

11-1443  
000-001  
616-01

발간등록번호

11-1543000-001616-01

천연합물을 이용한 빈혈 예방 및 개선에 도움을 줄 수 있는 제품 개발

최종보고서

2017

농림축산식품부

고부가가치식품기술개발 R&D Report

천연복합물을 이용한 빈혈  
예방 및 개선에 도움을 줄  
수 있는 제품 개발

(Development and  
industrialization of hematosic  
food from natural product)

최종보고서

2017. 03. 28.

(주) 아리바이오

농림축산식품부

## 제 출 문

농림축산식품부 장관 귀하

본 보고서를 “고부가가치식품기술개발”(개발기간 : 2015 . 10 . ~ 2016 . 10 .)과제  
(세부과제 “천연복합물을 이용한 빈혈 예방 및 개선에 도움을 줄 수 있는 제품 개발”)  
의 최종보고서로 제출합니다.

2016 . 12 . 12 .

주관연구기관명 : (주)아리바이오 (대표자) (인)  
협동연구기관명 : (대표자) (인)  
참여기관명 : (대표자) (인)

주관연구책임자 : 이정옥

협동연구책임자 :

참여기관책임자 :

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

## 보고서 요약서

과제고유번호	115031-1	해당 단계 연구 기간	2015.10.23. ~ 2016.10.22.	단계 구분	(TRL 8단계)/ (TRL 9단계)
연구사업명	중사업명	농림축산식품 연구개발사업			
	세부사업명	고부가가치식품기술개발사업			
연구과제명	대과제명				
	세부과제명	천연복합물을 이용한 빈혈 예방 및 개선에 도움을 줄 수 있는 제품 개발			
연구책임자	이정옥	해당단계 참여 연구원 수	총: 3 명 내부: 3 명 외부: 0 명	해당단계 연구개발비	정부:41,000 천원 민간:13,667천원 계:54,667천원
		총 연구기간 참여 연구원 수	총: 3 명 내부: 3 명 외부: 0 명	총 연구개발비	정부:41,000 천원 민간:13,667천원 계:54,667천원
연구기관명 및 소속부서명	(주)아리바이오 생산기술연구원			참여기업명	
위탁연구	연구기관명:			연구책임자:	
<b>요약</b> - 소비자 조사를 통한 천연 빈혈 예방 소재 활용 방법 도출 - 빈혈 예방을 위한 건강 증진 천연소재의 제품 컨셉 도출 - 빈혈 예방을 위한 액상, 반액상, 분말 제형의 배합비 연구 및 시제품 제작 ; 1건 - 빈혈 예방을 위한 천연복합물 제품 1건의 품목보고 및 영양성분 분석을 통한 제품화 준비				보고서 면수	

## 국문 요약문

		코드번호	D-01
연구의 목적 및 내용	<p>연구 목적</p> <p>독자연구로 개발된 철 결핍성 빈혈 예방 및 개선에 도움을 줄 수 있는 천연조성물을 시장경쟁력 있는 제품으로 개발하기 위해 소비자 편의성이 증가된 제형을 연구하여 시제품 1종을 출시함</p> <p>연구 내용</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 사전연구를 통해 확보된 철 결핍성 빈혈의 예방과 개선에 될 수 있는 천연 조성물을 이용한 제품의 개발</li> <li>2. 시장조사 및 소비자 기호 조사를 통한 제형 검토 : 액상제형 및 반액상 제형에 대한 개발에 대한 평가 검토 관능평가 등을 통한 맛, 점도, 향 등에 대한 제형의 조정 및 확정</li> <li>3. 개발 제형의 식품 영양학적 분석을 통한 영양소 조절</li> <li>4. 개발 제형의 안정성 연구를 통한 제형 연구 (가속시험)</li> <li>5. 개발 제형 공정 프로세스 확립</li> <li>6. 시제품 생산을 위한 제품 디자인 개발</li> <li>7. 시제품 1종 생산</li> </ol>		
연구개발성과	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 연구내용 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 사전연구를 통해 확보된 철 결핍성 빈혈의 예방과 개선에 될 수 있는 천연조성물을 이용한 제품의 개발</li> <li>- 시장조사 및 소비자 기호 조사를 통한 제형 검토 : 액상제형 및 반액상 제형에 대한 개발에 대한 평가 검토 관능평가 등을 통한 맛, 점도, 향 등에 대한 제형의 조정 및 확정</li> <li>- 개발 제형의 식품 영양학적 분석을 통한 영양소 조절</li> <li>- 개발 제형의 안정성 연구를 통한 제형 연구 (가속시험)</li> <li>- 개발 제형 공정 프로세스 확립</li> <li>- 시제품 생산을 위한 제품 디자인 개발</li> <li>- 시제품 1종 생산</li> </ul> </li> <li>2. 연구 결과 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 소비자 조사를 통한 천연 빈혈 예방 소재 활용 방법 도출</li> <li>- 빈혈 예방을 위한 건강 증진 천연소재의 제품 컨셉 도출</li> <li>- 빈혈 예방을 위한 액상, 반액상, 분말 제형의 배합비 연구 및 시제품 제작 ; 1건</li> <li>- 빈혈 예방을 위한 천연복합물 제품 1건의 품목보고 및 영양성분 분석을 통한 제품화 준비</li> </ul> </li> </ol>		
연구개발성과의 활용계획 (기대효과)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 일차적으로 생산되는 제품은 당사에 직접 상품화에 활용</li> <li>- 확립된 안전한 약용식물 세척 보관법 및 추출물 제조방법은 지역단위 농가 등에서 활용 및 원료의 안정적인 수급에 활용가능</li> <li>- 약용식물 소재는 다양한 제형화 및 제품개발을 통하여 약용식물 활성화 및 소비자에 대한 다양한 선택권 부여</li> </ul>		

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 본 기술이 응용될 수 있는 분야는 칼슘, 마그네슘, 칼륨과 같은 주요 미네랄을 선택적으로 첨가한 천연 미네랄 건강보조식품등에 활용될 수 있음.</li> <li>- 다이어트 등으로 인한 영양결핍으로 세계적으로 철 결핍성 빈혈환자가 증가하는 추세여서 본 기술의 개발이 성공 시 효능 시험 및 임상실험 등의 과학적 근거를 토대로 미국과 유럽 시장등 전 세계에 대한 수출이 가능함.</li> <li>- 개발기술의 예상되는 향후 동향 연구 개발된 기술을 발전시키면 향후 빈혈개선 보조식품에서 철 결핍성 빈혈 치료에 활용 가능한 천연물 신약이 될 수 있음.</li> </ul>				
중심어 (5개 이내)	조혈	빈혈	기능성식품	천연복합물	식물추출물

< SUMMARY >

		코드번호	D-02
Purpose& Contents	<p>Purpose of Research To develop a natural composition capable of helping to prevent and improve iron deficiency anemia developed by independent research, we launched a prototype product by studying the formulation with increased consumer convenience in order to develop it as a market competitive product</p> <p>Research content</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Development of products using natural compositions that can be used to prevent and improve iron deficiency anemia obtained through previous research</li> <li>2. Formulation review through market research and consumer preference survey : Evaluation of the development of liquid formulations and semi-liquid formulations Adjustment and determination of formulations for taste, viscosity and flavor through sensory evaluation</li> <li>3. Nutrient regulation through nutritional analysis of development formulations</li> <li>4. Formulation study (accelerated test) through stability study of development formulations</li> <li>5. Establishment of development formulation process</li> <li>6. Product design development for prototype production</li> <li>7. Production of one prototype</li> </ol>		
Results	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Research content                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- Development of products using natural composition that can prevent and improve iron deficiency anemia secured through preliminary studies</li> <li>- Formulation review through market research and consumer preference survey : Evaluation of the development of liquid formulations and semi-liquid</li> </ul> </li> </ol>		

	<p>formulations Adjustment and determination of formulations for taste, viscosity and flavor through sensory evaluation</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nutrient regulation through nutritional analysis of development formulations</li> <li>- Formulation study (accelerated test) through stability study of development formulations.</li> <li>- Establishment of development formulation process</li> <li>- Development of product design for prototype production</li> <li>- Production of one prototype</li> </ul> <p>2. Research Results</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- How to use natural anemia prevention material through consumer survey</li> <li>- Derive the concept of health promotion natural products for the prevention of anemia</li> <li>- studying the formulation ratio of liquid, semi-liquid and powder formulations for the prevention of anemia and prototyping; 1 case</li> <li>- Preparation of a natural complex product for the prevention of anemia by analyzing one item and analyzing nutritional components</li> </ul>
<p>Expected Contribution</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- The products that are primarily produced are used for commercialization directly</li> <li>- Established safekeeping method of medicinal plants and method of producing extracts can be utilized in regional farmhouses, etc. and can be used for stable supply of raw materials.</li> <li>- Medicinal plant material has various formulations and product development to enable the activation of medicinal plants and various options for consumers.</li> <li>- The field where this technology can be applied can be applied to natural minerals and health supplements which selectively add major minerals such as calcium, magnesium, potassium.</li> <li>- Due to the lack of nutrition due to dieting, the number of patients with iron deficiency anemia is increasing worldwide, so it is possible to export to the world such as USA and Europe based on scientific evidence such as efficacy test and clinical experiment when the</li> </ul>

	<p>technology is developed successfully. .</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Expected future trend of development technology</li> </ul> <p>Developing the research and development technology can be a new natural medicine which can be used for the treatment of iron deficiency anemia in future anemia improving supplement.</p>				
Keywords	hematopoiesis	anemia	functional food	natural complex	Plant Extracts



< **Contents** >

- 1. Outline of Research and Development Project .....
- 2. Domestic and overseas technology development status .....
- 3. Research Contents and Results .....
- 4. Achievement of goal and contribution to related field .....
- 5. Plan to use research results .....
- 6. Overseas science and technology information collected during  
the research process .....
- 7. Security level of R & D achievement .....
- 8. Research facilities registered in the National Science and  
Technology Comprehensive Information System .....
- 9. Implementation of safety measures in laboratories based on  
R & D tasks .....
- 10. Representative Research Results of R & D Project .....
- 11. Others .....
- 12. References .....

<Appendix> Self-Evaluation Statement

## 본문목차

### < 목 차 >

1. 연구개발과제의개요 .....	
2. 국내외 기술개발 현황 .....	
3. 연구수행 내용 및 결과 .....	
4. 목표달성도 및 관련분야에의 기여도 .....	
5. 연구결과의 활용계획 등 .....	
6. 연구과정에서 수집한 해외과학기술정보 .....	
7. 연구개발성과의 보안등급 .....	
8. 국가과학기술종합정보시스템에 등록된 연구시설·장비현황 .....	
9. 연구개발과제 수행에 따른 연구실 등의 안전조치 이행실적 .....	
10. 연구개발과제의 대표적 연구실적 .....	
11. 기타사항 .....	
12. 참고문헌 .....	

#### <별첨> 자체평가의견서

#### 본문 작성요령(제출 시 삭제할 것)

- 가. 본문의 순서는 장, 절, 1, 가, (1), (가), ①, ㉔ 등으로 하고, 장은 17 포인트 고딕계열, 절은 15포인트 명조계열, 본문은 11 포인트 명조계열로 합니다. 다만, 본문의 내용중 중요부문은 고딕계열을 사용할 수 있습니다.
- 나. 장은 원칙적으로 페이지를 바꾸어 시작합니다.
- 다. 본문은 11 포인트 횡으로 작성합니다.
- 라. 쪽 번호는 하단 중앙에 표기하되, 11 포인트로 합니다.
- 마. 각주는 해당 쪽 하단에 8포인트로 표기하며, 본문과 구분하도록 합니다.
- 바. 쪽 수는 편집순서 2의 제출문부터 시작합니다. 이 경우 삽입물이 있을 때에는 그 삽입물의 크기에 관계없이 1면을 한 쪽으로 하여 일련번호를 붙입니다.
- 사. 한글·한문·영문을 혼용합니다.
- 아. 뒷면지에 주의문을 넣습니다.
- 자. 참고문헌(reference) 인용의 경우 본문 중에 사용처를 반드시 표시하여야 합니다.

# 1. 연구개발과제의 개요

코드번호	D-03
<p>1-1. 연구개발 목적</p> <p>○ 독자연구로 개발된 철 결핍성 빈혈 예방 및 개선에 도움을 줄 수 있는 천연조성물을 시장경쟁력 있는 제품으로 개발하기 위해 소비자 편의성이 증가된 제형을 연구하여 시제품 1종을 출시함</p> <p>1-2. 연구개발의 필요성</p> <p>○ 일정량의 지속적인 만성 또는 아급성 출혈은 적혈구 내에 포함된 철분의 소실을 초래하여 출혈성 빈혈로 불리는 전형적인 철분 결핍성 재생성 빈혈을 유발함. 현재 이러한 출혈성 철분 결핍성 빈혈을 치료하기 위하여 다양한 철분 보충제들이 이용되고 있음. 그러나, 이러한 철분 보충제들은 변비와 같은 위장관 장애를 초래하는 부작용을 나타내는 것으로 알려져 있음. 따라서, 빈혈의 치료를 위하여 단순히 부족한 철분의 보충뿐만 아니라, 조혈작용이 뛰어나고, 소화관 장애가 현저히 낮은 새로운 조혈제의 개발이 요구되고 있음</p> <p>○ 인간은 체내에 흡수된 산소를 활용해 에너지원인 글리코겐과체지방을 연소시키고, 이를 통해 운동을 하는데 필요한 에너지를 만들어낸다. 운동할 때 숨이 차오르는 이유는, 운동을 하면 할수록 에너지를 더욱 많이 소비하여 그것을 조달할 에너지를 연소시킬 산소가 더 필요하게 되어 몸이 산소를 보다 더 요구함. 따라서, 운동 시 효율적으로 산소를 세포에 공급할 수 있으면 운동을 지속시킬 수 있는 지구력을 향상시킬 수 있음</p> <p>○ 체내에 흡수된 산소는 혈액 내 헤모글로빈(또는 적혈구)에 의해 전신으로 옮겨짐. 체내 헤모글로빈(또는 적혈구)을 증가시키는 것으로 산소를 전신으로 운반시키는 능력을 향상시킬 수 있으며, 헤모글로빈(또는 적혈구)이 부족한 경우에는 전신에 운반되는 산소의 양이 감소하여 몸이 산소 부족 상태가 되어, 피로, 호흡 곤란, 현기증, 두통 및 이명과 같은 증상이 발생. 운동 시 운동능력을 높이기 위한 방안으로서 헤모글로빈과 적혈구 수치를 증가시킬 수 있는 기능성 음료에 대한 요구가 높아지고 있음</p> <p>○ 후진국에서는 인구의 절반 이상 선진국에서도 <u>성인 남성의 3%, 성인 가임연령 여성의 20%, 임산부의 50%, 아동 연령에서도 30%가 철 결핍성 빈혈.</u> 우리나라에서도 페리친 수치를 기준으로 조사한 바에 의하면 <u>성인 남성의 4.7%, 성인 여성의 45%, 10대 남성은 25%, 10대 여성에서는 59%가 철 결핍성 빈혈.</u></p> <p>○ 철 결핍성 빈혈의 특징 <u>적혈구 크기가 작아지고(MCV: mean corpuscular volume 저하) 헤모글로빈 농도 저하</u></p> <p>○ 빈혈은 적혈구의 수, 헤모글로빈의 농도, 헤마토크릿의 분석 및 망상적혈구, 적혈아구 등의 미성숙 적혈구의 수도 고려하여 진단.</p> <p>○ 빈혈의 분류 <u>철 결핍성 빈혈 : 세계적으로 가장 흔하며 철분이 부족하여 헤모글로빈 합성이 잘 되지 못해 생긴 거적아구성 빈혈 : 비타민 B<sub>12</sub>나 엽산의 결핍 때문에 발생.</u> 용혈성 빈혈 : 간장 또는 비장에서 적혈구가 지나치게 많이 파괴되어 발생. 재생불량성 빈혈 : 골수에서 적혈구가 충분하게 만들어지지 않아 발생. 이 경우 적혈구 뿐 아니라 백혈구와 혈소판 수치도 낮고, 골수 세포의 불완전한 분화나 질병에 의해서 발</p>	

생.

속발성 빈혈 : 다른 병에 수반하여 일어나는 빈혈

○ 빈혈 치료제 EPO의 단점

주사제로 고가이고 환자의 편의성에 제한

○ 철분 보충제의 부작용

위장관 점막을 자극하여 오심, 복통, 설사 등을 유발. 이는 용량을 줄이거나 음식물과 함께 복용하게 되면 최소화 가능. 하지만, 철 흡수율은 최대 50%까지 감소.

빈번하게 나타나는 또 다른 부작용으로는 변비와 철 제제 복용 중에는 흡수되지 않은 철로 인해서 변이 검게 변하는 경우가 발생.

○ 기존 천연물 개발업체들이 천연물 제품을 제조하고 있긴 하나, 판매가 부진하여 경영에 어려움을 겪고 있으며 설비가 대량생산 체제로 되어 있어서 빈혈을 호소하는 수요자의 증상 정도에 따른 다품종 소량생산이 어려움.

○ 당사가 연구 개발하고자 하는 제품은 신약개발 및 전임상연구의 know-how가 집결된 바이오 연구 기술과 임상시험 등이 혼합된 기술로 기존의 천연물 건강기능성 식품회사의 여건상 단기간에 모방이 어려움.

○ 당사의 연구 인프라를 이용하여 천연물질을 고부가 가치 자원으로 전환할 때 국내·외적인 환경 변화를 신속히 대처하여 약육실물 농가의 새로운 소득을 창출하고 동시에 국민 건강에 기여 할 수 있는 기회가 될 수 것임.

1-3. 연구개발 범위

○ 당사는 철 결핍성 빈혈의 예방 및 치료에 도움을 줄 수 있는 독자개발로 연구된 효과적 조혈기능이 있는 천연 신물질을 발굴하여 샘플을 제조 후, 동물실험을 통하여 효능을 확인. 이를 상품화하기 위해 소비자 편의성(맛, 복용편의성)이 개선된 제품 개발 필요함. 이에 따라 본 과제에서 자사기술(특허 10-1513555) 복합 생약 추출물로 제조된 제품을 상품화 하려함.

