

818048-1

발간등록번호

11-1543000-002803-01

자생 동백자원을 이용한 혈행개선 및 면역조절 건강기능식품 소재개발 기획연구 최종보고서

자생 동백자원을 이용한 혈행개선 및 면역조절 건강기능식품 소재개발 기획연구 최종보고서

2019. 06. 28.

주관연구기관 / 농업회사법인 선일바이오(주)

농림축산식품부
농림식품기술기획평가원

2019

농림기술기획평가원

농림축산식품부

<제출문>

제 출 문

농림축산식품부 장관 귀하

본 보고서를 “자생 동백자원을 이용한 혈행개선 및 면역조절 건강기능식품 소재개발 기획연구”(개발기간 : 2018. 12. 21 ~ 2019. 03. 20)과제의 최종보고서로 제출합니다.

2019. 05. 20.

주관연구기관명 : 농업회사법인 선일바이오(주) (대표자) 송 영 진
협동연구기관명 : (대표자) (인)
참여기관명 : (대표자) (인)



주관연구책임자 : 조 경 현
협동연구책임자 :
참여기관책임자 :

국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 제18조에 따라 보고서 열람에 동의합니다.

<보고서 요약서>

보고서 요약서

과제고유번호	818048-1	해 당 단 계 연 구 기 간		단 계 구 분	(해당단계)/ (총 단 계)
연구사업명	단 위 사 업	농식품기술개발사업			
	사 업 명	농식품연구성과후속지원			
연구과제명	대 과 제 명	(해당 없음)			
	세부 과제명	자생 동백자원을 이용한 혈행개선 및 면역조절 건강기능식품 소재개발 기획연구			
연구책임자	조 경 현	해당단계 참여연구원 수	총: 3명 내부: 3명 외부: 명	해당단계 연구개발비	정부: 20,000천원 민간: 천원 계: 20,000천원
		총 연구기간 참여연구원 수	총: 3명 내부: 명 외부: 명	총 연구개발비	정부: 20,000천원 민간: 천원 계: 20,000천원
연구기관명 및 소속부서명				참여기업명 농업회사법인 선일바이오(주)	
국제공동연구	상대국명:				상대국 연구기관명:
위탁연구	연구기관명:				연구책임자:
※ 국내외의 기술개발 현황은 연구개발계획서에 기재한 내용으로 같음					
연구개발성과의 보안등급 및 사유					

9대 성과 등록·기탁번호

구분	논문	특허	보고서 원문	연구시설 ·장비	기술요약 정보	소프트 웨어	화합물	생명자원		신품종	
								생명 정보	생물 자원	정보	실물
등록·기탁 번호											

국가과학기술종합정보시스템에 등록된 연구시설·장비 현황

구입기관	연구시설· 장비명	규격 (모델명)	수량	구입연월일	구입가격 (천원)	구입처 (전화)	비고 (설치장소)	NTIS 등록번호

요약(연구개발성과를 중심으로 개조식으로 작성하되, 500자 이내로 작성합니다) 보고서 면수

<요약문>

<p>연구의 목적 및 내용</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 자생 동백추출물의 건강기능식품 소재로의 개발을 위한 기초연구 및 사업성 분석 <ul style="list-style-type: none"> - 동백으로부터 유효성분 추출을 위한 Pilot생산 - 대량생산 공정 확립 - 동백추출물의 유효성분 분석 - 동백추출물의 독성확인 - 사업화 가능성 분석 																			
<p>연구개발성과</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 동백으로부터 유효성분 추출을 위한 Pilot생산 <ul style="list-style-type: none"> - 기존 보유 생산라인을 이용한 동백잎 추출조건 및 수율 <table border="1" data-bbox="414 600 1260 761" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr style="background-color: #cccccc;"> <th style="padding: 5px;">Solvent</th> <th style="padding: 5px;">Condition</th> <th style="padding: 5px;">Yield(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;">Purified water</td> <td style="padding: 5px;">90℃ 100L</td> <td style="padding: 5px;">8.52±0.52</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"></td> <td style="padding: 5px;">90℃ 200L</td> <td style="padding: 5px;">10.14±0.48</td> </tr> <tr style="border-top: 1px dotted black;"> <td style="padding: 5px;">Ethanol</td> <td style="padding: 5px;">70%</td> <td style="padding: 5px;">15.68±0.49</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"></td> <td style="padding: 5px;">80%</td> <td style="padding: 5px;">13.65±0.46</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> - 동백 종자유가 함유한 Oleic acid의 함량은 약 80% ○ 대량생산 공정 확립 <ul style="list-style-type: none"> - 1)추출→2)여과→3)농축→4)멸균및냉각→5)동결건조→6)분쇄→7)포장 ○ 동백추출물의 유효성분 분석 <ul style="list-style-type: none"> - 70%에탄올로 추출된 동백잎 1% 기준, 폴리페놀 116.5ug/g, 플라보노이드 23.1ug/g로 확인, 항산화활성은 동백잎에서 83.9%, 종자유에서 4.5%를 나타냄. ○ 동백추출물의 독성확인 <ul style="list-style-type: none"> - 유전복귀돌연변이 실험결과 유전자변이유발성 음성임을 확인 ○ 사업화 가능성 분석 <ul style="list-style-type: none"> - 특히, 관련분야 기술동향 및 시장, 기술수준, 동배소재의 경쟁력 분석, 면역력 기능성식품 현황등의 조사로 동백추출물 소재의 앞으로의 사업화 방향을 제시 					Solvent	Condition	Yield(%)	Purified water	90℃ 100L	8.52±0.52		90℃ 200L	10.14±0.48	Ethanol	70%	15.68±0.49		80%	13.65±0.46
Solvent	Condition	Yield(%)																		
Purified water	90℃ 100L	8.52±0.52																		
	90℃ 200L	10.14±0.48																		
Ethanol	70%	15.68±0.49																		
	80%	13.65±0.46																		
<p>연구개발성과의 활용계획 (기대효과)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 이미 확보된 지적재산권(특허)를 바탕으로 공격적 마케팅 수립 가능 ○ 건강기능식품 또는 식품원료, 화장품, 사료 시장에도 낮은 생산 단가를 통해 진출 용이 ○ 축적된 연구개발 기법, 시제품 및 인프라를 이용하여 전 세계 건강기능식품 시장 진출에 적용 가능 ○ 본 과제의 소재인 동백나무의 경우 우리나라 농산물 지역자원으로 건강기능식품으로 개발될 경우 지역적으로 농가의 신소득 및 지역 생산기업의 고부가가치화를 예상할 수 있으며, 그 기능이 과학적 근거에 의해 검증되었을 경우 global 제품으로 활용될 수 있음 																			
<p>국문핵심어 (5개 이내)</p>	<p>건강기능식품 소재</p>	<p>동백</p>	<p>혈행개선</p>	<p>과민면역반응</p>	<p>개별인정</p>															
<p>영문핵심어 (5개 이내)</p>	<p>Health functional food material</p>	<p>Camellia japonica L.</p>	<p>Blood circulation</p>	<p>Oversensitive immunity</p>	<p>Individual material</p>															

<본문목차>

< 목 차 >

1. 연구개발과제의 개요	6
2. 연구수행 내용 및 결과	8
3. 목표 달성도 및 관련 분야 기여도	230
4. 연구결과의 활용 계획 등	230
5. 평가의견에 대한 조치	242

<별첨> 주관연구기관의 자체평가의견서

1. 연구개발과제의 개요

1-1. 연구개발 목적

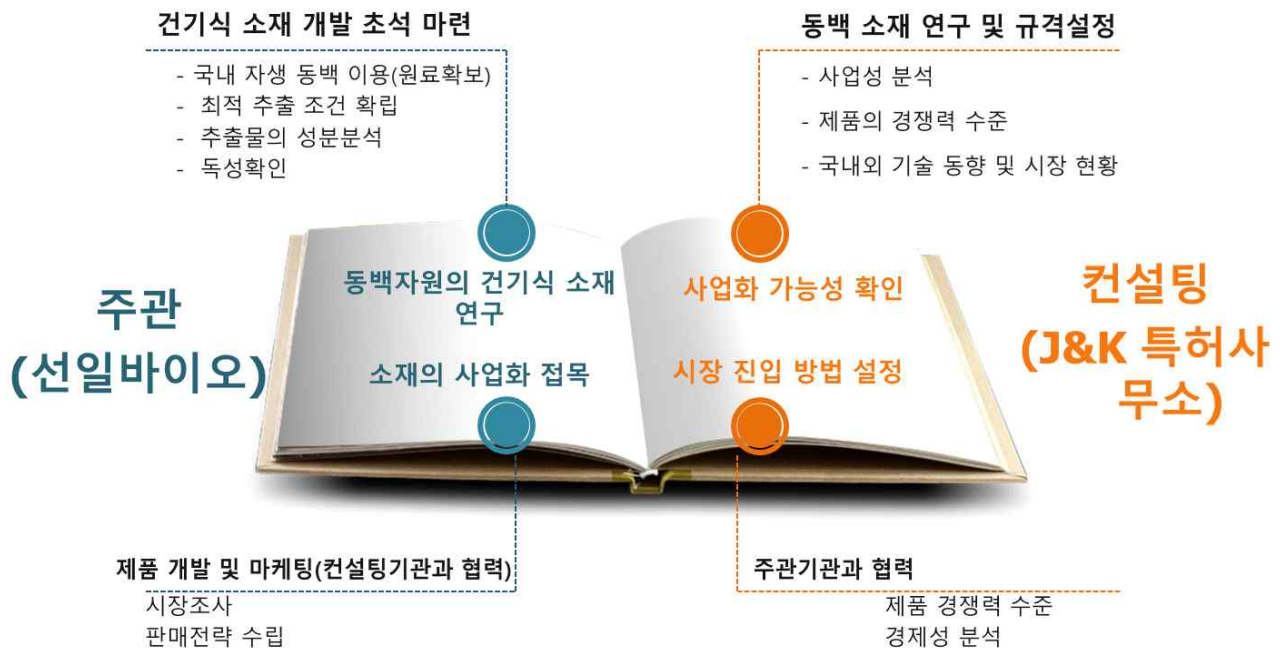
- 자생 동백추출물의 건강기능식품 소재로의 개발을 위한 기초연구 및 사업성 분석

1-2. 연구개발의 필요성

- 동백나무는 잎, 꽃잎, 열매가 식품원재료로 등록(식품의 기준 및 규격 중 개정(식품의약품안전처 고시 제2018-54호, 2018.7.13.)에 의거)된 식용가능한 약용작물로, 항염, 항면역, 심혈관계 질환 등 다양한 약리적 효과와 더불어 산업적 활용에 대한 꾸준한 연구가 수행되고 있지만, 식품소재로 활용되지 못하고 있는 실정이며, 주로 열매유의 식용오일, 향장분야로만 제품화되어 판매되고 있는 실정임. 자원의 분포현황, 자생지·채취시기에 따른 약리적인 성분의 함량에 대한 연구는 거의 이루어지지 않았으며 이로 인한 산업적 활용 및 제품화·산업화도 미흡한 실정으로 자생지별 동백나무의 특성을 규명하여 고부가가치 소재로의 활용 및 개발이 필요함
- 동백나무는 전국의 51%가 전남에 분포하고 있으며, 그 중 완도가 전남지역의 41%를 차지하고 있으나 특색있는 산업화 활용은 미흡함
 - 소득창출을 통한 지역경제 활성화와 일자리 창출 등 산업화를 위해 안정적 원료공급, 다양한 연구 개발과 활용이 필요함.
 - 동백관련 연구나 산업화 노력은 있었으나 활용도와 성공사례 부족
- 동백의 혈행개선 및 면역조절에 대한 일부 효능이 본 연구진의 사전연구를 통하여 밝혀짐으로써 이를 실제 산업화에 응용하기 위해서는 효율적인 추출법 확립에 의한 낮은 생산단가 확보가 필요하고 이에 따른 소재의 성분분석과 시험법 확립이 요구됨
- 낮은 생산단가 확보로 기술경쟁력에서 앞서나감으로써 손쉬운 시장진입을 위해서는 마케팅 활용 방법과 국내외 시장의 기술수준, 경쟁제품의 수준등의 사전 조사등이 필요함
- 국내외 건강기능식품소재의 시장이 커짐으로써, 전문가를 활용하여 사업화 추진 고려사항, 자원의 활용정도, 기존제품과의 차별성, 제품의 경쟁력수준, 마케팅 준비, 경제성분석 등의 사전 준비가 필요함

1-3. 연구개발 범위

- 동백으로부터 유효성분 추출을 위한 Pilot생산
 - 기존 보유 생산라인을 이용한 추출조건 검토
- 대량생산 공정 확립
 - 대량생산을 위한 공정 확립
- 동백추출물의 유효성분 분석
 - 폴리페놀, 플라보노이드, 항산화활성 등을 측정 분석
- 동백추출물의 독성확인
 - 복귀돌연변이 독성 확인을 통하여 안전성 확인
- 사업화 가능성 분석
 - 동백 소재 및 제조기술에 관한 특허 동향분석
 - 동백 소재의 경쟁력 분석
 - 동백 자원의 용도 관련 시장 성장성 분석
 - 동백의 건강기능식품 소재로서의 시장진입 가능성 분석
 - 경쟁업체의 기술 및 제품기술력 분석
 - 국내외 시장 및 기술동향 분석



[그림. 추진전략]

2. 연구수행 내용 및 결과

가. 동백으로부터 유효성분 추출을 위한 pilot생산

- 동백잎으로부터 기능성 원료를 추출하기 위하여 선일바이오에서 보유하고 있는 농추출기를 이용하여 추출조건을 확립하고, 원료의 수율을 조사하였다.

1) 사용된 동백소재

- 동백소재(동백잎) : 전라남도 산림자원연구소 제공

2) 추출방법에 따른 추출 수율 조사

① 열수 추출

깨끗이 세척된 동백잎 12.5kg을 파쇄한 후, 정제수 100L, 200L를 가하고 90℃에서 1시간 추출한 다음 냉각시켜 여과하였다. 여과후, 여액을 농축기에 옮겨 농축을 실시하였고 농축해 얻어진 농축물의 무게를 측정하여 추출물의 총양에 대한 무게로 환산하였다. 농축물의 무게를 기준으로하여 동백잎의 무게에 대한 비율로 추출 수율을 계산하였다.

② 에탄올 추출

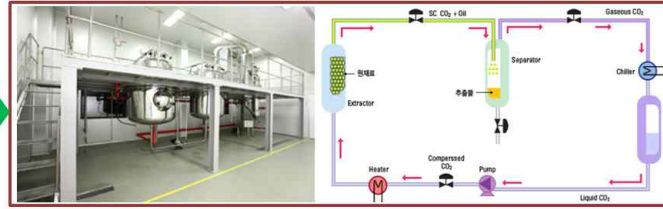
깨끗이 세척된 동백잎 12.0kg을 파쇄하고, 에탄올 70%, 80%농도로 150L에 침지시킨 후 실온에서 5시간동안 2회반복 추출하였고, 추출된 용액은 여과후 농축기에 옮겨 60℃에서 농축 실시하였다. 농축용액은 최종 동결건조 하였고, 건조 무게를 기준으로하여 동백잎의 무게에 대한 비율로 추출 수율을 계산하였다.



[그림. 추출전 추출망에 든 동백잎]



완도군산림조합에서
공급받은
동백잎



선일바이오(주) 농추출 시스템



선일바이오(주)
스틱포장 시스템



선일바이오(주)
V믹서 혼합 시스템



선일바이오(주)
건식분쇄 시스템



선일바이오(주)
동결건조 시스템

[그림. 선일바이오 농추출 시스템]

○ 동백잎의 열수추출 및 에탄올 추출에서의 수율 비교

Solvent	Condition	Yield(%)
Purified water	90℃ 100L	8.52 ± 0.52
	90℃ 200L	10.14 ± 0.48
Ethanol	70%	15.68 ± 0.49
	80%	13.65 ± 0.46

○ 동백 종자유의 Oleic acid 함량

추출 및 측정방법	Condition	Yield(%)
오일 추출기 / GC	- 추출량 : 15g	79.5 ± 2.65
	- Column : supelco SP-2560	
	- Detector : FID, 250℃	
	- Split ratio : 100:1	
	- Injector volume : 1.5ul	
	- Mobile phase : He, 0.8ml/min	

90℃에서 최종부피 100, 200L로 열수추출한 경우 수율은 각각 8.52 ± 0.52%, 10.14 ± 0.48%로 조사되었으며, 최종부피가 100L일때보다 200L일 때 수율은 높아짐을 확인하였다. 70%, 80% 에탄올 추출에서의 수율은 각각 15.68 ± 0.49%, 13.65 ± 0.46%로 조사되었으며, 70%추출조건이 80% 추출조건보다 더 높은 수율을 나타내었다. 또한, 소량의 동백종자로부터 오일을 추출하여 함유하고 있는 Oleic acid의 함량을 알아본 결과, 대략 80%정도를 함유하고 있는 것으로 나타났다

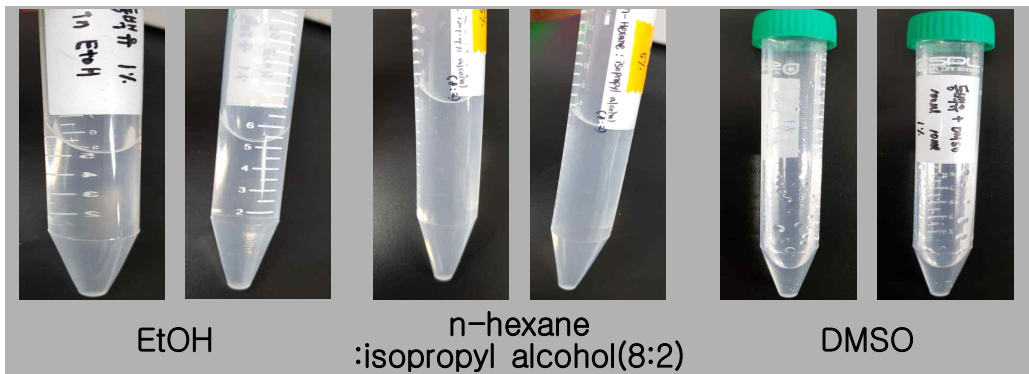
나. 동백잎 추출물 생산 공정

제조공정	공정 사항
1. 추 출	<ul style="list-style-type: none"> - 추출온도 : 실온(21~23℃) - 추출용매 : 70% 에탄올 - 추출시간 : 10시간 (5시간 2회) - 동백잎 투입량 : 36~45kg - 물의 양 : 600kg
2. 여 과	- 여과포(3.0um)이용 여과
3. 농 축	<ul style="list-style-type: none"> - 농축온도 : 60℃ - 농축시간 : 2~3시간
4. 멸균 및 냉각	<ul style="list-style-type: none"> - 사용기기 : 멸균기 - 공정시간 : 15분 - 온도 : 121℃ - 냉각온도 : 30℃ 이하
5. 동결건조	- 동결건조시간 : 2~3일
6. 분쇄	- 100mesh 이상
7. 포장	- 비닐 및 박스포장

다. 동백추출물의 유효성분 분석

1) 시료의 전처리

- (잎 추출물) EtOH을 용매로 하여 10 mg/ml의 stock 제조 후 희석하여 시료액으로 사용
 - (오일) EtOH, n-Hexane : isopropyl alcohol(8:2,) DMSO 3종의 용매로 10 mg/ml의 stock 제조 후 희석하여 시료액으로 사용
- ※ 오일은 지방성분으로 EtOH에 완전히 용해되지 않아, n-Hexane : isopropyl alcohol, DMSO 등으로 용해시켜 추가실험을 진행함



[그림. 동백오일의 용매별 용해모습]

2) 측정방법

① 총 폴리페놀 함량 측정

- ㉠ 각 표준물질, 추출물 100 ul 준비
- ㉡ 2N Foline-ciocalteau (50배 희석) 시약 100 ul
- ㉢ 10% Na_2CO_3 100 ul를 섞어서 반응을 시킨다.
- ㉣ 1.5ml tube 또는 96well plate를 사용하여 섞어준다.
- ㉤ 상온에서 1hr 동안 반응하도록 한다
- ㉥ 반응 후 microplate reader(700nm)로 측정

② 총 플라보노이드

- ㉠ 각 표준물질(quercetin), 추출물 30 ul 준비
- ㉡ 10% aluminum nitrate 시약 5 ul
- ㉢ 1M potassium acetate 5 ul를 섞어서 반응을 시킨다.
 - 1.5ml tube 또는 96well plate를 사용하여 섞어준다.
- ㉣ Ethanol 260 ul을 추가로 가함
- ㉤ 상온에서 1hr 동안 반응하도록 한다
- ㉥ 반응 후 microplate reader(415nm)로 측정

③ 항산화활성

- ㉠ 0.1 mM DPPH (1,1-diphenyl-2-picrylhydrazyl)을 준비한다.
- 1mM DPPH stock을 만들어 4°C에서 보관하고 희석하여 사용
 - ㉡ 0.1 mM DPPH 100ul + 추출물 시료 100ul
- 0.1 mM DPPH 100ul + 양성 대조군(BHA) 100ul을 잘 섞어준다.
 - ㉢ 상온에서 30min 동안 반응하도록 한다.
 - ㉣ 반응 후 microplate reader(517nm)로 측정하여 소거능 확인
- ※ 모든 실험은 3반복 수행하였다.

3) 분석결과

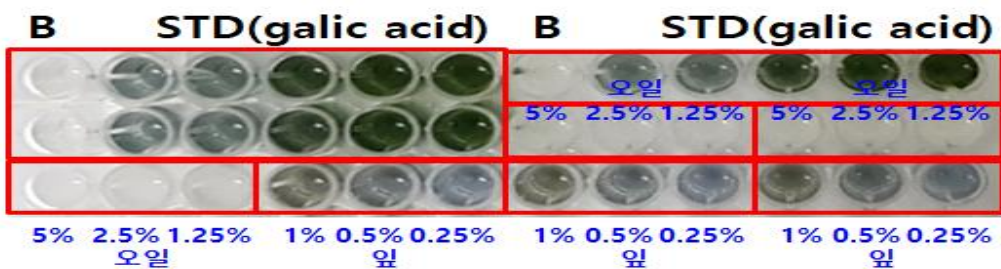
① 총폴리페놀 함량

- 동백 잎 70% 주정추출물과 오일의 총폴리페놀 함량을 측정한 결과, 잎 추출물의 경우 농도가 높아짐에 따라 총폴리페놀 함량이 높게 나타나는 농도의존적인 경향을 보였음.
- 오일은 EtOH에 완전히 용해되지 않은채로 실험한 결과, 색변화가 관찰되지 않았고, n-hexane:isopropyl alcohol(8:2) 용액에는 완전히 용해되었지만, 발색시약과 충분히 발생으로 정확한 값을 측정할 수 없었으며, DMSO에도 완전히 용해되지 않아 값을 측정할 수 없었음.

표 1. 동백잎과 오일의 총폴리페놀 함량

(단위 : ug/g)

구 분	시료농도		
	0.25%	0.5%	1%
잎 70% 주정 ex.	25.4 ± 1.1	76.8 ± 0.1	116.5 ± 1.1
종자유	N.D	N.D	N.D



[그림. 동백잎, 오일의 총폴리페놀 발색 결과(B : blank)]

② 총플라보노이드 함량

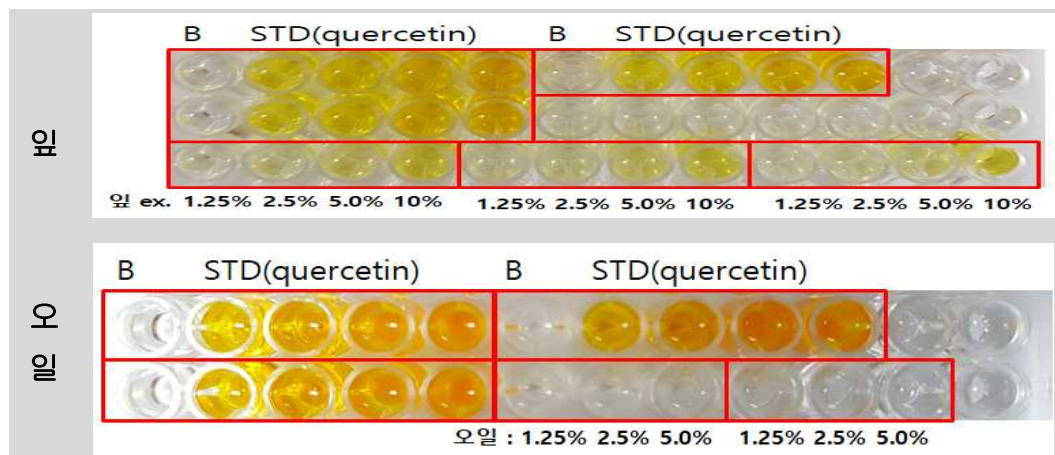
- 잎추출물은 0.25% ~ 1%에서는 발색이 나타나지 않아 농도를 1.25% ~ 5%로 높여 재실험한 결과, 총플라보노이드 함량은 각각 23.1 ug/g, 55.1 ug/g, 125.9 ug/g으로 확인되었으며, 오일은 음수 값으로 측정됨.
- 이는 오일이 지방성분이기 때문에 에탄올에 완전히 용해되지 않은 것이 원인으로 생각되며,

n-hexane:isopropyl alcohol(8:2) 용액에는 완전히 용해되었지만, 발색시약과 층분리 발생으로 정확한 값을 측정할 수 없었으며, DMSO에도 완전히 용해되지 않아 값을 측정할 수 없었음(음수값으로 측정됨).

[표. 동백잎과 오일의 총플라보노이드 함량]

(단위 : ug/g)

구 분	시료농도		
	1.25 %	2.5%	5%
잎 70% 주정 ex.	23.1 ± 1.3	55.1 ± 2.1	125.9 ± 2.0
종자유	-9.8 ± 5.7	-8.9 ± 5.5	-5.3 ± 4.9



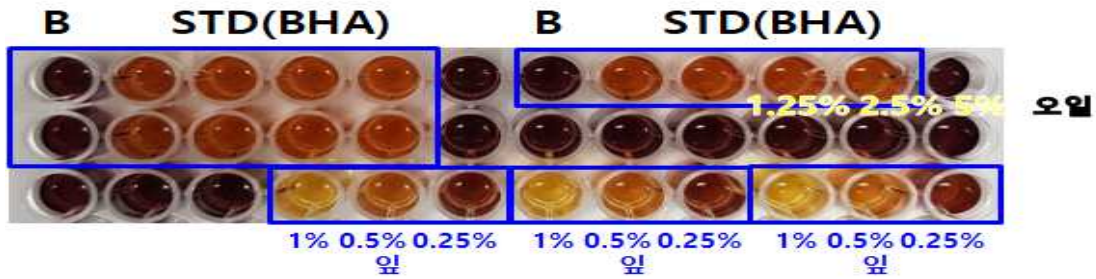
[그림. 동백잎, 오일의 총플라보노이드 발색 결과(B : blank)]

③ 항산화활성(DPPH)

- 동백잎 추출물과 오일의 항산화활성을 측정한 결과, 잎 추출물은 1%의 농도에서도 83.9%의 항산화활성을 보였고, 대조군인 BHA보다 높은 활성을 나타냄

[표. 동백잎과 오일의 항산화활성]

구 분	시료농도			대조군 : BHA(%) * 1% 기준
	0.25%	0.5%	1%	
잎 70% 주정 ex.	40.7 ± 0.04	73.5 ± 0.03	83.9 ± 0.01	67.04 ± 0.01
종자유	0.3 ± 0.04	2.6 ± 0.04	4.5 ± 0.02	



[그림. 동백잎, 오일의 항산화활성 발색 결과(B : blank)]

- 동백나무 잎에 함유된 생리활성물질은 같은 농도를 기준으로 비교했을 때, 플라보노이드보다 폴리페놀 물질이 더욱 많이 함유된 것으로 확인됨(총폴리페놀 116.5 ug/g > 총플라보노이드 23.1 ug/g, 1% 기준)
- 오일의 품질측정을 위해 총폴리페놀, 총플라보노이드, 항산화활성 등 발색을 통한 성분함량을 측정하는 방법은 시험항목으로는 어려울 것으로 사료되며, 동백유의 경우 oleic acid 등과 같은 지표물질을 선정한 후 HPLC나 GC-MS등의 분석기기를 활용하여 지표물질의 정성·정량분석을 통해 기능성을 검증하는 것이 좋을 것으로 판단됨(오일은 발색시약과 섞이지 않아 정확한 값 측정 어려움이 있었음)

1. 시험실시의 개요

1.1 시험목적

시험물질 동백나무 추출물(증자유)의 유전자돌연변이 유발성을 히스티딘 요구성인 살모넬라균 (*Salmonella typhimurium*)과 트립토판 요구성인 대장균 (*Escherichia coli*)를 이용하여 검토하였다.

1.2 Good Laboratory Practice Regulations

Non-GLP

1.3 시험기준

본 시험은 다음의 시험기준을 참고하여 실시하였다.

- “의약품등의 특성시험기준”

식품의약품안전처 고시 제2018-93호 (2018년 11월 21일)

1.4 시험의뢰자

명칭 선일바이오㈜
주소 우59315 전라남도 장흥군 장흥읍 산단1로 49
TEL + 82-61-864-8250 FAX + 82-61-864-8251

1.5 시험기관

명칭 ㈜바이오텍스텍
주소 우28115 충청북도 청주시 청원구 오창읍 연구단지로 53
TEL + 82-43-210-7777 FAX + 82-43-210-7778

1.6 시험책임자

성명 김수환
소속 첨단특성팀

1.7 시험일정

시험개시일	2019년 3월 7일
균주 접종일	2019년 3월 11일
시험물질 처리일	2019년 3월 12일
균주 배양일	2019년 3월 12일 ~ 3월 14일
특귀변이 클로닝 수 계속일	2019년 3월 14일
시험종료일	2019년 00월 00일

1.8 기록 및 자료의 보관

1.8.1 보관기간 시험종료 후 3년간 보관
이후의 보관은 시험의뢰자와 협의하여 결정한다.

1.8.2 보관장소

명칭 ㈜바이오텍스텍 자료보관실
주소 우28115 충청북도 청주시 청원구 오창읍 연구단지로 53

1.8.3 보관기록 및 자료의 종류

시험계획서, 최종보고서, 기초자료, 기록문서 및 통신연락문서

2. 시험재료 및 방법

2.1 시험물질

2.1.1	물질명	동백나무 추출물(증자유) (camellia japonica extract)
2.1.2	Lot No.	정보없음
2.1.3	성상	투명 액체
2.1.4	제조일	2018년 6월 2일
2.1.5	유효기간	2019년 6월 30일
2.1.6	보관조건	냉장, 제습
2.1.7	취급시 주의사항	특이사항 없음
2.1.8	제공자	
	명칭	선일바이오㈜
	주소	우59315 전라남도 장흥군 장흥읍 산단1로 49
2.1.9	잔여시험물질의 처리	반환

2.2 음성대조물질

2.2.1	명칭	Acetone
2.2.2	Lot No.	SHBJ7699
2.2.3	보관조건	실온
2.2.4	제조사	SIGMA-ALDRICH, Co., U.S.A.
2.2.5	선택이유	본 시험의 부형제인 acetone를 선택하였다.

2.3 양성대조물질

S9 mix	균주명	명칭	Lot No. (#: Batch No.)	부형제	용량 ($\mu\text{g}/\text{plate}$)
-	TA98	2-Nitrofluorene (2-NF)	#S43858V	DMSO	5.0
	TA100	Sodium azide (SA)	#MKBX7529V	주사용수	1.5
	TA1535	Sodium azide (SA)	#MKBX7529V	주사용수	1.5
	TA1537	9-Aminoacridine (9-AA)	BCBR5712V	DMSO	80.0
	WP2uvrA (pKM101)	4-Nitroquinoline N-oxide (4-NQO)	#WXBC3635V	DMSO	0.1
	+	TA98	2-Aminoanthracene (2-AA)	#STBD3302V	DMSO
TA100		2-Aminoanthracene (2-AA)	#STBD3302V	DMSO	2.0
TA1535		2-Aminoanthracene (2-AA)	#STBD3302V	DMSO	3.0
TA1537		2-Aminoanthracene (2-AA)	#STBD3302V	DMSO	3.0
WP2uvrA (pKM101)		2-Aminoanthracene (2-AA)	#STBD3302V	DMSO	2.0

2.4 시험물질의 조제

2.4.1 부형제

2.4.1.1 명칭 Acetone

2.4.1.2 Lot No. SHBJ7699

2.4.1.3 선택이유

본시험의 최고용량의 5,000 $\mu\text{g}/\text{plate}$ 를 조제하기 위하여, 부형제 검토를 실시한 결과, acetone에 용해되었기 때문에, acetone를 부형제로 선택하였다.

2.4.2 조제방법

시험물질의 조제는 시험물질 처리일에 실시하였다.

필요량의 시험물질을 칭량한 후, 조제용기에 넣고 소량의 부형제를 가하여 교반기로 교반한 후, 용해시켰다. 이후, 부형제로 규정용량이 되도록 조제하였다. 이하 용량에 대해서는 단계회석하여 조제하였다.

2.5 균주

Salmonella typhimurium TA98, TA100, TA1535, TA1537

Escherichia coli WP2uvrA(pKM101)

2.6 시험방법

본 시험은 프리인큐베이션법으로 실시하며, 대사활성화비존재하 및 존재하의 2계열로 하였다. 또한, 각 용량당 2매의 플레이트를 사용하였다.

2.6.1 용량

5,000 $\mu\text{g/plate}$ 를 최고용량으로 하고, 2,500, 1,000, 500, 100, 50.0, 10.0 및 5.00 $\mu\text{g/plate}$ 의 시험물질군을 설정하였다. 또한, 음성대조군 및 양성대조군을 설정하였다.

2.6.2 처리방법

대사활성화비존재하에서는 0.1 mol/L 인산완충액 (pH 7.4) 500 μL 를 튜브에 넣고, 시험물질군 및 음성대조군에 주사용수를 50 μL 넣은 후, 각 용량의 시험물질 및 음성대조물질을 각각 50 μL 씩 넣었다. 양성대조군은 각각의 양성대조물질을 100 μL 넣었다. 그 후, 각 균주현탁액 100 μL 를 넣고 20분간 진탕배양 (37°C, 90 rpm)하였다. 진탕 종료 후, TA98, TA100, TA1535 및 TA1537 균주에는 살모넬라용 top agar를, WP2uvrA(pKM101) 균주에는 대장균용 top agar를 2 mL씩 넣어 vortexing하고, 최소 glucose 한천평판배지에 중층하여 실온에서 굳혔다.

대사활성화존재하에서는 0.1 mol/L 인산완충액 (pH 7.4) 500 μL 대신에 S9 mix 500 μL 를 첨가하였다. 그 외의 처리는 동일하게 실시하였다.

2.6.3 배양법 및 배양시간

Top agar가 굳은 후 플레이트를 뒤집어서 37°C 배양기 (DK-LI020-P, Daiki scientific Co., LTD., Republic of Korea)에서 48시간 배양하였다.

2.6.4 무균검사

잔균에 의한 오염 유무를 확인하기 위하여, 시험물질 최고용량 50 μL , 0.1 mol/L 인산완충액 (pH 7.4) 500 μL 및 S9 mix 500 μL 를 튜브에 각각 넣고, 20분간 진탕배양 (37°C, 90 rpm)하였다. 진탕 종료 후, top agar를 넣어 vortexing하고, nutrient broth 한천평판배지에 중층하여 실온에서 굳혔다. Top agar가 굳은 후 플레이트를 뒤집어서 37°C 배양기에서 48시간 배양한 후, 미생물의 오염으로 인한 클로니 형성 유무를 확인하였다.

2.7 관찰 및 계측

2.7.1 시험물질의 침전의 관찰

시험물질 처리시 및 복귀변이클로니수 계측시에 시험물질의 침전을 육안으로 관찰하고 기록하였다.

2.7.2 콜로니수의 계측

배양 종료 후, 복귀변이콜로니수는 자동콜로니 계측기 (ProtoCOL3, SYNBIOSIS, UK)로 자동계측하거나 육안계수를 실시하였다. 자동계측이 정확하지 않다고 판단되는 경우, 육안계수를 실시하였다.

2.7.3 Background lawn의 관찰

생육저해 유무를 확인하기 위하여, 복귀변이콜로니수 계측시, background lawn의 형성유무를 실체현미경 (45배 배율, SZ61, Olympus, Japan)으로 확인하였다. 생육저해의 판정기준은 음성대조군과 비교시 복귀변이콜로니수가 현저히 감소하거나, background lawn이 없어지거나 없어져 현저히 감소하는 것으로 하였다.

2.8 시험의 성립조건

아래의 조건을 모두 만족하는 경우 성립으로 하였다.

-
- 음성 및 양성대조군의 평균 복귀변이콜로니수가 historical control data의 범위 내 또는 양성대조군의 복귀변이콜로니수가 음성대조군의 2배 이상일 것.
 - 오염이 없을 것.
-

2.9 결과의 판정

아래의 조건을 만족하는 경우 양성으로 판정하였다.

-
- 1개 이상의 균주에서 복귀변이콜로니수가 음성대조군에 비하여 2배 이상 증가할 것.
-

3. 결과 및 고찰

3.1 복귀변이클로니수의 계측 (Table 1, Table 2)

시험물질군에서는 대사활성화 유무에 관계없이 각 균주의 모든 용량에서 복귀변이클로니수가 음성대조군의 2배를 초과하지 않았다.

양성대조군에서는 각 균주의 복귀변이클로니수가 음성대조군과 비교하여 2배 이상 확실하게 증가하였다.

3.2 시험물질에 의한 생육저해 및 침전 (Table 1, Table 2)

시험물질에 의한 생육저해는 대사활성화비존재하의 TA98 균주는 2,500 µg/plate 이상, TA100 균주는 500 µg/plate 이상, TA1535 및 TA1537 균주는 1,000 µg/plate 이상에서 관찰되었다. 대사활성화비존재하의 WP2uvrA(pKM101) 균주 및 존재하의 TA98, TA100, TA1535, TA1537 및 WP2uvrA(pKM101) 균주의 모든 용량에서는 생육저해가 관찰되지 않았다.

시험물질에 의한 침전은 대사활성화비존재하 및 존재하의 각 균주의 500 µg/plate 이상에서 관찰되었지만, 복귀변이클로니수의 계측에는 영향이 없었다.

3.3 시험의 성립

음성대조군 및 양성대조군의 복귀변이클로니수의 평균치가 historical control data (Table 3) 범위 내에 속하였고, 각 균주의 양성대조군의 복귀변이클로니수는 음성대조군과 비교하여 2배 이상 확실하게 증가하였다. 또한, 잔균에 의한 오염도 없었기 때문에 해당시험은 적절하게 실시되었다고 판단하였다.

4. 결론

이상의 결과로부터, 본 시험조건 하에서 시험물질 동백나무 추출물(중자유)의 유전자들연변이 유발성은 음성으로 판단된다.

Table 1. The Number of Revertant Colonies per Plate in the Absence of Metabolic Activation

Strain	Test substance	Dose (µg/plate)	Individual revertant colony counts	Mean
TA98	Acetone	0	18 . 14	16
		5.00	17 . 16	17
		10.0	19 . 16	18
		50.0	15 . 19	17
	camellia japonica extract	100	15 . 18	17
		500†	16 . 12	14
		1,000†	17 . 13	15
		2,500†	16* . 19*	18
		5,000†	23* . 20*	22
		2-Nitrofluorene (2-NF)	5.0	709 . 732
TA100	Acetone	0	89 . 81	85
		5.00	80 . 88	84
		10.0	91 . 84	88
		50.0	78 . 82	80
	camellia japonica extract	100	74 . 70	72
		500†	77* . 76*	77
		1,000†	75* . 77*	76
		2,500†	74* . 74*	74
		5,000†	79* . 64*	72
		Sodium azide (SA)	1.5	708 . 736
TA1535	Acetone	0	16 . 13	15
		5.00	10 . 13	12
		10.0	14 . 12	13
		50.0	11 . 9	10
	camellia japonica extract	100	16 . 12	14
		500†	16 . 15	16
		1,000†	7* . 10*	9
		2,500†	7* . 8*	8
		5,000†	11* . 12*	12
		Sodium azide (SA)	1.5	585 . 590
TA1537	Acetone	0	9 . 10	10
		5.00	9 . 9	9
		10.0	8 . 8	8
		50.0	12 . 11	12
	camellia japonica extract	100	12 . 13	13
		500†	8 . 9	9
		1,000†	10* . 7*	9
		2,500†	5* . 5*	5
		5,000†	4* . 3*	4
		9-Aminoacridine (9-AA)	80.0	610 . 583
WP2uvrA (pKM101)	Acetone	0	86 . 92	89
		5.00	90 . 95	93
		10.0	91 . 86	89
		50.0	92 . 96	94
	camellia japonica extract	100	91 . 98	95
		500†	82 . 84	83
		1,000†	95 . 94	95
		2,500†	89 . 81	85
		5,000†	83 . 87	85
		4-Nitroquinoline N-oxide (4-NQO)	0.1	675 . 700

*: Indicated growth inhibition

†: Precipitation

Table 2. The Number of Revertant Colonies per Plate in the Presence of Metabolic Activation

Strain	Test substance	Dose (µg/plate)	Individual revertant colony counts	Mean
TA98	Acetone	0	37 , 36	37
		5.00	38 , 36	37
		10.0	33 , 32	33
	canellia japonica extract	50.0	31 , 30	31
		100	33 , 32	33
		500†	33 , 34	34
		1,000†	26 , 30	28
		2,500†	31 , 27	29
		5,000†	31 , 33	32
		2-Aminoanthracene (2-AA)	1.0	342 , 348
TA100	Acetone	0	87 , 82	85
		5.00	89 , 94	92
		10.0	83 , 86	85
	canellia japonica extract	50.0	91 , 81	86
		100	93 , 87	90
		500†	81 , 86	84
		1,000†	93 , 83	88
		2,500†	78 , 86	82
		5,000†	92 , 91	92
		2-Aminoanthracene (2-AA)	2.0	956 , 984
TA1535	Acetone	0	12 , 10	11
		5.00	7 , 9	8
		10.0	9 , 11	10
	canellia japonica extract	50.0	10 , 10	10
		100	11 , 13	12
		500†	12 , 15	14
		1,000†	10 , 9	10
		2,500†	8 , 10	9
		5,000†	7 , 9	8
		2-Aminoanthracene (2-AA)	3.0	177 , 181
TA1537	Acetone	0	19 , 22	21
		5.00	15 , 17	16
		10.0	15 , 18	17
	canellia japonica extract	50.0	15 , 14	15
		100	14 , 16	15
		500†	12 , 15	14
		1,000†	21 , 19	20
		2,500†	16 , 15	16
		5,000†	14 , 15	15
		2-Aminoanthracene (2-AA)	3.0	236 , 240
WP2uvrA (pKM101)	Acetone	0	120 , 118	119
		5.00	131 , 139	135
		10.0	122 , 118	120
	canellia japonica extract	50.0	115 , 110	113
		100	117 , 123	120
		500†	120 , 114	117
		1,000†	124 , 128	126
		2,500†	125 , 127	126
		5,000†	104 , 103	104
		2-Aminoanthracene (2-AA)	2.0	442 , 456

†: Precipitation

Table 3. Historical Control Data

Historical negative control values of revertant colonies						
Strain	S9 mix	N	Mean ± S.D.	Range		
				Lower	Upper	
TA100	-	101	86.2 ± 10.5	59.0	113.5	
	+	101	96.8 ± 11.6	69.2	124.5	
TA1535	-	100	10.9 ± 1.8	5.6	16.2	
	+	100	10.2 ± 1.6	5.8	14.6	
WP2 _{uvrA} (pKM101)	-	100	123.5 ± 16.0	81.5	165.5	
	+	100	156.3 ± 17.3	113.6	199.0	
TA98	-	101	18.5 ± 2.9	10.3	26.6	
	+	101	27.4 ± 3.6	16.9	37.9	
TA1537	-	100	7.8 ± 1.1	4.7	10.9	
	+	100	14.7 ± 2.4	7.2	22.1	

Historical positive control values of revertant colonies							
Strain	S9 mix	Positive control	Dose (µg/plate)	N	Mean ± S.D.	Range	
						Lower	Upper
TA100	-	SA	1.5	101	621.1 ± 49.5	487.2	755.0
	+	2-AA	2.0	93	744.7 ± 155.2	462.0	1,027.5
TA1535	-	SA	1.5	101	496.1 ± 39.1	387.2	605.1
	+	2-AA	3.0	100	137.6 ± 21.0	88.7	186.6
WP2 _{uvrA} (pKM101)	-	4-NQO	0.1	86	679.2 ± 124.9	327.2	1,031.2
	+	2-AA	2.0	100	499.4 ± 52.7	348.1	650.6
TA98	-	2-NF	5.0	101	554.6 ± 78.6	359.1	750.1
	+	2-AA	1.0	93	392.3 ± 52.3	275.3	509.4
TA1537	-	9-AA	80.0	101	408.1 ± 127.6	201.0	615.1
	+	2-AA	3.0	92	186.7 ± 28.1	121.4	252.0

Negative control: Water for injection, Dimethyl sulfoxide, Acetone, Tetrahydrofuran, Normal saline injection, etc .

SA: Sodium azide

2-AA: 2-Aminoanthracene

4-NQO: 4-Nitroquinoline N-oxide

2-NF: 2-Nitrofluorene

9-AA: 9-Aminoacridine

N: The total number of bacterial reverse mutation test

S.D.: Standard Deviation

The above historical control values were obtained from the data pooled from Dec. 10, 2015 to May 18, 2017 (4-NQO).

The above historical control values were obtained from the data pooled from Nov. 19, 2015 to May 18, 2017.

The range was calculated by the control limit of X derived from $\bar{X}-\bar{R}_s$ value.

1. 시험실시의 개요

1.1 시험목적

시험물질 동백나무 추출물(임)의 유전자돌연변이 유발성을 히스티딘 요구성인 살모넬라균 (*Salmonella typhimurium*)과 트립토판 요구성인 대장균 (*Escherichia coli*)를 이용하여 검토하였다.

1.2 Good Laboratory Practice Regulations

Non-GLP

1.3 시험기준

본 시험은 다음의 시험기준을 참고하여 실시하였다.

- “의약품등의 독성시험기준”

식품의약품안전처 고시 제2018-93호 (2018년 11월 21일)

1.4 시험의뢰자

명칭 선일바이오㈜
주소 우59315 전라남도 장흥군 장흥읍 산단1로 49
TEL + 82-61-864-8250 FAX + 82-61-864-8251

1.5 시험기관

명칭 ㈜바이오텍스텍
주소 우28115 충청북도 청주시 청원구 오창읍 연구단지로 53
TEL + 82-43-210-7777 FAX + 82-43-210-7778

1.6 시험책임자

성명 김수환
소속 독성2팀

1.7 시험일정

시험개시일	2019년 2월 28일
균주 검증일	2019년 3월 4일
시험물질 처리일	2019년 3월 5일
균주 배양일	2019년 3월 5일 ~ 3월 7일
복귀변이물리니수 계측일	2019년 3월 7일
시험종료일	2019년 00월 00일

1.8 기록 및 자료의 보관

- 1.8.1 보관기간 시험종료 후 3년간 보관
 이후의 보관은 시험의뢰자와 협의하여 결정한다.
- 1.8.2 보관장소
- 명칭 ㈜바이오텍스텍 자료보관실
- 주소 우28115 충청북도 청주시 청원구 오창읍 연구단지로 53
- 1.8.3 보관기록 및 자료의 종류
- 시험계획서, 최종보고서, 기초자료, 기록문서 및 통신연락문서

2. 시험재료 및 방법

2.1 시험물질

2.1.1	물질명	동백나무 추출물(잎) (camellia japonica extract)
2.1.2	Lot No.	정보없음
2.1.3	성상	분말
2.1.4	제조일	2018년 6월 2일
2.1.5	유효기간	2019년 6월 30일
2.1.6	보관조건	냉장, 제습
2.1.7	취급시 주의사항	특이사항 없음
2.1.8	제공자	
	명칭	선일바이오㈜
	주소	우59315 전라남도 장흥군 장흥읍 산단1로 49
2.1.9	잔여시험물질의 처리	반환

2.2 음성대조물질

2.2.1	명칭	Dimethyl sulfoxide (DMSO)
2.2.2	Lot No.	K49820031
2.2.3	보관조건	실온
2.2.4	제조사	Merck, Germany
2.2.5	선택이유	본 시험의 부형제인 DMSO를 선택하였다.

2.3 양성대조물질

S9 mix	균주명	명칭	Lot No. (^o : Batch No.)	부형제	용량 ($\mu\text{g}/\text{plate}$)
	TA98	2-Nitrofluorene (2-NF)	^o S43858V	DMSO	5.0
	TA100	Sodium azide (SA)	^o MKBX7529V	주사용수	1.5
	TA1535	Sodium azide (SA)	^o MKBX7529V	주사용수	1.5
	TA1537	9-Aminoacridine (9-AA)	BCBR5712V	DMSO	80.0
	WP2uvrA (pKM101)	4-Nitroquinoline N-oxide (4-NQO)	^o WXBC3635V	DMSO	0.1
	TA98	2-Aminoanthracene (2-AA)	^o STBD3302V	DMSO	1.0
	TA100	2-Aminoanthracene (2-AA)	^o STBD3302V	DMSO	2.0
+	TA1535	2-Aminoanthracene (2-AA)	^o STBD3302V	DMSO	3.0
	TA1537	2-Aminoanthracene (2-AA)	^o STBD3302V	DMSO	3.0
	WP2uvrA (pKM101)	2-Aminoanthracene (2-AA)	^o STBD3302V	DMSO	2.0

2.4 시험물질의 조제

2.4.1 부형제

2.4.1.1 명칭	DMSO
2.4.1.2 Lot No.	K49820031

2.4.1.3 선택이유

본시험의 최고용량인 5,000 $\mu\text{g}/\text{plate}$ 를 조제하기 위하여, 부형제 검토를 실시한 결과, DMSO에 균일하게 현탁되었기 때문에, DMSO를 부형제로 선택하였다.

2.4.2 조제방법

시험물질의 조제는 시험물질 처리일에 실시하였다.

필요량의 시험물질을 칭량한 후, 조제용기에 넣고 소량의 부형제를 가하여 교반기로 교반한 후, 균일하게 현탁시켰다. 이후, 부형제로 규정용량이 되도록 조제하였다. 이하 용량에 대해서는 단계회색하여 조제하였다.

2.5 균주

Salmonella typhimurium TA98, TA100, TA1535, TA1537

Escherichia coli WP2uvrA(pKM101)

2.6 시험방법

본 시험은 프리인큐베이션법으로 실시하며, 대사활성화비존재하 및 존재하의 2계열로 하였다. 또한, 각 용량당 2매의 플레이트를 사용하였다.

2.6.1 용량

5,000 µg/plate를 최고용량으로 하고, 2,500, 1,000, 500, 100, 50.0, 10.0 및 5.00 µg/plate의 시험물질군을 설정하였다. 또한, 음성대조군 및 양성대조군을 설정하였다.

2.6.2 처리방법

대사활성화비존재하에서는 각 용량의 시험물질, 음성 및 양성대조물질 100 µL를 각 튜브에 넣고, 0.1 mol/L 인산완충액 (pH 7.4) 500 µL 및 각 균주현탁액 100 µL를 넣은 후, 20분간 진탕배양 (37°C, 90 rpm)하였다. 진탕 종료 후, TA98, TA100, TA1535 및 TA1537 균주에는 살모넬라용 top agar를, WP2uvrA(pKM101) 균주에는 대장균용 top agar를 2 mL씩 넣어 vortexing하고, 최소 glucose 한천평판 배지에 중층하여 실온에서 굳혔다.

대사활성화존재하에서는 0.1 mol/L 인산완충액 (pH 7.4) 500 µL 대신에 S9 mix 500 µL를 첨가하였다. 그 외의 처리는 동일하게 실시하였다.

2.6.3 배양법 및 배양시간

Top agar가 굳은 후 플레이트를 뒤집어서 37°C 배양기 (DK-LI020-P, Daikis scientific Co., LTD., Republic of Korea)에서 48시간 배양하였다.

2.6.4 무균검사

잡균에 의한 오염 유무를 확인하기 위하여, 시험물질 최고용량 100 µL, 0.1 mol/L 인산완충액 (pH 7.4) 500 µL 및 S9 mix 500 µL를 튜브에 각각 넣고, 20분간 진탕배양 (37°C, 90 rpm)하였다. 진탕 종료 후, top agar를 넣어 vortexing하고, nutrient broth 한천평판배지에 중층하여 실온에서 굳혔다. Top agar가 굳은 후 플레이트를 뒤집어서 37°C 배양기에서 48시간 배양한 후, 미생물의 오염으로 인한 콜로니 형성 유무를 확인하였다.

2.7 관찰 및 계측

2.7.1 시험물질의 침전의 관찰

시험물질 처리시 및 복귀변이콜로니수 계측시에 시험물질의 침전을 육안으로 관찰하고 기록하였다.

2.7.2 콜로니수의 계측

배양 종료 후, 복귀변이콜로니수는 자동콜로니 계측기 (ProtoCOL3, SYNBIOSIS, UK)로 자동계측하거나 육안계수를 실시하였다. 자동계측이 정확하지 않다고 판단되는 경우, 육안계수를 실시하였다.

2.7.3 Background lawn의 관찰

생육저해 유무를 확인하기 위하여, 복귀변이콜로니수 계측시, background lawn의 형성유무를 실체현미경 (45배 배율, SZ61, Olympus, Japan)으로 확인하였다. 생육저해의 판정기준은 음성대조군과 비교시 복귀변이콜로니수가 현저히 감소하거나, background lawn이 없어지거나 없어져 현저히 감소하는 것으로 하였다.

2.8 시험의 성립조건

아래의 조건을 모두 만족하는 경우 성립으로 하였다.

-
- 음성 및 양성대조군의 평균 복귀변이콜로니수가 historical control data의 범위 내 또는 양성대조군의 복귀변이콜로니수가 음성대조군의 2배 이상일 것.
 - 오염이 없을 것.
-

2.9 결과의 판정

아래의 조건을 만족하는 경우 양성으로 판정하였다.

-
- 1개 이상의 균주에서 복귀변이콜로니수가 음성대조군에 비하여 2배 이상 증가할 것.
-

3. 결과 및 고찰

3.1 복귀변이클로니수의 계속 (Table 1, Table 2)

시험물질군에서는 대사활성화 유무에 관계없이 각 군주의 모든 용량에서 복귀변이클로니수가 음성대조군의 2배를 초과하지 않았다.

양성대조군에서는 각 군주의 복귀변이클로니수가 음성대조군과 비교하여 2배 이상 확실하게 증가하였다.

3.2 시험물질에 의한 생육저해 및 침전 (Table 1, Table 2)

시험물질에 의한 생육저해 및 침전은 대사활성화비존재하 및 존재하의 각 군주의 모든 용량에서 관찰되지 않았다.

3.3 시험의 성립

음성대조군 및 양성대조군의 복귀변이클로니수의 평균치가 *historical control data* (Table 3) 범위 내에 속하였고, 각 군주의 양성대조군의 복귀변이클로니수는 음성대조군과 비교하여 2배 이상 확실하게 증가하였다. 또한, 잡균에 의한 오염도 없었기 때문에 해당시험은 적절하게 실시되었다고 판단하였다.

4. 결론

이상의 결과로부터, 본 시험조건 하에서 시험물질 동백나무 추출물(잎)의 유전자돌연변이 유발성은 음성으로 판단된다.

Table 1. The Number of Revertant Colonies per Plate in the Absence of Metabolic Activation

Strain	Test substance	Dose (µg/plate)	Individual revertant colony counts		Mean
TA98	Dimethyl sulfoxide	0	19	18	19
	camellia japonica extract	5.00	17	18	18
		10.0	19	22	21
		50.0	18	21	20
		100	12	16	14
		500	15	14	15
		1,000	14	16	15
		2,500	10	10	10
5,000	10	14	12		
	2-Nitrofluorene (2-NF)	5.0	727	725	726
TA100	Dimethyl sulfoxide	0	74	78	76
	camellia japonica extract	5.00	76	80	78
		10.0	78	82	80
		50.0	73	74	74
		100	78	84	81
		500	80	75	78
		1,000	70	76	73
		2,500	75	80	78
5,000	66	63	65		
	Sodium azide (SA)	1.5	729	731	730
TA1535	Dimethyl sulfoxide	0	12	15	14
	camellia japonica extract	5.00	10	10	10
		10.0	13	17	15
		50.0	12	14	13
		100	11	10	11
		500	13	12	13
		1,000	10	10	10
		2,500	10	11	11
5,000	13	13	13		
	Sodium azide (SA)	1.5	598	574	586
TA1537	Dimethyl sulfoxide	0	10	10	10
	camellia japonica extract	5.00	11	11	11
		10.0	7	9	8
		50.0	9	13	11
		100	6	8	7
		500	9	11	10
		1,000	7	9	8
		2,500	6	8	7
5,000	6	8	7		
	9-Aminoacridine (9-AA)	80.0	595	593	594
WP2uvrA (pKM101)	Dimethyl sulfoxide	0	82	87	85
	camellia japonica extract	5.00	90	82	86
		10.0	78	81	80
		50.0	80	88	84
		100	88	94	91
		500	82	89	86
		1,000	80	78	79
		2,500	86	79	83
5,000	84	78	81		
	4-Nitroquinoline N-oxide (4-NQO)	0.1	500	492	496

Table 2. The Number of Revertant Colonies per Plate in the Presence of Metabolic Activation

Strain	Test substance	Dose (µg/plate)	Individual revertant colony counts		Mean
TA98	Dimethyl sulfoxide	0	37	36	37
		5.00	37	40	39
	camellia japonica extract	10.0	35	36	36
		50.0	34	38	36
		100	35	31	33
		500	34	30	32
		1,000	37	33	35
		2,500	28	27	28
		5,000	23	21	22
		2-Aminoanthracene (2-AA)	1.0	395	377
TA100	Dimethyl sulfoxide	0	79	80	80
		5.00	74	80	77
	camellia japonica extract	10.0	70	78	74
		50.0	70	74	72
		100	75	81	78
		500	75	72	74
		1,000	83	76	80
		2,500	71	79	75
		5,000	65	65	65
		2-Aminoanthracene (2-AA)	2.0	943	932
TA1535	Dimethyl sulfoxide	0	11	9	10
		5.00	9	9	9
	camellia japonica extract	10.0	7	9	8
		50.0	10	12	11
		100	12	10	11
		500	10	9	10
		1,000	8	8	8
		2,500	9	12	11
		5,000	10	9	10
		2-Aminoanthracene (2-AA)	3.0	179	178
TA1537	Dimethyl sulfoxide	0	15	12	14
		5.00	16	18	17
	camellia japonica extract	10.0	13	14	14
		50.0	17	17	17
		100	13	16	15
		500	17	15	16
		1,000	15	17	16
		2,500	11	14	13
		5,000	17	14	16
		2-Aminoanthracene (2-AA)	3.0	221	230
WP2uvrA (pKM101)	Dimethyl sulfoxide	0	120	115	118
		5.00	125	117	121
	camellia japonica extract	10.0	107	109	108
		50.0	120	119	120
		100	104	98	101
		500	121	113	117
		1,000	116	124	120
		2,500	108	114	111
		5,000	94	102	98
		2-Aminoanthracene (2-AA)	2.0	588	565

Table 3. Historical Control Data

Historical negative control values of revertant colonies						
Strain	S9 mix	N	Mean ± S.D.	Range		
				Lower	Upper	
TA100	-	101	86.2 ± 10.5	59.0	113.5	
	+	101	96.8 ± 11.6	69.2	124.5	
TA1535	-	100	10.9 ± 1.8	5.6	16.2	
	+	100	10.2 ± 1.6	5.8	14.6	
WP2uvrA (pKM101)	-	100	123.5 ± 16.0	81.5	165.5	
	+	100	156.3 ± 17.3	113.6	199.0	
TA98	-	101	18.5 ± 2.9	10.3	26.6	
	+	101	27.4 ± 3.6	16.9	37.9	
TA1537	-	100	7.8 ± 1.1	4.7	10.9	
	+	100	14.7 ± 2.4	7.2	22.1	

Historical positive control values of revertant colonies							
Strain	S9 mix	Positive control	Dose (µg/plate)	N	Mean ± S.D.	Range	
						Lower	Upper
TA100	-	SA	1.5	101	621.1 ± 49.5	487.2	755.0
	+	2-AA	2.0	93	744.7 ± 155.2	462.0	1,027.5
TA1535	-	SA	1.5	101	496.1 ± 39.1	387.2	605.1
	+	2-AA	3.0	100	137.6 ± 21.0	88.7	186.6
WP2uvrA (pKM101)	-	4-NQO	0.1	86	679.2 ± 124.9	327.2	1,031.2
	+	2-AA	2.0	100	499.4 ± 52.7	348.1	650.6
TA98	-	2-NF	5.0	101	554.6 ± 78.6	359.1	750.1
	+	2-AA	1.0	93	392.3 ± 52.3	275.3	509.4
TA1537	-	9-AA	80.0	101	408.1 ± 127.6	201.0	615.1
	+	2-AA	3.0	92	186.7 ± 28.1	121.4	252.0

Negative control: Water for injection, Dimethyl sulfoxide, Acetone, Tetrahydrofuran, Normal saline injection, etc .

SA: Sodium azide

2-AA: 2-Aminoanthracene

4-NQO: 4-Nitroquinoline N-oxide

2-NF: 2-Nitrofluorene

9-AA: 9-Aminoacridine

N: The total number of bacterial reverse mutation test

S.D.: Standard Deviation

The above historical control values were obtained from the data pooled from Dec. 10, 2015 to May 18, 2017 (4-NQO).

The above historical control values were obtained from the data pooled from Nov. 19, 2015 to May 18, 2017.

The range was calculated by the control limit of X derived from $\bar{X}-\bar{R}-\bar{R}_s$ value.

