

사업화 유망기술 Business Model



락토바실러스 사케이 K040706을 활용한
대장염 예방 / 치료용 조성물



CONTENTS

00 Overview

01 Biz. Intro

- 기술개요
- 기술동향
- 시장동향

02 Biz. Analysis

- 기술우위성
- 경쟁제품
- 시장환경특성

03 Biz. Guide

- 협업방안
- 적용제품군
- 사업화전략

Overview

Biz. Intro

- 한국식품연구원은 **락토바실러스사군** **체가대장염의치료 효과**가 있는 것을 확인하여 락토바실러스사케이 K040706를 유효성분으로 포함하는 **대장염예방 및 치료용 약학적 조성물 또는 식품용 조성물 기술을 개발** 하고자 함
- 바쁜 현대인들의 불규칙하고 서구화된 식습관으로 인해 **염증성장질환환자**는 최근 5년 사이에 6% 가량 증가
- **염증성장질환의 유병기간**이 길어지고 광범위한 대장 침범이 있는 경우 **대장암**의 발생 위험이 증가
- 국내 프로바이오틱스는 '12년 519억원에서 CAGR 38.4%의 성장률을 보이며 '16년 1903억원의 시장을 형성

Biz. Analysis

- 특허출원추이 분석 결과, **최근 10년간 14%의 높은 연평균 성장률**을 보임
- 국내외 출원건수 및 출원인수가 급격한 증가세를 보이고 있어, **R&D가 활발하게 진행되는 발전기에** 속하는 것으로 분석됨
- 2018년 건기식 기능성 원료 인정 활성화를 위한 인정심사 개선 고시(안) 발표
- '18년 식품/의약품 안전 정책 개선
 - 건기식 이상 사례 표시 명령제
 - 우수 건기식 기능식품(GMP) 의무 적용 ('17년 기준 매출액 20억원 이상)
 - 과대 광고에 대한 행정처분 강화

Biz. Guide

- 기술수요자(기업) 추천 요건
 - 건기식 및 의약품 연구개발 역량 보유
 - 건강기능식품 생산 설비 보유 기업
 - 천연물 소재 관련 사업 아이템 영위 기업
 - R&D 과제 수행 경험 보유 기업
 - 기술사업화 추진 의지 및 역량 보유 기업
- 대형 제약사, 중소 및 벤처를 비롯한 다양한 규모의 기업이 제품 개발 및 시장 진출을 시도하고 있어 시장 경쟁은 더욱 가속화 될 것으로 전망
- 주 고객군
 - 계절마다 배앓이를 하는 아이
 - 염증성 질환을 앓고 있는 성인
 - 잦은 설사, 복통으로 고통받는 성인

적용제품군

- | | |
|-----------|--------------|
| ① 건강기능식품 | ④ 외용 연고제 |
| ② 유산균 정장제 | ⑤ 유산균 함유 유제품 |
| ③ 유산균 주사제 | ⑥ 유산균 함유 과자 |

경쟁우위

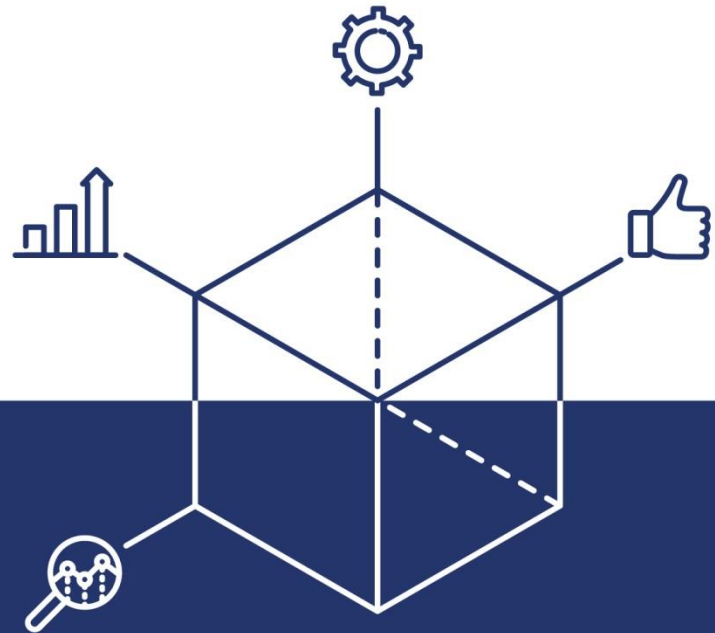
- ① 장내의 NO 생성능을 증가(면역 증강 기능)
- ② 장 조직의 손상을 감소시키는 기능
- ③ 천연재료를 사용하여 경구 또는 비경구적으로 투여 가능

