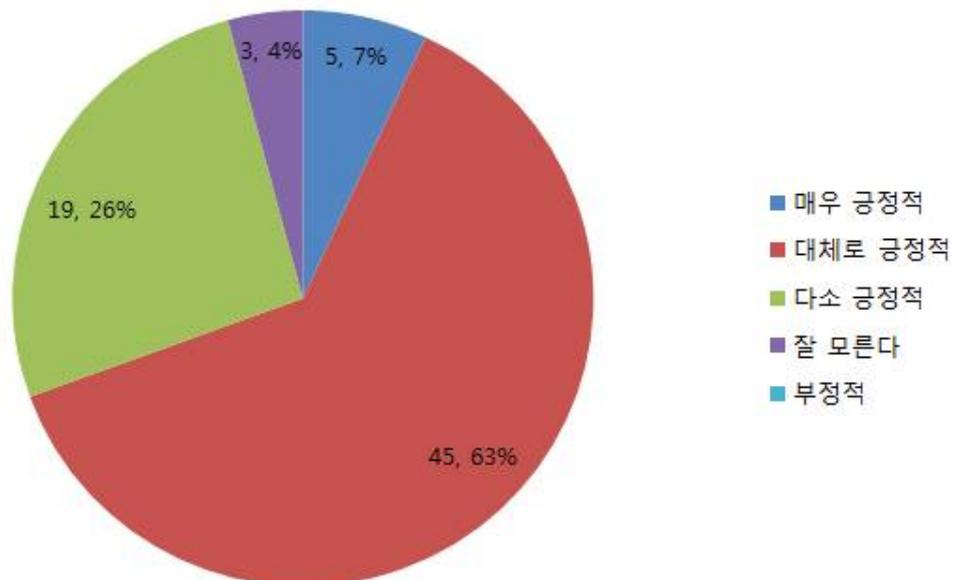
- 설문대상자의 85%이상에서 건강기능식품의 소재로 유산균에 대해 대체로 긍정적이라는 인식을 확인

② 소비자들은 건강기능식품 소재로 유산균에 대하여 얼마나 알고 있다고 생각하십니까?



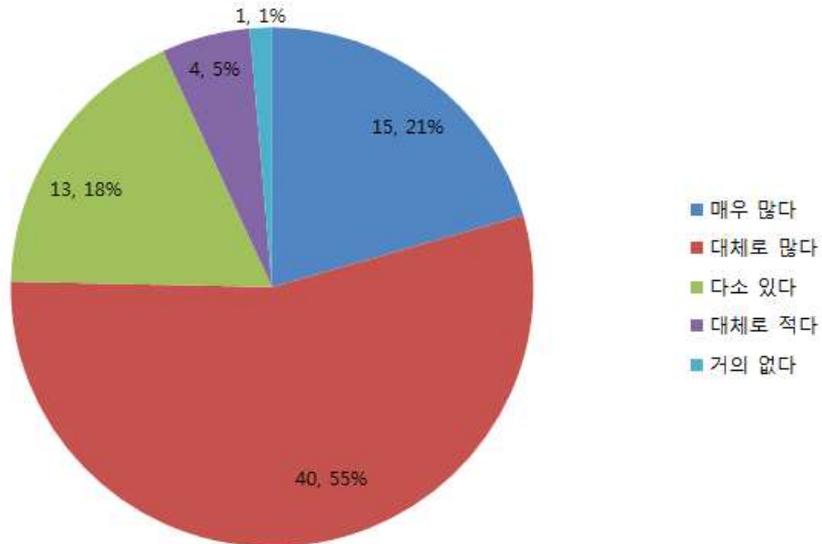
- 설문대상자들은 유산균을 소재로 한 건강기능식품에 대해 소비자들이 44%이상에서 잘 알고 있다는 의견을 확인

③ 소비자들이 건강기능식품 소재로 유산균의 효능을 어떻게 인식하고 있습니까?



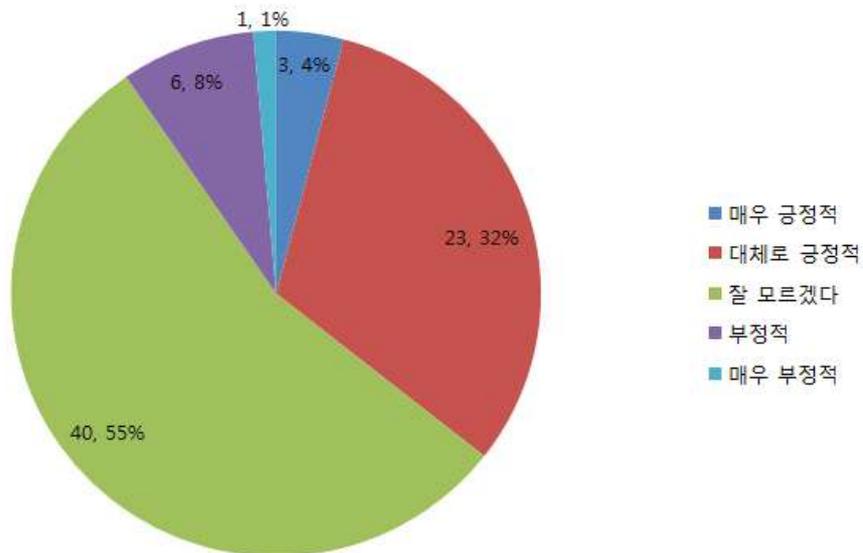
- 유산균 소재의 건강기능식품에 대해 설문대상들이 생각하는 소비자들의 인식이 70% 이상에서 대체로 긍정적임을 확인

④ 대사성질환(비만, 당뇨, 고혈압, 고지혈 등) 치료에 대한 소비자들의 니즈는 어느 정도라고 생각하십니까?



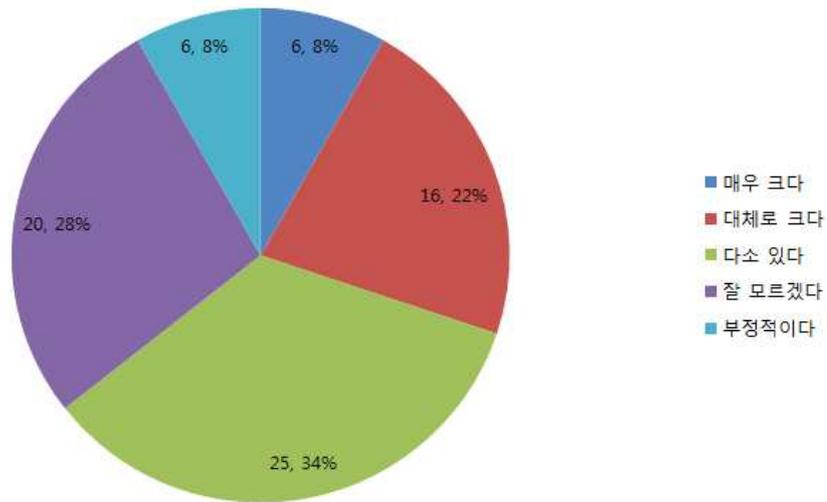
- 소비자들에게 대사증후군 건강기능식품이 76%이상에서 필요하다는 확실한 니즈를 확인

⑤ 유산균 이용 대사성질환 개선 건강기능식품에 대하여 소비자들이 어떻게 인식하고 있습니까?



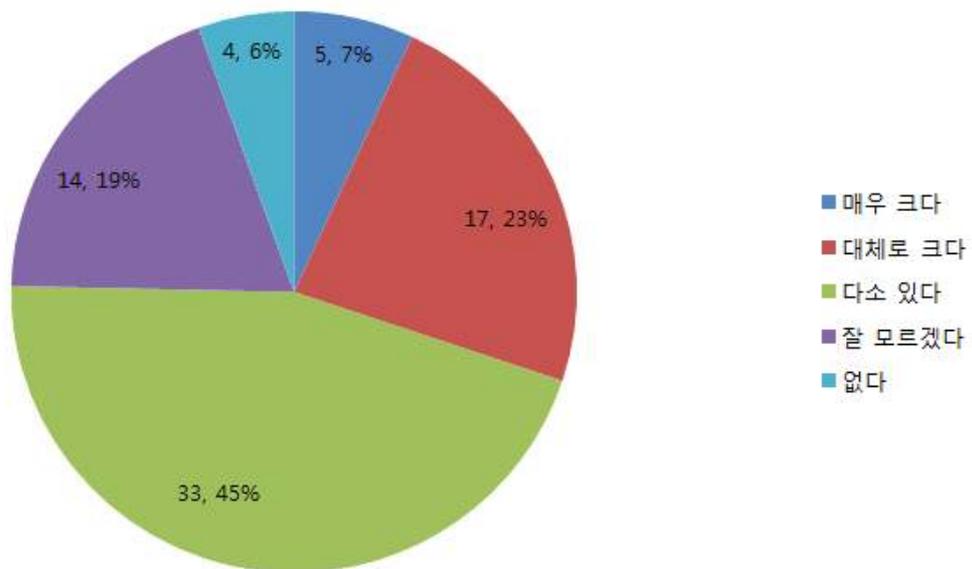
- 소비자들은 36%에서 긍정적이라고 답변하였지만, 반대로 55%에서 잘 모르겠다는 의견도 있음을 확인

⑥ 소비자들이 유산균 대사성질환 개선 건강기능식품을 섭취 후 얼마나 효과가 있을 것이라고 생각하십니까?



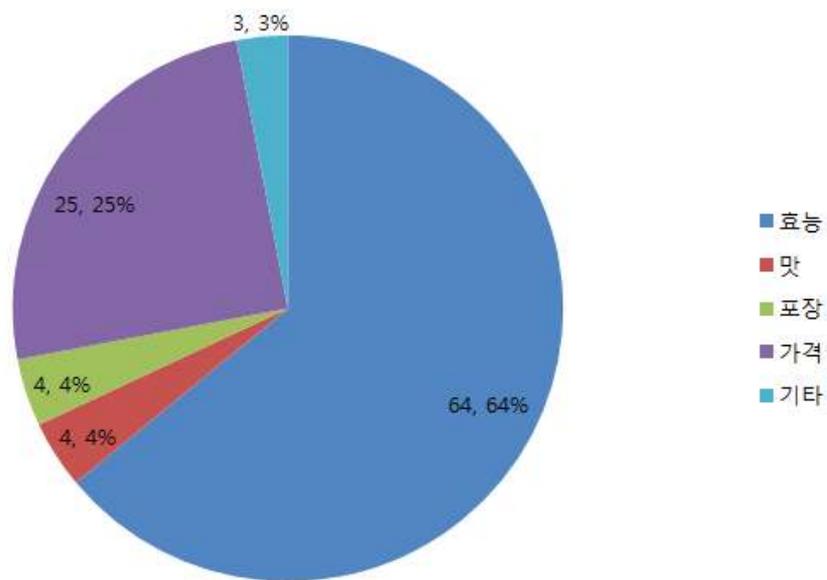
- 소비자들은 30%에서 유산균으로 대사성질환을 개선시키는 효과가 클 것이라는 의견이며, 45%에서 효과가 어느정도는 있을 것으로 확인

⑦ 대사성질환(비만, 당뇨, 고혈압, 고지혈 등)의 예비징후를 개선하기 위한 건강기능식품이 출시한다면 시장 파급효과는 어느 정도라고 생각하십니까?



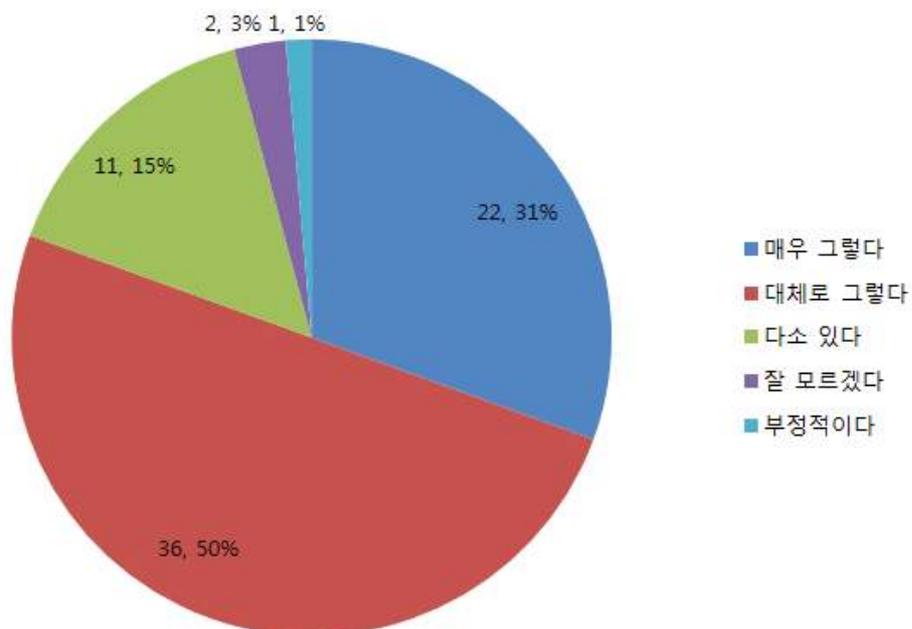
- 소비자들은 30%에서 대사성질환 개선 건강기능식품이 출시할 경우 파급효과가 클 것으로 생각되어지며, 34%에서 다소 있을 것으로 확인

⑧ 유산균으로 대사성질환(비만, 당뇨, 고혈압, 고지혈 등)의 예비징후 개선 건강기능식품을 개발한다면 어떤 점이 최우선으로 고려해야 될까요? (복수 가능)



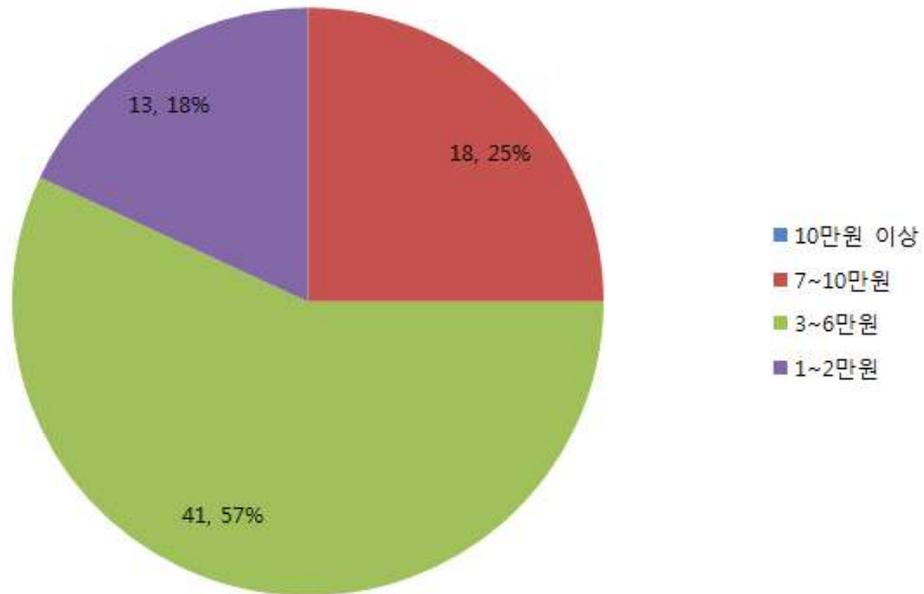
- 64%에서 유산균으로 대사성질환 개선 건강기능식품 개발함에 있어 효능이 가장 중요하게 고려되어야 한다는 의견이 있었고, 그 다음으로 가격, 포장, 맛 순이었음.

⑨ 귀하께서 8번 질문의 답을 만족한다면, 소비자에게 추천할 의향이 있으시겠습니까?