마. 사업화 가능성 분석

○ 분석기관 : J&K 특허사무소

제 1 장. 서론

1. 사업 개요

1-1. 사업화의 필요성

- 국내외적으로 건강기능식품산업은 웰빙(well-being)이라는 사회적 관심을 증가하고 있는 상황에서 건강기능식품산업에 대한 산업체 동향 파악과 더불어 인식의 제고 필요
- 건강기능식품 산업 시장 및 영업자 인식 등에 대한 산업동향 분석을 통한 동 업종의 산업 경쟁력 파악

1-2. 사업화 목표 및 내용

○ 과제의 최종 사업화 목표 및 주요내용

사업화 목표	주요내용
자생 동백추출물의 건강기능식품 소재로의 개발 초석 마련 및 사업성 분석	- 동백으로부터 유효성분 추출을 위한 Pilot생산 - 대량생산 공정 확립 - 동백추출물의 유효성분 분석 - 동백추출물의 독성확인 - 사업화 가능성 분석

2. 기술 개요

2-1. 분석 배경

- 본 보고서는 동백관련 연구나 산업화 노력은 있었으나 활용도와 성공사례 부족. 이에 따라 동백추출물을 건강기능식품 소재(면역증진용)으로 개발하고자 함

2-2. 분석 목적

- 본 특허 분석은 기본적으로 자생 동백자원을 이용한 건강기능식품 소재개발과 관련하여, 선 일바이오(주)에서 개발하고자 하는 컨셉과 법적인 분쟁이 발생할 소지가 높은 특허 이들의 출원동향 분석을 통해 이 업계의 기술개발 방향을 살펴보고, 동백 소재 및 제조기술에 관한 특허 동향분석을 위한 것임

2-3. 분석대상 특허 검색 DB 및 검색 범위

- 검색 DB로 WINTELIPS을 사용하였으며, WINTELIPS에서 검색한 한국, 일본, 미국 및 유럽 데이터를 토대로 RAW DATA를 추출하였으며, 본 분석에서는 자생 동백자원을 이용한 면역증진용 건강기능식품 소재개발을 중심으로 하고, 이 기술 분야에 관한 특허의 수가 많지 않은 점을 고려하여, 자생 동백자원을 이용한 소재개발을 포괄하여 정량분석을 수행함으로써, 자생 동백자원을 이용한 소재개발 분야의 전반적인 특허출원 흐름을 살피고자 함

2-4. 기술 분류 및 검색식

대분류	중분류	소분류
자생 동백자원을 이용한 조성물 (A)	동백(<i>Camellia japonica</i>)을 함유한 조성물의 효능 평가 (AA)	고혈압 (AAA)
		관절/골질환 (AAB)
		당뇨 (AAC)
		면역 (AAD)
		미백 (AAE)
		비만 (AAF)
		소취 (AAG)
		장기능개선 (AAH)
		피부개선 (AAI)
		항균 (AAJ)
		항산화 (AAL)
		항암 (AAL)
		혈행개선 (AAM)
		항염증 (AAN)
		아토피 (AAO)
		구강 조성물 (AAP)
		모발케어 (AAQ)
		비누제조 (AAR)
		신규품종 (AAS)
		관능성 향상 (AAT)
	제조방법 (AAU)	
	추출법 (AAV)	
	기타 (AAW)	
	차나무(<i>Camellia sinensis</i>)를 함유한 조성물의 효능 평가 (AB)	고혈압 (ABA)
		관절/골질환 (ABB)
		당뇨 (ABC)
		면역 (ABD)
		미백 (ABE)
		비만 (ABF)
		소취 (ABG)
		장기능개선 (ABH)
		피부개선 (ABI)
		항균 (ABJ)
		항산화 (ABL)
항암 (ABL)		
혈행개선 (ABM)		
항염증 (ABN)		
아토피 (ABO)		
구강 조성물 (ABP)		
모발케어 (ABQ)		
비누제조 (ABR)		
신규품종 (ABS)		
관능성 향상 (ABT)		
제조방법 (ABU)		
추출법 (ABV)		
기타 (ABW)		

(2) 검색식

대분류	검색식
자생 동백자원을 이용한 조성물 (A)	(동백 or 해홍화 or 冬柏 or 海紅花 or ツバキ or Camellia or (Camellia adj japonica))

(3) 기술분류체계에 따른 Raw Data 건수

대분류	검색건수				
	한국	미국	일본	유럽	합계
자생 동백자원을 이용한 조성물 (A)	1,836	475	880	178	3,369

(4) 유효데이터 선별 기준

대분류	유효특허 선별 기준
자생 동백자원을 이용한 조성물 (A)	<ul style="list-style-type: none">• 동백 추출물을 함유한 조성물• 천연 추출물의 효능 평가• 동백 추출물의 면역증진 관련 조성물 및 효능 평가

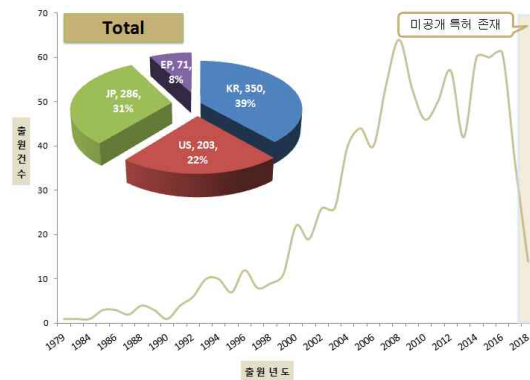
(5) 기술분류체계에 따른 유효데이터 선별 결과

대분류	검색건수				
	한국	미국	일본	유럽	합계
자생 동백자원을 이용한 조성물 (A)	350	203	286	71	910

제 2 장. 특허 동향분석

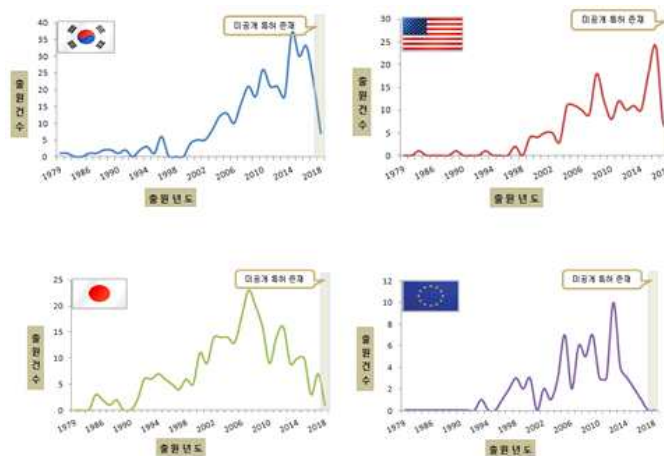
1. 출원동향 분석

1-1. 전체 연도별 출원동향



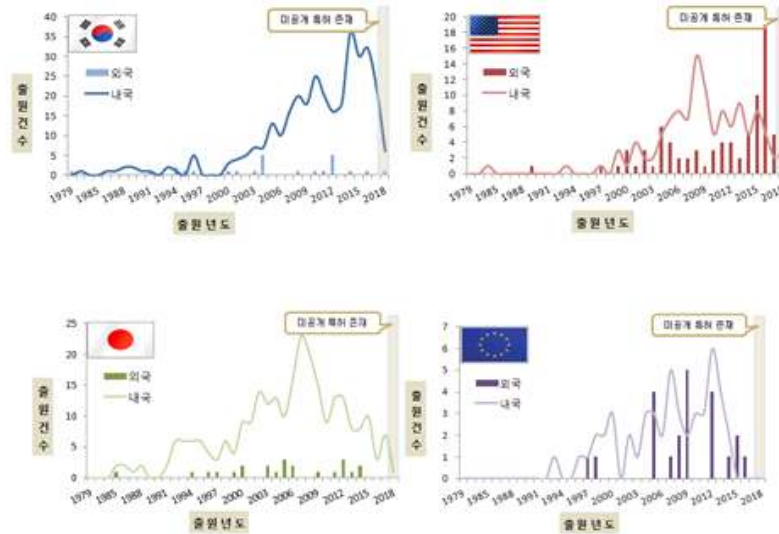
○ 자생 동백자원을 이용한 조성물과 관련하여 1990년대와 2000년대 초에는 출원 유지 정도의 미미한 건만이 출원되다 2000년대 중반부터 출원이 점차 증가하여 2008년에 다출원을 하였으며, 전체적으로 꾸준히 증가하는 양상임

1-2. 국가별 연도별 출원동향



○ 한국, 미국, 일본, 중국, 유럽에서 2000년대에 들어서기까지는 실질적으로 자생 동백자원을 이용한 조성물에 관한 출원이 이루어지지 않다가, 2000년 이후부터 출원이 증가하였음

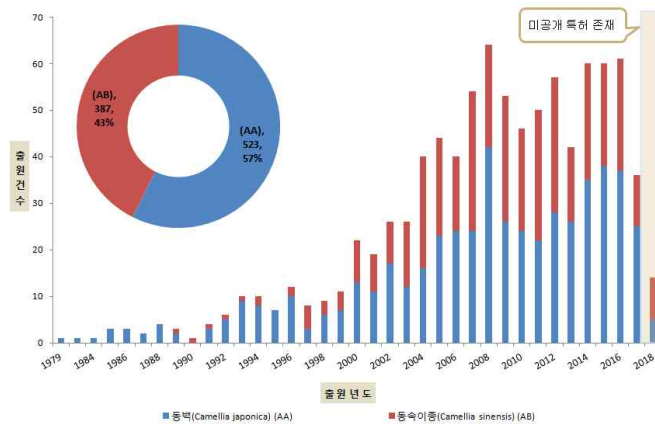
1-3. 내외국인별 점유율



○ 내외국인 그래프에서 나타난 바와 같이, 한국과 일본의 경우 내국인의 출원이 90% 이상으로 나타나, 타국에 비해 내국인의 출원이 대부분을 차지하는 경향을 보임

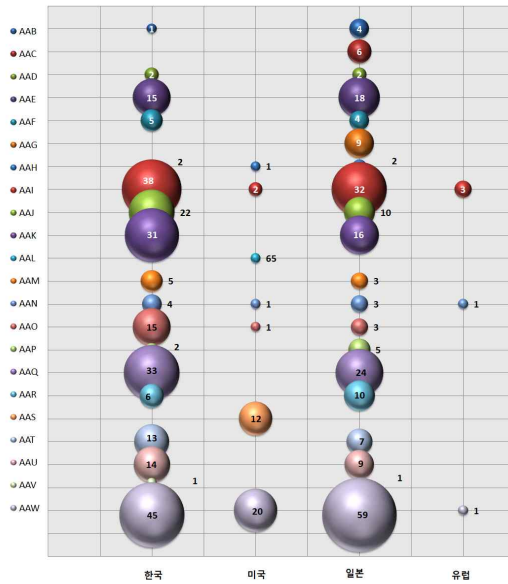
14. 기술 분류별 출원동향

(1) 중분류별 출원동향



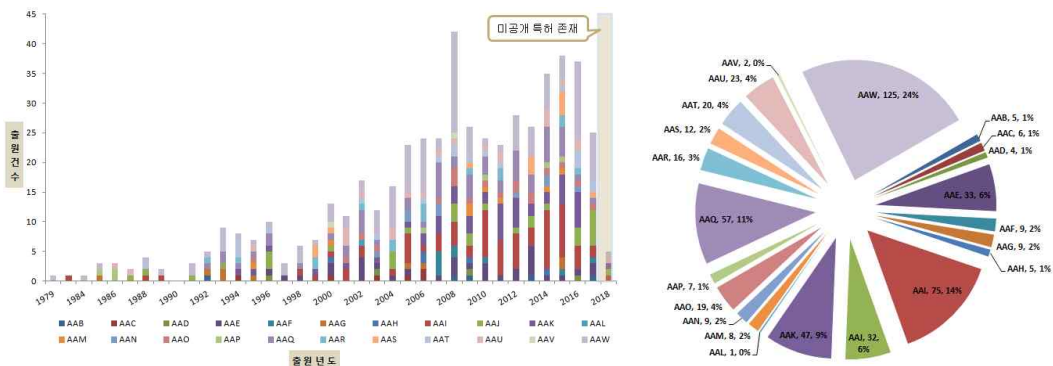
○ 상기 중분류 기준으로 살펴본 기술별 전체 동향 분석 결과, 2000년을 기준으로 꾸준한 출원을 하였음

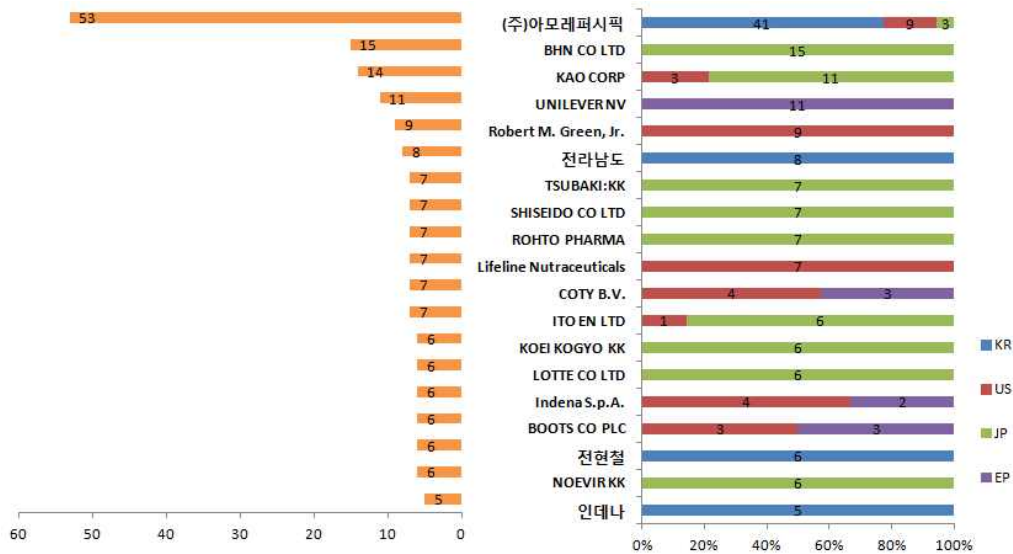
(2) 중분류별 국가별 기술 점유도



○ 상기 중분류별 국가별 기술점유도를 살펴본 결과, 기타를 제외하고 동백(*Camellia japonica*)을 함유한 조성물의 효능 평가(AA) 분야에서는 피부개선(AAI) 분야에서 다출원 하였으며, 동속이종(*Camellia sinensis* 외)을 함유한 조성물의 효능 평가(AB) 분야에서는 항산화(ABK) 분야에서 다출원 하였음

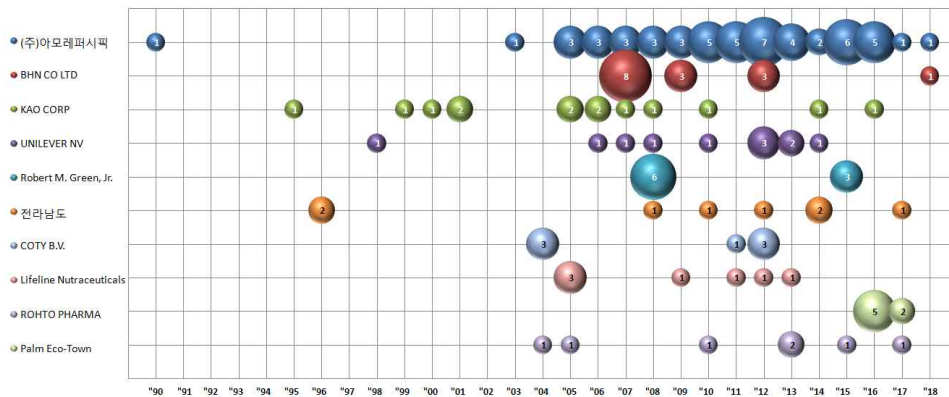
(4) 중분류별 출원동향_동백(*Camellia japonica*) (AA)





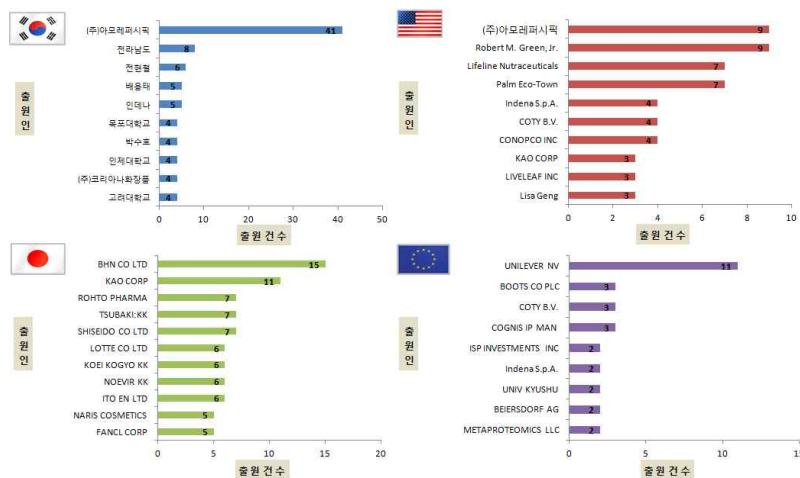
○ 다출원인의 TOP 20을 살펴본 결과, TOP 1인 (주)아모레퍼시픽을 제외하고 일본 출원인이 선점하고 있음을 알 수 있으며, 그 뒤를 한국 및 유럽 출원인이 잇고 있음

2-2. 연도별 주요출원인 동향



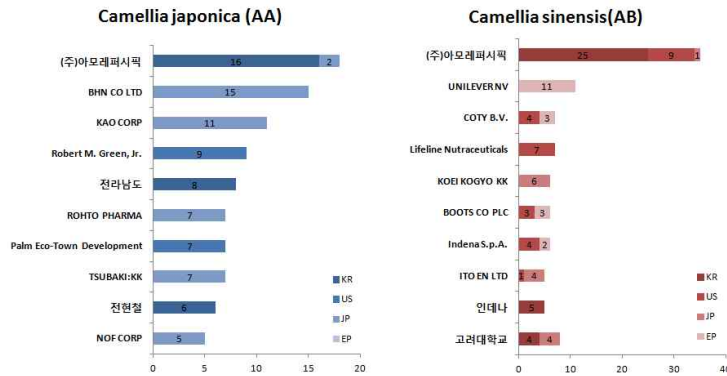
○ 연도별 TOP 10을 살펴본 결과, 한국의 (주)아모레퍼시픽이 가장 많은 출원을 하였으며, 그 뒤를 이어 일본의 BHN CO LTD, KAO CORP, 영국의 UNILEVER가 뒤를 이었음

2-3. 국가별 다출원인 동향



- 국가별 다출원인 동향을 살펴보면, 전반적으로 각 출원 국가의 개인 출원인, 대학연구소, 국가산하 연구기관 및 다국적 기업 등 다양한 분야에서 출원이 이루어지고 있음을 알 수 있음

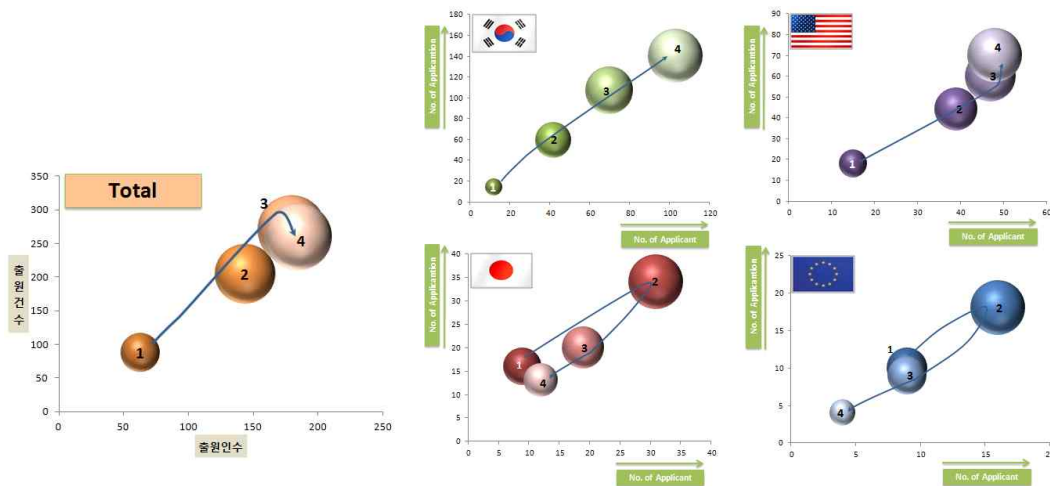
2.4. 중분류별 다출원인 동향



- 중분류별 주요 출원인의 TOP 10을 살펴본 결과, 동백(Camellia japonica)을 함유한 조성물의 효능 평가(AA) 분야에서는 한국의 (주)아모레퍼시픽에서 다출원 하였으며, 그 뒤를 이어 일본의 BHN CO LTD, KAO CORP의 순으로 다출원 하였음

3. 시장 성장성 분석

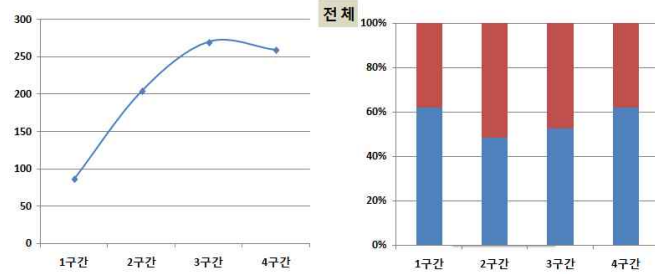
3-1. 기술시장 성장단계



- 1998년부터 2017년까지의 전체특허를 일정 구간씩 제1구간(1998-2002년), 제2구간(2003-2007년), 제3구간(2008-2012년), 제4구간(2013-2017)으로 나누어 각 구간마다 출원인수와 출원건수를 아래와 같이 도시하였음

3-2. 최근 구간 점유율

- (1) 중분류별 최근 구간 점유율



○ 특허건수와 출원인수 변화의 상관관계를 통해 기술의 위치를 살펴보는 포트폴리오 기본 모델에서, '자생 동백자원을 이용한 조성물'의 전체 출원인의 기술발전도를 살펴보면, R&D의 급격한 증가, 경쟁의 격화 및 특허와 특허출원인의 빠른 증가가 있는 성장기에 가까운 것으로 사료되고 있으나 전형적인 성장 단계를 거치지 않는 것으로 파악됨

4. 시장진입 가능성 분석

4-1. 경쟁자

분석항목	출원인 국적	주요 IP 시장국 (건수, %)					3급 패밀리수	특허출원 증가율 (최근5년)	주력 기술분야	
		합계	한국	미국	일본	유럽				IP시장국
(주)아모레퍼시픽	한국	53	41 77.36%	9 16.98%	3 5.66%	0 0.00%	한국	-	22.62%	항산화
BHN CO LTD	일본	15	0 0.00%	0 0.00%	15 100.00%	0 0.00%	일본	-	-25.00%	피부개선
KAO CORP	일본	14	0 0.00%	3 21.43%	11 78.57%	0 0.00%	일본	-	-25.00%	스취
UNILEVER NV	영국	11	0 0.00%	0 0.00%	0 0.00%	11 100.00%	유럽	-	-45.83%	제조방법
Robert M. Green, Jr.	미국	9	0 0.00%	9 100.00%	0 0.00%	0 0.00%	미국	-	-25.00%	신규물질
전라남도	한국	8	8 100.00%	0 0.00%	0 0.00%	0 0.00%	한국	-	-50.00%	피부개선
COTY B.V.	독일	7	0 0.00%	4 57.14%	0 0.00%	3 42.86%	미국	-	-25.00%	피부개선
Lifeline Nutraceuticals	미국	7	0 0.00%	7 100.00%	0 0.00%	0 0.00%	미국	-	-25.00%	항염증
Palm Eco-Town	중국	7	0 0.00%	7 100.00%	0 0.00%	0 0.00%	미국	-	0.00%	신규물질
ROHTO PHARMA	일본	7	0 0.00%	0 0.00%	7 100.00%	0 0.00%	일본	-	-50.00%	스취

○ 자생 동백자원을 이용한 조성물의 TOP 10의 경쟁자 중 일본에서 3개 기업, 한국에서 2개의 기업 및 국가연구소, 유럽에서 2개의 기업, 미국에서 2개의 기업 및 중국에서 1개의 기업에서 출원하였음

4-2. 신규시장 진입자

한국(KIPO)		미국(USPTO)		일본(JPO)		유럽(EPO)	
출원인명	건수	출원인명	건수	출원인명	건수	출원인명	건수
박수호	4	(주)아모레퍼시픽	9	ISP INVESTMENTS INC	3	UNIV KYUSHU NAT UNIV CORP	2
제주대학교	3	Palm Eco-Town Development Co. Ltd.	7	ORIZA YUKA KK	3	ISP INVESTMENTS INC	2
재단법인 금산국제인삼약조연구소	3	LIVELEAF INC	3	ROYAL NETWORK CO LTD	2		
변상요	3						

○ 자생 동백자원을 이용한 조성물의 출원에 대해 신규시장 진입자는 2017년과 2018년을 제외한 최근 5년간(2012년-2016년) 시장에서 새롭게 등장한 출원인에 대하여 조사함

제 3 장. 동백소재의 경쟁력 분석

1. 자생 동백추출물을 함유한 면역증진

1-1. 기술 분류 및 검색식

(1) 기술 분류

대분류	내용
동백 추출물을 함유한 면역증진용 조성물	동백 추출물을 함유한 면역증진용 조성물 천연 추출물의 면역증진 효능 평가

(2) 검색식

대분류	검색식
동백 추출물을 함유한 면역증진용 조성물	(면역 or (면역 adj3 (강화 or 증진)) or 면역력 or (Oversensitive adj3 immunity) or immunity or immune) and (동백 or 해홍화 or 冬柏 or 海紅花 or 山茶花 or つばき or Camellia or (Camellia adj japonica))

(3) 기술분류체계에 따른 Raw Data 건수

대분류	검색건수				
	한국	미국	일본	유럽	합계
동백 추출물을 함유한 면역증진용 조성물	1,449	2,062	1,989	848	6,348

(5) 기술분류체계에 따른 유효데이터 선별 결과

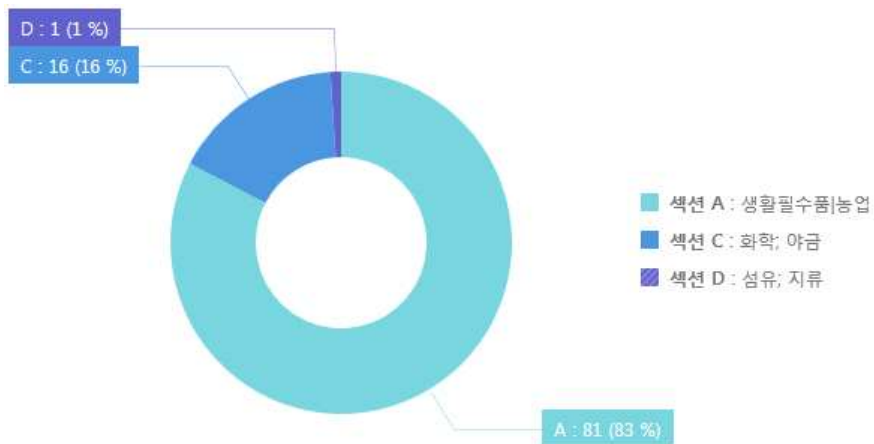
대분류	검색건수				
	한국	미국	일본	유럽	합계
동백 추출물을 함유한 면역증진용 조성물	28	32	24	14	98

1-2. 국가별 출원동향



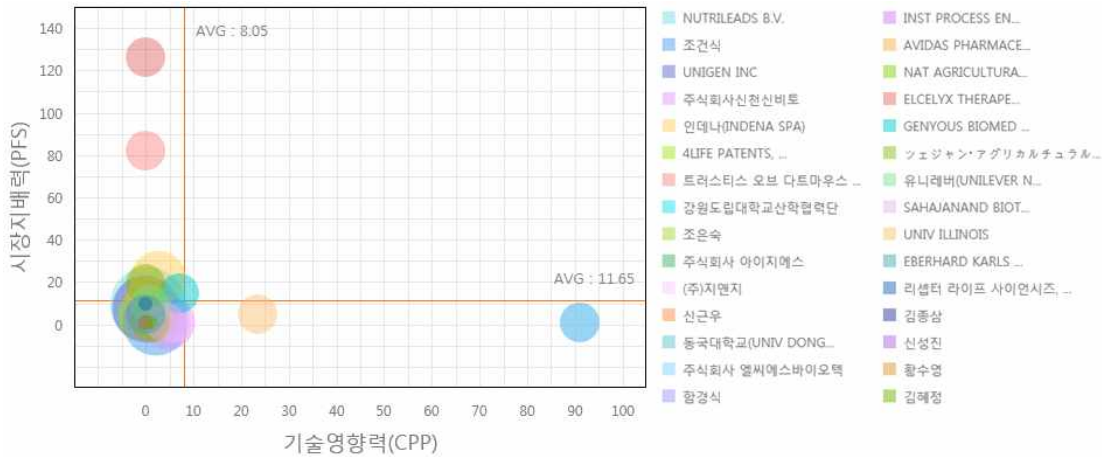
○ 동백 추출물을 함유한 면역조절용 조성물의 전체특허의 출원동향을 살펴보면, 1986년에 처음 출원을 하였으나 1990년 중반까지 출원이 전무하다가 1990년 중반부터 꾸준히 출원을 함. 전체적으로 2000년대 중반에 활발한 출원을 하였으나, 2004년과 2009년에 다출원 이후에 감소하고 있음

1-3. IPC별 출원동향



○ IPC별 출원동향을 살펴보면, 생활필수품, 화학 및 석유 등 다양한 분야에 걸쳐서 동백 추출물을 함유한 면역조절용 조성물이 출원되고 있음을 알 수 있음

1-4. IP 경쟁력 - 기술영향력(CPP) 및 시장지배력(PFS)



○ 기술영향력 및 시장지배력을 살펴보면, 기술영향력이 가장 큰 출원인은 Elcelyx therapeutics(미국)으로 2009년에 설립되었으며, Gut Sensory Modulation (GSM)와 초기 Metformin DR 관련된 기술을 보유하고 있음

1-5. IP 경쟁력 - 기술영향력(CPP) 및 점유율



○ 점유율이 가장 높은 출원인은 NutriLeads B.V.(미국)으로 특정 환자 및 소비자에게 임상적으로 효능이 입증된 작물 유래 식품 재료를 개발하는 회사로 면역 기능을 지원하고 호흡기 감염에 대한 내성을 향상시키는 당근 유래 Xtramune™ (NL-01)가 있음

1-6. 다출원인의 국가별 출원분포 동향



- 전체 국가별 다출원인 순위를 살펴본 결과, NutriLeads B.V.(미국)가 5건으로 1위를 차지하였으며, 다음으로 한국의 (주)유니젠 생명과학연구소와 조건식이 각각 4건으로 2번째로 다출원을 하였음. 한국의 경우 (주)유니젠 생명과학연구소와 개인출원인인 조건식 등 국내 기업과 개인도 다출원 상위에 포함되었음
- 상위 다출원인은 개인, 기업 및 대학으로 다양하게 출원이 이루어져 있으며, 주로 자국 출원 비중이 높은 편으로 동백 추출물을 함유한 면역조절용 조성물 관련 연구가 활발함

2. 자생 동백자원의 추출 및 제조방법

2-1. 동백나무의 특성

[성분]

- 꽃은 류코안토시아닌(leucoanthocyanin), 안토시아닌(anthocyanin) 등이 함유되어 있음. 과실에는 지방유, camellin, thachysaponin이 들어 있고 thachysaponin을 가수 분해한 후, camelliagenin A, B, C를 얻으며 앞에는 I-epicatechol, d-catechol이 들어 있음.

[약리작용]

- 동백꽃은 열을 내려서 지혈작용을 하고, 어혈을 없애고 부기를 가라앉혀서 강심작용, 항암 작용, 장출혈, 자궁출혈, 토혈, 해수, 코피, 대변 출혈, 아메바성이질, 타박상, 화상, 부스럼, 머릿기름, 식용유, 등유, 유두(乳頭)가 짓물러서 갈라지고 통증이 심한 증상 등을 치료하며, 간 기능을 보강함.

[항암효능]

- camellin을 rat나 mouse에게 1~3개월 경구 투여하면 이식성 연조직 종양의 성장을 억제하고 또한 9.10-dimethyl-1.2-benzanthracene이 일으킨 횡문근세포종의 형성을 억제함.

[부작용]

- 동백은 성질이 서늘하기 때문에 몸이 차거나 맥이 약한 사람은 많이 먹지 않는 것이 좋음.

[사용량]

- 동백꽃은 말린 것을 기준으로 한번에 3g ~ 6g을 달여서 복용하거나 가루내어 먹음. 화상이나 타박상 등에는 가루내어 삼씨기름(대마씨유)에 개어서 바름.

2-2. 특허에서의 동백 관련 독성 실험

제목	동백나무 열매 추출물을 함유하는 숙취해소용 조성물																																																																																																																																																																																																																							
특허번호(출원일)	KR10-1350222 (2012.03.27)																																																																																																																																																																																																																							
출원인	태경화, (주)리코리스																																																																																																																																																																																																																							
내용	<p>경구투여 독성실험 [실험예 3]</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">표준</th> <th colspan="8">투여 (mg)</th> </tr> <tr> <th>실시예 3-1 열매 추출물</th> <th>실시예 3-2 외 농배나무 열매 추출물</th> <th>실시예 3-3 외 농배나무 추출물</th> <th>실시예 3-4 외 농배 추출물</th> <th>실시예 3-5 외 농배 추출물</th> <th>실시예 3-6 외 농배 추출물</th> <th>실시예 3-7 외 농배 추출물</th> <th>실시예 3-8 외 농배 추출물</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>실시예 3-1</td><td>100</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr><td>실시예 3-2</td><td>-</td><td>100</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr><td>실시예 3-3</td><td>-</td><td>-</td><td>100</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr><td>실시예 3-4</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>100</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr><td>실시예 3-5</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>100</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr><td>실시예 3-6</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>100</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr><td>실시예 3-7</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>100</td><td>-</td></tr> <tr><td>실시예 3-8</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>100</td></tr> <tr><td>실시예 3-9</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr><td>실시예 3-10</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr><td>실시예 3-11</td><td>-</td><td>50</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr><td>실시예 3-12</td><td>-</td><td>-</td><td>50</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr><td>실시예 3-13</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>50</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr><td>실시예 3-14</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>50</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr><td>실시예 3-15</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>50</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr><td>실시예 3-16</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>50</td><td>-</td></tr> <tr><td>실시예 3-17</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>50</td></tr> <tr><td>실시예 3-18</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr><td>실시예 3-19</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr><td>실시예 3-20</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr> </tbody> </table> <p>본 발명에 따른 숙취해소용 조성물(동백나무 열매 추출물)이 독성이 있는지를 알아보기 위해 실시예 3-3의 추출물을 동결건조 한 후, 이를 다시 물에 녹여 1g/ml, 0.5g/ml, 0.25g/ml 및 0.12g/ml의 4가지 농도로 조제하였다. 실험 전 하루 동안(24시간) 금식시킨 4주령 웅성마우스(체중 20~23g) 20마리를 5개조(4개조는 실험군, 1개조는 대조군[무처리군])로 나눈 후 마우스 체중 20g당 각 농도의 숙취해소용 조성물 1ml를 10일 동안 경구투여 한 결과를 표 7에 기재하였다.</p> <table border="1"> <caption>표 7</caption> <thead> <tr> <th>구 분</th> <th>대조군</th> <th>1g/ml</th> <th>0.5g/ml</th> <th>0.25g/ml</th> <th>0.12g/ml</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>이상관찰</td> <td>없음</td> <td>없음</td> <td>없음</td> <td>없음</td> <td>없음</td> </tr> <tr> <td>사망수 / 생일수</td> <td>0 / 4</td> <td>0 / 4</td> <td>0 / 4</td> <td>0 / 4</td> <td>0 / 4</td> </tr> </tbody> </table> <p>상기 표 7에서 보는 바와 같이, 본 발명에 따른 숙취해소용 조성물의 투여 후 사망한 마우스는 관찰되지 않았고, 육안으로 관찰시에 실험기간 동안 마우스의 건강상태는 모두가 양호하였다. 10일 후 각 마우스를 해부한 상태에서 내부 조직과 기관들을 관찰한 결과 이상 소견은 보이지 않아 본 발명에 따른 숙취해소용 조성물이 인체에 안전하다는 것을 확인할 수 있었다.</p>	표준	투여 (mg)								실시예 3-1 열매 추출물	실시예 3-2 외 농배나무 열매 추출물	실시예 3-3 외 농배나무 추출물	실시예 3-4 외 농배 추출물	실시예 3-5 외 농배 추출물	실시예 3-6 외 농배 추출물	실시예 3-7 외 농배 추출물	실시예 3-8 외 농배 추출물	실시예 3-1	100	-	-	-	-	-	-	-	실시예 3-2	-	100	-	-	-	-	-	-	실시예 3-3	-	-	100	-	-	-	-	-	실시예 3-4	-	-	-	100	-	-	-	-	실시예 3-5	-	-	-	-	100	-	-	-	실시예 3-6	-	-	-	-	-	100	-	-	실시예 3-7	-	-	-	-	-	-	100	-	실시예 3-8	-	-	-	-	-	-	-	100	실시예 3-9	-	-	-	-	-	-	-	-	실시예 3-10	-	-	-	-	-	-	-	-	실시예 3-11	-	50	-	-	-	-	-	-	실시예 3-12	-	-	50	-	-	-	-	-	실시예 3-13	-	-	-	50	-	-	-	-	실시예 3-14	-	-	-	-	50	-	-	-	실시예 3-15	-	-	-	-	-	50	-	-	실시예 3-16	-	-	-	-	-	-	50	-	실시예 3-17	-	-	-	-	-	-	-	50	실시예 3-18	-	-	-	-	-	-	-	-	실시예 3-19	-	-	-	-	-	-	-	-	실시예 3-20	-	-	-	-	-	-	-	-	구 분	대조군	1g/ml	0.5g/ml	0.25g/ml	0.12g/ml	이상관찰	없음	없음	없음	없음	없음	사망수 / 생일수	0 / 4	0 / 4	0 / 4	0 / 4	0 / 4
표준	투여 (mg)																																																																																																																																																																																																																							
	실시예 3-1 열매 추출물	실시예 3-2 외 농배나무 열매 추출물	실시예 3-3 외 농배나무 추출물	실시예 3-4 외 농배 추출물	실시예 3-5 외 농배 추출물	실시예 3-6 외 농배 추출물	실시예 3-7 외 농배 추출물	실시예 3-8 외 농배 추출물																																																																																																																																																																																																																
실시예 3-1	100	-	-	-	-	-	-	-																																																																																																																																																																																																																
실시예 3-2	-	100	-	-	-	-	-	-																																																																																																																																																																																																																
실시예 3-3	-	-	100	-	-	-	-	-																																																																																																																																																																																																																
실시예 3-4	-	-	-	100	-	-	-	-																																																																																																																																																																																																																
실시예 3-5	-	-	-	-	100	-	-	-																																																																																																																																																																																																																
실시예 3-6	-	-	-	-	-	100	-	-																																																																																																																																																																																																																
실시예 3-7	-	-	-	-	-	-	100	-																																																																																																																																																																																																																
실시예 3-8	-	-	-	-	-	-	-	100																																																																																																																																																																																																																
실시예 3-9	-	-	-	-	-	-	-	-																																																																																																																																																																																																																
실시예 3-10	-	-	-	-	-	-	-	-																																																																																																																																																																																																																
실시예 3-11	-	50	-	-	-	-	-	-																																																																																																																																																																																																																
실시예 3-12	-	-	50	-	-	-	-	-																																																																																																																																																																																																																
실시예 3-13	-	-	-	50	-	-	-	-																																																																																																																																																																																																																
실시예 3-14	-	-	-	-	50	-	-	-																																																																																																																																																																																																																
실시예 3-15	-	-	-	-	-	50	-	-																																																																																																																																																																																																																
실시예 3-16	-	-	-	-	-	-	50	-																																																																																																																																																																																																																
실시예 3-17	-	-	-	-	-	-	-	50																																																																																																																																																																																																																
실시예 3-18	-	-	-	-	-	-	-	-																																																																																																																																																																																																																
실시예 3-19	-	-	-	-	-	-	-	-																																																																																																																																																																																																																
실시예 3-20	-	-	-	-	-	-	-	-																																																																																																																																																																																																																
구 분	대조군	1g/ml	0.5g/ml	0.25g/ml	0.12g/ml																																																																																																																																																																																																																			
이상관찰	없음	없음	없음	없음	없음																																																																																																																																																																																																																			
사망수 / 생일수	0 / 4	0 / 4	0 / 4	0 / 4	0 / 4																																																																																																																																																																																																																			

2-3. 논문에서의 동백 관련 독성 실험

주요명	저자	초록 (한글)	발행년	저널/ 프로시딩명
동백엽자와 화자의 세포독성 및 다제내성 극복효과	황은주 ; 차영주 ; 박민희 ; 이장원 ; 이숙영	동백나무의 생엽과 생화, 그리고 이를 재료로 제다한 단일 동백엽자... 화자 및 혼합 동백자의 세포독성과 다제내성 극복을 규명하기 위하여, 4종의 인간암세포(MCF-7, Calu-5, SNU-601, AML-2/WT)와 1종의 다제내성 세포주(AML-2/ D100)를 이용하여 MTT방법으로 분석하였다. 동백의 어린 잎 추출물은 Calu-6(IC50 /; 79.8 µg µg /mL), SNU-601(IC50 /; 39.0 µg µg /mL)에 대해 생엽과 꽃에 비해 세포독성 효과가 높았다. 단일 동백엽 자중, 짝 자는 옴윤자나 자자에 비해 상당한 생육 억제효과를 보였으며, 혼합 동백자의 경우, Cahemix보다는 Catemix추출물이 MCF-7, Calu-6에 대한 IC50 /; 100 µg µg /mL 이하의 낮은 농도에서 세포 증식 억제 및 사멸 효과가 현저히 상승됨을 보여주었다. 특히 Catemix-2를 첨가하였을 때 MCF-7과 Calu-6 암세포에서 IC50 /값이 각각 75.3과 74.6으로 높은 억제효과를 나타내었다. 시르에 대하여 감수성 세포인 AML-2/WT에 대하여 세포독성을 측정하여 감수성 세포에 비하여 내성 세포에 대하여 선택적 세포독성 여부를 관찰한 결과, 대체적으로 IC50 /의 차이가 없거나 내성세포의 IC50 /이 높게 나타내어 그다지 선택적 세포독성을 나타내지 않는 것으로 보인다. 혼합 동백자의 경우, 내성세포에 대한 선택적 세포독성은 Catemix-2(녹자와 동백엽의 짝을 자의 혼합)와 Catemix-3(녹자와 동백화자의 혼합)에서 0.9로 다소 효과를 보였으며, 내성 극복 효과는 Cahemix-1(CR: 1.7)에서 높게 관찰되었다.	2004	한국식품영양과학회지
제주 동백나무 겨우살이의 용매별 기능성 성분 및 항산화 활성에 대한 평가를 시행하였다.	강다희 ; 박은미 ; 김지혜 ; 양정우 ; 김정현 ; 김민영	본 연구에서는 제주에서 자생하는 동백나무 겨우살이의 용매별 기능성 성분 및 항산화 활성에 대한 평가를 시행하였다. 총 폴리페놀 및 플라보노이드 함량을 분석한 결과 모두 70% 에탄올 추출물에서 높은 함량을 보였다. DPPH, hydrogen peroxide 소거능, ferrous ion chelating, 환원력을 통해 항산화 활성을 측정하고 이를 EC 50 및 EC 0.5 로 나타낸 결과 모든 실험에서 70% 에탄올을 용매로 사용한 겨우살이 추출물에서 높은 활성을 나타내었다. 상기의 결과를 통하여 총 폴리페놀 및 플라보노이드 함량과 항산화 활성간의 깊은 관련성을 예상해볼 수 있었고 이를 상관관계를 통해 분석해 본 결과, 총 폴리페놀 및 플라보노이드 함량과 항산화 활성이 0.01 및 0.05 수준에서 유의한 상관관계를 보임을 확인할 수 있었다. 이러한 결과들을 통해 잠재적 항산화제로서의 제주산 동백 겨우살이의 가능성이 있다고 판단되어 향후 구체적인 연구가 필요하다고 사료된다.	2016	생명과학회지

3. 자생 동백자원의 추출 및 제조방법

3-1. 자생 동백자원의 사용부위별 추출방법

no.	출원번호	사용 부위	추출법	온도	시간	압력	비고
1	KR2014-0088905	-	(발효추출물 추출법) 50%에탄올을 혼합하여 추출	(발효추출물 추출온도) 60~70°C의 온도에서 감압 농축	-	-	동백오일을 함유하는 배지에 효모균을 접종한 후, 배양하는 단계 (a); 상기 배양 후, 지용성 유기용매를 첨가하고 교반한 후, 지용성 유기용매 분획 층을 제거하는 단계 (b); 를 포함하는 동백오일 발효 추출물의 제조방법
2	KR2015-0010837	동백 잎	동백의 생엽 시료를 추출에 적합하도록 분말화하여, 시료중량 10배의 에탄올을 첨가	40°C	5~6시간	-	-
3	KR2015-0139042	동백나무 잎	동백나무 잎에 60~80%(v/v) 에탄올을 첨가	20~25°C	2~5시간	400 rpm	추출 후, 회전감압농축기를 이용하여 60°C, 120 rpm, 100 mbar 조건에서 농축
4	KR2016-0072062	동백씨 껍질	기름을 추출한 동백씨 껍질 55kg 과 25L 를 추출기에 투입	82°C	12시간	-	-

○ 자생 동백자원의 사용부위별 추출방법을 살펴 본 결과, 동백나무 잎과 꽃을 활용하여 추출하는 특허가 대다수였으며, 추출방법으로는 열수추출, 에탄올 추출 및 초음파 추출 등 다양한 방법의 추출 방법을 사용함

2-2. 자생 동백자원의 사용부위별 효능

no.	사용 부위	효능	최종제품	출원번호	출원인
1	-	모발 성장 촉진 또는 탈모 방지	동백오일 발효물	KR2014-0088905	SK 바이오랜드
2	동백잎	지은염 개선, 항산화활성, 구강유해균의 억제 및 살균성, 지석 개선능	지약 조성물	KR2015-0010837	조선대학교
3	동백나무 잎	트로포 엘라스틴(Tropo-elastin), MMP-12 발현 억제로 피부 주름 방지, 피부 온도 냉각 및 피부 홍반 억제	피부 주름 방지, 피부 온도 냉각 및 피부 홍반 억제를 화장료 조성물	KR2015-0139042	주식회사 베스트셀루션
4	동백씨 껍질	농작물의 면역력 증대와, 농작물의 균사체 구조는 물론, 내충성 강화	사과 연중 기피 및 살충을 천연 조성물	KR2016-0072062	조재두
5	동백꽃	관능성 향상 및 생리활성 성분의 함량도 다른 추출방법에 비하여 우수함	액상차	KR2016-0155881	박수호
6	동백꽃	관능성 향상 및 생리활성 성분의 함량도 다른 추출방법에 비하여 우수함	찜	KR2016-0159453	박수호
7	동백꽃	관능성 향상 및 생리활성 성분의 함량도 다른 추출방법에 비하여 우수함	시럽	KR2016-0159455	박수호
8	동백꽃	관능성 향상 및 생리활성 성분의 함량도 다른 추출방법에 비하여 우수함	캔디	KR2017-0047942	박수호

○ 자생 동백자원의 사용부위별 효능을 살펴 본 결과, 동백나무 잎과 꽃을 활용하여 추출하는 특허가 대다수였으며, 생리활성 향상 등의 다양한 효능을 가진 건강기능성 식품 및 약제학적 조성물 등으로 활용됨

제 4 장. 국내·외 연구/기술 수준 및 시장현황

1. 건강기능식품의 정의

1-1. 건강기능식품이란

- 건강기능식품은 일상 식사에서 결핍되기 쉬운 영양소나 인체에 유용한 기능을 가진 원료나 성분을 사용해 가공 및 제조한 식품으로, 식품위생법상의 식품과는 달리 동물시험, 인체적용시험 등 과학적 근거를 평가해 기능성 원료를 인정하고 있으며, 생체 기능의 활성화를 통해 질병 발생 위험을 감소시키거나 건강을 유지 및 증진 시키는 것을 목적으로 하고 있기 때문에 직접적인 질병의 치료가 목적인 의약품과는 구분됨

1-2. 건강기능식품 관련 정책의 변화

- 국내 건강기능식품 시장은 2002년 ‘건강기능식품에 관한 법률’이 제정되고 2004년 시행되면서 본격적으로 개화했음 이 전에는 ‘식품위생법’ 및 ‘식품공전’상의 건강보조식품과 특수영양식품으로 제조 및 유통되었음
- 법률 시행 이후 2006년 식약처에서 인정하는 우수건강기능식품제조기준(GMP)을 도입하고 2010년에는 사전광고심의 제도를 도입하는 등 품질 신뢰도를 높여가고 있음

2. 건강기능식품의 시장 현황

2-1. 건강기능식품의 국외 시장현황

- 비타푸드 유럽 (스위스 제네바)에서는 예전과 다르게, 많은 식품소재 기업들이 참가하여 건강기능식품 분야에서의 식품소재가 주류로서의 역할을 하고 있음을 보여주었음. 약용화장품 (cosmeceutical)이 최근 몇 년간 주목을 받았었는데, 2018년에는 식품을 통한 아름다움에 대한 관심이 다시 커지고 있음을 나타냈음.

2-2. 건강기능식품의 국외 경쟁기관 현황

- Vitafoods Europe 2018에서 소개한 혁신적인 제품사례는 하기와 같음

- **2PharmTechnology**사에서는 **TDS (targeted delivery supplements)**를 제공하고 있음. 목표된 약물전달시스템에서의 한 영역으로서, 어떻게 대장까지 도달한 것인가에 대한 중요성이 증가하고 있음. 이는 대장과 관련된 치료뿐만 아니라 건강보조식품의 성분이 생리적 효용성을 높이기 위한 잠재력을 나타내며, 이 회사의 특별한 다층구조의 정제약 코팅은 프로바이오틱스와 아미노산, 펩타이드, 허브 추출물과 같은 활성성분이 직접적으로 대장에서 방출될 수 있도록 해줌

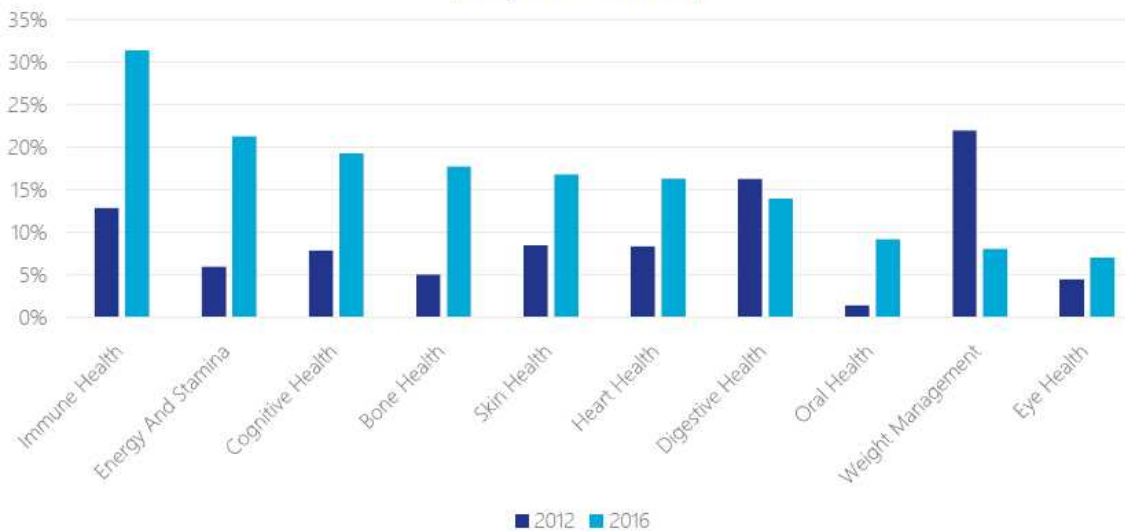


■ **AbiesLabs**사는 천연 전나무(**silver fir**) 가지의 추출물을 이용한 제품을 출시했는데, 유럽 산악지역의 숲에서 채취하였음. 추출물에 함유된 폴리페놀 성분이 항당뇨에 대한 활성과 항산화제, 항노화 활성화에 도움이 될 수 있으며, 자사의 제품은 독점적인 과학적 연구들을 기반으로 한다고 함

2-3. 최근 성장세의 주요 플랫폼

○ “면역력 강화”는 최근 건강기능식품의 제품개발에서 가장 높은 제품 출시를 보이며, 주요 건강기능식품의 플랫폼이 되었음

건강기능식품 신제품 출시에서의 Top 10 건강 강조
(Europe, 2016 vs. 2012)



2-4. 건강 기능 식품(보충제) 제형 분석



Equate Probiotic Gummies Dietary Supplement: 60 Gummies With Fruit Flavors
프로바이오틱 구미젤리 건강보조식품
 미국, 2018
 과일 맛의 프로바이오틱 구미 젤리, 장 기능을 위한 *Bacillus Coagulans* 함유.



Vitafusion Probiotic Supplement With Natural Raspberry, Peach & Mango Flavors.
라즈베리와 복숭아, 망고 맛의 프로바이오틱 구미젤리 건강보조식품
 미국, 2018

월경에서의 장 건강의 중요성. 프로바이오틱 구미젤리 건강보조식품

2-5. 미국의 건강보조식품 시장

- 미국에서의 보조식품에 대한 정의는 1994년에 제정된 식품보조제품 건강 및 교육법(Dietary Supplement Health and Education Act : 이하 "DSHEA" 로 표기)에서 규정하고 있으며 보조식품이란 일상적인 섭취식품의 영양소를 보완하기 위한 식이성분을 함유하고 있는 제품을 말함
- '94년 제정된 DSHEA가 규정하고 있는 보조식품 성분
 - 비타민(Vitamin)
 - 미네랄(Mineral)
 - 허브 또는 기타 식물성 생약(Herb or other botanical)
 - 아미노산(Amino acid)
 - 식품대체성분(Dietary substance for use by man to supplement the diet by increasing the total dietary intake)
 - 엑기스(concentrate, metabolite, constituent, extract) 등이 있으며 그 형태 또한 정제, 연질 캡슐, 액체, 파우더 등으로 다양한 편임

2-6. 건강기능식품의 향후 전망

- 일본의 한 연구기관에서는 건강기능식품 산업의 성장 당위성을 언급하면서 그 이유를 아래와 같이 언급한 적이 있음.
 - 첫째는 '고령화의 진행'으로 2025년 인구의 25%가 65세 이상이 됨
 - 둘째는 '생활습관 병의 증가'로 식이에 의한 1차 예방의 중요성이 높아짐
 - 셋째는 의료비의 자기부담이 증가함에 따라 'self care의식이 증대'됨
 - 넷째는 '기능연구의 진전'으로 농학, 의학, 약학계 등도 천연물에 의한 기능성 연구가 활발하게 진행되어 소재 개발이 활성화 됨
 - 동백으로부터 유효성분 추출을 위한 Pilot생산
 - 기존 보유 생산라인을 이용한 추출조건 검토

- **대량생산 공정 확립**
 - 대량생산을 위한 공정 확립
- **동백추출물의 유효성분 분석**
 - 폴리페놀, 플라보노이드, 항산화활성 등을 측정 분석
- **동백추출물의 독성확인**
 - 복귀돌연변이 독성 확인을 통하여 안전성 확인
- **사업화 가능성 분석**
 - 동백 소재 및 제조기술에 관한 특허 동향분석
 - 동백 소재의 경쟁력 분석
 - 동백 자원의 용도 관련 시장 성장성 분석
 - 동백의 건강기능식품 소재로서의 시장진입 가능성 분석
 - 경쟁업체의 기술 및 제품기술력 분석
 - 국내외 시장 및 기술동향 분석

3. 국내 기술 수준 및 시장 현황

3-1. 건강기능식품의 국내 시장현황

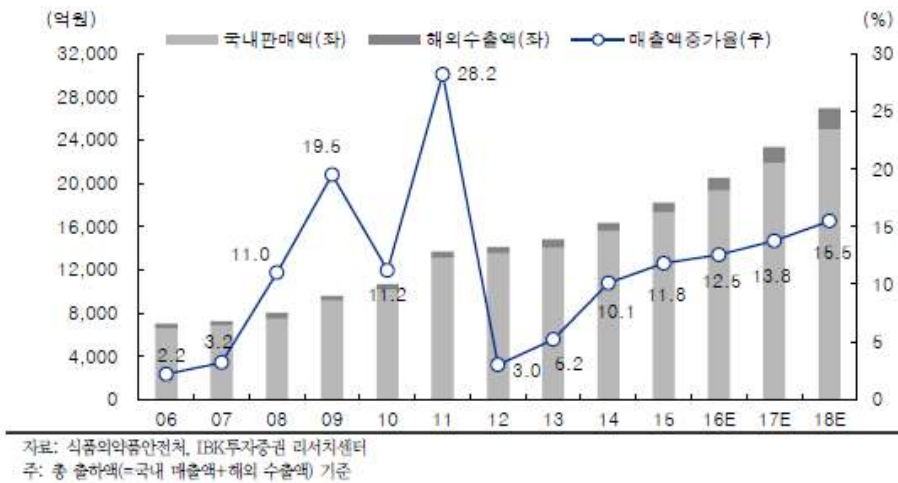
- 세계 건강기능식품 시장이 매년 10% 이상의 높은 성장률을 보이고 있는 데 반해, 국내 건강기능식품 시장은 경기 침체와 법적 규제의 심화, 그리고 일부 건강기능식품의 안전성과 기능성에 대한 소비자 인식이 전환되면서 성장과 정체를 반복하고 있음
- 소비자 트렌드는 감성적 소비의 양극화와 ‘약’에서 ‘식품’으로의 인식 전환이 주가 되고 있으며, 산업의 트렌드는 IT, BT의 발달과 고령화 사회의 영향으로 시니어 마켓으로 성장했음. 그리고 QOL의약품 시장이 성장하고, 다양성이 이끄는 사회로서 자연주의, 웰빙에 의식이 성장했음

3-2. 건강기능식품의 국내 생산현황

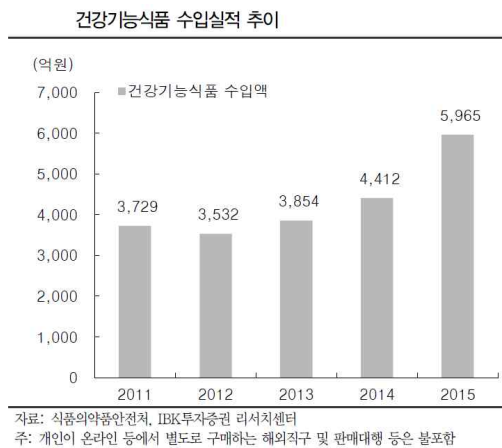
(1) 기능성별 매출 현황

기능성	매출액 (억원, %)				기능성	매출액 (억원, %)			
	2016년		2015년			2016년		2015년	
계	64,685.2	100.0	50,147.9	100.0	갱년기여성건강	175.1	0.3	429.6	0.9
면역기능	10,983.5	17.0	8,717.2	17.4	혈압조절	154.5	0.2	181.0	0.4
혈행개선	10,884.0	16.8	7,716.4	15.4	혈당조절	141.8	0.2	126.2	0.3
항산화	10,642.7	16.5	8,955.6	17.9	과민피부상태개선	128.2	0.2	115.0	0.2
기억력개선	10,533.1	16.3	7,751.0	15.5	전립선건강	116.0	0.2	86.2	0.2
피로개선	10,487.1	16.2	7,586.6	15.1	어린이키성장	98.1	0.2	266.2	0.5
장건강	2,788.0	4.3	2,493.9	5.0	칼슘흡수도움	73.1	0.1	29.1	0.1
관절/뼈건강	2,349.2	3.6	640.8	1.3	긴장완화	20.7	0.0	26.7	0.1
간건강	1,366.7	2.1	990.5	2.0	갱년기 남성건강	20.0	0.0	17.6	0.0
체지방감소	917.9	1.4	1,132.4	2.3	위건강	14.4	0.0	7.0	0.0
콜레스테롤개선	823.9	1.3	765.5	1.5	정자운동성개선	8.6	0.0	1.2	0.0
혈중중성지방개선	770.0	1.2	559.1	1.1	인지능력개선	7.9	0.0	16.8	0.0
피부건강	499.5	0.8	967.9	1.9	요로건강	2.8	0.0	3.7	0.0
눈건강	356.0	0.6	243.1	0.5	배노기능	0.2	0.0	1.8	0.0
운동수행능력	322.1	0.5	318.5	0.6	치아건강	0.1	0.0	1.2	0.0

3-3. 국내 건강기능식품 시장 규모



3-4. 수출입 현황



3-5. 최근 건강기능식품의 선호 제형 현황

○ 건강기능식품에서 제형은 '섭취가 용이하도록 제조·가공된 모양'으로 말 그대로 먹기 편한

형태를 가진 제품으로, 기능성식품에서의 제형은 단순히 모양을 만드는 기술이 아니며, 기능성 성분의 안정성, 용해도, 첨가제와의 상호작용 등 물리화학적 성질을 고려해야 할 뿐만 아니라 보관 중에 빛, 수분, 온도 등 주변 환경으로부터의 안전성과 소비자의 선호도까지 고려해야 하는 복합적 고도기술의 결실이 건강기능식품의 제형임

제 5 장. 면역력 증가 기능식품의 시장 현황

1. 면역력 증가 기능식품의 국내 시장 현황

1-1. 면역력 증가 기능식품의 기술현황

○ 면역(immunology)이란 라틴어의 'immuitas'에서 유래하고, 여기서 'immunitas'란 free from tax burden(=free from disease), 즉 피할 수 없는 것(질병)으로부터의 해방을 의미함. 면역이란 인체의 균형에 관한 모든 것을 지칭함. 이러한 균형 상태에서 아주 작은 균형의 깨짐이 나타나면 질병을 일으키거나 혹은 아주 심한 경우 사망하게 되므로 크게 보면 면역체계는 어떻게 우리가 살고 어떻게 죽을 것인지를 결정함

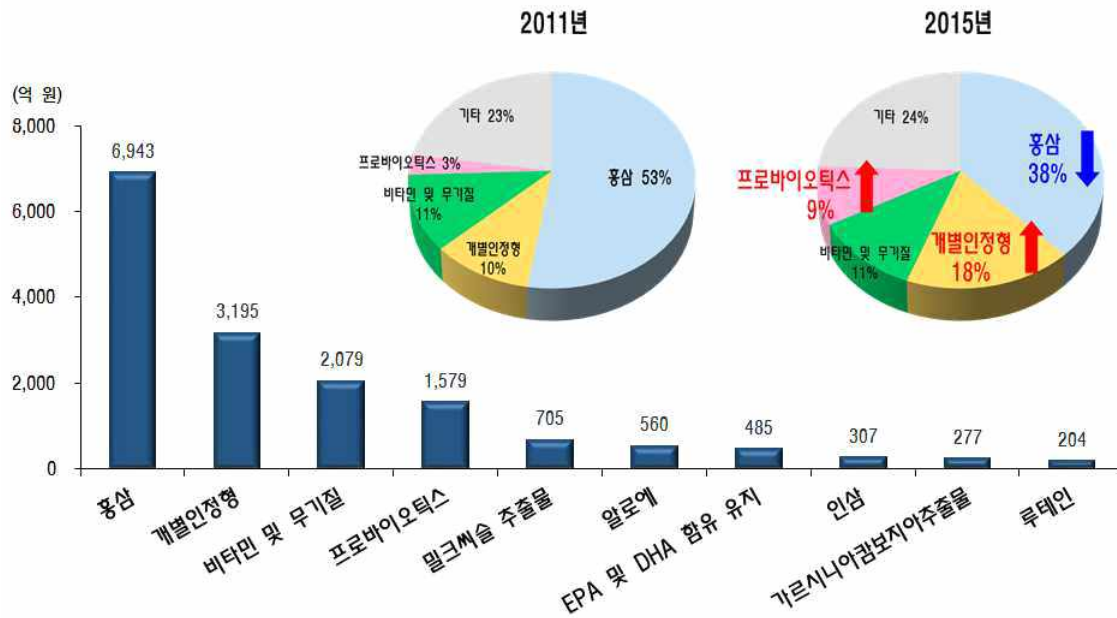
1-2. 면역 증진과 건강기능식품

(1) 연도별 건강기능식품 생산액 추이

○ 2013년 식품안전처의 발표에 의하면 2012년 건강기능식품 총 생산액은 1조4천억원의 규모이지만, 2013년 건강식품협회의 자료에 의하면 구입채널을 복수 응답으로 조사한 바에 의하면 약국 유통을 겨우 전체의 5.8%에 불과함

1-3. 면역력 증가 기능식품의 시장현황

출처 : 건강기능식품 생산실적 보도자료, 식품의약품안전처, 2016



<건강기능식품 품목별 생산실적(2015년) 및 점유율 비교>

1.4. 면역력 증가 기능식품의 소비 동향

(1) 연도별 소비 동향

- 2000년대 초·중반 건강기능식품은 기초 영양소 및 특정 성인병 위주의 기능 개선 선호 현상이 나타난 반면 2000년대 후반으로 접어들면서 점차 질병 예방 및 건강관리 제품의 선호 현상이 나타남
- 2010년 이후로는 여성 및 어린이 건강으로 소비자의 관심 대상이 확대되었으며 특히 여성의 건강관리와 관련된 기능성이 다양화되었음

2. 면역력 증가 기능식품의 경쟁 기술 및 제품 기술력 분석

2.1. 동백 추출물을 포함한 면역력 증가용 조성물 관련 주요특허

발명의 명칭	POLYSACCHARIDE SUITABLE TO MODULATE IMMUNE RESPONSE		
출원인	Unilever NV	출원국가	EP
출원번호 (출원일)	2010-776375 (2010-11-16)	공개/등록번호 (공개/등록일)	2510014 (2012-10-17)
요약		대표 청구항	
<p>본 발명의 목적은 면역 반응을 조절하고 식용 제품 또는 약학 조성물의 성분으로서 사용될 수 있는 다당류를 제공하는 것이다. 본 발명은 랑노글락투로 난 -1 코어를 포함하는 카멜리아 시넨시스 (Camellia sinensis)로부터 수득된 다당류를 제공하며, 다당류의 백분에서 갈 락투로 닐산 잔기의 랑 노실 잔기에 대한 용비는 1 : 1에 가깝다. 본 발명은 또한 면역 반응을 조절하기 위해 이러한 다당류를 함유한 식용 제품 또는 약학 조성물을 제공한다.</p>		<p>1. 다당류의 주쇄가 교대하는 라 메노 갈 락투 로난-1 코어 및 알파 (1,4) - 결합 된 폴리 갈락투론산 또는 알파 (1,4) - 결합 된 올리고 갈락투론산 코어를 포함하는 카멜리아 진센시스 (Camellia sinensis) 종의 식물로부터 수득 된 폴리 사카라이드 의 갈 락투스로 일 잔기가 2.5 : 1 내지 1 : 1의 범위이고, 상기 다당류의 분자량이 70 kDa 이상인 것을 특징으로 하는 폴리 사카라이드.</p>	
검토의견			
<p>상기 문헌은 면역 반응을 조절하기 위해 카멜리아 시넨시스(Camellia sinensis) 종의 식물로부터 수득된 폴리 사카라이드에 관한 것으로, 상기 선행문헌의 실시예 1에 카멜리아 시넨시스의 잎을 사용하여 폴리사카라이드를 추출하는 방법에 관하여 개시되어 있으며, 상기 실시예 1에서 추출한 폴리사카라이드의 면역 조절 효과에 관한 실험이 실시예 2에 개시되어 있으나, 상기 선행문헌에서 사용한 카멜리아 시넨시스(Camellia sinensis)는 본 보고서의 주 목적인 동백(Camellia japonica L.)과는 동속이종의 식물임.</p>			

- 특허의 경우, 동백꽃 추출물이나 동백유를 함유하는 조성물로 염증성 세포활성물질을 억제하여 알레르기 질환 예방 및 치료용 조성물에 관한 특허는 개시되어 있으나, 동백 추출물 및 동백유 등을 함유한 면역 증진을 위한 조성물에 관련된 연구는 전무한 것으로 사료됨

2-2. 동백 추출물을 포함한 면역증진용 조성물 관련 논문

- 논문의 경우, 동백과 동속이종인 Camellia sinensis을 사용하여 면역반응을 조절하는 소재나 세포 면역과 관련된 논문들이 일부 개시되었으나, 동백 추출물을 함유한 면역 증진을 위한 조성물에 관련된 연구는 전무한 것으로 조사됨

제 6 장. 결론

1. 특허동향분석 결론

- 전체 연도별 출원동향을 살펴보면, 1990년대까지는 거의 출원이 이루어지지 않다가, 2000년 이후부터 관련 출원건수가 증가하는 경향을 보이며, 최근에는 관련 출원건수가 급격하게 증가하는 경향을 나타내었음
- 동백을 이용한 면역증진과 관련하여 특허를 살펴 본 결과, 동백유는 물론, 동백을 단독으로 활용하여 면역증진과 관련하여 실험한 특허 및 논문이 출원된 것이 없었음

2. 시장분석 결론

- 국내 건강기능식품 시장은 2002년 '건강기능식품에 관한 법률'이 제정되고 2004년 시행되면서 본격적으로 개화했음. 이 전에는 '식품위생법' 및 '식품공전'상의 건강보조식품과 특수영

양식품으로 제조 및 유통되었음

3. 종합 결론

- 안정적인 시장 진입을 위해 선행 특허 심층 분석, 아이디어 발굴 및 확장을 통한 상용화 기술 확보 지원과 신규 IP 창출 및 포트폴리오 구축 지원 등이 필요함

- 또한, 상기 자생 동백자원의 면역증진을 위한 조성물에 대한 일부 효능이 본 연구진의 사전 연구를 통하여 밝혀짐으로써 이를 실제 산업화에 응용하기 위해서는 효율적인 추출법 확립에 의한 낮은 생산단가 확보가 필요하고 이에 따른 소재의 성분분석과 시험법 확립이 요구됨

[사업화 방향 제시]

목 차

제 1 장. 서론	70
1. 사업 개요	70
1-1. 사업화의 필요성	70
1-2. 사업화 목표 및 내용	72
2. 기술 개요	73
2-1. 분석 배경	73
2-2. 분석 목적	73
2-3. 분석대상 특허 검색 DB 및 검색 범위	73
2-4. 기술 분류 및 검색식	74
제 2 장. 기술동향분석	78
1. 출원 동향 분석	78
1-1. 전체 연도별 출원 동향	78
1-2. 국가별 연도별 출원 동향	79
1-3. 내외국인별 점유율	84
1-4. 기술 분류별 출원 동향	89

목 차

2. 주요 출원인 분석	96
2-1. 주요시장국별 주요출원인 동향	96
2-2. 연도별 주요출원인 동향	97
2-3. 국가별 다출원인 동향	99
2-4. 중분류별 다출원인 동향	100
3. 시장 성장성 분석	101
3-1. 기술시장 성장단계	101
3-2. 최근 구간 점유율	104
4. 시장진입 가능성 분석	109
4-1. 경쟁자	109
4-2. 신규시장 진입자	111
5. 기술동향분석의 결론	112

목 차

제 3 장. 동백소재의 경쟁력 분석	114
1. 자생 동백추출물을 함유한 면역증진	114
1-1. 기술 분류 및 검색식	114
1-2. 국가별 출원동향	116
1-3. IPC별 출원동향	117
1-4. IP 경쟁력 - 기술영향력(CPP) 및 시장지배력 (PFS)	118
1-5. IP 경쟁력 - 기술영향력(CPP) 및 점유율	119
1-6. 다출원인의 국가별 출원분포 동향	120
2. 동백나무의 특성 및 독성	121
2-1. 동백나무의 특성	121
2-2. 특허에서의 동백 관련 독성 실험	128
2-3. 논문에서의 동백 관련 독성 실험	137
3. 자생 동백자원의 추출 및 제조방법	145
3-1. 자생 동백자원의 사용부위별 추출방법	145
3-2. 자생 동백자원의 사용부위별 효능	157
3-3. 자생 동백자원의 사용부위별 결론	163
4. 동백소재의 경쟁력 분석의 결론	164

목 차

제 4 장. 국내·외 연구/기술 수준 및 시장현황	166
1. 건강기능식품의 정의	166
1-1. 건강기능식품이란	166
1-2. 건강기능식품 관련 정책의 변화	168
1-3. 건강기능식품의 기능성	169
2. 건강기능식품의 시장 현황	177
2-1. 건강기능식품의 국외 시장현황	177
2-2. 건강기능식품의 국외 경쟁기관 현황	180
2-3. 최근 성장세의 주요 플랫폼	182
2-4. 건강 기능 식품(보충제) 제형 분석	184
2-5. 미국의 건강보조식품 시장	186
2-6. 건강기능식품의 향후 전망	191
3. 국내 기술 수준 및 시장 현황	192
3-1. 건강기능식품의 국내 시장현황	192
3-2. 건강기능식품의 국내 생산현황	195
3-3. 국내 건강기능식품 시장 규모	197
3-4. 수출입 현황	199
3-5. 최근 건강기능식품의 선호 제형 현황	203
4. 국내·외 연구/기술 수준 및 시장현황의 결론	205

목 차

제 5 장. 면역력 증가 기능식품의 시장 현황	207
1. 면역력 증가 기능식품의 국내 시장 현황	207
1-1. 면역력 증가 기능식품의 기술현황	207
1-2. 면역 증진과 건강기능식품	207
1-3. 면역력 증가 기능식품의 시장현황	212
1-4. 면역력 증가 기능식품의 소비 동향	213
2. 면역증진용 기능식품의 경쟁 기술 및 제품 기술력 분석 ..	216
2-1. 동백 추출물을 포함한 면역증진용 조성물 관련 주 요특허	216
2-2. 동백 추출물을 포함한 면역증진용 조성물 관련 논 문	220
3. 면역력 증가 기능식품의 시장 현황의 결론	221
제 6 장. 결론 및 시사점	223
1. 특허동향분석 결론	223
2. 시장분석 결론	225
3. 종합 결론	227

제 1 장. 서론

본 보고서는 자생 동백추출물의 건강기능식품 소재로의 개발을 위한 기초 연구 및 사업성 분석에 있어서 특히, 자생 동백추출물을 함유한 면역증진용 건강기능식품을 개발함에 있어, 동백추출물을 함유한 면역증진용 조성물에 대하여 특히 분석을 실시함

이를 통하여 국내외 특허현황 및 국가별 기술경쟁력 등의 분석을 실시하고, 논문 및 시장 현황을 분석하여, 전략적인 연구개발 계획 수립에 활용할 수 있도록 함으로써, 중복연구를 방지하고, 본 연구개발과제 수행의 타당성에 대한 객관적인 정보를 제공하기 위함