① 소비자 Needs를 고려한 일차원적 가공제품 제조 공정 확립

- 액상제품/반 액상 제품
- 범용성 식품소재 분말제조
- 제품별 Formulation 및 관능평가

② 제품 복용의 번잡성 해소 기능성 제품 생산기술 확립 및 시제품과 실용화 제품 생산 공정 확립

- 시제품 생산과 대량 제품 생산 공정 확립
- 액상제품과 고형제품에 대한 제품별 GMP기준에 의한 제품생산표준서 작성
- 유통기한 설정 가속시험
- GMP 기준에 의한 원료 소재의 목적성분 함량 및 생산공정 표준화 확립

③ 제품 디자인의 고급화

- 당사는 포장디자인을 전문으로 하는 디자이너와 브랜드 포지셔닝, 친환경 주의, 글로벌 제품의

위상과 소비자들에게 친근하게 다가갈 수 있는 제품을 위한 디자이너 인력을 보유함

- 자사가 추구하는 포장재 디자인을 개발하기 위해 디자인 시안을 개발하고 거듭되는 수정 작업 진행

## 2. 국내외 기술개발 현황

코드번호

D-04

### ○ 국내외 기술개발 동향

국내에서 구입 및 섭취한 건강기능식품의 기능성소재는 홍삼, 비타민류, 오메가 3 순으로 나타났다. 구입자의 제형별 시장구조를 보면, 정제형(57.7%), 액상/음료 제형(39.0%), 연질캡슐(21.8%)순으로 구입하였다. 한약재 및 천연추출물로 이루어진 대부분의 건강기능식품은 홍삼을 위주로 이루어져 있다.

#### 가. 특허 동향

- 분석 대상 국가는 한국, 미국, 일본, 유럽, 중국 출원을 대상으로 하였고, 검색 국가별 검색 범위는 한국, 미국, 일본, 유럽, 중국의 출원 공개 및 등록 공고 특허를 대상으로 하였다.
- 기술 요소별 키워드 및 검색식  
 검색을 위한 키워드 및 검색식은 각 기술요소별로 선행 기술을 검색하는 것은 노이즈가 많고 기획지원 대상기술과 연관이 없다고 판단되어, 중요 기술 요소를 대부분 포함하는 검색식을 적용하여 기획지원 대상기술과 비교적 유사하여 관련이 있는 특허를 선행기술을 검색 하였다.

#### 대상기술 검색식

주요기술요소	검색식	검색건수
한약재를 이용한 빈혈 치료제 조성물	((항 adj 빈혈) (조혈 빈혈 보혈) ((혈액 혈구) adj (형성 생성 보강 보충)) ((철 철분 페리친) and (부족 결핍 결손 결여))) and (한약 약재 약제 한방 천연물 약용 약초 당귀 작약 황기 숙지황 천궁 감초)	한국(178건) 일본(161건)
	((((조혈 빈혈 보혈) ((철 철분 페리친) adj (부족 결핍 결손 결여)))) and (한약 약재 약제 한방 천연물 약용 약초))	중국(2,722건)
합계		3,061건

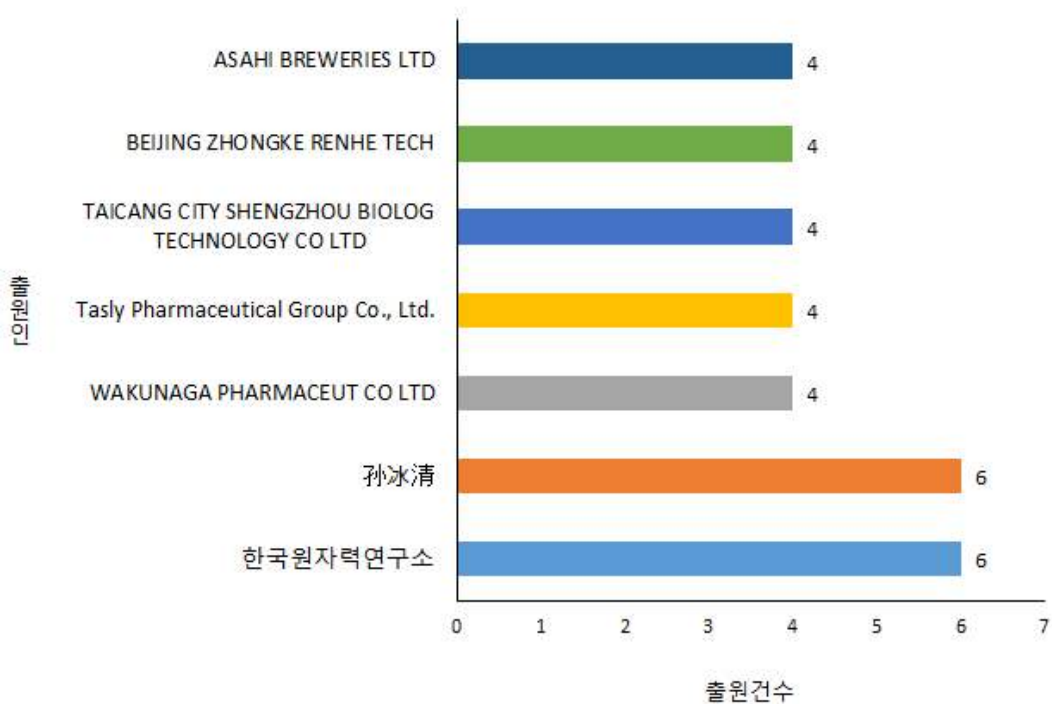
- 검색데이터 필터링 기준 및 출원인 검색  
 설정된 검색식에 의해 히팅된 데이터에서 대상기술과 관련이 없는 노이즈를 제거 할 필요가 있다. 그 결과 3,061건이 검색 되었고 이 중에서 노이즈를 제거하여 대상기술과 연관이 있다고 검색된 유효건은 479건이다.

## 대상기술 주요출원인

### 검색 대상 주요출원인

한국원자력연구소, 孙冰清, WAKUNAGA PHARMACEUT CO LTD, Tasly Pharmaceutical Group Co., Ltd., TAICANG CITY SHENGZHOU BIOLOG TECHNOLOGY CO LTD, ASAHI BREWERIES LTD, BEIJING ZHONGKE RENHE TECH,

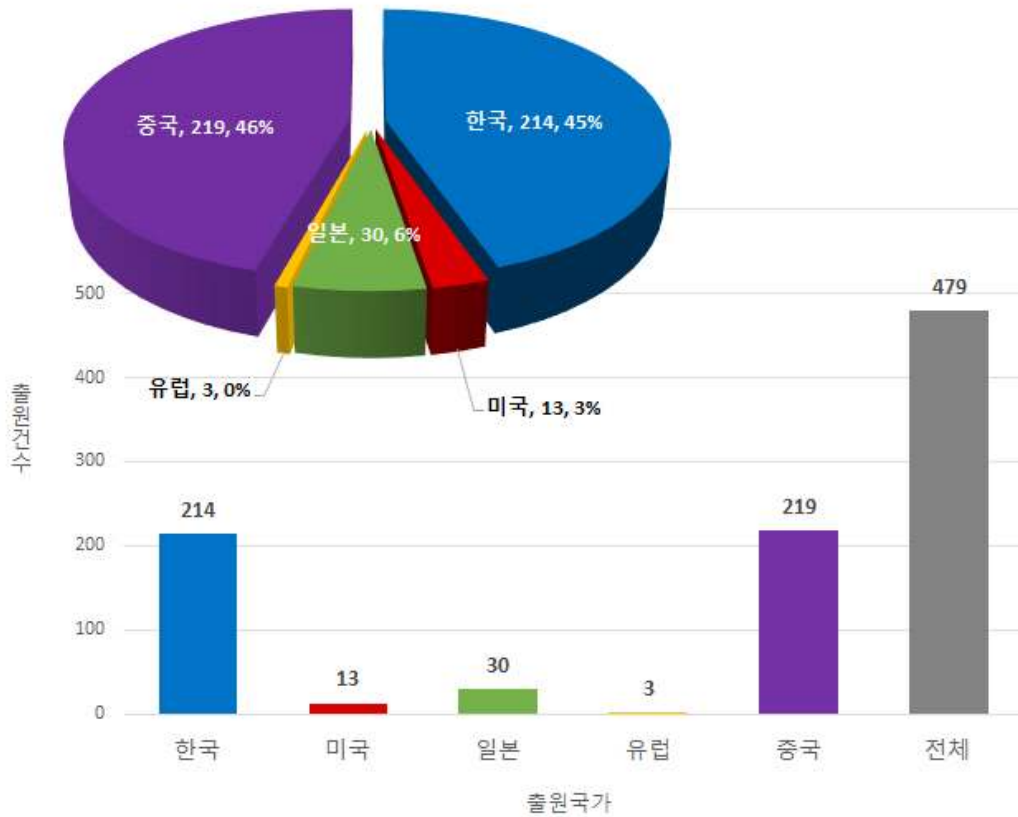
### 대상기술 주요출원인 출원건수



주요 출원인은 한국원자력연구소, 孙冰清, WAKUNAGA PHARMACEUT CO LTD 등이며, 이중 한국원자력연구소, 孙冰清은 6건, WAKUNAGA PHARMACEUT CO LTD, Tasly Pharmaceutical Group Co., Ltd. 등은 각각 4건의 특허를 출원하였다.

#### - 유효특허 국가별 현황

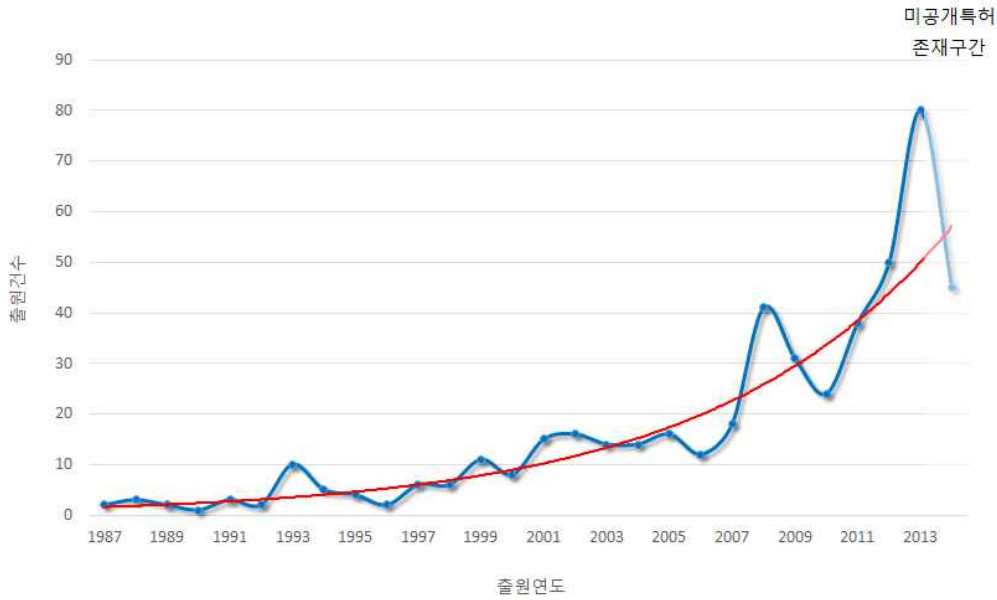
검색된 3,061건 중에서 노이즈를 제거하여 기획지원 대상기술과 연관이 있다고 검색된 유효건은 479건이다. 이중 한국과 중국 각각 전체 479건 중 45% 이상을 차지하고 있다.



### 대상기술 국가별 출원건수

- 특허 동향을 통한 기술수명주기 분석

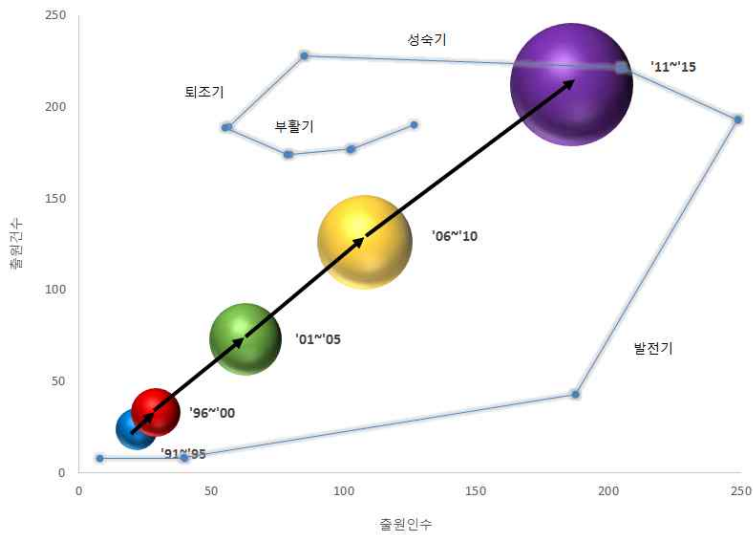
한약재를 이용한 빈혈 치료제 제조기술과 관련된 선행기술을 분석하면 1980년대부터 2007년까지는 낮은 출원 건을 유지한 채 서서히 증가하다가, 2008년에 급격한 출원 증가를 보였다. 이후 다시 출원 건이 감소하였지만 2011년부터는 출원이 큰 폭으로 증가하고 있는 추세를 나타내고 있다. 2014년부터는 다시 출원이 감소하는 양상을 나타내고 있지만, 이는 미공개특허가 존재하는 구간에 해당하기 때문인 것으로 대상기술은 최근의 기술개발 동향 및 시장니즈 및 추세선상으로 판단했을 때에 향후 대상기술의 급격한 개발에 힘입어 출원건도 같이 증가할 것으로 예상된다.



### 대상기술의 연도별 출원건수

주) 그림의 사선은 출원증가 추세를 표시한 추세선임

또한, 특허 동향을 통한 기술 수명주기 분석을 하기 위해 1991년부터 2015년 동안 5년씩 5개 구간으로 구분하여 각 구간별 출원인수에 따른 출원건을 조사한 결과, 1991년~1995년 사이에는 출원인수가 22명이고 출원건은 24건, 1996년~2000년 사이에는 출원인수가 29명이고 출원건은 33건, 2001년~2005년 사이에는 출원인수가 63명이고 출원건은 73건, 2006년~2010년 사이에는 출원인수가 108명이고 출원건은 126건, 2011년~2015년 사이에는 출원인수가 186명이고 출원건은 212건으로 분석된바, 기획지원 대상기술은 지속적으로 출원인과 출원건수가 모두 증가하고 있으므로 특허 동향상 발전기/성장기에 속한다는 것을 알 수 있다.





### 특허동향을 통한 대상기술의 수명주기 위치





## 나. 국내 기술개발 동향

- 대부분의 천연추출물 건강기능식품은 홍삼 혹은 유산균 위주로 이루어짐
- 대상기술의 경우 천연성분으로 한약재 추출물을 이용하는데, 현재 판매 되고 있는 천연물질을 이용한 건강기능식품은 대부분 유산균 발효물을 사용하고 있음. 또 홍삼, 비타민 및 무기질, 개별인정형, 인삼, 알로에, 오메가-3 등으로 판매되고 있는데, 이는 빈혈개선제용 건강기능식품이 아닌 피로 개선, 혈당 조절, 관절 및 간 건강 등으로 빈혈개선제의 건강기능식품은 철분제 외에는 없는 것으로 조사됨
- 바이오 의약품 중 Amgen에서 제조한 Epogen 및 Aranesp는 빈혈치료 제제로 개발되었으나 구체적으로 어떤 천연물로 어떻게 개발하였는지 일반인이 알 수 없으며 특히 Aranesp는 방사선 치료나 항암치료를 받은 환자에게 발생하는 빈혈치료에 쓰이는 약으로 치료를 받지 않은 환자들에게는 적응증을 나타나지 않아 적용범위가 넓지 않다는 단점을 가짐
- 천연물을 이용한 건강기능식품의 요구량 증가
- 미국 일본 등 선진국에서는 오래 전부터, 환경에 대한 부작용이 적은 천연물에서 기능성 생리활성물질을 개발하고자 다양한 연구를 수행하고 있음. 천연물 특히 동양의학에서 사용되는 한약재로부터 신 물질을 개발하려는 시도가 어제 오늘의 일은 아니지만, 최근 이러한 국제적인 시도가 많아지는 것은, 안전성과 친환경적 요구가 높아짐에 따라 나타난 현상이라 추측함

### 국내의 빈혈개선용(철분제제) 건강기능식품 현황 및 특징

기업명	국가	제품명	특징
GNC LIVE WELL.	미국	IRON 18 	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 적혈구 성분으로 산소를 운반하는 헤모글로빈 미오글로빈 성분을 함유한 제품</li> <li>- 동원철분제 18, 임산부 및 청소년 수유부 추천 철분 보충제</li> <li>- 유당혼합분말 함유</li> </ul>
네이처런스	한국	네이처런스아이언 	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 유산균 유래 천연원료 철분 24mg</li> <li>- 위장장애 부작용이 적음</li> <li>- 1회 1정, 1일 1회 섭취</li> <li>- 유당혼합분말 함유</li> </ul>

Yves Ponoroy	프랑스	<p>훼르</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 철14mg+ 엽산200<math>\mu</math>g+ 스피루니아</li> <li>- 자연친화 원료로 만들어짐</li> <li>- 캡슐화(재질:젤라틴)</li> <li>- 헴철보다 흡수율이 좋은 생체철 제품으로 철분이 흡수되지 않아서 나타나는 검은 변 현상이 나타나지 않는 제품</li> </ul>
한국 야쿠르트	한국	<p>Vfood</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 1일 3회 섭취, 1회 1정</li> <li>- 1일 섭취량 철분10mg, 엽산 120<math>\mu</math>g</li> <li>- 식용건조효모와 유산균(락토바실러스 불가리쿠스)에서 얻은 철분엽산 함유</li> <li>- 유당 함유</li> </ul>

#### 다. 국외 기술개발 동향

미국 일본 등 선진국에서는 오래 전부터, 환경에 대한 부작용이 적은 천연물에서 기능성 생리활성물질을 개발하고자 다양한 연구를 수행하고 있다. 천연물 특히 동양의학에서 사용되는 한약제로부터 신물질을 개발하려는 시도가 어제 오늘의 일은 아니지만, 최근 이러한 국제적인 시도가 많아지는 것은, 안전성과 친환경적 요구가 높아짐에 따라 나타난 현상이라 추측된다.