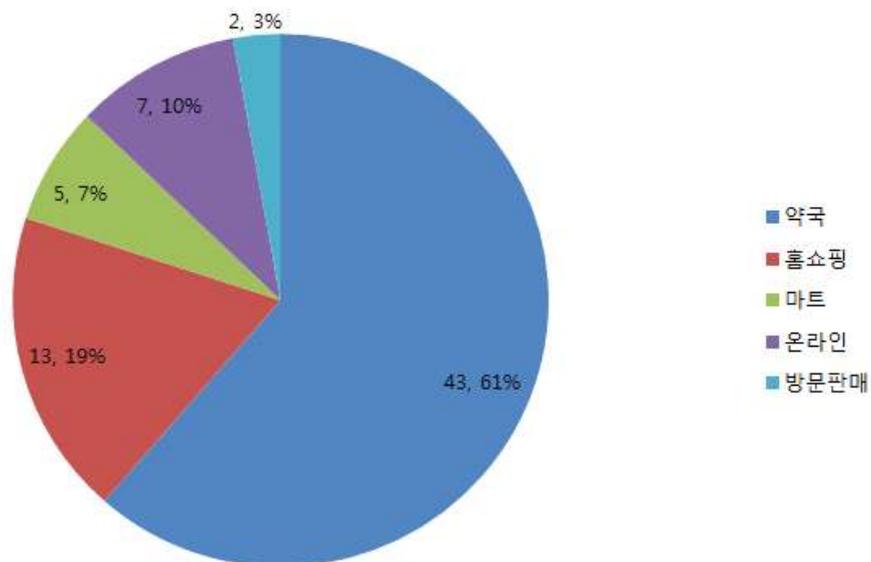
- 설문대상자의 81%에서 유산균 소재 대사성질환 개선 건강기능식품이 출시할 경우 추천할 의향이 큰 것으로 확인하였으며, 15%에서도 다소 있는 것이라는 의견이었음.

⑩ 대사성질환 관련 건강기능식품의 두 달 복용분 판매 가격은 얼마가 적당할까요?



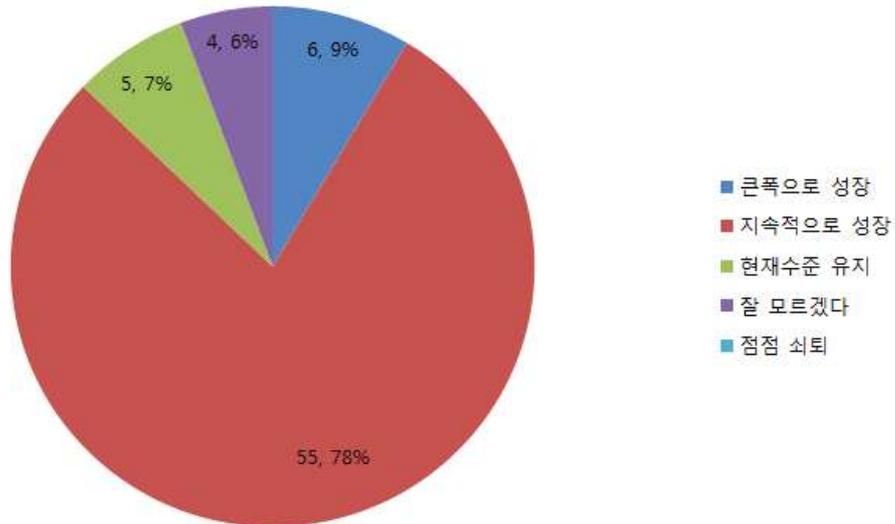
- 대사성질환 관련 건강기능식품의 두 달 복용분 판매가격으로 57%에서 3~6만원이 적당하다는 의견을 확인하였으며, 그 다음으로 7~10만원, 1~2만원 순이었음.

⑪ 유산균 대사성질환(비만, 당뇨, 고혈압, 고지혈 등) 개선 건강기능식품이 출시된다면, 마케팅 전략으로 어느 곳을 우선하여 판매를 시작해야 할까요?



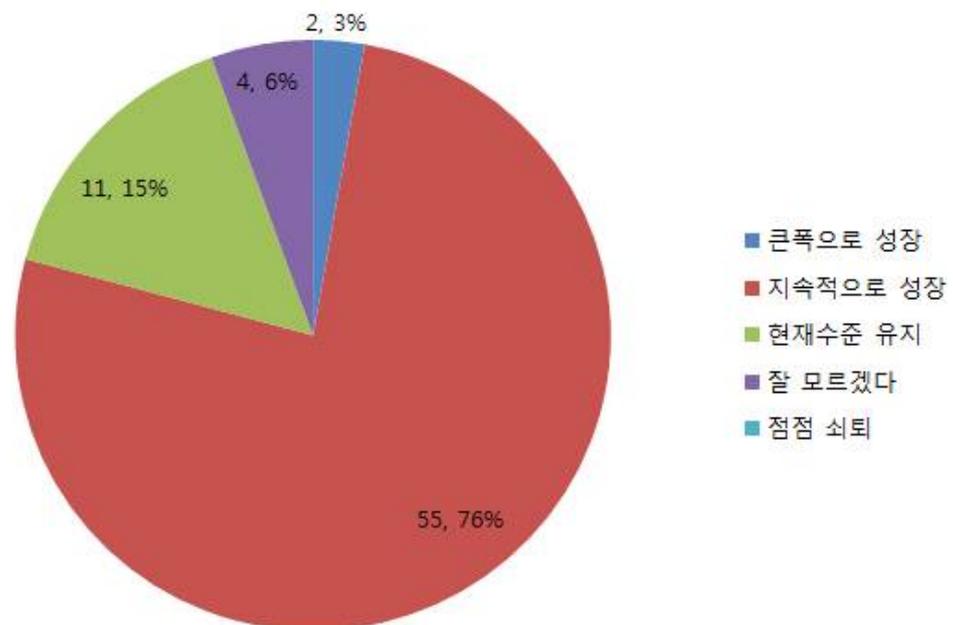
- 유산균 대사성질환 개선 건강기능식품의 마케팅 전략으로 가장 우선적으로 판매되어야 할 장소로 약국, 홈쇼핑, 온라인, 마트, 방문판매 순이라는 의견을 확인

⑫ 향후 점점 심각해지는 대사성질환 관련 건강기능식품의 성장가능성을 어떻게 생각하십니까?



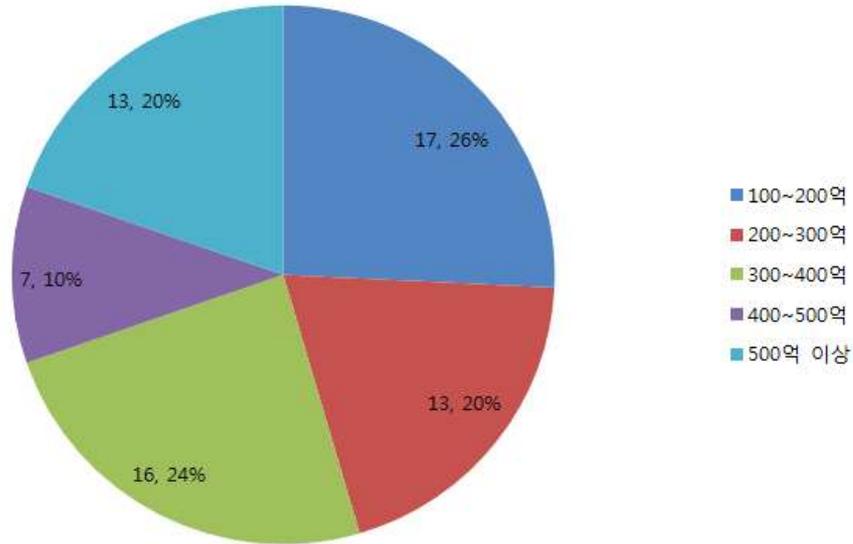
- 향후 대사성질환 관련 건강기능식품 시장의 성장가능성에 대해 무려 87%에서 큰 폭 내지 지속적으로 성장할 것으로 예상하는 의견이었음.

⑬ 향후 유산균 관련 건강기능식품의 성장가능성을 어떻게 생각하십니까?



- 향후 유산균 소재의 건강기능식품의 시장에서 성장가능성에 대해 무려 79%에서 큰 폭 혹은 지속적으로 성장할 것이라는 의견을 확인

⑭ 효능이 입증된 유산균 대사성질환 관련 건강기능식품이 출시된다면 향후 매출은 어느 정도로 예상되시나요?



- 설문대상자들은 향후 효능이 입증된 유산균 소재의 대사성질환 개선 건강기능식품이 54%에서 약 300억 이상의 매출이 일어날 것으로 예상되었으며, 특히 20%에서는 500억 이상의 매출을 일으킬 것이라는 의견을 확인하였음.

**(라) 기술 사업화 가능성 확보**

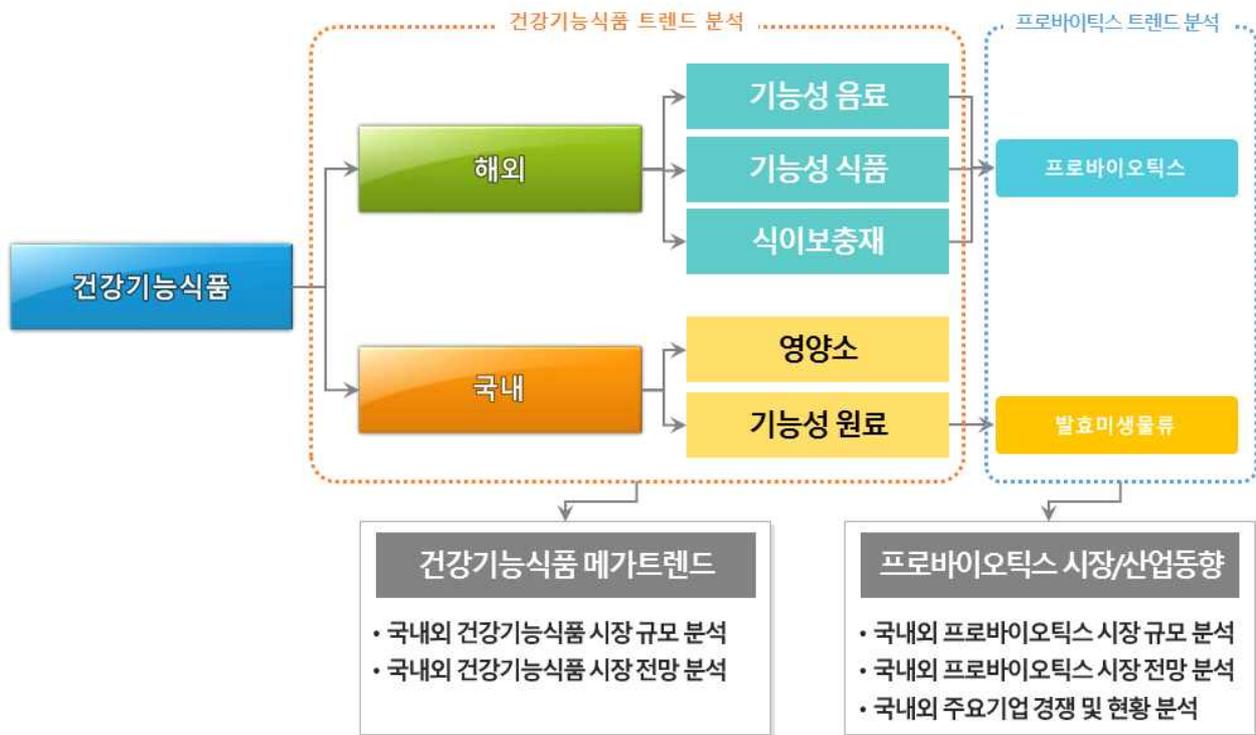
- 식품/건기식 생산업체, 임상 CRO, 임상의, 교수님등 산·학·병의 컨소시엄을 통한 개발 협력 체계 구축 완료
- 식약처와 지속적인 협의를 통한 허가 시 필수 자료 개발 초기부터 준비함.
- 유산균 안정성을 위한 기술 확보 및 적용가능성 확인 완료
- 유산균 소재로 고시형 제품 / 개별인정형 제품 투트랙의 출시 전략을 추진하는 등 유산균 제품군 구성을 목적으로 진행하고 있음.
- 고시형 제품으로, 위건강과 장건강을 동시에 개선시킬 수 있는 제품 준비 중
- 음료, 스틱, 캡슐, 정제, 발포 등 제품 형태의 다양화 전략 가능
- 프로바이오틱스 시장이 매우 가파른 성장률로 크고 있음을 확인
- 기술 및 시장동향 보고서, 마케팅 설문 등에서 동일한 결과 확인
- 건강에 대한 관심도 급증과 프로바이오틱스 시장의 성장으로 신제품의 니즈가 큼.
- 시장에서 대사성질환 개선 제품의 니즈 확산
- 니즈가 크고 성장하는 시장에서 인지도가 높은 프로바이오틱스 소재로 개발할 시 큰 경제적 파급효과가 기대됨.

## 다. 시장진입 가능성 확보

### (1) 시장분석

#### (가) 시장분석 개요 및 프로세스

- 의뢰기관 : (주)기술과 가치
- 목적 : 기술동향 및 시장조사 의뢰
- 결과 : 최종 결과 보고서 수령
- 조사범위



조사범위

○ 조사 프로세스

구분	연구방법
자료수집	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ (일반 시장자료 수집) bcc research, Euromonitor international, 국내외 보고서 등</li> <li>○ (최근 산업제품/기사 관련) 기업 홈페이지, 뉴스 등</li> <li>○ (정부 통계자료) 2011~2015 건강기능식품의 기능성원료 인정현황 및 식품의약품통계연보, 정부 보도자료 등</li> </ul>
↓ 선별/ Grouping	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 지역별/산업이슈별/제품별/기업별 분류 등</li> </ul>
↓ 건강기능식품 메가트렌드 분석	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ (글로벌 시장동향) 국내외 기능성식품 시장규모 및 전망</li> <li>○ (지역별 시장동향) 유럽, 미국, 아시아 등 시장트렌드 분석 등</li> </ul>
↓ 프로바이오틱스 시장/산업동향 분석	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ (글로벌 시장동향) 국내외 프로바이오틱스 시장규모 및 전망</li> <li>○ (지역별 시장동향) 유럽, 미국, 아시아 등 시장트렌드 분석 등</li> <li>○ (주요기업 경쟁 현황) 국내외 주요기업 경쟁 현황 등</li> </ul>
↓ 종합분석 및 제언	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ (시장 특성 종합분석) 건강기능식품 메가트렌드 및 프로바이오틱스 시장/산업 동향 관련 시사점 및 제언 도출</li> </ul>

(나) 시장동향 및 트렌드 분석

○ 시장동향 및 트렌드

- 최근 수년간 웰빙과 건강관리에 대한 관심이 지속되어 국내 건강기능식품 시장규모는 지속적으로 성장하고 있는 추세
- 최근 전세계적으로 웰빙과 웰에이징에 대한 관심이 급증하면서 건강기능식품이 미래성장동력으로 부각되고 있는 상황
- 국내의 경우 평균 수명의 연장, 생활수준의 향상 등에 따라 삶의 질에 대한 의식이 높아지면서 웰빙(Well-being)이나 로하스(LOHAS, Lifestyles OfHealth And Sustainability), 셀프 메디케이션(Self-Medication : 스스로 자신의건강을 챙기는 일)과 같은 건강 지향적 사회 트렌드가 형성
- 식생활의 서구화에 따른 생활습관병의 증가로 건강기능식품에 대한 관심과 그 수요가 늘어나고 있는 추세

- 건강기능식품의 국내 시장규모와 생산액은 높은 성장률을 보이고 있으며, 지속적으로 성장
- 건강기능식품 시장규모는 '14년까지 10.47%의 연평균 성장률, '14년은 전년대비성장률은 10.74%로 1.49조원을 기록
- 건강기능식품 생산액은 '14년 전년대비 7.69%증가하여 1.12조원을 기록, 연평균 9.12%의 지속적인 성장세를 나타냄.
- 국내 건강기능식품의 상품 중 홍삼의 매출이 가장 높으며 프로바이오틱스가 가장 높은 성장률을 보임.
- 프로바이오틱스는 '10년~'14년까지 연평균 45%씩 성장하고 있는 추세