1. 사업 개요

1-1. 사업화의 필요성

- 국내외적으로 건강기능식품산업은 웰빙(well-being)이라는 사회적 관심을 증가하고 있는 상황에서 건강기능식품산업에 대한 산업체 동향 파악과 더불어 인식의 제고 필요
- 건강기능식품 산업 시장 및 영업자 인식 등에 대한 산업동향 분석을 통한 동 업종의 산업 경쟁력 파악
- 최근 산업동향의 성장성 분석에 대한 수요 증가와 더불어 기술 및 정책인프라로서 산업동향 분석에 대한 중요성이 부각
- 현재까지 연구 기획을 통한 안전성 및 소재 중심의 분석은 제한적인 해당기술 중심의 현황 조사에 불과하여 산업전반에 대한 동향 분석이 필요
- 해당 산업 전반에 대한 시장 구조 및 업계 현황 전반에 대한 분석은 해당 업종의 지향점을 제시할 수 있으므로 산업의 발전 전략 수립 등 장기적인 추진계획 수립 시 참고 자료로 활용 가능
- 동백나무는 잎, 꽃잎, 열매가 식품원재료로 등록(식품의 기준 및 규격 중 개정(식품의약품안전청 고시 제2018-54호, 2018.7.13.)에 의거)된 식용 가능한 약용작물로, 항염, 항면역, 심혈관계 질환 등 다양한 약리적 효과와 더불어 산업적 활용에 대한 꾸준한 연구가 수행되고 있지만, 식품소재로 활용되지 못하고 있는 실정이며, 주로 열매유의 식용오일, 향장분야로만 제품화되어 판매되고 있는 실정임. 자원의 분포현황, 자생지·채취시기에 따른 약리적인 성분의 함량에 대한 연구는 거의 이루어지지 않았으며 이로 인한 산업적 활용 및 제품화·산업화도 미흡한 실정으로 자생지별 동백나무의 특성을 규명하여 고부가가치 소재로의 활용 및 개발이 필요함

- 동백나무는 전국의 51%가 전남에 분포하고 있으며, 그 중 완도가 전남지역의 41%를 차지하고 있으나 특색 있는 산업화 활용은 미흡함
 - 소득창출을 통한 지역경제 활성화와 일자리 창출 등 산업화를 위해 안정적 원료공급, 다양한 연구 개발과 활용이 필요함.
 - 동백 관련 연구나 산업화 노력은 있었으나 활용도와 성공사례 부족

- 동백의 면역증진용에 대한 일부 효능이 본 연구진의 사전연구를 통하여 밝혀짐으로써 이를 실제 산업화에 응용하기 위해서는 효율적인 추출법 확립에 의한 낮은 생산단가 확보가 필요하고 이에 따른 소재의 성분분석과 시험법 확립이 요구됨

- 낮은 생산단가 확보로 기술경쟁력에서 앞서나감으로써 손쉬운 시장진입을 위해서는 마케팅 활용 방법과 국내외 시장의 기술수준, 경쟁제품의 수준 등의 사전 조사 등이 필요함

- 국내외 건강기능식품소재의 시장이 커짐으로써, 전문가를 활용하여 사업화 추진 고려사항, 자원의 활용정도, 기존제품과의 차별성, 제품의 경쟁력수준, 마케팅 준비, 경제성분석 등의 사전 준비가 필요함

1-2. 사업화 목표 및 내용

○ 과제의 최종 사업화 목표 및 주요내용

사업화 목표	주요내용
자생 동백추출물의 건강기능식품 소재로의 개발 초석 마련 및 사업성 분석	- 동백으로부터 유효성분 추출을 위 한 Pilot생산 - 대량생산 공정 확립 - 동백추출물의 유효성분 분석 - 동백추출물의 독성확인 - 사업화 가능성 분석

○ 세부 목표 및 내용

<ul style="list-style-type: none"> ▪ 동백으로부터 유효성분 추출을 위한 Pilot생산 <ul style="list-style-type: none"> - 기존 보유 생산라인을 이용한 추출조건 검토 ▪ 대량생산 공정 확립 <ul style="list-style-type: none"> - 대량생산을 위한 공정 확립 ▪ 동백추출물의 유효성분 분석 <ul style="list-style-type: none"> - 폴리페놀, 플라보노이드, 항산화활성 등을 측정 분석 ▪ 동백추출물의 독성확인 <ul style="list-style-type: none"> - 복귀돌연변이 독성 확인을 통하여 안전성 확인 ▪ 사업화 가능성 분석 <ul style="list-style-type: none"> - 동백 소재 및 제조기술에 관한 특허 동향분석 - 동백 소재의 경쟁력 분석 - 동백 자원의 용도 관련 시장 성장성 분석 - 동백의 건강기능식품 소재로서의 시장진입 가능성 분석 - 경쟁업체의 기술 및 제품기술력 분석 - 국내외 시장 및 기술동향 분석
--

2. 기술 개요

2-1. 분석 배경

- 본 보고서는 동백 관련 연구나 산업화 노력은 있었으나 활용도와 성공사례 부족. 이에 따라 동백추출물을 건강기능식품 소재(면역증진용)으로 개발하고자 함
- 동백의 면역증진용에 대한 일부 효능이 본 연구진의 사전연구를 통하여 밝혀짐으로써 이를 실제 산업화에 응용하기 위해서는 효율적인 추출법 확립에 의한 낮은 생산단가 확보가 필요하고 이에 따른 소재의 성분분석과 시험법 확립이 요구됨
- 본 소재가 식품이나 건강기능식품 시장에 어떠한 영향을 미칠 수 있는지, 기존 제품대비 경쟁력 분석, 사업화 가능성의 여부를 해당 기술 분야에 대한 현재 기술수준, 기술개발동향, 시장 및 산업동향 조사 등 사전 특허·기술 동향을 파악함으로써 R&D 방향성 검토에 관한 사업임

2-2. 분석 목적

- 본 특허 분석은 기본적으로 자생 동백자원을 이용한 건강기능식품 소재개발과 관련하여, 선일바이오(주)에서 개발하고자 하는 컨셉과 법적인 분쟁이 발생할 소지가 높은 특허, 이들의 출원동향 분석을 통해 업계의 기술개발 방향을 살펴보고, 동백 소재 및 제조기술에 관한 특허 동향분석을 위한 것임
- 또한, 본 분석은 선일바이오(주)의 개발 컨셉과 직접적인 연관성이 낮은 특허라도 기술적으로 참조 가능한 특허를 선별하여 연구개발에 이용하고, 사업에 영향을 미칠 수 있는 경쟁상대의 존재 유무와 이들 경쟁사가 보유한 특허에 대한 현황을 파악하여 동백 소재 및 용도의 경쟁력과 시장 성장성 분석은 물론, 경쟁업체의 기술 및 제품기술력 분석 및 국내외 시장 및 기술동향 및 동백의 건강기능식품 소재로서의 시장진입 가능성 분석을 위한 것임
- 이를 통하여 국제 특허현황 및 국가별 기술경쟁력 등의 분석을 실시하고, 최근 부상기술 등을 도출하여, 전략적인 연구개발 계획 수립에 활용할 수 있도록 함으로써, 중복연구를 방지하고, 본 연구개발과제 수행의 타당성에 대한 객관적인 특허 정보를 제공하기 위함

2-3. 분석대상 특허 검색 DB 및 검색 범위

- 검색 DB로 WINTELIPS을 사용하였으며, WINTELIPS에서 검색한 한국, 일본, 미국 및 유럽 데이터를 토대로 RAW DATA를 추출하였음

- 본 분석에서는 자생 동백자원을 이용한 면역증진용 건강기능식품 소재개발을 중심으로 하고, 이 기술분야에 관한 특허의 수가 많지 않은 점을 고려하여, 자생 동백자원을 이용한 소재개발을 포괄하여 정량분석을 수행함으로써, 자생 동백자원을 이용한 소재개발 분야의 전반적인 특허출원 흐름을 살피고자 함

자료 구분	국 가	검색 DB	검색구간	검색범위
공개/등록특허 (공개/등록일 기준)	한국	WINTELIPS	~ 현재	특허공개 및 등록 전체문서
	일본			특허공개 및 등록 전체문서
	미국			특허공개, 특허공개(공표), 특허공개(재공표) 전체문서
	유럽			EP-A(Applications) 및 EP-B(Granted) 전체문서

[표 1-1] 검색 DB 및 검색범위

2-4. 기술 분류 및 검색식

(1) 기술분류

- 기술분류에서는 자생 동백자원을 이용한 조성물(A)을 대분류로 분류하였으며, 동백(*Camellia japonica*)을 함유한 조성물의 효능 평가(AA)와 동속이종(*Camellia sinensis* 외)를 함유한 조성물의 효능 평가(AB)를 중분류로 하였음.
- 또한, 선일바이오(주)의 관심분야인 자생 동백자원의 면역증진용을 포함한 효능을 소분류로 선정하여 분류를 실시하였음

대분류	중분류	소분류
자생 동백자원을 이용한 조성물 (A)	동백(<i>Camellia japonica</i>)을 함유한 조성물의 효능 평가 (AA)	고혈압 (AAA)
		관절/골질환 (AAB)
		당뇨 (AAC)
		면역 (AAD)
		미백 (AAE)
		비만 (AAF)
		소취 (AAG)
		장기능개선 (AAH)
		피부개선 (AAI)
		항균 (AAJ)
		항산화 (AAL)
		항암 (AAL)
		혈행개선 (AAM)
		항염증 (AAN)
		아토피 (AAO)
		구강 조성물 (AAP)
		모발케어 (AAQ)
		비누제조 (AAR)
		신규품종 (AAS)
		관능성 향상 (AAT)
		제조방법 (AAU)
	추출법 (AAV)	
	기타 (AAW)	
	동속이종(<i>Camellia sinensis</i>) 외를 함유한 조성물의 효능 평가 (AB)	고혈압 (ABA)
		관절/골질환 (ABB)
		당뇨 (ABC)
		면역 (ABD)
		미백 (ABE)
		비만 (ABF)
		소취 (ABG)
		장기능개선 (ABH)
		피부개선 (ABI)
		항균 (ABJ)
		항산화 (ABL)
		항암 (ABL)
		혈행개선 (ABM)
		항염증 (ABN)
		아토피 (ABO)
		구강 조성물 (ABP)
		모발케어 (ABQ)
		비누제조 (ABR)
		신규품종 (ABS)
관능성 향상 (ABT)		
제조방법 (ABU)		
추출법 (ABV)		
기타 (ABW)		

[표 1-2] 동백 추출물을 함유한 면역증진용 조성물의 기술분류

(2) 검색식

검색식은 대분류 단위로 하여 검색식을 작성하였으며, 국어, 영어, 일본어 및 한자로 작성하였음

대분류	검색식
자생 동백자원을 이용한 조성물 (A)	(동백 or 해홍화 or 冬柏 or 海紅花 or ツバキ or Camellia or (Camellia adj japonica))

[표 1-3] 대분류 검색식

(3) 기술분류체계에 따른 Raw Data 건수

검색식은 대분류 단위로 하여 국어, 영어, 일본어 및 한자로 검색식을 작성하였으며, 검색범위를 전체문서로 설정하여 검색하였음

대분류	검색건수				
	한국	미국	일본	유럽	합계
자생 동백자원을 이용한 조성물 (A)	1,836	475	880	178	3,561

[표 1-4] 기술분류체계에 따른 Raw Data 검색 건수

(4) 유효데이터 선별 기준

자생 동백자원을 이용한 조성물의 Raw Data(표 1-4 참조)에 대한 유효특허 선별 기준을 마련하여 적용하였음

대분류	유효특허 선별 기준
자생 동백자원을 이용한 조성물 (A)	<ul style="list-style-type: none"> • 동백 추출물을 함유한 조성물 • 천연 추출물의 효능 평가 • 동백 추출물의 면역증진 관련 조성물 및 효능 평가

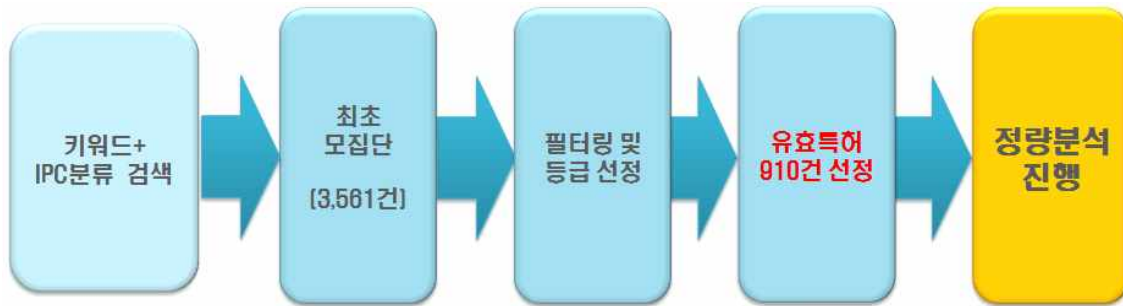
[표 1-5] 유효특허 선별 기준

(5) 기술분류체계에 따른 유효데이터 선별 결과

검색식은 대분류 단위로 하여 국어 및 영어로 검색식을 작성하였으며, 검색범위를 서지, 요약 및 전체 청구항으로 설정하여 검색하였음

대분류	검색건수				
	한국	미국	일본	유럽	합계
자생 동백자원을 이용한 조성물 (A)	350	203	286	71	910

[표 1-6] 기술분류체계에 따른 유효특허 검색 건수

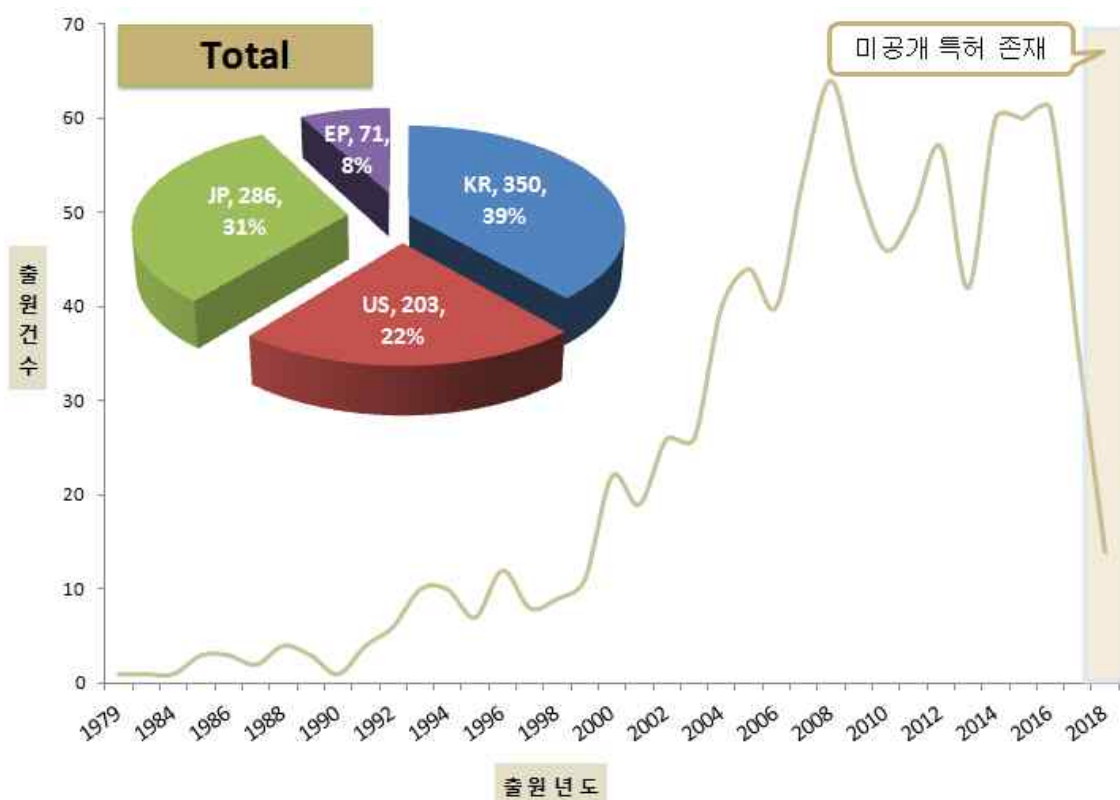


제 2 장. 기술동향분석

1. 출원 동향 분석

1-1. 전체 연도별 출원 동향

- 자생 동백자원을 이용한 조성물의 출원에 대해 연도별, 국가별 출원추이를 분석한 결과는 하기 그림과 같음



<그림 2-1> 출원연도별 주요국의 출원추이 및 점유율

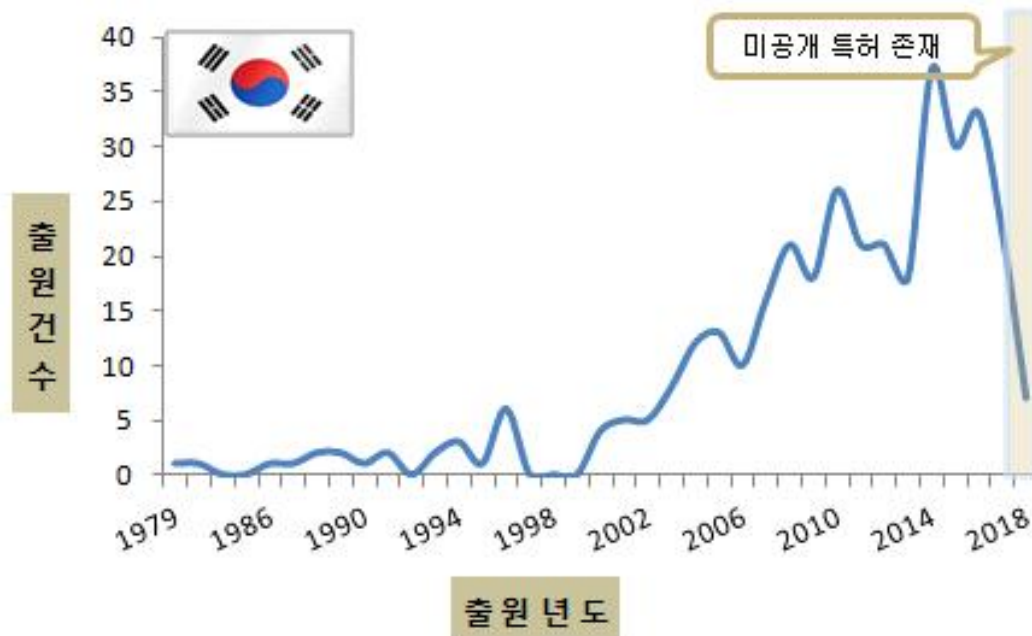
- 상기 그림에 나타난 바와 같이, 자생 동백자원을 이용한 조성물과 관련하여 1990년대와 2000년대 초에는 출원 유지 정도의 미미한 건만이 출원되다 2000년대 중반부터 출원이 점차 증가하여 2008년에 다출원을 하였으며, 전체적으로 꾸준히 증가하는 양상임
- 출원 국가적인 측면을 살펴보면, 한국이 가장 많고, 일본, 미국, 유럽 순으로 나타났으며, 한국과 일본이 전체 출원의 70%를 차지하며, 유럽의 경우 많은 건을 보유하고 있지 않음
- 총 910건의 특허 중 한국 특허가 350건, 39%로 가장 높은 점유율을 보이고 있으며, 일본 특허가 286건, 31%, 미국 특허가 203건, 22%, 유럽 특허가 71건, 8%의 점유율로 특허를 보유

하는 것으로 나타남

○ 1-2. 국가별 연도별 출원 동향

○ 자생 동백자원을 이용한 조성물의 출원에 대해 연도별, 국가별 출원추이를 분석한 결과는 하기 그림과 같음

(1) 한국

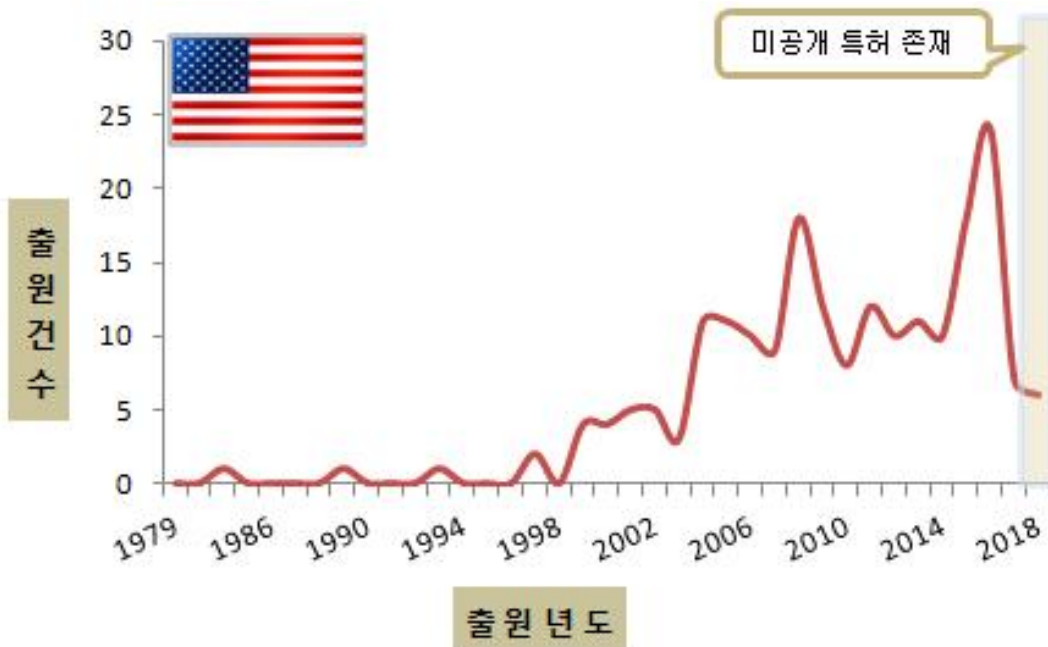


<그림 2-2> 한국의 출원연도별 출원추이

○ 한국의 출원경향은 전체 출원경향과 거의 일치하는 경향을 나타내는데, 2000년대 초반까지 거의 출원이 이루어지지 않다가, 2000년대 중반에 들어서면서 출원이 상승하였으며, 다출원한 2014년이 있는 2010년대에 급격한 증가를 하였음

○ 전체적으로 특허 출원이 꾸준히 상승하고 있으며, 이는 최근들어 웰빙(Well-being)과 함께 천연물을 활용한 안전한 먹거리 및 건강보조식품에 관한 관심이 높아진 것으로 사료됨

(2) 미국



<그림 2-3> 미국의 출원연도별 출원추이

- 미국의 출원경향도 2000년에 들어서기까지 자생 동백자원을 이용한 조성물에 관한 출원이 미비하였으나, 2000년 이후부터 출원이 이루어지고 있으며, 한국을 포함한 다른 국가들에 비하여 최근인 2016년에 다출원을 하였음. 이는 자생 동백자원을 이용한 조성물에 대한 관심이 최근들어 급증하고 있는 수준이라고 할 수 있음

(3) 일본



<그림 2-4> 일본의 출원연도별 출원추이

- 일본의 출원경향은 다른 국가들에 비해 2000년 전까지 자생 동백자원을 이용한 조성물에 관하여 간간히 출원을 하였으며 10건 미만의 적은 출원이 이루어졌음
- 일본의 경우, 다출원을 한 2007년을 포함하여 2000년 이후부터 매년 10건이 넘는 출원을 하여 자생 동백자원을 이용한 조성물과 관련된 출원이 활발하게 이루어지고 있으나, 다출원을 한 2007년 이후로 감소하는 경향을 보임

(4) 유럽



<그림 2-5> 유럽의 출원연도별 출원추이

- 유럽도 다른 국가와 마찬가지로 2000년대까지 자생 동백자원을 이용한 조성물에 관한 출원이 실질적으로 이루어지지 않다가, 특히 2000년 중반 이후부터 출원이 이루어지고 있으나, 매년 10건 이하로 출원을 하고 있는 것으로 보아 아직까지는 자생 동백자원을 이용한 조성물에 관한 연구 및 출원이 활발하다고 볼 수 없음

(5) 소결

- 한국, 미국, 일본, 중국, 유럽의 출원경향을 살펴보면, 모든 국가에서 2000년대에 들어서기까지는 실질적으로 자생 동백자원을 이용한 조성물에 관한 출원이 이루어지지 않다가, 2000년 이후부터 출원이 증가하였음
- 특히 전체 출원동향을 살펴봤을 때, 2010년 이후에 특허출원 건수가 증가하고 있는 것으로 보아 대부분의 국가에서 과거에 비해 최근에 자생 동백자원을 이용한 조성물과 관련된 연구가 활발히 이루어지고 있다는 것은 주목할 만함
- 이와 같은 출원동향은, 2000년 이후부터 천연물을 이용한 조성물에 대한 수요가 증가하고 있는 시장동향을 고려할 때, 시장이 커지면서 수십 년 전부터 사용해 온 화합물을 대신하고자 하는 기술수요에 대응하기 시작하고 있는 시점으로 보임

1-3. 내외국인별 점유율

○ 자생 동백자원을 이용한 조성물의 출원에 대해 내외국인별 출원추이를 분석한 결과는 하기 그림과 같음

(1) 한국



<그림 2-6> 한국의 내외국인 출원추이

○ 한국은 1979년도에 외국인에 의해 출원을 시작하였으며, 1983년에 내국인에 의한 출원이 시작하였음

○ 전체적으로 외국인에 의한 출원보다 내국인에 의한 출원이 주를 이루고 있고, 미공개 출원건이 있는 연도를 제외하고 2014년도에 내국인에 의한 출원 36건, 외국인에 의한 출원 1건, 총 27건으로 다출원을 하였으며, 출원건수가 점차 증가하는 추세임

(2) 미국



<그림 2-7> 미국의 내외국인 출원추이

- 미국은 1984년에 내국인에 의하여 처음 출원을 시작하였으며, 1989년에 외국인에 의한 특허가 출원되었음
- 전체적으로는 2000년대 이전까지 출원이 5건 이하로 출원이 미비하였으나, 2000년대 중반부터 내국인과 외국인의 출원이 증가하였음
- 2008년에 내국인에 의하여 15건으로 다출원을 하였으며, 외국인에 의한 다출원은 2017년에 19건으로 다출원을 하였음
- 내국인에 의한 출원은 2008년을 기점으로 줄어들고 있는 반면에 외국인에 의한 출원은 2015년을 기점으로 급격한 출원 증가를 나타내고 있음

(3) 일본



<그림 2-8> 일본의 내외국인 출원추이

- 일본은 1979년도에 외국인에 의해 출원을 시작하였으며, 1983년에 내국인에 의한 출원이 시작하였음
- 전체적으로 외국인에 의한 출원보다 내국인에 의한 출원이 주를 이루고 있고, 미공개 출원건이 있는 연도를 제외하고 2014년도에 내국인에 의한 출원 36건, 외국인에 의한 출원 1건, 총 27건으로 다출원을 하였으며, 출원건수가 점차 증가하는 추세임

(4) 유럽



<그림 2-9> 유럽의 내외국인 출원추이

- 유럽은 1993년도에 내국인에 의해 출원을 시작하였으며, 1997년에 외국인에 의한 출원이 시작하였음
- 2012년에 내국인에 의한 출원 6건, 외국인에 의한 출원 4건, 총 10건으로 다출원을 하였으나 2005년, 2009년과 2012년을 제외하고 대부분 5건 이하의 미비한 출원을 하였으므로 절대적인 출원 수가 많지 않아 비교가 어려움

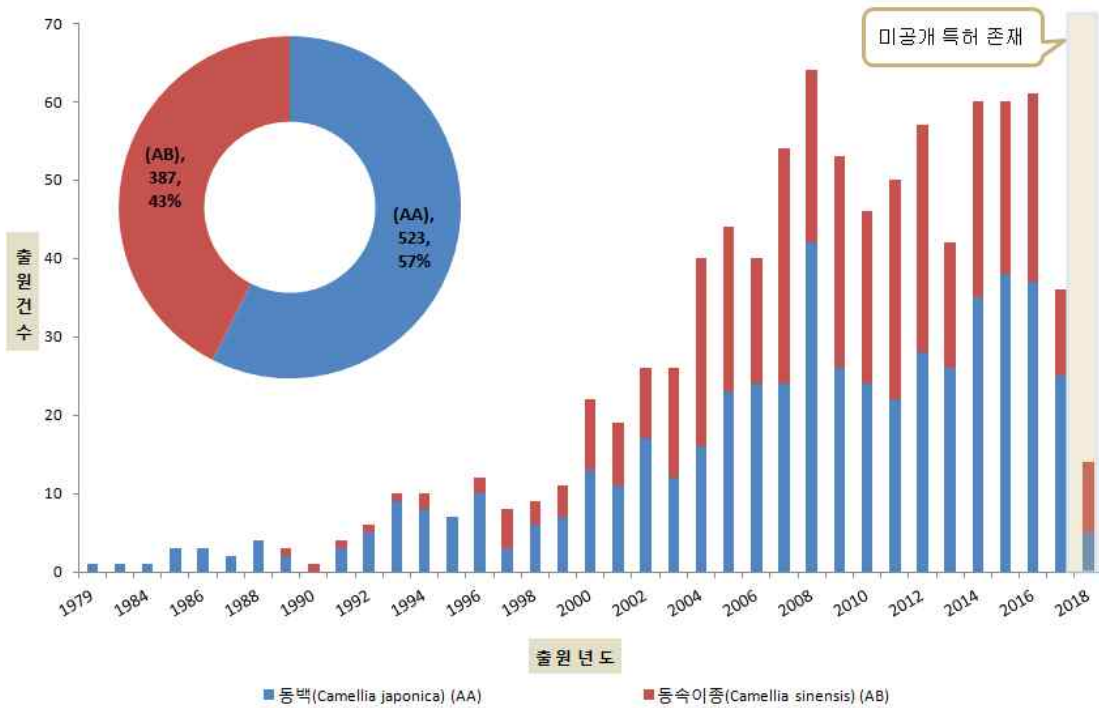
(5) 소결

- 상기 내외국인 그래프에서 나타난 바와 같이, 한국과 일본의 경우 내국인의 출원이 90% 이상으로 나타나, 타국에 비해 내국인의 출원이 대부분을 차지하는 경향을 보임
- 한편, 미국 출원에서 유럽에 소재하는 업체의 출원이 다수 보이는 반면, 유럽(EP) 출원에서 이들 업체의 출원이 검색되지 않는 것은 이들 업체가 EP 출원을 하지 않거나, 영문 초록 정도만 제공되어 청구항 검색이 되지 않는 등의 이유가 있는 것으로 보임
- 전체적으로 볼 때, 한국, 일본에서는 자국민에 의한 기술개발이 이루어지고 있고, 한국의 출원인들은 아직까지 미국, 유럽 및 일본 등 타국에까지 출원범위를 확장하지 못하고 있는 반면, 일본과 유럽의 출원인들은 타국에까지 출원범위를 확장하고 있음
- 다만, 일본과 유럽의 업체들도 한국으로의 출원은 현재까지 거의 이루어지지 않는 경향을 나타내는데, 이는 현재까지 세계 시장에서 차지하는 한국 시장의 규모가 크지 않는 것을 반영한 것으로 보이며, 향후 한국 시장의 규모가 커질 경우, 일본과 유럽의 선진 업체들의 출원도 증가할 가능성이 있다고 판단됨

1-4. 기술분류별 출원동향

○ 자생 동백자원을 이용한 조성물의 출원에 대해 연도별, 기술분류별 출원추이를 분석한 결과는 하기 그림과 같음

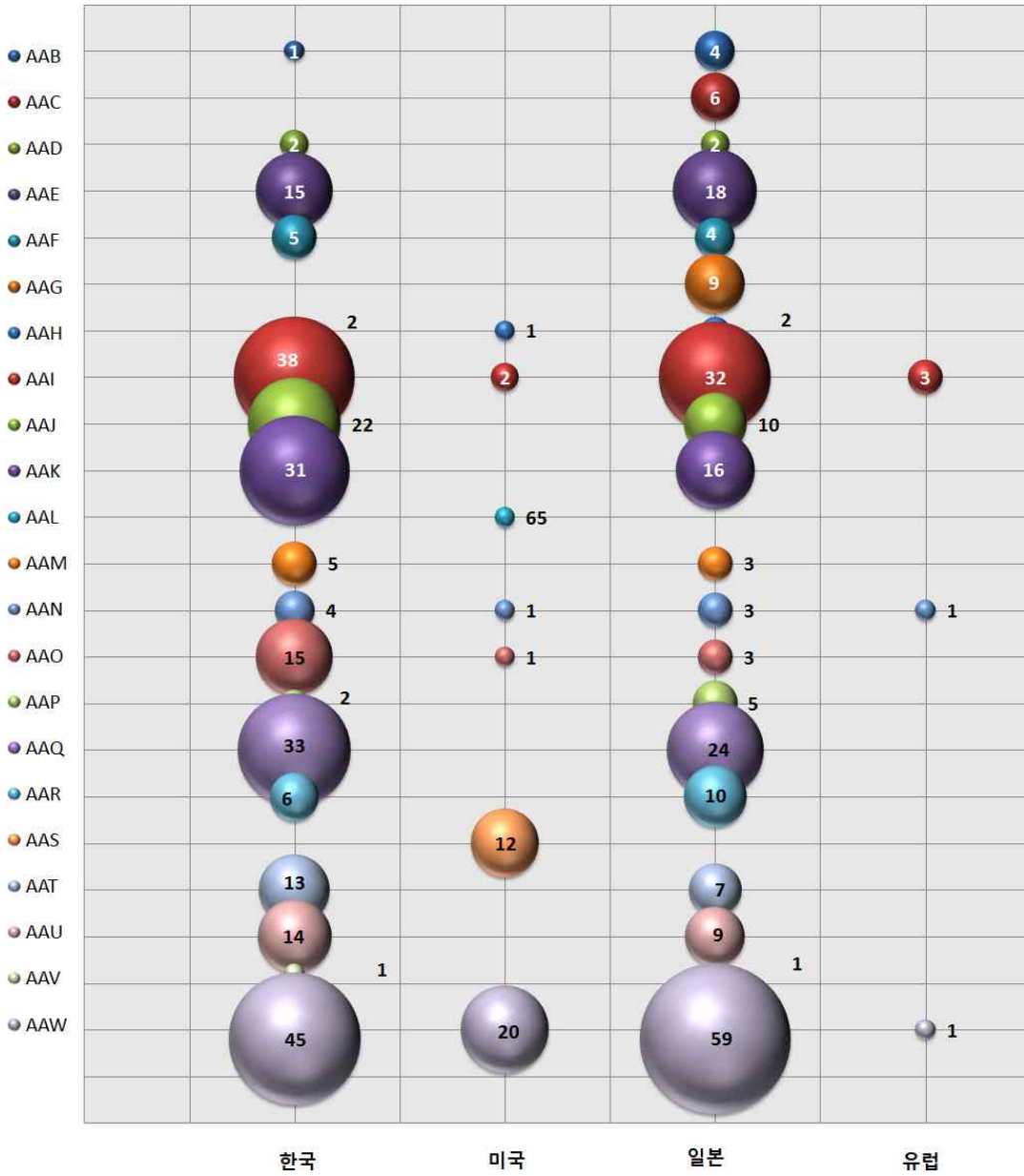
(1) 중분류별 출원동향



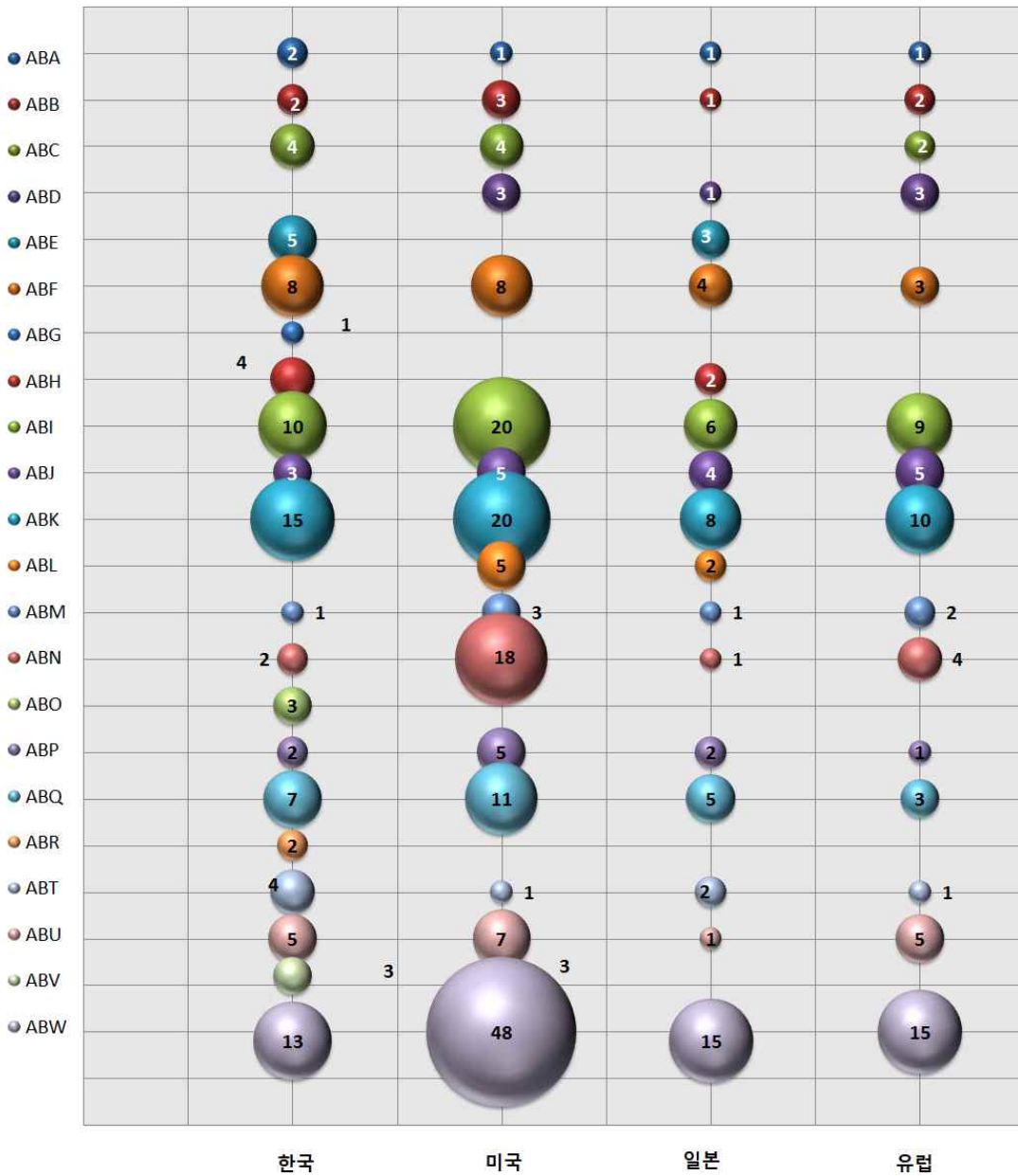
<그림 2-10> 중분류별 연도별 출원동향

- 상기 중분류 기준으로 살펴본 기술별 전체 동향 분석 결과, 2000년을 기준으로 꾸준한 출원을 하였음
- 전체적으로 2008년에 최다출원을 한 이후, 출원건이 소폭 감소하였으나, 이는 기존 시장에 분포된 기술과의 중복을 피하기 위한 특허의 질적 향상에 따른 결과로 유추할 수 있음

(2) 중분류별 국가별 기술 점유도



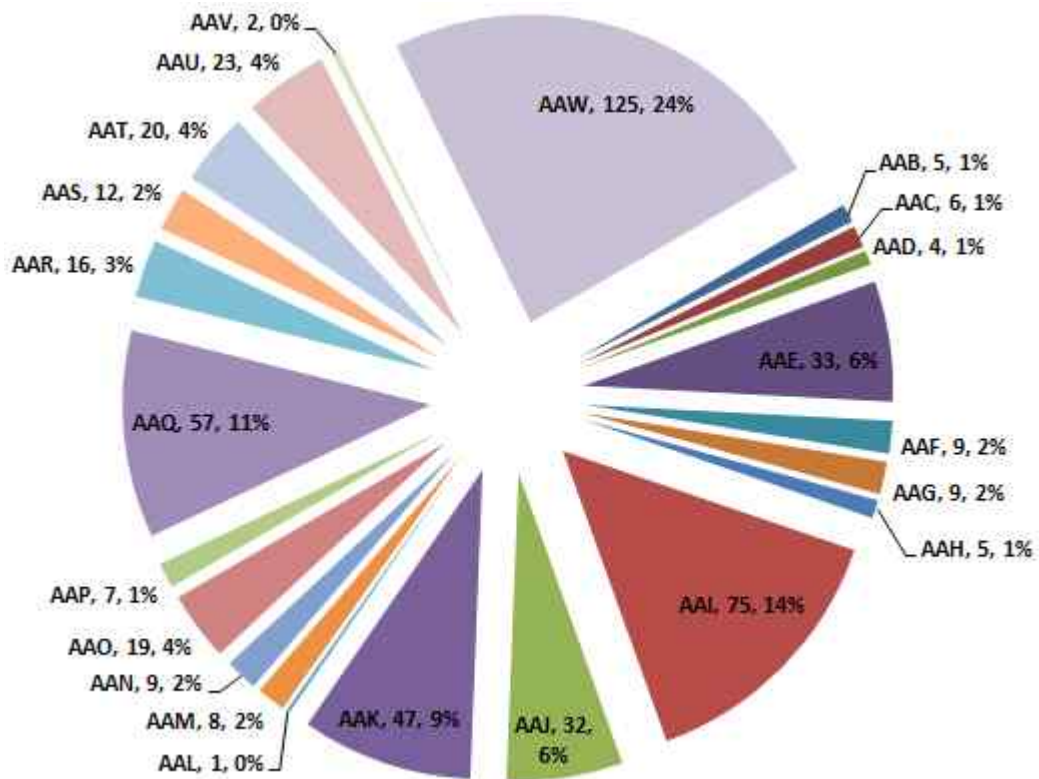
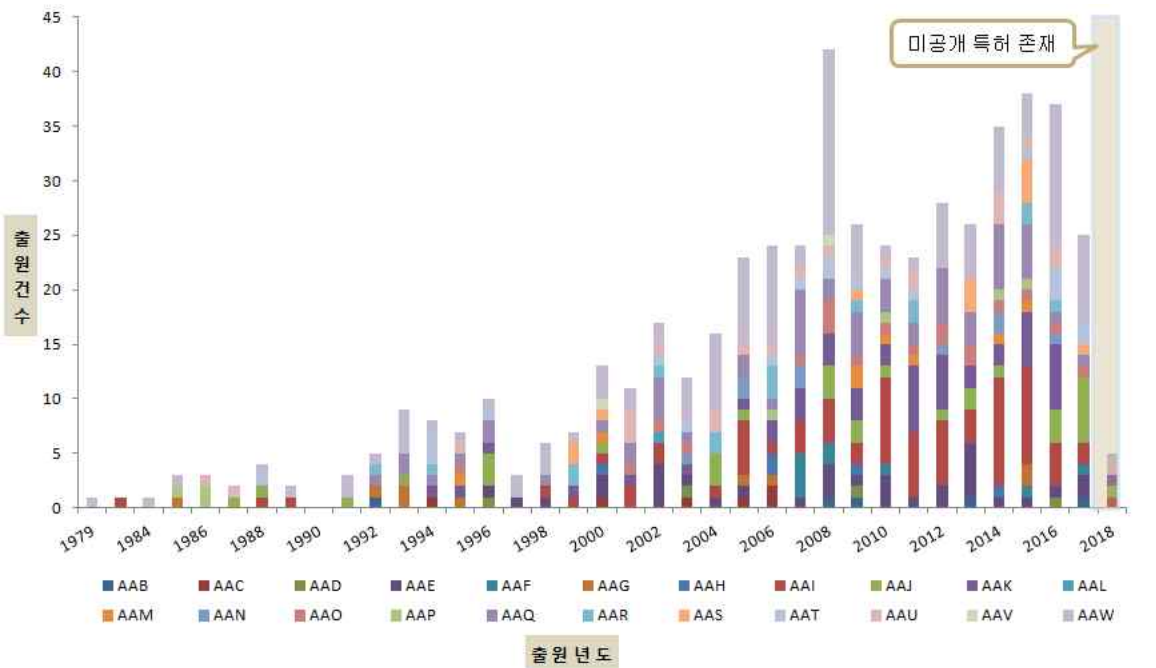
고혈압 (AAA)	골질환 (AAB)	당뇨 (AAC)	면역 (AAD)	미백 (AAE)	비만 (AAF)	소취 (AAG)	장기능개선(AAH)	피부개선 (AAI)	항균 (AAJ)	항산화 (AAK)	항암 (AAL)
혈행개선 (AAM)	항염증 (AAN)	아토피 (AAO)	구강조성물 (AAP)	모발케어 (AAQ)	비누제조 (AAR)	신규품종 (AAS)	관능성향상 (AAT)	제조방법 (AAU)	추출법 (AAV)	기타 (AAW)	
고혈압 (ABA)	골질환 (ABB)	당뇨 (ABC)	면역 (ABD)	미백 (ABE)	비만 (ABF)	소취 (ABG)	장기능개선 (ABH)	피부개선 (ABI)	항균 (ABJ)	항산화 (ABK)	항암 (ABL)
혈행개선 (ABM)	항염증 (ABN)	아토피 (ABO)	구강조성물 (ABP)	모발케어 (ABQ)	비누제조 (ABR)	신규품종 (ABS)	관능성향상 (ABT)	제조방법 (ABU)	추출법 (ABV)	기타 (ABW)	



<그림 2-11> 중분류별 국가별 기술 점유도

- 상기 중분류별 국가별 기술점유도를 살펴본 결과, 기타를 제외하고 동백(Camellia japonica)을 함유한 조성물의 효능 평가(AA) 분야에서는 피부개선(AAD) 분야에서 다출원 하였으며, 동속이종(Camellia sinensis 외)을 함유한 조성물의 효능 평가(AB) 분야에서는 항산화(ABK) 분야에서 다출원 하였음

(4) 중분류별 출원동향_동백(Camellia japonica) (AA)

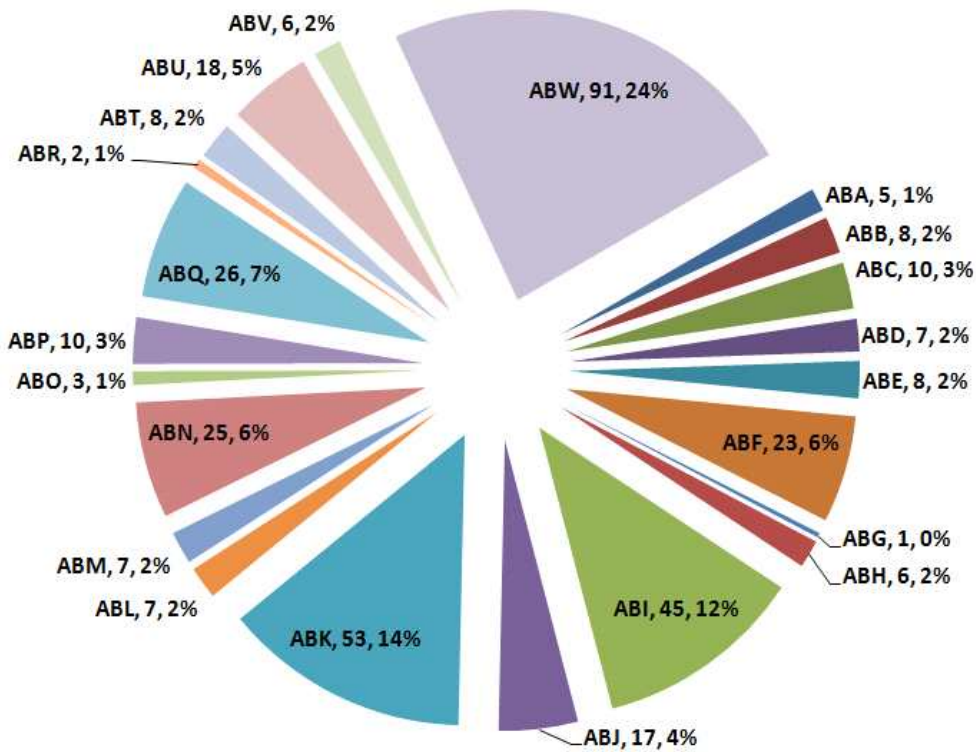
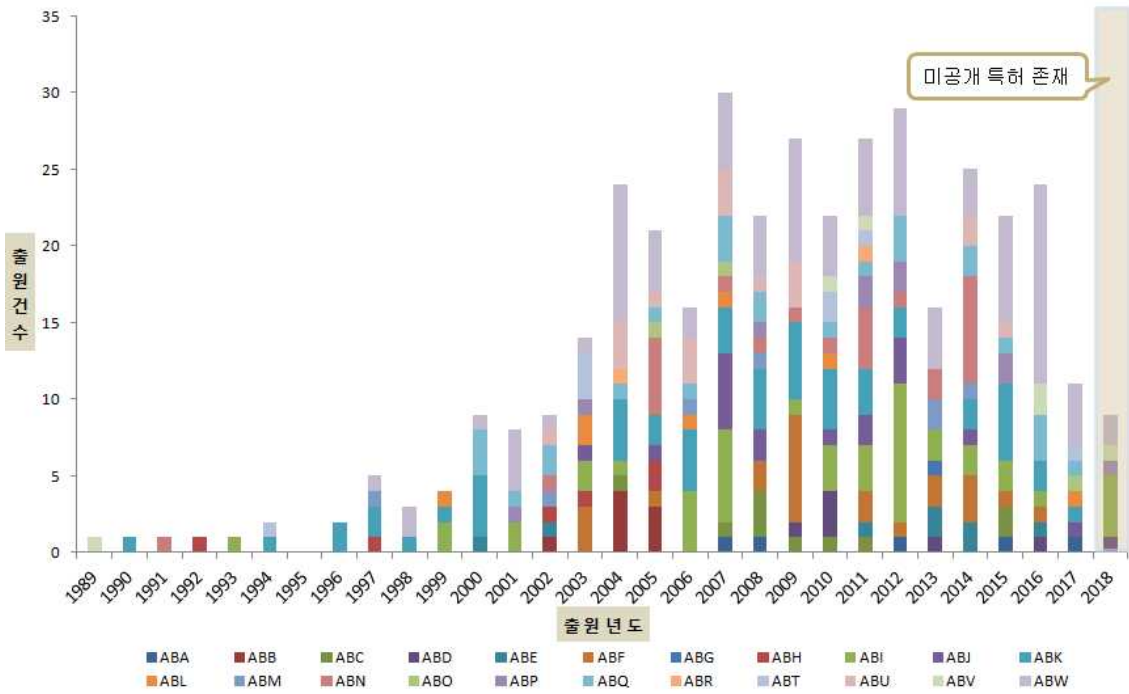


<그림 2-12> 동백(Camellia japonica 출원동향

○ 동백(*Camellia japonica*)을 함유한 조성물의 효능 평가(AA)의 중분류별 출원동향을 살펴보면, 1979년에 처음 출원을 한 이후 전체적으로 꾸준히 증가하는 추세이며, 2008년에 다(多) 출원을 하였음

- 기타 분야를 제외하고 다출원한 분야를 살펴보면, 피부개선 (AAD) 분야가 75건, 14%로 다출원을 하였고, 그 뒤를 이어 모발케어 (AAQ) 분야가 57건, 11%, 향산화 (AAK) 분야가 47건, 9%로 뒤를 이어서 다출원 하였음
- 골질환(AAB), 면역(AAD), 장기능 개선(AAH), 항암(AAL), 추출법(AAV)의 경우 총 출원건수가 5건 미만으로 출원인 pool이 한정적이어서, 중분류별 출원동향 분석을 통해서도 유의미한 결과를 얻을 수 없었음
- 기타 (AAW)로는 폴리 페놀 화합물 흡착 촉진제, 열화 억제제, 뇌 기능 보호제, 간 섬유화, 성병 등이 5건 이하로 출원되었음

(5) 중분류별 출원동향_동속이종(Camellia sinensis 외) (AB)



<그림 2-13> 동속이종(Camellia sinensis 외) 출원동향

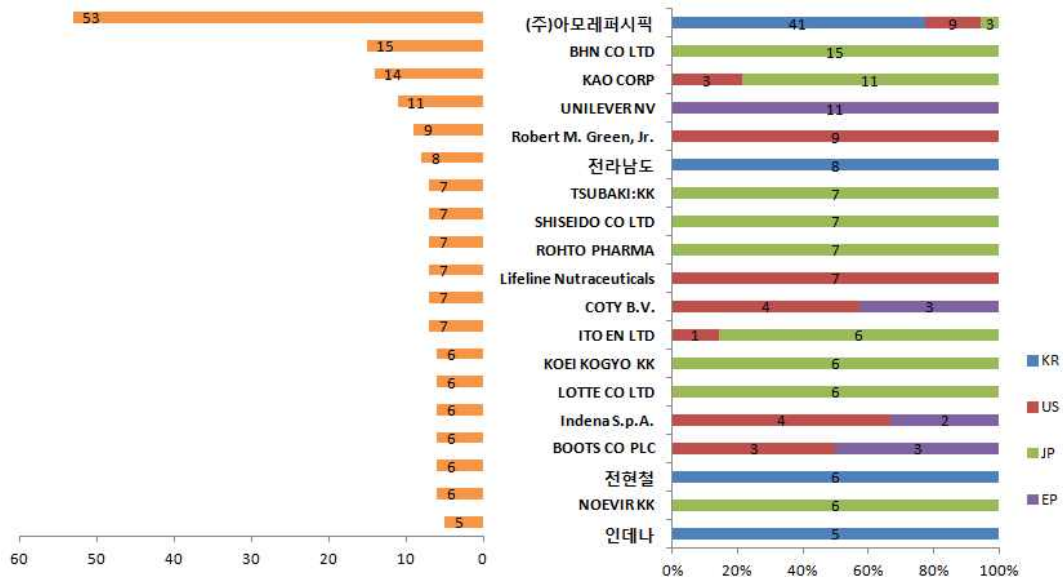
○ 동속이종(Camellia sinensis 외)을 함유한 조성물의 효능 평가(AB)의 중분류별 출원동향을 살펴보면, 1989년에 처음 출원을 한 이후 전체적으로 꾸준히 증가하는 추세이나 2008년에 다(多) 출원을 한 이후 소폭 감소하는 추세임

- 기타 분야를 제외하고 다출원한 분야를 살펴보면, 향산화 (ABK) 분야가 53건, 14%로 다출원을 하였고, 그 뒤를 이어 피부개선 (ABI) 분야가 45건, 12%, 모발케어 (ABQ) 분야가 26건, 7%로 뒤를 이어서 다출원 하였음
- 소취(ABG), 아토피(ABO), 비누제조(ABR)의 경우 총 출원건수가 5건 미만으로 출원인 pool이 한정적이어서, 중분류별 출원동향 분석을 통해서도 유의미한 결과를 얻을 수 없었음
- 기타 (ABW)로는 폴리페놀 증가, 해독, 해열치료, 화장품용 활성 제제, 황달 등이 5건 이하로 출원되었음

2. 주요 출원인 분석

2-1. 주요시장국별 주요출원인 동향

- 자생 동백자원을 이용한 조성물의 출원에 대해 주요시장국별 주요출원인 동향을 분석한 결과는 하기 그림과 같음

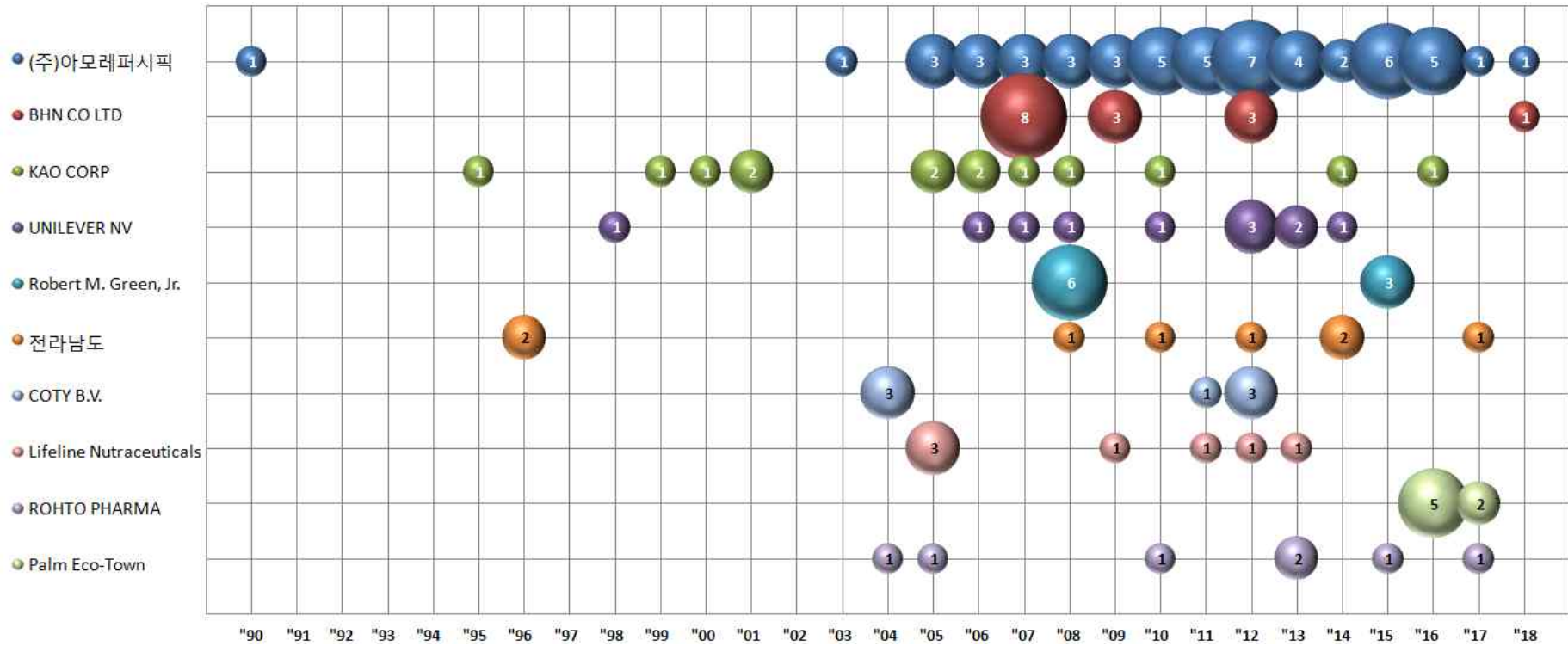


〈그림 2-14〉 주요시장국별 주요출원인

- 다출원인의 TOP 20을 살펴본 결과, TOP 1인 (주)아모레퍼시픽을 제외하고 일본 출원인이 선점하고 있음을 알 수 있으며, 그 뒤를 한국 및 유럽 출원인이 잇고 있음
- 한국 국적의 주요출원인은 (주)아모레퍼시픽과 인테나와 같은 기업과 국가연구기관인 전라남도 및 개인 출원인인 전현철 등 다양한 분야에서 다출원을 하였음
- 주요출원인 중 TOP 1인 (주)아모레퍼시픽은 대한민국 화장품 회사들 중 판매량이나 브랜드 파워면에서 부동의 1위를 지키고 있으며, 미국의 패션·뷰티 전문 매체인 WWD(Women's Wear Daily)가 선정한 세계 화장품 브랜드 순위에서도 7위에 랭크된 위엄을 지닌 한국 토종 브랜드로 화장품 및 뷰티 관련 식품 분야에서 연구 및 출원이 활발하게 이루어지고 있는 것으로 사료됨
- 다출원인 중 전라남도의 경우에는 우리나라에서 자생하는 동백나무의 51%가 전라남도에 분포하고 있으며, 그 중 완도가 전남지역의 41%를 차지하고 있어, 동백나무와 관련된 연구 및 출원이 활발하게 이루어지고 있는 것으로 사료됨
- 상위 출원인의 보유특허에 대한 검토는 필요하나 TOP 20을 기술선도주체로 판단하기는 어려움 있음

2-2. 연도별 주요출원인 동향

○ 자생 동백자원을 이용한 조성물의 출원에 대해 연도별 주요출원인 출원추이를 분석한 결과는 하기 그림과 같음

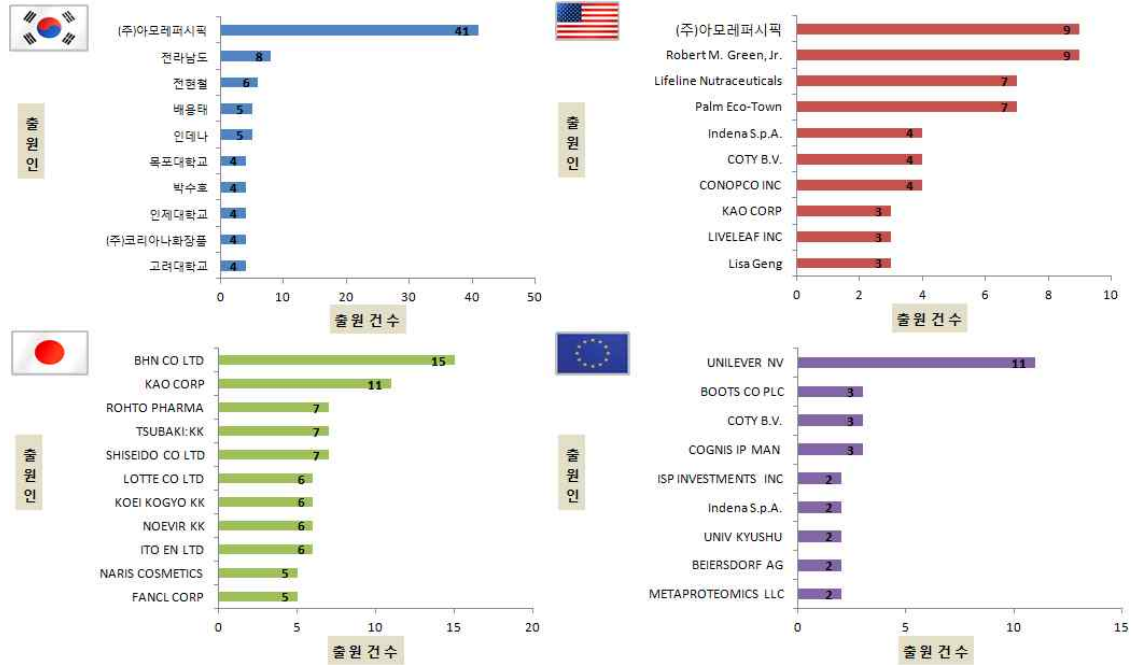


〈그림 2-15〉 연도별 주요출원인 출원동향

- 연도별 TOP 10을 살펴본 결과, 한국의 (주)아모레퍼시픽이 가장 많은 출원을 하였으며, 그 뒤를 이어 일본의 BHN CO LTD, KAO CORP, 영국의 UNILEVER가 뒤를 이었음
- 다출원인의 TOP 1인 (주)아모레퍼시픽의 경우, 1990년도에 첫 출원을 하였으나, 2000년대 중반전까지 추가로 출원을 하지 않았음. 본격적으로 2000년대 중반부터 현재에 이르기까지 꾸준히 출원을 하고 있으며, 다양한 효능의 화장품 및 뷰티 관련 식품 분야에서 연구 및 출원이 활발하게 이루어지고 있음
- 그 뒤로 다출원한 일본의 BHN CO LTD의 경우, 2007년에 지방 흡수 억제제와 관련하여 첫 출원이자 최대 출원을 하였음. 점차 출원건수가 줄어들고는 있으나 현재까지 비교적 꾸준히 출원을 하고 있음
- 일본의 화학 기업인 KAO CORP의 경우, 1995년에 첫 출원을 하였으며, 많은 건은 아니지만 현재까지도 꾸준히 출원을 하고 있음
- 영국 런던과 네덜란드 로테르담에 본사를 둔 다국적 기업인 UNILEVER의 경우 1998년에 첫 출원을 하였으나, 2000년대 중반까지 추가로 출원을 하지 않았음. 본격적으로 2000년대 중반부터 현재에 이르기까지 꾸준히 출원을 하고 있음

2-3. 국가별 다출원인 동향

○ 자생 동백자원을 이용한 조성물의 출원에 대해 국가별 다출원인의 출원추이를 분석한 결과는 하기 그림과 같음

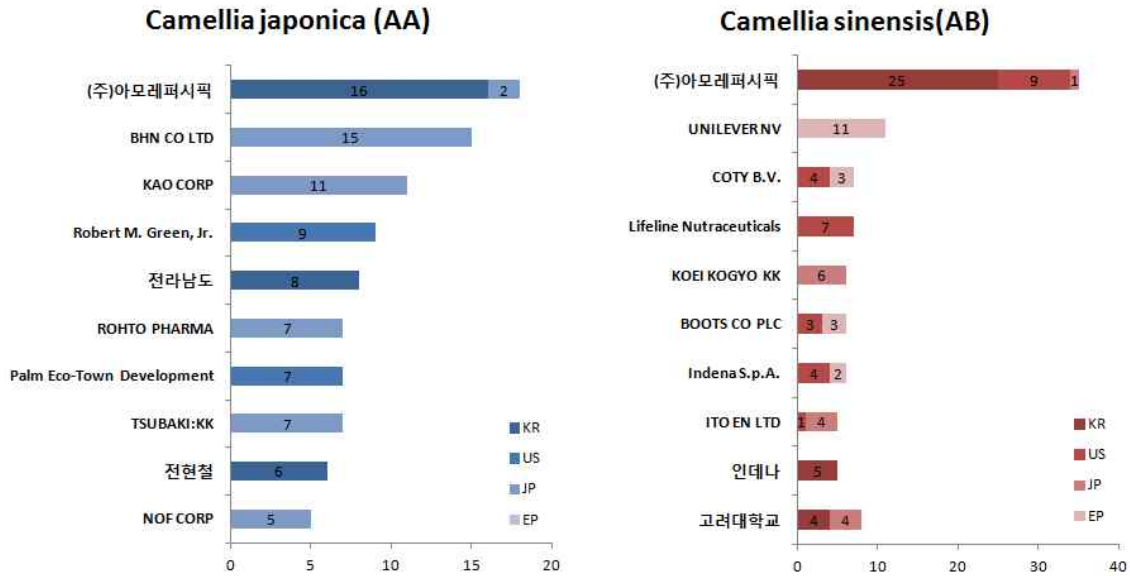


<그림 2-16> 국가별 다출원인 동향

- 국가별 다출원인 동향을 살펴보면, 전반적으로 각 출원 국가의 개인 출원인, 대학연구소, 국가산하 연구기관 및 다국적 기업 등 다양한 분야에서 출원이 이루어지고 있음을 알 수 있음
- 전반적으로 다수의 일본 출원인과 유럽 출원인이 분포되며, (주)아모레퍼시픽을 제외하고 크게 우위를 점한 출원인은 보이지 않음
- 한국의 경우 주요 출원인의 TOP 10이 모두 자국 출원인으로 이루어졌으며, 미국과 함께 (주)아모레퍼시픽이 다출원인임

2-4. 중분류별 다출원인 동향

- 자생 동백자원을 이용한 조성물의 출원에 대해 중분류별 다출원인의 출원추이를 분석한 결과는 하기 그림과 같음



〈그림 2-17〉 중분류별 다출원인 동향

- 중분류별 주요 출원인의 TOP 10을 살펴본 결과, 동백(Camellia japonica)을 함유한 조성물의 효능 평가(AA) 분야에서는 한국의 (주)아모레퍼시픽에서 다출원 하였으며, 그 뒤를 이어 일본의 BHN CO LTD, KAO CORP의 순으로 다출원 하였음
- 동속이종(Camellia sinensis 외)을 함유한 조성물의 효능 평가(AB) 분야에서도 한국의 (주)아모레퍼시픽에서 다출원 하였으며, 그 뒤를 이어 영국의 UNILEVER, 네덜란드의 COTY B.V.의 순으로 다출원 하였음