##### • 미국

미국식품과학회(IFT)에 따르면 미국 기능성식품 시장의 키워드는 아동, 파이토케미컬즈(phytochemicals), 50대 이상의 실버 세대, 유기농, 스포츠 연계, 저지방, 무설탕, 저인슐린, 글루텐제거, 자연친화 등이라고 보고하였다. 미국에서 가장 인기를 끌고 있는 품목은 프로바이오틱스, 비타민, 오메가 3 제품을 들 수 있다. 프로바이오틱스는 미국 식이보충제 시장의 23%가량 차지하고 있을 정도로 비중이 크다. 특히 유럽에서 성공한 프로바이오틱스 제품이 미국에서도 유행하는 공식이 통하고 있다. 단일 비타민 중에서는 비타민 B가 가장 각광받고 있으며 비타민C, 비타민D가 뒤를 잇고 있다. 오메가3 제품 역시 해마다 가파른 성장세를 보이고 있다.

##### • 일본

일본 기능성식품의 키워드는 피부미용, 실버세대, 관절, 음료, 대사증후군, 아이케어, 맨탈케어, 면역 등으로 정리할 수 있다. 일본의 건강기능식품의 시장은 미용과 관절이 강력하게 자리를 잡으면서 콜라겐, 히알루론산, 글루코사민 등의 인기가 특히 높다. 일본 건강산업신문이 기능성식품 주문자 생산방식(OEM)기업을 대상으로 '11년 상반기 인기소재와 하반기 예상 인기소재를 조사한 결과, 콜라겐과 글루코사민이 6년 연속 상반기 인기소재 투톱 체제를 고수한 것으로 나타났다.

##### • 중국

기능성식품의 판매는 각종 비타민과 미네랄 성분 등 기본적인 영양성분을 포함한 제품들이 시장에 출시되면서 본격적으로 시작되었다. 소비자들은 비타민과 같은 미량원소 보충과 신체기능 활성화, 질병

예방 등을 기대하며 보건의식품을 구입하는 것으로 밝혀지고 있다. 최근 기능성 식품의 종류는 더욱 다양해져 오메가3, 지방산, 식물 추출물, 콩·단백질, 레시틴, 아미노산 등의 제품들이 소비자 시장에 등장했다.

#### • 서유럽

유럽 역시 웰빙 트렌드의 꾸준한 확산에 따라 식료품 시장에 있어서도 기능성 식품소재 및 건강 식품 시장이 소비트렌드를 주도할 것으로 여겨진다. 서유럽 지역 기능식품 시장의 키워드는 비만, 인터넷, 대체요법, 고품격 등으로 정리할 수 있다. 영국은 비만인구가 증가하고 있는 가운데 영국인의 3분의 1 수준이 과체중인 것으로 조사됐으며, 20% 정도가 위험한 비만 수준이며, 이로 인해 기능성식품 시장은 확대될 가능성이 높다. 독일은 비타민과 무기질, 강장제 이외에 대체요법, 허브요법 제품들이 각광받고 있다. 최대한 몸에 무리를 주지 않고 질병에 걸리지 않는 몸 상태를 유지하려는 것으로 기능성식품 시장의 가파른 성장을 예상하게 한다.

### 대체 및 경쟁 기술 동향

#### 가. 대체 기술의 동향

건강기능식품은 건강한 사람이 생활에서 부족한 영양분을 보충하기 위해서 이용하는 식품을 말한다. 대상기술의 경우 천연성분으로 한약재 추출물을 이용하는데, 현재 판매 되고 있는 천연물질을 이용한 건강기능식품은 대부분 유산균 발효물을 사용하고 있다. 또 홍삼, 비타민 및 무기질, 개별인정형, 인삼, 알로에, 오메가-3 등으로 판매되고 있는데, 이는 빈혈개선제용 건강기능식품이 아닌 피로 개선, 혈당 조절, 관절 및 간 건강 등으로 빈혈개선제의 건강기능식품은 철분제 외에는 없는 것으로 조사된다.

#### 나. 경쟁 기술의 동향

천연물을 이용한 건강기능식품은 주로 부족한 영양분을 보충하여 질병으로부터 예방하는 차원에서 복용하는 수준을 말한다. 6개월 이상 꾸준히 식사하듯이 복용하여 이를 몸에 충분히 보충하는 개념을 뜻하는데, 현재 국내 제약업계에서 천연물 제재 생산 및 연구개발에 착수하고 있다.

이는 최근 전통약물로부터 신약을 개발하고자 하는 인식 확산으로 천연물에 대한 관심이 집중되고 있으며, KFDA에서도 신속 허가 및 시판 후 임상제도 도입, 임상기준특화, 일반약리, 흡수·분포·대사·배설 등에 관한 자료 면제 등 천연물 신약 관련 허가제도 개선을 통해 천연물 기원 신약 개발을 촉진하고자 하고 있다.

즉, 부족한 영양분을 체내 흡수량이 미정인 건강기능식품으로 꾸준히 복용해야하는 단점에서 같은 성분으로 더 좋은 효과를 창출할 수 있는 의약품으로 판매가 가능해지게 된 것이다. 그러나 현재 임상 실험이거나 판매계획 중인 제약회사에서는 천연물질로 이루어진 항암제를 위주로 연구 개발되고 있는 점에서 아직 빈혈개선제용 천연물질 의약품은 판매되지 않고 있다.

### 향후 기술 전망

1개의 신약제품이 개발될 경우, 국제인 기준으로 연간 1조~2조원의 매출과 매출의 20~50%의 순이익의 창출이 가능한 것으로 추정되고 있다. 천연물은 대부분 식물, 동물, 미생물의 2차 대사산물과 1차 대사산물의 일부(polysaccharide 등)와 광물로 이루어져 있으며, 이러한 천연물의 기능성이 확인

되면 천연물 의약으로, 고기능성 식품으로, 천연물 화장품 및 천연 살충제 등의 고부가가치의 상품으로 활용된다.

천연 기능성물질의 생산 산업(Natural products Industry)은 고도의 기술력을 바탕으로 고 부가가치의 소량 다품목의 제품 개발이 가능할 뿐만 아니라, 신 물질과 신용도에 대한 산업 재산권을 획득하여 높은 가치를 지속적으로 창출할 수 있어, 이미 선진 각국에서는 이 분야의 연구개발에 역점을 두고 있고, 각종 천연물의 제품화와 산업화에 역량을 집중하고 있는 추세이다.

앞으로 더욱 미네랄 종류나 비타민 또는 폴리페놀류나 난소화성 당류, 펩티드(peptide)류 등 많은 기능성 성분이 정부의 인허가를 받은 보건기능식품으로서, 건강관리나 의약품의 대체제품으로서 질병의 예방이나 치료까지를 목표로 하여 적극적으로 그 이용이 확대될 것으로 전망하고 있다.

우리나라 건강기능식품 시장은 신제품 개발에 의한 국내 생산품 판매 향상보다는 수입관제품 증가로 인한 수입의존도가 높았다. 환율 변동에 시장의 성장이 영향을 받아 최근 2년 전부터는 자체 연구개발을 통해 신제품 개발 등 집중 투자를 통해 이러한 현상이 역전 추세에 있다. 앞으로도 업계의 연구개발비 비율을 높일 필요가 있다.

비록 국내 건강기능식품 시장은 선진국보다는 뒤지기는 하였지만 웰빙 바람과 맞물려 거대시장으로 성장할 것으로 예상하고 있다. 일본의 한 연구기관에서는 건강기능식품 산업의 성장 당위성을 언급하면서 그 이유를 다음과 같이 언급한 적이 있다. 첫째 '고령화의 진행'으로 2025년 인구의 25%가 65세 이상이 된다는 것, 둘째 '생활습관 병의 증가'로 식이에 의한 1차 예방의 중요성이 높아진 것이다. 셋째는 의료비의 자기부담이 증가함에 따라 'self care 의식의 증대'하고, 넷째는 '기능연구의 진전'으로 농학, 의학, 약학계 등도 천연물에 의한 기능성 연구가 활발하게 진행되어 소재개발이 활성화되며, 다섯째는 대체의학이 대두되어 근대의학, 약의 한계와 약가차의 축소에 의해 관심이 고조된다는 것이다. 여섯째는 건강기능식품의 규제 정책의 변화와 시장의 글로벌화를 통해 특히 비타민, 미네랄, 허브는 식품으로 이용이 증가하며, 일곱째는 규제정책의 변화와 더불어 정보규제가 완화될 것이라는 점이다. 마지막으로 식품, 약품, 화장품 등 기존 시장의 성숙화와 함께 대부분이 기업들이 건강산업으로 침입이 확대되리라는 예측이다.

이러한 예측은 국내에서도 마찬가지로 진행되고 있으며 점차 소비자의 건강 기능식품에 대한 의식이 달라지고 있기 때문에 올바른 건강기능식품의 연구개발과 제조판매를 통해 국민의 건강유지에 도움이 되는 건강기능식품 산업은 지속적으로 발전할 것으로 기대된다. 이를 위해 제조업체는 꾸준히 새로운 기능을 보유한 소재의 개발과 이를 이용한 기능성 검증 등을 해야 할 것이고 소비자에게 올바른 교육을 통해 건강기능식품이 바르게 전달할 수 있도록 하는 업계의 노력이 뒤따라야 하며 산업의 발전이 뒷받침해 줄 수 있는 제도적 장치도 조속히 마련되어야 할 것이다.

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

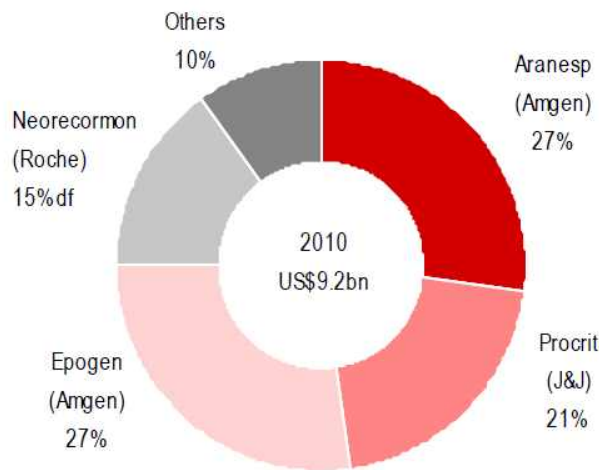
같은 영역이 새롭게 부상할 것으로 전망되고 있다.

### 3. 연구수행 내용 및 결과

		코드번호	D-05												
1. 시장조사, 소비자 기호도 조사 및 선행연구결과															
1) 시장현황															
<ul style="list-style-type: none"> <li>저산소증은 우리 몸의 여러 장기에 산소 공급 부족으로 인한 급성/만성 질환으로서 빈혈, 심근경색, 뇌졸중 등 105조원 이상의 잠재시장이 있지만, 현재는 주사제인 EPO (적혈구성장자, Erythropoietin)의 고가 및 환자 편의성 등의 제한으로 12조원 시장만을 형성하고 있다.</li> </ul>															
<p>빈혈 : 항암제 투여 등으로 인하여 적혈구가 파괴되어 나타나는 악성 빈혈          심근경색 : 관상동맥에 혈전이나 동맥경화로 심장근육 세포에 산소/영양분 공급 저하로 인해 세포괴사나 발작적 쇼크상태가 되는 심각한 심장질환          뇌졸중 : 흔히 중풍으로 불리는 병으로 뇌에 혈액(산소)을 공급하는 혈관이 막히거나 터짐으로 뇌가 손상을 받아 나타나는 신경학적 증상. 전체 환자 중 혈관이 막혀서 산소공급이 안되어 일어나는 뇌경색이 가장 많음.</p>															
<p>저산소증치료제 시장(2015년 예상)</p> <table border="1"> <caption>저산소증치료제 시장(2015년 예상)</caption> <thead> <tr> <th>질환/상태</th> <th>비율 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>빈혈 잠재 시장</td> <td>46%</td> </tr> <tr> <td>빈혈 현재 시장</td> <td>11%</td> </tr> <tr> <td>뇌졸중 등 뇌질환</td> <td>19%</td> </tr> <tr> <td>심근경색</td> <td>14%</td> </tr> <tr> <td>상처 치료</td> <td>10%</td> </tr> </tbody> </table>				질환/상태	비율 (%)	빈혈 잠재 시장	46%	빈혈 현재 시장	11%	뇌졸중 등 뇌질환	19%	심근경색	14%	상처 치료	10%
질환/상태	비율 (%)														
빈혈 잠재 시장	46%														
빈혈 현재 시장	11%														
뇌졸중 등 뇌질환	19%														
심근경색	14%														
상처 치료	10%														
<p>CSFB, Jain PharmaBiotech Report, Company filings</p>															

- 현재 개발기술의 경쟁기술 및 대체기술의 연구개발 및 제품화 현황

EPO 시장 현황



주 : 붉은색은 오리지널 의약품에 대한 Biobetter의 시장점유율  
 자료 : 동양증권 리서치 센터 (2012년)

- 빈혈치료제 경쟁 제품

성분	제품명	개발사	유통사	승인일	대조약(개발사/유통사)
Epoetin alfa	Abseamed	Lek/ Rentschler	Medice	Aug 2007	Erypo (J&J/Janssen-Cilag)
	Epoetin alfa		Hexal		
	Hexal		Sandoz		
Epoetin zeta	Retacrit	Norbitec	Hospira	Dec 2007	Erypo (J&J/Janssen-Cilag)
	Silapo		Stada		
Epoetin alfa	Epogen	amgen		1989	

- 빈혈치료제 대체 기술 및 제품

성분명	오리지널 제품	제품명	개선 방안	적용기술
EPO (Erythropoietin)	Epogen	Aranesp	일주일 → 2~3주 투여	Glycosylation

## 2) 시제품 개발 컨셉 설정

최근 소비자들이 추구하는 건강식품의 소비 트렌드는 건강식품 섭취를 통해 기능성을 향상시키고,

일반식품의 형태이면서 기호성과 편리성이 좋아 생활 속에서 섭취할 수 있는 제품들을 선호하고 있음. 또한 이러한 소비자가 추구하는 트렌드는 천연 소재에 대한 뚜렷한 선호도를 나타냄. 따라서 본 연구에서는 천연 소재를 활용한 건강식품의 트렌드에 맞는 건강과 편리성, 기호성이 충족된 제품을 개발하고자 하였음

사회적 가치관이 건강에 대한 관심으로 고조되고 있는 현실에 맞추어 식품을 선택함에 있어서도 건강식품을 선택하는 비중이 증가하고 있음. 무분별한 다이어트로 인한 영양불균형, 임신빈혈 등 빈혈 문제가 대두되고 있어 빈혈 예방 및 개선에 대한 관심이 증가함에 따라 빈혈 예방 및 개선을 위한 제품 개발이 요구됨

본 연구에서는 천연 소재인 한약재를 사용하여 기능성과 안전성이 향상된 원료를 사용함으로써 소비자의 니즈에 부합하고자 함

**- 액상제형, 반 액상제형, 분말제형에 대한 기호도 조사결과**

관능검사 설문지		
설문지		
1. 먼저 물로 입을 가신 후, 시료들을 왼쪽부터 차례대로 맛보면서 (시료사이에 입가심 가능) 2. 기호도가 가장 높은 시료에 O 표시하여 주십시오. 3. 다시 맛 볼 수 있으며, 맛을 본 후 검사지 수정 가능합니다. 4. 제형에 대한 의견을 기타의견 란에 작성해 주십시오.		
액상제형	반 액상 제형	분말제형
* 기타 의견 :		

제형 형태

액상 제형	반 액상 제형	분말 제형
		

- 액상제형 : 액상제형은 관능검사 요원 20인 중 4표의 선호도를 나타냈으며, 보는 순간 한약의 쓴 맛을 느껴 먹기에 부담감을 느낀다는 인원이 많았다. 섭취 시 보기와 달리 마시기 편하고 부담감은 없지만, 한약재 향의 음료 느낌이 난다고 답했다.
- 반 액상제형 : 반 액상제형 관능검사 요원 20인 중 15표로 가장 높은 선호도를 나타냈으며, 처음 볼 때 건강기능식품이라는 인식이 들었고, 섭취 시 한약재의 향을 은은하게 느낄 수 있었고, 맛의 조화가 잘 어우러졌다는 의견이 많았다. 또한 수분의 함유가 적어 점도가 상대적으로 높아 입안에서 약간 찝득거리는 느낌이라는 의견도 있었다.
- 분말제형 : 분말제형은 관능검사 요원 20인 중 1표로 대부분의 인원이 목 넘김 시 목에 흡착되어 불편감을 느낀다고 답했다. 물과 같이 섭취를 하면 조금 목 넘김이 개선되긴 하였지만, 일부 목에 흡착되어 여전히 불편감을 느꼈다고 답했다.

**- 관능평가(맛, 점도, 향 등)에 대한 결과**



관능검사 설문지

이름 \_\_\_\_\_

날짜 \_\_\_\_\_

1. 전반적인 기호도

대단히 싫어한다.

좋지도 싫지도 않다.

대단히 좋아한다.

2. 목넘김

대단히 싫어한다.

좋지도 싫지도 않다.

대단히 좋아한다.

3. 향

대단히 싫어한다.

좋지도 싫지도 않다.