국내 건강기능식품 상위 제품 매출액

(단위 : 천원)

구분	2010	2011	2012	2013	2014
홍삼	581,703,194	719,064,925	648,438,326	586,896,947	633,022,611
개별인정식품	112,853,104	143,479,074	180,732,720	232,394,505	317,651,566
비타민 및 무기질	99,121,593	156,102,278	164,648,352	174,657,217	141,549,733
프로바이오틱스	31,689,155	40,487,779	51,859,018	80,439,692	138,840,251
알로에	58,433,285	69,154,474	68,766,203	62,829,221	57,549,627
오메가-3 지방산 함유 유지	34,804,543	50,865,884	49,761,080	48,964,893	39,559,837
소계	1,067,095,256	1,368,187,564	1,409,139,712	1,481,999,828	1,631,041,605

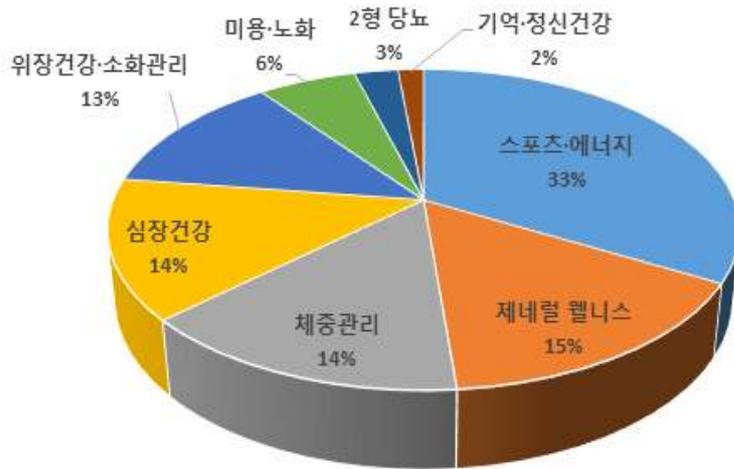
※ 출처 : 2011-2015 식품의약품 통계연보(기술과가치 가공), 식품의약품안전처

(단위 : 천원)



※ 출처 : 2010-2015 식품의약품 통계연보(기술과가치 가공), 식품의약품안전처

연도별 국내 건강기능식품 전체 매출액 및 상위 제품군 매출액



※ 출처 : NUTRACEUTICALS: GLOBAL MARKETS(기술과가치 가공), BCC Research(2014)

#### ‘14년도 전세계 건강기능식품 기능별 제품군 시장규모

##### (다) 기술가치 및 시장성 분석 보고서 결과

- 저출산·인구 고령화 등으로 인해 건강에 대한 관심이 증대되고 있는 추세로 건강기능식품에 대한 수요가 증가하고 있음
  - 최근 우리사회는 소득의 증가와 고령화 사회로 진전, 만성질환 증가 등으로 인해 자기 건강 관리에 대한 관심이 높아졌음
    - 전세계적으로 소득수준이 증가하고, 고령인구 증가로 ‘Well-Being’, ‘Well-Aging’이라는 신조어가 만들어짐
  - 가족 선물로 건강기능식품을 마련하는 소비자가 증가하고 있으며, 이는 웰빙, 웰에이징을 중시하는 사회적 분위기에 따른 것으로 분석
- 유산균을 이용한 프로바이오틱스 제품이 증가하고 있으며, 단순 정장 기능뿐만 기능성을 증대시킨 제품 개발이 증가하고 있는 상황
  - 이러한 건강에 대한 관심 증가로, 단순 정장기능에 한정되었던 프로바이오틱스 제품은 비타민, 미네랄 등을 추가하여 기능성을 증대시킴
  - 또한 비타민, 미네랄 뿐만 아니라 식물 또는 한약 추출물을 추가하여 질병에 대한 기능성을 높이는 쪽의 제품이 최근 들어 상승

□ 해외의 경우 유산균을 이용한 치료제 개발 및 임상시험도 꾸준히 증대되고 있으나, 국내의 경우 질환 개선을 목적으로한 제품개발이 미흡한 상황으로 만성질환, 희귀질환 등 개선에 필요한 제품개발 시급

- 건강에 대한 관심 증가로 프로바이오틱스 시장규모가 증가할 것으로 예상되고 있고, 인구 고령화로 인한 만성질환자 증가는 프로바이오틱스 제품에 대한 수요는 지속적으로 증가할 것으로 예상됨.
- 이러한 상황에서 미국 NIH(국립보건연구원)의 임상시험 현황을 보면 프로바이오틱스 제품을 이용한 질병치료제 개발이 활발하나 국내의 경우 관련 치료제 개발 전무
- 또한 최근 대기업 및 중견기업들을 중심으로 프로바이오틱스 제품을 경쟁적으로 출시하고 있으나 만성질환 및 희귀질환 등 질환 개선을 목적으로한 제품은 거의 없는 상황
- 따라서 질환개선을 목적으로한 제품이 개발된다면, 향후 프로바이오틱스 시장에서 제품의 우월성을 확보할 수 있을 것으로 사료됨.

**(2) 시장진입가능성 자문**

(가) GS홈쇼핑 마케팅 자문

- 일시 : 2016. 3. 30. 14:00 ~ 15:30
- 장소 : 동화약품 연구소 대회의실
- 참석자 : GS홈쇼핑 김병문 부장, 천연물연구팀 임문정 이사, 오성준 과장, 연구기획팀 이준상 대리
- 목적 : 대사성질환 개선 프로바이오틱스 제품 시장성, 대사성질환 중 특정 질환 선정, 마케팅 전략
- 결과

자문항목	자문내용
시장성	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 백수오 과동으로 인해 홈쇼핑시장에서 건식부분의 소비가 매우 줄어들었지만 앞으로 점점 회복세에 접어들 것으로 예상됨</li> <li>○ 대사성질환(혈당, 비만, 고지혈 등) 중 비만 타겟 제품을 선호</li> <li>→ 고객의 꾸준한 니즈와 관심도가 매우 큼</li> <li>→ 혈당이나 고지혈 등은 질병으로 분류되어 약과 경쟁하기 어려움</li> </ul>

마케팅 전략

- 효능효과와 더불어 마케팅 역량이 매우 중요함
- 효과 뿐만 아니라 제품의 맛과 가격 측면도 고려해야 함
- 제품 홍보시 효능에 대한 확실한 지표설정이 중요
- 유산균 소재의 특성을 살려 마케팅포인트 활용에 적극적으로 이용해야함
- 여성 타겟의 제품 개발이 중요함

○ 자문결과 보완 전략

### 1. 시장성

- ▷ 지속적인 전체 시장 현황 및 제품 동향 모니터링 필요
- ▷ 각 유통 채널 별 구체적인 시장 분석
- ▷ 고혈당 개선 → 체지방 개선으로 개발방향 변경 고려

### 2. 마케팅 전략

- ▷ 마케팅 역량 제고를 위해 개발 초기부터 다양한 분야의 마케팅TF 구성
- ▷ 임상 프로토콜 설정시 마케팅 전략 고려하여 확립 필요
- ▷ 제품군의 다양화 전략 필요: 맛, 포장 등

(나) CJ오쇼핑 마케팅 자문

- 일시 : 2016. 4. 5. 13:00 ~ 14:30
- 장소 : 동화약품 본사 잇치실
- 참석자 : CJ 홈쇼핑 이우중부장, 동화약품 임문정 이사, 한승원차장, 오성준과장, 전지현과장, 허원범 사원
- 목적 : 대사성질환 개선 프로바이오틱스 제품 시장성, 대사성질환 중 특정 질환 선정, 마케팅 전략
- 결과

자문항목	자문내용
시장성	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 과거 몇 년간 프로바이오틱스 시장 폭발적 성장</li> <li>○ 마케팅 전문가들 사이에서 향후 홍삼 매출을 뛰어넘을 것이라는 조심스런 예측 전망</li> <li>○ 다양한 클레임의 개별인정제품 출시 및 개발 예상</li> <li>○ 비만 타겟 제품 선호 및 시장성장 가능성 높음</li> <li>○ 혈당개선은 아직 성공한 제품이 없음</li> </ul>
마케팅 전략	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 유산균+알파 복합물 제품 컨셉도 마케팅에 유리할 수 있음</li> <li>○ 비만 타겟 제품 홍보시 앞으로 체중감소효과 (몇 kg 감소) 사용금지 → 이유는 환자군 선정(BMI) 기준이 일정치 않음, 따라서 임상 및 광고 홍보를 위한 새로운 지수 개발 필요</li> <li>○ 프로바이오틱스 제품 제형: 식물성 캡슐, 분말, 파우치 적용이 적당</li> <li>○ 코팅제품 장점: 제품의 생존력, 안정성, 효과를 강력히 어필 가능</li> </ul>

○ 자문결과 보완 전략

1. 시장성

- ▷ 지속적인 전체 시장 현황 및 제품 동향 모니터링 필요
- ▷ 각 유통 채널 별 구체적인 시장 분석
- ▷ 고혈당 개선 → 체지방 개선으로 개발방향 변경 고려

2. 마케팅 전략

- ▷ 마케팅 역량 제고를 위해 개발 초기부터 다양한 분야의 마케팅TF 구성
- ▷ 임상 프로토콜 설정시 마케팅 전략 고려하여 확립 필요
- ▷ 제품군의 다양화 전략 필요: 맛, 포장 등
- ▷ 프로바이오틱스 안정성을 높이기 위한 코팅제형/프리바이오틱스 기술 도입 고려

(다) 한국씨엔에스팜 마케팅 자문

- 일시 : 2016. 3. 30. 10:00 ~ 11:30
- 장소 : 동화약품 본사 잇치실
- 참석자 : 한국씨엔에스팜 최상욱 차장, 동화약품 임문정 이사, 한승원 차장, 오성준 과장, 이준상 대리, 유통기획팀 홍승원 차장, 김영미 사원
- 목적 : 대사성질환 개선 프로바이오틱스 제품 시장성, 대사성질환 중 특정 질환 선정, 마케팅 전략
- 결과

자문항목	자문내용
시장성	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 트렌드 변화 파악이 중요                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 장건강/피부 개선 제품 트렌드에서 올해는 수입완제 유산균 제품 출시, 그러나 앞으로는 현재 시장흐름을 끌고 갈 다음 세대 프로바이오틱스 제품군 제시 필요</li> </ul> </li> <li>○ 오늘 벌써 프로바이오틱스 제품 관련 뉴스 3건 보도될 만큼 시장반응 매우 뜨거움.</li> <li>○ 비만 타겟 제품 선호 및 시장 성장 가능성 매우 높음.</li> <li>○ 혈당 개선은 아직 성공한 제품이 없음.</li> <li>○ 면역 및 호흡기 타겟 제품은 꾸준한 니즈와 성장이 예상됨.</li> </ul>
마케팅 전략	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 유산균 복합물 제품 컨셉 마케팅에 유리할 수 있음.                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 유산균 단독으로 개별인정 후 제품 확장하는 것이 개발전략이 될수있음.</li> </ul> </li> <li>○ 프로바이오틱스 제형: 식물성 캡슐 필수</li> <li>○ 코팅제품 장점: 제품의 생존력, 안정성, 효과를 강력히 어필 가능</li> <li>○ 프로바이오틱스의 새로운 기능성에 대해 소비자들의 인식 제고가 필요                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 적극적인 마케팅으로 극복해야 함.</li> </ul> </li> </ul>

### (3) 시장진입 가능성 확보

#### ○ 고령화시대 대사질환 급증으로 시장성 확인

- 국내외 비만, 당뇨를 비롯한 대사성질환 유병률 증가
- 프로바이오틱스 시장이 매우 가파른 성장률로 크고 있음을 확인
- 기술 및 시장동향 보고서, 마케팅 설문 등에서 동일한 결과 확인
- 향후 대사성질환 개선 건기식의 시장이 지속적으로 성장할 것으로 보고됨.
- 건강기능식품 중 프로바이오틱스 소재 식품 시장이 큰 폭으로 성장할것으로 예상됨.

#### ○ 치료 및 개선 제품의 니즈 급증

- 건강에 대한 관심도 급증과 프로바이오틱스 시장의 성장으로 신제품의 니즈가 큼.
- 시장에서 대사성질환 개선 제품의 니즈 확산
- 만성질환, 희귀질환 등 개선에 필요한 제품개발이 시급함.
- 프로바이오틱스 소재의 인식과 인지도가 좋기 때문에 신규 기능성의 니즈가 있음.

#### ○ 유산균 소재 신규 기능성 개발의 파급효과

- 니즈가 크고 성장하는 시장에서 인지도가 높은 프로바이오틱스 소재로 개발할 시 큰 경제적 파급효과가 기대됨.
- 아직까지 개발되어지지 않은 신규한 기능성에 대해 효능이 입증될 경우 프로바이오틱스라는 소재의 개발 확장성 및 기술적 파급효과가 매우 클 것으로 예상됨.

## 라. 제품화 가능성 확보

### (1) 기술개발/사업화 가능성

(가) 기술개발 자문 회의

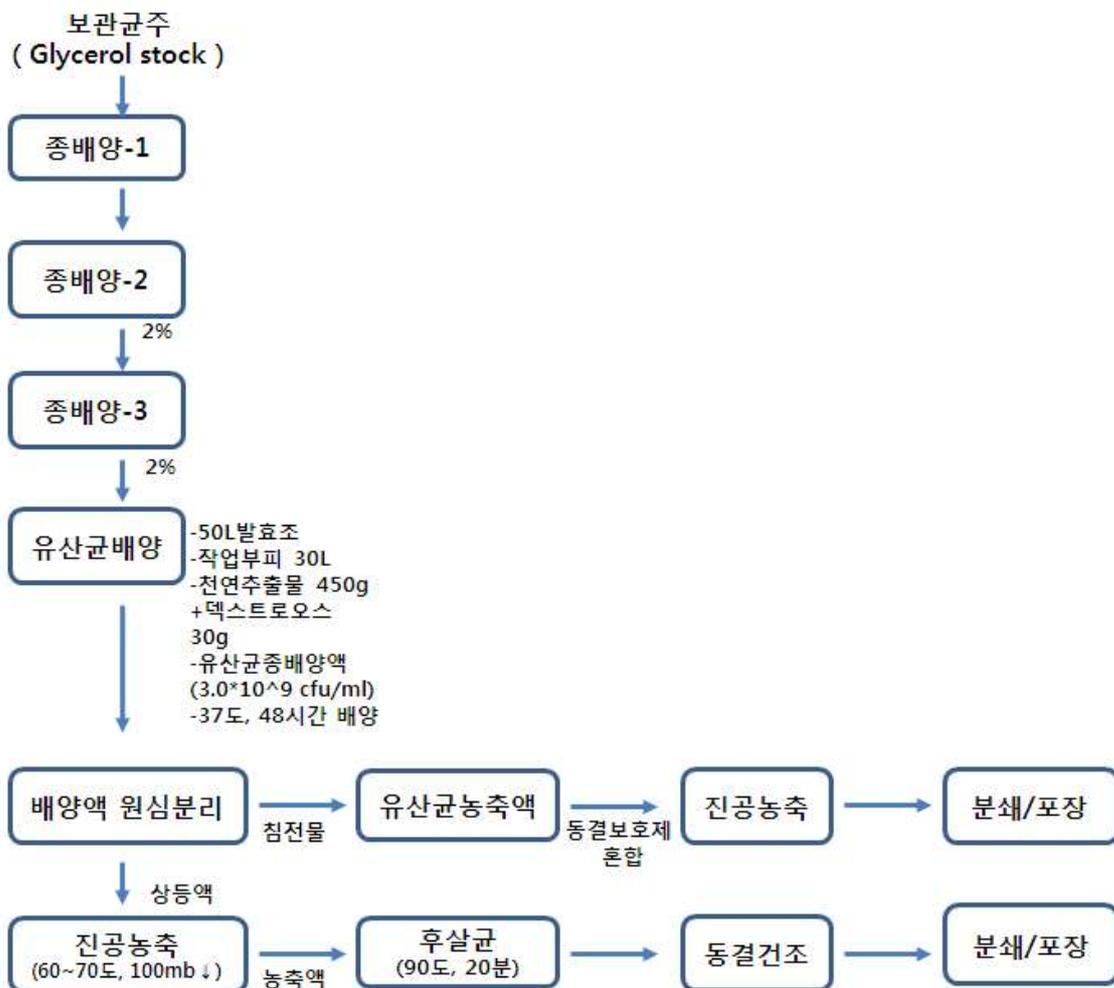
(가) 실험실적 연구

- *L. sakei* OK67 유산균의 진피추출물의 생물전환 조건 확인

#### ① 실험목적

*L. sakei* OK67 유산균에 의한 진피추출물 발효 조건 확립 및 생물전환체를 확인하고자 함.