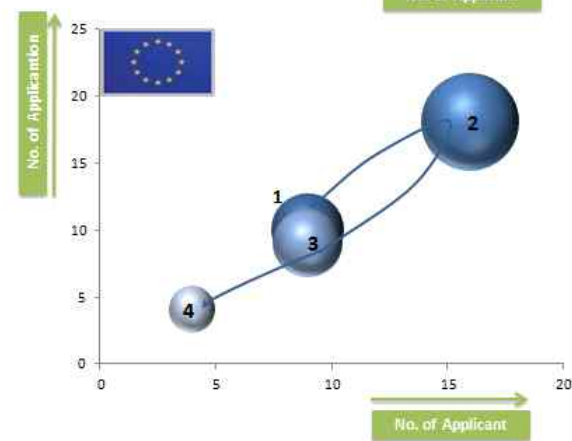
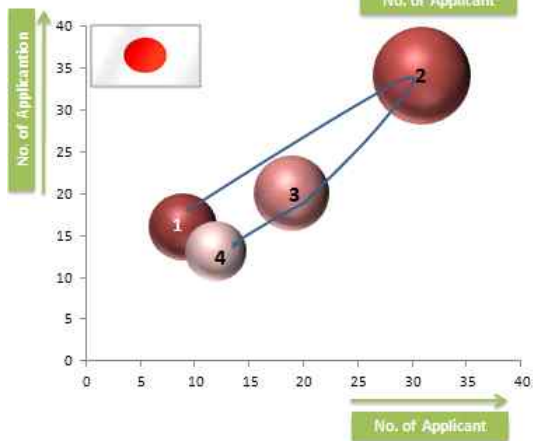
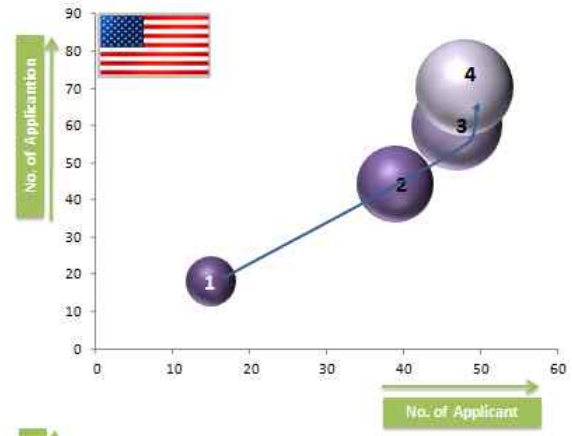
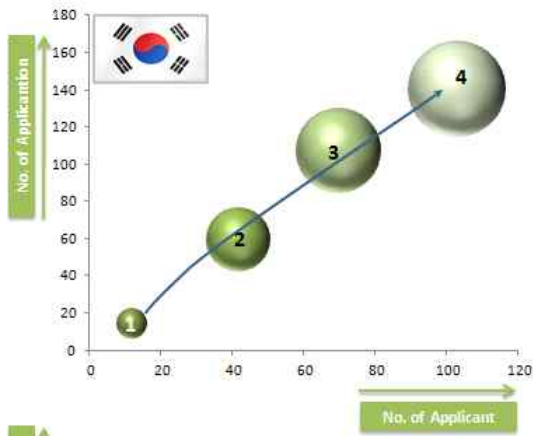
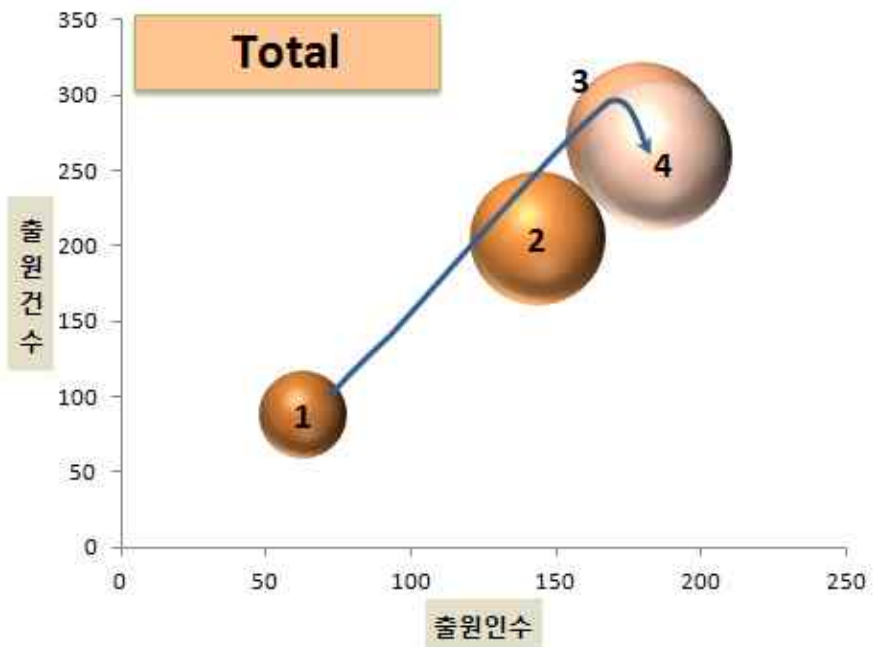
3. 시장 성장성 분석

3-1. 기술시장 성장단계



<그림 3-1> 기술발전도 예시

- 1998년부터 2017년까지의 전체특허를 일정 구간씩 제1구간(1998-2002년), 제2구간(2003-2007년), 제3구간(2008-2012년), 제4구간(2013-2017)으로 나누어 각 구간마다 출원인수와 출원건수를 아래와 같이 도시하였음



<그림 3-2> 전체 기술발전도

○ 특허건수와 출원인수 변화의 상관관계를 통해 기술의 위치를 살펴보는 포트폴리

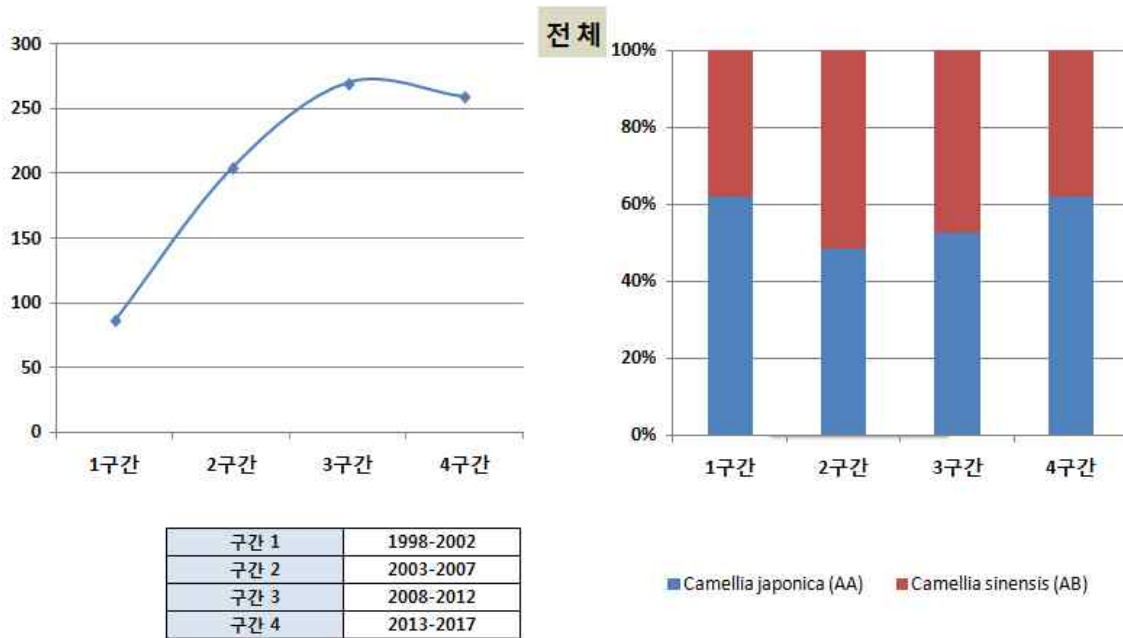
오 기본 모델에서, ‘자생 동백자원을 이용한 조성물’의 전체 출원인의 기술발전도를 살펴보면, R&D의 급격한 증가, 경쟁의 격화 및 특허와 특허출원인의 빠른 증가가 있는 성장기에 가까운 것으로 사료되고 있으나 전형적인 성장 단계를 거치지 않는 것으로 파악됨

- 한국 및 미국의 기술발전도를 살펴보면, 전형적인 성장단계로 R&D의 급격한 증가, 경쟁의 격화 및 특허와 특허출원인의 빠른 증가를 나타내고 있음을 알 수 있음
- 일본의 기술발전도를 살펴보면, 대체기술의 출현, 기술발전의 불연속점 발생 및 특허 수의 감소, 특허출원인의 정체 또는 감소를 나타내는 쇠퇴단계로 예상할 수 있으나, 전형적인 성장 단계를 거치지 않는 것으로 파악됨
- 유럽의 출원인 pool이 한정적이어서, 일부 출원인의 출원 활동의 유무에 따라 전체 출원 경향이 크게 영향을 받으므로, 전형적인 성장 단계를 거치지 않는 것으로 파악되었고, 성장 단계 파악 분석을 통해서도 유의미한 결과를 얻을 수 없었음

3-2. 최근 구간 점유율

○ 자생 동백자원을 이용한 조성물의 출원에 대해 최근 구간 점유율의 출원추이를 분석한 결과는 하기 그림과 같음

(1) 중분류별 최근 구간 점유율

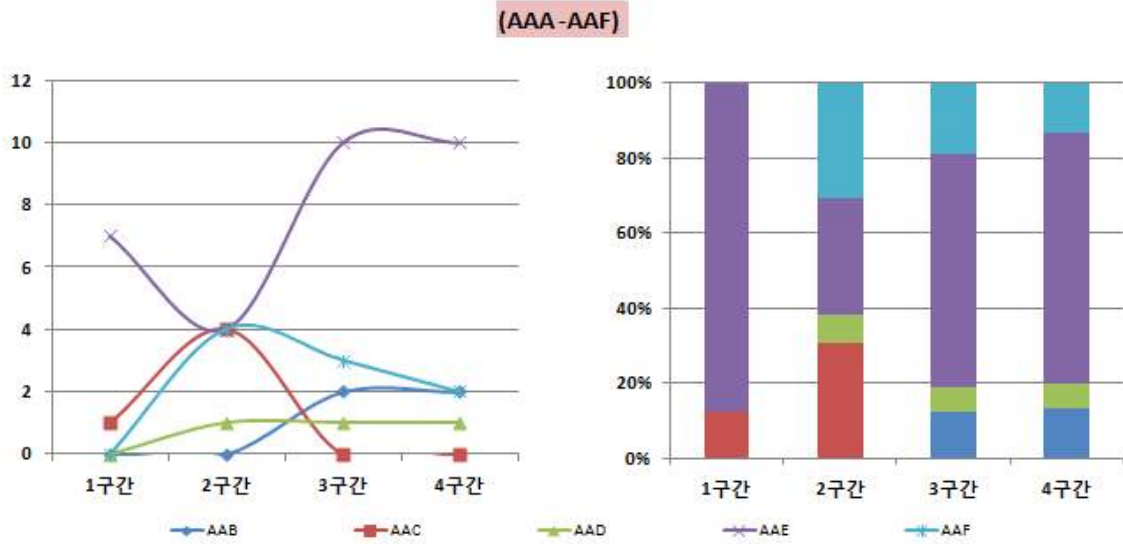


<그림 3-3> 중분류별 최근 구간 점유율

○ 동백(*Camellia japonica*)을 함유한 조성물의 효능 평가(AA)의 최근 구간 점유율을 살펴보면, 1구간(1998-2002)에서 4구간(2013-2017)까지 꾸준히 상승하고 있음

○ 동속이종(*Camellia sinensis* 외)을 함유한 조성물의 효능 평가(AB)의 최근출원 구간 점유율을 살펴보면, 1구간(1998-2002)에서 3구간(2008-2012)까지 꾸준히 상승 하였으나, 4구간(2013-2017)에서 소폭 하락하였음

(2) 소분류별 최근구간 점유율_(AAA-AAW)

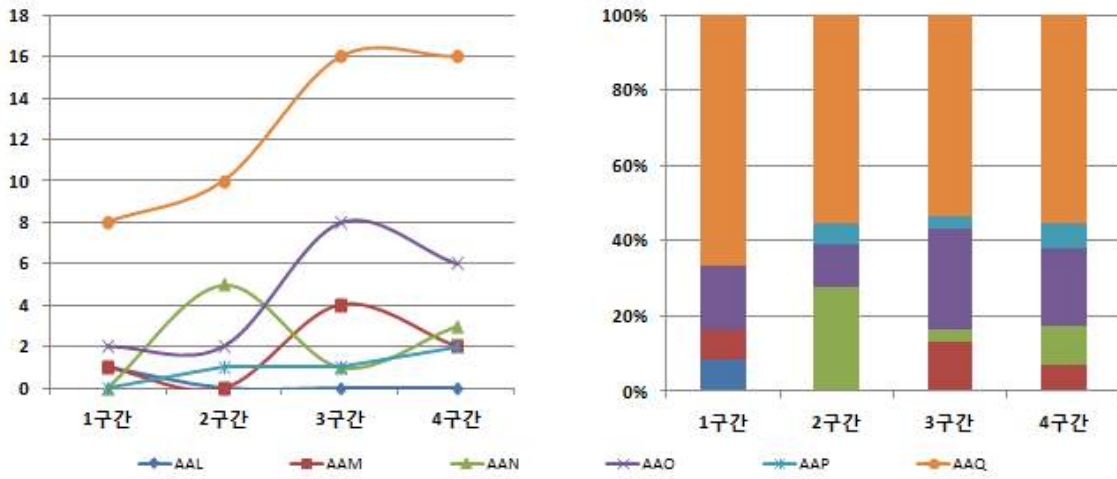


○ 동백(Camellia japonica)을 함유한 조성물의 소분류별 최근 구간 점유율을 살펴보면, 고혈압(AAA), 골질환(AAB), 당뇨(AAC), 면역(AAD), 미백(AAE), 비만(AAF) 분류 중 미백(AAE) 분야에서 다출원이 이루어졌으며, 2구간을 제외하고 꾸준히 출원하고 있음



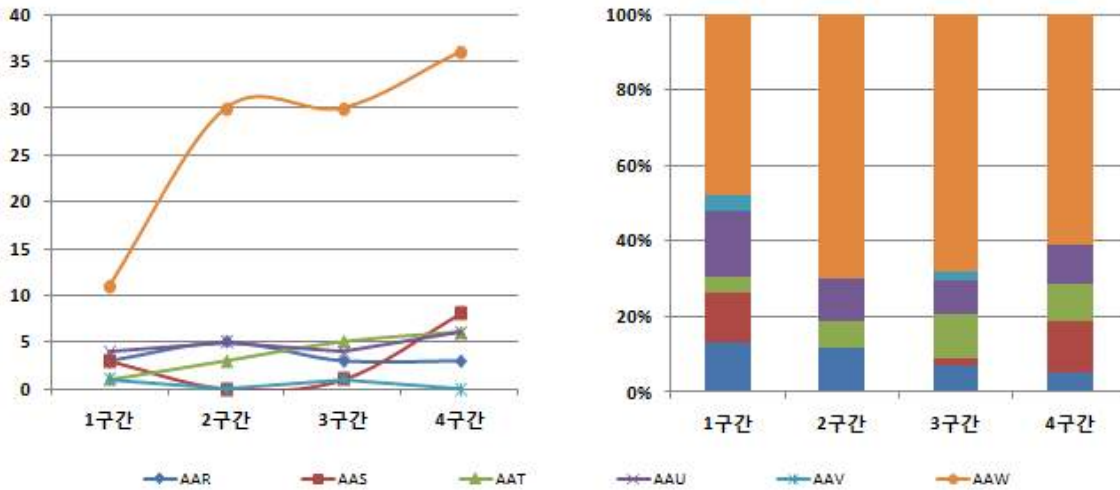
○ 소취(AAG), 장기능개선(AAH), 피부개선(AAI), 향균(AAJ), 향산화(AAK) 분류 중에서는 장기능개선(AAH)과 소취(AAG)를 제외하고 전체적으로 출원이 증가하고 있음

(AAL-AAQ)



○ 항암(AAL), 혈행개선(AAM), 항염증(AAN), 아토피(AAO), 구강조성물(AAP), 모발 케어(AAQ) 분류 중에서는 모발케어(AAQ) 분야가 다른 분야들에 비해 월등하게 다출원을 하였으며, 꾸준히 출원하고 있음

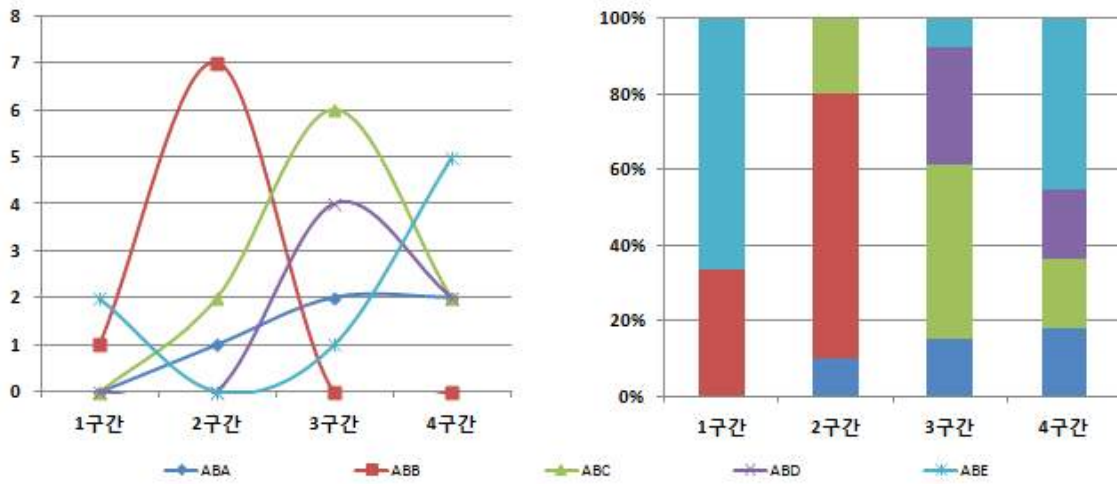
(AAR-AAW)



○ 비누제조(AAR), 신규품종(AAS), 관능성향상(AAT), 제조방법(AAU), 추출법(AAV), 기타(AAW) 분류 중에서는 기타(AAW) 분야를 제외하고 전체적으로 10건 미만으로 출원하고 있으며, 신규품종 (AAS)의 경우 4구간에서 급격한 출원이 이루어졌음을 알 수 있음

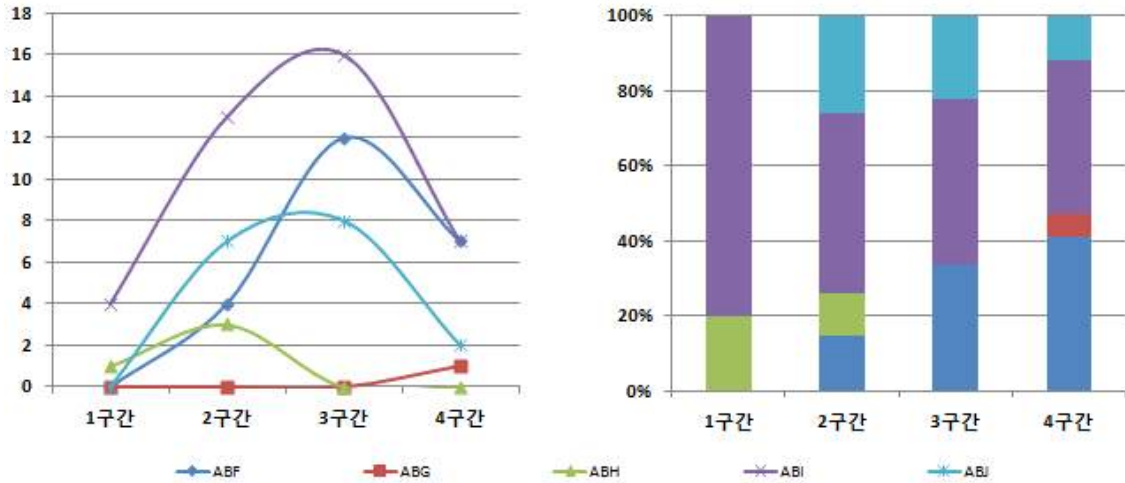
(3) 소분류별 최근구간 점유율_(ABA-ABW)

(ABA-AAE)



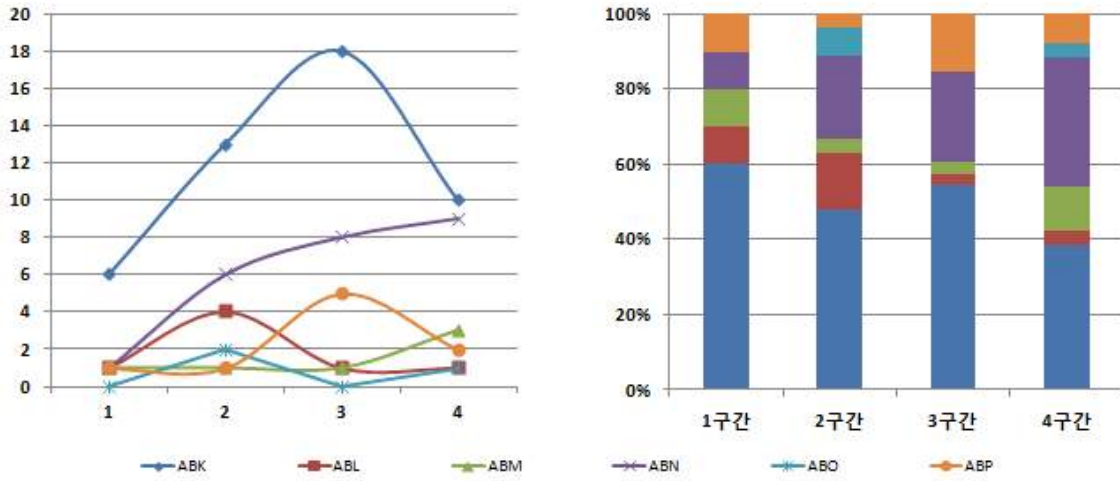
○ 동속이종(*Camellia sinensis* 외)을 함유한 조성물의 소분류별 최근구간 점유율을 살펴보면, 고혈압(ABA), 골질환(ABB), 당뇨(ABC), 면역(ABD), 미백(ABE) 분류 중에서는 골질환(ABB) 분야가 1구간 및 2구간에서만 출원을 하였고 3구간 및 4구간에서의 출원이 전무한 것을 알 수 있음

(ABF-ABJ)



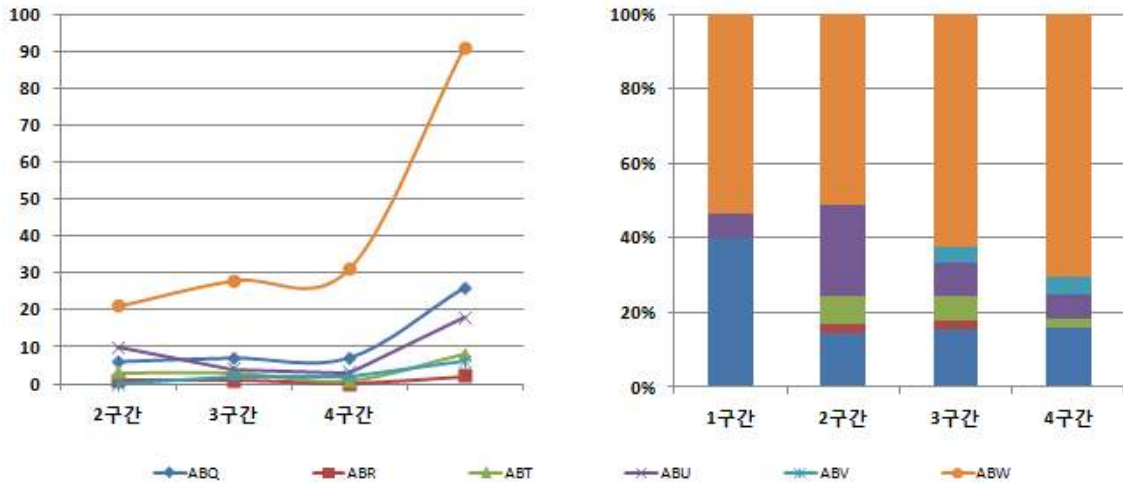
○ 비만(ABF), 소취(ABG), 장기능개선(ABH), 피부개선(ABI), 향균(ABJ) 분류 중에서는 대부분의 출원이 4구간에서 급격히 감소하고 있는 것으로 파악됨

(ABK-ABP)



○ 향산화(ABK), 향암(ABL), 혈행개선(ABM), 항염증(ABN), 아토피(ABO), 구강조성물(ABP) 분류 중에서는 향산화 (ABK) 분야가 월등하게 다출원 하였으며, 항염증(ABN) 분야의 경우 꾸준히 출원건이 상승하고 있음

(ABQ-ABW)



○ 모발케어(ABQ), 비누제조(ABR), 신규품종(ABS), 관능성향상(ABT), 제조방법(ABU), 추출법(ABV), 기타(ABW) 분류 중에서는 전체적으로 4구간에서 다출원 하였음을 알 수 있음

4. 시장진입 가능성 분석

4-1. 경쟁자

분석항목	출원인 국적	주요 IP 시장국 (건수, %)						3극 패밀리수	특허출원 증가율 (최근5년)	주력 기술분야
		합계	한국	미국	일본	유럽	IP시장국			
(주)아모레퍼시픽	한국	53	41 77.36%	9 16.98%	3 5.66%	0 0.00%	한국	-	22.62%	항산화
BHN CO LTD	일본	15	0 0.00%	0 0.00%	15 100.00%	0 0.00%	일본	-	-25.00%	피부개선
KAO CORP	일본	14	0 0.00%	3 21.43%	11 78.57%	0 0.00%	일본	-	-25.00%	소취
UNILEVER NV	영국	11	0 0.00%	0 0.00%	0 0.00%	11 100.00%	유럽	-	-45.83%	제조방법
Robert M. Green, Jr.	미국	9	0 0.00%	9 100.00%	0 0.00%	0 0.00%	미국	-	-25.00%	신규품종
전라남도	한국	8	8 100.00%	0 0.00%	0 0.00%	0 0.00%	한국	-	-50.00%	피부개선
COTY B.V.	독일	7	0 0.00%	4 57.14%	0 0.00%	3 42.86%	미국	-	-25.00%	피부개선
Lifeline Nutraceuticals	미국	7	0 0.00%	7 100.00%	0 0.00%	0 0.00%	미국	-	-25.00%	항염증
Palm Eco-Town	중국	7	0 0.00%	7 100.00%	0 0.00%	0 0.00%	미국	-	0.00%	신규품종
ROHTO PHARMA	일본	7	0 0.00%	0 0.00%	7 100.00%	0 0.00%	일본	-	-50.00%	소취

- 자생 동백자원을 이용한 조성물의 경쟁자를 살펴보면, TOP 10의 경쟁자 중 일본에서 3개 기업, 한국에서 2개의 기업 및 국가연구소, 유럽에서 2개의 기업, 미국에서 2개의 기업 및 중국에서 1개의 기업에서 출원하였음
- 한국 국적의 (주)아모레퍼시픽이 53건으로 월등하게 다출원을 하였으며, 한국에서 41건으로 전체 출원건의 대부분을 출원하였으며, 최근 5년을 기준으로 특허출원 증가율을 살펴보면, 22.62% TOP 10의 경쟁자 중 유일하게 최근 5년간 특허 증가율이 증가하고 있음
- TOP 10의 최근 5년간의 특허 출원 증가율을 살펴보면, (주)아모레퍼시픽과 중국의 Palm Eco-Town을 제외하고 출원이 하락하고 있는 것으로 보이지만, 이는 출원인 pool이 한정적이어서, 일부 출원인의 출원 활동의 유무에 따라 전체 출원 경향이 크게 영향을 받으므로, 상기 분석을 통해서도 유의미한 결과를 얻을 수 없었음

4-2. 신규시장 진입자

- 자생 동백자원을 이용한 조성물의 출원에 대해 신규시장 진입자를 분석한 결과는 하기와 같음

한국(KIPO)		미국(USPTO)		일본(JPO)		유럽(EPO)	
출원인명	건수	출원인명	건수	출원인명	건수	출원인명	건수
박수호	4	(주)아모레퍼시픽	9	ISP INVESTMENTS INC	3	UNIV KYUSHU NAT UNIV CORP	2
제주대학교	3	Palm Eco-Town Development Co. Ltd.	7	ORIZA YUKA KK	3	ISP INVESTMENTS INC	2
재단법인 금산국제인삼약초연구소	3	LIVELEAF INC	3	ROYAL NETWORK CO LTD	2		
변상요	3						

- 자생 동백자원을 이용한 조성물의 출원에 대해 신규시장 진입자는 2017년과 2018년을 제외한 최근 5년간(2012년-2016년) 시장에서 새롭게 등장한 출원인에 대하여 조사함
- 한국의 경우 개인, 학교 및 기업 연구소에서 신규출원을 하였고, 미국의 경우 한국의 (주)아모레퍼시픽이 2012년에 처음 출원을 하였으며, 중국의 Palm Eco-Town Development와 자국의 LIVELEAF INC가 신규 진입을 하였음
- 일본과 유럽의 경우 일본 기업이 자국과 유럽에 신규 진입을 하였음

5. 기술동향분석의 결론

- 자생 동백자원을 이용한 조성물과 관련하여 연도별, 국가별 출원추이를 분석한 결과를 살펴보면, 1990년대와 2000년대 초에는 출원 유지 정도의 미미한 건만이 출원되다 2000년대 중반부터 출원이 점차 증가하여 2008년에 다출원을 하였으며, 전체적으로 꾸준히 증가하는 양상임
- 국가별로 한국, 미국, 일본, 중국, 유럽의 출원경향을 살펴보면, 모든 국가에서 2000년대에 들어서기까지는 실질적으로 자생 동백자원을 이용한 조성물에 관한 출원이 이루어지지 않다가, 2000년 이후부터 출원이 증가하는 것으로 보아 과거에 비해 최근에 자생 동백자원을 이용한 조성물과 관련된 연구가 활발히 이루어지고 있음
- 내외국인 그래프에서 나타난 바와 같이, 한국, 일본에서는 자국민에 의한 기술개발이 이루어지고 있고, 한국의 출원인들은 아직까지 미국, 유럽 및 일본 등 타국에까지 출원범위를 확장하지 못하고 있는 반면, 일본과 유럽의 출원인들은 타국에까지 출원범위를 확장하고 있음
- 다만, 일본과 유럽의 업체들도 한국으로의 출원은 현재까지 거의 이루어지지 않는 경향을 나타내는데, 이는 현재까지 세계 시장에서 차지하는 한국 시장의 규모가 크지 않는 것을 반영한 것으로 보이며, 향후 한국 시장의 규모가 커질 경우, 일본과 유럽의 선진 업체들의 출원도 증가할 가능성이 있다고 판단됨
- 중분류별 국가별 기술점유도를 살펴본 결과, 기타를 제외하고 동백(Camellia japonica)을 함유한 조성물의 효능 평가(AA) 분야에서는 피부개선(AAI) 분야에서 다출원 하였으며, 동속이종(Camellia sinensis 외)을 함유한 조성물의 효능 평가(AB) 분야에서는 향산화(ABK) 분야에서 다출원 하였음
- 다출원인의 TOP 20을 살펴본 결과, TOP 1인 (주)아모레퍼시픽을 제외하고 일본 출원인이 선점하고 있음을 알 수 있으며, 그 뒤를 한국 및 유럽 출원인이 잇고 있음
- 주요출원인 중 TOP 1인 (주)아모레퍼시픽은 대한민국 화장품 회사들 중 판매량이나 브랜드 파워면에서 부동의 1위를 지키고 있으며, 미국의 패션·뷰티 전문 매체인 WWD(Women's Wear Daily)가 선정한 세계 화장품 브랜드 순위에서도 7위에 랭크된 위엄을 지닌 한국 토종 브랜드로 화장품 및 뷰티 관련 식품 분야에서 연구 및 출원이 활발하게 이루어지고 있는 것으로 사료됨

- 국가별 다출원인 동향을 살펴보면, 전반적으로 각 출원 국가의 개인 출원인, 대학연구소, 국가산하 연구기관 및 다국적 기업 등 다양한 분야에서 출원이 이루어지고 있음을 알 수 있음
- 중분류별 주요 출원인의 TOP 10을 살펴본 결과, 동백(*Camellia japonica*)을 함유한 조성물의 효능 평가(AA) 분야에서는 한국의 (주)아모레퍼시픽에서 다출원 하였으며, 그 뒤를 이어 일본의 BHN CO LTD, KAO CORP의 순으로 다출원 하였음
- 동속이종(*Camellia sinensis* 외)을 함유한 조성물의 효능 평가(AB) 분야에서도 한국의 (주)아모레퍼시픽에서 다출원 하였으며, 그 뒤를 이어 영국의 UNILEVER, 네덜란드의 COTY B.V.의 순으로 다출원 하였음
- 특허건수와 출원인수 변화의 상관관계를 통해 기술의 위치를 살펴보는 포트폴리오 기본 모델에서, ‘자생 동백자원을 이용한 조성물’의 전체 출원인의 기술발전도를 살펴보면, R&D의 급격한 증가, 경쟁의 격화 및 특허와 특허출원인의 빠른 증가가 있는 성장기에 가까운 것으로 사료되고 있으나 전형적인 성장 단계를 거치지 않는 것으로 파악됨
- 동백(*Camellia japonica*)을 함유한 조성물의 효능 평가(AA)의 최근 구간 점유율을 살펴보면, 1구간(1998-2002)에서 4구간(2013-2017)까지 꾸준히 상승하고 있음
- 동속이종(*Camellia sinensis* 외)을 함유한 조성물의 효능 평가(AB)의 최근출원 구간 점유율을 살펴보면, 1구간(1998-2002)에서 3구간(2008-2012)까지 꾸준히 상승하였으나, 4구간(2013-2017)에서 소폭 하락하였음
- 자생 동백자원을 이용한 조성물의 경쟁자를 살펴보면, TOP 10의 경쟁자 중 일본에서 3개 기업, 한국에서 2개의 기업 및 국가연구소, 유럽에서 2개의 기업, 미국에서 2개의 기업 및 중국에서 1개의 기업에서 출원하였음
- 한국 국적의 (주)아모레퍼시픽이 53건으로 월등하게 다출원을 하였으며, 한국에서 41건으로 전체 출원건의 대부분을 출원하였으며, 최근 5년을 기준으로 특허출원 증가율을 살펴보면, 22.62% TOP 10의 경쟁자 중 유일하게 최근 5년간 특허 증가율이 증가하고 있음

제 3 장. 동백소재의 경쟁력 분석

동백소재의 경쟁력 분석을 위해 선일바이오(주)에서 관심을 가지고 있는 자생 동백 추출물을 함유한 면역증진용 건강기능식품에 관하여 추가 특허 분석을 실시함

1. 자생 동백추출물을 함유한 면역증진

1-1. 기술 분류 및 검색식

(1) 기술분류

기술분류에서는 동백 추출물을 함유한 면역증진용 조성물을 대분류로 분류하였음

대분류	내용
동백 추출물을 함유한 면역증진용 조성물	동백 추출물을 함유한 면역증진용 조성물 천연 추출물의 면역증진 효능 평가

(2) 검색식

검색식은 대분류 단위로 하여 검색식을 작성하였으며, 국어, 영어, 일본어 및 한자로 작성하였음

대분류	검색식
동백 추출물을 함유한 면역증진용 조성물	(면역 or (면역 adj3 (강화 or 증진)) or 면역력 or (Oversensitive adj3 immunity) or immunity or immune) and (동백 or 해홍화 or 冬柏 or 海紅花 or 山茶花 or つばき or Camellia or (Camellia adj japonica))

(3) 기술분류체계에 따른 Raw Data 건수

검색식은 대분류 단위로 하여 국어 및 영어로 검색식을 작성하였으며, 검색범위를 전체문서로 설정하여 검색하였음

대분류	검색건수				
	한국	미국	일본	유럽	합계
동백 추출물을 함유한 면역증진용 조성물	1,449	2,062	1,989	848	6,348

(4) 유효데이터 선별 기준

동백 추출물을 함유한 면역증진용 조성물의 Raw Data(표 1-4 참조)에 대한 유효특허 선별 기준을 마련하여 적용하였음

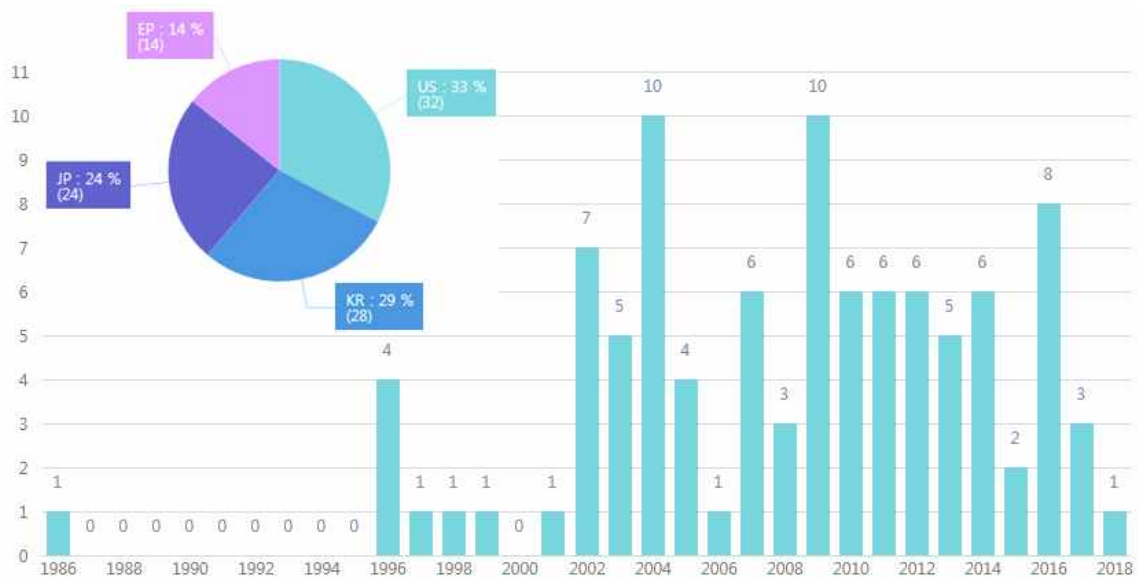
대분류	유효특허 선별 기준
동백 추출물을 함유한 면역증진용 조성물	<ul style="list-style-type: none"> • 동백 추출물을 함유한 면역증진용 조성물 • 천연 추출물의 면역증진 효능 평가 • 동백 추출물의 면역증진 관련 조성물 및 효능 평가

(5) 기술분류체계에 따른 유효데이터 선별 결과

검색식은 대분류 단위로 하여 국어 및 영어로 검색식을 작성하였으며, 검색범위를 서지, 요약 및 전체 청구항으로 설정하여 검색하였음

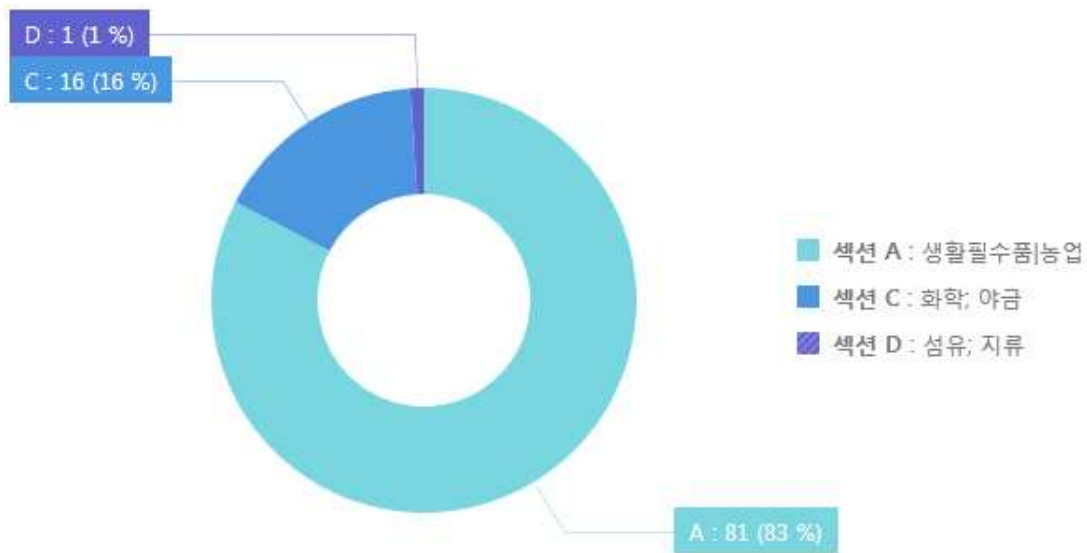
대분류	검색건수				
	한국	미국	일본	유럽	합계
동백 추출물을 함유한 면역증진용 조성물	28	32	24	14	98

1-2. 국가별 출원동향



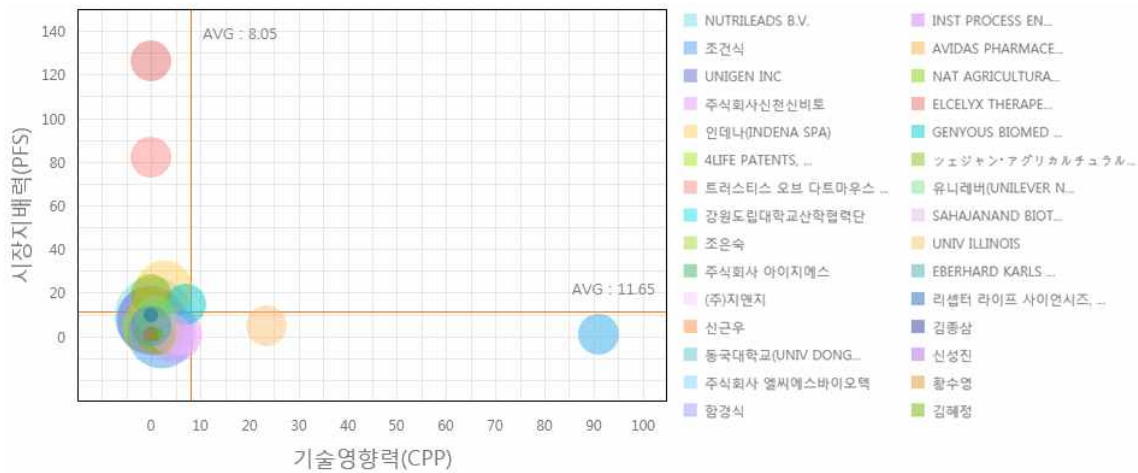
- 동백 추출물을 함유한 면역조절용 조성물의 전체특허의 출원동향을 살펴보면, 1986년에 처음 출원을 하였으나 1990년 중반까지 출원이 전무하다가 1990년 중반부터 꾸준히 출원을 함. 전체적으로 2000년대 중반에 활발한 출원을 하였으나, 2004년과 2009년에 다출원 이후에 감소하고 있음
- 국가별 점유율에서, 미국이 32건, 전체 출원 중 33%를 차지하여 최다점유율을 보이고 있고, 한국이 28건으로 29%를 차지하였으며, 뒤를 이어 일본이 24건, 24%의 출원을 하였고, 유럽이 14건, 14%의 출원점유율 순위를 보이고 있음

1-3. IPC별 출원동향



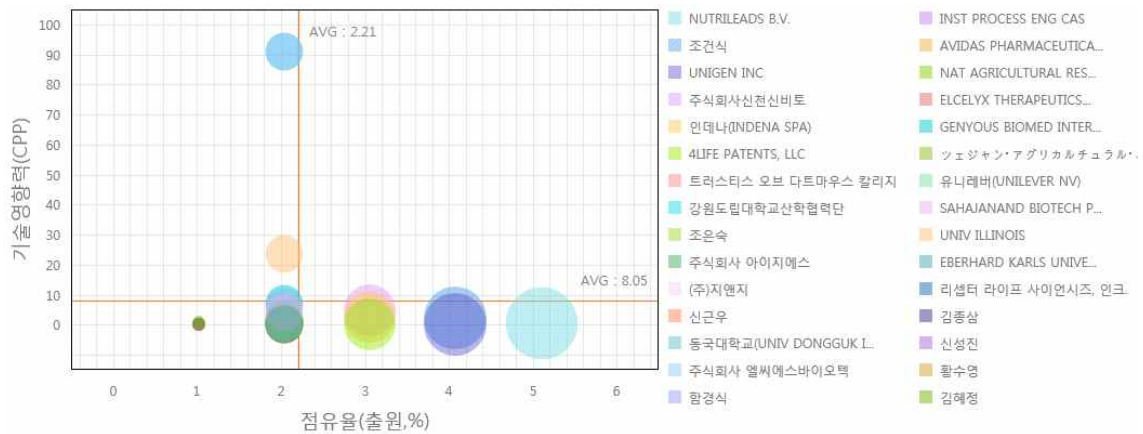
- IPC는 스트라스부르 협정(Strasbourg Agreement Concerning the International Patent Classification)에 의하여 마련된 특허나 실용신안에 대한 국제적으로 통용되는 기술분류체계로 특허기술분야의 동향조사와 권리분석조사를 위한 기준자료로 활용되는데 국내외 특허정보의 검색과 교류 등에 필수적임
- IPC별 출원동향을 살펴보면, 생활필수품, 화학 및 섬유 등 다양한 분야에 걸쳐서 동백 추출물을 함유한 면역조절용 조성물이 출원되고 있음을 알 수 있음
- 특히, 생활필수품; 농업 분야인 섹션 A는 전체 출원 중 81건, 83%의 출원을 차지한 최다출원 분야임을 알 수 있었으며, 이어 화학; 야금 분야인 섹션 C가 16건, 16%의 출원을 하였고 섹션 D(섬유; 지류)는 1건이 출원되었음

1-4. IP 경쟁력 - 기술영향력(CPP) 및 시장지배력(PFS)



- 상기 그래프는 상위 30위의 IP경쟁력을 나타낸 것으로, 기술영향력(CPP)은 피인용이 높을수록 영향력이 크며, 특허수 대비 인용수를 기준으로 계산됨. 시장지배력(PFS)은 패밀리보유 건이 많은 척도로 많을수록 시장지배력이 강함을 알 수 있으며, 특허수 대비 패밀리수를 기준으로 계산함. 또한, 버블크기는 출원 특허 건수를 나타내며, IP경쟁력 그래프를 통해 특허의 질적 수준과 함께 상업적 기술 수준을 한눈에 파악할 수 있음
- 기술영향력 및 시장지배력을 살펴보면, 기술영향력이 가장 큰 출원인은 Elcelyx therapeutics(미국)으로 2009년에 설립되었으며, Gut Sensory Modulation (GSM)와 초기 Metformin DR 관련된 기술을 보유하고 있음
- 또한, 시장지배력이 가장 큰 출원인은 한국 국적인 동국대학교 산학협력단과 주식회사 엘씨에스바이오텍으로 엘씨에스바이오텍은 서울대학교 농생명과학 창업 지원센터에서 창업한 회사로 천연추출물에서 분획한 조성물을 사용하여 면역증강을 포함한 여러가지 치료방법에 관련된 연구를 하고 있음

1-5. IP 경쟁력 - 기술영향력(CPP) 및 점유율



- 상기 그래프는 상위 30위의 IP경쟁력을 나타낸 것으로, 기술영향력(CPP)은 피인용이 높을수록 영향력이 크며, 특허수 대비 인용수를 기준으로 계산됨. 점유율(출원,%)은 특허 양적 점유율이 높을수록 연구 개발이 활발하며, 전체 특허수 대비 출원인의 특허수를 기준으로 계산함. 또한, 버블크기는 출원 특허건수를 나타내며, IP경쟁력 그래프를 통해 특허의 점유율(출원,%)과 기술영향력을 활용하여 양적/질적 기술수준을 파악해 볼 수 있음
- 기술영향력 및 점유율을 살펴보면, 기술영향력이 가장 큰 출원인은 동국대학교 산학협력단과 주식회사 엘씨에스바이오텍임
- 또한, 점유율이 가장 높은 출원인은 NutriLeads B.V.(미국)으로 특정 환자 및 소비자에게 임상적으로 효능이 입증된 작물 유래 식품 재료를 개발하는 회사로 면역 기능을 지원하고 호흡기 감염에 대한 내성을 향상시키는 당근 유래 Xtramune™ (NL-01)가 있음

1-6. 다출원인의 국가별 출원분포 동향



- 전체 국가별 다출원인 순위를 살펴본 결과, NutriLeads B.V.(미국)가 5건으로 1위를 차지하였으며, 다음으로 한국의 (주)유니젠 생명과학연구소와 조건식이 각각 4건으로 2번째로 다출원을 하였음. 한국의 경우 (주)유니젠 생명과학연구소와 개인출원인인 조건식 등 국내 기업과 개인도 다출원 상위에 포함되었음
- 상위 다출원인은 개인, 기업 및 대학으로 다양하게 출원이 이루어져 있으며, 주로 자국 출원 비중이 높은 편으로 동백 추출물을 함유한 면역조절용 조성물 관련 연구가 활발함

2. 동백나무의 특성 및 독성

2-1. 동백나무의 특성

- 동백나무(*Camellia japonica* Linne)는 차나무과 동백나무속에 속하는 늘푸른큰키 나무로 동백나무속은 동남아시아에 약 100종이 분포되어 있으며 우리나라에는 남부에 1종이 분포되어 있으며, 꽃의 형태 및 색깔 그리고 잎 등에 많은 변화를 가져다주는 수많은 원예품종이 만들어져 관상수로 널리 심어지고 있음.
- 높이는 5~15미터까지 자라며 우리나라 제주도 및 남부지방의 산과 들에서 자람. 나무껍질은 회갈색~황갈색이고 밋밋하며 매끄러우며 광택이 있고 가지는 연한 갈색으로 털이 없음. 잎은 어긋나고 타원형~긴 타원형으로 두꺼운 가죽질이고 끝이 뾰족하며 가장자리에 물결 모양의 잔 톱니가 있음. 잎 앞면은 광택이 있고 뒷면은 연녹색이며, 잎자루는 길이가 약 5mm임.
- 동백나무의 개화기는 12~다음해 4월이며 결실기는 가을임. 가지 끝이나 잎겨드랑이에 붉은색 꽃이 1송이씩 피는데 꽃받침은 많고 떨어지며 꽃자루가 없음. 5~7개의 꽃잎은 비스듬히 퍼지고 수술은 많으며 꽃잎에 붙어서 꽃잎이 떨어질 때 함께 떨어짐. 꽃밥은 노란색이며 암술대는 3개로 갈라지며, 둥그스름한 삭과 열매는 길이 2~3cm로 가을에 붉은색으로 익으면 3갈래로 갈라지면서 속에 든 검은 갈색의 씨가 나옴. 종자는 타원형에 가깝고 배면(背面)에 모서리가 있으며 길이는 약 2cm, 지름은 1.5cm임. 옛날에는 씨에서 짠 기름을 '동백기름'이라하여 부인들의 머릿기름 등으로 사용하였음.
- 동백나무는 재질이 굳고 치밀하여서 옛날부터 이용도가 높았는데, 열레빗, 다식판, 장기쪽, 목탁, 칠기의 바탕 그릇 등을 만들었으며 씨의 기름은 머릿기름 외에도 식용유, 등유 등에 쓰였으며 민간약으로서 부스럼에 사용했다고 전해짐.
- 흰색 꽃이 피는 것을 '흰동백(*Camellia japonica* Linne for. *albipetala* H.Chang)'이라고 부른다. 또한 일본에서 들어온 애기동백(*Camellia sasanqua* Thunberg)은 동백나무에 비해 잎이 작고 꽃잎 밑 부분이 붙지 않음으로 구별되며 뜰동백(*Camellia japonica* var. *hortensis* Mak.)은 꽃잎이 거의 수평으로 퍼짐.

- 동백나무 이름의 유래에 대해서 동백은 겨울에 꽃이 핀다고 하여 동백(冬柏)이라 이름 붙였다 하며, 바닷가에서 피는 붉은 꽃이라 하여 일명 해홍화(海紅花)라고 부르며, 중국에서는 산다(山茶, 산다화:山茶花: 본초강목)라고 부르며, 일본에서는 쓰바끼(ツバキ)라고 부름.
- 또한, 동백나무의 다른 이름은 홍다화(紅茶花: 분류초약성), 동백(冬柏), 해홍화(海紅花), 여심화(女心花), 동백목(冬柏木), 동백나무, 해석류, 동백기름나무 등으로 부름.
- 동백나무의 꽃봉오리의 채취 시기는 춘분부터 곡우(4월 20일) 사이에 채취하며, 일반적으로 꽃봉오리가 볼록하고 꽃이 피려고 할 때에 채취하여 햇볕에 말리거나 약한 불에 쪄서 말려 종이로 싸서 봉하고 건조하고 통풍이 잘 되는 곳에 보관함.

[성분]

- 꽃은 류코안토시아닌(leucoanthocyanin), 안토시아닌(anthocyanin) 등이 함유되어 있음. 과실에는 지방유, camellin, thachysaponin이 들어 있고 thachysaponin을 가수 분해한 후, camelliagenin A, B, C를 얻으며 잎에는 l-epicatechol, d-catechol이 들어 있음.

[약리작용]

- 동백꽃은 열을 내려서 지혈작용을 하고, 어혈을 없애고 부기를 가라앉혀서 강심 작용, 항암작용, 장출혈, 자궁출혈, 토혈, 해수, 코피, 대변 출혈, 아메바성이질, 타박상, 화상, 부스럼, 머릿기름, 식용유, 등유, 유두(乳頭)가 짓물러서 갈라지고 통증이 심한 증상 등을 치료하며, 간 기능을 보강함.

[항암효능]

- camellin을 rat나 mouse에게 1~3개월 경구 투여하면 이식성 연조직 종양의 성장을 억제하고 또한 9.10-dimethyl-1.2-benzanthracene이 일으킨 횡문근세포종의 형성을 억제함.

[부작용]

- 동백은 성질이 서늘하기 때문에 몸이 차거나 맥이 약한 사람은 많이 먹지 않는 것이 좋음.

[사용량]

- 동백꽃은 말린 것을 기준으로 한번에 3g ~ 6g을 달여서 복용하거나 가루내어 먹음. 화상이나 타박상 등에는 가루내어 삼씨기름(대마씨유)에 개어서 바름.

[우리나라 제주도, 울릉도, 남해안 해변산지에 볼 수 있는 몇가지 품종들]

1. 뜰동백(*Camella japonica* var. *hortensis* Mak.): 꽃잎이 거의 수평으로 퍼짐
2. 흰동백(*Camella japonica* for. *albipetala* H. Chang): 백색 꽃이 펴.
3. 애기동백 or 산다화(*Camella sasanqua* Thunb): 동백나무보다 잎이 작고 좁음.
4. 긴잎동백(*Camella japonica* L. for. *longifolia* Uyeki): 잎이 김.
5. 색동백(*Camella japonica* L. for. *variegata* Uyeki): 꽃잎에 무늬가 있음.
6. 숲동백(*Camella japonica* L.): 숲속에서 자람.
7. 당동백(*Camella reticulata* Lindl.): 중국이 원산지임.

▶ 중국의 <본초강목>에서는 화상 치료에 “화상에는 가루내어 마유(麻油)로 개어서 바른다.”고 적고 있음.

○ 꽃봉오리 복용방법은 하루 6~12g을 물로 달이거나 가루내어 복용하며, 외용시 가루내어 마유(麻油)로 개어서 바름.

○ 동백나무 꽃봉오리로 질병을 치료하는 방법은 아래와 같음.

1. 토혈, 해수 - [왕점규, 불약양방]

① 동백꽃봉오리를 기와 위에 놓고 검게 될 때까지 굽고 붉은 설탕으로 개어서 매일 적당량을 복용함.

② 동백꽃봉오리 10개, 홍화 19g, 백급(白芨) 37.5g, 붉은 대추 150g을 한 사발이 되게 달여서 건더기와 함께 복용한다. 또한 붉은 대추를 수시로 먹음.

2. 적리(赤痢) - [구생고해]

- 동백꽃봉오리를 그늘에서 말려 분말로 하여 흰 설탕을 가해서 고루 섞고 밥에 얹어 3~4회 찌서 복용함.

3. 치질 출혈 - [본초강목습유]

- 동백꽃봉오리를 가루내어 복용함.

4. 유두(乳頭)가 짓물러서 갈라지고 통증이 심한 증상 - [본초강목습유]

- 동백꽃봉오리를 약한 불에 쪄서 말려 가루내어 마유(麻油)로 조합하여 문질러 바름.

▶ 안덕균씨가 기록한 <한국본초도감>에서는 동백나무 꽃에 대해서 이렇게 기록하고 있음.

[산다화(山茶花)]

- 차나무과의 늘푸른큰키나무 동백나무(*Camellia japonica* Linne)의 꽃임.
- 성미 : 맛을 달고 쓰며 맵고 성질은 서늘함.
- 효능 : 양혈(涼血), 지혈(止血), 산어(散瘀), 소종(消腫)
- 해설 : ① 양혈(涼血) 작용이 있어서 코피, 토혈, 자궁 출혈, 대변 출혈에 태워서 복용하고, ② 아메바성 이질에도 쓰임. ③ 타박상에도 어혈(瘀血)을 제거시켜 치료 반응을 보임.
- 성분 : leucoanthocyanin, anthocyanin이 함유되어 있고, 열매에서 camellin, camelliagenin A, B, C, 지방유 등이 확인되었음.
- 약리 : 횡문근세포암의 성장을 억제시킴.

▶ 동백나무에 대해서 북한에서 펴낸 <약초의 성분과 이용>에서는 다음과 같이 기록하고 있음.

[동백나무(*Camellia japonica* L.)

- 다른 이름 : 산다, 해석류, 동백기름나무
- 식물 : 사철 푸른 작은 큰키나무이며, 잎은 긴 타원형이고 봄철에 분홍색 꽃이 피며. 열매는 둥글고 중부와 남부에서 심음.
- 성분 : 씨에 기름이 66% 있는데 그 주성분은 올레산의 글리세리드임. 또한 씨에 배당체 카멜린 $C_{18}H_{34}O_7$, 카멜리아사포닌 $C_{58}H_{92}O_{25}$ 이 있음. 카멜린사포닌은 카멜리아사포게놀 $C_{30}H_{50}O_4$ (β -아미린계 트리테르페노이드)과 아라비노오스로 분해됨.
- 작용 : 카멜린은 강심작용이 있으며, 카멜리아사포닌의 용혈지수는 1:1,000임.
- 응용 : 씨기름(동백기름)은 유성 연고, 기초제로 쓰며 또한 머릿기름을 만드는 데에도 쓰이며, 민간에서는 꽃(산다화)을 장출혈, 자궁출혈, 토혈에 피땀이 약으로 사용함.

▶ 동백꽃의 효능에 대해서 북한에서 펴낸 <동의학사전>에서는 이렇게 기록하고 있음.

[산다화(山茶花) //동백나무꽃// 본초]

- 차나무과에 속하는 상록성 소교목인 동백나무(Camellia japonica L.)의 꽃을 말린 것으로, 동백나무는 우리나라 중부와 남부에서 심으며, 꽃이 피는 시기에 꽃봉오리를 따서 건조실에서 말림. 맛은 쓰고 매우며 성질은 서늘함.
- 간경(肝經), 폐경(肺經)에 작용하며, 혈열(血熱)을 내리고 출혈을 멈추며 어혈(瘀血)을 없애고 부종을 내리고, 카멜린 성분은 항암작용을 나타냄.
- 토혈, 코피, 혈리(血痢), 타박상, 화상, 자궁출혈 등에 쓰이며, 하루 5~9g을 탕약, 산제 형태로 먹음. 외용약으로 쓸 때는 가루내어 참기름에 개어 붙임
- 동백나무의 꽃봉오리의 맛은 달고 쓰고 매우며 성질은 서늘하며 독이 없으며, 간, 폐경에 들어감.
- 혈분(血分)에서 열사(熱邪)를 제거하고 지혈하고 어혈을 없애고 부기를 가라앉히는 효능이 있음. 토혈, 코피, 혈붕(血崩), 장풍(腸風), 혈리(血痢), 혈림(血淋), 혈뇨(血尿), 타박상, 화상 등을 치료함.

2-2. 특허에서의 동백 관련 독성 실험

제목	동백나무 추출물을 유효성분으로 함유하는 노화 또는 암 예방 또는 치료용 조성물
특허번호(출원일)	KR10-1412057 (2012. 07.04)
출원인	배용태
내용	<p>[동백의 부위별 세포독성 측정]</p> <p>동백의 싹, 성엽, 그리고 꽃의 추출물을 5종의 암세포주(Caco-2; 대장암세포, Calu-6; 폐암세포, HCT116; 대장암세포, MCF-7; 유방암세포, SNU-601 세포주; 위암세포)에 대한 세포독성도를 측정하였다.</p> <p>본 발명에 따른 동백나무 추출물의 암세포에 대한 세포 독성을 알아보기 위하여 5 종류의 암세포(Caco-2; 대장 암세포, Calu-6; 폐암 세포, HCT116; 대장암세포, MCF-7; 유방암세포, SNU-601 세포주; 위암세포)를 배지에 배양하여 사용하였으며, 이들 세포주는 서울대학교 세포주 은행에서 분양받은 것을 사용하였다.</p> <p>사람 유방암 세포 유래 세포주인 MCF-7은 10% FBS(fetal bovine serum)과 1% 페니실린-스트렙토마이신(penicillin-streptomycin, Gibco BRL, USA)를 함유하는 RPMI 1640 배지에서 배양하여 사용하였다.</p> <p>사람 대장암 세포 유래 세포주인 Caco-2와 HCT116 세포 모두 10% FBS와 1% 페니실린-스트렙토마이신을 함유하는 DMEM(Dulbecco's Modified Eagles's Medium) 배지(Gibco BRL, USA)에 배양하여 사용하였다.</p> <p>사람 폐암 세포 유래 세포주인 Calu-6는 10% FBS, 1.5g/l의 탄산수소나트륨 및 1% 페니실린-스트렙토마이신을 함유하는 Ham's F21K 배지(Gibco BRL, USA)에 배양하여 사용하였다.</p> <p>위암 세포주인 SNU-601은 10% FBS 및 1% 페니실린-스트렙토마이신(웰젠, 서울, 한국)이 첨가된 RPMI 1640 배지 (인비트로젠, CA)에서 37℃의 온도 및 5%의 이산화탄소 조건하에서 배양하였다.</p> <p>상기 암세포 유래 세포주의 배양 방법은 다음과 같은 방법으로 동일하게 실시하였다.</p> <p>-196℃에서 보관 중인 각각의 세포주를 37℃ 중탕에서 해동시킨 후, 100 mm² 조직 배양 페트리 디쉬에 넣고 37℃ 및 5% CO₂ 배</p>

양기에서 배양하였다. 일주일에 2~3회 동안 배지를 교환하면서 페트리 디쉬 바닥에 암세포가 90% 이상 증식하면 PBS(phosphate buffered solution)로 세척한 후, 0.05% 트립신-EDTA(Gibco BRL, USA)로 3분 동안 처리하여 암세포를 페트리 디쉬 바닥에서 분리하면서 암세포를 계대 배양하였다.

실험 방법은 다음과 같다.

상기 계대 배양한 암세포주를 96 웰 플레이트(96 well plate)에서 각 웰당 약 2×10^4 셀을 분주하고, 37°C 및 5% CO₂ 배양기에서 배양하였다. 실험군은 6 시간 동안 배양하여 암세포가 웰 바닥에 부착시킨 후, 동백나무 신엽, 성엽 및 꽃 추출물 500 $\mu\text{g}/\text{ml}$, 400 $\mu\text{g}/\text{ml}$, 300 $\mu\text{g}/\text{ml}$, 200 $\mu\text{g}/\text{ml}$, 100 $\mu\text{g}/\text{ml}$, 50 $\mu\text{g}/\text{ml}$, 10 $\mu\text{g}/\text{ml}$, 5 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 을 각각 처리하였다.

상기 암세포주를 37°C 및 5% CO₂ 배양기에서 48 시간 동안 배양하였다. MTT(Sigma, St. Louis, Mo. USA)를 PBS에 용해시켜 5mg/ml의 MTT 용액을 제조하고 상기 제조한 MTT 용액을 각 웰당 50 μl 씩 첨가한 후 4 시간 동안 배양하였다.

MTT와 산화-환원 효소의 반응에 의해 형성된 보라색의 포르마잔을 얻기 위하여 각 웰당 DMSO(dimethylsulfoxide) 150 μl 를 첨가하고 540nm에서 흡광도를 측정하였다.

대조군으로서 항암제로 사용되고 있는 아드리아마이신(Adriamycin, Sigma, St. Louis, Mo. USA)을 사용하였으며, MTT 분석을 실시하였다.

상기 MTT 분석을 통하여 얻은 흡광도와 하기 수학적 식 1에 의해 세포 생존율을 측정하였다.

[수학적 식 1]

세포의 생존율(%) = (실험군에서의 흡광도/대조군에서의 흡광도) * 100

측정 결과, 동백 유엽의 추출물은 저농도에서 5종의 암세포 모두에 대하여 상당한 증식 억제효과를 보였으며, 나머지 성엽과 꽃은 400 μ g/mL 이내의 농도에서는 유의할 만한 저해활성을 나타내지 않았다. 그 결과는 다음 표 1에 나타낸 바와 같다.

표 1

세포독성

샘플	Caco-2 ¹⁾		Calu-6 ²⁾		HCT116 ³⁾		MCF-7 ⁴⁾		SNU-601 ⁵⁾	
	생존 (%) ⁶⁾	IC ₅₀ ⁷⁾	생존 (%)	IC ₅₀	생존 (%)	IC ₅₀	생존 (%)	IC ₅₀	생존 (%)	IC ₅₀
YL ⁸⁾	34.5 ⁹⁾	284.3	33.7	294.1	26.7	151.5	29.6	299.8	19.6	266.5
ML	96.2	>400	100	>400	81.2	>400	100	>400	100	>400
FW	80.8	>400	91.7	>400	50.8	>400	96.3	>400	74.6	>400

¹⁾인간 대장선암(Human colon adenocarcinoma)

²⁾인간 폐암(Human pulmonary carcinoma)

³⁾인간 대장암(Human colon carcinoma)

⁴⁾인간 유방암(Human breast cancer)

⁵⁾인간 위암(Human gastric carcinoma)

⁶⁾400 μ g/mL에서의 생존률(%)

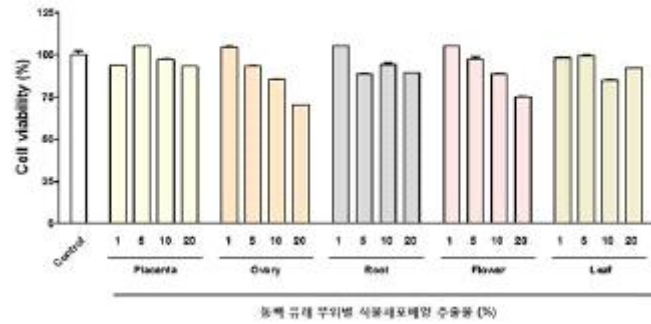
⁷⁾세포 성장을 50% 저해하는 추출물의 농도(μ g/mL)

⁸⁾약어: YL: 유엽, ML: 성엽, FWB: 꽃 봉오리(Flower Bud), FW: 꽃, BK: 껍질(Bark), BR: 가지(Branch), SD: 종자(Seed).

⁹⁾각 측정치는 SD(meanstandard deviation)(n=9)으로 나타났다.