대단히 좋아한다.

4. 맛

대단히 싫어한다.

좋지도 싫지도 않다.

대단히 좋아한다.

의견 :

배합 비율 (%)

성분 (%)	배합비 1	배합비 2	배합비 3	배합비 4
비타민B12	0.01	0.01	0.01	0.01
엽산	0.001	0.001	0.001	0.001
식물혼합추출농축액 LJG305(고형분30%)	10.00	20.00	15.00	10.00
글루코플러스 I	20.00	20.00	20.00	20.00
무수구연산	0.30	0.30	0.30	-
L-아르기닌	0.66	0.66	0.66	0.66
L-이소루이신	0.620	0.620	0.620	0.620
L-루이신	1.25	1.25	1.25	1.25
L-발린	0.62	0.62	0.62	0.62
아미노산혼합제제LJG308	0.330	0.330	0.330	0.330
비타민B1 엽산염	0.0016	0.0016	0.0016	0.0016
비타민B2	0.0016	0.0016	0.0016	0.0016
비타민B6 엽산염	0.002	0.002	0.002	0.002
판토텐산칼슘	0.004	0.004	0.004	0.004
잔탄검	0.20	0.20	0.20	0.50
정제수	66.00	56.00	61.00	66.00
합 계 (%)	100	100	100	100

배합비 1 : 배합비 1은 관능검사 요원 20인 중 7.54점으로 가장 높은 선호도를 나타냈다.  
한약재의 은은한 향과 맛의 조화가 잘 어우러졌으며, 적당한 점도를 유지하고 있어  
섭취 시 목 넘김이 부드럽다는 의견이 있었다.

배합비 2 : 배합비 2는 관능검사 요원 20인 중 6.75점으로 한약재의 향이 강하게 느껴져 섭취 시  
부담스럽다는 의견이 있었다.

배합비 3 : 배합비 3은 관능검사 요원 20인 중 7.02점으로 배합비 2번과 비교 시 향이 약하지만,  
향이 강하여 배합비 1과 비교했을 때 섭취 시 다소 부담스럽다는 의견이 있었다.

배합비 4 : 배합비 4는 관능검사 결과 6.58점으로 선호도가 가장 낮았으며, 다른 배합비와  
비교했을 때 잔탄검의 함량이 높기 때문인지 약간 찢득하다는 느낌이 강하여 조금  
거북하게 느껴졌다는 의견과, 무수구연산을 제외한 결과인지 맛이 다소 부자연스럽다는  
의견이 다수 있었다.

배합비율에 따른 관능검사 결과

	배합비 1	배합비 2	배합비 3	배합비 4
평가 점수	7.54	6.75	7.02	6.58

### 3 선행 개발 결과

#### <선행연구 1>

- 아급성 출혈성 빈혈 유발 rat에서의 HM(가칭)(가칭)의 효과
- 시험물질 : HM(가칭) ((주)아리바이오)
- 대조약물 : FM (Ferric hydroxide polymaltose complex, Feromax™) 및 FA(Ferritin extract glycerin hydrate, Fematin-A syrup™)

#### - 목적

본 연구에서는 현재 자체의 조혈작용 또는 이들을 포함하는 복합물의 조혈작용이 이미 잘 알려져 있는 당귀, 작약, 황기, 숙지황, 천궁 및 감초로 구성된 LJG305 에 조혈작용에 관여하는 것으로 알려져 있는 비타민 B1, B2, B6, B12 및 엽산과 다양한 아미노산이 포함된 HM(가칭)의 항빈혈 및 조혈촉진 효과를 매일 1ml/head 의 혈액을 안와정맥총에서 7 일간 연속적으로 방혈하여, 유발시킨 Rat 아급성 출혈성 빈혈 (subacute hemorrhagic anemia; SHA) 모델을 이용하여 평가하였다. 즉, HM(가칭) 0.5, 1 및 2ml/kg 을 방혈 1 시간 후 매일 1 회씩 7 일간 경구투여하고, 체중 및 조혈관련 장기 (대퇴골 골수, 비장 및 간) 중량, 적혈구 관련 혈액학적 지표의 변화, 혈액 도말 표본의 세포학적 변화, 조혈관련 장기의 조직병리학적 변화와 함께 조혈장기 내 조혈 줄기세포의 수적 변화를 면역조직화학적으로 관찰하였다. 실험결과는 시판중인 철분 보충제인 페로맥스 (Feromax™, FM, 주성분: 7.14% ferric hydroxide polymaltose complex) 및 페마틴-에이시럽 (Fematin-A syrup™, FA, 주성분: ferritin extract glycerin hydrate) 0.5 및 1ml/kg 투여군과 각각 비교 검토하였다. 또한 철분 보충제의 가장 대표적인 부작용인 소화관 장애, 특히 변비 유발 관련 여부를 검토하기 위해, 탄분을 이용한 위장관 운동성을 평가하였으며, 결장 내 분변표면 점막 두께, 결장점막 내 단위 면적당 점액생산세포 및 결장 점막 두께의 변화를 조직병리학적으로 평가하였다. 본 실험에서 백혈구 총수, 적혈구 총수, 혈색소량, hematocrit(HCT), mean corpuscular volume (MCV), mean corpuscular hemoglobin (MCH), mean corpuscular hemoglobin concentration (MCHC), 소적혈구 및 대적혈구 비율, 및 혈소판 수의 변화를 혈액학적 지표로 관찰하였으며, 대퇴골 골수, 간 및 비장내 CD34 및 CD45 면역반응 세포를 조혈 줄기세포로 간주하였고 [Joo et al., 2012; Scholbach et al., 2012], 대적혈구성 또는 소적혈구성, 재생성 또는 재생불량성 빈혈의 유발 여부를 확인하기 위해 혈액도말 표본에서 적혈구의 평균 직경 ( $\mu\text{m}/\text{cell}$ ) 및 다염적혈구수 (PCE/1000 cells)의 변화를 산출하였다

- 실험 동물 : SPF.VAF Outbred Crl:CD [SD] rats

- 실험군 (총 7개군, 군당 8마리)

- ① 정상 대조군 (증류수 공급 매체 투여군)
- ② 아급성 출혈성 유발 대조군 (증류수 공급 매체 투여군)
- ③ FM (Ferric hydroxide polymaltose complex, Feromax™) 0.5ml/kg 투여 및 아급성 출혈성 빈혈 유발군
- ④ FA (Ferritin extract glycerin hydrate, Fematin-A syrup™) 1ml/kg 투여 및 아급성 출혈성 빈혈 유발군
- ⑤ HM(가칭) 0.5, 1 및 2ml/kg 투여 및 아급성 출혈성 빈혈 유발군

- Dose Frequency:

- ① 방혈 한 시간 후에 매일 1회, 7 일간 경구투여
- ② 대조약물 및 모든 후보물질은 멸균 증류수를 매체로 사용하여 5ml/kg 으로 경구 투여 하

였다.

- 실험 결과 요약

전체적으로 HM(가칭)은 Feromax™ 0.5ml/kg, Fematin-A syrup™ 1.0ml/kg보다 단순 철분 보충제의 고질적인 소화관 장애 없이, 조혈관련 장기들에서 조혈 줄기세포의 증식 촉진을 통해 아급성 출혈성 빈혈(SHA)에 의한 철분 결핍성 재생성 빈혈을 현저히 완화 시켜, 새로운 개념의 조혈촉진 빈혈치료제로서의 개발 가치가 충분할 것으로 판단된다.

가) 혈액학적 변화

Items	Controls		Reference		HM		
	Intact	SHA	FM 0.5ml/kg	FA 1.0ml/kg	2.0ml/kg	1.0ml/kg	0.5ml/kg
WBC (K/μl)	13.81±2.72	14.53±3.80	12.38±3.79	15.66±4.63	13.52±2.78	12.50±2.74	13.34±3.24
RBC (M/μl)	6.57±0.32	4.49±0.34 <sup>d</sup>	5.08±0.14 <sup>ac</sup>	5.50±0.28 <sup>ac</sup>	6.20±0.33 <sup>acdf</sup>	5.96±0.23 <sup>acdf</sup>	5.73±0.24 <sup>acdf</sup>
MCV (fl)	54.58±2.30	55.88±1.08	56.65±1.95	56.21±2.35	55.69±3.36	56.29±3.21	56.94±2.66
HCT (%)	35.84±1.17	25.44±1.08 <sup>d</sup>	30.65±1.49 <sup>ac</sup>	31.75±1.29 <sup>ac</sup>	34.51±0.92 <sup>bcdf</sup>	33.14±0.69 <sup>acdf</sup>	32.34±0.97 <sup>acdf</sup>
MCH (pg)	28.91±1.25	29.90±0.92	30.09±1.26	29.61±1.03	29.95±2.08	29.45±1.30	29.11±1.41
MCHC (g/dl)	52.99±1.93	52.96±1.32	52.11±1.82	52.31±1.30	51.80±2.46	51.61±1.98	51.65±1.34
Hb (g/dl)	18.98±0.37	13.66±0.53 <sup>d</sup>	15.48±0.29 <sup>ac</sup>	16.09±0.70 <sup>ac</sup>	17.61±0.50 <sup>bcdf</sup>	17.24±0.91 <sup>acdf</sup>	16.21±0.46 <sup>acdf</sup>
μRBC (%)	1.60±0.29	3.14±0.27 <sup>d</sup>	2.43±0.36 <sup>ac</sup>	2.39±0.50 <sup>ac</sup>	1.76±0.34 <sup>cd</sup>	1.84±0.25 <sup>cd</sup>	2.03±0.32 <sup>bcdf</sup>
MRBC (%)	1.68±0.25	2.13±0.22 <sup>e</sup>	2.40±0.30 <sup>e</sup>	2.31±0.42 <sup>e</sup>	2.65±0.70 <sup>e</sup>	2.64±0.73 <sup>e</sup>	2.46±0.65 <sup>h</sup>
PLT (M/μl)	731.25±90.81	939.25±30.56 <sup>d</sup>	886.38±92.20 <sup>b</sup>	839.75±267.27	927.13±100.76 <sup>d</sup>	958.50±123.44 <sup>d</sup>	896.50±152.62 <sup>b</sup>

Values are expressed mean ± S.D. of eight rats

- 결과 : 아급성 또는 만성 출혈에서 기인된 철분 결핍성 재생성 빈혈은 혈소판의 수적 증가를 동반한다. 본 실험의 결과에서도, 1ml/head 의 전혈을 1 일 1 회씩 7 일간 방혈시킨 rat 에서는 전형적인 아급성 출혈성 빈혈(SHA)의 혈액학적 소견, 즉 적혈구 총수, HCT, Hb 의 감소와 소적혈구 및 대적혈구 비율, 혈소판의 수적 증가를 각각 나타내었다. 이러한 SHA 관련 혈액학적 소견이 시판 중인 철분 보충제인 FM 과 FA 의 경구 투여에 의해 현저히 억제되었으며, 세 용량의 모든 HM(가칭) 투여에 의해 투여 용량 의존적으로 억제되었다. 특히 동일 용량의 FM 및 FA 투여군에 비해서도 유의성 있는 SHA 관련 혈액학적 지표의 정상화가 인정되었다. 따라서 HM(가칭) 은 적어도 동일한 용량의 FM 및 FA 보다 우수한 항빈혈 효과를 나타냄

나) 혈액 도말 세포학적 변화

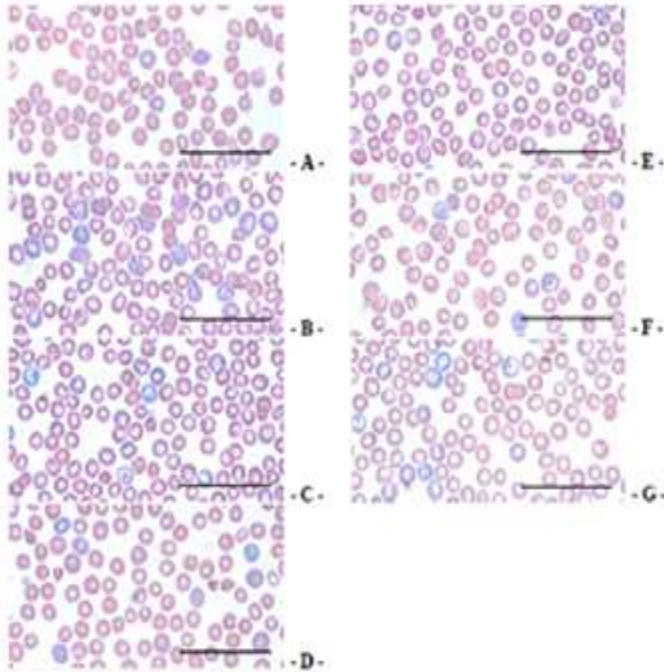
Groups	Mean erythrocyte diameters (μm)	Mean polychromatic erythrocytes (cells/1000 erythrocytes)
<b>Controls</b>		
Intact	7.17±0.61	81.13±14.25
SHA	4.97±0.50 <sup>b</sup>	424.00±65.55 <sup>b</sup>
<b>Reference</b>		
FM 0.5ml/kg	5.57±0.23 <sup>ad</sup>	273.63±32.11 <sup>ac</sup>
FA 1.0ml/kg	5.93±0.19 <sup>ac</sup>	247.88±34.09 <sup>ac</sup>
<b>HM</b>		
2.0ml/kg	6.46±0.37 <sup>bcef</sup>	125.13±15.70 <sup>acef</sup>
1.0ml/kg	6.19±0.20 <sup>aceg</sup>	136.38±18.95 <sup>acef</sup>
0.5ml/kg	6.02±0.23 <sup>ace</sup>	152.63±17.05 <sup>acef</sup>

Values are expressed mean ± S.D. of eight rats

- 결과 : 혈액 도말상의 세포학적 변화에서 FM, FA 및 모든 세 용량의 HM(가칭) 투여에 의해 투여 용량 의존적으로 억제되었으며, 특히 HM(가칭) 투여군에서는 동일 용량의 FM 및 FA 투여

군에 비해서도 적혈구 직경의 증가와 함께 다염적혈구의 수적 감소를 각각 나타내었다. 이러한 결과는 HM(가칭) 이 동일한 용량의 FM 및 FA 보다 우수한 항빈혈 효과를 나타내는 직접적인 증거로 판단된다.

**Representative Blood Smear Cytological Images**



**A=Intact control rats,  
 B=SHA control rats,  
 C=FM 0.5ml/kg treated rats,  
 D=FA 1ml/kg treated rats,  
 E=HM 2m1/kg treated rats,  
 F=HM 1ml/kg treated rats,  
 G=HM 0.5m1/kg treated rats**

다) 위장관 운동성 및 탄분 이동에 관한 분석

Groups	Total small intestine length (cm) [A]	Length of Charcoal meal transferred (cm) [B]	Charcoal transfer rates (%) [(A - B)/A×100]
Controls			
Intact	119.88±5.87	89.88±10.20	74.96±7.76
SHA	119.25±6.88	90.63±13.49	76.38±12.73
Reference			
FM 0.5ml/kg	119.38±2.67	64.38±15.53 <sup>ab</sup>	54.10±13.28 <sup>ab</sup>
FA 1.0ml/kg	119.25±1.91	59.88±11.86 <sup>ab</sup>	50.21±9.96 <sup>ab</sup>
HM			
2.0ml/kg	119.50±2.07	87.75±13.42 <sup>cd</sup>	73.37±10.66 <sup>cd</sup>
1.0ml/kg	118.88±1.64	93.25±12.81 <sup>cd</sup>	78.37±10.08 <sup>cd</sup>
0.5ml/kg	120.00±2.07	96.75±7.96 <sup>cd</sup>	80.65±6.85 <sup>cd</sup>

Values are expressed mean ± S.D. of eight rats

- 결과 : HM(가칭)은 모든 용량에서 정상 대조군과 탄분 이동률의 차이를 거의 보이지 않았으나, Feromax™, Fematin-A syrup™ 는 탄분 이동률이 정상 대조군에 비해 30%가량 저하되었다. 이 결과로 HM(가칭)은 FM 및 FA와 달리 철분 보충제의 부작용인 위장관 운동성 저해가 없는 것으로 나타났다.



라) 조혈줄기 세포 CD34+, CD45+ cell의 변화 (대퇴부 골수)

Groups	Mean numbers of total cells ( $\times 10^3$ cells/mm <sup>2</sup> )	Mean numbers of CD34+ cells (cells/mm <sup>2</sup> )	Mean numbers of CD45+ cells (cells/mm <sup>2</sup> )
Controls			
Intact	16.96 $\pm$ 2.58	109.13 $\pm$ 23.58	127.00 $\pm$ 27.13
SHA	57.39 $\pm$ 10.01 <sup>a</sup>	17.88 $\pm$ 2.23 <sup>a</sup>	37.63 $\pm$ 11.15 <sup>a</sup>
Reference			
FM 0.5ml/kg	43.28 $\pm$ 4.32 <sup>ac</sup>	43.38 $\pm$ 10.28 <sup>ac</sup>	48.88 $\pm$ 6.45 <sup>ad</sup>
FA 1.0ml/kg	40.24 $\pm$ 8.34 <sup>ac</sup>	46.25 $\pm$ 10.98 <sup>ac</sup>	61.25 $\pm$ 11.36 <sup>ac</sup>
HM			
2.0ml/kg	28.05 $\pm$ 5.62 <sup>aceg</sup>	99.25 $\pm$ 14.38 <sup>ceg</sup>	97.63 $\pm$ 21.04 <sup>bceg</sup>
1.0ml/kg	30.76 $\pm$ 3.52 <sup>aceg</sup>	74.13 $\pm$ 10.03 <sup>aceg</sup>	83.38 $\pm$ 10.99 <sup>aceg</sup>
0.5ml/kg	34.79 $\pm$ 6.20 <sup>acf</sup>	71.00 $\pm$ 15.77 <sup>aceg</sup>	75.75 $\pm$ 11.34 <sup>aceh</sup>

Values are expressed mean  $\pm$  S.D. of eight rats

- 결과 : 골수조직에서 SHA대조군은 조혈줄기 세포인 CD34+, CD45+ cell 이 현저히 감소하였다. HM(가칭)은 모든 용량에서 Feromax<sup>TM</sup>, Fematin-Asyrup<sup>TM</sup> 보다 조혈줄기 세포인 CD34+, CD45+ cell 모두 정상치에 가깝게 증가하여 조혈모 세포의 증가로 인한 빈혈 개선에 효과가 우수한 것으로 나타났다.