#### ② 실험방법



- 5L Jar발효(작업부피 2.5L)조에 *Lactobacillus sakei* OK67 전배양물과 진피추출물 (93.75g), 텍스트로오스(2.5g)를 48시간 배양 및 발효
- 전배양액 및 본배양 12시간 간격으로 생균수 분석, pH변화 확인, 균체흡광도(OD<sub>600</sub>) 측정

### ③ 실험결과



**멸균 후(접종 전)**  
 멸균전 pH 7.01, 멸균후 5.3  
 → pH 7조정



**집중직후**  
 pH 4.69까지 하락



**배양 18시간-중단**

- 진피열수추출물과 텍스트로오스 용해 후 pH 4.3으로 낮아지며 이는 진피에 다량 존재하는 구연산 등의 성분으로 인한 것으로 추측됨.
- 진피추출물 기능성분의 생물전환을 위해서는 최소한 유산균 유지환경 필요 판단.

### (나) 시제품 제작

*Lactobacillus sakei* OK67 유산균의 진피추출물 생물전환체 확인 및 시제품 제작

#### ① 실험목적

*Lactobacillus sakei* OK67 유산균에 의한 진피추출물 발효 생물전환체 확인 및 시제품을 제작하고자 함.

#### ② 실험방법

- *Lactobacillus sakei* OK67 유산균을 10~12시간 정지기까지 배양한 다음, 진피열수 추출물과 텍스트로오스를 첨가하여 발효를 실시함.
- 유산균 성장으로 생물전환은 기대되나 배지성분으로 인해 기능성분 분석상 어려움이 예상됨.

구분	내용
사용균주	○ <i>Lactobacillus sakei</i> OK67
발효조	○ 5L Jar 발효조(작업부피 3.7L) 배양
배지조성	○ MRS배지(포도당 2%) 3,700ml
배양조건	○ 교반속도 160rpm, seeding Vol. 5%, 10~12시간 배양

▶ 5L Jar 발효기



멸균 후(접종 전)



접종직후(발효 0 시간)

③ 실험결과

- 5L Jar 배양결과, 접종 직후 pH 4.26, 생균수  $5.7 \times 10^8$  cfu/ml이었으나 12시간부터는 생균수가 급격하게 감소함(  $< 10^6$  ). 현미경 상에서는 유산균이 관찰은 되나 진피(귤 껍질) 추출물의 항균작용으로 성장저해를 받거나 사멸한 것으로 추정됨.
- 기능성분인 플라보이드계 성분이 비배당체로 전환된 것이 확인되었으나, 이는 유산균의 직접적 작용이 아닌 유산균 배양과정에서 분비된 효소( $\beta$ -glucosidase)에 의해 생물 전환된 것으로 판단됨.
- 따라서 유산균 배양과정에서 효소를 더 분비하도록 유도하거나, 진피추출물 첨가 후 효소활성이 가장 좋도록 pH, 온도 등의 조건을 유지하는 것을 고려할 수 있음.

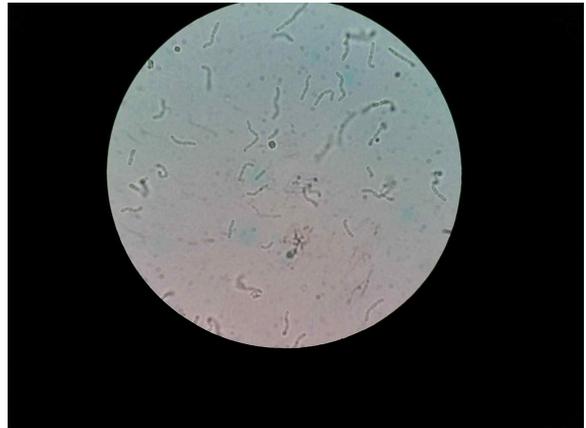
		배양시간	pH	OD <sub>600</sub>	OD <sub>600</sub> (공배지 제외)	생균수
seed-1(100ml*1)		10	4.48	6.396	-	4.1×10 <sup>8</sup>
seed-2(300ml*1)		14	4.30	7.888	-	2.7×10 <sup>8</sup>
seed-3(9L*1)		11	4.26	8.728	-	6.8×10 <sup>8</sup>
5L Jar	접종 전	-	4.26	8.728	0	-
	5/11(수) 0:30	0	4.26	8.416	-0.312	5.7×10 <sup>8</sup>
	12:30	12	4.26	8.204	-0.524	* < 10 <sup>6</sup>
	5/12(목) 0:30	24	4.22	8.520	-0.208	
	15:30	39	4.22	8.570	-0.158	
	5/13(금) 0:30	48	4.22	8.752	0.024	
	동결건조분말 분말					상등액 농축액

\* < 10<sup>6</sup> : 10-7 plate에서 유산균 균락 검출 안됨(N.D.)  
10<sup>6</sup> cfu/ml(g) 이하

▶ 현미경 사진



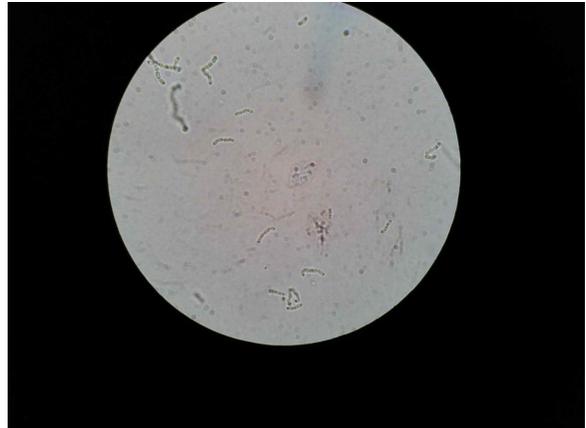
발효 0시간



발효 12시간



발효 24시간



발효 39시간



발효 48시간

(다) 발효조성물 생물전환체 분석

① 실험목적

*Lactobacillus sakei* OK67 유산균에 의한 진피 발효물의 생물전환체를 분석하고자 함.

② 실험방법

- 시험물질 : 진피 열수추출물, 진피 발효추출물

○ 분석조건

Column	Kromasil 100-5-C18 (4.6 mm × 250 mm)
Column temperature	40°C
Flow rate	1 mL/min
Run time	50 min
Wavelength	280 nm
Injection volume	5 μ

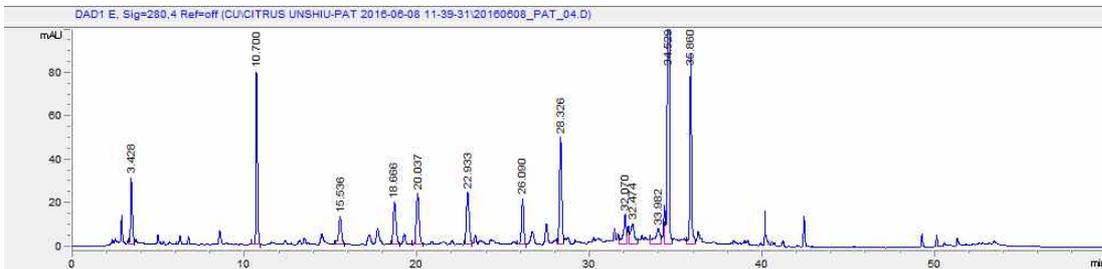
○ 이동상 조건

시간(min)	물(0.1% 포름산)	아세트니트릴(0.1% 포름산)
0	98.0	2.0
25	85.0	15.0
35	70.0	30.0
45	50.0	50.0
50	10.0	90.0
61	98.0	2.0

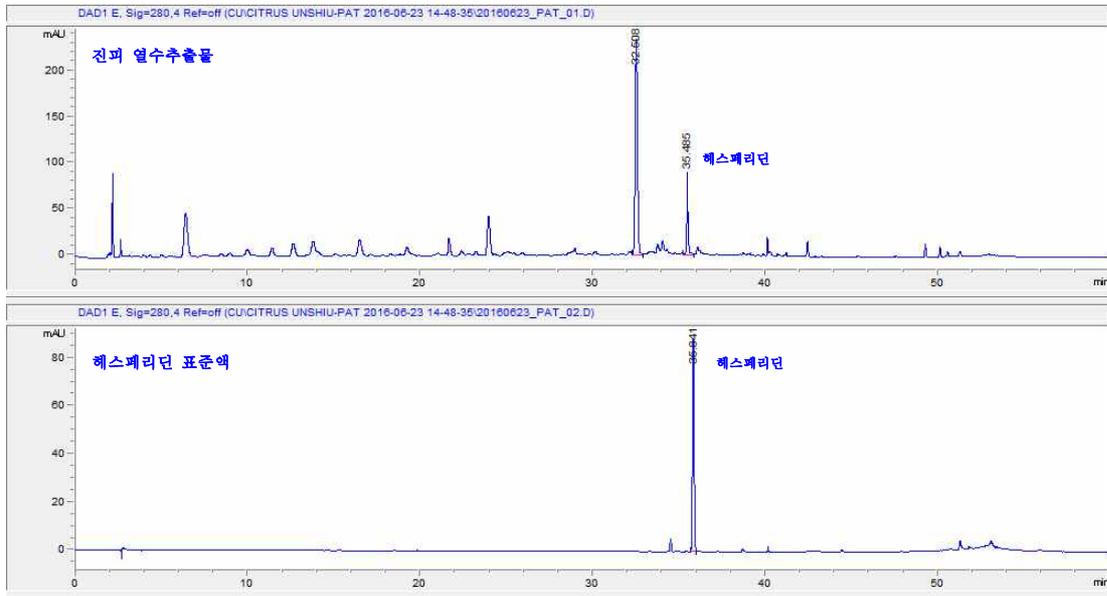
③ 실험결과

○ 진피 열수추출물 성분 확인

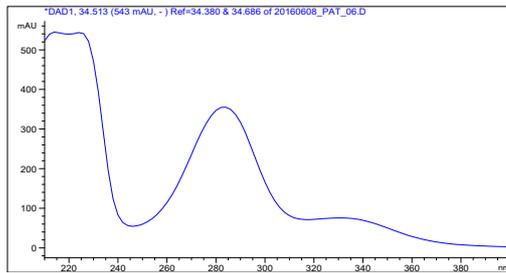
- 진피 열수추출물을 분석하기 위하여 위의 실험방법으로 HPLC 시험을 진행함.
- 진피 열수추출물 HPLC chromatogram



- 진피의 주 성분인 헤스페리딘(머무름시간 약 36분)을 확인함.



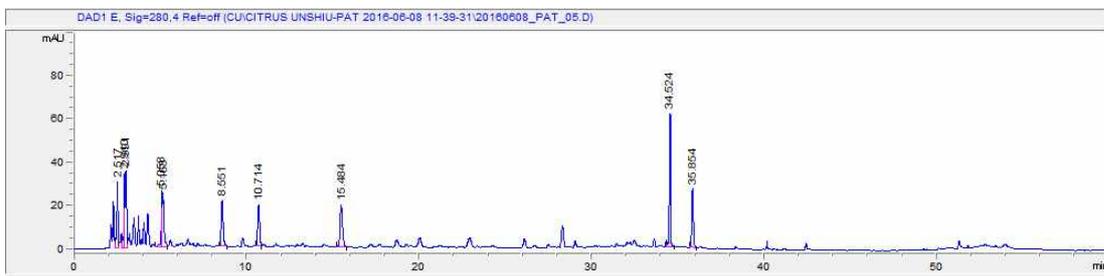
- 진피의 성분 중 나리루틴(머무름시간 약 33분)을 참고문헌(Journal of Life Science. 2014. Jul, 24(7): 750-756) 및 DAD의 UV 스펙트럼을 통하여 확인함.



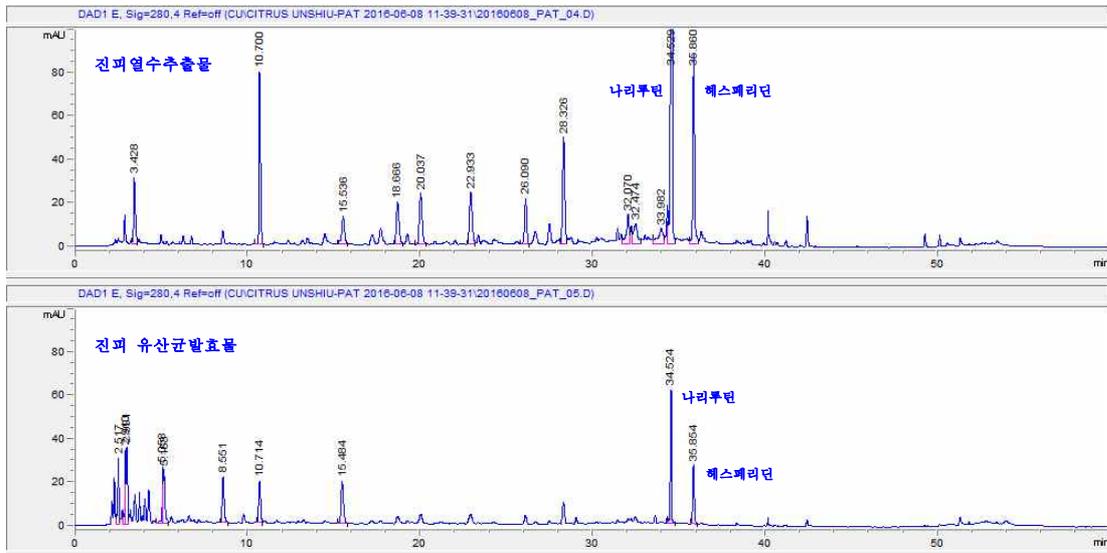
- 진피 열수추출물의 HPLC 분석을 통하여 주성분으로 헤스페리딘과 나리루틴이 많이 포함되어 있음을 확인함.

○ 진피 유산균 발효물 성분 확인

- 진피 유산균 발효물을 분석하기 위하여 위의 실험방법으로 HPLC 시험을 진행함.
- 진피 유산균 발효물 HPLC chromatogram



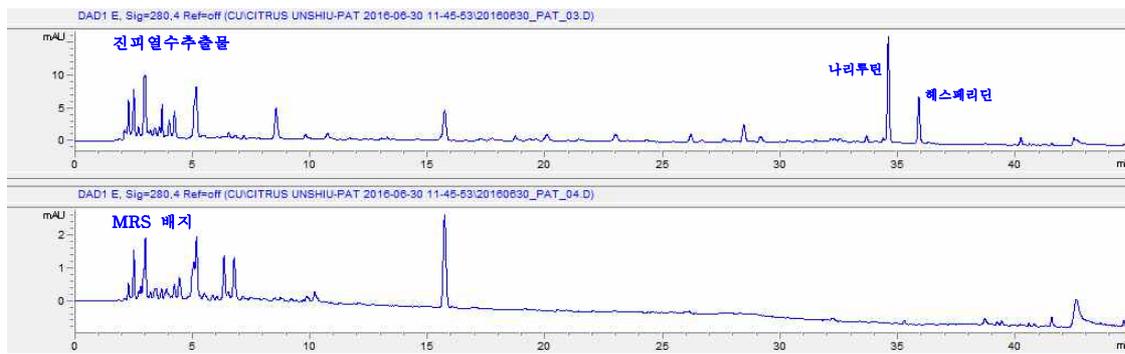
- 진피 유산균 발효물의 HPLC 크로마토그램에서 열수추출물의 주성분인 헤스페리딘과 나리루틴의 양이 크게 줄어들었음을 확인할 수 있음.