제목	동백 식물 세포 배양 추출물을 함유한 항노화 피부 외용제 조성물 및 그 제조방법
특허번호(출원일)	KR10-1838354 (2015.09.18)
출원인	주식회사 바이오에프디엔씨
내용	<p>피부 외용제 조성물의 피부 세포에 대한 독성효과 시험 (Cytotoxicity Test) [실험예 1]</p> <p><u>동백 태좌, 씨방, 꽃잎, 잎, 줄기 및 뿌리세포배양추출물의 피부 세포에 대한 독성효과</u>를 알아보기 위하여, 인간각질형성 세포 (Human Skin Keratinocyte, HaCaT)를 사용하였다.</p> <p>인간각질형성 세포를 1×10^4 cells/ml의 농도로 하여 24 well 배양판에 접종하였다. 배지는 10% FBS를 함유한 DMEM(Dubelcco'S Modified Eagle Medium, BRL,USA)을 사용하였다. 10% FBS를 함유하는 DMEM에서 48시간 배양하여 배양용기 표면적의 25 ~ 30% 만큼 배양되면, 실시예 1에서 제조된 조성물이 0.1 % ~ 10 % 함유된 FBS-free DMEM으로 교체하여 24시간 더 배양하였다. 배양 후 3-(4,5-디메틸티아졸-2-일)-2,5-디페닐 테트라졸리움 브롬화물 (MTT, Sigma M5655, USA) 용액 (2.5 mg/ml)을 $50 \mu\text{l}$ 첨가하고 3 시간동안 추가로 배양한 후 상등액을 제거하고, 각 well 당 $200 \mu\text{l}$의 Dimethylsulfoxide (DMSO, Sigma D2650, USA)용액을 가한 후 20분간 교반하여 형성된 포르마잔(formazan) 결정을 녹인 다음, $100 \mu\text{l}$씩을 96 well 로 취하여 Enzyme-Linked Immunosorbent Assay(ELISA)로 570 nm 에서 흡광도를 측정하였다.</p> <p>피부 세포의 증식 활성 정도는 순수한 물을 사용한 대조군의 흡광 강도를 기준으로 하기 수학적 1에 따라 계산하여 백분율로 표시하였다.</p> <p>[수학적 1]</p> <p>세포독성효과(%) = (추출물 처리시의 흡광도/대조군의 흡광도) × 100</p>

도면5



도 5에 나타난 바와 같이, 부위별 식물세포배양 추출물 즉, 동백 태좌, 씨방, 꽃잎, 잎, 줄기 및 뿌리 세포배양 추출물인 1 ~ 20 % 농도로 처리하였을 때, 20 % 씨방배양 추출물을 제외한 피부세포 생존능력(Viability)에 영향을 미치지 않음을 확인하였다.

제목	동백나무 열매 추출물을 함유하는 항산화 또는 미백용 조성물
특허번호(출원일)	KR10-1408019 (2012.03.28)
출원인	태경환, (주)리코리스
내용	<p>동백나무 열매 추출물의 세포독성 확인 [실험예 2]</p> <p>아주대 피부과로부터 얻은 NFH(normal human fibroblast) 세포를 이용하여 동백나무 열매 추출물에 대한 세포 독성을 MTT 어세이를 통해 확인하였다.</p> <p>MTT(3-(4,5-dimethylthiazol-2-yl)-2,5-diphenyltetrazolium bromide)는 담황색의 기질로서 살아있는 세포에서 암청색의 포마잔(formazan)을 생성하고, 죽은 세포에서는 반응이 일어나지 않으므로 포마잔의 생성량은 살아있는 세포수의 측정에 이용된다. NHF 세포는 37°C, 5% CO₂ 조건의 10% FBS(fetal bovine serum), 1% 페니실린-스트렙토마이신(penicillin-streptomycin)이 첨가된 DMEM(Dulbecco's Modification of Eagle's Medium) 배지에서 배양하였다.</p> <p>이를 위해,</p> <p>MTT(3-(4,5-dimethylthiazol-2-yl)-2,5-diphenyltetrazolium bromide) 시약은 PBS(phosphate buffered saline, pH 7.4)에 1mg/ml 농도로 녹인 후 0.2주사기 필터(syringer filter)로 여과하여 사용하였고, 동백나무 열매 추출물은 PBS로 희석하여 사용하였다. NHF 세포는 24웰(well)-플레이트에 2×10⁴개/웰 농도로 접종한 후 24시간 동안 배양하고 세포부착을 확인한 후, 각각의 웰에 실시예 1-1 및 1-2의 동백나무 열매 추출물을 농도별(10~1000ppm)로 처리한 후 48시간 동안 다시 배양하였다. 동백나무 열매 추출물 처리를 마친 후에는, 전체 배지 부피의 1/10이 되는 양으로 MTT 용액(1mg/ml in PBS)을 넣어주고, 37°C에서 CO₂ 배양기에서 3시간 동안 반응시켰다. 이후 배양액을 모두 제거하고 각 웰에 DMSO(dimethyl sulfoxide)를 100μl씩 넣고 세포 내에 형성된 포마잔을 용해시킨 후, 540nm에서 ELISA 측정기로 흡광도를 측정하여 세포 생존 결과를 하기 표 6에 나타내었다.</p>

표 6

조건	세포 생존율
실시예 1-1의 추출물 10ppm	100.3±1.3
실시예 1-1의 추출물 100ppm	99.5±2.4
실시예 1-1의 추출물 500ppm	97.2±4.1
실시예 1-1의 추출물 1000ppm	95.4±0.1
실시예 1-2의 추출물 10ppm	100.1±0.3
실시예 1-2의 추출물 100ppm	99.4±1.4
실시예 1-2의 추출물 500ppm	98.1±3.0
실시예 1-2의 추출물 1000ppm	95.1±0.1
대조군	100.0±1.2

상기 표 6의 결과를 참조하면, 동백나무 열매 추출물이 처리된 NHF 세포에서 대조군과 비교하여 세포수에 큰 변화가 없는 것을 확인할 수 있었으며, 동백나무 열매 추출물이 피부에 영향을 줄 수 있는 독성을 나타내지 않는 것을 알 수 있었다.

제목	동백나무 열매 추출물을 함유하는 숙취해소용 조성물							
특허번호(출원일)	KR10-1350222 (2012.03.27)							
출원인	태경환, (주)리코리스							
내용	경구투여 독성실험 [실험예 3]							
	조건	중량 (mg)						
		실시예 1-1 의 동백나무 열매 추출물	실시예 1-2 의 동백나무 열매 추출물	실시예 1-3 의 동백나무 열매 추출물	실시예 2-1 의 녹차 추출물	실시예 2-2 의 꿀꺽걸 추출물	실시예 2-3 의 흰 추출물	실시예 2-4 의 감초 추출물
	실시예 3-1	100	-	-	-	-	-	-
	실시예 3-2	-	100	-	-	-	-	-
	실시예 3-3	60	-	-	12	15	7	6
	실시예 3-4	60	-	-	10	15	9	6
	실시예 3-5	60	-	-	10	10	10	10
	실시예 3-6	60	-	-	10	18	5	7
	실시예 3-7	60	-	-	12	15	7	6
실시예 3-8	30	-	-	30	30	1	9	
실시예 3-9	80	-	-	5	5	5	5	
실시예 3-10	60	-	-	5	5	20	1	
실시예 3-11	-	60	-	12	15	7	6	
실시예 3-12	-	60	-	10	15	9	6	
실시예 3-13	-	60	-	10	10	10	10	
실시예 3-14	-	60	-	10	18	5	7	
실시예 3-15	-	60	-	12	15	7	6	
실시예 3-16	-	30	-	30	30	1	9	
실시예 3-17	-	80	-	5	5	5	5	
실시예 3-18	-	60	-	5	5	20	1	
실시예 3-19	-	-	100	-	-	-	-	
	<p>본 발명에 따른 숙취해소용 조성물(동백나무 열매 추출물)이 독성이 있는지를 알아보기 위해 실시예 3-3의 추출물을 동결건조 한 후, 이를 다시 물에 녹여 1g/ml, 0.5g/ml, 0.25g/ml 및 0.12g/ml의 4가지 농도로 조제하였다. 실험 전 하루 동안(24시간) 금식시킨 4주령 웅성마우스(체중 20~23g) 20마리를 5개조(4개조는 실험군, 1개조는 대조군[무처리군])로 나눈 후 마우스 체중 20g당 각 농도의 숙취해소용 조성물 1ml을 10일 동안 경구투여 한 결과를 표 7에 기재하였다.</p>							
	표 7							
	구 분	대조군	1g/ml	0.5g/ml	0.25g/ml	0.12g/ml		
	이상증상	없음	없음	없음	없음	없음		
	사망수 / 실험수	0 / 4	0 / 4	0 / 4	0 / 4	0 / 4		
	<p>상기 표 7에서 보는 바와 같이, 본 발명에 따른 숙취해소용 조성물의 투여 후 사망한 마우스는 관찰되지 않았고, 육안으로 관찰시에 실험기간 동안 마우스의 건강상태는 모두가 양호하였다. 10일 후 각 마우스를 해부한 상태에서 내부 조직과 기관들을 관찰한 결과 이상 소견은 보이지 않아 본 발명에 따른 숙취해소용 조성물이 인체에 안전하다는 것을 확인할 수 있었다.</p>							

제목	기능성 동백엽차의 제조방법
특허번호(출원일)	KR10-0567620 (2004.02.27)
출원인	이숙영, 동신대학교
내용	<p>동백차 추출물의 암세포독성효과 [시험예 4]</p> <p>동백 추출물이 암세포에 미치는 독성효과를 테스트한 결과, 동백의 생엽, 및 수피 추출물이 각각 200 및 230$\mu\text{g}/\text{ml}$의 농도에서 암세포의 50%를 치사시켜 백혈병(AML) 세포주의 증식을 억제시켰다.</p> <p>생엽의 경우 낮은 온도에서도 효과가 있으나 덩음차와 찐 차의 경우 효과가 미비하였다.</p>

2-3. 논문에서의 동백 관련 독성 실험

논문명	저자	초록 (한글)	발행년	저널/ 프로시딩명
<p>동백엽차와 화차의 세포독성 및 다제내성 극복효과</p>	<p>황은주 ; 차영주 ; 박민희 ; 이장원 ; 이숙영</p>	<p>동백나무의 생엽과 생화, 그리고 이를 재료로 제다한 단일 동백엽차 . . 화차 및 혼합 동백차의 세포독성과 다제내성 극복을 규명하기 위하여, 4종의 인간암세포(MCF-7, Calu-5, SNU-601, AML-2/WT)와 1종의 다제내성 세포주(AML-2/ D100)를 이용하여 MTT방법으로 분석하였다. 동백의 어린 엽 추출물은 Calu-6(IC 50 /: 79.8 µg µg /mL), SNU-601(IC 50 /: 39.0 µg µg /mL)에 대해 생엽과 꽃에 비해 세포독성 효과가 높았다. 단일 동백엽 차중, 찐 차는 덜음차나 차차에 비해 상당한 생육 억제효과를 보였으며, 혼합 동백차의 경우, Cahemix보다는 Catemix 추출물이 MCF-7, Calu-6에 대한 IC 50 /: 100 µg µg /mL 이하의 낮은 농도에서 세포 증식 억제 및 사멸 효과가 현저히 상승됨을 보여주었다. 특히 Catemix-2를 첨가하였을 때 MCF-7과 Calu-6 암세포에서 IC 50 /값이 각각 75.3과 74.6으로 높은 억제효과를 나타내었다. 시료에 대하여 감수성 세포인 AML-2/WT에 대하여 세포독성을 측정하여 감수성 세포에 비하여 내성 세포에 대하여 선택적 세포독성 여부를 관찰한 결과, 대체적으로 IC 50 /의 차이가 없거나 내성 세포의 IC 50 /이 높게 나타나어 그다지 선택적 세포독성을 나타내지 않는 것으로 보인다. 혼합 동백차의 경우, 내성세포에 대한 선택적 세포독성은 Catemix-2(녹차와 동백엽의 덜음 차의 혼합)와 Catemix-3(녹차와 동백화차의 혼합)에서 0.9로 다소 효과를 보였으며, 내성 극복 효과는 Cahemix-1(CR: 1.7)에서 높게 관찰되었다.</p>	<p>2004</p>	<p>한국식품영양과학회지</p>
<p>제주 동백나무 겨우살이의 용매별 기능성 성분 및 항산화 작용</p>	<p>강다희 ; 박은미 ; 김지혜 ; 양정우 ; 김정현 ; 김민영</p>	<p>본 연구에서는 제주에서 자생하는 동백나무 겨우살이의 용매별 기능성 성분 및 항산화 활성에 대한 평가를 시행하였다. 총 폴리페놀 및 플라보노이드 함량을 분석한 결과 모두 70% 에탄올 추출물에서 높은 함량을 보였다. DPPH, hydrogen peroxide 소거능, ferrous ion chelating, 환원력을 통해 항산화 활성을 측정하고 이를 EC 50 및 EC 0.5 로 나타낸 결과 모든 실험에서 70% 에탄올을 용매로 사용한 겨우살이 추출물에서 높은 활성을 나타내었다. 상기의 결과를 통하여 총 폴리페놀 및 플라보노이드 함량과 항산화 활성간의 깊은 관련성을 예상해볼 수 있었고 이를 상관관계를 통해 분석해 본 결과, 총 폴리페놀 및 플라보노이드 함량과 항산화 활성이 0.01 및 0.05 수준에서 유의한 상관관계를 보임을 확인할 수 있었다. 이러한 결과들을 통해 잠재적 항산화제로서의 제주산 동백 겨우살이의 가능성이 있다고 판단되어 향후 구체적인 연구가 필요하다고 사료된다.</p>	<p>2016</p>	<p>생명과학회지</p>

논문명	저자	초록 (한글)	발행년	저널/ 프로시딩명
<p>동백 추출물의 기능성 성분 및 두피 개선에 관한 연구</p>	<p>서영옥</p>	<p>모발염색을 위하여 사용하는 산화염모제는 표백제와 발색제 등 각종 화학약품이 사용되고 있으며, 이로 인한 건 강장애에 대한 문제도 심각해지고 있다. 접촉성 피부염을 유발하는 산화염모제의 p-페닐렌디아민의 독성물질과 과산화수소에 의해 과도한 산화작용에 의한 활성산소(free radical)가 과잉 생산되어 두피 내에 존재하는 세포에 손상을 일으키기 때문이다. 산화염모제는 합성염료의 아민계 색소를 사용하고 있으며, 아민계 색소에는 페놀성분이 들어있고, 특히 붉은 갈색, 검정색 색소에 다량 포함되어 있으며, 인구의 25%에서 페놀에 의한 알레르기 증상이 나타난다고 한다. 이에 따라 부작용이 없는 천연물질에 대한 기대감으로 항산화 효과가 높으면서 안전하고 경제적인 식물자원의 천연항산화제를 개발하고자하는 많은 연구가 이루어지고 있으며, 천연물질은 화학물질에 비해 즉각적인 효과는 기대할 수 없지만 화학 물질이 갖는 위험성이나 사용의 제한을 감안해 볼 때 안정적이며 인체에 해가 없는 것이 장점이다. 본 연구에서는 동백나무의 old leaves, new leaves, flower, stem 추출물을 대상으로 구성성분 분석 및 두피개선 효과를 규명하고자 동백나무 추출물의 성분분석을 하였으며 동백나무 추출물의 항산화, 세포독성, 콜라겐 생성 촉진분석, NO 발현 저해능 분석을 연구하였으며, 동백나무 추출물을 함유하는 샴푸를 사용하여 연령에 따른 샴푸의 두피개선 효과를 측정하였으며, 샴푸사용 전 후의 두피개선 효과를 통계적으로 분석하였다. 항산화 활성검증결과, 동백나무 new leaves가 200 µg/ml 수준에서 가장 높은 DPPH free radical 소거능을 보였으며, 동백나무 old leaves, flower, stem는 500 µg/ml 수준에서 활성을 보이고 green tea new leaves가 가장 낮은 DPPH freeradical 소거능을 보였다. 총 Polyphenol 함량은 new leaves가 261 µg/ml, old leaves 61 µg/ml, new leaves 76 µg/ml, flower 56 µg/ml로 나타났으며 동백나무 new leaves, stem, old leaves, flower 순으로 분석되었다. 총 Flavonoid 함량은 new leaves 126 µg/ml로 나타났으며 총 플라보노이드 함량은 new leaves, old leaves, flower 순으로 측정되었다. 모발건강에 관여하는 Methionine은 단백질 합성에 필수적인 핵산의 구성성분으로 모발, 피부 및 손톱의 이상을 예방하는 황의 주요 공급원이며 간의 지방을 감소시키고 나쁜 콜레스테롤을 낮춰주고 모낭에 영향을 주어서 머리카락 성장을 촉진시키는 발모역할을 하는데 동백 old leaves에서 0.99 µg/ml, stem에서 0.3 µg/ml, flower에서 0 µg/ml, new leaves에서는 1.00 µg/ml로 나타났다. 또한 Lysine은 칼슘흡수를 촉진시키고 Collagen 형성을 유도하나 결핍되면 피로감, 성장지연, 탈모 그리고 빈혈을 초래하는 역할을 하는데 그 함량은 동백 old leaves에서 0.23 µg/ml, stem에서 1.03 µg/ml, flowe에서 0.23 µg/ml, new leaves에서는 0.94 µg/ml로 나타났다. 동백추출물을 첨가한 임상샴푸의 임상실험 결과 사용 전과 사용 후의 각질과 비듬, 피지산화물, 염증, 가려움증 등이 감소됨을 확인할 수 있었으며, 샴푸의 사용 후 73.33%로 증상이 개선됐다는 만족도의 결과가 가장 높은 것을 확인하였으며, 보통 16.66%, 아니다 10% 결과를 확인할 수 있었다. 아울러 현대인들의 외모관심이 증가함에 따라 동백나무 새잎 추출물 첨가 샴푸를 제조하여, 산화염모제 시술 후 발생하는 두피의 접촉성 알레르기 피부염과 비듬, 지루성 피부염에 대한 완화 효과 및 모발염색 유지에 대한 신소재 모발화장품 원료로서의 적합성에 대해 개발의 기초자료로 활용하고자 한다.</p>	<p>2014</p>	<p>남부대학교</p>

논문명	저자	초록 (한글)	발행년	저널/ 프로시딩명
<p>동백 추출물의 인간 각막상피세포 및 실험적으로 유발된 건성안에서의 항염증 및 항산화효과</p>	<p>이효석</p>	<p>인간 각막 상피 세포주에서 동백 추출물의 항염증 및 항산화 활성을 알아보려고 하였으며, 이후 동백 추출물 점안액이 생쥐의 안구 표면에 실험적으로 유발된 건성안에 미치는 치료 효과에 대해서 조사해 보고자 하였다. 방법 : 일차로 인간 각막 상피 세포주를 배양하여 이를 각각 0.001%, 0.01%, 0.1%로 희석한 동백 추출물로 처리한 후 Ez-Cytox assay로 세포의 생존 비율을 측정하였다. 또한 동백 추출물로 전 처치 후 과산화수소로 세포독성을 유도하여 세포의 생존 비율을 측정하였다. DCF-DA 및 DHE assay로 동백 추출물의 항산화 효과를 분석하였다. 정상 미토콘드리아 막전위를 가지는 JC-1 염색 각막상피세포의 비율을 유세포분석을 통해 측정하여 동백 추출물의 항세포자멸 효과를 분석하였다. 또한 Western blot 분석을 이용하여 PRX 1-6, MnSOD, COX-2의 발현 정도를 조사하였다. 이후 실험적으로 건성안을 유발하였고, 대조군, 평형염액 점안군과 0.001%, 0.01%와 0.1% 동백 추출물 점안군으로 나누었다. 유발 후 7일째 눈물분비량, 눈물막 파괴시간을 측정하였고 각막형광염색정도를 점수화하였다. Multiplex immunobead assay를 이용하여 결막 내 사이토카인 및 케모카인의 농도를 비교하였으며, DCF-DA assay로 활성산소종의 생성에 미치는 영향을 조사하였다. 결과 : EZ-Cytox assay 결과 동백 추출물은 인간 각막 상피 세포주에 독성을 보이지 않았다. 0.01% 및 0.1%로 희석된 동백 추출물로 전 처치 시 과산화수소로 세포독성을 유도 후 세포 생존율 및 정상 미토콘드리아 막전위를 가진 세포의 비율이 유의하게 높았으며 활성산소종의 생성이 유의하게 감소하였다. 또한 0.01% 및 0.1% 희석 동백 추출물로 전처치시 PRX 1, 4, 5 와 MnSOD의 발현이 유의하게 증가하였고 COX-2의 발현이 농도 의존적으로 감소하였다. 건성안 쥐 모델 실험에서 0.1% 희석 동백 추출물 점안시 건성안 유발군 및 평형염액 점안군에 비해 유의하게 눈물분비량, 눈물막 파괴시간 및 각막형광염색점수가 높았다. 0.01% 및 0.1% 희석 동백 추출물 점안시 염증성 사이토카인 및 케모카인의 농도와 활성산소종의 생성이 유의하게 감소하였다. 결론 : 동백 추출물은 인간 각막상피세포에 독성을 보이지 않았고 항산화단백질의 발현을 증가시켰으며 세포 자멸사를 억제하였다. 또한 동백 추출물은 건성안의 임상지표를 호전시키고 산화 스트레스를 감소시키며 염증성 인자의 발현을 줄여서 향후 건성안의 치료에 보조적으로 사용될 수 있을 것으로 생각된다.</p>	<p>2017</p>	<p>전남대학교</p>

논문명	저자	초록 (한글)	발행년	저널/ 프로시딩명
동백나무 (<i>Camellia japonica</i>) 줄기에서 분리한 화합물의 세포독성 활성	뉴엔티 풍타오	<p>동백나무(<i>Camellia japonica</i>)는 우리나라에서 주로 정원수로 키우고 있고, 중국과 일본에서는 내상과 외상에서 발생하는 혈도, 출혈에 지혈제와 "Oketsu"증상을 치료하는데 사용하였다. 또한 전통적으로 항염증, 강정, 건위제로 사용된 약용 식물의 일종이다. 그래서 동백나무의 줄기에서 암세포에 세포 독성을 갖는 화합물을 분리, 구조 동정 및 A549(humanlungcarcinoma), LLC(Lewis lungcar cinoma), HL-60(human leukaemia), MCF-7(humanbreastcarcinoma) 암세포에 항암활성을 평가하였다.</p> <p>동백나무 줄기를 MeOH로 추출하고, 추출액을 물에 현탁시켜 헥산, 에칠아세테이트, 부탄올로 분획을 하였다. 에칠아세테이트 분획물을 silicagel columnchromatography, reverse phase column chromatography 및 HPLC 등으로 15종의 물질을 분리하였다. 분리한 물질은 NMR 및 MASS등의 방법으로 구조를 결정하였다. 15종의 화합물 중 3종의 화합물 3β-O-acetyl-16β-hydroxy-12-oxoolean(6), 3β-O-acetyl-16β-hydroxy-11-oxoolean-12-ene(7) 및 3β-O-acetyl-16β-hydroxyolean-12-ene(8)은 신물질로 결정하였고, 알려진 화합물은 3α-hydroxy-1-oxofriedelin(1), friedelin(2), 3β-friedelinol(3), canophyllol(4), 3-oxofriedelin-1(2)-ene(5), β-amyrin(9), camellenodiol(10), camelledionol(11), camellioside A(12), camellioside B(13), epi-catechin(14) 및 ergosterolperoxide(15)로 구조 동정하였다. 분리한 15종의 화합물은 A549, LLC, HL-60, MCF-7 암세포에 대해 세포독성을 측정하였다. 화합물 중 4,8화합물은 HL-60 암세포에 각각 17.1,21.7μM로 세포독성을 나타내었다.</p>	2010	대구가톨릭 대학교
동백나무로부터 분리한 올레안계 화합물의 PTP1B 효소 저해를 경유한 유방암 세포주 저해활성 연구	나시르, 우딘 모함마드	<p>유방암의 심각한 사망률은 화학요법, 방사선요법, 수술을 포함한 현재의 치료방법에 의하여 어느 정도 치료되고 있다. 그러므로 새로운 치료방법의 개발은 이러한 심각한 유방암의 치료법에 있어서 중요한 것이다. PTP1B와 유방암 질환의 발병에 관한 최근 연구는 선택적인 PTP1B 저해가 유방암 치료에 중요한 역할을 할 수 있다고 제안되고 있다. 흥미롭게도, 강력한 PTP1B 저해제로서 인식되어온 식물기원의 triterpenes 역시 유방암에 대한 치료효과가 있음을 보여주었다. 그러므로 계속적인 triterpenes에 대한 연구로서 8개의 이미 알려진 oleanane-type triterpenes (7-14)와 함께 6개의 새로운 oleanane-type triterpenes (1-6)계 화합물을 동백나무의 열매껍질 (<i>Camellia japonica</i> L., Theaceae)의 EtOAc 분획물로 부터 분리하였다. 모든 얻어진 신규 화합물의 화학 구조는 물리화학적 방법과 스펙트럼 분석법 (IR, 1D, 2D-NMR, and MS)을 통하여 3,16-dioxo-olean-12(13),17(18)-diene (1), 3β,16α,17 - trihydroxy-olean-12-ene (2), 4,28,29-trihydroxy-16-oxo-3,4-seco-olean-12-ene-3-oic acid methyl ester (Camelliaolean A) (3), 4,7β,17-trihydroxy-16-oxo-3,4-seco-olean-12-ene-3-oic acid methyl ester (Camelliaolean B) (4), 7β,17,29-trihydroxy-16-oxo-3,4-seco-olean-4(23),12(13)-diene-3-oic acid methyl ester (Camelliaolean C) (5), and 17,29-dihydroxy-16-oxo-3,4-seco-olean-4(23),12(13)-diene-3-oic acid (Camelliaolean D) (6) 으로 확인하였다. 분리한 화합물 모두에 대하여 MCF7, MCF7/ADR, MDA-MB-231 유방암 세포주에 대한 활성과 in vitro PTP1B효소에 대한 효과가 평가되었다. C-3 hydroxy group이나 C-28 carboxy group을 가진 화합물인 화합물 2, 8, 10, 11, 그리고 13은 좋은 세포독성 (IC50 수치는 0.51 ± 0.05에서부터 9.32 ± 0.62 μM까지 이른다) 보여주었을 뿐만 아니라 강력한 PTP1B 저해활성 (IC50 수치는 3.77 ± 0.11 에서 6.40 ± 0.81 μM에 이른다)을 보여주었다. 그러나 C-3위치에 ketone기가 결합된 화합물인 화합물 1과 5는 MCF7, MCF7/ADR, MDA-MB-231 유방암 세포주에 대한 성장 억제효과와 in vitro PTP1B효소에 대한 저해 효과가 감소하였다. 이러한 결과들은 C. japonica로부터 분리된 oleanane triterpenes 화합물들이 PTP1B 저해제로서 유방암 세포주에 대한 세포독성을 갖는 새로운 화합물로서 가능성을 가짐을 제시한다.</p>	2013	조선대학교

논문명	저자	초록 (한글)	발행년	저널/ 프로시딩명
<p>동백잎 추출물의 신생혈관 및 세포부착 억제작용과 그 기전</p>	<p>송민규 ; 서효진 ; 문제학 ; 박근형 ; 김종덕</p>	<p>동백잎의 열수 추출물이 신생혈관 생성억제 효과가 강하게 나타남으로써 이들 추출물에 대한 독성 시험을 HUVECs를 사용하여 검토한 바는 200 ug/mL에서도 독성이 없는 것으로 나타났으며, 1.5, 3.0, 15 및 30 ug/mL으로 농도가 증가함에 따라 각각 30.7%, 38.5%, 53.8% 그리고 70.0%의 신생혈관 생성 억제율을 보였다. 세포부착 저해효과는 C. japonica leaf (CJL)의 농도가 50, 100, 200 μg/well 200μg/well 으로 증가할 때 E-selectin이 46.7%, 66.7% 그리고 86.76%, VCAM-1이 23.0%, 61.5% 그리고 84.6%, ICAM-1이 11.0%, 55.5% 그리고 88.8%로 나타났다. C. japonica leaf (CJL)의 성분 증가에 따라 발현이 감소되는 것을 보아 농도가 증가함에 따라 cell adhesion의 저해 효과가 높아짐을 알 수 있었다. 신호전달의 기전규명은 western blot으로 행하였으며 CJL의 농도가 증가함에 따라 밴드의 발현이 약해지는 것을 관찰할 수 있다. 따라서 신호전달 분자인 VEGFR-2, β β-catenin, PI3-K는 CJL에 의해 신호전달이 차단되는 것을 볼 수 있고, 이는 NF-κ κ B를 억제함으로써 신생혈관 생성을 저해하는 것으로 확인되었다. 따라서 동백잎은 신생혈관 생성에 의존하고 있는 것으로 알려진 암 등의 치료와 암전이의 억제, 류마치스성 관절염, 그리고 항비만제제로서 개발될 수 있음을 시사한다.</p>	<p>2007</p>	<p>한국생물공학 회지</p>
<p>동백꽃 추출물의 신생혈관생성 및 세포부착 억제 효과</p>	<p>허인도 ; 서효진 ; 김종덕</p>	<p>본 실험은 동백꽃의 효능을 알아보기 위하여, 동백꽃을 에틸알콜로써 추출한 후 극성이 다른 다양한 유기용매로 분획하여 나온 fraction으로 신생혈관생성 억제, cell cytotoxicity, 세포부착분자에 대한 기능을 ELISA, westen blot 등으로 조사하였다. 신생혈관생성 억제 효과는 특히butanol 층에서 70.2%로 가장 높았으며, acetone층이 54.2%, 그리고 ethylacetate층이 37.0%, chloroform층이 21.2%로 유의성 있는 억제효과가 있었다. 특히 동백꽃의 butanol층은 신생혈관생성억제제로서 좋은 효과가 있는 것으로 판단된다. 그리고 추출물의 농도별로 cell cytotoxicity를 조사한 결과 농도가 200 ug/ml 이하에서 세포독성은 나타나지 않았다. Cell adhesion 저해율은 추출물의 농도 200 μg/mL 에서 ICAM-1은 52.9%, VCAM-1은 62.5%, 그리고 E-selectin은 35.7%로 나타났으며 동백꽃의 추출물의 성분 증가에 따라 발현이 감소됨으로써 cell adhesion을 저해하는 것으로 확인되었다. Westen blot 에서 첨가한 동백꽃 추출물의 농도가 높아질수록 신호전달분자의 발현이 약해지는 것을 관찰할 수 있었다. 따라서 신호전달 분자는 동백꽃 추출물에 의해서 신호전달이 차단되며, NF-KB를 억제함으로써 신생혈관생성을 저해하는 것으로 확인되었다. 따라서 동백꽃 추출물은 항암제 및 항비만제제로서 유용할 것으로 판단된다.</p>	<p>2007</p>	<p>생명과학회지</p>

논문명	저자	초록 (한글)	발행년	저널/ 프로시딩명
<p>동백나무 추출물의 혈전용해 효소활성</p>	<p>임채영 ; 이숙영 ; 표병식 ; 김선민</p>	<p>미생물 및 동물에 비해 식물에서는 혈전용해효소에 대한 연구가 매우 부족한 실정이며, 기존의 혈전용해효소가 가지는 혈전에 대한 비특이적, 부작용, 고가 등의 단점을 해결할 수 있는 새로운 혈전용해효소의 개발을 위하여 동백의 종자, 종피, 유엽 그리고 성엽으로부터 추출된 수용성 단백질의 혈전용해활성을 조사하였다. 각각의 동백부위로부터 추출된 조효소 용액은 기존 혈전 용해효소인 plasmin과 양성 대조군으로 하여 비교하여 fibrin agarose plate로 확인한 결과 fibrin clot을 효과적으로 분해하였다. 그 중 단백질 분해효소의 활성이 다른 부위보다 20-33배로 높았던 동백종자와 종피의 수용성 추출물의 혈전용해 활성은 양성 대조군인 plasmin과 비교하여 1.6-2.0배의 높은 활성을 나타내었다. 전체 수용성 단백질은 30-80%황산암모늄을 이용하여 농축하였으며 혈전용해효소는 fibrin zymography를 수행하여 확인하였다. SDS-PAGE에 의하여 동백유엽의 혈전용해효소 분자량을 측정된 결과 45 kDa으로 단일 polypeptide임을 확인하였으며, 각종 pretense 저해제에 의한 영향을 조사한 결과 PMSF, 그리고 TLCK에 강력하게 저해되는 것으로 보아 동백유엽의 혈전용해효소는 trypsin과 유사한 serine protease의 하나로 생각되었다. 그러나 EDTA와 DTT처리에 의해서는 효소활성의 저해가 두드러지게 나타나지 않고 오히려 증진된 양상을 확인할 수 있었다. 또한, 효소 활성에 미치는 pH 및 온도의 효과는 약간의 산성쪽에 가까운 pH 5.5와 30 ° C 30 ° C 에서는 최적의 활성을 나타내었으며, 45 ° C 45 ° C 이상의 온도에서는 효소활성이 급격히 감소하였다. 이상의 모든 결과로 볼 때 동백유엽의 혈전용해효소는 trypsin과 유사한 serine protease에 속하는 혈전용해효소임을 확인할 수 있었다. 것으로 판단되었으며, 그 외의 균주에서는 본 실험에서 사용한 첨가농도로는 완전한 증식억제 효과가 나타나지 않았다. 무발아 시료와 비교할 때 발아가 진행되면서 항균력이 떨어졌다. 암세포 증식억제효과는 최고농도 800µg/mL 800µg/mL 에서 Calu-6 세포의 경우 발아 길이 5 mm 시료에서 95.12%, 무발아 추출물은 87.15%의 높은 암세포 생육억제활성을 나타내었다. 동일 농도에서 발아 길이 5 mm인 시료의 경우 SNU-601에 대하여 85.33%의 억제효과를 보였다. 그러나 유방암세포인 MCF-7과 대장암세포인 Caco-2의 경우 최대농도의 시료를 첨가한 경우에도 세포증식을 억제하지 못하였다. 메틸의 발아 길이별 IC 50 IC50 값을 살펴보면, Calu-6에서 발아 길이 5 mm 추출물에서 301.06µg/mL 301.06µg/mL , SNU-601에서 2 mm 추출물이 510.20µg/mL 510.20µg/mL 로 탁월한 효과를 보였다. 즉, Calu-6과 SNU-601 세포주에 대한 IC 50 IC50 은 대조군에 비해 발아에 의하여 세포독성 효과를 증가되었지만, MCF-7과 Caco-2에 대한 항암효과는 없음을 알 수 있었다.</p>	<p>2006</p>	<p>韓國藥用作物 學會誌</p>

논문명	저자	초록 (한글)	발행년	저널/ 프로시딩명
<p>국내 자생 동백나무(<i>Camellia japonica</i> L.)의 생리활성</p>	<p>황은주</p>	<p>천연물은 예로부터 건강 증진 및 질병 치료를 위하여 다양하게 이용되어 왔다. 특히 천연물 및 식품류에 포함되어 있는 polyphenol성 화합물들은 항산화, 항암세포 성장 억제, 항돌연변이 등 다양한 생리활성을 나타내어 심혈관계 질환 및 암의 치료 및 예방제로서의 가능성에 대하여 많은 연구가 이루어지고 있다. 본 연구에서는 동백나무(<i>Camellia japonica</i> L.)의 기능성 물질의 확보와 가공을 통한 원료 고부가가치 창출을 목표로 국내에서 자생하는 동백나무를 부위별로 추출물을 제조하여 각종 생리활성을 평가하고자 하였다. 일차적으로 동백나무의 어린 잎, 성숙한 잎, 꽃봉오리, 꽃, 수피, 가지 및 종자 추출물에 대하여 일반성분을 조사하였다. 조단백질은 어린 잎 부위에 14.22%, 조지방은 종자 부위에서 60.48%로 많이 함유되어 있었다. 무기질로는 Ca이 성숙한 잎과 수피 부위에서 각각 1,240.67mg%, 1,159.96mg%로 가장 많이 함유되어 있었으며, K는 어린잎과 성숙한 잎에 각각 503.41mg%와 292.90mg%, Na은 어린잎에 136.66mg%, Mg은 꽃 부위에 84.22mg%, Cu는 가지 부위에 7.83mg%로 가장 많이 함유되어 있었다. 식품성 성분의 생리활성 인자를 탐색할 목적으로 동백나무의 각 부위별 추출물로 항산화 활성, 세포독성, 다제내성극복효과 및 항미생물 활성을 측정하였다. 먼저, 항산화 활성 성분의 일종인 총 페놀화합물의 함량을 측정한 결과 어린 잎, 꽃봉오리, 꽃 추출물에 각각 74.24, 65.02, 62.42mg%순으로 나타났다. DPPH의 50%를 환원 시키는데 필요한 시료의 양은 어린 잎, 꽃봉오리와 꽃 추출물이 각각 7.16μg/mL, 14.45μg/mL, 18.4μg/mL로 비교적 낮은 농도에서 항산화 활성을 나타내어 천연항산화제로서의 이용 가능성을 보여주었다. 암세포 성장억제 효과를 검토한 실험에서는 성숙한 잎, 꽃 및 가지 추출물은 정상세포주 293에 대한 IC50이 400μg/mL 이상으로 인체 대장암세포인 Caco-2, 폐암 세포인 Calu-6, 대장암세포인 HCT116, 유방암 세포인 MCF-7, 위암세포인 SNU-601의 암세포에 대한 시료 자체의 독성이 나타나지 않았고, 각 부위 중에서 어린 잎 추출물은 IC50이 300μg/mL이하의 낮은 농도에서 암세포를 선택적으로 사멸하는 효과를 확인하였다. 감수성 세포인 AML- 2/WT에 대하여 세포독성을 측정하고 내성세포에 대하여 선택적 세포독성 여부를 관찰한 결과, 대체적으로 IC50은 큰 차이가 없어 그다지 선택적 세포독성을 나타내지 않는 것으로 보인다. 내성세포의 vincristine 존재 하에서 어린잎과 성숙한 잎 추출물은 내성극복효과가 각각 2.2, 1.2 이상의 높은 효과를 기대할 수 있어 vincristine에 대한 독성을 현저하게 증가 시키는 것을 관찰할 수 있었다. 또한 항미생물 활성 평가를 위해 시험균주(<i>B. subtilis</i>, <i>S. fradiae</i>, <i>S. aureus</i>, <i>Escherichia Coli</i>, <i>P. aeruginosa</i>, <i>Enterobacter</i> ssp. C1036, <i>S. typhimurium</i>)에 대한 항균활성을 살펴 본 결과 어린잎이 15mg/mL의 농도에서 9~13mm clear zone의 대체로 높은 항균활성을 나타내었고, 꽃봉오리는 <i>P. aeruginosa</i>와 <i>Enterobacter</i> ssp. C1036 균주에서 가장 민감하게 반응이었다. 7종의 공시균주에 대한 항균력이 가장 높았던 어린 잎 추출물의 최소저해농도는 1~15mg/mL으로 나타났으며, 그람음성균보다 그람양성균에 대한 생육억제 효과가 각 농도에서 높게 나타났다.</p>	<p>2005</p>	<p>東新大學校 大學院</p>

논문명	저자	초록 (한글)	발행년	저널/ 프로시딩명
<p>녹차 초임계 추출물의 여드름 피부 개선효과에 관한 연구</p>	<p>김영례</p>	<p>현대사회의 급속한 산업화를 통한 다양한 환경과 생활수준의 향상은 미를 추구하는 욕망이 증대되고 있으며, 자연에 대한 관심과 더불어 건강에 대한 관심이 높아지면서 천연물을 원료로 첨가하여 화장품개발이 활발하게 이루어지고 있다. 본 연구는 기능성이 과학적으로 증명되면서 식품뿐만 아니라 화장품 분야에서도 뛰어난 기능성 재료로 평가되고 있는 녹차를 초임계 추출방법으로 추출하여 녹차열수 추출물과 동백나무 잎 에탄올 추출물 등 3종의 천연추출물에 대한 항산화 및 항균활성 효과를 비교 분석 하였으며, 녹차 초임계 추출물을 3%와 5%를 첨가하여 제조한 스킨과 로션을 사용하여 여드름 피부 개선 효과에 관하여 연구하였다. 연구결과는 다음과 같다. 1. 3종의 천연추출물의 NIH-3T3, HaCaT, B16F10에 대한 세포 생존율 변화는 3종의 추출물 모두에서 10 $\mu\text{g}/\text{ml}$까지는 세포 생존율에서 큰 변화를 나타내지는 않았지만 50 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 이상에서는 희석 비율이 증가할수록 세포 생존율이 감소하여, 적정농도에서는 세포 독성을 나타내지 않았으며, 녹차 초임계 추출물이 가장 높은 농도에서 세포손상이 나타났다. 2. 3종의 천연 추출물에 대한 항균활성 실험 결과 녹차 초임계 추출물은 희석비율 5 mg/ml에서 S. epidermidis는 14.8 mm이었고, P. acnes는 18.9 mm, P. ovale는 16.3 mm, M. furfur는 18.3 mm, C. albicans는 12.4 mm로 나타났다. 녹차 열수 추출물은 5 mg/ml에서 S. epidermidis는 13.8 mm이었고, P. acnes는 16.3 mm, P. ovale는 14.7 mm, M. furfur는 15.9 mm, C. albicans는 11.1 mm로 나타났다. 동백나무 잎 에탄올 추출물의 항균 활성 실험 결과는 5 mg/ml에서 S.epidermidis는 14.3 mm이었고, P. acnes는 17.2 mm, P. ovale는 16.5 mm, M. furfur는 18.1 mm, C. albicans는 12.3 mm로 나타났다. 연구결과 희석농도에 따라서 차이가 있었으나 3종의 추출물 모두에서 항균활성 효과를 확인하였다. 특히 추출물 모두에서 P. acnes와 M. furfur에 대한 항균활성이 우수하게 나타났으며, 그 중 녹차 초임계 추출물의 항균 효과가 가장 높게 나타났다. 3. 3종의 천연추출물의 실험균에 대한 최소성장 저해농도를 측정 한 결과 녹차 초임계 추출물은 S. epidermidis에서 26.2 $\mu\text{g}/\text{ml}$, P. acnes에서 18.2 $\mu\text{g}/\text{ml}$, P. ovale에서 22.5 $\mu\text{g}/\text{ml}$, M. furfur에서 16.1 $\mu\text{g}/\text{ml}$, C. albicans에서는 35.6 $\mu\text{g}/\text{ml}$의 농도에서 성장이 저해 되었다. 녹차 열수 추출물은 S. epidermidis에서 31.53 $\mu\text{g}/\text{ml}$, P. acnes에서 19.49 $\mu\text{g}/\text{ml}$, P. ovale에서 29.48 $\mu\text{g}/\text{ml}$, M. furfur에서 17.48 $\mu\text{g}/\text{ml}$, C. albicans에서는 49.48 $\mu\text{g}/\text{ml}$의 농도에서 성장이 저해 되었다. 동백나무 잎 에탄올 추출물은 S. epidermidis에서 17.48 $\mu\text{g}/\text{ml}$, P. acnes에서 19.72 $\mu\text{g}/\text{ml}$, P. ovale에서 20.05 $\mu\text{g}/\text{ml}$, M. furfur에서 11.50 $\mu\text{g}/\text{ml}$, C. albicans에서는 41.50 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 농도에서 성장이 저해 되었다. 연구결과에서 3종의 천연추출물 모두 P. acnes와 M. furfur에서 비교적 낮은 농도에서 성장이 저하되었다. 4. 3종의 천연추출물의 DPPH radical 소거 효과는 녹차 초임계 추출물은 농도 50 $\mu\text{g}/\text{ml}$에서 42.58%, 100 $\mu\text{g}/\text{ml}$에서 63.18%, 300 $\mu\text{g}/\text{ml}$에서 70.38%, 500 $\mu\text{g}/\text{ml}$에서 84.28%로 나타났으며, IC50($\mu\text{g}/\text{ml}$)값이 67.03±0.39 $\mu\text{g}/\text{ml}$로 free radical 소거능을 보였다. 녹차 열수 추출물은 농도 50 $\mu\text{g}/\text{ml}$에서 39.75%, 100 $\mu\text{g}/\text{ml}$에서 53.81%, 300 $\mu\text{g}/\text{ml}$에서 68.38%, 500 $\mu\text{g}/\text{ml}$에서 79.49%로 나타났으며, IC50($\mu\text{g}/\text{ml}$)값은 71.08±0.23 $\mu\text{g}/\text{ml}$로 free radical 소거능을 보였다. 동백나무 잎 에탄올 추출물은 농도 50 $\mu\text{g}/\text{ml}$에서 24.75%, 100 $\mu\text{g}/\text{ml}$에서 47.23%, 300 $\mu\text{g}/\text{ml}$에서 56.58%, 500 $\mu\text{g}/\text{ml}$에서 61.02%로 나타났으며, IC50($\mu\text{g}/\text{ml}$) 값은 197.65±0.74 $\mu\text{g}/\text{ml}$로 free radical 소거능을 보였다. 연구결과 각 추출물의 최대농도 500 $\mu\text{g}/\text{ml}$의 농도에서 모두 높은 항산화 활성을 보였다. IC50($\mu\text{g}/\text{ml}$) 값이 Ascorbic acid, Green tea(SE), Green tea(WE), Camellia japonica 순으로 높게 나타났다. 5. 3종의 천연추출물에 대한 총 폴리페놀 화합물과 총 플라보노이드 화합물 함량은 녹차 초임계 추출물의 경우 총 폴리페놀 화합물 함량은 105.4±0.69 mg, 총 플라보노이드 화합물 함량은 295.02±0.41 mg으로, 녹차 열수 추출물의 경우 총 폴리페놀 화합물 함량은 73.1±0.58 mg, 총 플라보노이드 화합물 함량은 127.63±0.59 mg으로 측정되었으며, 동백나무 잎 에탄올 추출물의 총 폴리페놀 화합물의 함량은 23.4±0.36mg, 총 플라보노이드 화합물 함량은 87.6±0.08 mg으로 측정 되었다. 연구결과 3종의 천연 추출물 모두에서 총 폴리페놀 화합물의 함량과 총 플라보노이드 화합물 함량이 높게 나타났으며, 녹차 초임계 추출물의 총 폴리페놀 화합물 함량과 총 플라보노이드 화합물 함량이 가장 높게 나타났다. 6. 3종의 천연추출물에 대한 아질산염 소거능은 녹차 초임계 추출물의 경우 50$\mu\text{g}/\text{ml}$에서 41.47%, 100 $\mu\text{g}/\text{ml}$에서 51.57%, 300 $\mu\text{g}/\text{ml}$에서 59.13%, 500 $\mu\text{g}/\text{ml}$에서 68.71%로 나타났으며, 녹차 열수 추출물은 50 $\mu\text{g}/\text{ml}$에서 27.38%, 100 $\mu\text{g}/\text{ml}$에서 39.93%, 300 $\mu\text{g}/\text{ml}$에서 46.27%, 500 $\mu\text{g}/\text{ml}$에서 59.42%로 나타남</p>	<p>2014</p>	<p>남부대학교</p>

3. 자생 동백자원의 추출 및 제조방법

- 자생 동백자원을 이용한 조성물을 유효 분류한 910건 중 선일바이오(주)의 관심 분야인 자생 동백자원의 추출 방법과 관련된 핵심 특허 52건의 세부분류를 실시함.

3-1. 자생 동백자원의 사용부위별 추출방법

no.	출원번호	사용 부위	추출법	온도	시간	압력	비고
1	KR2014-0088905	-	(발효추출물 추출법) 50%에탄올을 혼합하여 추출	(발효추출물 추출온도) 60~70°C의 온도에서 감압농축	-	-	동백오일을 함유하는 배지에 효모균을 접종한 후, 배양하는 단계 (a); 상기 배양 후, 지용성 유기용매를 첨가하고 교반한 후, 지용성 유기용매 분획 층을 제거하는 단계 (b); 를 포함하는 동백오일 발효 추출물의 제조방법
2	KR2015-0010837	동백 잎	동백의 생엽 시료를 추출에 적합하도록 분말화하여 시료중량 10배의 메탄올을 첨가	40°C	5~6시간	-	-
3	KR2015-0139042	동백나무 잎	동백나무 잎에 60~80%(v/v) 에탄올을 첨가	20~25°C	2~5시간	400 rpm	추출 후, 회전감압농축기를 이용하여 60°C, 120 rpm, 100 mbar 조건에서 농축

no.	출원번호	사용 부위	추출법	온도	시간	압력	비고
4	KR2016-0072062	동백씨 껍질	기름을 추출한 동백씨 껍질 55kg 과 물 25L 를 중탕기에 투입	82℃	12시간	-	-
5	KR2016-0155881	동백꽃	동백꽃 10kg에 물 30리터	압력 추출방식 - 1.2에서 1.5기압 무압력 추출방식 - 상압 진공저온 추출방식 - 진공 (55cmHg~60cmHg)	2시간	압력 추출방식-120℃ 무압력 추출방식-103℃ 진공저온 추출방식-75℃	-
6	KR2016-0159453	동백꽃	동백꽃 10kg에 물 30리터	압력 추출방식 - 1.2에서 1.5기압 무압력 추출방식 - 상압 진공저온 추출방식 - 진공 (55cmHg~60cmHg)	2시간	압력 추출방식-120℃ 무압력 추출방식-103℃ 진공저온 추출방식-75℃	-
7	KR2016-0159455	동백꽃	동백꽃 10kg에 물 30리터	압력 추출방식 - 1.2에서 1.5기압 무압력 추출방식 - 상압 진공저온 추출방식 - 진공 (55cmHg~60cmHg)	2시간	압력 추출방식-120℃ 무압력 추출방식-103℃ 진공 저온추출방식-75℃	-
8	KR2017-0047942	동백꽃	동백꽃 10kg에 물 30리터	압력 추출방식 - 1.2에서 1.5기압 무압력 추출방식 - 상압 진공저온 추출방식 - 진공 (55cmHg~60cmHg)	2시간	압력 추출방식-120℃ 무압력 추출방식-103℃ 진공저온추출방식-75℃	-

no.	출원번호	사용 부위	추출법	온도	시간	압력	비고
9	KR2008-0116511	동백꽃	동백꽃봉오리 36.7 g (fresh wt. 100 g eq.)을 분쇄한 후 90°C의 물 1.5 L	90°C	30분	-	-
10	KR2010-0046927	동백꽃 (수술과 꽃잎 혼합)	열수추출	90°C	30분	-	35°C에서 감압 농축
11	KR2012-0030907	동백나무의 어린 열매	건조된 어린 열매 50g을 500g의 물과 함께 저온진공 추출기에 사용	80°C	20분	-	동백나무 열매를 종자가 형성되기 전 어린시기인 열매 직경이 2cm 이하일 때의 열매만을 모아 잘게 절단하여 그늘에서 건조시킨 후 파쇄하여 사용
12	KR2017-0031237	동백 어린잎	건물 중량의 20배(W/V)의 부피로 하여 각각 MeOH, 70% EtOH을 혼합하여 사용	25°C	72시간	150rpm	동백 어린잎 발효차를 72시간 동안 동결건조시키고 분쇄하여 분말 상태를 이용
13	KR2009-0056650	장수상황 버섯 및 동백종실유	장수상황 버섯 10 kg을 동백종실유 50 kg으로 실온(25 °C) 암소에서 7일간 추출하여 감압 여과	실온(25 °C)	7일	-	장수 상황버섯의 침지용 오일로 동백종실유를 사용함

no.	출원번호	사용 부위	추출법	온도	시간	압력	비고
14	KR2012-0103276	동백나무 경엽, 신엽 및 가지	시료를 동결 건조 및 분 쇄한 다음, 증류수 6ℓ에 각각 500g씩 넣음	100℃	60분	고압 추출	-
15	KR2014-0079527	덤불썩, 알파리 및 동백나무잎	중량비율 3:1:1로 1kg을 혼합하여 메탄(에탄)올 3L를 넣고 냉침	-	-	-	여과 추출물은 진공회 전 농축기로 45℃에서 용매를 제거
16	KR2015-0078763	동백나무 꽃잎	동백꽃잎 분말의 중량 대비 20배의 부피비로 80%(v/v) 에탄올을 첨가	상온	12시간	-	상온조건에서 12시간 동안 진탕 추출 후, 추 출여액을 와트만 No. 2 번의 여과지를 사용하 여 재 여과하고, 50℃ 의 온도에서 농축
17	KR2012-0073095	동백 잎	세절된 시료(300g)와 70%~99.9%에 탄올을 2,500~3,000ml	60℃	4시간	-	동백 잎 추출물을 감압 농축 후, 동결건조시킴
18	KR2015-0001232	동백나무 잎, 줄기, 꽃, 과피 및 열매	초음파 추출 - 시료를 동결 건조 및 분쇄한 다 음, 에탄올 2L에 각각 500g씩 넣음	45℃	15분	-	초음파 추출 후 2시간 동안정치시킴 추출물을 감압농축 후, 동결건조 시킴

no.	출원번호	사용 부위	추출법	온도	시간	압력	비고
19	KR2015-0162040	동백나무 열매	동백나무 열매를 70% 에탄올/증류수 수용액 3리터를 첨가한 후 Soxhlet을 이용하여 2번 반복 열탕 추출	-	-	-	-
20	KR2015-0176179	동백나무의 줄기, 가지 또는 잎	초임계 이산화탄소로 2차 추출	1차-40~50°C 2차-45~55°C	-	100~200bar	동백나무로부터 특히 트리테르펜, 토코페롤, 플라보노이드 등의 기능성 성분이 다량 함유되어 있는 에센셜 오일을 고효율로 추출
21	KR2017-0011171	동백나무의 잎	동백나무의 잎 분말 10g을 에탄올 100mL로 2회 추출	상온	3일	-	추출 후, 에탄올 용액을 증발시키고 건조하여 -50°C에 보관
22	KR2017-0074538	동백나무에 기생하는 겨우살이	70% 에탄올, 100% 메탄올 에탄올, 열수 겨우살이 추출물을 건물 중량의 5배 추출 용매량 (g/mL, W/V)으로 첨가	70% 에탄올 및 100% 메탄올 - 25°C 열수 - 121°C	70% 에탄올 및 100% 메탄올 - 72시간 열수 - 1시간	70% 에탄올 및 100% 메탄올 - 150 rpm	-

no.	출원번호	사용 부위	추출법	온도	시간	압력	비고
23	KR2007-0113254	동백나무 줄기, 열매 혹은 잎	열탕 추출방법 - 동백나무줄기, 열매 혹은 잎 원료 각 100g에 대하여 물 1.0ℓ를 첨가 유기용매 추출방법-동백나무를 저급알코올에침지시켜초음파추출기로2-3주 동안추출	열탕 추출방법 - 100~120℃	열탕추출 방법 - 2~3시간 유기용매 추출방법 - 2~3주	-	알코올로는 95%에탄올을 사용 동백나무 농축액을 냉동시켜 -80℃에서 동결건조하여 동백나무 추출물의 엑기스 분말을 제조
24	KR2014-0109981	동백나무의 가지, 잎, 꽃 및 열매	동백나무 꽃 3kg을 70%(v/v) 에탄올 수용액 15ℓ	실온	1주일간 침지	-	-
25	KR2013-0138564	마유 및 동백나무 열매 추출물	건조된 과육 100g을 500g의 물과 함께 저온진공추출기에서 추출	80℃	2시간	-	동백나무 열매를 완전히 성숙되기 전(종자가 형성되기 전) 어린시기인 열매 직경이 2cm이하일 때의 열매만을 모아 과피, 여물지 않은 어린종자, 이를 둘러싸고 있는 태좌(placentation) 부위를 제거하고 남은 과육을 그늘에서 건조

no.	출원번호	사용 부위	추출법	온도	시간	압력	비고
26	KR2003-0033413	동백나무 수피	초임계 추출 - 분쇄된 동백나무 수피와 공 용매를 1:2의 질량비로 혼합하여 내부 용적 1.5L의 초임계 추출조에 투입	추출조 내부의 온도를 0.5 /min 속도로 40°C 까지 승온하여 50분간 유지	30qns	-	동백나무 수피를 중량의 변화가 없을 때까지 건조시키고, 분쇄기를 이용하여 직경 0.3cm 이하의 크기로 분쇄하였다. 또한, 1,3-부틸렌글리콜과 에탄올을 같은 질량비율로 혼합한 후 교반시켜 단일상의 공 용매를 제조
27	KR2003-0090574	동백 씨앗	초임계 추출 - 동백 씨앗의 외피를 벗긴 내피 5,423g을 분쇄하여 내부용적 10 L의 초임계 추출조에 투입	추출조 내부의 온도를 0.5 °C/min 속도로 40 °C까지 승온	-	-	-
28	KR2005-0056280	동백꽃	완전 건조시킨 동백꽃 원료 500g을 정제수 10kg에 넣고 냉각 콘덴서가 달린 추출기 끓여서 추출	상온에서 냉각	3시간	-	-
29	KR2005-0066671	동백꽃	완전 건조시킨 동백꽃 500g을 95% 에탄올 10kg에 넣고 냉각 콘덴서가 달린 추출기에서 끓여서 추출	상온에서 냉각	5시간	-	-
30	JP2006-139806	-	1차 - 여과 고형분에 600 ml의 95% 에탄올을 더해 80°C에서 1.5시간 환류 후, 여과하고 노액을 얻었다 2차 - 여과 찌꺼기에 600 ml의 95% 에탄올을 더해 80°C에서 1.5시간 환류하고 여과 후, 노액을 얻었다	80°C	1.5시간	-	(1) 동백 압착 지게미 500 g를 블렌더에 의해 약 1.0 mm 정도로 분쇄했다. (2)(1)에서 얻은 분쇄한 동백 압착 지게미 500g에 대해, 2000ml의 헥산을 더해 65°C에서 1.5시간 환류했다. 여과 후, 노액을 버려 찌꺼기에 2000ml의 헥산을 더해 65°C에서 1.5시간 환류했다. 여과 후, 노액을 버려 찌꺼기를 자연 건조 483.1g의 여과 고형분을 얻었다.

no.	출원번호	사용 부위	추출법	온도	시간	압력	비고
31	KR2006-0133564	동백씨	동백의 씨 1 kg을 압착기에 올려놓은 후, 600kg/cm ² 의 힘으로 20분간 압착한 후, 흘러나오는 동백오일을 회수	20분	600kg/cm ²	-	-
32	KR2007-0072949	동백꽃, 금은화, 이화, 회화, 백련화, 홍화 및 매화의 혼합 추출물	동백꽃, 금은화, 이화, 회화, 백련화, 홍화 및 매화의 꽃잎 각각 10.0 g을 파쇄한 후, 물 1.2 l에 넣고 추출	70°C	5시간	-	-
33	KR2007-0076646	동백 나무와 올리브 나무의 잎, 가지(껍질/피), 뿌리(껍질/피) 또는 열매	동백 나무와 올리브 나무의 잎, 가지, 뿌리 또는 열매 10kg 및 물 2000L를 탱크에 넣고 가열하여 추출	100°C	10시간	-	-
34	KR2008-0001068	동백꽃	건조된 동백꽃을 중량에 대하여, 추출용매로서 물이나 무수 또는 함수 에탄올, 메탄올, 프로판올, 부탄올, 아세톤, 에틸아세테이트, 헥산, 벤젠, 클로로포름, 글리세린, 부틸렌 글리콜, 프로필렌 글리콜로 구성된 그룹으로부터 선택된 하나 이상의 용매를 5~20배 부피량을 가한다.	50~100°C, 3~20시간 가열하여 추출하거나 5~37°C에서 1~15일간 침적시켜 유효성분을 추출	3~20시간 가열 1~15일간침적	-	-

no.	출원번호	사용 부위	추출법	온도	시간	압력	비고
35	KR2008-0053396	동백수술	열수 추출 - 동백박분말 5g을 물 100g 유기용매추출 - 동백박 분말 5g을 유기용매 중 에틸아세테이트나 메틸알콜(80%) 또는 에틸알콜(70%)로 침적 초임계 추출 - 동백박 분말 5g을 이산화탄소를 사용한 초임계 추출법으로 추출물을 만듦	열수 추출 - 100℃	열수 추출 - 5분 유기용매 추출-3일	-	동백꽃잎에서 분리한 수술을 50℃ 건조기에서 건조한다. 건조과정은 30℃에서 70℃까지 가능하다. 건조된 수술을 믹서 등으로 1분에서 10분 정도 3000 rpm 에서 10000 rpm 으로 고속 회전하는 프로펠러로 완전히 분쇄한다
36	KR2008-0053394	동백박 (동백종실 껍질 분말)	열수 추출 - 동백박 분말 5g을 물 100g 유기용매추출 - 동백박 분말 5g을 유기용매 중 에틸아세테이트나 메틸알콜(80%) 또는 에틸알콜(70%)로 침적 초임계 추출 - 동백박 분말 5g을 이산화탄소를 사용한 초임계 추출법으로 추출물을 만듦	열수 추출 - 100℃	열수 추출 - 5분 유기용매 추출-3일	-	건조된 동백종실(씨앗)에서 기름을 짜내는 여러 가지 방법 즉 압착법, 스크루법등에 따라 기름을 짜낸 후에 기름기가 묻어있는 동백박을 수거하여 50℃로 조절되는 건조기에서 3일에서 7일 정도 건조하여 건조된 동백박을 얻은 후 분쇄
37	KR2010-0087527	애기동백의 잎과 잘게 썬 줄기 껍질 혼합물	혼합물 1 kg을 추출 용매로서 물을 10배 부피량 가하여 초음파를 이용한 추출	30℃	30분	-	-
38	KR2011-0062727	쪽동백 추출물	건조된 쪽동백 꽃 200g에 물 및 에탄올의 비율을 7:3으로 조정한 70% 에탄올 수용액 1,000 ml를 가하여 침출	실온	4일	-	-

no.	출원번호	사용 부위	추출법	온도	시간	압력	비고
39	KR2011-0066220	차나무 및 동백나무 꽃잎	에탄올 80 부피% 함유 수용액을 분말 중량대비 20 배량을 첨가하여 진탕 추출	상온	12시간	-	농축물을 -50°C 이하의 저온에서 동결 및 동결 건조시켜 분말 상태로 가공
40	KR2010-0087527	애기동백의 잎과 잘게 썬 줄기 껍질 혼합물	혼합물 1 kg을 추출 용매로서 물을 10배 부피량 가하여 초음파를 이용한 추출	30°C	30분	-	-
41	KR2012-0031838	동백나무 열매	건조된 어린 열매 100g을 500g의 물과 함께 저온진공추출기에 부어 추출	80°C	2시간	-	동백나무 열매를 종자가 형성되기 전 어린 시기인 직경이 2cm 이하일 때의 열매만을 모아 과피를 제거하고, 상기 과피가 제거된 열매 전체(과육과 종자 및 종자를 둘러싸고 있는 태좌[placentation]를 포함)를 잘게 절단하여 그늘에서 건조시킨 후, 건조된 어린 열매를 파쇄시킴
42	KR2012-0045106	동백씨	동백씨 1kg를 정제수로 세척하여 건조시키고 분쇄한 후 추출 용매인 물 10kg에 넣고 추출	25°C	3일간	-	-

no.	출원번호	사용 부위	추출법	온도	시간	압력	비고
43	JP2012-231177	동백꽃	야생동백꽃(Camellia japonica L.)의 건조꽃 1 kg를 50% 에탄올 10 L에 침지	실온	일주일간	-	얻어진 추출물을 여과하고 에탄올을 농축건고하고 건조물을 50%의 1,3-부틸렌 글리콜 수용액 10 L에 용해해, 5°C에서 침전물 당겨·여과해 동백꽃추출물 약 10 L를 얻음
44	KR2013-0136975	울금 및 동백 잎 추출물	분말화 된 동백 잎을 에탄올 추출을 위해 10배의 고급주정(에탄올 30% 및 증류수 70%)으로 침지시키고 가열	50°C	8시간	-	-
45	KR2014-0016648	감, 동백나무 잎, 캐럽콩의 천연 복합추출물	감 50g, 동백나무 잎 50g, 캐럽콩 50g(건조중량비=1:1:1)을 혼합한 시료에 70% 함수 에탄올 3kg을 넣고 냉각 콘덴서가 달린 추출기에서 끓여서 추출	100°C	8시간	-	-
46	KR2014-0021462	동백나무 잎, 줄기, 꽃, 과피 및 열매	시료를 동결 건조 및 분쇄한 다음, 메탄올 2L에 각각 500g씩 넣어 초음파 추출 후	45°C	15분	-	추출방법을 하루에 10회 반복하여 총 30회를 3일간 진행하여 추출을 실시한 후 여과한 후 감압농축 및 동결건조함
47	KR2015-0067209	동백꽃	증기 추출	105°C	1시간	1기압	-

no.	출원번호	사용 부위	추출법	온도	시간	압력	비고
48	KR2015-0155433	겨우살이, 편백나무, 참나무 및 동백나무 혼합추출물	생물 중량 200g의 세절한 동백나무를 열풍기에 넣고 열풍처리 한 후, 증발된 수증기를 냉각관으로 이동시켜 응축된 수액을 받아 여과시켜 동백나무 추출물을 얻음	48°C	24시간	-	-
49	KR2015-0155433	겨우살이, 편백나무, 참나무 및 동백나무 혼합추출물	생물 중량 200g의 세절한 동백나무를 열풍기에 넣고 열풍처리 한 후, 증발된 수증기를 냉각관으로 이동시켜 응축된 수액을 받아 여과시켜 동백나무 추출물을 얻음	48°C	24시간	-	-
50	KR2016-0020899	동백꽃, 벚꽃, 자스민꽃, 캐모마일꽃 및 연꽃 혼합추출물	증기 추출	105°C	1시간	1기압	-
51	KR2016-0158971	동백의 꽃 또는 꽃잎	건조 꽃잎 2 kg에 초산과 메탄올을 1대 1에서 혼합한 용액(50% 초산-메탄올) 12 L를 더해 20~25°C로 안토시아닌색소를 추출	20~25°C		-	채집한 꽃잎은 갈변을 방지하기 위해 열탕에 3~5초간 침지하고 폴리페놀옥시다제 등의 효소를 사할시켰다. 침지 후, 꽃잎을 실온에서 건조시켰다.
52	KR2017-0041757	동백나무에 기생하는 겨우살이	열수, 70% 에탄올(ethanol, EtOH), 100% 메탄올(methanol, MeOH)을 추출 용매로 건물 중량의 5배 추출용매량 (g/mL, W/V)으로 첨가	70% 에탄올과 100% 메탄올 - 25°C 열수 - 121°C	70% 에탄올과 100% 메탄올 - 72시간 열수-1시간	70% 에탄올과 100% 메탄올 - 150 rpm	-