마) 조혈줄기 세포 CD34+, CD45+ cell의 변화 (간)

Groups	Mean area of hemato-poietic spots (%/mm <sup>2</sup> )	Mean numbers of CD34+ cells (cells/mm <sup>2</sup> )	Mean numbers of CD45+ cells (cells/mm <sup>2</sup> )
Controls			
Intact	1.62 $\pm$ 1.03	175.13 $\pm$ 13.22	281.25 $\pm$ 21.20
SHA	27.10 $\pm$ 4.95 <sup>a</sup>	71.38 $\pm$ 10.91 <sup>f</sup>	95.00 $\pm$ 15.71 <sup>f</sup>
Reference			
FM 0.5ml/kg	17.75 $\pm$ 3.27 <sup>ab</sup>	96.75 $\pm$ 11.44 <sup>dh</sup>	155.38 $\pm$ 11.66 <sup>dh</sup>
FA 1.0ml/kg	16.60 $\pm$ 1.98 <sup>ab</sup>	109.38 $\pm$ 15.55 <sup>dh</sup>	188.75 $\pm$ 21.24 <sup>dh</sup>
HM			
2.0ml/kg	7.66 $\pm$ 2.71 <sup>abcd</sup>	252.25 $\pm$ 50.93 <sup>hij</sup>	317.75 $\pm$ 39.37 <sup>hij</sup>
1.0ml/kg	12.18 $\pm$ 3.47 <sup>abcd</sup>	217.00 $\pm$ 26.27 <sup>hij</sup>	228.25 $\pm$ 34.45 <sup>hik</sup>
0.5ml/kg	13.08 $\pm$ 3.23 <sup>abca</sup>	160.88 $\pm$ 16.70 <sup>hij</sup>	197.50 $\pm$ 18.09 <sup>hi</sup>

Values are expressed mean  $\pm$  S.D. of eight rats

- 결과 : 간에서 SHA대조군은 조혈줄기 세포인 CD34+, CD45+ cell 이 현저히 감소하였다. HM(가칭)은 모든 용량에서 Feromax<sup>TM</sup>, Fematin-Asyrup<sup>TM</sup> 보다 조혈모 세포인 CD34+, CD45+ cell 모두 증가하여 조혈모 세포의 증가로 인한 빈혈 개선에 효과가 우수한 것으로 나타났다.

바) 조혈줄기 세포 CD34+, CD45+ cell의 변화 (비장)

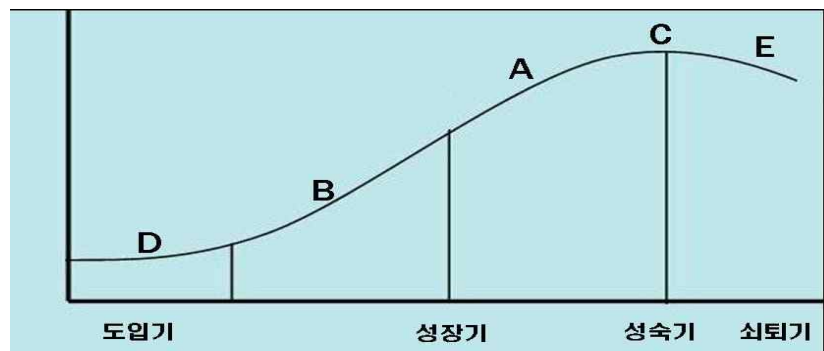
- 결과 : 비장에서도 SHA대조군은 조혈줄기 세포인 CD34+, CD45+ cell 이 현저히 감소하였다. HM

Groups	Total red pulp total cells ( $\times 10^3$ cells/mm <sup>2</sup> )	Mean numbers of CD34+ cells (cells/mm <sup>2</sup> )	Mean numbers of CD45+ cells (cells/mm <sup>2</sup> )
Controls			
Intact	2.84 $\pm$ 0.60	156.00 $\pm$ 20.73	135.13 $\pm$ 20.62
SHA	23.32 $\pm$ 6.18 <sup>a</sup>	30.63 $\pm$ 10.78 <sup>a</sup>	28.63 $\pm$ 16.04 <sup>a</sup>
Reference			
FM 0.5ml/kg	15.77 $\pm$ 2.96 <sup>ac</sup>	59.88 $\pm$ 13.46 <sup>ac</sup>	70.50 $\pm$ 14.13 <sup>ac</sup>
FA 1.0ml/kg	13.45 $\pm$ 3.20 <sup>ac</sup>	86.00 $\pm$ 13.04 <sup>ac</sup>	99.63 $\pm$ 13.84 <sup>ac</sup>
HM			
2.0ml/kg	6.62 $\pm$ 1.79 <sup>acde</sup>	405.88 $\pm$ 123.01 <sup>acde</sup>	318.00 $\pm$ 75.52 <sup>acde</sup>
1.0ml/kg	7.57 $\pm$ 1.28 <sup>acde</sup>	272.50 $\pm$ 72.29 <sup>acde</sup>	145.50 $\pm$ 31.54 <sup>cde</sup>
0.5ml/kg	11.15 $\pm$ 1.57 <sup>acd</sup>	231.25 $\pm$ 58.91 <sup>bcd</sup>	133.88 $\pm$ 17.65 <sup>cde</sup>

Values are expressed mean  $\pm$  S.D. of eight rats

(가칭)은 모든 용량에서 Feromax<sup>TM</sup>, Fematin-Asyrup<sup>TM</sup> 보다 조혈모 세포인 CD34+, CD45+ cell 모두 크게 증가하여 조혈모 세포의 증가로 인한 빈혈 개선에 효과가 우수한 것으로 나타났다.

- 수명주기는 현재 시판되는 건강보조식품이나 철분 보조제의 경우 조혈모세포의 활성화를 증명한 예가 전무하므로 D (도입기)임



2. 영양학적 분석 자료

검사항목	스파임 (25g, 반 액상 파우치)
1. 열량	30kcal/25g
2. 탄수화물	2% (5g/25g)
3. 단백질	5% (3g/25g)
4. 지방	0% (0g/25g)
5. 나트륨	1% (13mg/25g)

영양소 시험 성적서

CERTIFICATE OF ANALYSIS

제품명 (Material)	스파임			식품유형	건강기능식품
제조일자 (Date mfd.)	2016.10.03	제조번호 (Lot No.)	ARHS 6001	시험번호 (Analytical No.)	C161007-01
단위중량 (Weight)	25g	포장단위(Unit)	25g*30포	제조단위 (Unit mfd.)	50 kg
검체채취일자 (Date Sampled)	2016.10.03	검체채취장소 (Place Sampled)	포장실	검체채취자 (Sampled by)	이상준
시험항목 (Test Item)	시험기준 (Specification)	시험결과 (Results)	시험일 (Date tested)	시험완료일 (complete test)	시험자 (Tested by)
1. 열량	-	30kcal/25g	2016-10-04	2016-10-06	이상준
2. 탄수화물	식품등의 표시기준에 따른	2% (5g/25g)	2016-10-04	2016-10-06	이상준
3. 단백질	식품등의 표시기준에 따른	5% (3g/25g)	2016-10-04	2016-10-06	이상준
4. 지방	식품등의 표시기준에 따른	0% (0g/25g)	2016-10-04	2016-10-06	이상준
5. 나트륨	식품등의 표시기준에 따른	1% (13mg/25g)	2016-10-04	2016-10-06	이상준
비고(Remarks)					
관정결과(Results)	확인자(Checked by)	승인자(Approved by)	승인일자(Date)		
적합	이상준		2016-10-07		

㈜아리바이오

품질관리팀

3. 제형연구 : 유통기한 설정실험 내용(가속시험)



시험 항목	기준 규격	결과
1. 성상	이미, 이취가 없는 흑갈색의 액상	적합
2. 비타민 B12	표시량 (2.5ug/25g)의 80~150%	적합
3. 엽산	표시량 (250ug/25g)의 80~180%	적합
4. 대장균군	음성	불검출
5. 세균수	100 c.f.u/ml 이하	0 c.f.u/ml

시험 방법

엽산 : 건강기능식품의 기준 및 규격 (제2016-63호)의 3-11-2 엽산 (제 2법)에 따라 분석

기기분석

표.1 고속액체크로마토그래프 조건

항목	조건
주입량	20 $\mu$ L
컬럼온도	40 $^{\circ}$ C
이동상	이동상 A : 아세트니트릴 = 8 : 2
검출기파장	280 nm
유속	1.0 mL/분

계산

$$\text{엽산(mg/100g)} = C \times (a \times b) / S \times 100 / 1,000$$

C : 시험용액 중의 엽산의 농도(ug/mL)

a : 시험용액의 전량(mL)

b : 희석배수

S : 시료 채취량(g)

비타민 B12 : 건강기능식품의 기준 및 규격 (제2016-63호)에 비타민 B12 (제 2법)에 따라 분석

기기분석

표 1. 고속액체크로마토그래프 조건

항목	조건
주입량	200 $\mu$ L
칼럼온도	35 $^{\circ}$ C
이동상	전처리컬럼 : 5mM 인산이수소칼륨(KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> ) 용액 분석컬럼 : 5 mM 인산이수소칼륨(KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> ) 용액 /메탄올(MeOH)(80:20)
검출기 파장	550 nm
유량	전처리컬럼: 500 $\mu$ L/분 분석컬럼: 120 $\mu$ L/분

계산식

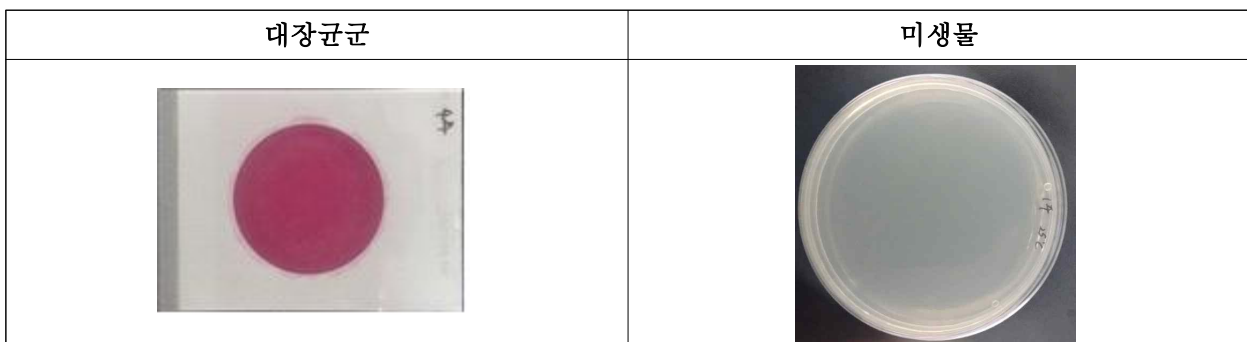
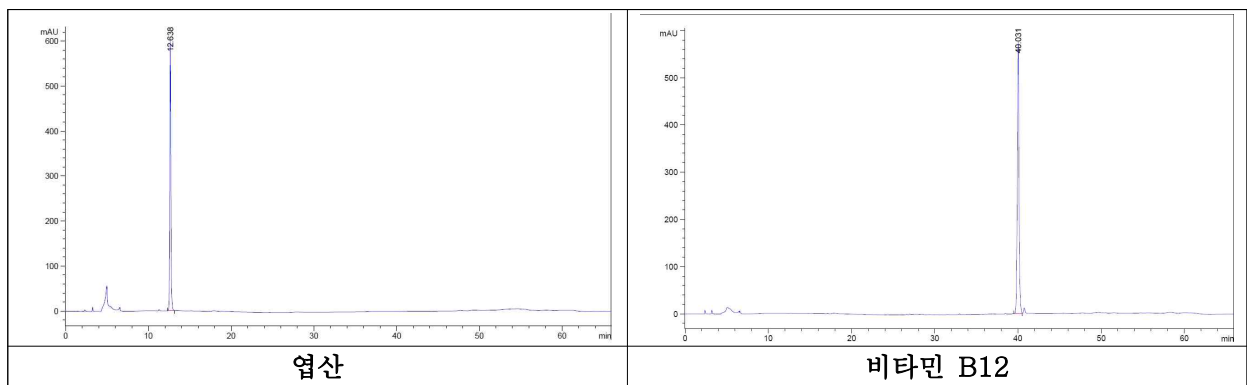
$$\text{비타민 B}_{12}(\mu\text{g}/100 \text{ g}) = S \times \frac{a \times b}{\text{검체량(g)}} \times \frac{100}{1000}$$

S : 시험용액 중의 비타민 B<sub>12</sub>의 농도(ng/mL)

a : 시험용액의 전량(mL)

b : 시험용액의 희석배수

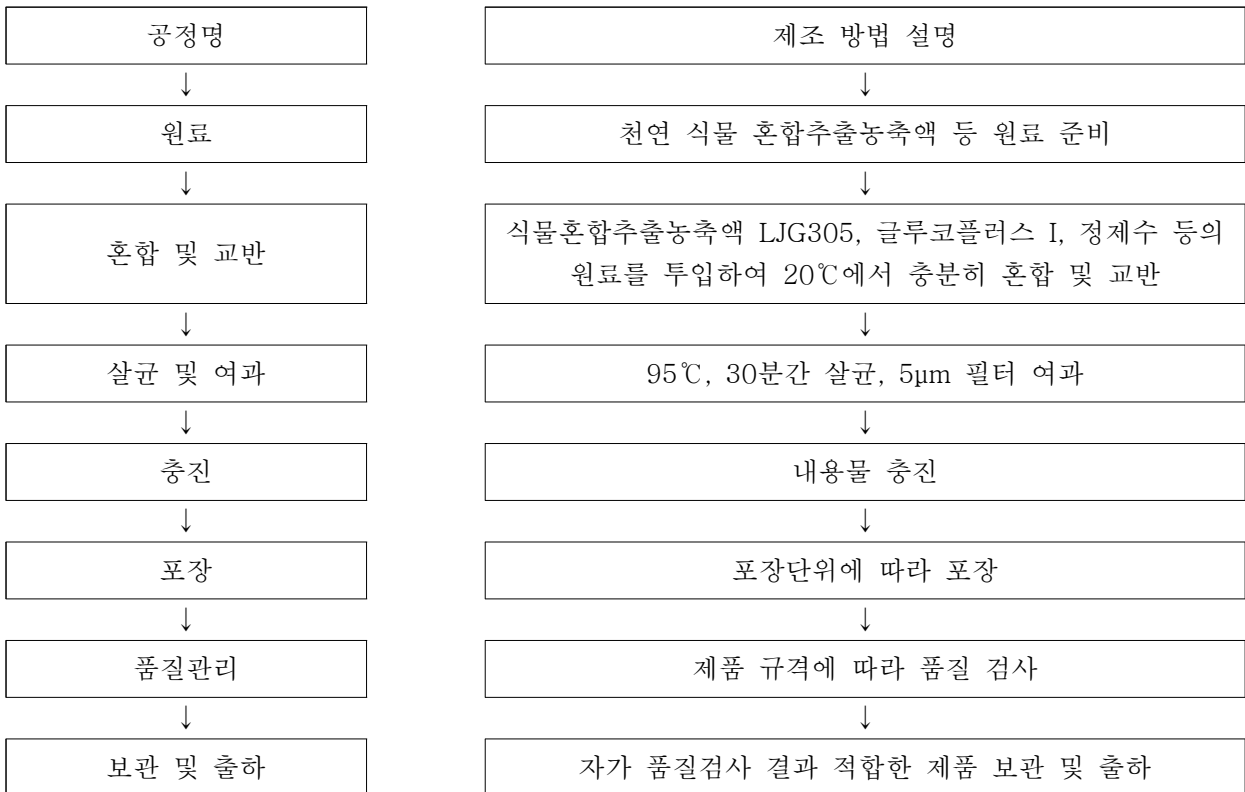
분석 결과





L-아르기닌			
L-이소류이신			
L-류이신			
L-발린			
아미노산혼합제제 LJG308			
비타민 B <sub>1</sub> 염산염			
비타민 B <sub>2</sub>			
비타민 B <sub>6</sub> 염산염			
판토텐산칼슘			
잔탄검			
정제수			
합계			

2) 제조공정도



3) 시제품 제조 과정



4) 제품 시험 성적서

- 식품공전상 식품유형에 따른 규격
- 식품의 유형 : 건강기능식품

항 목	기 준
1. 성상	이미, 이취가 없는 흑갈색의 액상
2. 이물	불검출
3. Brix	23±3
4. 개별중량	표시량 (25g/포)의 ±3%
5. 내용량	표시량 (25g X 28포)의 ±1%
6. 세균수	1g 당 100 (c.f.u/g) 이하
7. 대장균군	음성
8. 엽산	표시량 (250ug/25g)의 80~180%

9. 비타민 B12 표시량 (2.5ug/25g)의 80~150%

○ 자가품질검사 결과

시험 항목 (Test Item)	시험 기준 (Specification)	시험 결과 (Results)
1. 성상	이미, 이취가 없는 흑갈색의 액상	적합
2. 이물	불검출	불검출
3. Brix	23±3	23.5
4. 개별중량	표시량 (25g/포)의 ±3%	25.2g
5. 내용량	표시량 (25g X 28포)의 ±1%	700g
6. 세균수	1g 당 100 (c.f.u/g) 이하	0 c.f.u/g
7. 대장균군	음성	음성
8. 엽산	표시량 (250ug/25g)의 80~180%	118% (295.62ug/25g)
9. 비타민 B12	표시량 (2.5ug/25g)의 80~150%	97% (2.43ug/25g)