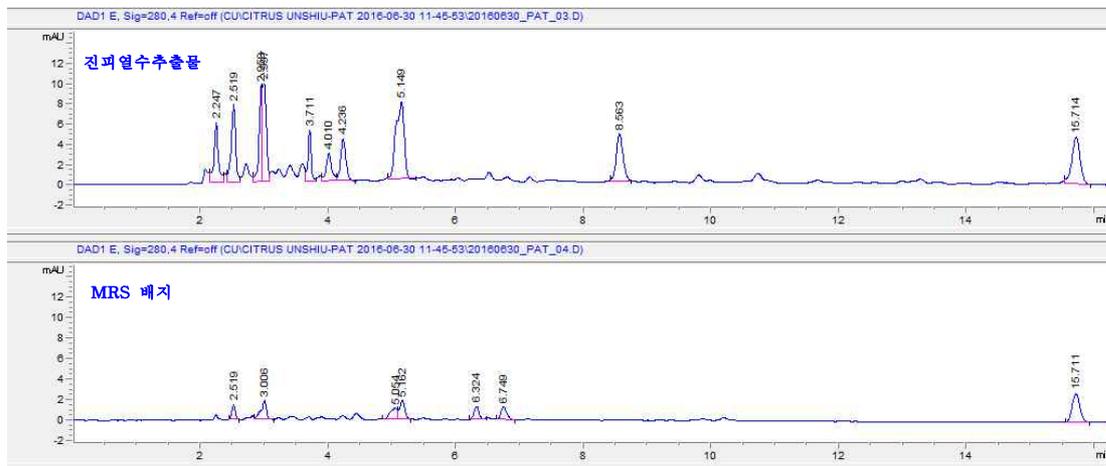
- 진피 유산균 발효물의 HPLC 크로마토그램에서 머무름시간 2.5분, 3.0분, 5.0분 및 8.5분의 피크들이 새로 나타났고 15.5분의 피크가 커졌음을 확인함.

○ 진피 유산균 발효물의 생물전환체 확인

- 진피 유산균 발효물의 생물전환체를 확인하고자 배양액에 사용한 MRS배지의 HPLC 크로마토그램과 비교함.



- 진피 유산균 발효물의 HPLC 크로마토그램에서 새로 확인된 피크들 중 15.5분의 피크가 생물전환체가 아닌 MRS 배지에 의한 물질임을 확인하였고, 8.5분의 피크는 생물전환체에 의한 피크임을 확인함.
- 그 이외의 2.2분, 3.7분 및 4.0 분의 피크들이 생물전환체에 의한 피크들로 추정됨.



- MRS 배지와 피크가 겹치는 3.0분 및 5.0 분의 피크들은 DAD 검출기의 UV 스펙트럼으로 확인함.

머무름 시간	MRS 배지 UV 스펙트럼	진피 유산균 발효물 UV 스펙트럼	결과
2.9			생물전환체로 추정됨
3.0			생물전환체로 추정됨
5.0			MRS 배지물질

#### ④ 결론

- 진피 추출물과 진피발효 추출물에 대한 HPLC 크로마토그램의 비교 결과 *Lactobacillus sakei* OK67 유산균에 의하여 발효되어 진피 추출물 중의 헤스페리딘과 나리루틴의 함량이 감소된 것을 확인함.
- 진피 유산균 발효물의 HPLC 크로마토그램에서 MRS 배지에 의한 피크들을 제외하고 모두 6개의 생물전환체 추정 피크들을 확인함.

#### (4) 유산균 기능성 식품 개발 검토

##### (가) 고시형 건강기능식품 개발

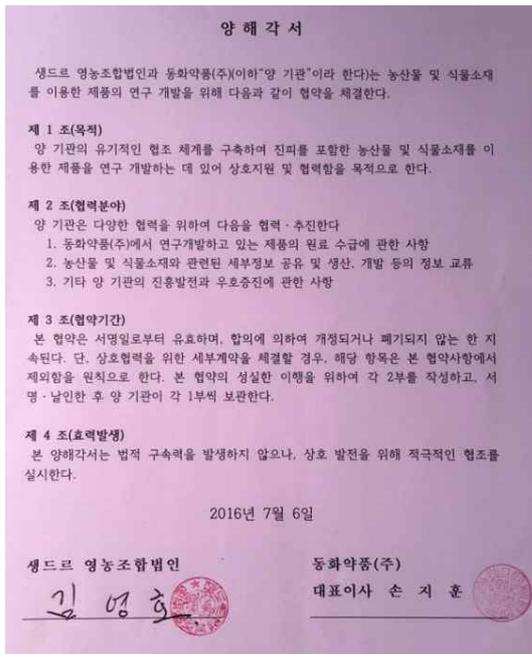
- 구OO, 카OO, 카OOOO, 감OOO, 괴OOO, 카OOOOO, OO, OO, OO, OO, OO, OOO 등 원료 농산물 및 원료에 대한 개발 가능성 확인 완료
- (주)한국씨엔에스팜 및 식품업체에 의뢰하여 다양한 제형별로 개발 진행 중임.
- 1차년도에 제품개발 및 생산을 완료한 후 2차년도에 출시 계획임.

##### (나) 개별인정형 건강기능식품 개발

- 진피, 구기자, 사삼, 산약, 모근에 대한 유산균 복합물 개발 가능성 확인
- 1차년도에 인체적용시험 IND 승인, 2차년도에 인체적용시험을 완료, 3차년도에 개별인정을 획득하여 출시할 계획임.
- (주)케비젠과 ODM계약을 체결하여 안정적인 생산계획 수립 예정

#### (5) 농산물 수급가능성 검토

- 생드르영농조합 김기홍 상무와 원료 농산물에 대한 수급 관련 MOU 체결 완료하였으며 추 후 계약 예정
- 추가 원료 농산물에 대한 수급 협의 및 계약 예정



<생드르영농조합 양해각서>

## (6) 제품화 가능성 확보

### ○ 원료 시생산 및 시제품 생산 완료

- 원료 시생산 완료로 제품화 가능성 확인
- 시제품 생산으로 제품화 가능성 확인
- 케비젠과의 ODM계약을 통한 안정적인 생산라인 확보
- 다양한 제형의 제품화 가능성을 확인하여 향후 제품군 구성에 문제없음을 검증함.
- 유산균 소재로 고시형 제품 / 개별인정형 제품 투트랙의 출시 전략을 추진하는 등 유산균 제품군 구성을 목적으로 진행하고 있음.
- 고시형 제품으로, 위건강과 장건강을 동시에 개선시킬 수 있는 제품 준비 중.
- 유산균의 기능성을 바탕으로 고시형원료 및 농산물 등과 제품군 다양화 전략 가능
- 음료, 스틱, 캡슐, 정제, 발포 등 제품 형태의 다양화 전략 가능

### ○ 농산물 유통단계 축소 및 고도화

- 자생 농산물 대량 수급시 필요한 수급처 확보로 제품 생산의 안정화 확보
- 직접적인 구매를 통한 농산물의 효율적 유통화에 기여



OK67 유산균



진피발효물

## 마. 개발전략 확보

### (1) 개발전략 확립

#### (가) 개발목표 확립

- L. Sakei OK67을 이용한 체지방 개선 기능성 소재 개발
  - 기술개발 자문, 마케팅 자문, 시장동향보고서 등 여러 전문가들의 자문의견을 바탕으로, 혈당 개선보다는 체지방 개선이 마케팅 측면이나 시장성에서 유리하다는 판단 하에 목표를 수정하기로 결정함.
  - 마케팅포인트가 확실한 클레임 선정이 중요
  - 신뢰성 입증을 통해, 인체적용시험 시 체지방 개선 관련된 지표 뿐 아니라 혈당 및 고지혈 개선 등 대사성증후군 전반에 걸쳐 효과를 입증할 수 있는 프로토콜 확립이 중요함. 따라서 대사성증후군 전체에 제품을 확장시킬 수 있는 전략에 따른 임상 프로토콜 확립이 필수적임.

#### (나) 기능성 확보전략 수정

- 체지방 개선 건기식 개발
  - 체지방 개선 기능성 확보가 마케팅에 유리
  - 고지혈/고혈당은 초기관리가 유용한 반면 초기 비만 개선 의약품 부재

#### (다) 소재 추가

- OK67 단독 소재 개발 추가
  - 유산균 단독 소재 개발 시 다양한 식품과의 복합제품 가능
  - 예비 임상 시 OK67 단독, OK67+자생식물 발효 복합물 등 다양한 원료의 효과를 시험할 예정임.

#### (라) 임상 전략

- 체지방 개선 예비 임상 진행 후 본 임상
  - 고혈당+체지방 인체적용시험 환자모집 현실적으로 불가능
  - 임상 자문을 통해, 성공확률을 높이기 위해 예비임상 진행 계획
  - 소규모의 예비임상을 거쳐 임상 지표, 용량 등 을 확인한 후 본 임상 진행시 임상 성공 확률이 매우 증가됨을 확인

#### (마) 추가 제품군 개발

- 유산균 + 위/장건강 고시형 건기식 추가제품 개발
  - 하나의 제품보다는 유산균시장의 선점을 위한 유산균 제품군을 형성하기 위해서 다른 기능성을 가진 고시형 제품의 출시를 목표로 설정함.

#### (바) 과제 계획

- 1차년도: 생산공정 확립 / 시제품 생산 / 인체적용시험 IND 승인

- 시제품 생산 및 인체적용시험 IND 승인을 1차년도로 계획을 앞당겨서 진행
- 2차년도: 인체적용시험 진입 / OK67 고시형 기능성식품 출시
  - 2차년도에 유산균 고시형 추가제품 출시, 다양한 제품군 구성에 기여
- 3차년도: 기능성원료 개별인정 완료 / 체지방 개별인정형 제품 출시

(바) 결과 정리

항목		기획과제 전	기획과제 결과	근거
세부 사항	목표	자생식물 발효를 통한 혈당 개선 기능성 소재 개발	L. Sakei OK67을 이용한 체지방 개선 기능성 소재 개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 과제 기획 결과에 따른 목표 수정</li> </ul>
	기능성	혈당 개선 건기식 개발	체지방 개선 건기식 개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 체지방 개선 기능성 확보가 마케팅에 유리</li> <li>• 고지혈/고혈당은 초기관리가 유용한 반면 초기 비만 개선 의약품 부재</li> </ul>
	소재	OK67+자생식물 발효	OK67 단독 소재 개발 추가	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 유산균 단독 소재 개발 시 다양한 식품 복합가능</li> </ul>
	인체 적용 시험	고혈당 위험군 체지방 개선	체지방 개선 예비 임상 진행 후 본 임상	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 고혈당+체지방 인체적용시험 환자 모집 현실적 불가능</li> <li>• 성공확률을 높이기 위해 예비임상 진행</li> </ul>
	추가 개발		유산균 + 위/장건강 고시형 건기식 개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 유산균시장 선점을 위한 유산균 식품 개발 필요</li> <li>• 시장분석 결과유산균 보충제 시장 증대</li> </ul>
추진 방법	16.9~ (1차년)	발효조건 확립 /효능평가	생산공정확립 /시제품생산 /인체적용시험 IND 승인	<ul style="list-style-type: none"> <li>• OK67 유산균제품 출시 (인체적용시험 제품 개발)</li> </ul>
	17.9~ (2차년)	최적공정 개발 / 시제품 개발 인체적용시험 진입	인체적용 시험 진입 <b>OK67 복합 기능성식품 출시</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• OK67 복합 기능성식품 출시 (위/장 고시형 건기식제품)</li> </ul>
	18.9~ (3차년)	인체적용시험 완료 / 기능성원료 개별인정 완료	기능성원료 개별인정 완료 <b>체지방 개별인정형 제품 출시</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• OK67 체지방 개선 제품 출시 (개별인정형 건기식 개발)</li> </ul>

## (2) 개발 전략 우수성 확보

### (가) 기술성 / 사업화가능성 확보

#### ○ 기술의 신규성 / 차별성 / 우수성 확인.

- 신규 유산균 후보균의 기능성을 명확히 밝혀 신규 **국내/국제 특허를 출원 완료**
- 유산균의 작용 메커니즘을 밝혀 치료의 **정확한 근거를 확인함.**
- 유산균의 **신규 기능성**으로 대사증후군인 비만, 혈당 등에 효능이 우수해 기술의 **차별성** 확인함.
- 정확한 치료 동물모델에서 **우수한 효능**을 확인함.

#### ○ 기술의 사업가능성 우수

- 식품/건기식 생산업체, 임상 CRO, 임상의, 교수님등 산·학·병의 컨소시엄을 통한 개발 협력 체계 구축 완료
- 식약처와 지속적인 협의를 통한 허가 시 필수 자료 개발 초기부터 준비함.
- 유산균 안정성을 위한 기술 확보 및 적용가능성 확인 완료
- 유산균 시생산 및 대량 공정연구 확립 완료
- 다양한 제형개발 가능성 확인 완료

#### ○ 기술의 개발/사업 확장성 우수

- 유산균 소재로 고시형 제품 / 개별인정형 제품 투트랙의 출시 전략을 추진하는 등 유산균 제품군 구성을 목적으로 진행하고 있음.
- 고시형 제품으로, 위건강과 장건강을 동시에 개선시킬 수 있는 제품 준비 중.
- 유산균-농산물 발효 복합조성물 제품개발 가능성 확인
- 유산균의 기능성을 바탕으로 고시형원료 및 농산물 등과 제품군 다양화 전략 가능
- 음료, 스틱, 캡슐, 정제, 발포 등 제품 형태의 다양화 전략 가능

### (나) 시장진입 가능성 확보

#### ○ 고령화시대 대사질환 급증으로 시장성 확인

- 국내외 비만, 당뇨를 비롯한 대사성질환 유병률 증가
- 프로바이오틱스 시장이 매우 가파른 성장률로 크고 있음을 확인
- 기술 및 시장동향 보고서, 마케팅 설문 등에서 동일한 결과 확인

- 향후 대사성질환 개선 건기식의 시장이 지속적으로 성장할 것으로 보고됨.
- 건강기능식품 중 프로바이오틱스 소재 식품 시장이 큰 폭으로 성장할것으로 예상됨.

#### ○ 치료 및 개선 제품의 니즈 급증

- 건강에 대한 관심도 급증과 프로바이오틱스 시장의 성장으로 신제품의 니즈가 큼.
- 시장에서 대사성질환 개선 제품의 니즈 확산
- 만성질환, 희귀질환 등 개선에 필요한 제품개발이 시급함.
- 프로바이오틱스 소재의 인식과 인지도가 좋기 때문에 신규 기능성의 니즈가 있음.

#### ○ 유산균 소재 신규 기능성 개발의 파급효과

- 니즈가 크고 성장하는 시장에서 인지도가 높은 프로바이오틱스 소재로 개발할 시 큰 경제적 파급효과가 기대됨.
- 아직까지 개발되어지지 않은 신규한 기능성에 대해 효능이 입증될 경우 프로바이오틱스라는 소재의 개발 확장성 및 기술적 파급효과가 매우 클 것으로 예상됨.