3-2. 자생 동백자원의 사용부위별 효능

no.	사용 부위	효능	최종제품	출원번호	출원인
1	-	모발 성장 촉진 또는 탈모 방지	동백오일 발효물	KR2014-0088905	SK 바이오랜드
2	동백잎	치은염 개선, 항산화활성, 구강유해균의 억제 및 살균성, 치석 개선능	치약 조성물	KR2015-0010837	조선대학교
3	동백나무 잎	트로포 엘라스틴(Tropo-elastin), MMP-12 발현 억제로 피부 주름 방지, 피부 온도 냉각 및 피부 홍반 억제	피부 주름 방지, 피부 온도 냉각 및 피부 홍반 억제용 화장료 조성물	KR2015-0139042	주식회사 베스트솔루션
4	동백씨 껍질	농작물의 면역력 증대와, 농작물의 균사체 구제는 물론, 내충성 강화	사과 면충 기피 및 살충용 천연 조성물	KR2016-0072062	조재두
5	동백꽃	관능성 향상 및 생리활성 성분의 함량도 다른 추출방법에 비하여 우수함	액상차	KR2016-0155881	박수호
6	동백꽃	관능성 향상 및 생리활성 성분의 함량도 다른 추출방법에 비하여 우수함	잼	KR2016-0159453	박수호
7	동백꽃	관능성 향상 및 생리활성 성분의 함량도 다른 추출방법에 비하여 우수함	시럽	KR2016-0159455	박수호
8	동백꽃	관능성 향상 및 생리활성 성분의 함량도 다른 추출방법에 비하여 우수함	캔디	KR2017-0047942	박수호

no.	사용 부위	효능	최종제품	출원번호	출원인
9	동백꽃	3T3-L1 아지방 세포의 분화 과정에서 농도 의존적으로 지방 형성을 현저히 억제함	건강기능식품 또는 의약	KR2008-0116511	재단법인 전남생물산업진흥원
10	동백꽃(수술과 꽃잎 혼합)	항산화능 또는 항비만 효과가 우수	건강기능식품 또는 의약	KR2010-0046927	정경희
11	동백나무의 어린 열매	인체에 부작용이 없어, 음주 후 숙취해소에 유용하게 활용	숙취해소용 조성물	KR2012-0030907	(주)리코리스
12	동백 어린잎	항산화능 또는 항비만 효과가 우수한 식품용 조성물	식품용 조성물	KR2017-0031237	제주대학교
13	장수상황버섯 및 동백종실유	알레르기 질환 치료의 약학적 용도	장수상황버섯의 동백종실유 추출물	KR2009-0056650	주식회사 프렘제주
14	동백나무 경엽, 신엽 및 가지	항진균 활성이 우수	의약품 및 세정제	KR2012-0103276	전라남도
15	덤불쭉, 알파리 및 동백나무잎	염증매개인자인 iNOS 와 COX-2 발현을 억제하고, 알러지 반응의 지표인 -hexosaminidase 의 분비를 억제한다. 뿐만 아니라 노인성 체취제거 효과를 제공	항피부 알러지, 항염증 및 노인성 체취 제거용 조성	KR2014-0079527	순천향대학교
16	동백나무 꽃잎	구강 칸디다증을 예방 또는 치료하기 위한 구강용 조성물	구강용 조성물	KR2015-0078763	강원대학교
17	동백 잎	암세포를 사멸시키는 효능을 가지며, 항산화 활성이 우수하여 노화 방지 또는 노화 억제 용도로도 사용될 수 있음	대장암 예방 또는 치료용 약학적 조성물	KR2012-0073095	배용태

no.	사용 부위	효능	최종제품	출원번호	출원인
18	동백나무 잎, 줄기, 꽃, 과피 및 열매	강력한 평활근 세포의 증식과 유주 억제 효과를 나타내어, 심혈관계 질환의 예방 또는 개선 효과	심혈관계 질환의 예방 또는 치료용 약학 조성물	KR2015-0001232	목포대학교
19	동백나무 열매	체내 이상지질혈증, 비만 또는 지방간에 있어 예방 및 치료목적의 약학적 조성물과 식품 조성물로 유용하게 사용될 수 있음	고지혈증의 예방 또는 치료용 약학 조성물	KR2015-0162040	목포대학교
20	동백나무의 줄기, 가지 또는 잎	눈의 피로, 눈의 염증, 또는 안구 건조증의 예방, 치료 또는 개선용 조성물	약학적 조성물, 의약품 조성물, 또는 식품 조성물	KR2015-0176179	전남대학교
21	동백나무의 잎	혈중 요산의 농도를 저하시키는데 탁월한 효과	기능성 식품, 약제학적 조성물	KR2017-0011171	전라남도
22	동백나무에 기생하는 겨우살이	독성이 없고 항암효과가 우수한 암질환 치료 또는 예방	항암용 약학적 조성물, 식품 조성물 또는 건강기능성식품	KR2017-0074538	제주대학교
23	동백나무 줄기, 열매 혹은 잎	알레르기 발병을 억제	기능성 식품, 의약품 및 화장품	KR2007-0113254	건국대학교
24	동백나무의 가지, 잎, 꽃 및 열매	코로나 바이러스를 저해하는 효과가 뛰어나 바이러스성 감기 또는 장염의 치료제로 사용될 수 있음	바이러스성 감기 또는 장염의 치료제	KR2014-0109981	서울대학교
25	마유 및 동백나무 열매 추출물	주름개선, 피부재생 및 상처치료 효과가 우수	약학 조성물이나 화장품 조성물	KR2013-0138564	(주)리코리스

no.	사용 부위	효능	최종제품	출원번호	출원인
26	동백나무 수피	미백, 보습, 탄력 등의 노화방지효과가 뛰어나면서도, 안정성, 피부 투과율 및 사용감이 우수한 화장료 조성물을 얻을 수 있음	동백나무 추출물을 안정화시킨 나노리포솜을 함유하는 화장료 조성물	KR2003-0033413	나드리화장품(주)
27	동백 씨앗	외부 자극으로부터 피부를 보호하고, 피부개선효과 및 노화개선효과	항염증 및 항산화 활성을 갖는 화장료 조성물	KR2003-0090574	코스맥스비티아이(주)
28	동백꽃	피지과다분비와 지성피부 개선을 위한 수렴 화장료 조성물로 사용될 수 있음	피부 수렴효과를 갖는 화장료 조성물	KR2005-0056280	SK바이오랜드
29	동백꽃	염증, 알레르기, 부종, 홍반 등과 같은 피부자극의 완화와 예방 효과가 우수	자극완화 효과를 갖는 화장료 조성물	KR2005-0066671	보령메디앙스(주)
30	-	보습 효과 및 피부염 개선 효과가 높은 피부 두발 화장료	피부 두발 화장료	JP2006-139806	OSHIMA TSUBAKI HONPO:KK
31	동백씨	주름개선 효능과 상처치유 효능이 우수	주름개선제	KR2006-0133564	바이오스펙트럼(주)
32	동백꽃, 금은화, 이화, 회화, 백련화, 홍화 및 매화의 혼합 추출물	피부노화 방지용 화장료 조성물 및 피부염증 완화용 화장료 조성물	피부노화 방지용 화장료 조성물	KR2007-0072949	(주)코리아나화장품
33	동백 나무와 올리브 나무의 잎, 가지(껍질/피), 뿌리(껍질/피) 또는 열매	인체에 부작용이 거의 없고 염색은 물론 균형 잡힌 두피와 모발을 보호함	동백 오일과 올리브 오일이 함유된 염모제	KR2007-0076646	이선영

no.	사용 부위	효능	최종제품	출원번호	출원인
34	동백꽃	우수한 항 염증효과, 항산화효과	아토피 피부염 개선용 화장료 조성물	KR2008-0001068	정형욱
35	동백수술	피부보습효과가 우수하고, 미백효과가 뛰어남	피부미백 개선용 화장료 조성물	KR2008-0053396	스킨큐어 주식회사
36	동백박(동백종실 껍질 분말)	피부보습효과 및 비만억제 효과가 우수	화장료, 약제학적 또는 식품 조성물	KR2008-0053394	스킨큐어 주식회사
37	애기동백의 잎과 잘게 썬 줄기 껍질 혼합물	피부 주름 개선과 탄력에 도움을 주어 피부 주름을 효과적으로 개선할 수 있음	주름 개선용 화장료 조성물	KR2010-0087527	(주)더페이스샵
38	쪽동백 추출물	멜라닌 과생성으로 인해 나타나는 피부 색소 침착을 억제해주어, 미백 효과가 매우 좋음	미백 효과가 매우 좋은 화장료 조성물	KR2011-0062727	(주)코리아나화장품
39	차나무 및 동백나무 꽃잎	항산화세포사멸 유발효과를 최상의 상태로 발현되도록 촉진 시킬 수 있는 효과 및 EGCG 등 기타 카테킨 화합물의 안정성을 유지시켜 지속적인 세포사멸 유발효과를 지니게 할 수 있을 것으로 판단됨	결장암 또는 유방암 질환 예방 및 치료용 약학 조성물	KR2011-0066220	강원대학교
40	애기동백의 잎과 잘게 썬 줄기 껍질 혼합물	피부 주름 개선과 탄력에 도움을 주어 피부 주름을 효과적으로 개선할 수 있음	주름 개선용 화장료 조성물	KR2010-0087527	(주)더페이스샵
41	동백나무 열매	미백 효과와 항산화 효과가 뛰어남	항산화 또는 미백용 조성물	KR2012-0031838	(주)리코리스
42	동백씨	모발 내부의 손상을 회복하여 인장강도의 증가 등 모발의 구조를 강화하여 주고 건강한 모발로 복구시켜줄 수 있음	모발용 화장료 조성물	KR2012-0045106	(주)아모레퍼시픽
43	동백꽃	항염증	항염증제	JP2012-231177	SHISEIDO CO LTD

no.	사용 부위	효능	최종제품	출원번호	출원인
44	울금 및 동백 잎 추출물	항산화성 및 항균성, 탈취능, 아토피성 피부 개선능이 우수한 화장료 조성물을 제공할 수 있음	화장료 조성물	KR2013-0136975	조선대학교
45	감, 동백나무 잎, 캐럽콩의 천연 복합추출물	두피 홍반 완화, 각질 제거, 비듬균 제거 및 모발상태개선 효과	두피 및 모발 상태 개선용 화장료 조성물	KR2014-0016648	주식회사 더마랩
46	동백나무 잎, 줄기, 꽃, 과피 및 열매	종래의 천연 혈관이완제인 은행잎 추출물에 비하여 약 9 내지 50배 이상 향상된 혈관이완 효과를 나타냄	혈액순환장애성 질환의 예방 또는 개선용 조성물	KR2014-0021462	전라남도
47	동백꽃	피부의 오염 방지 및 그로 인한 피부상태를 개선하는 효과	-	KR2015-0067209	바이오스펙트럼(주)
48	겨우살이, 편백나무, 참나무 및 동백나무 혼합추출물	피부 보습인자의 활성을 촉진하고, 항산화, 항염, 자극완화, 피부 진정 등의 효과를 촉진	피부 보습 및 항노화용 화장료 조성물	KR2015-0155433	아이미코(주)
49	겨우살이, 편백나무, 참나무 및 동백나무 혼합추출물	피부 보습인자의 활성을 촉진하고, 항산화, 항염, 자극완화, 피부 진정 등의 효과를 촉진	피부 보습 및 항노화용 화장료 조성물	KR2015-0155433	아이미코(주)
50	동백꽃, 벚꽃, 자스민꽃, 캐모마일꽃 및 연꽃 혼합추출물	자연적 요인 또는 환경오염인자로부터 유도되는 섬유아세포 내 콜라게네이즈 활성을 억제하고, 콜라겐 합성 및 DEJ 단백질 발현을 향상	-	KR2016-0020899	주식회사 젠퓨어
51	동백의 꽃 또는 꽃잎	환경 호르몬 등의 유해물질을 포함하지 않아 친환경적이며, 염색 견뢰도를 향상시킬 수 있음	염료 추출 및 직물 염색	KR2016-0158971	제주천연염색협동조합
52	동백나무에 기생하는 겨우살이	티로시나아제 활성 억제와 항산화 활성을 이용하여 미백 또는 항산화용 화장료 조성물, 식품 조성물, 건강기능성식품을 제공	미백 또는 항산화용 화장료 조성물, 식품 조성물, 건강기능성식품을 제공	KR2017-0041757	제주대학교

3-3. 자생 동백자원의 사용부위별 결론

- 자생 동백자원의 사용부위별 추출방법을 살펴본 결과, 추출방법으로는 열수추출법 및 에탄올추출법이 가장 많이 사용되었으며, 그밖에 초음파추출법, 초임계추출법 등 다양한 방법의 추출 방법을 사용함
- 자생 동백자원의 사용부위별 추출방법을 살펴본 결과, 동백자원을 활용하여 추출물을 제조하기 위해 동백자원을 단독으로 많이 사용한 사용부위를 살펴보면, 동백나무 꽃이 16건으로 압도적으로 많이 사용되었으며, 그 다음으로는 동백나무 잎이 5건, 동백나무 꽃의 씨앗과 동백나무 열매가 각각 4건으로 사용되었음. 그 밖에 단독으로 사용한 동백자원으로는 동백나무 꽃의 수술, 동백나무 가지 및 동백박(동백종실 껍질 분말) 등이 있었음
- 또한, 동백자원의 어느 한 부분만 사용한 것이 아닌, 혼합하여 사용한 경우를 살펴보면, 동백나무의 잎, 줄기, 꽃, 과피 및 열매 등 동백나무에서 사용할 수 있는 모든 부위를 이용하여 제조한 추출물도 있지만, 올리브나무 잎이나 감나무 잎 등 동백나무 잎과 같은 나뭇잎을 사용한 분류 또는 마유, 울금 및 캐럽콩 등 다른 종류를 혼합하여 추출물을 제조한 방법도 있었음
- 자생 동백자원의 사용부위별 효능을 살펴본 결과, 동백나무 잎과 꽃을 활용하여 추출하는 특허가 대다수였으며, 피부 미백, 피부 보습 및 주름개선 등의 피부개선과 관련된 효과는 물론, 항산화 및 항비만 등 생리활성 향상 등의 다양한 효능을 개시하였으며, 상기 효능을 바탕으로 건강기능성 식품 및 약제학적 조성물은 물론, 소비자가 접하기 쉬운 차, 껌 및 사탕 등 일반식품으로 제조한 제품도 개시되어 있음

4. 동백소재의 경쟁력 분석의 결론

- 동백 추출물을 함유한 면역조절용 조성물의 전체특허의 출원동향을 살펴보면, 1986년에 처음 출원을 하였으나 1990년 중반까지 출원이 전무하다가 1990년 중반부터 꾸준히 출원을 함. 전체적으로 2000년대 중반에 활발한 출원을 하였으나, 2004년과 2009년에 다출원 이후에 감소하고 있음
- IPC별 출원동향을 살펴보면, 생활필수품, 화학 및 섬유 등 다양한 분야에 걸쳐서 동백 추출물을 함유한 면역조절용 조성물이 출원되고 있음을 알 수 있음
- 기술영향력 및 시장지배력을 살펴보면, 기술영향력이 가장 큰 출원인은 Elcelyx therapeutics(미국)으로 2009년에 설립되었으며, Gut Sensory Modulation (GSM)와 초기 Metformin DR 관련된 기술을 보유하고 있음
- 시장지배력이 가장 큰 출원인은 한국 국적인 동국대학교 산학협력단과 주식회사 엘씨에스바이오텍으로 엘씨에스바이오텍은 서울대학교 농생명과학 창업지원센터에서 창업한 회사로 천연추출물에서 분획한 조성물을 사용하여 면역증강을 포함한 여러 가지 치료방법에 관련된 연구를 하고 있음
- 점유율이 가장 높은 출원인은 NutriLeads B.V.(미국)으로 특정 환자 및 소비자에게 임상적으로 효능이 입증된 작물 유래 식품 재료를 개발하는 회사로 면역 기능을 지원하고 호흡기 감염에 대한 내성을 향상시키는 당근 유래 Xtramune™ (NL-01)가 있음
- 전체 국가별 다출원인 순위를 살펴본 결과, 다출원인은 개인, 기업 및 대학으로 다양하게 출원이 이루어져 있으며, 주로 자국 출원 비중이 높은 편으로 동백 추출물을 함유한 면역조절용 조성물 관련 연구가 활발함
- 동백꽃은 열을 내려서 지혈작용을 하고, 어혈을 없애고 부기를 가라앉혀서 강심 작용, 항암작용, 장출혈, 자궁출혈, 토혈, 해수, 코피, 대변 출혈, 아메바성이질, 타박상, 화상, 부스럼, 머릿기름, 식용유, 등유, 유두(乳頭)가 짓물러서 갈라지고 통증이 심한 증상 등을 치료하며, 간 기능을 보강함

- 문헌에 기재된 동백나무에 관한 것으로는 중국의 <본초강목>에서는 화상 치료에 “화상에는 가루내어 마유(麻油)로 개어서 바른다.”고 적고 있으며, 안덕균씨가 기록한 <한국본초도감>에서는 동백나무 꽃에 대해서 양혈(涼血), 지혈(止血), 산어(散瘀), 소종(消腫)에 효능이 있다고 기록하고 있고, 북한에서 펴낸 <약초의 성분과 이용>에서는 씨기름(동백기름)은 유성 연고, 기초제로 쓰며 또한 머릿기름을 만드는 데에도 쓰이며, 민간에서는 꽃(산다화)을 장출혈, 자궁출혈, 토혈에 피멍이 약으로 사용한다는 기록이 있으며, 북한에서 펴낸 <동의학사전>에서는 혈분(血分)에서 열사(熱邪)를 제거하고 지혈하고 어혈을 없애고 부기를 가라앉히는 효능이 있음. 토혈, 코피, 혈붕(血崩), 장풍(腸風), 혈리(血痢), 혈림(血淋), 혈뇨(血尿), 타박상, 화상 등을 치료할 수 있으며, 동백나무의 꽃봉오리의 맛은 달고 쓰고 매우며 성질은 서늘하며 독이 없다고 기록되어 있음
- 자생 동백자원의 사용부위별 추출방법을 살펴본 결과, 동백나무 잎과 꽃을 활용하여 추출하는 특허가 대다수였으며, 추출방법으로는 열수추출, 에탄올 추출 및 초음파 추출 등 다양한 방법의 추출 방법을 사용하였으며, 생리활성 향상 등의 다양한 효능을 가진 건강기능성 식품 및 약제학적 조성물 등으로 활용됨

제 4 장. 국내·외 연구/기술 수준 및 시장현황

1. 건강기능식품의 정의

1-1. 건강기능식품이란

- 건강기능식품은 일상 식사에서 결핍되기 쉬운 영양소나 인체에 유용한 기능을 가진 원료나 성분을 사용해 가공 및 제조한 식품으로, 식품위생법상의 식품과는 달리 동물시험, 인체적용시험 등 과학적 근거를 평가해 기능성 원료를 인정하고 있으며, 생체 기능의 활성화를 통해 질병 발생 위험을 감소시키거나 건강을 유지 및 증진 시키는 것을 목적으로 하고 있기 때문에 직접적인 질병의 치료가 목적인 의약품과는 구분됨

식품과 의약품의 차이

구분	식품		의약품	
	건강기능식품	건강식품, 건강보조식품, 식이보충제	의약외품	일반의약품
정의	인체에 유용한 기능성을 가진 원료 또는 성분을 사용하여 제조한 식품	전통적으로 건강에 좋다고 여겨져 널리 섭취되어 온 식부, 식약처로부터 안전성과 기능성을 인정받지 않은 제품	의약품의 용도로 사용되는 물품을 제외한 것으로 인체에 대한 작용이 경미하거나 직접 작용하지 않는 것	사람이나 동물의 질병 치료, 예방 목적으로 사용하는 물품, 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품
관련법	건강기능식품법	식품위생법, 축산물위생관리법	약사법	약사법
주요 제품	<p>홍삼</p> 	<p>녹용, 동충하초</p> 	<p>박카스, 레모나</p> 	<p>까스활명수</p> 

자료: 식품의약품안전평가원, 한국농수산식품유통공사, IBK투자증권 리서치센터

국가별 건강기능식품의 정의 및 분류

국가	용어	내용
미국	식이보충제	비타민, 무기질, 허브 등 식물 성분, 아미노산, 식사를 보충하기 위해 사용되는 물질, 농축물, 대사산물, 구성요소, 추출물 혹은 이에 포함된 성분 등의 원료를 함유한 식품 식이보충제에 사용하는 건강관련 표시로는 건강 강조표시, 구조/기능 강조표시, 영양소 함량 강조표시가 있음
유럽	식품보충제	영양 또는 생리학적으로 효과를 가진 영양소 또는 그 밖의 성분/물질을 농축한 식품
일본	보건기능식품	영양기능 식품, 특정 보건용 식품, 기능성 표시 식품으로 분류됨 · 영양기능 식품은 국가가 정한 기준에 부합한 특정 영양 성분 (비타민, 미네랄 등 17개 성분)을 포함하며 해당 영양성분의 기능을 표시하는 식품임 · 특정 보건용 식품은 생리적 기능이나 특정 보건기능을 나타내고, 유효성 및 안전성 등에 관해 국가 심사를 받으며 소비자청이 유효성에 관계되는 표시를 허가 또는 승인한 식품 · 기능성 표시 식품은 사업자가 일정한 과학적 근거에 입각하여 건강효과를 신고한 식품(2015년 4월부터 관련 법안 시행)
중국	보건식품	특정 보건기능을 갖추거나 비타민, 미네랄 보충을 목적으로 하는 식품을 의미하며 영양소 보충제와 전통 보건식품으로 분류됨 · 영양소 보충제는 부족한 영양소를 섭취를 보조하는 비타민제, 단백질 가루 등 식사영양 보충제, 다이어트 관리식품, 아동식사 영양보충제 등을 말함 · 전통 보건식품은 신체 기능을 조절하는 기능이 있으며 질병 치료를 목적으로 하지 않는 식품

자료: 식품의약품안전평가원, 한국농수산식품유통공사, IBK투자증권 리서치센터

1-2. 건강기능식품 관련 정책의 변화

- 국내 건강기능식품 시장은 2002년 ‘건강기능식품에 관한 법률’이 제정되고 2004년 시행되면서 본격적으로 개화했음. 이 전에는 ‘식품위생법’ 및 ‘식품공전’ 상의 건강보조식품과 특수영양식품으로 제조 및 유통되었음
- 법률 시행 이후 2006년 식약처에서 인정하는 우수건강기능식품제조기준(GMP)을 도입하고 2010년에는 사전광고심의 제도를 도입하는 등 품질 신뢰도를 높여가고 있음
- 2016년 5월 농림축산식품부는 ‘농식품 선진화를 위한 규제개혁 방안’을 발표하고 6대 핵심 규제개혁 과제 중 하나로 건강기능식품 규제 국제 수준으로 완화할 것을 시사했으며,
- 고시형 기능성 원료 확대, 개별인정형 원료에 대한 심사기간을 기존 120일에서 60일로 단축하는 신속심사제 도입, 건강기능식품 표시 및 광고 사전심의 제도를 자율심의 제도로 전환하는 등의 규제완화 정책을 계획 및 추진중임

건강기능식품 관련 식약처 인증 마크

건강기능식품마크	GMP
 <p>건강 기능식품 식품의약품안전처</p> <p>식약처에 등록된 제품에 한해서만 표시</p>	 <p>우수건강기능식품제조기준 GMP 식품의약품안전처</p> <p>제조상의 구조와 설비는 물론, 원료의 구입부터 생산, 포장, 출하 등 전 공정에 걸쳐 체크되는 우수 건강기능식품 제조기준에 부합</p>

자료: 식품의약품안전처, IBK투자증권 리서치센터

건강기능식품 관련 정책 변화

	단계	주요 정책
2002년	건강기능식품에 관한 법률 제정	<ul style="list-style-type: none"> · 건강기능식품 탄생 · 영양식품과 기능성 식품을 합해 건강기능식품이라고 정함
2004년	건강기능식품에 관한 법률 시행	<ul style="list-style-type: none"> · 식품위생법 내 건강보조식품에서 분리되어 별도의 법률로 관리
2006년	허위과대광고 모니터링 제도 도입 우수건강기능식품제조기준(GMP) 도입	<ul style="list-style-type: none"> · 허위과대광고 근절을 위해 모니터링 요원제도를 운영하여 인터넷, 신문, 잡지 등 다양한 매체에 대하여 모니터링 실시 · 우수한 품질의 건강기능식품을 만들기 위한 설비 관리시스템을 식약처에서 인정 관리해주는 제도
2008년	건강기능식품 공전 전면 개정 건강기능식품 제형확대	<ul style="list-style-type: none"> · 품목별 기준규격→ 기능성원료별 기준규격 · 캡슐, 정제에서 편상, 시럽, 겔, 젤리 등으로 제형 확대
2010년	사전광고심의 제도 도입	<ul style="list-style-type: none"> · 과대광고로 인한 소비자 피해예방을 위해 건강기능식품의 기능성을 광고하려면 사전심의를 받아야 함
2015년	건강기능식품 일반 판매업체 시설기준 완화	<ul style="list-style-type: none"> · 슈퍼, 편의점 등에서도 건강기능식품 판매 가능
	건강기능식품 안전관리 종합대책 마련	<ul style="list-style-type: none"> · 백수오 사건을 계기로 건강기능식품 전반에 대한 안전관리 대책 마련
2016년	건강기능식품 규제 완화	<ul style="list-style-type: none"> · 건강기능식품 규제 국제 수준으로 완화 · 개별인정 심사기간 단축(신속심사제) · 표시·광고 자율심의제 전환

자료: 농림축산식품부, 식품의약품안전처, 한국농수산식품유통공사, IBK투자증권 리서치센터

1-3. 건강기능식품의 기능성

- 건강기능식품에 관한 법률에 따르면 건강기능식품의 ‘기능성’을 인체의 구조 및 기능에 대해 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건용도에 유용한 효과를 얻는 것으로 정의하고 있음
- 건강기능식품의 기능성은 (1) 영양소 기능, (2) 생리활성 기능, (3) 질병 발생위험 감소 기능으로 구분됨
- 영양소 기능은 인체의 성장과 증진 및 정상적인 기능에 대한 영양소의 생리학적 작용에 대한 것으로 비타민/무기질, 단백질, 식이섬유가 대표적임
- 생리활성 기능은 인체의 정상 기능이나 생물학적 활동에 특별한 효과가 있어 건강상의 기여나 기능 향상 또는 건강유지 및 개선 기능을 말함

- 질병발생 위험 감소 기능은 식품의 섭취가 질병의 발생 또는 건강상태의 위험을 감소시키는 기능을 말함

건강기능식품의 기능성

기능성등급	기능성내용	표시	예시	원료
1) 영양소 기능	인체의 성장 증진 및 정상적인 기능에 대한 영양소의 생리학적 작용		비타민C: 유해산소로부터 세포를 보호하는데 필요	영양소
2) 생리활성 기능	인체의 정상기능이나 생물학적 활동에 특별한 효과가 있어 건강상의 기여나 기능향상 또는 건강유지, 개선을 나타내는 기능	1등급: OO에 도움을 줌 2등급: OO에 도움을 줄 수 있음	루테인: 노화로 인해 감소될 수 있는 황반 색소 밀도를 유지하여 눈 건강에 도움을 줌 코엔자임Q10: 높은 혈압 감소에 도움을 줄 수 있음 황기추출물 등 복합물: 어린이 키성장에 도움을 줄 수 있음	기능성 원료
3) 질병발생 위험감소기능	질병의 발생 또는 건강상태의 위험감소와 관련한 기능	OO발생 위험 감소에 도움을 줌	칼슘, 비타민 D : 골다공증 발생 위험 감소에 도움을 줌	기능성 원료

자료: 식품의약품안전처, IBK투자증권 리서치센터

표 6. 연도별 신규 인정된 기능성 내용

구분	기능성 종류	비고
2004	혈압조절, 충치발생 위험감소, 기억력 개선, 체지방 감소, 인지능력 향상, 혈중 콜레스테롤개선, 관절/뼈건강, 혈당조절, 혈중 중성지방 개선	9 종
2005	면역기능, 피부건강, 항산화, 장건강	4 종
2006	혈행개선, 간건강	2 종
2007	전립선 건강, 눈건강, 운동수행능력 향상, 긴장완화	4 종
2008	칼슘흡수	1 종
2009	요로건강, 피로개선	2 종
2010	갱년기여성건강, 소화기능	2 종
2011	배뇨기능 개선	1 종
2013	면역과민 피부상태 개선, 갱년기 남성 건강	2 종
2014	월경 전 변화에 의한 불편감 개선, 정자 운동 개선, 여성 질 건강, 어린이 키 성장 개선	4 종
2015	수면의 질 개선	1 종

자료: 식품의약품안전처, IBK투자증권 리서치센터

주: 2012년, 2016년에는 신규로 인정받은 기능성이 없어 제외함

- 식품의약품안전처에서 건강기능식품 공전에 기준 및 규격을 고시하여 사전인정 절차 없이 누구나 사용할 수 있는 고시된 원료(고시형 원료)와 개별적으로 식품의약품안전처의 심사를 거쳐 인정받은 영업자만이 사용할 수 있는 개별 인정된 원료(개별인정형 원료)로 나뉨
- 개별인정형 원료가 아래에 명시된 기준 중 하나에 해당될 경우, 건강기능식품 공전에 등재돼 고시형 원료로 전환될 수 있음
 - ① 기능성 원료로 인정받은 일로부터 6년이 경과하고, 품목제조신고 50건 이상 (생산실적이 있는 경우에 한함)인 경우 등재가능
 - ② 기능성 내용 또는 제조기준 중 원재료 추가는 최초로 인정받은 영업자의 인정일을 기준으로 1년이 경과한 경우 등재 가능(다만, 인정받은 자가 건강기능 식품 공전에 등재를 요청하는 경우는 제외)

(1) 고시형 원료

- 건강기능식품 공전에 등재되어 있는 고시형 원료는 작년 말 기준 95종임. 비타민, 무기질 등 25종과 이미 기능성이 충분히 입증된 홍삼, 클로렐라, 코엔자임 Q10 등 67종의 기능성 원료가 이에 해당됨

고시형 원료의 종류

대분류	소분류(원료 또는 성분)
영양소(28종)	<p>[비타민 및 무기질(또는 미네랄) 25종]</p> <p>비타민 A, 베타카로틴, 비타민 D, 비타민E, 비타민 K, 비타민 B1, 비타민 B2, 나이아신, 판토텐산, 비타민 B6, 엽산, 비타민B12, 비오틴, 비타민 C, 갈슘, 마그네슘, 철, 아연, 구리, 셀레늄(또는 셀렌), 요오드, 망간, 몰리브덴, 칼륨, 크롬</p> <p>필수지방산, 단백질, 식이섬유</p>
기능성 원료(67종)	<p>인삼, 홍삼, 엽록소 함유식물, 클로렐라, 스피루리나</p> <p>녹차추출물, 알로에 전잎, 프로폴리스추출물, 코엔자임Q10, 대두이소플라본, 구아비잎 추출물, 바나바잎 추출물, 은행잎 추출물, 밀크씨슬(카르두스 마리아누스) 추출물, 달맞이꽃종자 추출물</p> <p>오메가-3 지방산 함유유지, 감마리놀렌산 함유유지, 레시틴, 스쿠알렌, 식물스테롤/식물스테롤에스테르, 알코시글리세롤 함유 상어간유, 옥타코사놀 함유유지, 매실추출물, 공액리놀레산, 가르시니아카모보지아추출물, 루테인, 헤마토코쿠스추출물, 쏘팔메토열매추출물, 포스파티딜세린,</p> <p>글루코사민, N-아세틸글루코사민, 뮤코다당, 단백질, 알로에겔, 영지버섯자실체추출물, 키토산/키토올리고당, 프락토올리고당</p> <p>프로바이오틱스, 홍국, 대두단백, 테아닌, 엠에스엠(MSM, Methyl sulfoniylmethane, 디메틸설피), 폴리감마글루탐산, 마늘, 히알루론산, 홍경천추출물, 빌베리추출물, 라피노스, 크레아틴, 유단백가수분해물, 상황버섯추출물, 토마토추출물, 곤약감자추출물</p> <p>[식이섬유 15종]</p> <p>구아검/구아검가수분해물, 글루코만난(곤약, 곤약만난), 구리, 난소화성말토덱스트린, 대두, 목이버섯, 밀, 보리,아라비아검(아카시아검), 옥수수겨아눌린/치커리추출물, 차전자피, 폴리덱스트로스, 호로파종자, 분말한천</p>

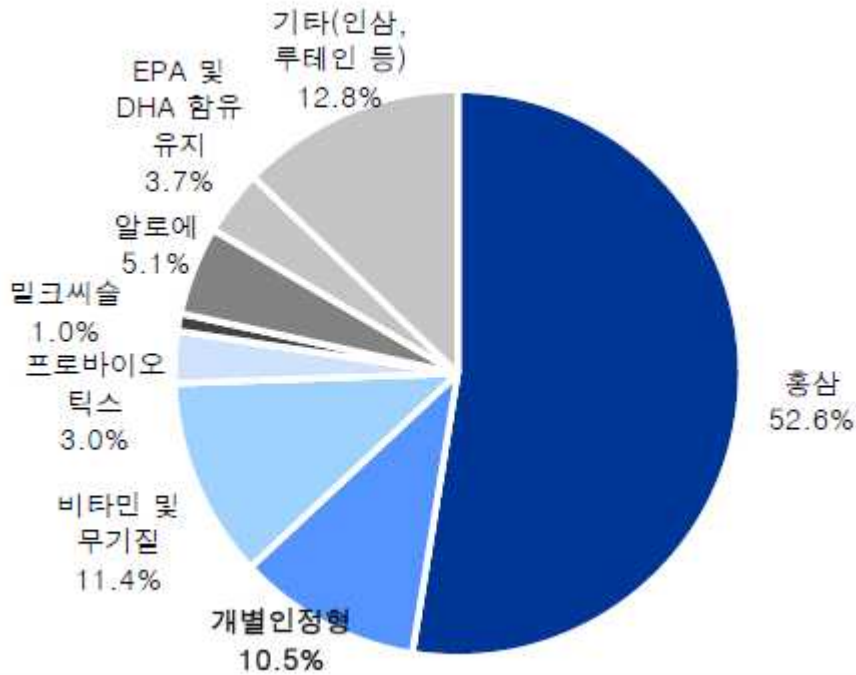
자료: 식품의약품안전처, IBK 투자증권 리서치센터

주: 라피노스, 분말한천, 레아틴, 유단백가수분해물, 상황버섯추출물, 토마토추출물, 곤약감자추출물은 2017년 7월 1일 시행

(2) 개별인정형 원료

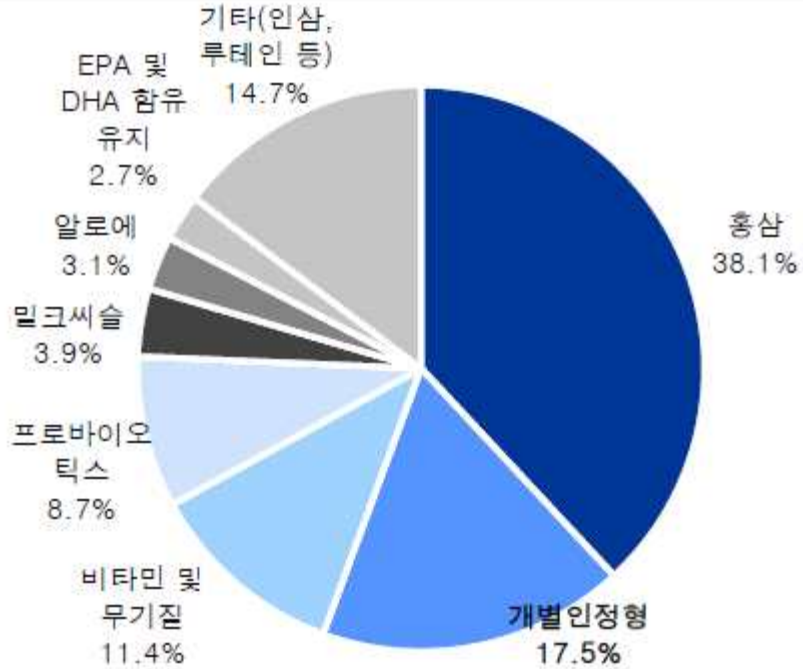
- 개별인정형 제품 비중이 2011년 10.5%에서 2017년 17.5%로 7.2% 증가했음
- 2015년 개별인정형 제품의 생산액이 3,195억 원을 기록했으며, 2014년 3,177억 원 대비 0.6% 소폭 증가에 그쳤는데 이는 2015년 가짜 백수오 사건으로 백수오 등 복합추출물의 생산실적이 380억 원으로 2014년 1,193억 원에 비해 급감한 것에 기인함. 일시적인 이슈를 제외하면 소비자의 다양한 수요와 맞물려 개별인정형 제품의 증가세가 지속될 것으로 예상됨

품목별 건강기능식품 생산 비중(2011년)



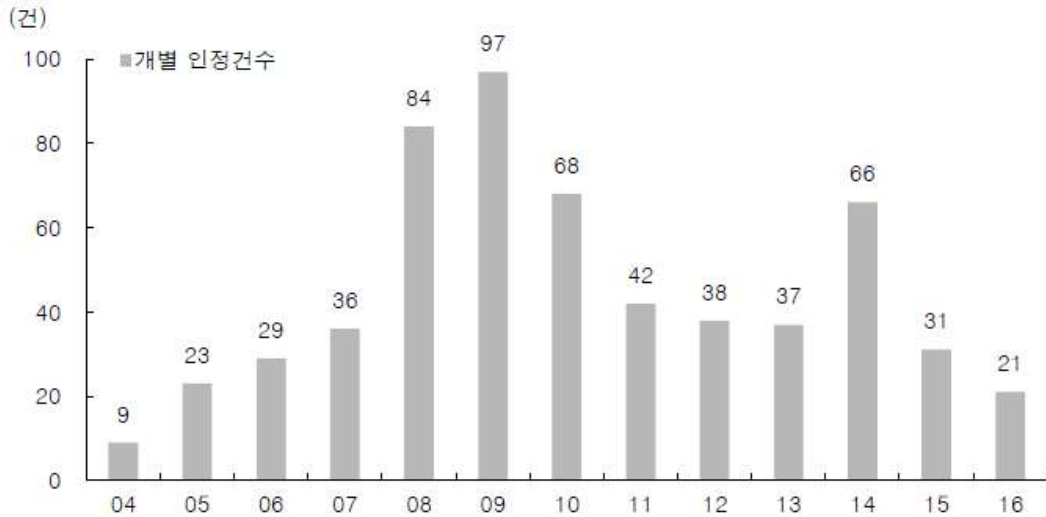
자료: 식품의약품안전처, IBK투자증권 리서치센터

품목별 건강기능식품 생산 비중(2015년)



자료: 식품의약품안전처, IBK투자증권 리서치센터

연도별 개별 인정 건수



자료: 시표이아프라이저원 TRM트키즈원 리서치센터

- 2015년 기준, 전체 개별인정형 품목 중 면역 기능 개선에 도움을 주는 당귀혼합추출물 생산액이 714억원(22.3%)으로 가장 많았으며, 이어서 백수오 등 복합추출물이 380억원(11.9%), 황기추출물 등 복합물이 266억원(8.3%), 헛개나무과 병풍추출분말이 255억원(8.0%)인 것으로 나타났음

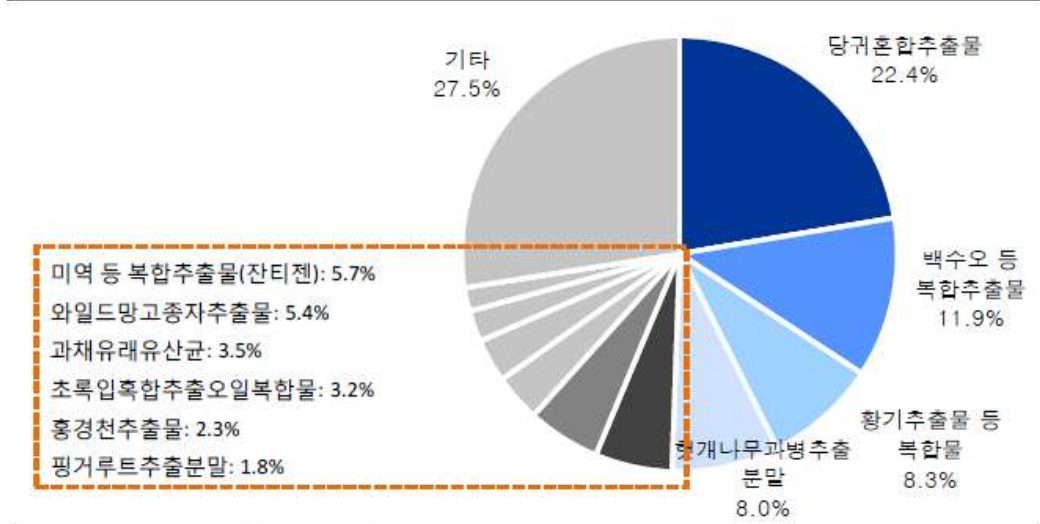
- 특히 황기추출물은 2015년 1월 허가를 받았음에도 불구하고 어린이 키 성장 기능성을 인정받은 유일한 원료로써 소비자 수요가 집중되었음

개별인정형 품목별 생산액 추이 (단위: 억원)

	2011	2012	2013	2014	2015
당귀혼합추출물	140	245	314	396	714
백수오 등 복합추출물	41	100	704	1,193	380
황기추출물 등 복합물	-	-	-	-	266
헛개나무과병추출분말	349	502	541	379	255
미역 등 복합추출물(잔티젠)	-	-	-	63	183
와일드망고종자추출물	-	-	-	-	173
과채유래유산균	-	-	-	57	112
초록입홍합추출오일복합물	29	28	36	70	103
홍경천추출물	19	13	12	78	74
핑거루트추출분말	-	-	-	81	56
기타	854	914	717	859	878
합계	1,433	1,807	2,324	3,177	3,195

자료: 식품의약품안전처, IBK투자증권 리서치센터

2015년 개별인정형 품목 생산비중



자료: 식품의약품안전처, IBK투자증권 리서치센터

2. 건강기능식품의 시장 현황

2-1. 건강기능식품의 국외 시장현황

- 비타푸드 유럽 (스위스 제네바)에서는 예전과 다르게, 많은 식품소재 기업들이

참가하여 건강기능식품 분야에서의 식품소재가 주류로서의 역할을 하고 있음을 보여주었음. 약용화장품(cosmeceutical)이 최근 몇 년간 주목을 받았었는데, 2018년에는 식품을 통한 아름다움에 대한 관심이 다시 커지고 있음을 나타냈음.



- 또한, 스포츠 영양의 메인스트림을 포함하여 최근 크게 성장하는 주요 플랫폼으로서, 뼈와 관절의 건강, 장내 미생물 균총에 대한 솔루션, 기술발전에 따른 개인화된 영양에 대한 최근의 관심 집중 등이 이번 전시회에서 나타났으며, 면역과 관련된 제품들은 여전히 큰 성장세를 나타내고 있었음
- 이노바 마켓 인사이트의 조사결과에 의하면, 전 세계적으로 2013년부터 2017년 사이의 기간 동안, 식음료 제품과 건강보조식품의 신제품 출시에서 면역 건강의 강조는 연평균 신제품 증가율이 매년 10% 이상으로 증가하고 있음을 발표했다
- 한편, 식음료 카테고리 가운데, 기호식품인 초콜릿분야에서도 매년 건강을 강조한 제품들이 증가하고 있음을 나타냈는데, 이러한 건강에 대한 관심은 건강보조식품뿐만 아니라 일반 식음료 제품의 영역으로 확대되고 있음을 나타냈음
- 이노바 마켓 인사이트에서 발표한 주목해야 할 4가지의 주된 트렌드는 다음과 같음

■ **기능성 식품 (Functional foods):**

건강 기능성을 강조한 제품들이 증가하고 있다. 특정한 영양성분을 함유한 식품 또는 인간의 건강에 기여하는 제품들은 식품산업에 부가가치를 가져다 줄 것이고, 동시에 소비자가 원하는 니즈를 해결할 수 있을 것임. 예전에는 기능성으로 여겨지지 않았던, 전통적인 식음료 제품에서도 이러한 기능성을 강조한 트렌드가 나타나고 있음

- **Focus on healthy aging (건강한 노화에 대한 관심 집중):**
전 세계 60세 이상의 고령화 인구의 비율은 빠르게 증가하고 있음에 따라, 건강한 노화에 도움이 되고, 시니어 영양을 위한 제품에 대한 니즈는 계속 증가할 것으로 전망됨

 - **The growth of personalized nutrition (개인화된 영양의 성장):**
개개인의 영양적 요구사항에 대한 지속적인 관찰을 통해서 활동적이고 건강한 라이프스타일에 대한 소비자의 니즈에 대응할 수 있음과 동시에, 스포츠 퍼포먼스 및 운동을 통한 건강한 신체와 정신에 도움이 될 수 있는 제품의 시장기회를 가져다 줄 수 있을 것임

 - **Mindful choices are in demand (마음이 챙기는 선택들):**
소비자들의 영양교육 수준이 크게 향상됨에 따라서, 식품을 구매할 때 제품 표시사항에 대한 이해도 더욱 향상되었음. 클린 라벨(clean label)과 내추럴 식품원료를 사용한 제품들이 계속 증가할 것이며, 지속가능성과 동물 복지 등을 기반으로 한 제품개발도 소비자의 관심 속에서 지속될 것으로 예상됨
- 이 외에도, 건강함을 증진시키기 위한 기능성 식품 및 원료의 분야에서 많은 혁신들이 나타나고 있음

2-2. 건강기능식품의 국외 경쟁기관 현황

○ Vitafoods Europe 2018에서 소개한 혁신적인 제품사례는 하기와 같음

■ 2PharmTechnology사에서는 TDS (targeted delivery supplements)를 제공하고 있음.



목표된 약물전달시스템에서의 한 영역으로서, 어떻게 대장까지 도달한 것인가에 대한 중요성이 증가하고 있음. 이는 대장과 관련된 치료뿐만 아니라 건강보조식품의 성분이 생리적 효용성을 높이기 위한 잠재력을 나타내며, 이 회사의 특별한 다층구조의 정제약 코팅은 프로바이오틱스와 아미노산, 펩타이드, 허브 추출물과 같은 활성성분이 직접적으로

대장에서 방출될 수 있도록 해줌

■ AbiesLabs사는 천연 전나무(silver fir) 가지의 추출물을 이용한 제품을 출시했는데, 유럽 산악지역의 숲에서 채취하였음. 추출물에 함유된 폴리페놀 성분이 항당뇨에 대한 활성과 항산화제, 항노화 활성에 도움이 될 수 있으며, 자사의 제품은 독점적인 과학적 연구들을 기반으로 한다고 함



■ ActivInside사는 소비자들이 정신적으로 또는 감정적으로 불안할 때 도움을 줄 수 있는 새로운 솔루션을 출시했다.



Safr' Insidemicrotabs는 특허 받은 샤프론 암술머리(saffron stigmas) 추출물이 포함되어 있고, 25가지 이상의 활성 성분들이 확인되었다고 했는데, 이 제품의 화학적 특성들은 10가지의 임상을 기반으로 함. 또한, 이 회사의 Memophenol 제품에서는 임상적으로 증명된 효과와 기억력에 대한 메커니즘을 강조하였으며, 이 제품은 신경전달계의 뉴런의 형성을 크게 향상시키고, 시냅스 가소성 [synaptic plasticity; 뉴런 간의 신호전달을 촉진시킴. 샤프론(saffron; crocus sativus L.)과 포도(vitisvinifera L.) 원료의 전문기업으로서,

프랑스의 바이오테크 기업으로서 다양한 샤프론과 포도 추출물 제품들을 제시하였고, 프리미엄 품질과 유기농, 채식주의, 코셔, 할랄 인증을 선택할 수 있음.

■ ADM International은 OnavitaDHA Algal Oil (DHA 해조류 오일)을 소개했는데, 다양한 범위의 건강기능식품뿐만 아니라 영양 강화 식음료 제품에 적용할 수 있

음. 해조류에서 추출한 DHA 오일은 채식주의와 알레르기 성분 프리를 식음료와 건강기능식품에서 강조할 수 있음. 기존의 건강기능식품 제형인 캡슐과 겔 젤리에서부터 유아식과 음료, 유제품 등에서 이용될 수 있음

- Aminolabs는 Duocap이라는 특허 받은 capsule-in-capsule delivery system을 소개



함. Duocap은 정확한 치료의 목적을 달성하기 위해, 성분의 방출 특성을 구현할 수 있고, 성분의 조합을 가능하게 할 수 있다고 강조함. 예를 들면, Duocap의 내부 캡슐은 분말 성분이 담겨있고, 외부 캡슐은 액상 또는 반고체 성분 등을 담을 수 있는 특징이 있음

- Arjuna사는 Herbagut 식이 건강식품을 소개했는데, Herbagut는 강황과 생강 등



을 포함한 14가지의 다양한 식물성 성분들이 조합되었음. 이들 식물성 성분들의 선택은 Ayurvedic system (아유르베다 의학)에 기반을 두었고, 상호 보완적인 효과를 기대할 수 있으며, 주로 장의 건강과 편안함을 위한 제품임

- Bariatrix사는 고단백질 글루텐프리 소프트 쿠키를 출시했는데,



이 쿠키에는 단백질 함량이 50%로 당 함량이 낮으며, 유통기한도 김. 또한, 이 회사의 고단백질 분리 유청단백 칩 스낵은 100% 분리유청단백으로 제조되었고, Gluten-free 및 soy protein-free를 강조하며, 유당과 지방, 탄수화물의 함량이 낮음

- Evonik은 최신 건강소재로서 AvailOm제품을 소개했는데, 농축된 고체 오메가3-

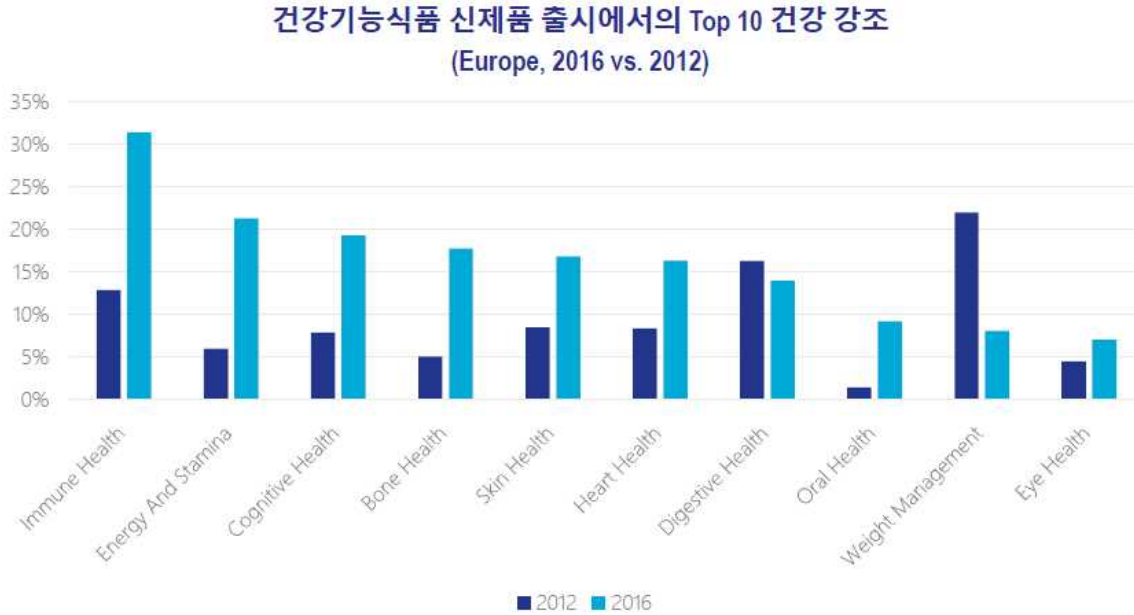


라이신 복합체로, 고 함량의 오메가3 분말로서, 섭취하기 쉬운 타정제로 제조될 경우, 기존의 어유 캡슐 2개에 상당하는 오메가3를 섭취할 수 있음. 또한, 산화에 대해 높은 안정성을 나타내고, 요구되는 제형에 맞추어 다양한 응용이 가능함

- Gnosis는 Quatrefolic이라는 생물학적으로 활성을 나타내는 천연에 존재하는 형태의 엽산을 소개함. (6S)-5-Methyl-tetrahydrofolic acid의 글루코사민염의 응용을 통해서, 엽산의 기준을 따르며, 전체 연령대에서 이용 가능하며, vitamin B9의 결핍을 겪는 사람들이 이용할 수 있음. 또한, 이 회사는 Mythocondro이라는 처음으로 동물성 원료가 아닌 chondroitin sulfate (CS)를 소개했는데, 발효공정을 통해서 제조한 것과 동물성 원료가 아닌 특징들을 강조했음

2-3. 최근 성장세의 주요 플랫폼

- Vitafoods Europe 2018에서 소개한 최근 성장세의 주요 플랫폼은 하기와 같음
- “면역력 강화”는 최근 건강기능식품의 제품개발에서 가장 높은 제품 출시를 보이며, 주요 건강기능식품 플랫폼이 되었음



○ 다중 건강 강조가 가능한 소재들

어유: EPA 와 DHA	비타민 B1	비타민 K
<ul style="list-style-type: none"> • 심혈관 건강을 위한 EPA. • 두뇌 건강을 위한 DHA. 	<ul style="list-style-type: none"> • 에너지 대사 및 심혈관 기능, 신경계 기능 등에 기여. 	<ul style="list-style-type: none"> • 뼈의 건강 유지. • 심혈관 기능.
 <p>Swisse Maximum Strength EPA Or DHA Omega 3 Fish Oil Food Supplement: 60 Capsules EPA 및 DHA Omega 3의 어유 캡슐 (영국)</p>	 <p>G and G Vitamin B1 Food Supplement: 500mg, 90 Vegetarian Capsules 비타민 B1 영양보충제 (영국)</p>	 <p>Vitals Vitamin K2 180mcg Dietary Supplement: 60 Capsules 비타민 K2 영양보충제 (네덜란드)</p>

○ 주목받는 식물 성분

마늘	귀리	아마씨
 <p>Solgar Garlic Oil Food Supplement: 100 Softgels 마늘 오일 영양보충제</p>	 <p>Solgar Oat Bran 750mg: 100 Tablets 귀리 브란 영양보충제 (덴마크)</p>	 <p>Biovea Organic Ground Flaxseeds Dietary Supplement: 392 Grams 유기농 아마씨 분말 영양보충제 (핀란드)</p>

2-4. 건강 기능 식품(보충제) 제형 분석

○ 어린이부터 성인까지 누구나 이용 가능한 Gummies (젤리) 제형



Equate Probiotic Gummies Dietary Supplement: 60 Gummies With Fruit Flavors
프로바이오틱 구미젤리 건강보조식품

미국, 2018

과일 맛의 프로바이오틱 구미 젤리, 장 기능을 위한 *Bacillus Coagulans* 함유.



Vitafusion Probiotic Supplement With Natural Raspberry, Peach & Mango Flavors.
라즈베리와 복숭아, 망고 맛의 프로바이오틱 구미젤리 건강보조식품

미국, 2018

웰빙에서의 장 건강의 중요성. 프로바이오틱 구미젤리 건강보조식품



Wago Lab Dora La Exploradora Suplemento Alimenticio Con Extra C
어린이를 위한 비타민과 미네랄 구미젤리 건강보조식품

멕시코, 2018

어린이를 위한 비타민과 미네랄 구미젤리.



Centrum Multigummies Multivitamin & Multimineral Supplement Crafted For Adults 50+
체리와 베리 등의 맛의 멀티비타민과 멀티미네랄 건강보조식품

미국, 2018

50세 이상을 대상으로 한, 멀티비타민과 멀티미네랄 구미젤리 건강보조식품



Yummi Bears Sugar Free Complete Multivitamin Dietary Supplement With Orange, Grape And Pineapple Flavors. 무설탕 멀티비타민 건강보조식품

미국, 2018

오렌지와 포도, 파인애플 맛의 멀티비타민 구미젤리 건강보조식품

○ 휴대와 이용이 편리한 추잉검 제형



Hunger Blast Appetite Suppressant Gum. 식욕 억제 검

미국, 2018

Satiereal saffron 추출물이 함유된 식욕억제용 추잉검. 배고픔을 줄이는 데 도움이 될 수 있다는 임상실험 결과.



Get More Multivitamin Gum Supplement: 10 Sugar Free Gums, Spearmint Flavor. 멀티비타민 추잉검

영국, 2018

스피어민트 맛의 멀티비타민 무설탕 추잉검.



Get More Multivitamin Gum Supplement: 10 Sugar Free Gums, Peppermint Flavor. 멀티비타민 추잉검

영국, 2018

페퍼민트 맛의 멀티비타민 무설탕 추잉검.

○ 맛있는 건강보조식품인 초콜릿 볼 제형



Good Day Chocolate Sleep Dietary Supplement: 8 Candy Coated Chocolate Pieces 초콜릿 슬립 건강보조식품

미국, 2018

개당 1mg의 멜라토닌이 함유된 당 코팅 초콜릿 건강보조식품



Good Day Chocolate Energy Dietary Supplement: 8 Candy Coated Dark Chocolate Pieces 초콜릿 에너지 건강보조식품

미국, 2018

개당 20mg의 카페인과 녹차, 비타민B군 등이 함유된 당 코팅 초콜릿 건강보조식품



Good Day Chocolate Probiotic Dietary Supplement: 8 Candy Coated Dark Chocolate Pieces 초콜릿 프로바이오틱 건강보조식품

미국, 2018

프로바이오틱 유산균이 함유된 당 코팅 초콜릿 건강보조식품

2-5. 미국의 건강보조식품 시장

- 미국에서의 보조식품에 대한 정의는 1994년에 제정된 식품보조제품 건강 및 교육법(Dietary Supplement Health and Education Act : 이하 “DSHEA“ 로 표기)에서 규정하고 있으며 보조식품이란 일상적인 섭취식품의 영양소를 보완하기 위한 식이성분을 함유하고 있는 제품을 말함
- '94년 제정된 DSHEA가 규정하고 있는 보조식품 성분
 - 비타민(Vitamin)
 - 미네랄(Mineral)
 - 허브 또는 기타 식물성 생약(Herb or other botanical)
 - 아미노산(Amino acid)
 - 식품대체성분(Dietary substance for use by man to supplement the diet by increasing the total dietary intake)
 - 엑기스(concentrate, metabolite, constituent, extract) 등이 있으며 그 형태 또한 정제, 연질캡슐, 액체, 파우더 등으로 다양한 편임
- 건강보조식품은 외형상 약품과 비슷한 형태를 나타내며 그 효과 또한 약품과 비슷하게 홍보되고 있으나 ‘식품’의 범주에 속해 있어 약품과 달리 사실상 판매 전 미 식약청(FDA)의 안전성 및 효능에 대한 검사를 거칠 필요가 없으며 모든 보조 제품은 포장표시를 통해 보조제임을 표기하여야 함

(1) 건강보조식품의 미국판매를 위한 사항

- 상기에 열거된 일반적인 성분이 아닌 새로운 성분이 포함된 보조식품을 미국에 판매하고자 할 시 제조업자나 유통업자는 그 성분이 현재 일반적인 식품성분으로 알려지지 않은 것일 경우 그 성분이 식용으로 안전하다는 것을 FDA에 증명하여야 함
- DSHEA에 의하면 약품 및 식품첨가물과 달리 보조식품의 경우 판매전 안전 증명을 요구하는 법률적 조항은 없으나 제조업체는 여전히 제품의 안전도에 대한 책임이 있으며 제품에 관련된 불만사항 및 문제를 접수할 경우 소비자 안전을 위한 빠른 조치를 위해 이에 대한 기록과 조사자료를 FDA가 요구시 제출해야 함

(2) 건강보조식품의 라벨링 표기 주의사항

- FDA는 건강보조식품의 포장에 반드시 표기해야 될 사항을 규정하고 있는데 제품명에 보조제 “Supplement“라는 것을 표시할 것, 제조업자와 포장회사 또는 유통회사의 회사명과 주소, 전체 성분 표시, 제품의 실 중량 표시이며 보조제품은 영양표시를 ” Supplement Facts“란 또는 “other ingredient“란에 각각의 모든 성분을 표기하여야 됨
- 제품의 일일권장량(섭취량)은 제조업자가 각 성분의 안전을 고려해서 결정하며 FDA의 검토나 허가사항은 아님

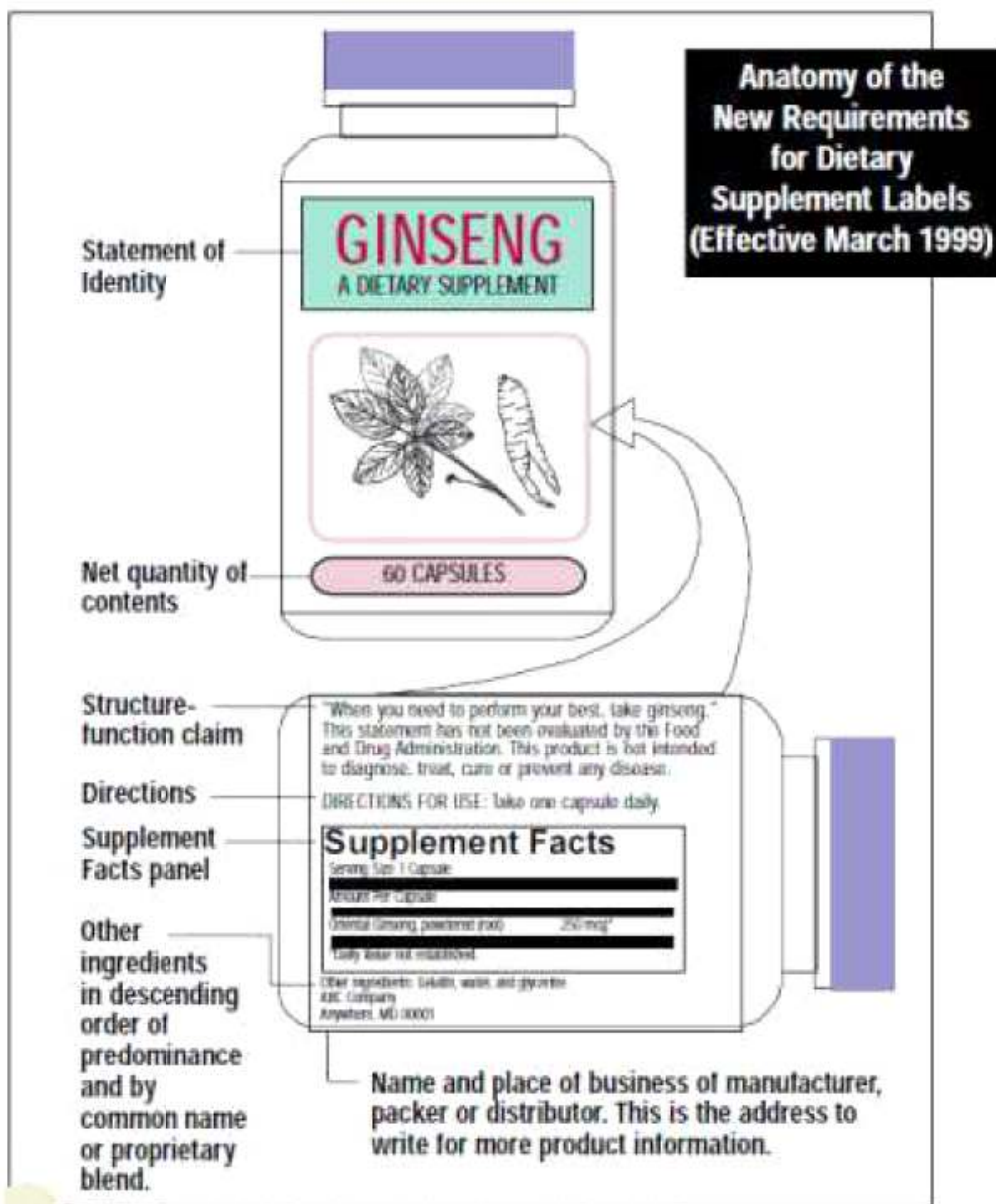


Fig.1—Dietary Supplement Label Format From Kurtzweil (1998)

(3) 제품의 효능 표기시 주의점

- 법적으로 건강보조식품의 제조업자는 제품 홍보시 ① 건강적 측면, ② 기능적 측면, ③ 영양성분 측면의 세 가지 내용을 강조할 수 있으며 구체적으로는 제품 성분과 질병과의 상관관계 또는 건강과 관련된 성분의 조건, 제품 사용 시 의도된 효과 또는 제품에 함유된 영양소나 식품대체성분의 중량 등이 있음
 - ① 건강적 측면 - 제품에 칼슘성분이 있을 경우 '칼슘섭취는 골다공증 발생 위험을 감소 시킨다'는 문구를 표기할 수 있음.
 - ② 구조/기능적 측면 - 영양소 결핍에 따른 질병언급(비타민 C 부족시 괴혈병 등) 및 영양소의 기능적 효과(항산화제의 세포활성기능 또는 칼슘의 골형성 기능)
 - ③ 영양성분 측면 - 제품에 함유된 영양소의 정도를 FDA에 규정된 "Good source", "High", "Free"와 같은 단어를 사용하여 표기 할 수 있음(제품이 Fat-free라고 표시하려면 일회섭취량에 지방성분이 0.5g이하로 함유될 것)

- 제품의 표시나 홍보문구 중 특정 질병이나 증상의 치료, 예방을 언급하는 것은 허가받지 않은 약품과 같이 불법이며 법적으로 허용된 보조제품성분의 인체에 대한 구조/기능적 영향을 강조할 경우에는 그러한 내용이 FDA로부터 평가, 인정 받은 것이 아니며 제품이 어떠한 질병의 진단 및 치료를 위한 것이 아니라는 주의문구를 반드시 기재해야 됨

- 건강보조식품을 비롯한 대부분의 소비자 구매제품의 광고홍보는 연방 무역 위원회(Federal Trade Commission)에 의해 규제되고 있으며 이 분야에서 FDA와 긴밀한 협조체제를 유지하고 있음

(4) 허위, 과장광고문구 예시

- 제품하나로 모든 건강 문제와 증상을 해결할 수 있다는 것 - "류머티즘, 관절염, 전립선문제, 중양, 심장병, 혈관강화에 효능이 있음"
- 질병을 치료한다는 문구 - "중양감소", "발기부전치료", "기억력감퇴예방"
- 획기적이고 기적적인 제품, 전통적 비밀 성분의 이 세상에 하나뿐인 제품 - "의학에 기초하고 검증된 자연건강 성분을 사용한 획기적인 발명품"
- 과학적인 것으로 오해할 수 있는 문구 - "세포증식", "당 신진대사", "열발생", "인슐린 수용영역"

- 노벨상 수상과학기술 등의 허위인용 - “노벨상 수상기술“, “노벨상 수상자에 의해 개발“
- 기적적결과를 기술하는 환자나 의사의 문서화되지 않은 언급 - “ 이 제품을 섭취한지 한달만에 치매환자가 일상생활이 가능해 졌어요“
- 한정판매 및 선불지급필요 - “수량한정으로 서둘러야 하며 수량 확보를 위해 선금지불요망“
- 제품 불만족시 전액환불보장 - “1달간 8kg이 빠지지 않을시 전액환불보장“

(5) 시장규모 및 소비유통동향

- '90년대 베이비부머들이 장년층으로 접어들면서 골다공증, 기억력감퇴 등과 같은 증상의 예방을 위해 비타민, 미네랄, 허브 등의 건강보조식품 소비가 급격히 늘면서 대규모의 체인화된 판매점들이 나타나기 시작함
- 미국 성인의 절반 이상이 다양한 종류의 건강보조식품을 복용하고 있으며 비타민제의 경우 어린이와 청소년들도 많이 섭취하고 있는 것으로 나타남
- 미국의 건강보조식품은 건강제품전문점, 식약품소매점, 회원제매장, 편의점, 인터넷판매, 직접 판매 등의 다양한 채널을 통해 판매되고 있으며 소매매장에서의 판매가 증가하고 있는 추세를 나타내고 있음
- 상위 20개 Herbal 건강보조식품성분(Herbal)

순위	성분명	순위	성분명
1	Cranberry	11	Green Tea
2	Soy	12	Evening Primrose
3	Saw Palmetto	13	Valerian
4	Garlic	14	Horny Goat Weed
5	Echinacea	15	Bilberry
6	Ginkgo	16	Elderberry
7	Milk Thistle	17	Grape Seed
8	St.John'swort	18	Ginger
9	Ginseng	19	Aloe vera
10	Black Cohosh	20	Horse chestnut seed

자료:Information Resources Inc.