제품시험성적서

CERTIFICATE OF ANALYSIS

제품명 (Material)	스파일			식품유형	건강기능식품
제조일자 (Date mfd.)	2016.10.04	제조번호 (Lot No.)	ARHS 6001	시험번호 (Analytical No.)	C161007-01
단위중량 (Weight)	25g	포장단위 (Unit)	25g*28포	제조단위 (Unit mfd.)	50 kg
검체채취일자 (Date Sampled)	2016.10.04	검체채취장소 (Place Sampled)	포장실	검체채취자 (Sampled by)	권수민
시험항목 (Test Item)	시험기준 (Specification)	시험결과 (Results)	시험일 (Date tested)	시험완료일 (complete test)	시험자 (Tested by)
1. 성상	이미,이취가 없는 흑갈색의 액상	적합	2016-10-04	2016-10-04	권수민
2. 이물	불검출	불검출	2016-10-04	2016-10-04	권수민
3. Brix	23±3	23.5	2016-10-04	2016-10-04	권수민
4. 개별중량	표시량(25g/포)의 ±3%	25.2g	2016-10-04	2016-10-04	권수민
5. 내용량	표시량(25g*28포/세트)의 ± 1%	700g	2016-10-07	2016-10-07	권수민
6. 세균수	1g 당 100 (c.f.u/g) 이하	0 c.f.u/g	2016-10-04	2016-10-06	권수민
7. 대장균군	음성	음성	2016-10-04	2016-10-06	권수민
8. 엽산	표시량(250ug/25g)의	118% (295.62ug/25g)	2016-10-06	2016-10-06	권수민
9. B12	표시량(2.5ug/25g)의	97% (2.43ug/25g)	2016-10-06	2016-10-06	권수민
비고(Remarks)					
판정결과(Results)	확인자 (Checked by)	승인자 (Approved by)	승인일자 (Date)		
적합	이상훈		2016-10-07		

㈜아리바이오

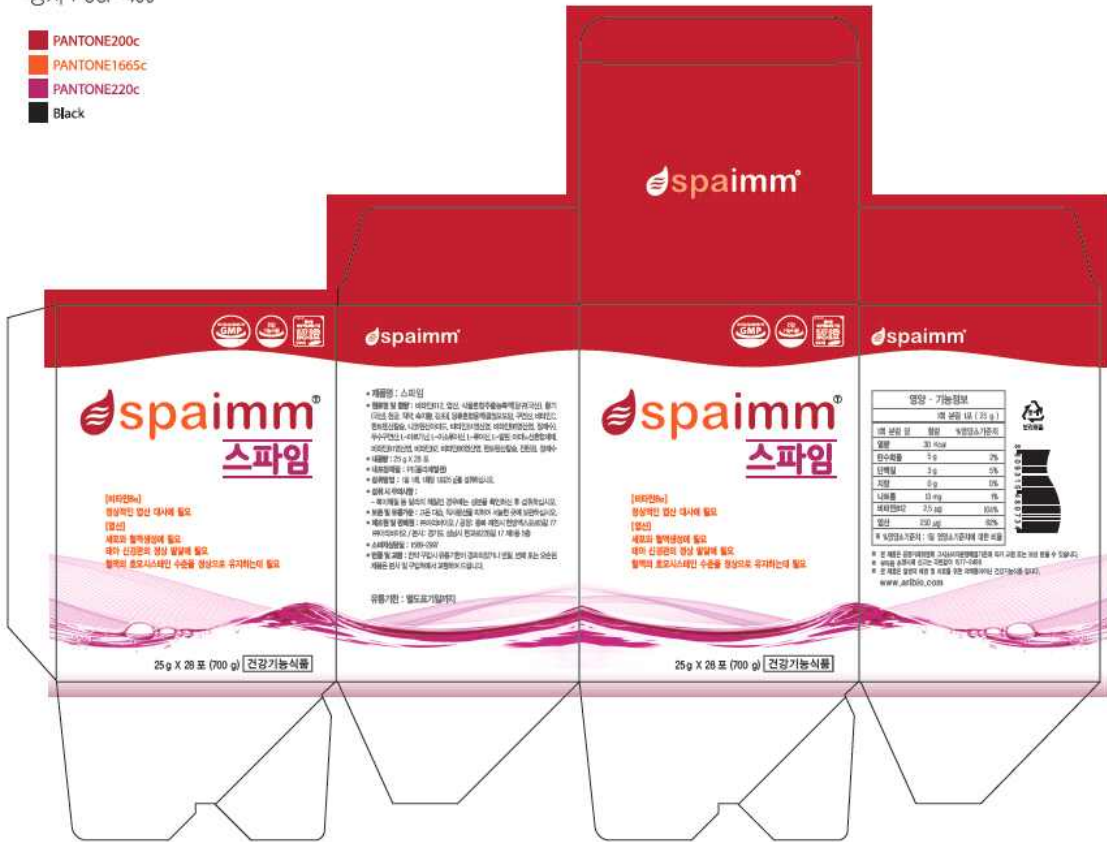
품질관리팀

5. 제품디자인

인박스 디자인

박스 사이즈 : 115\*100\*155  
 용지 : CCP 400

- PANTONE200c
- PANTONE1665C
- PANTONE220c
- Black




파우치 디자인

- PANTONE200c
- PANTONE1665c
- PANTONE220c
- Black





6. 시제품의 사진과 규격

	<p>섭취량 : 1일 1회, 1회 1포(25g)          포장량 : 25g X 5포 X 6box          인케이스 : 115 X 100 X 155 (mm)          파우치 : 48 X 155 (mm)          재질 : 파우치 - 폴리에틸렌          인케이스 - 종이</p>
---	--

7. 상표등록증 2건

	
<p>상표등록 제 5류</p>	<p>상표등록 제 29류</p>

8. 신규고용 2명 신상내용

- 1) 이름: 권수은  
 입사일 : 2016년 1월 4일  
 주민번호 : 930212-2\*\*\*\*\*
- 2) 이름 : 전수명  
 입사일 : 2016년 3월 2일  
 주민번호 : 911030-2\*\*\*\*\*

9. 홍보전시 1건 내용 및 사진

2016년 제천한방바이오박람회 전시 - 내용 별첨

## 『2016제천한방바이오박람회 참가 신청서』

### 1. 참가기업 정보

업 체 명	(국문) ㈜아리바이오	(영문) ARIBIO CO., LTD	
사업자등록번호	304-85-09045	대 표 자 성수현, 이정일	
주 소	충북 제천시 한방엑스포로5길	홈페이지 www.aribio.com	
	77	팩 스 043-644-8977	
전시 담당자	성 명 신고은	직 통 번 호 406	휴대전화 010-3257-3792
	직 위 주임	부 서 품질관리	이 메 일 geshin@aribio.com

### 2. 전시품목 정보 \* 전시목적에 맞는 품목만 출품 요망(참가규정 참고)

품 목 분 류	<input checked="" type="checkbox"/> 한방식품	<input type="checkbox"/> 제약	<input type="checkbox"/> 바이오	<input type="checkbox"/> 천연물
	<input checked="" type="checkbox"/> 화장품	<input type="checkbox"/> 헤어	<input type="checkbox"/> 네일 및 풋케어	<input type="checkbox"/> 바다케어
	<input type="checkbox"/> 미용기기	<input type="checkbox"/> 기관 및 협회	<input type="checkbox"/> 기타 ( )	
출 품 제 품	홍삼플러스 외 건강기능식품, 에포라 더블랙 외 기능성화장품			
해외바이어 상 담	희망국가 : 중국, 홍콩 및 동남아시아 상담품목 : 홍삼제품, 기능성화장품			

### 3. 부스신청 및 참가비

참가 구분	<input checked="" type="checkbox"/> 한방산업관(제천한방바이오클러스터 기업) <input type="checkbox"/> 바이오산업관(제천관내 제약, 바이오, 천연물, 식품기업 등) <input checked="" type="checkbox"/> 한방화장품관(국내외 화장품, 뷰티 기업)					
구 분	규 격	단 가	신 청 수 량	합 계	비 고	
부 스 (필수)	<input type="checkbox"/> 독립	9m(3×3m)	600,000원	부스	원	*전시면적(바닥)과 전기 1Kw만 제공
	<input checked="" type="checkbox"/> 조립	9m(3×3m)	800,000원	2 부스	1,600,000 원	*전시면적 및 기본부스제공
합 인 내 역	<input checked="" type="checkbox"/> 50 %	공고일 - 6. 30. 까지 신청한 전시자		800,000 원	부스(①) 합계액의 50%	
	<input type="checkbox"/> 30 %	'16. 7. 1.- 7. 31. 까지 신청한 전시자		- 원	부스(①) 합계액의 30%	
합 계 (①+②)				800,000 원	부가가치세(VAT) 별도	

※ 조립부스 제공내역 : 전시면적(9m), 파티션, 파이텍스, 콘센트, 상호간판, 안내데스크, 의자1조, 전기 1KW.

※ 신청방법 : 홈페이지 www.hanbangbiofair.org / 이메일 kho81@jcbio.or.kr

※ 제출서류 : 참가신청서, 사업자등록증 사본 1부 (참가신청 순서에 따라 부스 배정)

※ 부스비 납입 : 해당 할인 그룹별 상이 (안내문 참고)

※ 납입계좌 : 추후 통보

※ 문의처 : 제천한방바이오진흥재단 사무국 **금현옥 대리 ☎043-647-1011**

본사는 참가규정 및 계약조건(이면수록)을 수락하고 사업자등록증을 동봉,  
상기와 같이 2016제천한방바이오박람회 사무국에 참가신청 및 계약 체결을 하고자 합니다.

2016년 6 월 28 일

참가업체 명           ㈜아리바이오          

대표자           성수현, 이정일          



(본 계약서에 날인한 상기인은 참가업체를 대표하여 본 계약서를 이행할 권한과 의무가 부여되었음을 보

**(재)제천한방바이오진흥재단 이사장 귀중**

# 박람회 전시사진



10. 연구비 사용내역 (비목별 - 계획연구비, 사용한 연구비, 잔액)

집행내역										
번호	비목	집행일	등록일	지급처	사용금액			사용목적	사용구분	비고
					총사용액	무가채	실금액			
1	내부인건비	2016-10-22	2016-10-14	아리바이오 현물	2,100,000	0	2,100,000	2015.10.23~2016.10.22 인건비	현물	
2	내부인건비	2016-10-22	2016-10-14	아리바이오 현물	1,200,000	0	1,200,000	2015.10.23~2016.10.22 인건비	현물	
3	내부인건비	2016-10-22	2016-10-14	아리바이오 현물	3,000,000	0	3,000,000	2015.10.23~2016.10.22 인건비	현물	
4	연구장비재료비	2016-10-31	2016-10-31	오세원 (문성케)	8,294,000	754,000	7,540,000	시제품 포장자재 구매	계좌이체	
5	연구장비재료비	2016-10-14	2016-10-14	(주) 한국분석기	130,900	11,900	119,000	외부분석	계좌이체	
6	연구장비재료비	2016-10-10	2016-11-03	(주) 이레상사	2,252,800	204,800	2,048,000	생산 재료용	계좌이체	
7	연구장비재료비	2016-09-28	2016-09-28	조출근 (두문덕)	1,800,000	0	1,800,000	시약 재료대	계좌이체	
8	연구장비재료비	2016-04-20	2016-04-20	조출근 (두문덕)	1,800,000	0	1,800,000	재료대	계좌이체	
9	연구장비재료비	2016-04-19	2016-04-19	조출근 (두문덕)	1,600,000	0	1,600,000	재료비	계좌이체	
10	연구장비재료비	2016-01-22	2016-01-22	이흥숙	4,891,700	444,700	4,447,000	시약 및 재료비	계좌이체	
11	연구장비재료비	2015-12-30	2015-12-30	권미현 (대호에)	10,392,151	944,741	9,447,410	시약 및 재료비	계좌이체	
12	연구장비재료비	2015-12-29	2015-12-29	(주) 서홍	1,683,000	153,000	1,530,000	경질합설 (시제품제작)	계좌이체	
13	연구장비재료비	2015-12-28	2015-12-28	이완도	9,200,000	0	9,200,000	시약 및 재료비	계좌이체	
14	연구활동비	2016-10-10	2016-11-03	한연수	420,200	38,200	382,000	사무용품 구입비	계좌이체	
15	연구활동비	2016-04-20	2016-04-20	다산회계법인	524,545	0	524,545	과제 위탁정산 수수료	계좌이체	
16	연구과제주변비	2016-09-27	2016-10-05	베스트오피스재현업	403,700	36,700	367,000	사무용품비	카드	



#### 4. 목표달성도 및 관련분야 기여도

					코드번호	D-06
4-1. 목표달성도						
성과지표	중요도 (%)	성과목표치		달성도	연구개발 수행내용	
		계획	실적			
제형개발	30	1건	1건	100	여러 제형들 중 반 액상 제형으로 최적의 배합비를 개발	
관능평가	20	3건	5건	160	여러 개발 제품들의 관능평가로 최적의 제형 선택	
영양분석	10	1건	1건	100	식품공전에 따른 영양분석 완료	
안정성 시험 (가속시험)	20	안정성 확보	8 개 월 가 속 안정성 확보	100	8개월 가속시험을 통한 안정성 시험 자료 확보	
디자인 개발	5	1건	1건	100	소비자가 쉽게 접근할 수 있는 디자인 개발	
시제품 생산	15	1종	1종	100	반 액상 제형의 시제품 생산 완료	
4-2. 관련분야 기여도						
<p>○ 만성질환에 대한 예방적 개념 도입으로 약물처방이 치료 형에서 예방 형으로 변화됨에 따라, 연구 개발된 기술을 발전시키면 전통의약인 천연물로부터 향후 빈혈개선 보조식품에서 철 결핍성 빈혈 치료에 활용 가능한 천연물 신약이 될 수 있음.</p> <p>○ 천연복합물의 조혈 기능성과 더불어 천연물의 안전성의 시너지 효과로 기존 철분제의 부작용으로 철분제를 비선호하던 소비자들에게도 적합한 천연복합 가공제품 제공이 가능하며, 어린이와 노인용 제품개발로 다양한 계층의 소비를 확대할 수 있음</p> <p>○ 본 연구를 통해 얻어진 결과들은 관능성이 개선된 한약재 식품 소재화에 있어 기초자료로써 활용될 수 있음. 이는 고부가가치 제품 생산을 통해 식품 업계의 수익창출 뿐 아니라 한약재의 수요증가로 이어져 농가소득 증대 등 산업적 인 효과도 기대할 수 있음</p>						

#### 5. 연구결과의 활용계획

		코드번호	D-07
<p>- 일차적으로 생산되는 제품은 당사에 직접 상품화에 활용</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 당사는 다양한 제형 제조 기술과 천연 성분을 이용한 건강기능식품 분야에서 사업실적을 보유하고 있으므로, 보유기술만으로도 대상기술의 개발과 제품화가 가능함. 또한 제약 회사 및 약국, 병원 등 건강기능식품 판매처와 오랜 기간 동안 제휴중이며, 제형화 기술과 관련된 여러 솔루션을 제공, 다양한 프로젝트를 성공적으로 완료하여 직접 상품화 가능.</li> </ul> <p>- 확립된 안전한 약용식물 세척 보관법 및 추출물 제조방법은 지역단위 농가 등에서 활용 및 원료의 안정적인 수급에 활용가능</p>			

- 약용식물 소재의 다양한 제형화 및 제품개발을 통하여 약용식물 활성화 및 소비자에 대한 다양한 선택권 부여
  - 양약부작용으로 한약재추출물용 건강기능식품을 구매하고자 하는 분야
  - 한약재추출물을 다양한 제형의 제품으로 판매하고자 하는 분야
  - 부형제첨가로 인해 판매에 어려움을 가지고 있는 제약 분야
 본 기술개발사업을 통하여 완료된 제품을 재가공하여, 맞춤형 제형과 사용자의 NEEDS에 따라 솔루션을 적용할 예정임
  
- 본 기술이 응용될 수 있는 분야는 칼슘, 마그네슘, 칼륨과 같은 주요 미네랄을 선택적으로 첨가한 천연 미네랄 건강보조식품등에 활용될 수 있음.
  - 대상기술은 한약재추출물을 이용한 제품으로, 양약으로 큰 치료를 기대할 수 없는 상당수의 질병과 주로 만성적인 진행을 보이는 질병에는 한약재가 우수한 치료효과를 보이는 현상에 응용할 수 있음. 양약보다 근본적인 치료에 접근할 수 있으며 이는 한약재가 인체의 저항성(면역 능력)을 높여주는 효과가 크기 때문인데, 이처럼 특수한 질병(신경안정제, 이노제 등)에 양약보다 좋은 효과를 보이는 한약재 및 미네랄을 선정하여 건강기능식품을 생산 할 경우 보다 우수한 효과를 기대할 수 있음.
  
- 다이어트 등으로 인한 영양결핍으로 세계적으로 철 결핍성 빈혈환자가 증가하는 추세여서 본 기술의 개발이 성공 시 효능 시험 및 임상실험 등의 과학적 근거를 토대로 미국과 유럽 시장등 전세계에 대한 수출이 가능함.
  - 빈혈 예방 및 치료를 목표로 하는 빈혈 개선 의약품을 대체할 수 있는 기술로써, 현재 시중에서 판매되고 있는 부작용에 대한 안전성 및 효능·효과에 대한 낮은 신뢰도로 인하여 소비자들의 건강기능식품에 대한 신뢰성이 보장되지 않는다. 그러나 대상기술로 개발되는 천연 성분을 이용한 신개념 빈혈 개선제는 기술개발을 통해 대체 의약품과 동등한 정도의 치료효과를 기대할 수 있으며, 소비자의 기호에 따라 선택할 수 있다.
  