#### (다) 제품화 가능성 확보

##### ○ 시생산 및 시제품 생산 완료

- 원료 시생산 완료로 제품화 가능성 확인
- 시제품 생산으로 제품화 가능성 확인
- 케비젠과의 ODM계약을 통한 안정적인 생산라인 확보

##### ○ 농산물 유통단계 축소 및 고도화

- 자생 농산물 대량 수급시 필요한 수급처 확보로 제품 생산의 안정화 확보
- 직접적인 구매를 통한 농산물의 효율적 유통화에 기여

## 4. Business Model 전략

### 가. Segmentation

#### (1) 기술적용 분야에 따른 Segmentation

유산균 개발분야	유산균 유래	식물성유산균	된장, 김치, 술 등 발효식품	
		동물성유산균	우유, 치즈 등 유제품	
		소화관미생물	아이, 젊은이, 장수촌 노인 등에서 분리한 유익균	
	개발 형태	식품	설사, 정장, 배변활동에 도움	
		건강기능식품	장건강, 피부건강, 질건강, 피부보습 도움 등 일부 적용	
		의약품	설사, 정장작용(Lactobacillus) 등	
	적용 분야	장건강	유해균증식, 설사치유, 정장작용	
		대사개선	체지방감소, 혈당강하, 콜레스테롤개선	
		면역증진	피부면역개선, 피부미용, 항노화	
		기타	구강, 생식기, 호흡기, 기억력 등	
	개발 현황	장건강	Lactobacillus, lactococcus, Enterococcus 등 다수	
		피부개선	L. plantarum CJLP-133, HY7714 등 다수	
		여성질건강	L. rhamnosus GR-1, L. reuteri RC-14	
		체지방감소	L. gasseri BNR17외 전무	
	대사질환 개선	초기치료 /예방	혈당강하	메트포르민(Metformin)/
			콜레스테롤저하	스타틴제제(Atorvastain, Rosuvastatin 등)
체지방개선			초기 체지방 개선 치료제 부재	
건기식 제품		혈당조절	구아바잎추출물, 동결건조누에분말, 콩발효추출물 등	
		콜레스테롤개선	감마리놀렌산, 레시틴, 대두식이섬유 등	
		체지방감소	가르시니아카모보지아추출물, 공액리놀레산, 녹차추출물 등	
		혈압조절	올리브잎추출물, 코엔자임Q10 등	

### 나. Targeting

#### (1) 프로바이오틱스 시장 진입

- 프로바이오틱스 세계 시장 규모는 2014년 연간 약 35조 원에서 2020년 약 57조 원으로 연평균 7.6%, 국내의 경우 2012년 518억 원에서 2014년 약 1500억 원으로 3년 동안 약 3배의 시장 증가율을 나타냄.

프로바이오틱스 분야별 시장 규모

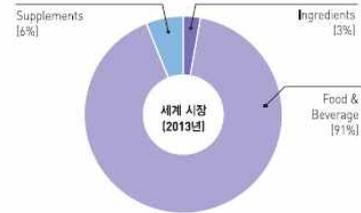


프로바이오틱스 세계시장규모 전망

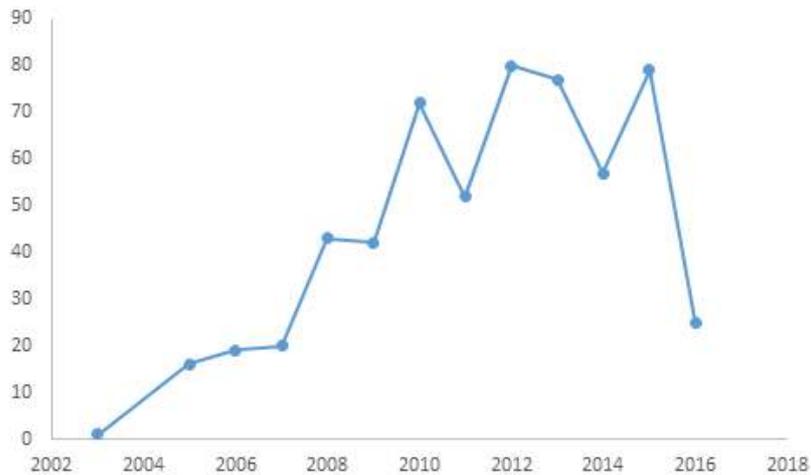
개요	시장 규모		CAGR(%) (2013년~2018년)
	2013년	2018년	
세계 시장	28.8	43.4	7.6

자료: Frost & Sullivan, BCC Research, Nutrition Business Journal

프로바이오틱스 분야별 시장 규모

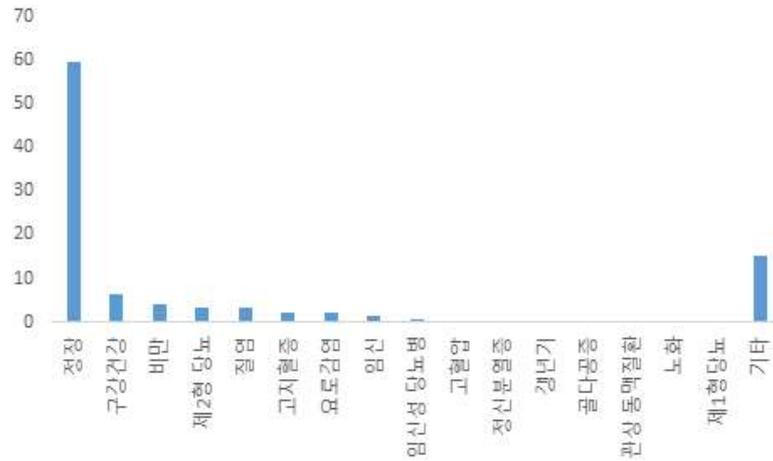


- 유럽을 중심으로 형성되어 있던 건강기능식품 시장이 국내를 비롯한 아시아주변국으로 빠르게 확대되고 있으며 특히 건강관리에 대한 관심으로 프로바이오틱스의 시장이 빠르게 성장.
- 현재 유산균 시장의 대부분은 설사치유 및 정장작용의 장건강 분야로 편중되어 있으며 최근 유산균을 이용한 면역과민반응 개선, 피부건강 및 피부 보습에 도움을 주는 건강기능식품 개별인정형이 출시됨으로써 향후 프로바이오틱스 시장은 새로운 기능성을 가진 제품을 중심으로 확대될 것으로 예상됨.



※ 출처 : <https://clinicaltrials.gov/> 프로바이오틱스 관련 임상시험 추이

- 90년대 이후 소득수준 향상, 인구 고령화 등 만성 질환자 비중이 증가함에 따라 질환을 타겟으로 한 프로바이오틱스 제품 개발이 활발하게 이루어지는 추세로 프로바이오틱스 관련 임상 중 정장 관련 임상이 약 60%를 차지하였으며, 비만, 제 2형 당뇨, 고지혈증, 고혈압 등 대사성 질환이 10%를 차지함.

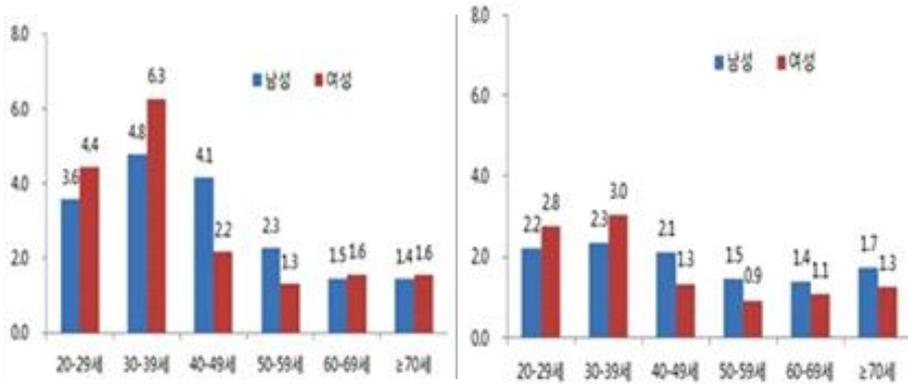


※ 출처 : <https://clinicaltrials.gov/> 프로바이오틱스 관련 임상시험 대상질환

- 따라서 신규한 프로바이오틱스 OK67을 이용한 체지방개선 개별인정형 획득을 통한 기능성 유산균 개발은 프로바이오틱스 시장 진입에 매우 유리할 것으로 판단됨.

## (2) 체지방 등 대사성질환 개선 제품 개발

- **미에 대한 사회적 관심도 증가:** 미에 대한 사회적 관심도가 급증하면서 자연스럽게 다이어트 제품의 매출이 급격히 증가되고 있는 추세. 다이어트는 적절한 운동과 식단관리가 필요하며 바쁜 일상에 가능한 범위에서 운동과 식이요법을 실천하고 여기에 체중 관리용 건강기능식품을 함께 섭취하는 것이 좋은 방법으로 알려짐.
- **서구화된 식습관 및 운동부족으로 기인한 대사성질환의 시작, 비만:** 인류가 풍요로운 사회로 점점 발전해 감에 따라 생활습관이 급속하게 서구화되면서 질병의 양상도 크게 변하고 있음. 특히, 현대인에게 복부 비만, 고지혈증, 당뇨병, 고혈압 등이 증가하고 있는데, 이러한 질병은 생활습관의 변화에 따른 질병이란 의미로 생활습관병 (lifestyle-related disease)으로 정의됨.
- 생활습관병은 서구화된 식생활과 운동부족에서 크게 기인하는데, 그 중 비만, 고지혈증, 당뇨병, 고혈압은 심뇌혈관 질환의 중요한 위험인자로 알려져 있음. 즉, 대사증후군이란 인슐린 저항성이 심하며, 당뇨병과 심혈관질환의 위험성이 매우 높은 상태를 말하고, 대사증후군이 있는 경우에는 심혈관질환의 발생위험이 두 배 이상 높으며, 당뇨병이 발생할 확률은 10배 이상 증가하는 것으로 알려져 있음.
- 최근 12년간의 건강검진 빅데이터를 분석한 결과, 초고도비만이 2.9배, 고도비만은 1.7배 증가한 것으로 나타났다. 초고도비만은 20~30대의 젊은 연령층에서 가장 많이 나타났고, 증가 속도 역시 가장 빨랐다. 고도비만 증가율도 20~30대에서 2.7배가량 늘어 다른 연령대에 비해 가장 높은 증가율을 보임.



※12년간 초고도비만(좌), 고도비만(우)의 연령별 증가 현황

- 최근 12년간의 건강검진 빅데이터를 분석한 결과, 초고도비만이 2.9배, 고도비만은 1.7배 증가한 것으로 나타났다. 초고도비만은 20~30대의 젊은 연령층에서 가장 많이 나타났고, 증가 속도 역시 가장 빨랐다. 고도비만 증가율도 20~30대에서 2.7배가량 늘어 다른 연령대에 비해 가장 높은 증가율을 보임.
- 안전하고 인체적용시험으로 효과를 입증한 김치 유래 유산균으로 체지방 개선에 도움을 주는 개별인정 건강기능식품입니다. 매일 프로바이오틱스를 섭취하면서 다이어트를 통한 아름다움의 추구 뿐 아니라 체지방 개선을 통해 건강을 회복하는 것이다. 약을 복용하기에는 거부감이나 불편함이 있기 때문에 안전하고 친숙한 소재인 프로바이오틱스가 체지방 개선에 효과도 입증되었기 때문에 소비자들에게 어필할 수 있다고 판단됨.

## 다. Positioning

### (1) 건강기능식품 개발

- 건강기능식품의 국내 시장규모와 생산액은 높은 성장률을 보이고 있으며, 지속적으로 성장
- 건강기능식품 시장규모는 '10년 이후 지속적으로 증가하여 '14년까지 10.47%의 연평균 성장률을 나타냈으며 '14년 전년대비성장률은 10.74%로 1.49조원을 기록



※ 출처 : 2015 식품의약품 통계연보(기술과가치 가공), 식품의약품안전처

- 국내 건강기능식품의 상품 중 홍삼의 매출이 가장 높으며 프로바이오틱스가 높은 성장률을 보임.
- 국내 판매액과 수입액을 합산한 건강기능식품 제품의 매출액은 '10년도 이후 지속적으로 증가하고 있으며, 프로바이오틱스의 빠른 성장세가 특징
- '10년도부터 '14년도까지 홍삼, 개별인정제품, 비타민 및 무기질, 프로바이오틱스, 알로에, 오메가-3 지방산 함유 유지 제품이 매출액 1위에서 6위를 차지
- 홍삼은 건강기능식품 전체 매출액의 약 40~50%를 차지하며 높은 점유율을 나타냄.
- 프로바이오틱스는 '10년~'14년까지 연평균 45%씩 성장하고 있는 추세

(단위 : 천원)



※ 출처 : 2010~2015 식품의약품 통계연보(기술과가치 가공), 식품의약품안전처

연도별 국내 건강기능식품 전체 매출액 및 상위 제품군 매출액

국내 건강기능식품 상위 제품 매출액

(단위 : 천원)

구분	2010	2011	2012	2013	2014
홍삼	581,703,194	719,064,925	648,438,326	586,896,947	633,022,611
개별인정식품	112,853,104	143,479,074	180,732,720	232,394,505	317,651,566
비타민 및 무기질	99,121,593	156,102,278	164,648,352	174,657,217	141,549,733
프로바이오틱스	31,689,155	40,487,779	51,859,018	80,439,692	138,840,251
알로에	58,433,285	69,154,474	68,766,203	62,829,221	57,549,627
오메가-3 지방산 함유 유지	34,804,543	50,865,884	49,761,080	48,964,893	39,559,837
소계	1,067,095,256	1,368,187,564	1,409,139,712	1,481,999,828	1,631,041,605

※ 출처 : 2011-2015 식품의약품 통계연보(기술과가치 가공), 식품의약품안전처

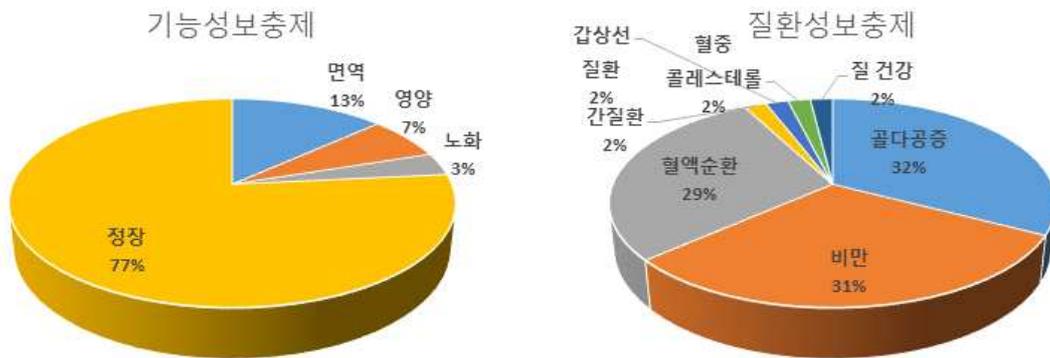
(2) 체지방 및 대사증후군 개선 제품 개발

- 가르시니아캄보지아추출물 2등급 개별인정원료 소재의 제품은 2014년도 약 575억의 매출을 달성했으며, 와일드망고종자추출물, 마태열수추출물은 각각 약 250억, 230억 규모의 매출을 달성함.
- 현재 건강기능식품의 전체 시장이 글로벌과 국내에서 증가하고 있으며, 특히 프로바이오틱스의 시장이 급격히 증가되고 있는 추세임.
- 아직까지 프로바이오틱스를 이용한 체지방의 개선 목적의 건강기능식품이 없음.
- 체지방 뿐 아니라 다양한 대사증후군에서 효과가 있을 경우 시장에서 큰 영향이 있을 것임.
- 안전하고 인체적용시험으로 효과를 입증한 김치 유래 유산균으로 체지방 개선에 도움을 주는 개별인정 건강기능식품임. 매일 프로바이오틱스를 섭취하면서 다이어트를 통한 아름다움의 추구 뿐 아니라 체지방 개선을 통해 건강을 회복하는 것임. 약을 복용하기에는 거부감이나 불편함이 있기 때문에 안전하고 친숙한 소재인 프로바이오틱스가 체지방 개선에 효과도 입증되었기 때문에 소비자들에게 어필할 수 있다고 판단됨.