2-6. 건강기능식품의 향후 전망

- 일본의 한 연구기관에서는 건강기능식품 산업의 성장 당위성을 언급하면서 그 이유를 아래와 같이 언급한 적이 있음.
 - 첫째는 ‘고령화의 진행’으로 2025년 인구의 25%가 65세 이상이 됨
 - 둘째는 ‘생활습관 병의 증가’로 식이에 의한 1차 예방의 중요성이 높아짐
 - 셋째는 의료비의 자기부담이 증가함에 따라 ‘self care 의식이 증대’됨
 - 넷째는 ‘기능연구의 진전’으로 농학, 의학, 약학계 등도 천연물에 의한 기능성 연구가 활발하게 진행되어 소재 개발이 활성화 됨
 - 다섯째는 대체의학이 대두되어 근대의학, 약의 한계와 약가 차익 축소에 의해 관심이 고조된다는 것임.
 - 여섯째는 건강기능식품의 규제 정책의 변화와 시장의 글로벌화를 통해 특히 비타민, 미네랄, 허브는 식품으로 이용이 증가함
 - 일곱째는 규제정책의 변화와 더불어 정보규제가 완화될 것임
 - 마지막으로 식품,약품, 화장품 등 기존 시장의 성숙화와 함께 대부분의 기업들이 건강산업으로 참입이 확대되리라는 예측임

- 이러한 예측은 국내에서도 마찬가지로 진행되고 있으며, 점차 소비자의 건강기능식품에 대한 의식이 달라지고 있기 때문에 올바른 건강기능식품의 연구개발과 제조판매를 통해 국민의 건강유지에 도움이 되는 건강기능식품 산업은 지속적으로 발전할 것으로 기대됨

- 이를 위해 제조업체는 꾸준히 새로운 기능을 보유한 소재의 개발과 이를 이용한 기능성 검증 등을 해야 할 것이고, 소비자에게 올바른 교육을 통해 건강기능식품이 바르게 전달할 수 있도록 하는 업계의 노력이 뒤따라야 하며, 산업의 발전을 뒷받침해 줄 수 있는 제도적 장치도 조속히 마련되어야 함

3. 국내 기술 수준 및 시장 현황

3-1. 건강기능식품의 국내 시장현황

- 세계 건강기능식품 시장이 매년 10% 이상의 높은 성장률을 보이고 있는 데 반해, 국내 건강기능식품 시장은 경기 침체와 법적 규제의 심화, 그리고 일부 건강기능식품의 안전성과 기능성에 대한 소비자 인식이 전환되면서 성장과 정체를 반복하고 있음
- 소비자 트렌드는 감성적 소비의 양극화와 ‘약’에서 ‘식품’으로의 인식 전환이 주가 되고 있으며, 산업의 트렌드는 IT, BT의 발달과 고령화 사회의 영향으로 시니어 마켓으로 성장했음. 그리고 QOL의약품 시장이 성장하고, 다양성이 이끄는 사회로서 자연주의, 웰빙에 의식이 성장했음
- 국내 건강기능식품 시장 규모는 2017년 기준 전년보다 17.2% 성장한 3조8000억 원으로 매년 성장세를 거듭하고 있는 것으로 나타남. 홍삼이 매년 판매 1위를 기록하고 있는 가운데, 당귀 등을 혼합한 추출물 등 면역 기능성 원료가 주목 받고 있는 것으로 조사됨
- 한국건강기능식품협회는 2015년부터 3년간 전국 5000가구를 대상으로 실시한 ‘가정 내 건강기능식품 구매 및 소비 패턴 분석’ 자료를 토대로 2017년 국내 건강기능식품 시장 규모, 원료별·유통채널별 시장구조를 발표하였음
- 2017년 국내 건강기능식품 시장 규모는 3조8000억 원으로, 2016년 3조2000억 원보다 17.2% 성장하였음. 이같은 성장률은 세계 시장 성장률(6%)의 두 배를 웃도는 수치로 가구 당 연평균 건강기능식품 구매액은 29만6000원으로 2015년 26만6000원보다 11% 증가하였음

[출처 : 한국건강기능식품협회]



〈그림 4-1〉 건강기능식품 국내 시장 규모

- 원료별로는 홍삼이 매년 판매 1위를 기록하고 있는 가운데, 당귀를 혼합한 추출물 등 면역 기능성 원료가 주목 받고 있는 것으로 나타났으며, 이와 함께 프로바이오틱스(장 건강), 루테인(눈 건강), 밀크씨슬(간 건강), 체지방 감소 제품 등의 구매금액이 상위권에 올랐음
- 유통채널은 △인터넷몰(26.3%) △다단계판매(14.2%) △대형할인점(12.3%) 순으로 나타나 온라인 채널이 강세를 보였음

건강기능식품 시장규모 추이(가구별 구입금액 조사 기준)

연도	규모(억 원)	성장률(%)
2015	29,468	-
2016	32,552	10.5
2017	38,155	17.2

기능성 원료별 시장구조(구매 금액 기준)

순위	원료명	비중(%)
1위	홍삼	33.3
2위	프로바이오틱스(유산균)	11.2
3위	종합비타민	9.6
4위	단일비타민	6.7
5위	EPA 및 DHA 함유 유지(오메가-3)	5.6
6위	체지방감소 제품	2.9
7위	당귀 등 혼합추출물	2.6
8위	철분/아연	2.4
9위	루테인	2.2
10위	밀크씨슬	1.5

유통채널별 시장구조(구매금액 기준)

순위	유통채널명	비중(%)
1위	인터넷몰	26.3
2위	다단계판매	14.2
3위	대형할인점	12.3
4위	방문판매	11.2
5위	대리점	11.1
6위	TV홈쇼핑	6.9
7위	약국	6.0
8위	기타	4.6
9위	백화점	3.2
10위	면세점	2.9

3-2. 건강기능식품의 국내 생산현황

(1) 기능성별 매출 현황

기능성	매출액 (억원, %)			
	2016년		2015년	
계	64,685.2	100.0	50,147.9	100.0
면역기능	10,983.5	17.0	8,717.2	17.4
혈행개선	10,884.0	16.8	7,716.4	15.4
항산화	10,642.7	16.5	8,955.6	17.9
기억력개선	10,533.1	16.3	7,751.0	15.5
피로개선	10,487.1	16.2	7,586.6	15.1
장건강	2,788.0	4.3	2,493.9	5.0
관절/뼈건강	2,349.2	3.6	640.8	1.3
간건강	1,366.7	2.1	990.5	2.0
체지방감소	917.9	1.4	1,132.4	2.3
콜레스테롤개선	823.9	1.3	765.5	1.5
혈중중성지방개선	770.0	1.2	559.1	1.1
피부건강	499.5	0.8	967.9	1.9
눈건강	356.0	0.6	243.1	0.5
운동수행능력	322.1	0.5	318.5	0.6

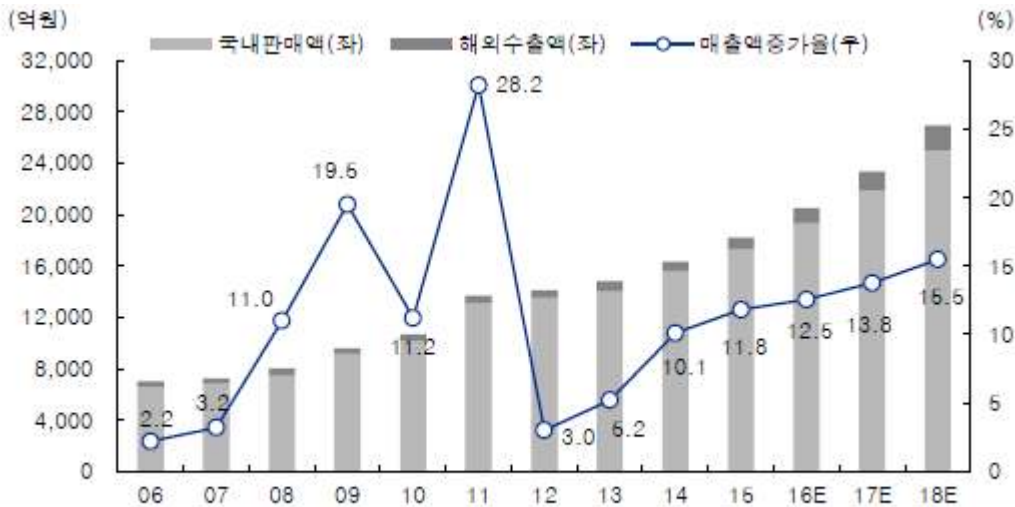
기능성	매출액 (억원, %)			
	2016년		2015년	
갱년기여성건강	175.1	0.3	429.6	0.9
혈압조절	154.5	0.2	181.0	0.4
혈당조절	141.8	0.2	126.2	0.3
과민피부상태개선	128.2	0.2	115.0	0.2
전립선건강	116.0	0.2	86.2	0.2
어린이키성장	98.1	0.2	266.2	0.5
칼슘흡수도움	73.1	0.1	29.1	0.1
긴장완화	20.7	0.0	26.7	0.1
갱년기 남성건강	20.0	0.0	17.6	0.0
위건강	14.4	0.0	7.0	0.0
정자운동성개선	8.6	0.0	1.2	0.0
인지능력개선	7.9	0.0	16.8	0.0
요로건강	2.8	0.0	3.7	0.0
배뇨기능	0.2	0.0	1.8	0.0
치아건강	0.1	0.0	1.2	0.0

(2) 국내 건강기능식품 생산현황 - 판매실적: 상위 10개 품목 추이

구분	2012	2013	2014	2015	2016
홍삼	6,484	5,869	6,330	6,943	9,900
전년대비 성장률(%)	-9.8	-9.5	7.9	9.7	42.6
개별 인정형	1,797	2,324	3,176	3,195	2,357
전년대비 성장률(%)	25.9	29.3	36.7	0.6	-26.2
프로바이오틱스	519	804	1,388	1,579	1,903
전년대비 성장률(%)	27.9	54.9	72.6	13.8	20.5
비타민 및 무기질	1,646	1,747	1,415	2,079	1,843
전년대비 성장률(%)	5.4	6.1	-19.0	46.9	-11.4
밀크씨슬 추출물	135	308	676	704	1,091
전년대비 성장률(%)	-2.2	128.1	119.5	4.1	55
EPA 및 DHA 함유 유지	499	490	396	485	700
전년대비 성장률(%)	-2.0	-1.8	-19.2	22.5	44.3
알로에	688	628	575	560	475
전년대비 성장률(%)	-0.6	-8.7	-8.4	-2.6	-15.2
인삼	450	466	426	307	311
전년대비 성장률(%)	18.1	3.6	-8.6	-27.9	1.3
루테인	118	95	111	204	309
전년대비 성장률(%)	125.1	-19.5	16.8	83.8	51.5
가르시니아캄보지아 추출물	440	541	221	277	278
전년대비 성장률(%)	112.6	23	-59.1	25.3	0.4

3-3. 국내 건강기능식품 시장 규모

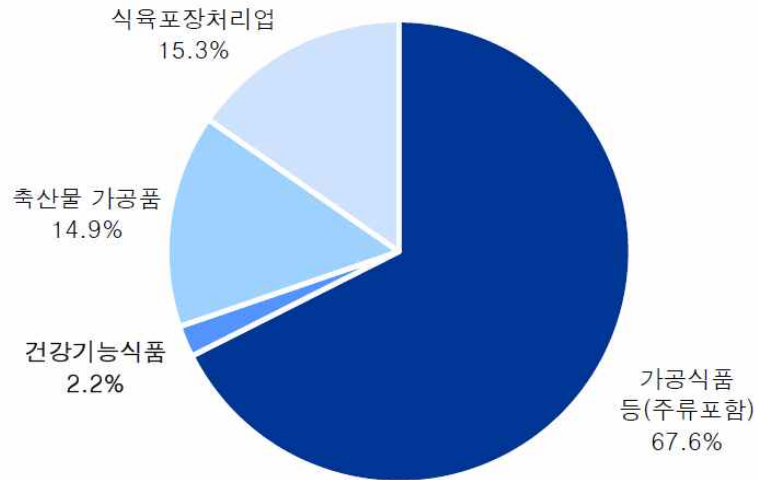
- 국내 건강기능식품 시장 규모(총 출하액 기준, 수입제품 제외)는 2015년 기준 1조 8,230억원 (+11.8% yoy)임. 면역기능 개선 제품과 비타민 등 영양보충용 제품에 대한 수요가 증가함에 따라 성장 기조가 이어지는 추세이며, 2017년 국내 건강기능식품 출하액은 2조 3,340억원 (+13.8% yoy)으로 전망됨
- 과거 건강기능식품은 노년층과 중·장년층을 위한 제품이라는 인식이 높았음. 실제로 부모님께 드리는 선물로 건강기능식품이 줄곧 상위권에 랭크되었으나, 최근 바쁜 일상 속에서 건강 관리가 쉽지 않은 20~30대 젊은 층의 수요가 늘고 있음. 또 성장기 어린 자녀의 면역력 증진 및 영양 보충을 위한 건강기능식품을 찾는 부모들도 증가하는 추세임
- 다양한 연령층의 수요와 맞물려 공급 측면에서도 규제 완화에 따른 양질의 제품 출시가 늘 것으로 기대됨



자료: 식품의약품안전처, IBK투자증권 리서치센터
 주: 총 출하액(=국내 매출액+해외 수출액) 기준

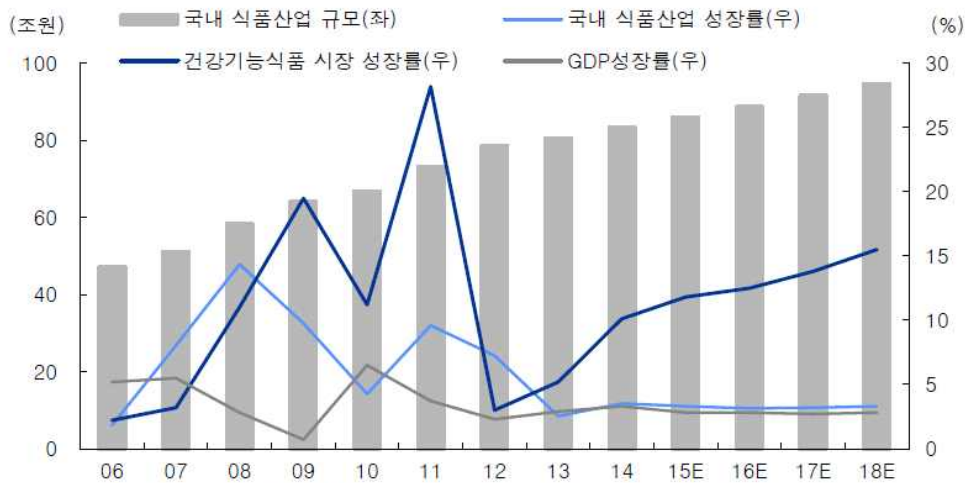
- 국내 식품 산업 규모가 88조원임을 고려하면 건강기능식품의 비중은 2.2% 수준으로 미미하지만, 2012년 이후 전체 식품 산업 성장률이 3% 초반대로 GDP성장률에 수렴하는 반면, 건강기능식품의 성장률은 2013년 이후 10%대 높은 성장세를 유지하고 있음

건강기능식품은 전체 식품 산업의 2.2% 비중을 차지



자료: 식품의약품안전처, IBK투자증권 리서치센터
 주: 총 출하액(=국내매출액+수출액) / 2015년 기준

국내식품산업 및 GDP성장률 대비 높은 성장세



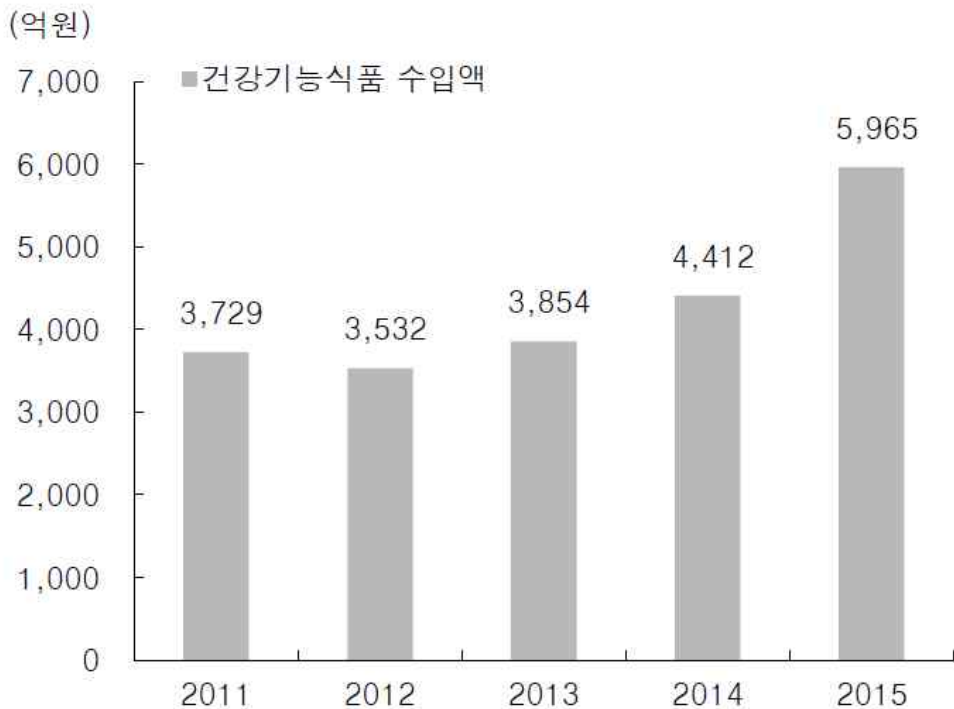
자료: 식품의약품안전처, IBK투자증권 리서치센터
 주: 식품제조업 기준

3-4. 수출입 현황

(1) 수입

- 2015년 건강기능식품 수입액은 5,965억원을 기록함. 2012년 이후 꾸준히 증가하는 추세임. 수입 품목 중 비타민 및 무기질 품목 수입액이 2,791억원(46.8%)으로 절반 가까운 비중을 차지했고, EPA 및 DHA 함유 유지(10.9%), 프로바이오틱스(8.7%)가 뒤를 이었음
- 2015년 우리나라에서 건강기능식품을 가장 많이 수입한 나라는 미국이며 수입액은 4,514억 원으로 전체 수입액의 75.7%에 달함. 이어 캐나다(6.6%), 호주(2.7%), 중국(2.0%) 순으로 나타남

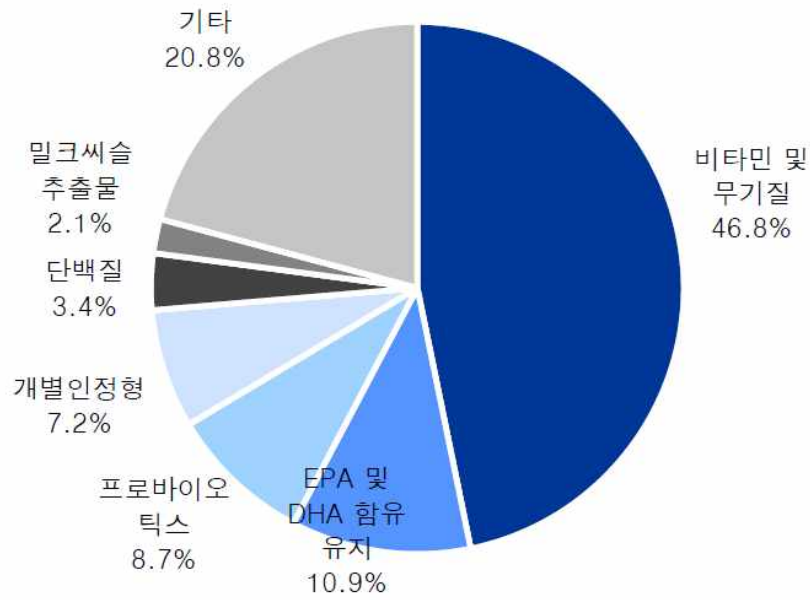
건강기능식품 수입실적 추이



자료: 식품의약품안전처, IBK투자증권 리서치센터

주: 개인이 온라인 등에서 별도로 구매하는 해외직구 및 판매대행 등은 불포함

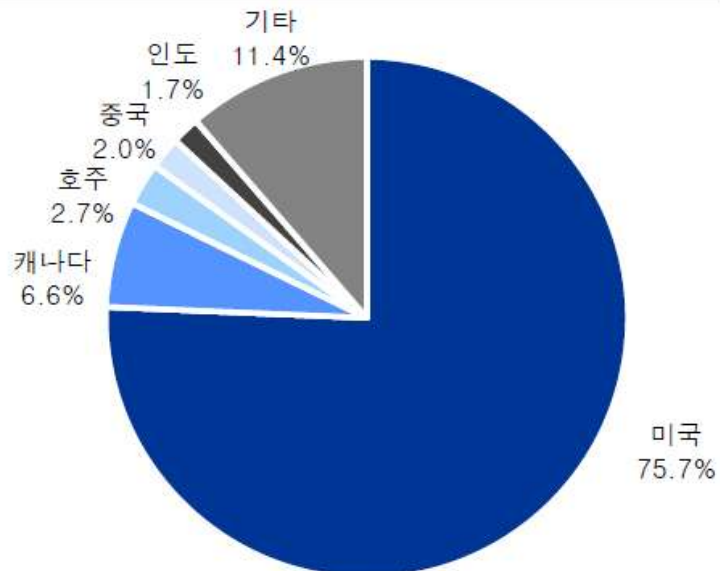
건강기능식품 품목별 수입현황(2015년)



자료: 식품의약품안전처, IBK투자증권 리서치센터

주: 기타(11.4%) 국가는 인도(1.7%), 스페인(1.7%), 일본(1.2%), 프랑스(0.9%), 뉴질랜드(0.9%), 독일(0.9%) 등의 합계

건강기능식품 수입국 순위(2015년)



자료: 한국식품안전관리인증원, IBK투자증권 리서치센터

- 수입 업체들 중 한국 암웨이의 수입액이 1억 1,305만 달러로 가장 많으며, 전체 수입액의 차지함. 유사나 헬스사이언스코리아가 9,731.4만 달러(18.5%), 유니시티 코리아가 4,827만 달러(9.2%)로 그 뒤를 잇고 있음

수입액 상위 10개 업체

(단위: 십만달러, %)

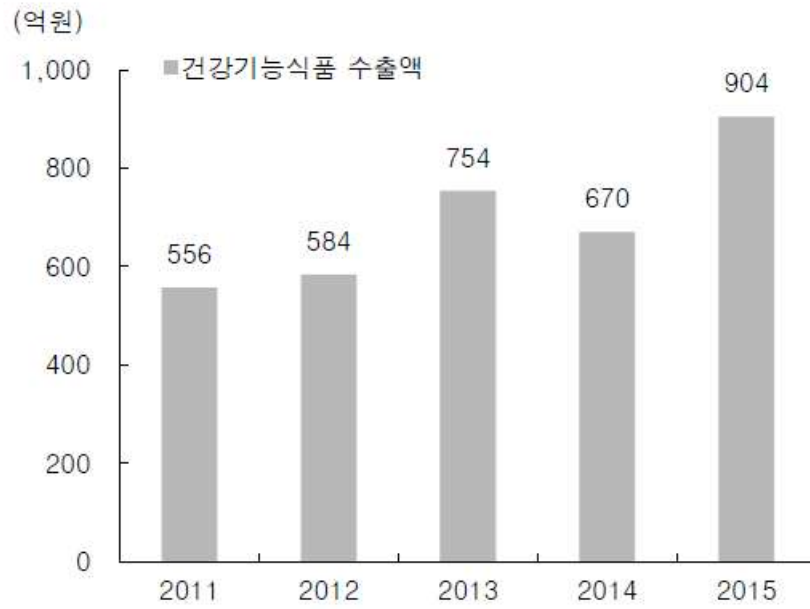
순위	업체명	수입액	비율
1	한국 암웨이(주)	1,130.5	21.4
2	유사나 헬스사이언스코리아(유)	973.1	18.5
3	유니시티 코리아(유)	482.7	9.2
4	(주)코스트코 코리아	124.7	2.4
5	주식회사 노바렉스	112.7	2.1
6	에스더포몰라(주)	102.7	1.9
7	(주)동원에프앤비	95.4	1.8
8	뉴스킨코리아(주)	92.6	1.8
9	주영엔에스(주)	91.5	1.7
10	시너지월드와이드코리아(주)	86.9	1.6
	기타	1,979.2	37.6
합계		5,271.9	100

자료: 한국식품안전관리인증원, IBK투자증권 리서치센터
 주: 2015년 기준

(2) 수출

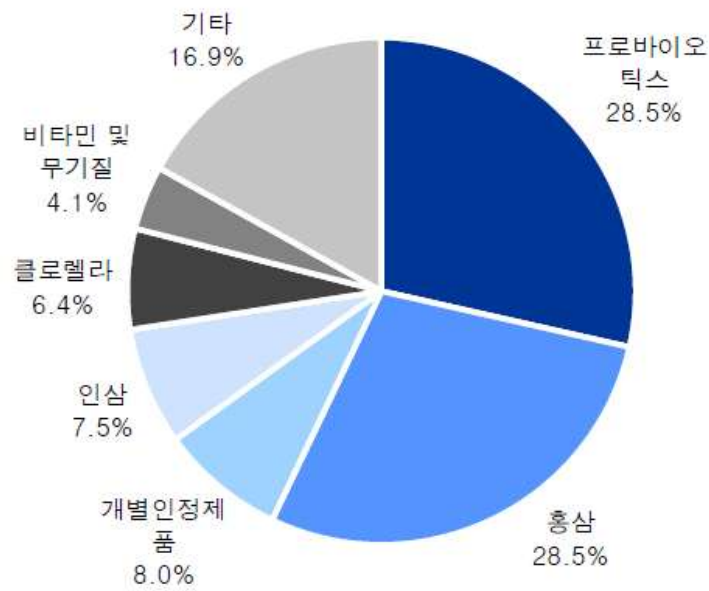
- 2015년 건강기능식품 수출액은 904억원으로 2014년 670억원 대비 34.9% 큰 폭의 증가세를 나타냈음. 다만 같은 기간 수입액이 5,965억원임을 고려하면 수출 규모가 크지 않음
- 주요 수출 대상국은 미국, 캐나다, 유럽, 호주, 일본 등으로 파악되며, 국내 제조업체들은 높은 제품 신뢰도와 가격경쟁력을 바탕으로 OEM·ODM 방식으로 수출을 확대해나가고 있음
- 국내 건강기능식품 시장의 성장세는 높지만 아직 시장 규모가 작기 때문에 제조업체들의 해외 진출이 가속화될 것으로 예상됨. 2015년 기준, 수출 상위 5개 품목은 프로바이오틱스(28.6%), 홍삼(28.5%), 개별인정형 제품(8.0%), 인삼(7.5%), 클로렐라(6.4%)임

건강기능식품 수출액 추이



자료: 식품의약품안전처, IBK투자증권 리서치센터

건강기능식품 품목별 수출 현황(2015년)



자료: 식품의약품안전처, IBK투자증권 리서치센터

3-5. 최근 건강기능식품의 선호 제형 현황

- 건강기능식품에서 제형은 ‘섭취가 용이하도록 제조·가공된 모양’으로 말 그대로 먹기 편한 형태를 가진 제품으로, 기능성식품에서의 제형은 단순히 모양을 만드는 기술이 아니며, 기능성 성분의 안정성, 용해도, 첨가제와의 상호작용 등 물리화학적 성질을 고려해야 할 뿐만 아니라 보관 중에 빛, 수분, 온도 등 주변 환경으로부터의 안전성과 소비자의 선호도까지 고려해야 하는 복합적 고도기술의 결실이 건강기능식품의 제형임
- 또한 개봉할 때의 편의성이 제품의 효능과 안전에 대한 고객들의 척도가 되기도 하며, 이 때문에 제형개발에는 오랜 시간과 많은 비용이 투입됨
- 광동제약은 비타민을 과립이나 정제형태로 먹는 고정관념을 깨고 음료형태로 바꿔 ‘비타 500’을 출시, 첫해인 2001년 53억원의 매출을 시작으로 매년 100% 성장을 거듭하며 단일 품목으로 연간 1000억원 대의 매출을 올리는 스타상품을 만들어 냈으며, KGC는 홍삼농축액을 액상형태의 스틱포장인 ‘홍삼정 에브리타임’으로 바꿔 출시 4년 만에 1300억원의 매출을 돌파했음
- ‘건강기능식품 기준 및 규격’에는 과거 6종(분말제, 과립제, 정제, 경질캡슐, 연질캡슐, 환)의 제형만 정의돼 있었으나 소비자 요구를 반영, 2016년 12월에 7종(액상, 편상, 페이스트상, 시럽, 젤리, 바, 필름)을 추가하였음. 이에 국내외 선진기업들은 ‘이색제형 전쟁’에 돌입, 젤리형 영양소 제품이나 스틱젤리 제품, 소프트·하드 캡슐형 유산균 제품 등 기존의 상식을 깨 독특한 제품을 잇달아 출시하고 있음
- 미국의 경우를 살펴보면, 미국에서 가장 인기 있는 오렌지 주스로 3\$에 판매되고 있는 코카콜라의 ‘미닛메이드’는 후속작인 콜레스테롤 저하로 심장에 도움을 주는 기능성 성분을 첨가한 ‘미닛메이드 하트위시’를 같은 가격인 3\$에 출시하고 있어 더욱 인기를 끌고 있지만, 건강기능식품으로 콜레스테롤 저하 기능성으로 미국에서 가장 유명한 ‘콜레스테롤 쉐드’란 제품은 150\$에 판매되고 있어 심리적 부담이 큼. 상기 조건으로만 살펴봐도 소비자들의 지출이 높은 가격의 건강기능식품보다는 같은 기능성이 첨가된 일반식품을 더 선호하는 것을 알 수 있음
- 또한, 섭취하기 용이한 제형과 관련된 실험(김효정, 2007)에서 성인인 경우 선호하는 형태가 ‘딱딱한 정제형’이 51.0%, ‘추출물’이 11.0%, ‘액상 파우치’가 10.0%순으로 나타났고, 성인대상 젤리 제형연구(나지연, 2015)에서는 ‘캡슐’이 55.1%, ‘액상’이 23.0% 순이 선호되는 것으로 조사된 결과와 비교해보면 성인이 ‘정제’나 ‘캡슐’을 선호하는 경향에 비해 어린이(전성화, 2015)는 ‘젤리’가 121명(39.8%)으로 가장 높게 나타났으며 다음으로는 ‘액상’이 70명(23.0%), ‘정제(타블렛)’이 35명(11.5%), ‘분말’이 22명(7.2%), ‘농축액’이 21명(6.9%), ‘과립’이 16명(5.3%), ‘캡슐(연질, 경질)’이 14명(4.6%), ‘환’이 5명(1.6%) 순으로 선호하는 것으로 조사되었음

- 하지만, 제형에 따른 세계적인 추세는 드링크제로, 현재 미국을 포함한 유럽의 경우, 축소된 알약 상품과 섭취하기 쉬운 음료상품의 시장이 확장되고 있으며 음료수병의 크기는 대형화를 지향하고 있음. 이에 미국은 2006년에 4억 달러를 투자해 채소 및 야채를 이용한 복합영양드링크제를 연구 및 출시하였음
- 그럼에도 불구하고, 현재 국내에서 건강기능식품을 생산하고 있는 대다수의 기업은 영세해 제형개발에 투자할 여력이 없음. 설사 제형기술을 보유한 전문위탁생산기업에게 투자해도 그들은 매출규모가 불확실한 중소기업(매출 100억원 미만, 전체 규모의 약 94% 기업)을 위한 새로운 시설도입과 기술노하우 전수가 어렵고 경제성도 낮다고 판단해 위탁생산을 가급적 지양함
- 기업지원을 위한 공공기관 및 지자체연구소가 보유한 장비(총 2800여종) 중 제형관련 장비는 단 54종 뿐(2% 미만)이며, 그나마도 도입시기가 2008~2012년으로 식품의약품안전처의 제형 확대정책 이전의 장비가 대부분임
- 이에, 국가식품클러스터는 건강기능식품기업의 니즈(Needs, 욕구)가 제형개발임을 간파, 2019~2023년까지 총 176억원을 투입해 ‘기능성식품 제형센터’를 건립할 예정이며, 기능성식품 제형센터에서는 건강기능식품 중소기업이 소비자 니즈 맞춤형 제형개발을 할 수 있도록 기술을 지원하고 적합성 평가와 시제품제작을 통해 제형기술의 기반을 마련할 예정임. 또 개발된 제형기술의 보급을 위한 가이드라인을 구축해 국내 기업이 글로벌 건강기능식품 제형시장을 선점할 수 있도록 지속적인 모니터링 시스템도 준비하고 있음

4. 국내·외 연구/기술 수준 및 시장현황의 결론

- 건강기능식품은 일상 식사에서 결핍되기 쉬운 영양소나 인체에 유용한 기능을 가진 원료나 성분을 사용해 가공 및 제조한 식품으로, 식품위생법상의 식품과는 달리 동물시험, 인체적용시험 등 과학적 근거를 평가해 기능성 원료를 인정하고 있으며, 생체 기능의 활성화를 통해 질병 발생 위험을 감소시키거나 건강을 유지 및 증진 시키는 것을 목적으로 하고 있기 때문에 직접적인 질병의 치료가 목적인 의약품과는 구분됨
- 식품의약품안전처에서 건강기능식품 공전에 기준 및 규격을 고시하여 사전인정 절차 없이 누구나 사용할 수 있는 고시된 원료(고시형 원료)와 개별적으로 식품의약품안전처의 심사를 거쳐 인정받은 영업자만이 사용할 수 있는 개별 인정된 원료(개별인정형 원료)로 나뉨
- 이노바 마켓 인사이트의 조사결과에 의하면, 전 세계적으로 2013년부터 2017년 동안, 식음료 제품과 건강보조식품의 신제품 출시에서 면역 건강의 강조는 연평균 신제품 증가율이 매년 10% 이상으로 증가하고 있음을 발표했다
- 세계 건강기능식품 시장이 매년 10% 이상의 높은 성장률을 보이고 있는 데 반해, 국내 건강기능식품 시장은 경기 침체와 법적 규제의 심화, 그리고 일부 건강기능식품의 안전성과 기능성에 대한 소비자 인식이 전환되면서 성장과 정체를 반복하고 있음
- 소비자 트렌드는 감성적 소비의 양극화와 ‘약’에서 ‘식품’으로의 인식 전환이 주가 되고 있으며, 산업의 트렌드는 IT, BT의 발달과 고령화 사회의 영향으로 시니어 마켓으로 성장했음. 그리고 QOL 의약품 시장이 성장하고, 다양성이 이끄는 사회로서 자연주의, 웰빙에 의식이 성장했음
- 과거 건강기능식품은 노년층과 중·장년층을 위한 제품이라는 인식이 높았으나, 최근 바쁜 일상 속에서 건강관리가 쉽지 않은 20~30대 젊은 층의 수요가 늘고 있음. 또 성장기 어린 자녀의 면역력 증진 및 영양 보충을 위한 건강기능식품을 찾는 부모들도 증가하는 추세임
- 다양한 연령층의 수요와 맞물려 공급 측면에서도 규제 완화에 따른 양질의 제품 출시가 늘 것으로 기대됨
- 국내 식품 산업 규모가 88조원임을 고려하면 건강기능식품의 비중은 2.2% 수준으로 미미하지만, 2012년 이후 전체 식품 산업 성장률이 3% 초반대로 GDP 성장률에 수렴하는 반면, 건강기능식품의 성장률은 2013년 이후 10%대 높은 성장세를 유지하고 있음
- 건강기능식품에서 제형은 ‘섭취가 용이하도록 제조·가공된 모양’으로 말 그대로 먹기 편한 형태를 가진 제품으로, 기능성 식품에서의 제형은 단순히 모양을 만드는 기술이 아니며, 기능성 성분의 안정성, 용해도, 첨가제와의 상호작용 등 물리화학적 성질을 고려해야 할 뿐만 아니라 보관 중에 빛, 수분, 온도 등 주변 환경으로부터의 안전성과 소비자의 선호도

까지 고려해야 하는 복합적 고도기술의 결실이 건강기능식품의 제형임

- 제형에 따른 세계적인 추세는 드링크제로, 현재 미국을 포함한 유럽의 경우, 축소된 알약
상품과 섭취하기 쉬운 음료상품의 시장이 확장되고 있으며 음료병의 크기는 대형화를 지향
하고 있음. 이에 미국은 2006년에 4억 달러를 투자해 채소 및 야채를 이용한 복합영양드링
크제를 연구하였으며, 출시하였음

제 5 장. 면역력 증가 기능식품의 시장 현황

1. 면역력 증가 기능식품의 국내 시장 현황

1-1. 면역력 증가 기능식품의 기술현황

- 면역(immunology)란 라틴어의 'immuitas'에서 유래하고, 여기서 'immunitas'란 free from tax burden(=free from disease), 즉 피할 수 없는 것(질병)으로 부터의 해방을 의미함. 면역이란 인체의 균형에 관한 모든 것을 지칭함. 이러한 균형 상태에서 아주 작은 균형의 깨짐이 나타나면 질병을 일으키거나 혹은 아주 심한 경우 사망하게 되므로 크게 보면 면역체계는 어떻게 우리가 살고 어떻게 죽을 것인지를 결정함
- 면역의 정의는 간단히 말해 우리 몸이 바이러스, 독소, 박테리아, 진균, 효모, 곰팡이에 대항하여 자신을 방어하는 능력을 말하지만, 면역이란 그보다 훨씬 많은 것들을 의미할 수 있음
- 즉, 면역이란 우리 몸이 self 와 non-self를 구별하는 생체의 엄격한 기능이며, 생체내 homeostasis 기능으로서의 면역을 의미하며, 자신이 아닌 것에 대항하여 방어하는 능력이라고 말하며, 덧붙여 “거기에는 세포의 변화 때문에 종양과 암이 포함되며, 우리 몸이 이를 감지할 것임” 라고 할 수 있음

1-2. 면역 증진과 건강기능식품

(1) 연도별 건강기능식품 생산액 추이

- 2013년 식품안전처의 발표에 의하면 2012년 건강기능식품 총 생산액은 1조4천억원의 규모이지만, 2013년 건강식품협회의 자료에 의하면 구입채널을 복수 응답으로 조사한 바에 의하면 약국 유통은 겨우 전체의 5.8%에 불과함

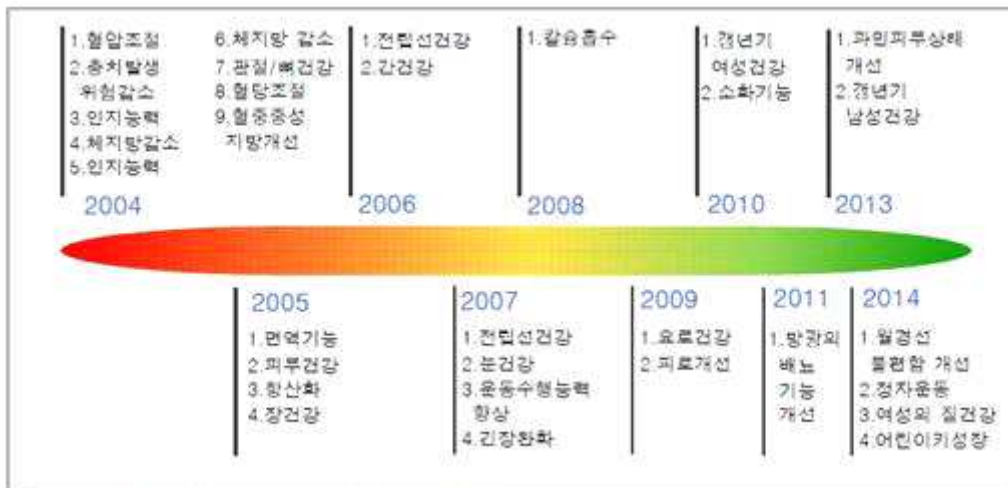
구분	총 생산액 (억원)	총 생산량 (톤)	품목수 (개)	내수용		수출용	
				생산액 (억원)	생산량 (톤)	생산액 (억원)	생산량 (톤)
2004	2,506	4,764	-	2,263	4,250	242	514
2005	6,756 (169.6) ¹⁾	14,578 (206.0)	4,808	6,332 (179.8)	13,262 (212.0)	423 (74.9)	1,316 (156.0)
2006	7,009 (3.7)	11,600 (-20.4)	6,342	6,637 (4.8)	10,933 (-17.6)	372 (-12.2)	667 (-49.3)
2007	7,235 (3.2)	10,578 (-8.0)	7,706	6,888 (3.0)	10,239 (-6.3)	346 (-6.9)	339 (-49.2)
2008	8,031 (11.0)	13,687 (29.4)	9,189	7,516 (9.1)	12,990 (26.9)	514 (48.6)	697 (105.6)
2009	9,590 (19.5)	19,005 (45.3)	11,185	9,104 (22.2)	19,293 (48.5)	415 (-19.3)	592 (-15.1)
2010	10,671 (11.2)	25,361 (27.5)	0,520	10,211 (11.2)	24,994 (29.5)	460 (10.8)	367 (-38.0)
2011	13,682 (28.2)	40,258 (58.7)	10,795	13,126 (28.5)	39,611 (58.5)	556 (20.9)	647 (76.3)
2012	14,091 (3.0)	34,599 (-14.1)	-	13,507 (2.9)	33,735 (-14.8)	584 ²⁾ (5.0)	864 (33.5)

* 2012년 건강기능식품 생산실적 분석결과 발표, 식품의약품안전처, 2013
2006년~2012년 각 년도별 식품의약품통계연보, 식품의약품안전처

1) ()는 전년대비 증가율(%), 2) 1\$ = 1,126원(2012)

[표 1. 건강기능식품의 연도별 생산액]

- 국내에 건강기능 식품의 개념이 도입된 2004년부터 각 기능별로 차츰 그 영역이 확대되고 있으며, 2014년까지 31개 기능이 인정되었음. 면역기능관련은 2005년부터 20여종이 인정되었음



[표 2. 건강기능식품의 연도별 인정기능]

(2) 면역기능 개선

- 면역저하 요인(다양한 감염, 스트레스, 환경오염 등)과 자가면역 질환(류마티스), 면역과민

반응(아토피, 알레르기) 증가 등 면역기능에 이상을 초래할 수 있는 다양한 요인들에 대한 면역기능 개선 수요는 증가하고 있는 추세임

○ 면역 관련 기능은 면역기능 증진과 과민면역반응 완화로 구분할 수 있음

- (면역기능 증진) 면역을 조절하여 생체 방어능력을 증강시키는 기능

- (과민면역반응 완화) 외부 물질에 반응하여 초래되는 알레르기 반응으로 자기항원 또는 변형된 자기항원에 대한 반응 등 바람직하지 않게 증가된 면역 반응을 억제시키는 기능

○ 면역력 증진 건강기능식품은 홍삼을 원료로 한 제품이 가장 많이 등록되어 있으며, 제품명에 '홍삼'이 포함된 제품의 수는 2,321개로 조사됨(2016년 10월 12일 기준, 출처 : 식품의약품안전처 홈페이지)

- 개별인정형 제품은 주로 구아바 잎, 다래 등의 천연물 추출물을 원료로 한 제품이 주로 제조·출시되어 있음

〈표〉 면역력 증진 개별인정형 건강기능식품 현황9)

원료명	주요 제조 기업	주요 제품명
구아바이 추출물 등 복합물	안국건강(주)	코박사
	(주)로제트	디엑스그린비에스
	(주)서홍	코박사 키즈
	(주)알피바이오	코박사
다래 추출물	(주)바이로메드	액상 다래추출물, 다래추출물 분말
	일동바이오사이언스(주)	일동 다래유산균
	(주)네추럴웨이	슈퍼 다래추출물
	(주)뉴트리바이오텍	이뮤년스
	(주)서홍	다래추출물
	천호식품(주)	꼬꼬미다래
스피루리나	(주)노바텍스	굿셈스피루리나
	(주)오투바이오	순수한 스피루리나
	천호식품(주)	알로하 스피루리나
	코스맥스바이오(주)	메가 스피루리나, 슈퍼 스피루리나
청국장균 배양 정제물	(주)네추럴에프앤피	면역 엔 케이, 맥시문
	(주)바이오리더스	맥시문
	(주)코스맥스바이오	임문랩
표고버섯 균사체	(주)서홍	세이퍼스 표고버섯 균사체, 액티브 표고버섯 균사체 AHCC
	(주)네추럴에프앤피	AHCC 표고버섯 균사체
	(주)한풍네이처팜	메가포스 AHCC
L-글루타민	대상(주)	대상 L-글루타민
게르마늄 효모	게란티제약(주)	바이오 게르마늄 골드, 바이오 게르마늄 클래식
동충하초 주정 추출물	동아제약(주)	동충일기, 동충하초 주정추출물
	(주)로제트	동충일기2
금사상황버섯	금사머쉬앤팜	금사린테우산
	(주)한국씨엔에스팜	금사상황버섯
당귀혼합 추출물	콜마비엔에이치(주) 선바이오텍 사업부문	헤모힘 당귀 등 혼합추출물, 애터미 헤모힘

(출처 : 식품의약품안전처 홈페이지 재가공)

(3) 면역 관련 기능인정 품목의 종류

○ 면역 기능 인정 제품은 크게 개별인정원료와 고시형원료로 대별됨

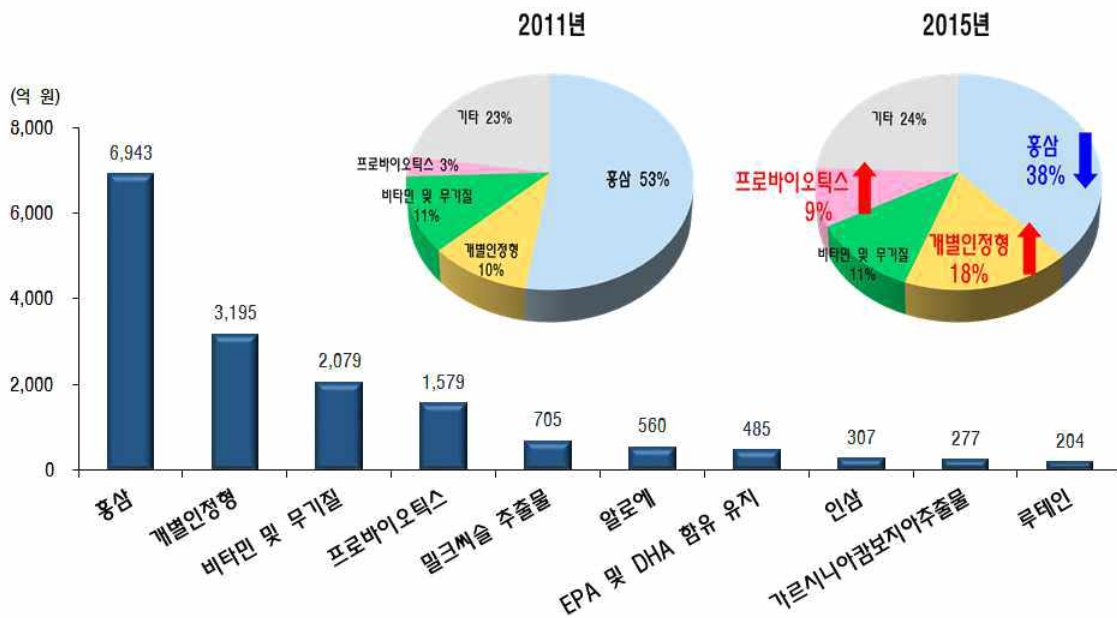
<p style="text-align: center;">개별인정원료</p>
<p style="text-align: center;">게르마늄효모, 금사 상황버섯, 당귀혼합추출물, 클로렐라, 표고버섯균사체, <i>Enterococcus faecalis</i> 가열처리건조분말, L-글루타민, 다래추출물, 소엽추출물, 피카오프레토분말 등 복합물, 구아바잎 추출물 등 복합물, 스피루리나, 청국장균배양정제물(폴리감마글루탐산칼륨)</p>
<p style="text-align: center;">고시형원료</p>
<p style="text-align: center;">인삼, 홍삼, 알콕시글리세롤함유 상어간유, 알로에 겔, 클로렐라</p>

1-3. 면역력 증가 기능식품의 시장현황

(1) 품목별 판매 동향

- 건강기능식품 생산액 1,000억 원 이상 품목은 홍삼(6,943억 원), 개별인정형(3,195억 원), 비타민 및 무기질(2,079억 원), 프로바이오틱스(1,579억 원) 임(2015년 기준)
- 홍삼은 점진적으로 점유율이 감소하고 있는 반면 개별인정형 제품 및 프로바이오틱스의 점유율은 증가하고 있음

출처 : 건강기능식품 생산실적 보도자료, 식품의약품안전처, 2016

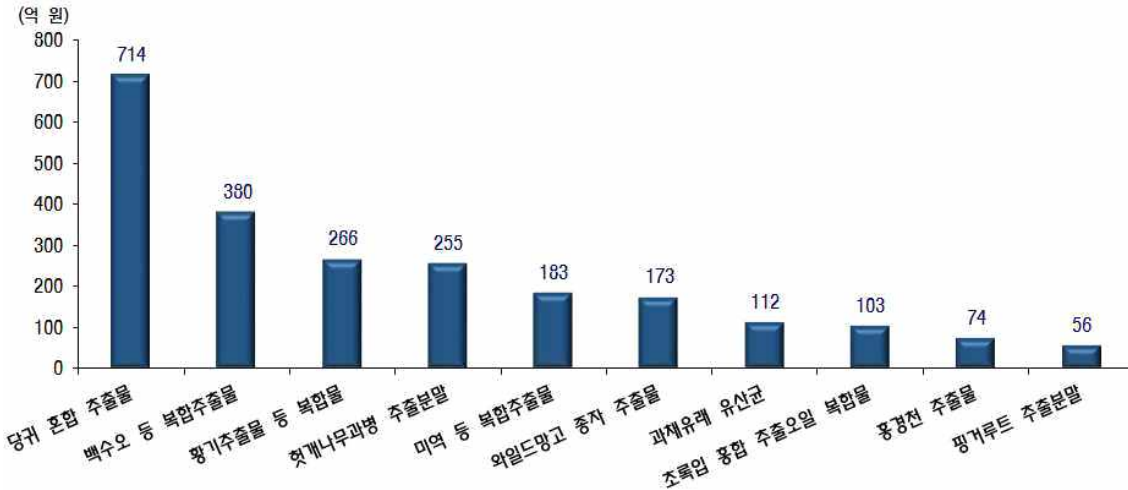


<건강기능식품 품목별 생산실적(2015년) 및 점유율 비교>

- 개별인정형 건강기능식품은 당귀혼합 추출물(면역기능)이 714억 원으로 1위를 차지하였으며, 백수오 등 복합 추출물(갱년기 여성건강) 380억 원, 황기추출물 등 복합물(키 성장) 266억 원 순임(2015년 기준)
 - 개별인정형 제품 상위 5개 제품의 비중은 56.3%(1,799억 원)으로 2014년 상위 5개 제품이 70%를 차지하던 것에 비해 대폭 감소함
 - 2015년 89종류의 개별인정형 제품이 판매되어 전년도 77종류에 비해 다양한 제품들이 생산·판매되었으며 이는 소비자들의 관심이 다양한 제품과 기능성으로 분산되고 있는 것으로 보임
 - 면역기능 개선 제품의 수요증가로 개별인정형 원료인 당귀혼합 추출물의 생산실적은 714억 원으로 전년 대비 80% 증가함(2015년 기준)

- 미역 등 복합 추출물(체지방 감소)은 190%(2014년 63억→2015년 183억), 과채유래 유산균(피부건강)은 96%(2014년 57억→2015년 112억) 생산실적이 증가함

출처 : 건강기능식품 생산실적 보도자료, 식품의약품안전처, 2016



<개별인정형 품목별 생산실적>

- 일상에서 섭취하기 어려운 영양소 보충 등을 위한 비타민 및 무기질 제품에 대한 수요가 증가하여 생산액이 1,415억 원(2014년)에서 2,079억 원(2015년)으로 47% 증가함
- 면역력 증가 수요 증가로 인하여 프로바이오틱스 생산액은 405억원(2011년)에서 1,579억 원(2015년)으로 연평균 58% 증가함

1-4. 면역력 증가 기능식품의 소비 동향

(1) 연도별 소비 동향

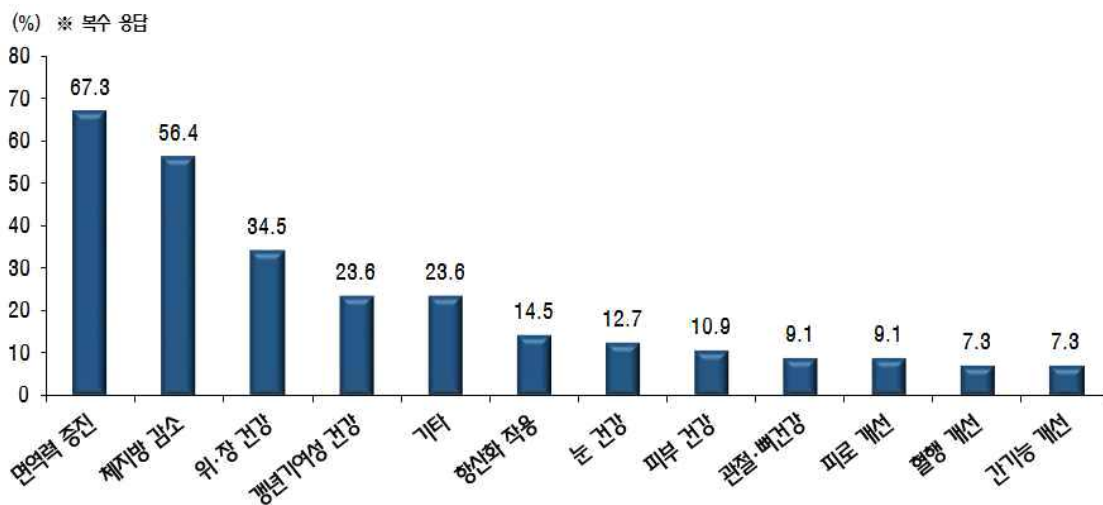
- 2000년대 초·중반 건강기능식품은 기초 영양소 및 특정 성인병 위주의 기능 개선 선호 현상이 나타난 반면 2000년대 후반으로 접어들면서 점차 질병 예방 및 건강 관리 제품의 선호 현상이 나타남
- 2010년 이후로는 여성 및 어린이 건강으로 소비자의 관심 대상이 확대되었으며 특히 여성의 건강 관리와 관련된 기능성이 다양화되었음
 - 어린이 키 성장, 여성 질 건강, 월경 전 불편감 개선(2014년), 수면의 질 개선(2015년)이 신규 기능성으로 인정받음

- 원료의 다양화와 제형에 규제가 없어진 점이 소비층을 확대하는데 역할을 한 것으로 보임. 특히, 아이들이 먹을 수 있는 건강기능식품에 대한 관심이 커지면서 아이들이 거부감 없이 먹을 수 있도록 다양한 제형의 제품들이 출시되고 있음

○ 특히, 2015년 발생한 메르스(MERS, 중동호흡기증후군)의 영향으로 현재까지도 면역력 관련 제품이 가장 중요한 키워드로 꼽히고 있음

- 최근 한국건강기능식품협회에서 성인 남녀를 대상으로 실시한 수요 분야에 대한 설문조사에서 면역력 증진이 가장 높은 비중을 차지하였으며 건강 관리 및 여성건강과 관련된 제품의 선호현상이 나타남
- 가장 주목받을 건강기능식품의 기능성 내용을 묻는 질문에 응답자의 67.3%가 면역력 증진 기능을 꼽았으며 56.4%로 체지방 감소 기능이 뒤를 이었으며 위·장 건강 기능이 34.5%로 3위를 차지하였음

출처 : 건식투데이, 한국건강기능식품협회, 2016



<2016년 주목받을 건강기능식품 기능>

(2) 기능성원료 현황

○ 건강기능식품 기능성원료 인정은 2009년 이후 감소하는 추세임(2014년 제외)

- 기능성원료 인정 건수가 전반적으로 줄어드는 추세 속에서 국내 개발 원료의 인정은 증가 추세를 나타내고 있으며 이는 건강기능식품 개발에 대한 노하우가 축적되고 국내 연구 개발 인프라가 지속 발전하고 있는 데 따른 것으로 분석됨

* (연도별 국내 개발 원료 건수 및 점유율) 2008년 21건 23% → 2009년 26건 25% → 2010년 23건 27% → 2011년 13건 29% → 2012년 10건 26% → 2013년 24건 59%

출처 : 건강기능식품의 기능성원료 인정 현황, 식품의약품안전처 2016

연도	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
건수	9	27	31	36	90	102	84	46	40	40	65	31

<연도별 기능성원료 인정 현황>

2. 면역증진용 기능식품의 경쟁 기술 및 제품 기술력 분석

2-1. 동백 추출물을 포함한 면역증진용 조성물 관련 주요특허

발명의 명칭	아토피 피부염 개선용 화장품 조성물		
출원인	주식회사 미인코스메틱	출원국가	KR
출원번호 (출원일)	10-2008-0001068 (2008-01-03)	공개/등록번호 (공개/등록일)	10-2009-0075281 (2009-07-08)
요약	대표 청구항		
<p>본 발명은 아토피성 피부염 예방 및 치료 용 생약 조성물 및 화장품 제조방법에 관한 것으로, 더욱 상세하게는 단순한 아토피성 피부염의 개선이나 일시적인 치료가 아닌 아토피성 피부염을 근본적으로 치료하기 위하여 아토피성 피부염의 염증성 세포활성물질을 억제하고 항알레르기 작용이 이루어지도록 하는 한편 면역기능 저하, 대사기능 이상, 호르몬 분비 이상 등의 부작용이 없도록 하기 위하여 동백꽃(Camellia japonica L.)추출물과 미네랄이 함유된 해양 심층수를 함유하여 피부 자극 완화제로서 아토피 피부염 개선용 화장품 조성물에 관한 것이다. 본 발명에 따른 동백꽃 추출물은 항염증 작용 및 항알레르기 작용에 의한 피부 진정효과를 갖으며, 상기 동백꽃 추출물의 농도는 5 내지 80%이고, 함량은 상기 해양 심층수 100중량부에 대하여 0.1 내지 30중량부 이다. 상기 아토피성 피부염 개선용 조성물은 피부 보습력, 항균성 및 소염 효과가 우수하고, 피부 독성이 없어, 민감성 피부에 적용할 수 있으며, 장기간 사용하여도 부작용이 유발되지 않는 장점이 있다.</p>	<p>동백꽃(Camellia japonica L.) 추출물 및 미네랄이 함유된 해양 심층수를 포함하는 아토피성 피부염 개선용 조성물.</p>		
	검토의견		
	<p>상기 문헌은 동백꽃 추출물 및 미네랄이 함유된 해양 심층수를 포함하는 아토피성 피부염 개선용 조성물에 관한 것으로, 동백꽃(Camellia japonica L.) 추출물을 사용하였다는 점이 청구항 1에 개시되어 있으며, 동백꽃 추출물의 제조방법에 관하여 실시예 2에 개시되어 있으나, 동백꽃 추출물의 항알레르기 실험, 항염증 실험 및 단층 세포배양에서의 세포독성 측정 실험 등 피부 안정성과 관련된 실험이 주를 이루었으며, 면역증진에 관한 실험이 개시되어 있지 않았고, 동백추출물의 경구 투여 또는 섭취와 관련된 실험이 개시되지 않았음.</p>		

발명의 명칭	장수상황버섯의 동백종실유 추출물을 함유하는 알레르기 질환 예방 및 치료용 조성물		
출원인	주식회사 아이지에스	출원국가	KR
출원번호 (출원일)	10-2009-0056650 (2009-06-24)	공개/등록번호 (공개/등록일)	10-1054020 (2011-07-28)
요약		대표 청구항	
<p>본 발명은 <u>장수상황버섯의 동백종실유 추출물</u>을 함유하는 알레르기 질환 예방 및 치료용 조성물에 관한 것으로서, 더욱 상세하게는 <u>장수상황버섯(Phellinusbaumii)의 동백종실유 추출물이 면역세포에서의 탈과립화 및 히스타민 방출을 억제</u>하여 이에 따른 전신 과민반응으로 인한 생존율을 증가시킴으로써 알레르기 질환 예방 및 치료용 조성물로 사용할 수 있는 장수상황버섯의 동백종실유 추출물에 관한 것이다.</p>		<p>장수상황버섯(Phellinusbaumii)의 동백종실유 추출물을 유효성분으로 함유하는 것을 특징으로 하는 알레르기 질환 예방 및 치료용 조성물.</p>	
검토의견			
<p>상기 문헌은 장수상황버섯의 동백종실유 추출물을 유효성분으로 함유하는 것을 특징으로 하는 알레르기 질환 예방 및 치료용 조성물에 관한 것으로, 상기 주요문헌의 실시예 1 내지 4에 장수상황버섯 동백종실유 추출물로 면역세포의 탈과립화 방지 효과, 생쥐 혈액 내 히스타민 감소 효과, 생쥐의 전신 과민반응 억제로 인한 생존율 평가 및 독성시험에 관하여 개시되어 있음, 특히, 실시예 3 및 4에서 생쥐에서 <u>직접 경구 투여</u>하여 생존한 생쥐를 계산하는 방식으로 <u>생쥐의 생존율 및 독성을 평가</u>하는 방법이 개시되어 있음.</p> <p>하지만, 상기 문헌의 경우, <u>장수상황버섯을 동백종실유에 7일간 침지하여 장수상황버섯 동백종실유 추출물을 수득</u>한다는 것이 제조예 1에 개시되어 있으나, 이는 <u>동백을 직접적으로 사용한 추출물이 아니며, 동백종실유 제조에 관한 제조방법도 개시되어 있지 않</u>았음.</p>			

발명의 명칭	POLYSACCHARIDE SUITABLE TO MODULATE IMMUNE RESPONSE		
출원인	Unilever NV	출원국가	EP
출원번호 (출원일)	2010-776375 (2010-11-16)	공개/등록번호 (공개/등록일)	2510014 (2012-10-17)
요약		대표 청구항	
<p>본 발명의 목적은 면역 반응을 조절하고 식용 제품 또는 약학 조성물의 성분으로서 사용될 수 있는 다당류를 제공하는 것이다. 본 발명은 람노글락트로 난 -1 코어를 포함하는 카멜리아 신넨시스 (Camellia sinensis)로부터 수득된 다당류를 제공하며, 다당류의 백본에서 갈 락투로 닐산 잔기의 람 노실 잔기에 대한 몰비는 1 : 1에 가깝다.</p> <p>본 발명은 또한 면역 반응을 조절하기 위해 이러한 다당류를 함유한 식용 제품 또는 약학 조성물을 제공한다.</p>		<p>1 . 다당류의 주쇄가 교대하는 라 메노 갈 락투 로난-1 코어 및 알파 (1,4) - 결합 된 폴리 갈락투론산 또는 알파 (1,4) - 결합 된 올리고 갈락투론산 코어를 포함하는 카멜 리아 진넨시스 (Camellia sinensis) 종의 식물로부터 수득 된 폴리 사카라이드 의 갈 락토스로 일 잔기가 2.5 : 1 내지 1 : 1의 범위이고, 상기 다당류의 분자량이 70 kDa 이상인 것을 특징으로 하는 폴리 사카라이 드.</p>	
검토의견			
<p>상기 문헌은 면역 반응을 조절하기 위해 카멜리아 시넨시스(Camellia sinensis) 종의 식물로부터 수득된 폴리 사카라이드에 관한 것으로, 상기 주요문헌의 실시예 1에 카멜리아 시넨시스의 잎을 사용하여 폴리사카라이드를 추출하는 방법에 관하여 개시되어 있으며, 상기 실시예 1에서 추출한 폴리사카라이드의 면역 조절 효과에 관한 실험이 실시예 2에 개시되어 있으나, 상기 주요문헌에서 사용한 카멜리아 시넨시스(Camellia sinensis)는 본 보고서의 주 목적인 동백(Camellia japonica L.)과는 동속이종의 식물임.</p>			

발명의 명칭	자기 면역 과잉활성 억제제, 부착약 시트 및 자기면역 과잉 활성의 억제 방법		
출원인	JAPAN HEALTH SCIENCE FOUND	출원국가	JP
출원번호 (출원일)	2009-001192 (2009.01.06)	공개/등록번호 (공개/등록일)	2010-159215 (2010.07.22)
요약		대표 청구항	
<p>실효적으로 <u>자기면역계의 과잉 활성화를 억제시키는 기법</u>을 제공한다.</p> <p>본 발명에 따른 자기면역 과잉 활성 억제 방법은 (-)-에피갈로카테킨갈레이트(EGCG)를 체내에 도입하고 SOCS를 유도시키고 사이토카인 시그널의 이상을 억제시킴으로써, 자기면역의 과잉 활성을 억제시킨다. 상기 (-)-에피갈로카테킨갈레이트(EGCG)는 <u>녹차 식물 camellia sinensis의 잎에서 추출된 것이다</u>. SOCS는 SOCS1, SOCS2, 또는 SOCS3 중 하나이다.</p>		<p>(-)-에피갈로카테킨갈레이트(EGCG)를 함유하는, 것을 특징으로 하는 자기면역 과잉 활성 억제제.</p>	
검토의견			
<p>상기 문헌은 자기면역 과잉 활성의 억제하기 위해 Camellia sinensis의 잎으로부터 수득된 (-)-에피갈로카테킨갈레이트(EGCG)에 관한 것으로, 상기 주요문헌의 청구항 1 및 2에 camellia sinensis의 잎에서 추출된 (-)-에피갈로카테킨갈레이트(EGCG)를 함유하는 자기면역 과잉 활성 억제제에 관하여 개시되어 있으나, 상기 주요문헌에서 사용한 <u>카멜리아 시넨시스(Camellia sinensis)는 본 보고서의 주 목적인 동백(Camellia japonica L.)과는 동속이종의 식물임.</u></p>			

- 특허의 경우, 동백꽃 추출물이나 동백유를 함유하는 조성물로 염증성 세포활성물질을 억제하여 알레르기 질환 예방 및 치료용 조성물에 관한 특허는 개시되어 있으나, 동백 추출물 및 동백유 등을 함유한 면역 증진을 위한 조성물에 관련된 연구는 전무한 것으로 사료됨

2-2. 동백 추출물을 포함한 면역증진용 조성물 관련 논문

NO	논문명	저자	발행기관	발행년도	비고
----	-----	----	------	------	----

1	녹차(Camellia sinensis L.) 성숙잎으로부터 분리한 hamnogalactruonan 다당의 면역자극활성	조선영	경기대학교 일반대학원	2011	동백과 동속이종 인 Camellia sinensis 사용
2	Alleviation of Atopic Dermatitis Symtoms by Extracts of Camellia sinensis	김태홍	경상대학교 대학원	2013	동백과 동속이종 인 Camellia sinensis 사용
3	녹차 추출물에 의한 바이러 스 불활화 백신	Yun Ha Lee	연세대학교 일반대학원	2017	동백과 동속이종 인 Camellia sinensis 사용
4	3-O 위치가 치환된 카테킨 유도체들의 합성 및 항암활 성에 관한 연구	김정대	연세대학교 일반대학원	2003	동백과 동속이종 인 Camellia sinensis 사용
5	카테킨 유도체들의 합성 및 항균활성에 관한 연구	박윤선	연세대학교 일반대학원	2003	동백과 동속이종 인 Camellia sinensis 사용
6	식품 및 천연물로부터 알레 르기 제어소재의 선발	김미혜	고려대학교 대학원	2010	동백과 동속이종 인 Camellia sinensis 사용

○ 논문의 경우, 동백과 동속이종인 Camellia sinensis을 사용하여 면역반응을 조절하는 소재나 세포 면역과 관련된 논문들이 일부 개시되었으나, 동백 추출물을 함유한 면역 증진을 위한 조성물에 관련된 연구는 전무한 것으로 조사됨

3. 면역력 증가 기능식품의 시장 현황의 결론

- 면역의 정의는 간단히 말해 우리 몸이 바이러스, 독소, 박테리아, 진균, 효모, 곰팡이에 대항하여 자신을 방어하는 능력을 말하지만, 면역이란 그보다 훨씬 많은 것들을 의미할 수 있음
- 면역 관련 기능은 면역을 조절하여 생체 방어능력을 증강시키는 기능인 면역기능 증진과 외부 물질에 반응하여 초래되는 알레르기 반응으로 자기항원 또는 변형된 자기항원에 대한 반응 등 바람직하지 않게 증가된 면역 반응을 억제시키는 기능인 과민면역반응 완화로 구분할 수 있음
- 건강기능식품 생산액 1,000억 원 이상 품목은 홍삼(6,943억 원), 개별인정형(3,195억 원), 비타민 및 무기질(2,079억 원), 프로바이오틱스(1,579억 원)이며, 홍삼은 점진적으로 점유율이 감소하고 있는 반면 개별인정형 제품 및 프로바이오틱스의 점유율은 증가하고 있음
- 개별인정형 건강기능식품은 당귀혼합 추출물(면역기능)이 714억 원으로 1위를 차지하였으며, 백수오 등 복합 추출물(갱년기 여성건강) 380억 원, 황기추출물 등 복합물(키 성장) 266억 원 순임(2015년 기준)
- 2000년대 초·중반 건강기능식품은 기초 영양소 및 특정 성인병 위주의 기능 개선 선호 현상이 나타난 반면 2000년대 후반으로 접어들면서 점차 질병 예방 및 건강 관리 제품의 선호 현상이 나타남
- 2010년 이후로는 여성 및 어린이 건강으로 소비자의 관심 대상이 확대되었으며 특히 여성의 건강 관리와 관련된 기능성이 다양화되었음
- 특히, 2015년 발생한 메르스(MERS, 중동호흡기증후군)의 영향으로 현재까지도 면역력 관련 제품이 가장 중요한 키워드로 꼽히고 있음
- 특허의 경우, 동백꽃 추출물이나 동백유를 함유하는 조성물로 염증성 세포활성물질을 억제하여 알레르기 질환 예방 및 치료용 조성물에 관한 특허는 개시되어 있으나, 동백 추출물 및 동백유 등을 함유한 면역 증진을 위한 조성물에 관련된 연구는 전무한 것으로 사료됨
- 논문의 경우, 동백과 동속이종인 *Camellia sinensis*을 사용하여 면역반응을 조절하는 소재나 세포 면역과 관련된 논문들이 일부 개시되었으나, 동백 추출물을 함유한 면역 증진을 위한 조성물에 관련된 연구는 전무한 것으로 조사됨