- 개발기술의 예상되는 향후 동향
 

한방 천연 약재의 경우 우리나라는 전통 의학 분야이므로 외국과 비교하여 상대적 우위를 확보하고 있어, 국제경쟁력 확보가 가능한 분야이다. 그리고 천연물 신약 연구 개발 사업은 최소의 투자로 최대의 성과를 얻을 수 있는 투자 효율성이 매우 높은 분야이므로 국가의 첨단 기술 산업으로 발전 가능한 분야이다.

또한, 만성질환에 대한 예방적 개념 도입으로 약물처방이 치료 형에서 예방 형으로 변화됨에 따라, 연구 개발된 기술을 발전시키면 전통의약인 천연물로부터 향후 빈혈개선 보조식품에서 철 결핍성 빈혈 치료에 활용 가능한 천연물 신약이 될 수 있음.

## 6. 연구과정에서 수집한 해외과학기술정보

	코드번호	D-08
○		
<b>작성요령(제출 시 삭제할 것)</b>		
○ 기 추진한 연구 관련 해외과학기술정보 기술		

## 7. 연구개발결과의 보안등급

	코드번호	D-09
○		
<b>작성요령(제출 시 삭제할 것)</b>		
○ 신규 인력 채용 계획 및 활용 방안은 공고일 이후 동 과제에 참여하기 위해 신규 인력을 채용하는 경우 채용 계획 및 해당 연구원의 역할 분담 등에 대해 작성(신규 인력 채용 계획이 있는 경우에 한해 작성)		

## 8. 국가과학기술종합정보시스템에 등록된 연구시설·장비 현황

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

## 9. 연구개발과제 수행에 따른 연구실 등의 안전조치 이행실적

	코드번호	D-11
<p>○ 아리바이오 연구소 안전 환경 관리 규정</p> <p>본 연구는 ‘아리바이오 연구소 안전관리 규정’에 따라 수행 되었다. 연구실 안전관리 규정은 2015년 9월 1일부터 시행되고 있으며, 내용은 다음과 같다.</p> <p><b>가. 총칙</b></p> <p>1. 목적</p> <p>이 지침은 (주)아리바이오에 소속된 연구소(이하 “연구소”라 한다)의 산업 재해를 예방하고 직원 및 방문객의 생명과 재산을 보호하기 위해 연구소에서 준수해야할 안전 환경 관리 규정을 정하는데 그 목적이 있다.</p> <p>2. 적용 범위</p> <p>이 지침은 (주)아리바이오의 연구소 직원 및 방문객등 연구소를 출입하는 모든 사람에게 적용된다.</p> <p><b>나. 세부지침</b></p> <p>6.1 연구소 안전환경 관리 규정 및 안전 관리 조직 체계와 그 직무에 관한 사항</p>		

이 규정은 국내 관련 법규 및 회사 내부 규정이 모두 충족하도록 작성되어야 한다.  
이 규정의 제, 개정 책임은 연구소장에게 있으며 제, 개정 시마다 연구소 직원에게 교육 또는 공지되어야 한다.  
이 규정은 필요시마다 제 개정되어야 하며 최소한 3년마다 개정을 검토하여야 한다.  
연구소 직원에 대한 안전 환경에 관한 조직 및 직무는 제4항의 책임과 권한 규정에 따른다.

## 6.2 출입 규정

모든 방문객은 출입문 또는 입구에서 안내 받은 후 출입하여야 한다.  
방문객은 회사 직원 또는 안내자와 함께 연구소를 출입하여야 하며 혼자서 연구소를 출입할 수 없다.  
방문객 안내자는 연구소로 출입하는 방문객이 안전하게 나갈 때까지 동행하는 등의 안전 조치를 취하여야 한다.  
방문객이 출입증을 제공받은 경우 눈에 보이도록 신체의 적당한 곳에 패용하여야 하며 최종적으로 출입문을 나가기 전에 반납하여야 한다.  
회사의 비즈니스 차원에서 경쟁 상대인 방문객은 연구소장의 승인을 받은 후가 아니면 어떠한 경우에도 연구소 출입이 금지된다.

## 6.3 보고 의무

연구소 직원 및 방문객 등은 아래 사항을 행하였거나 목격한 경우 즉시 보고 의무를 가진다.

- 1) 업무상의 모든 상해 사고
- 2) 화재, 폭발 사고
- 3) 화학물질 흡입, 접촉, 누출 등 화학물질 관련 사고
- 4) 도난 및 흡연 규정 위반 등 연구소 안전 환경 관리 규정 위반 사례
- 5) 사고 발생 가능성이 있는 불안정한 상태 및 행위

위 사항들은 연구소장 또는 위임자에게 즉시 보고되어야 하며 보고를 받은 연구소장 또는 위임자는 관련 법규 및 내부 규정에 따라 자체 해결하거나 회사 내부 보고 라인에 정해진 시간 이내에 보고하여야 한다.

- 긴급사항 1)항, 2)항, 3)항: 즉시 보고
- 경미한사항 4)항, 5)항: 24시간 이내 보고

## 6.4 금지 행위

연구소내에서는 다음 사항이 엄격히 금지된다. 아래 규정을 위반하는 경우 퇴출 또는 경고 등의 조치를 받을 수 있으며 어떠한 경우 회사의 징계 규정에 따라 추가적인 제재 조치를 받을 수 있다.

- 음주 또는 술병을 연구소내로 반입하는 행위
- 싸움
- 도박
- 총기 휴대
- 승인되지 않은 물질 또는 마약류의 소지 및 사용
- 업무시간중 의도적인 수면 행위
- 화재 또는 상해사고 위험이 있는 행위



흡연지역 이외의 장소에서의 흡연행위  
 규정된 안전작업허가서 발행없이 작업하는 행위  
 규정된 안전보호구를 착용하지 않은 경우  
 의도적으로 연구소내의 물건이나 재산에 손해를 끼치는 행위  
 사고를 은폐 또는 축소시키는 행위  
 과도하게 신체를 사용하는 장난  
 뛰는 행위(화재 또는 급박한 위험상황에 대한 대피의 경우에도 빠른 걸음으로 걷는 것을 추천한다)  
 연구소내에서 허가 받지 않은 카메라 촬영 행위  
 승인받지 않은 자가 연구소를 출입하거나 설비를 가동하는 행위  
 관련 법규를 의도적으로 준수하지 않는 경우

### 6.5 음주 및 흡연

연구소 내에서는 어떠한 경우에도 음주가 허용되지 않으며 술병을 가지고 들어오것도 금지되어 있다.  
 연구소 직원이라 하더라도 스스로 판단하여 전날 마신 술이 덜 깬 경우 연구소내의 실험지역으로의 출입을 엄격하게 자제하여야 한다.  
 만약 술을 선물로 받은 경우 연구소장에게 사전 승인을 받아야 하며 잠금장치가 있는 캐비닛등에 철저히 보관하였다가 가장 빠른 시간 내에 연구소 외부로 반출하여야 한다.  
 연구소 건물은 금연 구역으로 건물 내에서의 흡연은 엄격하게 금지되며 특히 개인 사무실 및 화장실 등에서 흡연하지 않아야 한다.  
 흡연 구역은 건물 외부에 별도로 지정되며 흡연자는 지정된 흡연 장소를 이용하여야 한다.  
 모든 흡연 장소에는 흡연 허가 표지가 부착되어 있고 소화기등 기타 부가적인 필요한 조치가 완료되어 있어야 한다.  
 흡연 장소 인근에는 인화성 또는 가연성 물질이 없어야 한다.

### 6.6 응급 처치

연구소내에 작업 중 발생하는 간단한 부상을 즉각 치료할 수 있도록 잘 구비된 응급 구급 약품을 비치하여야 한다.  
 응급약품의 종류는 회사의 안전 환경 부서와 협의를 거쳐 결정하고 약품함에 리스트를 부착하여 관리하여야 한다.  
 인사부서에서는 직원들이 부상시 즉각적인 치료를 받을 수 있도록 최적의 시설을 보유한 인근 병원을 지정 병원으로 정하여, 작업으로 인한 부상 및 질환 발생시 지정 병원에서 치료를 받도록 조치하여야 한다.(관교 -분당차병원, 분당제생병원, 분당소방서 119안전센터 031-709-0119; 제천-세명대학교부속 제천한방병원, 제천서울병원, 제천119구조대 043-641-7353)  
 응급 약품을 사용한 모든 직원은 약품 사용에 대한 기록을 서면으로 남겨야 한다. 응급 약품 비치 장소에는 응급 약품 사용 관리 대장을 비치하여야 한다.  
 모든 응급 약품은 유효기간을 준수하여 보관하여야 하며 유효기간이 지난 약품은 적절한 폐기 절차에 따라 폐기하여야 한다. 유효 기간이 지난 약품은 인근 약국에 반납하는 것을 추천한다.

### 6.7 음용수 및 음식물 관리

연구소내의 화학물질 취급지역에서는 먹는물을 포함한 음용수와 음식물 반입 및 섭취가 금지되어 있다.

음용수 및 음식물의 반입 및 섭취는 식당이나 사무실 또는 회의실등을 이용한다.

화학물질을 보관하는 냉장고등에는 음용수 및 음식물과 혼재 보관이 금지된다.

만약 냉장고에 케미칼을 보관하게 되는 경우 냉장고의 잘 보이는 곳에 화학물질을 보관하고 있다는 것을 누구나 알 수 있도록 경고 문구 및 취급 주의 사항 등을 부착하여야 한다.

## 6.8 사고 조사 및 보고

사고를 발생하였거나 목격한 직원은 연구소장 또는 위임자에게 사고 목적 또는 발생 즉시 보고하여야 한다. 사고 보고는 직원의 의무이며 사고 은폐 또는 축소외의 경우 징계를 포함한 불이익을 받을 수 있다.

사고를 발생하였거나 목격한 방문객은 회사 직원 누구에게나 보고 또는 통지할 수 있다. 방문객에게서 사고 발생 사실을 인지한 회사 직원은 연구소장에게 이를 즉시 통지하여야 한다.

즉시 보고되어야 하는 사고는 다음과 같으며 회사의 업무 및 제품 또는 장소와 관련 있어야 한다. 만약 보고되어야 하는 사고 분류가 애매하거나 조사 시 필요할 경우 회사 안전 환경부서의 도움을 받는다.

- 1) 간단한 응급처치 사고
- 2) 병원의 의료적인 처치가 필요한 모든 상해사고
- 3) 화재, 폭발사고
- 4) 유해물질이 토양이나 하천으로 유출된 사고
- 5) 관공서의 지도 점검 시 지적된 법규 위반 사고

사고 발생 시 사고자가 즉시 처치를 받을 수 있도록 조치 또는 화재 진압등의1차 조치를 취하여 추가적인 문제가 발생하지 않도록 조치하는 것이 최우선적으로 취해야할 행동이다.

사고조사는 연구소장이 참석하는 사고조사 위원회에서 실시하되 만약 연구소장이 출장등의 사유로 인해 참석이 불가할 경우 업무 위임자가 반드시 참여하여 실시한다. 사고 조사 시에는 사고자 및 목격자가 참여하도록 하고 필요시 외부의 전문가도 참여시켜 의견을 청취하여야 한다.

- 1) 정부에 보고하여야 하는 사고<산업재해사고 및 중대재해> : 4일 이상의 치료를 요하는 상해사고 또는 중대재해 발생등 정부기관에 보고하여야 하는 사항은 회사의 안전 환경 부서의 도움을 받는다.

모든 사고는 가능한 즉각적으로 조사되어야하며 원인분석, 개선 활동등의 사고 조사 결과는 사고 보고서 양식에 의해 기록되어 보고되어야 한다. 사고 조사 결과는 반드시24시간 이내에 완료되어야 한다. 하지만 사고의 경중 및 복잡성 정도에 따라 늦어지는 경우가 있다. 이 경우에도 72시간 이내에는 반드시 완료 및 보고되어야 한다. 만약 24시간 이내에 보고가 어렵다면 간략한 사고 개요 및 현재의 안전 조치 사항 그리고 사고보고서 보고 예정일자등을 기록하여 연구소장의 사전 승인을 받은 후 그 내역을 회사의 사고 보고 라인에 통보하여야 한다.

사고보고서 양식은 사고의 종류에 따라 자유양식으로 기술하나 사고일시, 사고 장소, 사고 원인, 피해상황(물적, 인적), 조치사항을 상세히 기재한다.

## 6.9 안전 교육

연구소장은 안전교육담당자를 지정하여 교육에 관한 전반적인 사항을 관리하도록 업무를 위

임하되 주기적으로 이행 여부를 확인하여야 한다.  
 안전교육담당자는 차기년도 연간 안전 교육 계획을 12월말까지 세워 연구소장의 승인을 받은 후 연구소 직원에게 공지하여야 한다.  
 모든 직원들은 규정된 교육을 반드시 이수하여야 한다. 만약 부득이한 사유로 인해 교육을 이수하지 못한 경우 대체 교육을 이수하여야 한다.  
 대체 교육 방법은 자발적으로 교육 교재를 읽고 A4 용지 3장 분량의 교육 Report를 작성하여 안전교육담당자에게 제출하여야 한다.  
 교육은 집체 교육을 원칙으로 하며 회람 교육은 인정하지 않는다.  
 교육에 관한 기록 내용은 5년간 보관한다.  
 교육 강사는 연구소장, 관리감독자, 외부 전문가 등으로 구성한다.  
 연구소 직원들이 받아야 하는 교육 시간 및 내용은 다음과 같으며 교육 과정, 교육대상, 교육시간은 산업안전보건법에 따라 규정하였다.

교육대상	교육내용	교육시간
정기안전교육	모든 근로자	매분기 6시간 이상
	관리감독자의 지위에 있는 사람	연간 16시간 이상
채용시의 안전교육	모든 근로자	8시간 이상
작업내용 변경시의 교육	모든 근로자	2시간 이상
특별안전교육	중대 연구소 사고 발생 및 연구내용 변경 등의 경우 연구주체의 장이 필요하다고 인정하는 연구활동 종사자	2시간 이상

안전 교육을 받아야 하는 교육 과목 및 내용은 다음과 같으며 교육 내용은 산업안전보건법 및 연구소 안전환경 조정에 관한 법률에 따라 규정하였다.

교육 분류	교육 대상	교육 내용
정기 교육	연구활동 종사자	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 연구소 안전 환경 조성 법령에 관한 사항</li> <li>• 산업안전보건 법령에 관한 사항</li> <li>• 연구소내 유해·위험요인에 관한 사항</li> <li>• 안전한 연구개발 활동에 관한 사항</li> <li>• 물질안전자료에 관한 사항</li> <li>• 표준 안전작업 방법에 관한 사항</li> <li>• 보호구 및 안전장치 취급과 사용에 관한 사항</li> <li>• 안전 사고사례 및 산업재해예방 대책에 관한 사항</li> <li>• 근로자건강 증진 및 산업 간호에 관한 사항</li> <li>• 안전보건 표지에 관한 사항</li> <li>• 기타 안전, 보건 관리에 필요한 사항</li> </ul>
신입 직원 교육	신규채용된 연구활동 종사자(계약직 포함)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 연구소 안전 환경 조성 법령에 관한 사항</li> <li>• 산업안전보건 법령에 관한 사항</li> <li>• 연구소내 유해·위험요인에 관한 사항</li> <li>• 보호장비 및 안전장치 취급과 사용에 관한 사항</li> <li>• 연구소 사고사례 및 사고예방 대책에 관한 사항</li> <li>• 안전표지에 관한 사항</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 물질안전보건자료에 관한 사항</li> <li>• 기계, 기구의 위험성과 안전작업 방법에 관한 사항</li> <li>• 근로자 건강증진 및 산업 간호에 관한 사항</li> <li>• 그 밖에 연구소 안전 환경 관리에 관한 사항</li> </ul>
특별안전교육	중대사고 발생 및 연구내용 변경 등의 경우 연구소장이 필요하다고 인정하는 연구 활동 종사자	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 연구소내 유해·위험요인에 관한 사항</li> <li>• 안전한 연구개발 활동에 관한 사항</li> <li>• 물질안전보건자료에 관한 사항</li> <li>• 그 밖에 연구소 안전 환경 관리에 관한 사항</li> </ul>

### 10. 연구개발과제의 대표적 연구실적

번호	구분 (논문/특허/기타)	논문명/특허명/기타	소속 기관명	역할	논문게재지/ 특허등록국 가	코드번호		D-12	
						Impact Factor	논문게재일 /특허등록일	사사여부 (단독사사 또는 중복사사)	특기사항 (SCI여부/인 용횟수 등)
1							yyyy.mm.dd		
2							yyyy.mm.dd		
3							yyyy.mm.dd		
4							yyyy.mm.dd		
5							yyyy.mm.dd		

**작성요령(제출 시 삭제할 것)**

- 대표연구실적은 총 연구기간 중 발표(게재확정 포함)된 대표적 연구실적(논문, 특허 등)을 5건 이내로 기재
- 논문, 특허 이외에 국제학회 초청강연 실적, 학술지 편집위원 참여실적, 기술이전 실적 등도 기술 가능
- 소속기관명 : 연구성과 발표 시 소속된 기관명을 기재
- 역할 : 논문의 경우만 작성하며 제1저자, 교신저자, 참여저자 중 선택하여 기재
- 논문게재지는 반드시 저널명 전체(full name)를 기재하도록 함(약어 사용 금지)
- 특허등록국가 : 특허를 등록한 국가명을 한글로 기재(예시, 대한민국, 미국, 일본 등)
- 특기사항에는 학술지 인용횟수나 우수논문수상 등과 같이 특별히 기술 할 필요가 있는 사항을 기재