(3) 유산균 기능성 식품 개발

- 프로바이오틱스 보충제는 효능에 따라 기능성제품과 질환성제품으로 분류할 수 있으며 기능성 제품의 수가 월등히 많으며 영양, 면역, 노화, 정장 개선 제품이 주를 이루고 있음.

- 정장기능의 제품과 골다공증 개선 제품이 기능성보충제, 질환성보충제 각각에서 높은 제품 등록 비율을 차지하고 있으며 질환성 보충제는 최근 등록 건수가 증가하고 있는 추세임.



※ 출처 :건강기능식품DB , 식품안전정보포털

- OK67 등의 신규 유산균을 이용하여 정장기능을 포함한 다양한 질환 예방의 기능성 식품으로 개발이 가능하며 이러한 식품 개발을 통해 유산균 제품의 마케팅을 강화할 계획임.

## 5. 사업화 전략 및 기대효과

### 가. 사업화 계획 및 전략

#### (1) 사업화 추진 전략

먼저 2017년 유산균 소재의 고시형 건강기능식품을 출시하고, 인체적용시험을 거쳐 식약처로부터 개별인정을 승인받아 2019년에 개별인정형 건강기능식품을 출시하여 시장에 진출할 예정이다.

#### <사업화 계획 (5개년도)>

(단위 : 천원)

년도	사업목표	세부내용	판매계획
2016	제품 출시 준비	제품개발 TF 구성 마케팅 전략 TF 구성	
2017	유산균 고시형 제품 출시	다양한 유통채널의 제품 홍보 마케팅 전략 수립·구축화 수행	
2018	시장 점유율 증대	임상의 신뢰 구축 원료확보 강화 전문지식을 지닌 영업력 확보	
2019	개별인정 제품 출시 시장 안착	영업망/영업력 강화	
2020	시장 점유율 증대 글로벌 사업화 추진	꾸준한 마케팅 네트워크 구축	14,000
2021	시장 점유율 증대 글로벌 사업화 추진	탄탄한 소비자 신뢰도 구축 신규 시장 개척	24,000

<추진 일정>



<개별인정형 건기식 매출 목표>

유통 채널	1차년도	2차년도	3차년도
약국	20억	30억	40억
홈쇼핑	100억	180억	290억
SSM	20억	30억	40억
합계	140억	240억	370억

(가) 시장진입을 위한 단계적 전략 (시장진입시기, 현지화 전략 등)

- 2017년 유산균 제품군을 위한 고시형 제품 출시
- 2019년 개별인정형 제품 시장진입 목표
- 제품 홍보와 마케팅 전략수립·구축화 수행
  - : 전담반(TF) 구성
  - : 국제학회활동 및 논문투고 실시
  - : 임상의들과 자료공유 및 신뢰도 확보
- 전문지식을 지닌 막강한 영업력 확보
- 각 유통 채널별 마케팅 전략 확보
- 전국 영업망 네트워크 강화
- 대량생산이 가능한 GMP 생산공장 확보 및 시설투자 극대화
- 원활한 원료공급 시스템 구축을 통한 생산라인 안정화
- 기존 시장의 확보 뿐 아니라 신규시장 형성 노력

**(나) 대학, 연구소, 협력업체, 대기업 등 외부 네트워크 활용 방안**

- 대학: 전문기초연구 협력을 통해 질환 관련 약효기작연구 수행
- 대학병원/협력업체: 국제적 수준의 전문임상의들과의 협력하에 전략적 임상시험 수행
- 협력업체: 비임상, 분석 및 임상시험 대행 전문기관의 적절한 협조 요청
- 대기업: 필요시, 공동연구 및 마케팅 전략 공유 논의
- 생산업체: 유산균 배양 및 원료 생산에 대한 ODM 전략 공유
- 기타: 성공적인 사업화 추진을 위해 전문기관들과 네트워크 활용 예정

**(다) 사업화를 위한 핵심인력 확보 방안**

- 영업/마케팅 분야: 인력충원 및 전문지식 교육프로그램을 통한 영업과 마케팅 능력 강화
- 전문임상의 분야: 관련 질환분야 국제적 수준의 임상의들과 연구초반부터 긴밀한 관계유지를 위해 성공적 임상시험 전략과 마케팅 홍보전략 공동수립
- 생산/시설 분야: 대규모 생산능력이 가능한 시설확보를 목표로 문제해결과 고품질생산품 출시를 위한 인재확보 노력
- R&D 연구 분야: 사업화를 위한 개발 전략수립 전담반 구성

## (2) 사업화 전략

### (가) 동화약품 사업화 역량

#### ① 다양한 식품 개발 및 마케팅 역량 보유

- 동화약품은 현재 까스활, 비타천 플러스, 생생톤, 부채표 쌍화천 등 다양한 식품 및 음료를 생산하고 이에 대한 철저한 마케팅을 바탕으로 매년 200억 이상의 매출 실적을 통해 식품 개발 및 마케팅 역량을 보유하고 있음.



- 또한 동화 오메카3플러스와 동화 아세틸글루코사민 등 다양한 건강기능식품을 보유하고 기존 약국, SSM, 홈쇼핑 등의 마케팅 채널 강화로 개별인정형 건강기능식품 개발사업화 역량을 극대화 시킬 수 있을 것임.



#### ② 다양한 기능성 유산균 제품 사업화 진행

- 동화약품은 급성설사에 효과적인 성인 및 유, 소아를 대상으로 한 프로바이오틱스 의약품인 락테올의 개발 및 판매를 통해 유산균 제품 사업화에 대한 일반인의 인식제고 및 풍부한 마케팅 경험을 보유하고 있음.

○ 또한 신규 유산균을 이용하여 면역질환 개선, 인지기능 개선 등 새로운 기능성을 가진 개별인정형 건강기능식품 개발을 진행하고 있어 체지방 개선 개별인정형 유산균 제품 확보 시 다양한 질환군에 대한 유산균 포트폴리오를 확보함으로써 제품 사업화에 크게 기여할 것으로 판단됨.

③ 식품 등 신유통사업 강화

○ 동화약품은 식품 및 건강기능식품 제품 개발 및 마케팅 역량 보유에 따라 최근 식품 및 건강기능식품 분야의 다양한 유통채널을 바탕으로 새로운 식품 유통사업 강화를 위해 생활건강 사업부 및 유통기획팀을 신설함으로써 새로운 식품 건강시대의 마케팅 전략을 강화하고 있음.

(나) 사업화 가능성

① 시장 동향 및 니즈 파악 분석 철저



○ 동화약품은 마케팅 전담팀이 이미 구성되어 있어 지속적으로 시장 동향을 모니터링하여 변화하는 상황에 유연한 대처가 가능

○ 동화약품이 보유하고 있는 약국, 마트, 홈쇼핑, 면세점 등의 유통 채널에서 다양한 캐시카우 제품들을 판매하고 있음. 따라서 철저한 마케팅 분석을 통해 매출 극대화 전략 가능

② 임상 및 허가

- 동화약품은 신약 및 건기식 등 다양한 다수의 임상 수행 경험이 있음.
- 식약처와 다수의 프로젝트에 대해 지속적인 협의를 진행하는 등 대관업무 경험이 많아 원활한 수행이 가능함.

③ 대량생산 및 제품화

- 농산물 및 자생식물 공급처인 생드르영농조합과 긴밀한 협의 및 장기 계약을 통해 대량생산에 따른 원료 수급문제 해결
- 프로바이오틱스 생산 ODM 전문업체인 (주)케비젠과의 계약을 통해 안정적인 생산 및 제품화 가능

(나) 글로벌 진출

① 글로벌 시장 진출을 위한 전략 수립

- 임상 및 개별인정 획득 후 글로벌 파트너사 및 글로벌 심포지엄 등을 통해 프로바이오틱스 원료 및 제품을 기술이전 및 수출을 추진할 계획임.
- 연구개발 초기부터 글로벌 기준에 맞는 기시법 및 표준화 작업 진행 중

② 글로벌 특허 전략

- 국내 특허 출원 완료, 국제 PCT 출원 중(미국, 중국, 일본, 유럽, 아시아 등)
- 개별국 별로 다른 규정 및 허가에 따라 각각의 대응방법을 고려하여 특허 등록 가능성을 높임.
- 프로바이오틱스에 대한 Full sequencing 완료

나. 기대효과

(1). 기술적 파급효과

(가) 유산균의 분리, 동정 및 스크리닝 시스템을 통해 생리활성이 있는 우수한 효능의 유산균을 선별하는 것이 가능함.

○ 다양한 종류의 김치, 사람 분변으로부터 유산균을 분리한 후 생리학적 특성 및 16S rDNA서열을 분석하여 동정함.

○ 스크리닝 시스템을 통해 생리활성이 있는 유산균의 라이브러리를 구축함으로써 건강기능식품 뿐 아니라 향후 신약개발에 활용할 계획임.

(나) 정확한 작용기전에 의한 대사성질환 개선 효능 확인

- 장내 내독소를 분비하는 장내 미생물의 증식 억제 및 장내 미생물의 장내 내독소 생산을 억제하여 비만, 당뇨, 고지혈 등을 개선시키는 효과를 확인하였음.
- 다양한 동물모델에서 효능을 확인하였기 때문에 대사성질환의 개선 및 치료 방향성을 제시할 수 있으며, 이러한 내용을 바탕으로 국내특허 1건, 국제특허 1건 출원하였음. 따라서 효능에 대한 정확한 작용기전을 확인하여 약리작용에 대한 구체적인 근거를 마련함.

(2) 경제적 파급효과

(가) 프로바이오틱스 소재로 새로운 클레임에 따른 시장성 확보

- 대사성질환(비만, 당뇨 등) 개선 제품의 니즈가 점점 커지고 있으며, 또한 프로바이오틱스의 시장은 매우 가파르게 성장하고 있음.
- 니즈에 맞는 효과적인 프로바이오틱스 소재의 제품이 출시된다면 경제적인 파급효과가 매우 클 것으로 예상됨.

(나) 제품군 확장에 따른 경제적 파급효과

- 개별인정제품 출시에 앞서 고시형 제품 등 다양한 기능성 제품을 출시하여 프로바이오틱스 소재의 제품군 포트폴리오 전략
- 하나의 소재로 다양한 제형(캡슐, 음료, 스틱, 분말 등)에 대해 적용한 제품군 출시로 인한 시장성 확대 전략

(다) 연관 산업에 미치는 효과

- 건강기능식품의 출시로 인해 관련 기관인 제품 생산 업체, 원료 공급 영농조합, 임상 CRO 등 다양한 협업을 통해 동반 이익 창출이 가능한 상생의 길 도모
- 마케팅 채널인 약국, 홈쇼핑, 마트 등의 동반 매출 상승효과 기대

(라) 글로벌 기술이전 및 제품 수출 추진

- 개별인정 후 우수한 효능을 바탕으로 글로벌 프로바이오틱스 및 건강기능식품 기업으로 기술이전 추진
- 개별인정, 국제 특허 등록 후 글로벌 파트너와 공동 마케팅으로 글로벌 제품 출시 및 수출 추진

## 6. 목표달성도

		코드번호	D-06
○ 기획연구 목표달성도			
목 표	달성도(%)	내 용	
기술사업성 분석	100%	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ OK67 유산균을 이용하여 자생식물 발효시 효능증대 및 개발 가능성 확인</li> <li>○ OK67 유산균 + 식물추출물 복합제품 개발 가능성 확인</li> <li>○ OK67 유산균 이용 발효조성물 효능평가</li> </ul>	
인체적용시험/전략 분석	100%	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 프로바이오틱스 이용 대사성질환 개선 인체적용시험 성공 가능성 확인 : 파일럿 시험 연구 후 본 인체적용 시험 연구 필요</li> <li>○ 체지방개선, 고지혈, 고혈당 등 대상 질환에 따른 개발 가능성 확인 : 인체적용시험 대상자 모집, 개별인정특, 사업화)</li> </ul>	
기술동향 및 시장성 분석	100%	○ 기술동향 및 시장현황 분석을 통한 기술차별성 분석	
마케팅전략 수립	100%	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 설문조사를 이용한 향후 마케팅 전략 방안 수립</li> <li>○ 마케팅 준비사항 및 개발 전략 : 유산균, 체지방 개선 건강기능식품 측면</li> <li>○ 마케팅채널 확보 방안 및 전략 : 홈쇼핑, SSM, 약국, 온라인</li> <li>○ 해외 기술이전 마케팅 준비 전략</li> </ul>	
시제품설계/개발	100%	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 대량 생산시 공정연구</li> <li>○ 유산균을 이용한 발효공정 연구</li> <li>○ 시제품 예비 생산</li> <li>○ OK67 유산균 이용 복합제품 개발 가능성 검토</li> </ul>	
농산물 유통단계 축소 및 고도화	100%	○ 원료 재배 영농조합과 계약재배를 통한 수급문제 해결	

## 7. 연구결과의 활용계획

코드번호

D-07

### 가. 최종 목표 및 계획

(1) 최종목표

신규한 유산균으로 농산물 또는 식물소재를 발효시켜 체지방개선 효과가 극대화된 건강기능식품 개발

(2) 주요내용

- *Lactobacillus sakei* OK67 대량 배양 및 발효
- *Lactobacillus sakei* OK67 이용 고시형 식품 개발
- *Lactobacillus sakei* OK67 이용 개별인정형 체지방 건강기능식품 개발

(3) 세부목표

① *Lactobacillus sakei* OK67 대량 배양 공정 확립

- 콩의 다양한 성분과 *Lactobacillus sakei* OK67의 성장능을 높일 수 있는 콩배지의 조성 확립
- 유산균 대량배양조건 확립 : 배양조건 중 교반속도, pH제어, 유산균 종균 접종량, 배양시간 등에 따른 최대의 유산균 생산조건 확립
- 분말화 동결건조 조건 확립 : 동결보호제를 이용한 조건 확립
- 유산균 발효조성물 제조를 위한 균주 생산 기술 개발

② *Lactobacillus sakei* OK67 대량 발효 공정 확립

- *Lactobacillus sakei* OK67을 이용하여 대량 발효 조건 확립
- 대량발효조건 확립 : 유산균에 의한 생물전환 유효성분의 생산조건 확립
- *Lactobacillus sakei* OK67로 체지방감소 및 고혈당에 효과가 있는 진피를 발효시켜 고혈당 및 체지방 개선에 대한 유효성을 높이면서도 플라보노이드 배당체를 제거 조건 확립
- *Lactobacillus sakei* OK67로 더덕의 주요 성분인 lancemaside A 등을 활성성분으로 전환하는 조건 확립

③ *Lactobacillus sakei* OK67 및 발효조성물 효능검증

- *Lactobacillus sakei* OK67 균주 및 발효조성물의 체지방 개선 효능 검증
- *Lactobacillus sakei* OK67 조성물의 in vitro 모델을 이용한 효능 검증
- *Lactobacillus sakei* OK67 조성물의 in vivo 모델을 이용한 효능 검증
- 시제품 효능검증

④ 원료 표준화연구

- 지표 및 기능성분에 대한 분석법 설정 및 분석법 검증연구
- 유산균 품질 관리기준 설정
- 표준화 원료의 품질 관리기준 설정

⑤ 제형개발 및 안정성연구

- 유효성분을 안전하게 유지 할 수 있는 제품의 형태 확립  
(액상, 분말, 세립, 캡슐)
- 유산균 생존성 증가 기술 적용 : 외부환경(빛, 온도, 습기)으로부터 유효성 분파괴 없이 안전하게 제품화하고, 제품화 이후 유통 및 보관이 용이하며, 유산균이 생체내 장(소장/대장)까지 살아서 도달할 수 있는 제제기술 적용. 이중미세캡슐화 기술을 적용하여 소재의 안정성을 확보
- 처방확립을 위한 배합 적합성 실험
- 제품의 안정성(stability)을 확보하기 위해 조건(가속/가혹) 및 시간에 따른 제품안정성 분석