제 6 장. 결론 및 시사점

1. 특허동향분석 결론

- 국내외적으로 건강기능식품산업은 웰빙(well-being)이라는 사회적 관심을 증가하고 있는 상황에서 건강기능식품산업에 대한 산업체 동향 파악 및 건강기능식품 산업 시장 등에 대한 산업동향 분석을 통한 동 업종의 산업 경쟁력 파악이 필요함
- 전체 연도별 출원동향을 살펴보면, 1990년대까지는 거의 출원이 이루어지지 않다가, 2000년 이후부터 관련 출원건수가 증가하는 경향을 보이며, 최근에는 관련 출원건수가 급격하게 증가하는 경향을 나타내었음
- 한국, 미국, 일본, 중국, 유럽의 출원경향을 살펴보면, 모든 국가에서 2000대에 들어서기까지는 실질적으로 자생 동백자원을 이용한 조성물에 관한 출원이 이루어지지 않다가, 2000년 이후부터 출원이 증가하였음
- 특히 전체 출원동향을 살펴봤을 때, 2010년 이후에 특허출원 건수가 증가하고 있는 것으로 보아 대부분의 국가에서 과거에 비해 최근에 자생 동백자원을 이용한 조성물과 관련된 연구가 활발히 이루어지고 있다는 것은 주목할 만함
- 내외국인 그래프에서 나타난 바와 같이, 한국과 일본의 경우 내국인의 출원이 90% 이상으로 나타나, 타국에 비해 내국인의 출원이 대부분을 차지하는 경향을 보였으며, 한국, 일본에서는 자국민에 의한 기술개발이 이루어지고 있고, 한국의 출원인들은 아직까지 미국, 유럽 및 일본 등 타국에까지 출원범위를 확장하지 못하고 있는 반면, 일본과 유럽의 출원인들은 타국에까지 출원범위를 확장하고 있음
- 다만, 일본과 유럽의 업체들도 한국으로의 출원은 현재까지 거의 이루어지지 않는 경향을 나타내는데, 이는 현재까지 세계 시장에서 차지하는 한국 시장의 규모가 크지 않는 것을 반영한 것으로 보이며, 향후 한국 시장의 규모가 커질 경우, 일본과 유럽의 선진 업체들의 출원도 증가할 가능성이 있다고 판단됨
- 중분류 기준으로 살펴본 기술별 전체 동향 분석 결과, 2000년을 기준으로 꾸준한 출원을 하였으며, 전체적으로 2008년에 최다출원을 한 이후, 출원건이 소폭 감소하였으나, 이는 기존 시장에 분포된 기술과의 중복을 피하기 위한 특허의 질적 향상에 따른 결과로 유추할 수 있음
- 다출원인의 TOP 20을 살펴본 결과, TOP 1인 (주)아모레퍼시픽을 제외하고 일본 출원인이 선점하고 있음을 알 수 있으며, 그 뒤를 한국 및 유럽 출원인이 잇고 있으며, 한국 국적의 주요출원인은 (주)아모레퍼시픽과 인데나와 같은 기업과 국가연구기관인 전라남도 및 개인출원인인 전현철 등 다양한 분야에서 다출원을 하였음

- 동백(Camellia japonica)을 함유한 조성물의 효능 평가(AA)의 최근 구간 점유율을 살펴보면, 1구간(1998-2002)에서 4구간(2013-2017)까지 꾸준히 상승하고 있음
- 동백을 이용한 면역증진과 관련하여 특허를 살펴 본 결과, 동백유는 물론, 동백을 단독으로 활용하여 면역증진과 관련하여 실험한 특허 및 논문이 출원된 것이 없었음
- 따라서, 동백유의 면역증진 효과와 관련하여 특허 출원 및 특허장벽 구축이 시급하며, 단계별 특허 출원 진행이 필요함
 - 첫 번째 단계로, 동백유 추출물을 함유한 면역증진과 관련하여 용도 특허의 확보 및 특허 범위를 확장한 조성물 특허의 확보가 시급함
 - 두 번째 단계로, 상기 특허의 국내시장 진입 이후, 해외 시장의 확보를 위해 전 세계적으로 큰 시장인 유럽과 미국은 물론, 시장성이 높은 중국과 인도 등의 해외 특허 확보가 필요함
 - 세 번째 단계로, 원활한 제품의 판매를 위하여 동백유 추출물의 면역증진에 실질적으로 작용하는 주요 성분 및 동백유 추출물이나 이의 주요 성분을 활용한 제품에 추가적으로 특허 및 상표를 출원하여 특허장벽을 높임으로써, 경쟁업체와의 경쟁에서 우위를 가질 수 있음

2. 시장분석 결론

- 세계 건강기능식품 시장이 매년 10% 이상의 높은 성장률을 보이고 있는 데 반해, 국내 건강기능식품 시장은 경기 침체와 법적 규제의 심화, 그리고 일부 건강기능식품의 안전성과 기능성에 대한 소비자 인식이 전환되면서 성장과 정체를 반복하고 있음
- 소비자 트렌드는 감성적 소비의 양극화와 ‘약’에서 ‘식품’으로의 인식 전환이 주가 되고 있으며, 산업의 트렌드는 IT, BT의 발달과 고령화 사회의 영향으로 시니어 마켓으로 성장했음. 그리고 QOL의약품 시장이 성장하고, 다양성이 이끄는 사회로서 자연주의, 웰빙에 의식이 성장했음
- 국내 건강기능식품 시장은 2002년 ‘건강기능식품에 관한 법률’이 제정되고 2004년 시행되면서 본격적으로 개화했음. 이 전에는 ‘식품위생법’ 및 ‘식품공전’상의 건강보조식품과 특수영양식품으로 제조 및 유통되었음
- 고시형 기능성 원료 확대, 개별인정형 원료에 대한 심사기간을 기존 120일에서 60일로 단축하는 신속심사제 도입, 건강기능식품 표시 및 광고 사전심의 제도를 자율심의 제도로 전환하는 등의 규제 완화 정책을 계획 및 추진 중임
- 비타푸드 유럽 (스위스 제네바)에서는 예전과 다르게, 많은 식품소재 기업들이 참가하여 건강기능식품 분야에서의 식품소재가 주류로서의 역할을 하고 있음을 보여주었음. 약용화장품 (cosmeceutical)이 최근 몇 년간 주목을 받았었는데, 2018년에는 식품을 통한 아름다움에 대한 관심이 다시 커지고 있음을 나타냈음.
- “면역력 강화”는 최근 건강기능식품의 제품개발에서 가장 높은 제품 출시를 보이며, 주요 건강기능성 플랫폼이 되었음
- 과거 건강기능식품은 노년층과 중·장년층을 위한 제품이라는 인식이 높았으나, 최근 바쁜 일상 속에서 건강관리가 쉽지 않은 20~30대 젊은 층의 수요가 늘고 있음. 또 성장기 어린 자녀의 면역력 증진 및 영양 보충을 위한 건강기능식품을 찾는 부모들도 증가하는 추세임
- 건강기능식품에서 제형은 ‘섭취가 용이하도록 제조·가공된 모양’으로 말 그대로 먹기 편한 형태를 가진 제품으로, 기능성 식품에서의 제형은 단순히 모양을 만드는 기술이 아니며, 기능성 성분의 안정성, 용해도, 첨가제와의 상호작용 등 물리화학적 성질을 고려해야 할 뿐만 아니라 보관 중에 빛, 수분, 온도 등 주변 환경으로부터의 안전성과 소비자의 선호도까지 고려해야 하는 복합적 고도기술의 결실이 건강기능식품의 제형임
- 미국의 경우, 소비자들의 지출이 높은 가격의 건강기능식품보다는 같은 기능성이 첨가된 일반식품을 더 선호하는 것을 알 수 있음

- 이에 국내외 선진기업들은 ‘이색제형 전쟁’에 돌입, 젤리형 영양소 제품이나 스틱젤리 제품, 소프트·하드 캡슐형 유산균 제품 등 기존의 상식을 깬 독특한 제품을 잇달아 출시하고 있음

- 제형에 따른 세계적인 추세는 드링크제로, 현재 미국을 포함한 유럽의 경우, 축소된 알약 상품과 섭취하기 쉬운 음료상품의 시장이 확장되고 있으며 음료 병의 크기는 대형화를 지향하고 있음. 이에 미국은 2006년에 4억 달러를 투자해 채소 및 야채를 이용한 복합영양드링크제를 연구하였으며, 출시하였음

3. 종합 결론

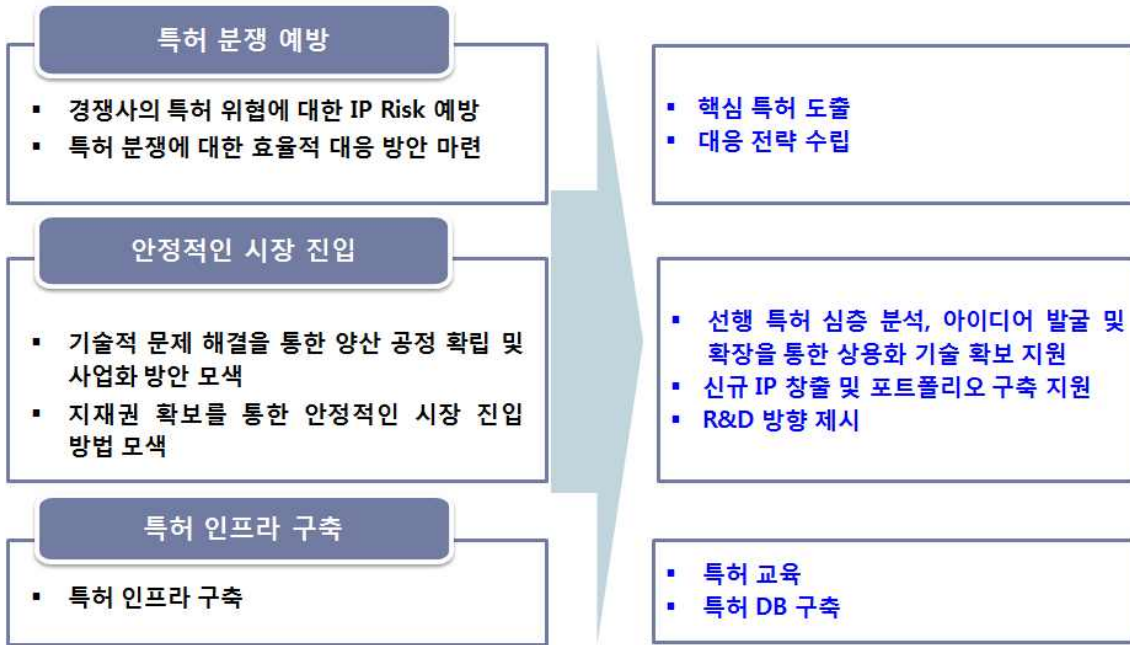
- 본 발명은 동백 소재가 식품이나 건강기능식품 시장에 어떠한 영향을 미칠 수 있는지, 기존 제품대비 경쟁력 분석, 사업화 가능성의 여부를 해당 기술 분야에 대한 현재 기술수준, 기술개발동향, 시장 및 산업동향 조사 등 사전 특허·기술 동향을 파악함으로써 R&D 방향성 검토에 관한 사업임
- 특허의 경우, 동백꽃 추출물이나 동백유를 함유하는 조성물로 염증성 세포활성물질을 억제하여 알레르기 질환 예방 및 치료용 조성물에 관한 특허는 개시되어 있으나, 동백 추출물 및 동백유 등을 함유한 면역 증진을 위한 조성물에 관련된 연구는 전무한 것으로 사료됨
- 논문의 경우, 동백과 동속이종인 *Camellia sinensis*을 사용하여 면역반응을 조절하는 소재나 세포 면역과 관련된 논문들이 일부 개시되었으나, 동백 추출물을 함유한 면역 증진을 위한 조성물에 관련된 연구는 전무한 것으로 사료됨
- 따라서, 자생 동백자원의 면역증진을 위한 조성물과 관련하여 추출물 관련 특허 확보하고 추출방법 및 제조공정 관련 특허의 확보가 시급함

추출물	<ul style="list-style-type: none"> ● 추출물 관련 특허 확보 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 자생 동백 추출물의 면역 증진 관련 특허 확보를 위해 가장 중요한 것은 특허 범위를 확장한 특허 확보가 시급한 것으로 사료됨
추출방법 및 제조공정	<ul style="list-style-type: none"> ● 추출방법 및 제조공정 관련 특허 확보 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 2차 추출방법 및 배합비율과 관련 특허 ✓ 대량생산을 위한 공정 및 식품 또는 의약품 등 조성물 관련 특허
상용화	<ul style="list-style-type: none"> ● 상용화를 위한 방법 제시 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 일반 가공식품용 ✓ 기능성 식품용 ✓ 의약품용

- 이를 위해, 추출물 관련 특허 확보, 추출방법 및 제조공정 관련 특허 확보 및 상용화를 위한 방법 제시가 필요함
- 자생 동백 추출물의 면역 증진 관련 특허 확보를 위해 가장 중요한 것은 특허 범위를 확장

한 특허 확보가 시급한 것으로 사료되며, 추출방법 및 제조공정 관련 특허 확보를 위하여 자생 동백 추출물의 추출방법과 관련하여 2차 추출방법 및 배합비율과 관련된 특허 확보가 필요함

- 또한, 상용화를 위한 안정성 확보를 위해 동물실험 등을 통한 동백의 독성에 관련하여 실험이 필요하며, 단기 개발 계획으로는 소비자가 쉽게 접할 수 있는 동백유 기름, 동백유 샐러드 드레싱, 동백유로 만든 과자 등 일반 가공식품 개발이 필요함
- 중기 개발 계획으로는 소비자가 쉽게 접할 수 있는 또 다른 방법인 기능성 식품으로 동백유를 사용하기 위하여 동백유의 효능과 관련된 인증 및 홍보가 필요함
- 과거 건강기능식품에서 면역증진에 관한 재료로 홍삼이 대부분의 시장을 차지하고 있었지만, 최근에는 당귀, 버섯 등 다양한 재료로 만들어진 건강기능식품의 소비가 늘고 있는 것으로 보아, 동백의 건강 기능식품으로의 효능에 관한 홍보가 필요할 것으로 사료됨
- 동백의 경우, 올리브오일, 호호바오일과 함께 세계 3대 오일 중 하나인 동백오일은 예로부터 한국과 중국, 일본에서 미용의 목적으로 꾸준히 사용되어 왔으며, 소비자가 이미 이를 인지하고 있으므로 소비자가 익히 알고 있는 미용과 관련된 효능 외에 최근 소비자가 관심을 많이 가지고 있는 면역 및 기침, 천식 등의 기관지 질환과 관련한 효능에 대하여 적극적인 홍보가 필요함
- 또한, 성인 소비자가 선호하는 건강기능식품의 제형인 캡슐이나 정제형의 건강기능식품의 제형 개발은 물론, 폭 넓은 시장을 위하여 어린이들이 선호하는 젤리 및 액상 형태의 건강기능식품 제형의 개발도 필요할 것으로 사료됨
- 동백유 활용과 관련하여 일반 가공식품과 기능성 식품이 포함된 식품 시장 외 의약품 시장이 있으나, 의약품의 경우 신약개발 및 임상실험 등의 복잡한 절차를 거쳐야 하므로 장기적인 개발 계획이 필요함. 또한, 의약품 시장에서의 경쟁력을 위하여 동백유를 활용한 일반 의약품의 투여 방법 및 제형 등의 선호도 조사가 필요함
- 건강기능식품 및 의약품으로서의 활용을 위하여 동백유의 독성평가의 실시가 필요함. 동백유의 독성평가와 관련하여 선행조사를 실시한 결과, 동백 추출물을 사용하여 항염증 및 항알레르기와 관련된 피부 세포독성과 관련된 문헌이 일부 조사되었고, 동속이종의 카멜리아 시넨시스 (Camellia sinensis)를 사용한 면역 반응 조절과 관련된 문헌이 조사되었으나, 동백유를 사용 또는 투여하여 독성실험을 한 문헌은 개시되어 있지 않음으로 조속한 실험 및 관련 특허출원이 필요한 것으로 사료됨



- 상기 동백유의 면역증진과 관련한 특허 분쟁 예방의 방법으로는 핵심 특허 도출 및 대응 전략 수립을 통한 경쟁사의 특허 위협에 대한 IP Risk 예방과 특허 분쟁에 대한 효율적 대응 방안 마련이 필요함
- 또한, 동백 추출물의 면역증진용 조성물과 관련된 기술적 문제 해결을 통한 양산 공정 확립 및 사업화 방안 모색과 지재권 확보를 통한 안정적인 시장 진입 방법을 모색하여 안정적인 시장 진입이 필요함
- 안정적인 시장 진입을 위해 주요특허 심층 분석, 아이디어 발굴 및 확장을 통한 상용화 기술 확보 지원과 신규 IP 창출 및 포트폴리오 구축 지원 등이 필요함
- 또한, 상기 자생 동백자원의 면역증진을 위한 조성물에 대한 일부 효능이 본 연구진의 사전 연구를 통하여 밝혀짐으로써 이를 실제 산업화에 응용하기 위해서는 효율적인 추출법 확립에 의한 낮은 생산단가 확보가 필요하고 이에 따른 소재의 성분분석과 시험법 확립이 요구됨
- 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 발전을 뒷받침해 줄 수 있는 제도적 장치도 조속히 마련되어야 함

3. 목표 달성도 및 관련 분야 기여도

3-1. 목표 및 달성여부

사업화 목표	주요내용	달성도(%)
○ 자생 동백추출물의 건강기능식품 소재로의 개발을 위한 기초연구 및 사업성 분석	- 동백으로부터 유효성분 추출을 위한 Pilot생산	100
	- 대량생산 공정 확립	100
	- 동백추출물의 유효성분 분석	100
	- 동백추출물의 독성확인	100
	- 사업화 가능성 분석	100

4. 연구결과의 활용 계획 등

- 동백기름은 전 세계에 250여 종이 있으며, 한국에서 자라는 동백은 카멜리아 자포니카종으로, 자포니카종은 전 세계 동백 중 심혈관 질환을 예방하는 효과가 있는 올레산을 가장 많이 함유하고 있다고 알려져 있으며, 올리브유에는 65%가 포함돼 있지만 동백기름에는 85%나 포함돼 있음. 특히 한국에서 추출되는 동백기름은 순도 99%를 자랑해 최고급으로 분류됨.
- 국내 동백오일 생산량은 매년 12~15톤에 불과하지만 국내수요량 5톤과 프랑스에서 7톤을 요구하고 일본도 약 3톤의 동백기름 구매를 지속적으로 요청하고 있어 국내 수요는 물론 수출원료 공급이 많이 모자라는 실정임. 특히, 프랑스의 샤넬사와 일본의 대도춘사는 통영 동백의 원료 우수성과 동백이나 종자씨를 저온압착방식으로 착유할 수 있는 비화학적 정제 시설을 높이 평가해 매년 생산량 확대를 요구하고 있음
- 선일바이오(주)의 예상 경쟁자 중 하나인 (주)한국동백연구소에서는 동백 씨앗에서 추출한 기름으로 만드는 제품은 화장품용 매직오일, 식용 동백유, 동백기름을 발라 구운 김 등 3가지를 제품화하여 출시하고 있음
- 특히 전신 마사지, 헤어 케어, 클렌징 등 다양한 용도로 쓰이는 매직오일은 150mL에 11만 원대인 고가 제품이지만 일본과 프랑스에 수출할 만큼 인기가 많으며, (주)한국동백연구소에서 동백 제품을 수출한 국가는 일본, 미국, 중국, 프랑스 등 4개국으로 일본은 2004년부터 수출을 시작해 지금까지 매년 납품하고 있음. 일본 나가사키의 동백기름이 최상급으로 알려져 있지만 한국 통영의 동백기름을 찾는 소비자가 점차 많아지고 있어 2019년까지 장기 납

품 계약을 체결하였으며, 프랑스 명품 화장품 샤넬에 원료로 들어갈 만큼 그 효능을 인정을 받았고, 미국과도 2016년 약 100만 달러 규모의 수출 계약을 맺었음

- 따라서 선일바이오(주)에서 동백자원 활용을 위한 동백 제품을 개발할 경우, 1차적으로 동백유를 수출할 수 있으며, 나아가 기능성식품으로 혈행개선 및 면역증가용 건강보조식으로 제품 개발 후 시판할 수 있음
- 이미 확보된 지적재산권(특허)를 바탕으로 공격적 마케팅 수립 가능
- 건강기능식품 또는 식품원료, 화장품, 사료 시장에도 낮은 생산단가를 통해 진출 용이
- 축적된 연구개발 기법, 시제품 및 인프라를 이용하여 전 세계 건강기능식품 시장 진출에 적용 가능
- 본 과제 의 소재인 동백나무의 경우 우리나라 농산물 지역자원으로 건강기능식품으로 개발 될 경우 지역적으로 농가의 신소득 및 지역 생산기업의 고부가가치화를 예상할 수 있으며, 그 기능이 과학적 근거에 의해 검증되었을 경우 global 제품으로 활용될 수 있음
- 본 과제의 결과를 바탕으로, 추 후 동백잎 추출물 및 동백유에 대한 건강기능식품 소재개발 연구에 박차를 가할수 있어, 동백추출물에 대한 과민면역반응 연구계획 및 사업화를 진행 시킬 예정임

<별첨작성 양식>

[별첨 1]

연구개발보고서초록

과 제 명	(국문) 자생 동백자원을 이용한 혈행개선 및 면역조절 건강기능식품 소재개발 기획연구				
	(영문) Development of health functional food material showing blood circulation improvement and immunity control effect using domestic native Camellia japonica L.				
주관연구기관	농업회사법인 선일바이오(주)	주 관 연 구 책 임 자	(소속) 농업회사법인 선일바이오(주)		
참 여 기 업	농업회사법인 선일바이오(주)		(성명) 조정현		
총연구개발비 (20,000천원)	계	20,000	총 연구 기간	2018. 12. 21 ~ 2019. 03. 20.(년 3월)	
	정부출연 연구개발비	20,000	총 참 연 구 원 수	총 인원	3
	기업부담금			내부인원	3
	연구기관부담금			외부인원	

○ 연구개발 목표 및 성과

- 자생 동백추출물의 건강기능식품 소재로의 개발을 위한 기초연구 및 사업성 분석

○ 연구내용 및 결과

- 동백자원의 유효성분 추출을 위한 Pilot생산 : 70%에탄올 추출공정에서 15.7% 수율확인 및 종자유로부터 80%의 Oleic acid 함량 확인
- 대량생산 공정 확립 : 추출에서 포장까지의 공정 확립
- 동백추출물의 유효성분 분석 : 70%에탄올로 추출된 동백잎 1% 기준, 폴리페놀 116.5ug/g, 플라보노이드 23.1ug/g로 확인, 항산화활성은 동백잎에서 83.9%, 종자유에서 4.5%를 나타냄
- 동백추출물의 독성확인 : 유전복귀돌연변이 실험결과 유전자변이유발성 음성확인
- 사업화 가능성 분석 : 특허, 관련분야 기술동향 및 시장, 기술수준, 동배소재의 경쟁력 분석, 면역력 기능성식품 현황등의 조사로 동백추출물 소재의 앞으로의 사업화 방향을 제시

○ 연구성과 활용실적 및 계획

- 이미 확보된 지적재산권(특허)를 바탕으로 공격적 마케팅 수립 가능
- 건강기능식품 또는 식품원료, 화장품, 사료 시장에도 낮은 생산단가를 통해 진출 용이
- 축적된 연구개발 기법, 시제품 및 인프라를 이용하여 전 세계 건강기능식품 시장 진출에 적용 가능
- 본 과제의 소재인 동백나무의 경우 우리나라 농산물 지역자원으로 건강기능식품으로 개발 될 경우 지역적으로 농가의 신소득 및 지역 생산기업의 고부가가치화를 예상할 수 있으며, 그 기능이 과학적 근거에 의해 검증되었을 경우 global 제품으로 활용될 수 있음

자체평가의견서

1. 과제현황

	과제번호				
사업구분	농식품연구성과후속지원사업				
연구분야				과제구분	단위
사업명	농식품연구성과후속지원사업				주관
총괄과제	기재하지 않음			총괄책임자	기재하지 않음
과제명	자생 동백자원을 이용한 혈행개선 및 면역조절 건강기능식품 소재개발 기획연구			과제유형	(기초,응용,개발)
연구기관	농업회사법인 선일바이오(주)			연구책임자	조 경 현
연구기간 연구비 (천원)	연차	기간	정부	민간	계
	1차년도		20,000		20,000
	2차년도				
	3차년도				
	4차년도				
	5차년도				
	계		20,000		20,000
참여기업	농업회사법인 선일바이오(주)				
상대국	상대국연구기관				

※ 총 연구기간이 5차년도 이상인 경우 셀을 추가하여 작성 요망

2. 평가일 :

3. 평가자(연구책임자) :

소속	직위	성명
농업회사법인 선일바이오(주)	연구소장	조 경 현

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)

동백추출물을 이용한 건강기능식품 소재개발에 대한 시도는 이제까지 없는 상태로, 본과제를 통한 기초연구조사 및 사업성 검토는 건기식소재개발로의 기틀을 마련함

2. 연구개발결과의 파급효과

■ 등급 : (아주우수, 우수, 보통, 미흡, 불량)

- 이미 확보된 지적재산권(특허)를 바탕으로 공격적 마케팅 수립 가능
- 건강기능식품 또는 식품원료, 화장품, 사료 시장에도 낮은 생산단가를 통해 진출 용이함으로써, 매출 및 고용증대 효과를 가져올 수 있음
- 축적된 연구개발 기법, 시제품 및 인프라를 이용하여 전 세계 건강기능식품 시장 진출에 적용 가능

3. 연구개발결과에 대한 활용가능성

■ 등급 : (아주우수, 우수, 보통, 미흡, 불량)

- 본 과제의 소재인 동백나무의 경우 우리나라 농산물 지역자원으로 건강기능식품으로 개발될 경우 지역적으로 농가의 신소득 및 지역 생산기업의 고부가가치화를 예상할 수 있으며, 그 기능이 과학적 근거에 의해 검증되었을 경우 global 제품으로 활용될 수 있음
- 본 과제의 결과를 바탕으로, 추 후 동백잎 추출물 및 동백유에 대한 건강기능식품 소재개발 연구에 박차를 가할수 있어, 동백추출물에 대한 과민면역반응 연구계획 및 사업화를 진행시킬 수 있음

4. 연구개발 수행노력의 성실도

■ 등급 : (아주우수, 우수, 보통, 미흡, 불량)

주관기관은 본 연구를 성공적으로 수행하기 위해 많은 노력을 기울였음

5. 공개발표된 연구개발성과(논문, 지적소유권, 발표회 개최 등)

■ 등급 : (아주우수, 우수, 보통, 미흡, 불량)

--

II. 연구목표 달성도

세부연구목표 (연구계획서상의 목표)	비중 (%)	달성도 (%)	자체평가
동백으로부터 유효성분 추출을 위한 Pilot생산	10	100	Pilot생산을 통하여 수율을 확인함으로써 공정 및 사업화 가능성을 도출함
대량생산 공정 확립	10	100	대량생산 공정확립으로 사업화 가능성을 도출함
동백추출물의 유효성분 분석	20	100	유효성분 확인으로 동백추출물의 특성과약 및 사업방향을 확인
동백추출물의 독성확인	20	100	독성이 없음을 확인함으로써 건기식개발이 가능함을 확인하였고, 향후 연구개발 계획을 도출함
사업화 가능성 분석	40	100	사업화 가능성 분석을 통하여 사업화 방향을 제시함으로써 향후 연구개발 계획을 도출함
합계	100점		

III. 종합의견

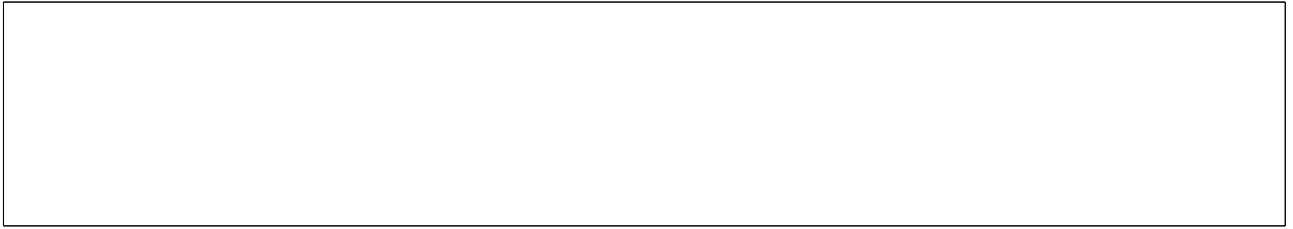
1. 연구개발결과에 대한 종합의견

동백 소재에 대한 건강기능식품으로의 개발을 위해 필요한 1)생산공정 및 유효성분 확인 2)소재의 독성 유무, 3)소재의 사업성 검토가 성공적으로 완료되었으며, 이는 추후 연구개발 계획에 밑거름이 될거라 판단됨

2. 평가시 고려할 사항 또는 요구사항

--

3. 연구결과의 활용방안 및 향후조치에 대한 의견



IV. 보안성 검토

o 연구책임자의 보안성 검토의견, 연구기관 자체의 보안성 검토결과를 기재함

※ 보안성이 필요하다고 판단되는 경우 작성함.

1. 연구책임자의 의견

--

2. 연구기관 자체의 검토결과

--

연구성과 활용계획서

1. 연구과제 개요

사업추진형태	<input checked="" type="checkbox"/> 자유응모과제 <input type="checkbox"/> 지정공모과제		분 야	
연구과제명	자생 동백자원을 이용한 혈행개선 및 면역조절 건강기능식품 소재개발 기획연구			
주관연구기관	농업회사법인 선일바이오(주)		주관연구책임자	조 경 현
연구개발비	정부출연 연구개발비	기업부담금	연구기관부담금	총연구개발비
	20,000,000			20,000,000
연구개발기간	2018.12.21~2019.03.20.(3개월)			
주요활용유형	<input checked="" 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 동백으로부터 유효성분 추출을 위한 Pilot생산	Pilot생산을 통하여 수율을 확인함으로써 공정 및 사업화 가능성을 도출함
② 대량생산 공정 확립	대량생산 공정확립으로 사업화 가능성을 도출함
③ 동백추출물의 유효성분 분석	유효성분 확인으로 동백추출물의 특성 파악 및 사업방향을 확인할 수 있었음
④ 동백추출물의 독성확인	독성이 없음을 확인함으로써 건기식개발이 가능함을 확인하였고, 향후 연구개발 계획을 도출함
⑤ 사업화 가능성 분석	사업화 가능성 분석을 통하여 사업화 방향을 제시함으로써 향후 연구개발 계획을 도출함

* 결과에 대한 의견 첨부 가능

3. 연구목표 대비 성과

성과 목표	사업화지표										연구기반지표									
	지식 재산권			기술 실시 (이전)		사업화					기술 인증	학술성과				교육 지도	인력 양성	정책 활용·홍보		기타 (타 연구 활용 등)
	특 허 출원	특 허 등록	품 종 등록	건 수	기술 료	제 품 화	매 출 액	수 출 액	고 용 창 출	투 자 유 치		논문		논 문 평 균 IF	학 술 발 표			정 책 활 용	홍 보 전 시	
												SC I	비 SC I							
단위	건	건	건	건	백 만 원	백 만 원	백 만 원	백 만 원	명	백 만 원	건	건	건	건	명	건	건			
가중치																				
최종목표																				
연구기간내 달성실적								1												
달성율(%)																				

4. 핵심기술

구분	핵심기술명
①	동백소재의 추출 기술
②	동백소재의 과민면역반응 효능으로의 기능성식품소재 개발 기술
③	
④	
⑤	

5. 연구결과별 기술적 수준

구분	핵심기술 수준					기술의 활용유형(복수표기 가능)				
	세계 최초	국내 최초	외국기술 복 제	외국기술 소화·흡수	외국기술 개선·개량	특허 출원	산업체이전 (상품화)	현장애로 해 결	정책 자료	기타
①의 기술										
②의 기술										
③의 기술										
·										
·										

* 각 해당란에 v 표시

6. 각 연구결과별 구체적 활용계획

핵심기술명	핵심기술별 연구결과활용계획 및 기대효과
①의 기술	동백소재의 건강기능식품으로 연구개발로의 활용 및 사업화
②의 기술	동백소재의 건강기능식품으로 연구개발로의 활용 및 사업화
③의 기술	
④의 기술	
⑤의 기술	

7. 연구종료 후 성과창출 계획

성과목표	사업화지표										연구기반지표									
	지식 재산권			기술실시 (이전)		사업화					기술인증	학술성과			교육지도	인력양성	정책 활용·홍보		기타 (타연구활용등)	
	특허출원	특허등록	품종등록	건수	기술료	제품화	매출액	수출액	고용창출	투자유치		논문		논문평균IF			학술발표	정책활용		홍보전시
												SCI	비SCI							
단위	건	건	건	건	백만원	건	백만원	백만원	명	백만원	건	건	건	건	명					
가중치																				
최종목표																				
연구기간내 달성실적	<u>1</u>	<u>1</u>				<u>1</u>	<u>500</u>		<u>3</u>			<u>2</u>					<u>2</u>			
연구종료후 성과창출 계획																				

8. 연구결과의 기술이전조건(산업체이전 및 상품화연구결과에 한함)

핵심기술명 ¹⁾			
이전형태	<input type="checkbox"/> 무상 <input type="checkbox"/> 유상	기술료 예정액	천원
이전방식 ²⁾	<input type="checkbox"/> 소유권이전 <input type="checkbox"/> 전용실시권 <input type="checkbox"/> 통상실시권 <input type="checkbox"/> 협의결정 <input type="checkbox"/> 기타()		
이전소요기간		실용화예상시기 ³⁾	
기술이전시 선행조건 ⁴⁾			

- 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)

[평가의견에 대한 조치 내용]

- 사업화를 위한 주관기관 자체적인 사업화 계획을 전략적, 논리적, 구체적으로 작성하여 보완
- 고객의 Needs분석, 차별화 전략수립, 세부 실행방안 확립 등 다양한 측면에서의 시장성, 사업성 분석 및 전략수립이 필요함

1. 사업화 계획

〈사업화 추진전략 (5개년도)〉

(단위 : 천원)

구 분		사 업 화 년 도				
년 도		2019	2020	2021	2022	2023
사업목표		동백소재의 유효성분 규명	동백소재의 경제적 추출방법 확립 및 소재생산	제품 타겟시장, 타겟 소비자 마케팅 추진	국내·외 판로확대활성화 기반구축	부가가치 향상 및 판매처 다각화 통한 수익의 극대화
사업화 내용		<ul style="list-style-type: none"> • 동백소재의 독성 및 안전성평가 • 일반식품 및 사료 등으로 다각적 판매망 구성 및 마케팅 수행 	<ul style="list-style-type: none"> • 당사 동백소재를 포함한 제품 개발 및 생산 • 일반식품 및 원료 판매 	<ul style="list-style-type: none"> • 건강기능식품 개별인정 원료 인증 추진 • 해외인증추진 	<ul style="list-style-type: none"> • 국내 건강기능식품 전문생산 기업과 협약체결 및 제품양산 (노바렉스, Natural F&P 등) 	<ul style="list-style-type: none"> • 소비자요구사항을 수렴 / 다양한 제품 개발 • 건강기능식품 프랜차이즈화, 해외바이어 확보 등 유통망 다각화
투자 계획	인 건 비	30,000	60,000	120,000	200,000	400,000
	재료비 및 설비투자비	150,000	200,000	300,000	500,000	700,000
	경상운영비	50,000	50,000	100,000	200,000	300,000
	계	230,000	310,000	520,000	900,000	1,400,000
생 산 계 획(set)		-	10,000	30,000	50,000	100,000
판매 계획	매 출 (천원)	-	100,000	400,000	1,000,000	2,000,000
	수 출 (만불)	-	-	-	20	40
	계(천원)	-	100,000	400,000	1,200,000	2,400,000

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

① 1단계 전략 : 유사제품 및 경쟁제품에 대한 시장조사 분석/전략수립

- 면역조절과 관련한 제품의 소비트렌드, 시장규모, 접근방법 등에 대한 정보수집 및 분석
- 국내 유사제품 및 경쟁제품의 가격, 유통경로, 홍보수단, 제품디자인 등 특성조사
- 해외 유사제품에 대한 시장 요구특성 등을 조사하여, 마케팅 추진 시 전략에 반영 추진
- 당사 동백소재의 비교우위 경쟁력을 바탕으로 공격적 마케팅전략 수립

② 2단계 전략 : 지적재산권 확보 및 OEM 생산체계 구축

- 동백소재 제품 관련 지적재산권 확보
 - 동백소재를 원료로한 개발제품의 지식재산권 출원 및 등록을 통한 대외공신력 확보추진
 - 본 동백소재의 핵심기술 보호와 국내·외 시장 선점을 위해 동백소재를 원료로한 기능성 식품 제조와 면역조절 제품의 특허출원 및 등록 계획
 - 본 연구 과제의 상용화 과정중 제품의 포장, 브랜드 등 가치 확보를 위한 상표권 등록
- OEM 생산체계 구축을 통한 제품생산
 - GMP 공장 설립 이전, GMP인증업체를 대상으로 OEM 제품생산 추진
 - 재무건전성, 생산능력, 사업추진실적 등의 평가를 통해 GMP보유 업체 선정
- 대량생산 시설 구축을 통한 동백소재의 실효화 전략
 - 동백잎, 동백유 추출 최적화를 위한 시스템 도입 예정
 - 도입될 공정도
2TON 농추출 시스템 - 필터프레스 - 멸균 - 동결건조

③ 3단계 전략 : 안전성/유효성 인증 및 판매추진

- 내수 판매를 위한 안정성/유효성 인증
 - 당사는 동백소재를 원료로 하여 면역조절과 관련한 제품 기획, 연구 개발, 성분 분석 등을 국가연구과제를 통하여 수행예정이며, 자체적인 분석을 통한 동백소재의 성분의 안정성/유효성 분석을 수행하며, 신뢰성 있는 국가 인증 공인 기관에 의뢰하여 안정성/유효성을 인증을 추진함.
- 마케팅 전략 수립 및 판매추진
 - 인터넷 체험수기를 활용하여, 식품에 구입 가능성이 높은 소비자들을 회원제로 모집하고, 이를 향후 신규고객 확대/관리하여, 일정한 매출이 발생하도록 마케팅 추진

④ 4단계 전략 : 국내외 판매망 다각화를 위한 인증획득 및 GMP생산시설 구축

- 국내 판매를 위한 신뢰성 인증
 - 지역 중소기업과 지역 출연연구원 및 지역대학의 공동 연구개발로 이루어진 성과를 식약처 개별인증으로 소비자 신뢰성 획득을 통해 판매처 다각화 추진.
- 면역조절 식품에 대한 각종 인증획득
 - 제품 개발 후, 기업전반에 대한 총체적인 기업-소비자간의 품질향상을 통하여 경쟁력 우위 확보 및 고객만족과 아울러 기업의 중장기적인 성장·발전을 추구하기 위하여 ISO 9001 인증추진
 - 상용화 제품에 대한 신뢰성 확보와 타겟시장 및 목표시장을 설정하여, 홍보시 활용하여 매출 성장과 기업 이미지 재고를 위해 개발 제품의 성능인증 획득 계획
- 생산시설 구축을 통한 건강기능식품 GMP 인증획득
 - 식약청이 인증한 우수한 건강기능식품을 제조하는데 필요한 요건 충족하여 GMP 획득하고 건강기능식품 전문기업으로 성장
- 해외수출을 위한 인증추진
 - 미국 및 EU시장의 해외수출을 위한 해외인증인 NDI(New Dietary Ingridient) 획득으로 타겟 시장(Target-Market)내 건강기능식품 생산 대기업 내 납품공급에 필수적인 인증 획득 추진
 - 중국 SFDA 인증획득을 통한 건강기능성물질 제품수출 추진

⑤ 5단계 전략 : 국내·외 판매망 다각화 추진전략 (소재의 유통전략)

- 건강기능식품 개별인정 원료 인증 획득 후 당사 브랜드를 통한 국내 판매망 확대추진
 - 최근 건강기능식품의 경우 2006년부터 프랜차이즈 분야에 활발하게 도입되어 사업을 추진하고 있음
 - 당사는 건강기능식품 개별인정 원료인증 획득 후 당사브랜드를 통해 전국 특별시, 광역시급 시장규모가 큰 지역에 프랜차이즈를 통한 대리점 개설하여, 판매 추진
- 국내·외 건강기능성 식품 박람회 참가 / 해외바이어 네트워크를 통한 시장개척
 - 국내에서 매년 개최되는 국제 건강기능성 식품박람회의 국내 및 해외바이어들에게 건강기능성 식품의 인증과 특성을 홍보
 - 미국 애너하임 건강기능성 식품박람회, 중국 상해 건강기능성식품 박람회 등에 매년 정기적으로 참가하여, 제품에 대한 홍보와 해외 관련 업체 및 구매담당자들과 직접 접촉하여 제품추진 이전 회사소개와 건강기능성 식품 홍보 / 판매

- 한국농수산물유통공사의 해외지사를 최대한 활용하여, 시장동향에 대한 정보, 관련 제품의 유통경로, 실무자 등을 탐색하여, 바이어 및 유통망 개척 추진
- 중국연변선일상무유한공사 및 협약체결을 통한 건강기능성제품 홍보/판매추진으로 신규 시장개척
- 국내 건강기능식품 전문생산기업인 노바렉스와 미국 GNC 및 BLACKMORES와 협약을 통한 건강기능성제품 홍보/판매추진

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

- 우수 대학 및 연구소와 협력체를 구성하여 세미나 등을 통한 교류
- 필요에 따라서 효과적인 산업화를 위한 컨설팅 등을 수행할 계획임.

(3) 사업화를 위한 핵심인력 확보 방안

- 개발 분야 인력 총원
 - 식품공학 전공자로 동백자원 추출, 분리정제 및 건강기능식품 절차에 맞는 분석법 개발을 위한 전담연구원 채용
 - 추출물 기능성분을 분리하는 기술을 갖춘 전담연구원 채용(석사이상) → 한국산업기술진흥협회 인건비 지원사업에 참여하여, 이공계 인력취업지원제도를 적극활용 지역우수대학(전남대, 조선대 등) 인재 확보
- 상업화 제품 개발 / 영업 및 홍보 분야 인력 총원
 - 동백소재를 이용한 제품화 및 영업 및 홍보 가능한 전담 인원(영어회화, 작문가능자)
 - 동백소재를 이용한 제품화 마케팅 전문인력 인원(제품특성을 홍보할 수 있는 인력)

2. 생산 계획 (설비 투자 계획 포함)

구분	구분	단위	2020년	2021년	2022년	합계
일반식품/ 건기식 원료	시제품	set	100	1,000	5,000	6,100
	샘플		100	1,000	5,000	6,100
	양산계획		10,000	30,000	70,000	110,000
합 계			10,200	32,000	80,000	122,200
Cosmetic 소재	시제품	톤	0.1	0.5	0.5	1.1
	샘플		0.1	0.5	0.5	1.1
	양산계획		2	5	10	17
합 계			2.2	6	11	19.2

3. 마케팅 계획

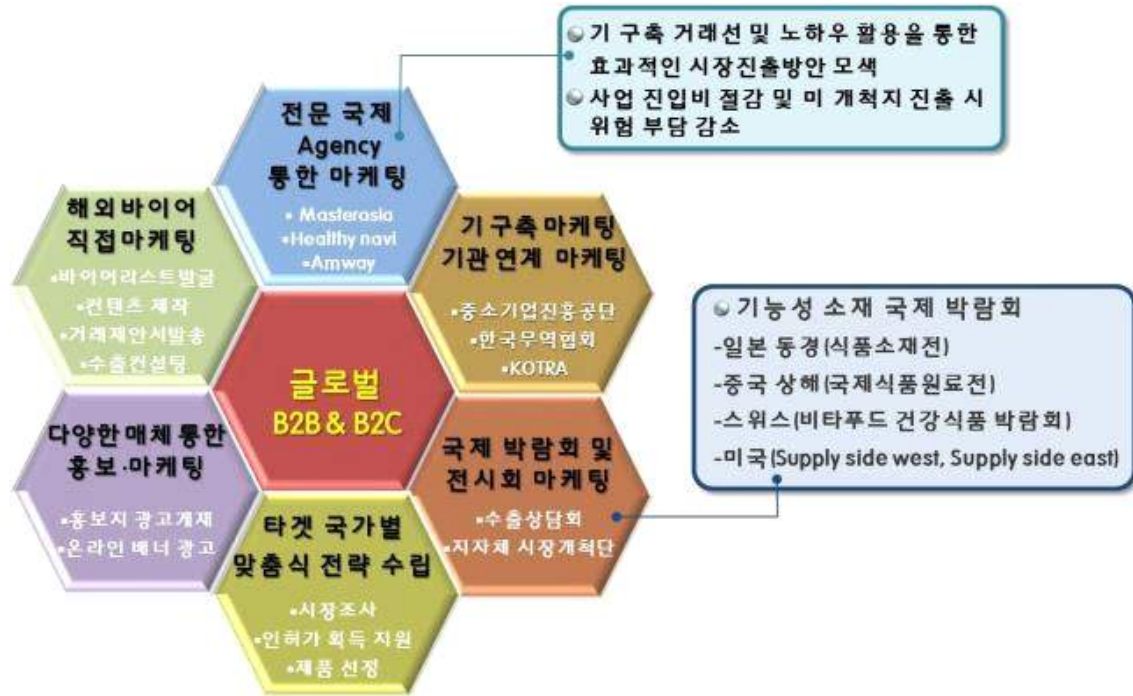
1) 제품홍보 전략

① 추진개요

- 동백소재 면역조절 글로벌 건강식품은 국내·외 시장, 다국적 및 대기업에서 완제품 생산-판매
가 구축되어 있지 않음
- 국내·외 소비자들도 브랜드 인지도가 높은 기업의 판매제품을 선호하는 경향이 두드러지고 있
지만, 국내 자생, 뛰어난 효능을 바탕으로 면역조절 건강기능식품의 완제품 개발 및 판매전략을
강화하여 제품 홍보 전략을 추진하고자 함

② 제품의 홍보 추진전략

- 동백소재를 이용한 면역조절 글로벌 건강식품의 국내·외 인증을 통한 대외공신력 확보
 - 국내 판매유통을 위한 건강기능성 물질의 식약처 개별 인증으로 통한 기능물질의 유관기관의
공신력 확보추진
 - 미국 및 EU시장의 해외수출을 위한 해외인증인 NDI(New Dietary Ingredient) 획득으로 타겟시
장(Target-Market)내 건강기능성 식품 생산 대기업 내 납품공급에 필수적인 인증 획득 추진
 - 아시아 시장진출을 위한 중국 SFDA 인증획득을 통한 건강기능성물질 제품수출 추진
- 글로벌 건강기능성 제품식품의 인터넷 온라인 탑재를 활용한 홍보추진
 - 국내·외 건강기능성 식품인증을 활용한 You Tube 광고 동영상을 탑재, 국내·외 소비자들에게 건
강기능성 식품에 대한 인지도 확대 추진을 위한 에드버룬 홍보마케팅 추진(키워드 광고 : 영문
및 국문)
 - 영어, 중국어 판의 글로벌 건강식품 홈페이지 및 전자책자 홍보물을 제작하여, 고비즈코리아를
통한 수출거래 포털 사이트를 활용하여 제품홍보로 해외네트워크 개척
- 국내외 건강기능성 식품 및 화장품 소재 박람회에 참가하여, 해외지역의 바이어 홍보 및 시
장개척
 - 국내에서 매년 개최되는 국제 건강기능성 식품박람회의 국내 및 해외바이어들에게 건강기능
성 식품의 인증과 특성을 홍보
 - 미국 애너하임 건강기능성 식품박람회, 제네바 건강기능성식품소재 박람회 등에 매년 정기적
으로 참가하여, 제품에 대한 홍보와 해외 관련 업체 및 구매담당자들과 직접 접촉하여 제품추
진 이전 회사소개와 건강기능성 물질 효능 홍보 추진



<그림: 해외 홍보 추진 전략>

③ 제품의 판로확보전략

○ 동백소재의 의약품 산업 적용 판로확대

- 지혈증, 당뇨, 고혈압 등의 자가면역질환이 확대되고 있어, 심각한 사회문제 대두의 해결수단으로 활용될 수 있음
- 동백소재의 건강기능성 물질의 혈행개선 및 면역조절 기능 활용추진으로 국내·외 제약회사, 의약품업체에 판로 추진

○ 건강기능성 식품, 기능성음료 첨가제로 활용이 식음료 업체 소비촉진 추진

- 최근 소비자들의 안전한 먹거리, 웰빙트렌드 등 소비자 니즈 변화가 점차 확대되고 있음
- 동백소재를 일반식품 및 음료에 첨가 사용하여 기존에 없었던 혈행개선 효과나 면역조절 효과를 나타내는 기술 개발 시 식음료 업체 소비촉진 가능

○ 고기능성 미용제품 첨가제로 화장품 제품 생산업체 판매추진 가능

- 동백오일의 경우, 피부표면에 유분막을 형성하여 보습유지와 외부 이물질로부터 피부를 보호하는데, 탁월하며, 불포화지방산이 풍부하여 피부를 진정시키고 아토피, 가려움증 등을

완화시켜주는 역할을 한다고 알려져 있어, 이에 대한 기술개발이 이루어질 경우 화장품 소재 또는 제품으로 판매가 가능함

해외 제품홍보 계획

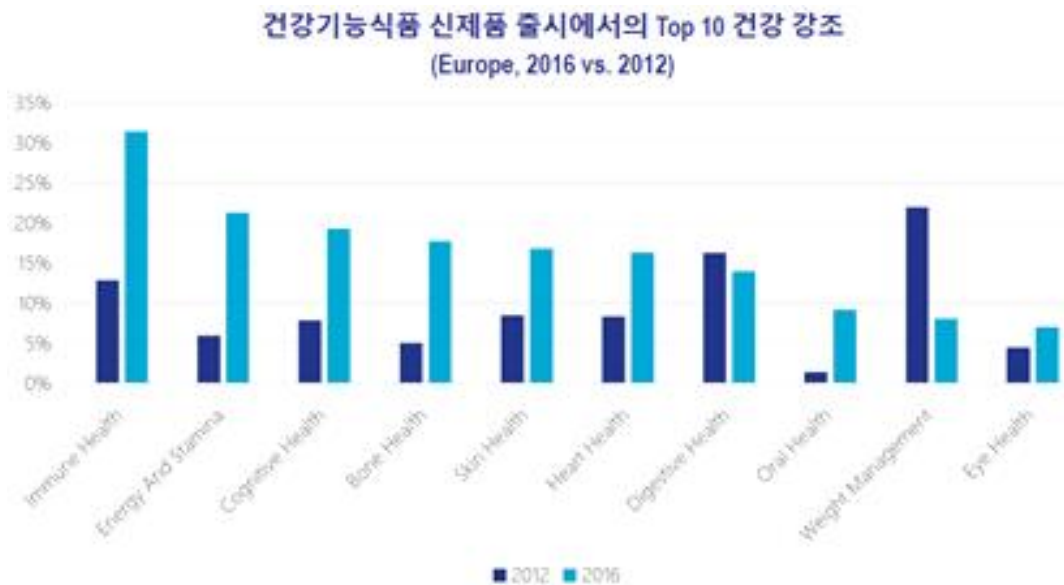


〈그림: 해외 제품홍보 계획〉

■ 경제성에 대한 내용을 타당하게 예측하고 정리하여 보완

연도	단계	주요 정책
2002년	건강기능식품에 관한 법률 제정	<ul style="list-style-type: none"> 건강기능식품 탄생 영양식품과 기능성 식품을 합쳐 건강기능식품이라고 칭함
2004년	건강기능식품에 관한 법률 시행	<ul style="list-style-type: none"> 식품위생법 내 건강보조식품에서 분리되어 별도의 법률로 관리
2006년	허위과대광고 모니터링 제도 도입 우수건강기능식품제조기준(GMP) 도입	<ul style="list-style-type: none"> 허위과대광고 근절을 위해 모니터링 요원제도를 운영하여 인터넷, 신문, 잡지 등 다양한 매체에 대하여 모니터링 실시 우수한 품질의 건강기능식품을 만들기 위한 살비 관리시스템을 식약처에서 인정 관리해주는 제도
2008년	건강기능식품 공전 전면 개정 건강기능식품 제형확대	<ul style="list-style-type: none"> 분류별 기준규격→ 기능성원료별 기준규격 캡슐, 정제에서 편상, 시럽, 겔, 젤리 등으로 제형 확대
2010년	사전광고심의 제도 도입	<ul style="list-style-type: none"> 과대광고로 인한 소비자 피해예방을 위해 건강기능식품의 기능성을 광고하려면 사전심의를 받아야 함
2015년	건강기능식품 일반 판매업체 시설기준 완화 건강기능식품 안전관리 종합대책 마련	<ul style="list-style-type: none"> 슈퍼, 편의점 등에서도 건강기능식품 판매 가능 백수오 사건을 계기로 건강기능식품 전반에 대한 안전관리 대책 마련
2016년	건강기능식품 규제 완화	<ul style="list-style-type: none"> 건강기능식품 규제 국제 수준으로 완화 개발인정 심사기간 단축(신속심사제) 표시·광고 자율심의제 전환

자료: 농림축산식품부, 식품의약품안전처, 한국농수산식품유통공사, IRI부동산권 리서치센터



- “면역력강화”는 최근 건강기능식품의 제품개발에서 가장 높은 제품출시를 보이며, 주요 건강기능식품 플랫폼이 되었음

- 건강기능식품 생산액 1,000억 원 이상 품목은 홍삼(6,943억 원), 개별인정형(3,195억 원), 비타민 및 무기질(2,079억 원), 프로바이오틱스(1,579억 원)이며, **홍삼은 점진적으로 점유율이 감소하고 있는 반면 개별인정형 제품 및 프로바이오틱스의 점유율은 증가하고 있음**
- 최근 한국건강기능식품협회에서 성인 남녀를 대상으로 실시한 수요 분야에 대한 설문조사에서 **면역력 증진이 가장 높은 비중을 차지하였으며 건강 관리 및 여성건강과 관련된 제품의 선호현상이 나타남**
- 가장 주목받을 건강기능식품의 기능성 내용을 묻는 질문에 **응답자의 67.3%가 면역력 증진 기능을 꼽았으며 56.4%로 체지방 감소 기능이 뒤를 이었으며 위·장 건강 기능이 34.5%로 3위를 차지하였음**
- 2000년대 초·중반 건강기능식품은 기초 영양소 및 특정 성인병 위주의 기능 개선 선호 현상이 나타난 반면 2000년대 후반으로 접어들면서 점차 질병 예방 및 건강 관리 제품의 선호 현상이 나타났으며, 2010년 이후로는 여성 및 어린이 건강으로 소비자의 관심 대상이 확대되었으며 특히 여성의 건강 관리와 관련된 기능성이 다양화 되었음.
- 특히, 2015년 발생한 메르스(MERS, 중동호흡기증후군)의 영향으로 현재까지도 면역력 관련 제품이 가장 중요한 키워드로 꼽히고 있음
- 따라서, **자생 동백자원의 면역증진을 위한 조성물과 관련하여 추출물 관련 특허 확보하고 추출방법 및 제조공정 관련 특허의 확보가 시급함**

■ 원물의 수급계획, 원료지표물질 특성(지역별, 시기별, 재배연도별 등)의 표준화에 대한 방안

- 동백유 및 동백잎의 원료수급에 관한 완도군산림조합, (주)L & K네이처와의 MOU 체결

**완도군산림조합과 농업회사법인 선일바이오 주식회사 간의
원료(동백잎) 공급을 위한 업무협약서**

완도군산림조합(소재지 : 전남 완도군 완도읍 개포로 151, 이하 "갑"이라 한다)과 농업회사법인 선일바이오 주식회사(소재지: 전라남도 장흥군 장흥읍 산단 1로 49, 이하 "을"이라 한다)는 "동백잎을 활용한 식품 및 건기식 소재개발"에 대한 포괄적 업무 협약을 위하여 상호신뢰를 바탕으로 다음과 같이 협약을 체결한다.

제 1조 (목적)

본 협약은 "동백잎을 활용한 식품, 건기식 소재(이하 "소재"라 한다)"의 성공적인 개발 및 동백나무 산업화를 위하여 상호 긴밀히 협조하고 협력함을 목적으로 한다.

제 2조 (협력 내용)

1. 양 기관은 제1조에서 정한 목적을 달성하기 위해 다음 각 호의 사항에 대하여 협력한다.
 - ① "을"은 "갑"으로부터 원료(동백잎)를 공급받고 이를 통하여 식품, 건기식 소재의 제품생산 및 상업화를 위해 적극 노력한다.
 - ② 공급받은 원료에 대한 비용에 대해서는 양 기관이 상호협의하여 정하도록 하며, "을"은 원료를 공급받은 후 7일 이내로 비용을 지불토록 한다.
 - ③ "을"은 "갑"이 공급한 동백잎 소재를 활용하여 동백 건기식 식품 및 제품개발에 최선을 다해야 한다.
 - ④ 향후 공동연구·기술개발 사업 참여를 위하여 상호간 적극 협력한다.

제 3조 (의무 사항)

1. "갑"과 "을"은 본 협약서 상의 제휴업무를 수행함에 있어서 상호협력의 당사자로서 주의를 다해야 한다.
2. "갑"과 "을"은 본 협약서의 내용을 신의에 따라 성실하게 이행한다.

제 4조 (유효 기간)

본 협약은 서명한 날부터 효력이 발생하며, 유효기간은 협약 체결일로부터 1년으로 하고, 필요시 연장 계약할 수 있다.

제 5조 (법적 구속력)

본 협약서는 양 당사자의 상호 업무에 관한 협력사항을 열거한 것으로, 법적 구속력을 갖지 않는다.

**주식회사 엘엔케이네이처와 농업회사법인 선일바이오 주식회사 간의
원료(동백유) 공급을 위한 업무협약서**

주식회사 엘엔케이네이처 (소재지: 전남 여수시 덕충2길 32, 이하 "갑"이라 한다)와 농업회사법인 선일바이오 주식회사(소재지: 전라남도 장흥군 장흥읍 산단 1로 49, 이하 "을"이라 한다)는 "동백유를 이용한 식품 및 건기식 소재개발"에 대한 포괄적 업무협약을 위하여 상호신뢰를 바탕으로 다음과 같이 협약을 체결한다.

제 1조 (목적)

본 협약은 "동백유를 이용한 식품, 건기식 소재(이하 "소재"라 한다)"의 성공적인 개발 및 동백나무 산업화를 위하여 상호 긴밀히 협조하고 협력함을 목적으로 한다.

제 2조 (협력 사항)

1. 양 기관은 제1조에서 정한 목적을 달성하기 위해 다음 각 호의 사항에 대하여 협력한다.
 - ① "을"은 "갑"으로부터 원료(동백유)를 공급받고 이를 통하여 식품, 건기식 소재의 제품생산 및 상업화를 위해 적극 노력한다.
 - ② 공급받은 원료에 대한 비용에 대해서는 양 기관이 상호협의하여 정하도록 하며, "을"은 원료를 공급받은 후 7일 이내로 비용을 지불토록 한다.
 - ③ "을"은 "갑"이 공급한 동백유 소재를 활용하여 동백 건기식 식품 및 제품개발에 최선을 다해야 한다.
 - ④ 향후 공동연구·기술개발 사업 참여를 위하여 상호간 적극 협력한다.

제 3조 (의무 사항)

1. "갑"과 "을"은 본 협약서 상의 제휴업무를 수행함에 있어서 상호협력의 당사자로서 주의를 다해야 한다.
2. "갑"과 "을"은 본 협약서의 내용을 신의에 따라 성실하게 이행한다.

제 4조 (유효 기간)

본 협약은 서명한 날부터 효력이 발생하며, 유효기간은 협약 체결일로부터 1년으로 하고, 필요시 연장 계약할 수 있다.

제 5조 (법적 구속력)

본 협약서는 양 당사자의 상호 업무에 관한 협력사항을 열거한 것으로, 법적 구속력을 갖지 않는다.

- 원료지표물질 특성(지역별,시기별,재배연도별 등)표준화는 향후 연구개발 프로젝트 내용 (253~255쪽)에 제시하여 수행 예정임

■ 동백자원을 이용한 혈행개선 및 면역증진 건강기능식품 소재 개발에 대한 연구로 개발된 유효성분을 식약처 개별인정형 건강기능성 원료 등록이 선행되어야 하며, 이를 이용한 화장품 원료, 혈행개선 기능성식품개발, 의약품개발과 일반가공식품까지 개발되기를 바라며, 3개월의 짧은 연구기간에 많은 결과가 도출되었다고 사료됨

- 동백자원으로부터 생산되는 Oleic acid, Rutin은 건강기능성 원료의 지표물질로 사용될 수 있는 성분으로 국가연구개발 프로젝트(향후 연구개발 내용은 253~255p에 제시)를 통하여 동백으로부터 나온 성분들은 동물실험, 안전성, 인체적용시험 등을 통하여 검증 후 제시 할 예정임

■ 본과제 수행성과를 활용하여 추가 기술개발, 제품출시 등 사업화를 본격적으로 추진해 나가기 위한 후속계획을 구체적으로 수립하고 명시할 필요가 있음

◎ 향후 연구개발 계획 내용

○ 제 목 : 국내 자생 동백자원으로부터 면역조절(과민면역반응개선)에 효능을 갖는 건강기능식품 소재 개발 및 사업화

○ 연구개발 목표

- 기능성 소재의 추출법 및 대량생산 공정 개발
- 기능성 소재의 안전성 및 효능 자료 확보
- 기능성 소재의 임상시험 자료 확보
- 기능성 소재의 사업화 전략 수립
- 기능성 소재의 개별인정형 원료 신청
- GLP 보고서
- 임상시험 보고서 1건
- 특허 : 출원 2건, 등록 1건
- 논문 : SCI 2건, 비SCI 2건
- 기술 이전 : 1건
- 고용 증대 : 5명/3년

○ 연구개발 내용

총괄 /1 세부 선일바이오㈜ : 국내 자생 동백을 이용한 건강기능식품 소재 생산 및 사업화

1차년도 : 동백자원 확보와 추출법 확립

2차년도 : 소재 표준화와 안전성 평가 실시용 소재 대량생산

3차년도 : 소재 validation과 제형화 확립, 임상시험 진행 및 식약처 개별인정형 원료 신청

1 위탁 목포대학교 산학협력단 : 국내 자생 동백을으로부터 지표성분 발굴 및 원료기준 설정

1차년도 : 동백잎 성분 규명

2차년도 : 동백 추출 소재의 규격 설정

2 세부 전남산림자원연구소 : 동백(잎,종자유)건강기능식품 원료표준화를 위한 추출 최적화 공정 개발

1차년도 : 토종 동백나무의 국내 분포현황 등 실태조사 및 분석

2차년도 : 자생지/채취시기별 지표(기능)성분 비교분석을 통한 추출 최적화 모델 개발
시제품개발(2건) 및 지역특화자원 확보방안 제시

3 세부 동신대학교 산학협력단 : 국내 자생 동백을 활용한 과민성 호흡기 증상 조절평가

1차년도 : 과민성 호흡기 증상 조절 in vitro/vivo 효능평가

2차년도 : 과민성 호흡기 증상 조절 in vitro/vivo 효능평가

동백소재의 과민성호흡기 증상 조절 평가 결과 취합 및 최적 투여량 도출

4 세부 안전성평가연구소 : 국내 자생 동백의 혈행개선 효능 및 안전성 평가

1차년도 : 동백소재 단회/유전 독성평가

2차년도 : 동백소재의 비설치류 단회 및 설치류(90일)반복투여 독성평가

○ 추진 전략 포인트

1) 경제적 동백 추출물 생산 전략

- 유효성분 포함 추출물 대량생산 최적화

2) 분석법 확립을 통한 지표(기능)성분의 규명

3) 국내 최고수준의 기술보유 및 실험모델 확립

- in vitro/vivo assay를 통한 기전 해명

4) 추출소재의 안전성평가 경험이 많은 안전성

평가연구소의 독성시험 실시

- GLP 독성시험 데이터 보유 및 전임상 효능

평가결과 확보

5) 임상시험

6) 제품 사업화를 위한 마케팅전략 수립

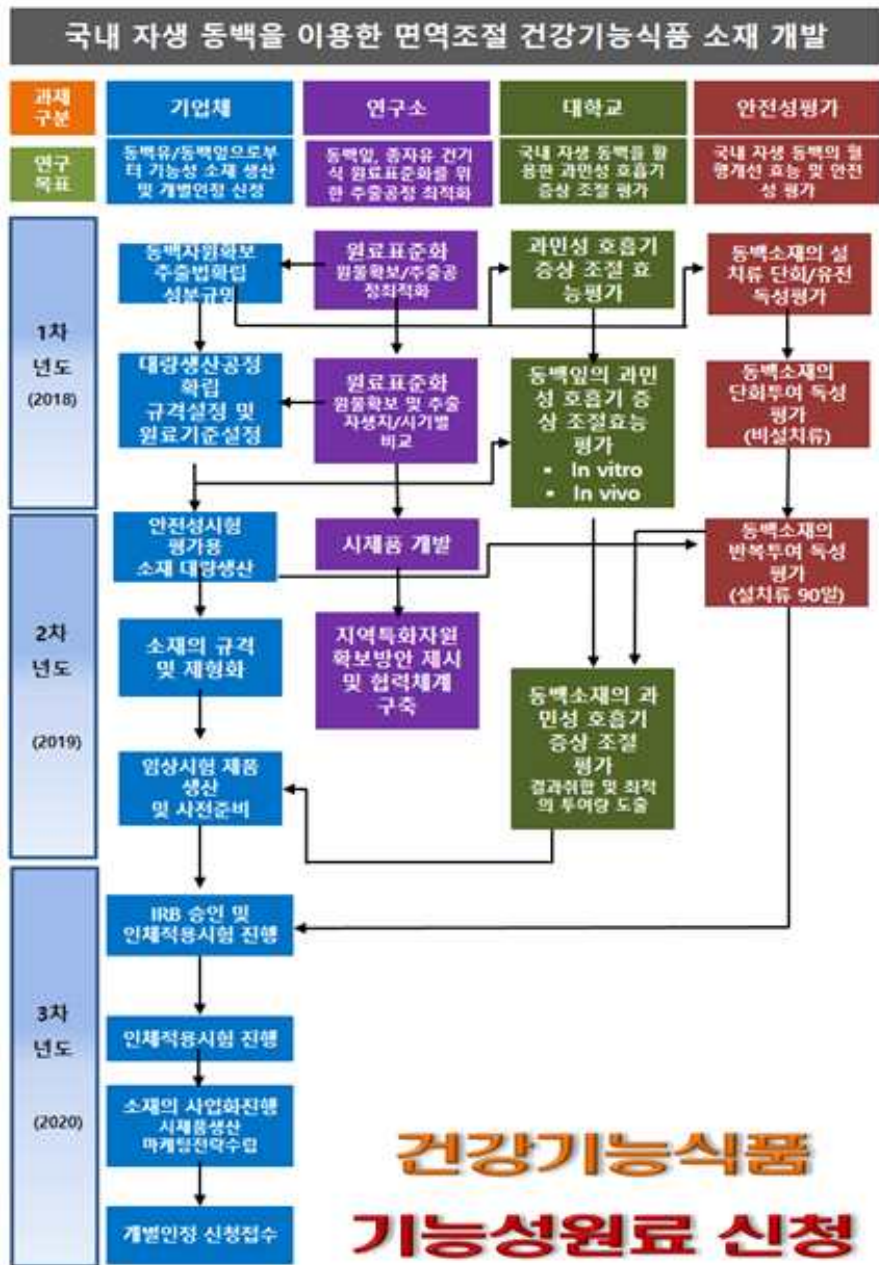


그림. 추진 전략 모식도

■ 시제품 등 현재까지 개발 또는 도출된 성과에 대해 구체적인 결과(사양, 제조표준사항, 가격경쟁력 확보를 위한 제조원가분석 등)를 제시할 필요가 있음



[사업화를 위한 향후 경쟁력확보 방안]

표. 경제성 분석

경제성분석 사항	소재명		비고
	기존	동백잎추출물 및 동백유	
시제품	Tablet capsule powder	powder oil	제형화 연구중 (capsule)
제조원가(천원)	은행잎 추출물 : 700~1,000/kg 달맞이꽃 추출물 (γ-Linoleic acid) : 1,500~2,000/kg	500~800/kg	
판매가(천원)	은행잎 추출물 : 1,500~2,000/kg 달맞이꽃 추출물 (γ-Linoleic acid) : 2,700/kg	1,000~1,500/kg	
사양	건강기능식품 기능성 : 혈행개선 및 면역조절	건강기능식품 기능성 : 혈행개선 및 면역조절	
제조표준사항	에탄올추출 공정 열량은 10kcal이하	에탄올추출 공정 열량은 10kcal이하	
부원료	미네랄, 비타민 첨부	미네랄, 비타민첨부	