### 11. 기타사항

코드번호	D-13
○	

○ 기타 필요한 사항을 기술

## 12. 참고문헌

코드번호	D-14
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 한국농수산식품유통공사, “2013 가공식품 세분 시장 현황(건강기능식품편)”, 2013.</li> <li>2. 한국보건산업진흥원, “2012년 식품산업 분석 보고서”, 2012.</li> <li>3. 통계청, “2011 고령자통계(보도자료)”, 2011.</li> <li>4. 식품의약품안전처, “건강기능식품의 기준 및 규격 고시전문”. 2014.</li> <li>5. 한국건강기능식품협회, “2014년 건강기능식품 시장 현황 및 소비자 실태 조사”, 2014.</li> <li>6. 보건산업정보통계센터, “건강기능식품산업 글로벌 트렌드”, 2012.</li> <li>7. 농업기술실용화재단, “건강기능식품 산업동향 보고서”, 2013.</li> <li>8. 한국보건산업진흥원, “식품산업 정책 제도 영향 분석”, 2013.</li> <li>9. ‘천연물을 이용한 기능성 물질 개발과 이용’, 대구대학교(박무현, 이상철, 신국현)</li> <li>10. ‘철결핍성 빈혈 환자에서 한약 투여에 따른 혈청철, 철포함능 및 적혈구 지표의 변화’, 원광대학교 한의과대학, 김동웅 외6명</li> <li>11. ‘내과진공의를 위한 진료지침’ 혈액종양분과, 727p-874p</li> <li>12. ‘Medication Information Update’, 삼성서울병원, 약제부 약물정보파트, 2013, Vol.20(2)</li> <li>13. 건강기능성 식품의 국내외 기술 및 연구현황, 식품기술 제 18권 제 4호, 2005.12, 이철수</li> <li>14. ‘철결핍성 빈혈을 가진 영유아에서 영양학적 평가 및 영양상담 효과’, 인하대학교 의과대학, 소아과 제 46권1호 03년, 김자경 외 4명</li> <li>15. ‘소아청소년기의 철결핍성 빈혈’, J Korean Med Assoc 2011 July; 54(7): 725-729</li> <li>16. ‘주요국 기능성식품 소재의 동향과 소비자 트렌드’, 보건산업브리프 Vol.40, 2012.09.17.</li> <li>17. ‘건강기능식품산업 글로벌 트렌드’, 보건산업브리프 Vol.36, 2012.08.20.</li> <li>18. ‘약물 전달체로서 HPMC(Hydroxypropyl Methylcellulose)의 응용’, 고분자과학과 기술 제18권 6호, 2007.12.</li> <li>19. ‘건강기능식품 평가의 과거·현재·미래’. 식품의약품안전청, 2008</li> <li>20. ‘건강기능식품 연구 및 기술개발’, 생명공학정책연구센터 BT 기술동향 보고서</li> <li>21. ‘국내·외 건강기능식품산업 현황 및 전망’, 서정대학교 식품영양과, 김정연</li> <li>22. ‘생약(한약)제제의 제조방법 상세기재 요령’, 식품의약품안전청, 바이오생약국 생약제제과, 2009.10</li> </ol>	

<별첨작성 양식>

[별첨 1]

### 연구개발보고서 초록

과 제 명	(국문) 천연복합물을 이용한 빈혈 예방 및 개선에 도움을 줄 수 있는 제품 개발				
	(영문) Development and industrialization of hematosi food from natural product				
주관연구기관	(주)아리바이오		주 관 연 구 자	(소속) (주)아리바이오	
참 여 기 업			책 임 자	(성명) 이정옥	
총연구개발비 ( 54,667천원 )	계	54,667	총 연구 기간	2015. 10.~ 2016. 10.( 1년 0월)	
	정부출연 연구개발비	41,000	총 참 연 구 원 수	총 인 원	3
	기업부담금	13,667		내부인원	3
	연구기관부담금			외부인원	

○ 연구개발 목표 및 필요성

1. 연구개발 목표

독자연구로 개발된 철 결핍성 빈혈 예방 및 개선에 도움을 줄 수 있는 천연조성물을 시장경쟁력 있는 제품으로 개발하기 위해 소비자 편의성이 증가된 제형을 연구하여 시제품 1종을 출시함

2. 연구개발 필요성

일정량의 지속적인 만성 또는 아급성 출혈은 적혈구 내에 포함된 철분의 소실을 초래하여 출혈성 빈혈로 불리는 진행적인 철분 결핍성 재생성 빈혈을 유발함. 현재 이러한 출혈성 철분 결핍성 빈혈을 치료하기 위하여 다양한 철분 보충제들이 이용되고 있음. 그러나, 이러한 철분 보충제들은 변비와 같은 위장관 장애를 초래하는 부작용을 나타내는 것으로 알려져 있음. 따라서, 빈혈의 치료를 위하여 단순히 부족한 철분의 보충뿐만 아니라, 조절작용이 뛰어나고, 소화관 장애가 현저히 낮은 새로운 조혈제의 개발이 요구되고 있음. 건강식품을 통한 식생활 습관으로부터 건강을 지키는 추세에 맞춘 건강식품의 개발이 가능함. 또한, 일반 식품의 형태이면서 기호성 및 편리성이 좋아 생활 속에서 부담 없이 섭취할 수 있는 제품으로 천연 원료를 활용한 제품을 추구하는 최신 트렌드를 충족하는 제품으로 소비자에게 쉽게 다가갈 수 있음.

○ 연구내용 및 결과

1. 연구내용

- 사전연구를 통해 확보된 철 결핍성 빈혈의 예방과 개선에 될 수 있는 천연조성물을 이용한 제품의 개발
- 시장조사 및 소비자 기호 조사를 통한 제형 검토  
: 액상제형 및 반액상 제형에 대한 개발에 대한 평가 검토  
관능평가 등을 통한 맛, 점도, 향 등에 대한 제형의 조정 및 확정

- 개발 제형의 식품 영양학적 분석을 통한 영양소 조절
- 개발 제형의 안정성 연구를 통한 제형 연구 (가속시험)
- 개발 제형 공정 프로세스 확립
- 시제품 생산을 위한 제품 디자인 개발
- 시제품 1종 생산

## 2. 연구 결과

- 소비자 조사를 통한 천연 빈혈 예방 소재 활용 방법 도출
- 빈혈 예방을 위한 건강 증진 천연소재의 제품 컨셉 도출
- 빈혈 예방을 위한 액상, 반액상, 분말 제형의 배합비 연구 및 시제품 제작 ; 1건
- 빈혈 예방을 위한 천연복합물 제품 1건의 품목보고 및 영양성분 분석을 통한 제품화 준비

### ○ 연구성과 활용실적 및 계획

- 일차적으로 생산되는 제품은 당사에 직접 상품화에 활용
- 확립된 안전한 약용식물 세척 보관법 및 추출물 제조방법은 지역단위 농가 등에서 활용 및 원료의 안정적인 수급에 활용가능
- 약용식물 소재는 다양한 제형화 및 제품개발을 통하여 약용식물 활성화 및 소비자에 대한 다양한 선택권 부여
- 본 기술이 응용될 수 있는 분야는 칼슘, 마그네슘, 칼륨과 같은 주요 미네랄을 선택적으로 첨가한 천연 미네랄 건강보조식품등에 활용될 수 있음.
- 다이어트 등으로 인한 영양결핍으로 세계적으로 철 결핍성 빈혈환자가 증가하는 추세여서 본 기술의 개발이 성공 시 효능 시험 및 임상시험 등의 과학적 근거를 토대로 미국과 유럽 시장등 전 세계에 대한 수출이 가능함.
- 개발기술의 예상되는 향후 동향  
연구 개발된 기술을 발전시키면 향후 빈혈개선 보조식품에서 철 결핍성 빈혈 치료에 활용 가능한 천연물 신약이 될 수 있음.

[별첨 2]

## 자체평가의견서

### 1. 과제현황

			코드번호	D-15	
			과제번호	115031-1	
사업구분	농림축산 연구개발사업				
연구분야	시제품개발		과제구분	단위	
사업명	고부가가치식품기술개발사업			주관	
총괄과제	기재하지 않음		총괄책임자	기재하지 않음	
과제명	천연복합물을 이용한 빈혈 예방 및 개선에 도움을 줄 수 있는 제품 개발		과제유형	(기초, 응용, <b>개발</b> )	
연구기관	(주)아리바이오		연구책임자	이정옥	
연구기간 연구비 (천원)	연차	기간	정부	민간	계
	1차년도	2015.10.23.~2016.10.22.	41,000	13,667	54,667
	2차년도				
	3차년도				
	4차년도				
	5차년도				
	계		41,000	13,667	54,667
참여기업					
상대국	상대국연구기관				

※ 총 연구기간이 5차년도 이상인 경우 셀을 추가하여 작성 요망

### 2. 평가일 :

### 3. 평가자(연구책임자) :

소속	직위	성명
생산기술연구원	상무	이정옥

### 4. 평가자(연구책임자) 확인 :

본인은 평가대상 과제에 대한 연구결과에 대하여 객관적으로 기술하였으며, 공정하게 평가하였음을 확약하며, 본 자료가 전문가 및 전문기관 평가 시에 기초자료로 활용되기를 바랍니다.

확 약	
-----	--



## I. 연구개발실적

※ 다음 각 평가항목에 따라 자체평가한 등급 및 실적을 간략하게 기술(200자 이내)

### 1. 연구개발결과의 우수성/창의성

■ 등급 : (아주우수, **우수**, 보통, 미흡, 불량)

기존 빈혈 치료제를 포함한 건강기능식품 및 일반 식품중에 조혈 작용에 도움을 주어 빈혈을 예방하고 개선에 도움을 줄 수 있는 제품이 없어 창의성 면에서 우수함

### 2. 연구개발결과의 파급효과

■ 등급 : (아주우수, 우수, **보통**, 미흡, 불량)

제품 개발 후 다른 제품으로의 응용 가능성은 높지만, 기존 빈혈 및 건강기능 식품 시장에서의 철분제 시장의 규모로 볼 때 파급력은 보통정도로 판단됨

### 3. 연구개발결과에 대한 활용가능성

■ 등급 : (아주우수, 우수, **보통**, 미흡, 불량)

천연물질을 이용한 안전성이 우수하고 여러 가지 미네랄이나 다른 기능성의 성분을 추가하여 시장을 확장할 가능성 있음.

### 4. 연구개발 수행노력의 성실도

■ 등급 : (아주우수, **우수**, 보통, 미흡, 불량)

1년이라는 단기간에 액상, 반 액상, 분말 제형의 제품을 개발하여 기호도 평가를 진행. 그 중 우수한 반 액상 제형의 최적의 배합비를 결정하고 안정성 시험을 완료하여 연구 수행 성실도는 우수함

### 5. 공개발표된 연구개발성과(논문, 지적소유권, 발표회 개최 등)

■ 등급 : (아주우수, 우수, **보통**, 미흡, 불량)

시제품 개발 과제로 논문, 특허 등의 연구개발 성과를 내기는 힘들지만, 상표권 등록 및 홍보활동 수행을 보면 연구 개발 성과는 보통임.

## II. 연구목표 달성도

세부연구목표 (연구계획서상의 목표)	비중 (%)	달성도 (%)	자체평가
제형개발	30	100	여러 제형들 중 반 액상 제형으로 최적의 배합비를 개발
관능평가	10	100	여러 개발 제품들의 관능평가로 최적의 제형 선택
영양분석	10	100	식품공전에 따른 영양분석 완료
안정성시험 (가속시험)	20	100	8개월 가속시험을 통한 안정성 시험 자료 확보
디자인 개발	5	100	소비자가 쉽게 접근할 수 있는 디자인 개발
시제품 생산	15	100	반 액상 제형의 시제품 생산 완료
상품매출	10	100	전시 및 약국체인으로 제품매출
합계	100점	100	

## III. 종합의견

### 1. 연구개발결과에 대한 종합의견

소비자가 양약의 부작용 걱정없이 안전한 빈혈 예방 및 개선에 도움을 줄 수 있는 제품을 소비자의 기호에 맞게 개발을 완료하고, 상표권 등록과 디자인 개발을 완료하여 즉시 상품으로 출시가 가능함

### 2. 평가시 고려할 사항 또는 요구사항

아직 출시된적 없는 조혈작용을 하는 빈혈 예방 및 개선에 도움을 줄 수 있는 식품으로, 천연물 특유의 강한 향을 억제하여 소비자가 섭취하기 쉬운 제형을 개발하였음.

### 3. 연구결과의 활용방안 및 향후조치에 대한 의견

최근 무분별한 다이어트로 인한 영양 불균형 및 빈혈을 호소하는 사람이 증가하고 있어, 천연 복합물에 미네랄등을 추가하여 영양 불균형을 해소하는 건강기능식품으로의 가능성은 높아 보임

#### IV. 보안성 검토

○ 연구책임자의 보안성 검토의견, 연구기관 자체의 보안성 검토결과를 기재함

※ 보안성이 필요하다고 판단되는 경우 작성함.

##### 1. 연구책임자의 의견

--

##### 2. 연구기관 자체의 검토결과

--

[별첨 3]

## 연구성과 활용계획서

### 1. 연구과제 개요

사업추진형태	<input checked="" type="checkbox"/> 자유응모과제 <input type="checkbox"/> 지정공모과제	분 야		
연구과제명	천연복합물을 이용한 빈혈 예방 및 개선에 도움을 줄 수 있는 제품 개발			
주관연구기관	(주)아리바이오		주관연구책임자	이정옥
연구개발비	정부출연 연구개발비	기업부담금	연구기관부담금	총연구개발비
	41,000,000원	16,667,000원		54,667,000원
연구개발기간	2015.10.23. - 2016.10.22.			
주요활용유형	<input type="checkbox"/> 산업체이전 <input type="checkbox"/> 교육 및 지도 <input type="checkbox"/> 정책자료 <input type="checkbox"/> 기타(                      ) <input type="checkbox"/> 미활용 (사유:                      )			

### 2. 연구목표 대비 결과

당초목표	당초연구목표 대비 연구결과
① 소비자 기호조사를 통한 제형 개발	여러 제형들 중 반 액상 제형으로 최적의 배합비를 개발
② 개발 제형의 영양 분석	식품공전에 따른 영양분석 완료
③ 개발 제형의 안정성 시험	8개월 가속시험을 통한 안정성 시험 자료 확보
④ 개발 제형의 공정 프로세스 확립	최적의 생산 공정 확립
⑤ 개발 제형의 디자인 개발	소비자가 쉽게 접근할 수 있는 디자인 개발
⑥ 시제품 생산	반 액상 제형의 시제품 생산 완료

\* 결과에 대한 의견 첨부 가능

### 3. 연구목표 대비 성과

성과목표	사업화지표										연구기반지표							
	지식 재산권			기술 실시 (이전)		사업화					기술 인증	학술성과		교육 지도	인력 양성	정책 활용·홍보		기타 (타 연구 활용 등)
	특허 출원	특허 등록	품종 등록	건수	기술료	제품화	매출액	수출액	고용 창출	투자유치		논문				학술 발표	정책 활용	
											SC I	비 SC I						
최종목표	1			1		1			1							1		
연구기간내 달성실적	1			1		1	1		2							1		
달성율(%)	100			100		100			200							100		

### 4. 핵심기술

구분	핵심기술명
①	천연복합물의 빈혈 예방 및 개선 효능
②	천연복합물의 반액상 제형

### 5. 연구결과별 기술적 수준

구분	핵심기술 수준					기술의 활용유형(복수표기 가능)				
	세계 최초	국내 최초	외국기술 복	외국기술 제	외국기술 소화·흡수	특허	산업체이전 (상품화)	현장애로	정책	기타
①의 기술	O							O		
②의 기술						O		O		

\* 각 해당란에 v 표시

### 6. 각 연구결과별 구체적 활용계획

핵심기술명	핵심기술별 연구결과활용계획 및 기대효과
①의 기술	최근 무분별한 다이어트로 인한 영양 불균형 및 빈혈을 호소하는 사람이 증가하고 있어, 천연 복합물에 미네랄등을 추가하여 영양 불균형을 해소하는 건강기능식품 및 천연물 의약품으로의 개발
②의 기술	천연물을 이용한 식품 및 건강기능식품의 제형 선택의 폭을 넓혀 소비자의 needs에 맞는 제형의 제조가 가능

7. 연구종료 후 성과창출 계획

성과목표	사업화지표										연구기반지표							
	지식 재산권			기술실시 (이전)		사업화					기술인증	학술성과		교육지도	인력양성	정책 활용·홍보		기타 (타 연구 활용 등)
	특허출원	특허등록	품종등록	건수	기술료	제품화	매출액	수출액	고용 창출	투자유치		논문				학술발표	정책 활용	
											SC I	비 SC I						
최종목표		1		1		1	1		2							3		
연구기간내 달성실적		1		1		1	1		2							1		
연구종료후 성과창출 계획							1		0							2		

8. 연구결과의 기술이전조건(산업체이전 및 상품화연구결과에 한함)

핵심기술명 <sup>1)</sup>	제형개발 및 상품화		
이전형태	<input checked="" type="checkbox"/> 무상 <input type="checkbox"/> 유상	기술료 예정액	0천원
이전방식 <sup>2)</sup>	<input type="checkbox"/> 소유권이전 <input checked="" type="checkbox"/> 전용실시권 <input type="checkbox"/> 통상실시권 <input type="checkbox"/> 협의결정 <input type="checkbox"/> 기타( )		
이전소요기간	즉시	실용화예상시기 <sup>3)</sup>	2016.09
기술이전시 선행조건 <sup>4)</sup>	자체 제품으로 상품화 진행		

- 1) 핵심기술이 2개 이상일 경우에는 각 핵심기술별로 위의 표를 별도로 작성
- 2) 전용실시 : 특허권자가 그 발명에 대해 기간·장소 및 내용을 제한하여 다른 1인에게 독점적으로 허락한 권리  
통상실시 : 특허권자가 그 발명에 대해 기간·장소 및 내용을 제한하여 제3자에게 중복적으로 허락한 권리
- 3) 실용화예상시기 : 상품화인 경우 상품의 최초 출시 시기, 공정개선인 경우 공정개선 완료시기 등
- 4) 기술 이전 시 선행요건 : 기술실시계약을 체결하기 위한 제반 사전협의사항(기술지도, 설비 및 장비 등 기술이전 전에 실시기업에서 갖추어야 할 조건을 기재)

#### 주 의

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