⑥ 시제품생산

- 제품의 기능성에 맞는 유효성분을 함유한 시제품 생산
- 제조 공정과정 최적화
- 제조 공정 중 유산균 및 유효성분의 안정성 확인

⑦ 인체적용시험

- CRO 선정 및 추진전략(프로토콜, 지표인자) 확립
- IRB/IND 자료제출
- 예비 인체적용시험 연구
- 본 인체적용시험 연구

⑧ 건강기능식품 개별인정 신청

- 원료의 안전성, 기능성, 기준 및 규격 등의 자료제출을 통한 식약처 인정획득

⑨ 제품화

- 제품 품질관리 기준 확립
- 체지방개선 개별인정형 건강기능식품 제품화

(4) 연차별 개발목표 및 내용

① 1차년도

개발목표

- 주관/제1세부 동화약품 : 표준화연구 및 인체적용시험 진입
- 제1협동 경희대 : 조성물 효능평가 및 기전연구
- 위탁 서울대 : 제형 및 안정성 연구
- 위탁 케비젠 : 공정연구 및 시제품제작

개발 내용 및 범위

- 주관/제1세부 동화약품  
조성물의 유효성분에 대한 생물전환체의 분석 및 표준화 연구  
인체적용시험 진입을 위한 CRO 선정 및 추진전략(프로토콜, 지표인자) 확립  
IRB/IND 자료제출
- 제1협동 경희대  
Lactobacillus sakei OK67을 대두단백배지에 배양하는 기술 확립  
대두단백배지에서 기능성분 유지 기술 확립  
발효조성물 효능 평가 및 검증  
기작연구
- 위탁 서울대  
대량 배양한 발효조성물의 제형개발(캡슐, 정제 등)  
유산균 안정성 연구

- 위탁 케비젠  
대량배양 공정연구  
인체적용시험용 시제품 제작

## ② 2차년도

### □ 개발목표

- 주관/제1세부 동화약품 : 고시형 건강기능식품 제조 및 pilot 인체적용시험
- 제1협동 경희대 : 조성물, 시제품 효능검증 및 기전연구
- 위탁 서울대 : 제형 및 안정성 연구
- 위탁 케비젠 : 공정연구 검증 및 시제품제작

### □ 개발 내용 및 범위

- 주관/제1세부 동화약품  
조성물의 유효성분에 대한 생물전환체의 분석 및 표준화 연구  
고시형 건강기능식품 제조  
본 인체적용시험 진입을 위한 CRO 선정 및 추진전략(프로토콜, 지표인자) 확립  
IRB/IND 자료제출
- 제1협동 경희대  
유산균 및 발효조성물 효능 평가 및 검증  
기전연구
- 위탁 서울대  
대량 배양한 유산균 및 발효조성물의 제형개발(캡슐, 정제 등)  
유산균 안정성 연구
- 위탁 케비젠  
대량배양 공정연구 검증  
인체적용시험용 시제품 제작

## ③ 3차년도

### □ 개발목표

- 주관/제1세부 동화약품 : 인체적용시험 완료 및 식약처 개별인정 획득
- 위탁 서울대 : 안정성 연구 및 제품화 연구
- 위탁 케비젠 : 공정연구 검증 및 시제품 제작

□ 개발 내용 및 범위

- 주관/제1세부 동화약품  
인체적용시험 완료  
식약처 개별인정 획득  
제품 품질관리 기준 확립

- 위탁 서울대  
대량 배양한 유산균 및 발효조성물의 제형개발(캡슐, 과립 등)  
유산균 안정성 연구

- 위탁 케비젠  
대량배양 공정연구 검증  
제품 생산

## 나. 사업 성과 및 평가방법

### (1) 사업 성과 및 평가방법

성과목표	사업화지표										연구기반지표								
	지식 재산권			기술 실시 (이전)		사업화					기술인증	학술성과		교육지도	인력양성	정책 활용홍보		기타 (타 연구 활용 등)	
	특허출원	특허등록	품종등록	건수	기술료	제품화	매출액	수출액	고용창출	투자유치		논문				학술발표	정책활용		홍보전시
												SCI	비SCI						
최종목표	1					2					1								
1차년도																			
2차년도	1					1													
3차년도		1				1					1	1	1						
소계	1	1				2					1	1	1						
종료																			
1차년도																			
종료																			
2차년도																			
종료																			
3차년도																			
소계																			
합계																			

## 다. 사업 추진전략 및 비용

### (1) 연구개발의 추진전략·방법 및 추진체계

#### (가) 추진전략

##### ① 주관 연구기관 : 동화약품

- 제품을 개발하여 사업화하는데 있어서 주관연구기관인 동화약품은 국내 최고의 제약 기업으로서 일반의약품과 신약개발 및 기술이전 경험이 풍부한 회사일 뿐만 아니라 식품 및 건강기능식품 개발에도 많은 관심을 가지고 투자를 하고 있음. 또한 제품의 유통 및 판매망 역시 충분히 확보하고 있어 제품판매에도 경쟁력을 보유하고 있음.

##### ② 제1협동 연구기관 : 경희대 김동현 교수팀

- *Lactobacillus sakei* OK67 기술 관련하여 효능평가 및 기전연구 부분은 경희대 김동현 교수팀이 진행할 예정임. 경희대 김동현 교수팀은 다년간에 걸친 신기능 유산균 발굴과 이를 이용한 대사성질환 관련 수준 높은 연구지식과 효능평가 기술을 보유하고 있음.

##### ③ 위탁 연구기관 : 서울대 허철성 교수팀

- 유산균 안정성연구 및 제품화 개발 분야는 위탁연구기관으로 서울대 허철성 교수팀이 진행할 예정임. 서울대 허철성 교수는 유산균을 이용한 발효유제품 개발 전문가로서 제품 개발에 풍부한 경험을 보유하고 있음.

##### ④ 위탁 연구기관 : 케비젠

- 유산균 공정연구 및 대량 발효 및 배양연구는 유산균원료와 제품 전문 생산업체인 케비젠에서 진행할 예정임. 케비젠은 다양한 유산균 원료소재를 이용하여 OEM 뿐만 아니라 ODM 생산이 가능한 업체로서 유산균 코팅기술도 보유하고 있음.

- 이와 같이 주관연구기관 및 협동연구기관, 위탁연구기관이 각자 경쟁력 있는 기술과 풍부한 경험을 바탕으로 상호 유기적인 협업을 통해 제품 개발을 추진할 예정임.

##### ⑤ 외부 전문기관 활용

- 개발된 제품이 효과적으로 시장에 진입하기 위해 제품 기술의 특징 및 시장성, 경제성, 유사 제품과의 경쟁력 등 기술평가와 사업전략을 구축하기 위하여 외부 컨설팅 업체와 협업이 필요.
- 인체적용연구를 성공적으로 진행하기 위하여 기능성식품 인체적용시험 진행 경험이 풍부한 네오뉴트라와 협업할 예정임. 네오뉴트라는 현재까지 108건 이상의 인체적용시험

을 진행하였을 뿐만 아니라 다수의 개별인정형 기능성원료 인정을 획득한 실적을 바탕으로 인허가에 필요한 모든 절차를 대행 가능한 업체임.

(나) 추진방법

1차년도

① 주관/제1세부 동화약품

- 조성물의 유효성분에 대한 생물전환체의 분석 및 표준화 연구
- 고시형 원료를 이용한 건강식품 제조
- pilot 인체적용시험 진입을 위한 CRO 선정 및 추진전략(프로토콜, 지표인자)확립
- IRB/IND 자료제출

② 제1협동 경희대

- Lactobacillus sakei OK67을 대두단백배지에 배양하는 기술 확립
- 대두단백배지에서 기능성분 유지 기술 확립
- 유산균 및 발효조성물 효능 평가 및 검증
- 기작연구

③ 위탁 서울대

- 대량 배양한 발효조성물의 제형개발(캡슐, 정제 등)
- 유산균 안정성 연구

④ 위탁 케비젠

- 대량배양 공정연구
- 인체적용시험용 시제품 제작

2차년도

① 주관/제1세부 동화약품

- 조성물의 유효성분에 대한 생물전환체의 분석 및 표준화 연구
- 본 인체적용시험 진입을 위한 추진전략(프로토콜, 지표인자) 확립
- IRB/IND 자료제출

② 제1협동 경희대

- 유산균 및 발효조성물 효능 검증
- 기작연구

③ 위탁 서울대

- 대량 배양한 발효조성물의 제형개발(캡슐, 정제 등)
- 유산균 안정성 연구

④ 위탁 케비젠

- 대량배양 공정연구 검증
- 인체적용시험용 시제품 제작

□ 3차년도

① 주관/제1세부 동화약품

- 인체적용시험 완료
- 제품 품질기준 확립

② 위탁 서울대

- 제품화연구
- 유산균 안정성 연구

③ 위탁 케비젠

- 대량배양 공정연구 검증
- 제품 생산

(다) 추진일정

1차년도															연구 개발비 (단위: 천원)	책임자 (소속 기관)
일련 번호	연구내용	월별 추진 일정														
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12			
1	최종조성물 선정	■	■	■	■										10,000	임문정 (동화약품)
2	기작연구					■	■	■	■	■	■	■	■	■	30,000	김동현 (경희대)
3	효능평가	■	■	■	■										46,000	김동현 (경희대)
4	대량 배양/발효공정					■	■	■	■	■					20,000	장승환 (케비젠)
5	고시형 제품 원료표준화/기시 법			■	■										10,000	임문정 (동화약품)
6	개별인정형 제품 원료표준화/기시 법					■	■	■	■	■	■	■	■	■	10,000	임문정 (동화약품)
7	고시형 제품 시제품 제작						■	■	■	■					10,000	외부업체
8	개별인정형 제품 시제품 제작								■	■	■	■	■	■	30,000	케비젠 (장승환)
9	고시형 제품 제형연구									■	■	■	■	■	10,000	임문정 (동화약품)
10	개별인정형 제품 제형연구										■	■	■	■	50,000	허철성 (서울대)
11	pilot 인체적용시험 준비 (IRB/CRO)											■	■	■	100,000	임문정 (동화약품)

2차년도																
일련 번호	연구내용	월별 추진 일정												연구 개발비 (단위: 천원)	책임자 (소속 기관)	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12			
1	원료표준화/기시 법	■	■	■	■										10,000	임문정 (동화약품)
2	효능검증	■	■	■	■	■	■								46,000	김동현 (경희대)
3	기작연구	■	■	■	■	■	■	■	■	■					30,000	김동현 (경희대)
4	안정성 및 제형연구	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	50,000	허철성 (서울대)
5	공정검증					■	■	■	■						20,000	장승환 (케비젠)
6	시제품 생산			■	■										10,000	장승환 (케비젠)
	인체적용시험 진행	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	100,000	임문정 (동화약품)

3차년도																
일련 번호	연구내용	월별 추진 일정												연구 개발비 (단위: 천원)	책임자 (소속 기관)	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12			
1	본 인체적용시험 완료	■	■	■	■										196,000	임문정 (동화약품)
2	개별인정획득					■	■	■	■						10,000	임문정 (동화약품)
3	안정성 및 제품화연구	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	50,000	허철성 (서울대)
4	제품품질기준 확립	■	■	■	■	■	■	■	■						20,000	임문정 (동화약품)
5	공정검증			■	■	■	■	■	■						20,000	장승환 (케비젠)
6	제품생산											■	■	■	10,000	장승환 (케비젠)

(라) 과제비용

○ 총괄 과제비용

구분	1차년도		2차년도		3차년도		합계(단위:천원)	
	금액	%	금액	%	금액	%		
정부출연금	300,000	60	300,000	60	300,000	60	<b>900,000</b>	
민간부담금	현금	26,000	13	26,000	13	26,000	13	<b>78,000</b>
	현물	174,000	87	174,000	87	174,000	87	522,000
	소계	200,000	40	200,000	40	200,000	40	600,000
합계	500,000	100	500,000	100	500,000	100	1,500,000	

○ 세부 과제비용

구분	1세부 동화약품	위탁 케비젠	위탁 네오뉴트라	위탁 서울대	1협동 경희대	계	
1차년도	현금	60,000	70,000	100,000	0	126,000	326,000
	현물	174,000	0	0	0	0	174,000
	합계	234,000	70,000	100,000	0	126,000	500,000
2차년도	현금	50,000	30,000	96,000	20,000	100,000	326,000
	현물	174,000	0	0	0	0	174,000
	합계	224,000	30,000	96,000	20,000	100,000	500,000
3차년도	현금	40,000	30,000	196,000	60,000	0	326,000
	현물	174,000	0	0	0	0	174,000
	합계	214,000	30,000	196,000	60,000	0	500,000
총계	현금	150,000	130,000	392,000	80,000	226,000	978,000
	현물	522,000	0	0	0	0	522,000
	합계	672,000	130,000	392,000	80,000	226,000	1,500,000

## 연구개발보고서 초록

과 제 명	(국문) 고혈당개선 <i>Lactobacillus sakei</i> OK67 발효 건강기능식품 개발을 위한 사업화 기획 (영문) Commercialization plan for Development of functional food improving Hyperglycemia using <i>Lactobacillus sakei</i> OK67-fermentation					
주관연구기관	동화약품(주)		주 관 연 구 책 임 자	(소속) 연구소 천연물팀		
참 여 기 업			총 연 구 기 간	(성명) 임 문 정		
총연구개발비  (20,000천원)	계	20,000	총 참 연 구 원 수	2015. 12. ~ 2016. 05.		
	정부출연 연구개발비	20,000		총 인 원	6	
	기업부담금			내부인원	6	
	연구기관부담금			외부인원		
<p>○ 연구개발 목표 및 성과</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 고혈당개선 <i>Lactobacillus sakei</i> OK67 유산균을 이용한 고혈당 및 체지방개선 등의 대사성질환 건강기능식품을 사업화하고자 기획연구를 실시</li> <li>- 기획연구를 통한 <i>Lactobacillus sakei</i> OK67 유산균을 이용한 고혈당 및 체지방개선 건강기능식품 개발 성공가능성을 높이고자 함</li> </ul> <p>○ 연구내용 및 결과</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 사업화 분석 <ul style="list-style-type: none"> <li>유산균 전문가 자문을 통한 기술성 확인 및 보완</li> <li>유산균 제품개발 전문가 자문을 통한 제품화 확인 및 보완</li> <li>유산균 제품생산 전문가 자문을 통한 생산 이슈 확인</li> <li>대사성질환 인체적용연구 전문가 자문을 통한 프로토콜 확립</li> <li>제품 개발시 허가전략 수립</li> </ul> </li> <li>- 시장성 분석 <ul style="list-style-type: none"> <li>다양한 매체를 통한 기술성 수요 및 시장선호도 확인</li> <li>건강기능식품의 주요 판매처인 홈쇼핑 자문을 통해 기술수요 및 마케팅전략 수립</li> <li>건강기능식품 제조업체 영업담당자 자문을 통해 기술수요 및 마케팅전략 수립</li> <li>건강기능식품의 주요 판매처인 약국약사 자문을 통해 제품 선호도 조사</li> <li>전문 컨설팅 업체를 통한 기술동향 및 시장현황 분석</li> </ul> </li> <li>- 제품화분석 <ul style="list-style-type: none"> <li><i>Lactobacillus sakei</i> OK67을 이용한 5L 발효, 50L 발효 pilot 연구를 통한 대량 발효 연구시 문제점 예측 및 대응전략 수립</li> <li><i>Lactobacillus sakei</i> OK67을 이용한 발효시 생물전환체 분석</li> <li>시제품 제작을 통한 제품 개발시 문제점 예측</li> </ul> </li> </ul> <p>○ 연구성과 활용실적 및 계획</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 유산균의 기능성과 식물소재 기능성을 극대화하는 기술개발을 통해 새로운 식품 개발 기술 확보</li> <li>- 발효 소재를 국내 식물자원 또는 부산물을 이용하여 농가 소득 증대 및 자원 재활용 효과</li> </ul>						

### 주 의

1. 이 보고서는 농림축산식품부에서 시행한 기술사업화지원 기획사업의 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.