01 Biz. Intro

- 기술개요

- 기술동향

- 시장동향



기술개요

- 소득 수준이 높아지고 생활의 여유가 생기면서 건강이 삶의 가장 중요한 가치로 자리잡았으며 건강한 삶에 대한 관심과 욕구는 날로 커져가고 있음
- 인체의 장에서 서식하는 다양한 미생물들에 관련된 생명공학기술이 급속한 발전을 이루고 사람의 성장과 건강을 유지하는데 도움을 주는 것으로 알려진 균들의 연구개발이 가능해졌으며 **프로바이오틱스는 설사, 소화와 같은 장 질환, 호흡기 질환 등에 임상학적으로 효과가 검증되고 있음**
- 식품연에서는 **락토바실러스 사균체가 대장염의 치료 효과**가 있는 것을 확인하여 락토바실러스 사케이 K040706를 유효성분으로 포함하는 대장염 예방 및 치료용 약학적 조성물 또는 식품용 조성물 기술을 개발하고자 함

기술차별성

- ① 장내의 NO* 생성능을 증가시키는 등의 면역 증강 기능
- ② 장 조직의 손상을 감소시키는 기능
- ③ 천연재료를 사용하여 경구 또는 비경구적으로 투여가능

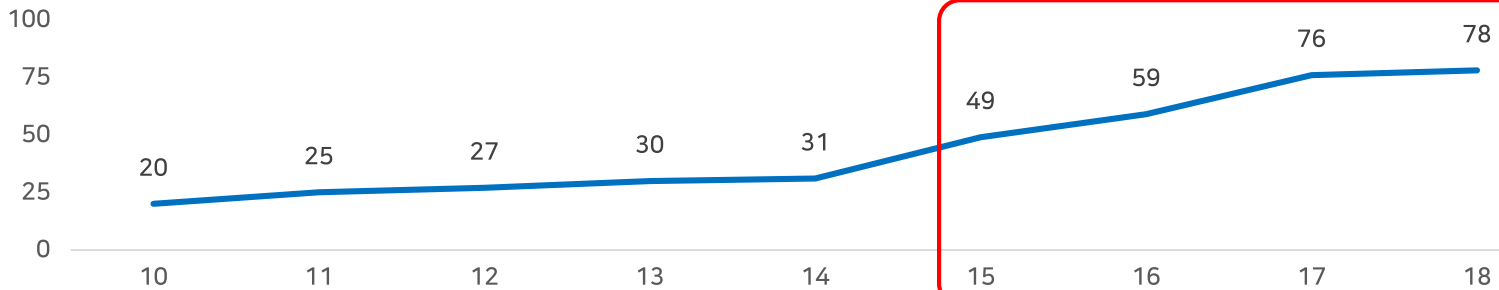
* NO는 대식세포**로부터 생성되는 물질로서, 암세포에 대하여 항암효과를 나타내며 면역반응시 세균, 바이러스, 기생충 등의 외래 병원성 물질에 반응하여 제거하는 기능

** 대식세포는 동물 체내 모든 조직에 분포하여 면역을 담당하는 세포



- NTIS 데이터에 따르면 ‘대장염’ 분야 연구과제 건수는 **최근 4년간 증가**하는 추세임
- 연구개발과제 수행주체를 살펴보면, **대학을 중심**으로 연구가 활발히 진행되고 있음
- 또한 연구과제는 **‘기초연구’** 단계가 가장 많은 것으로 나타남

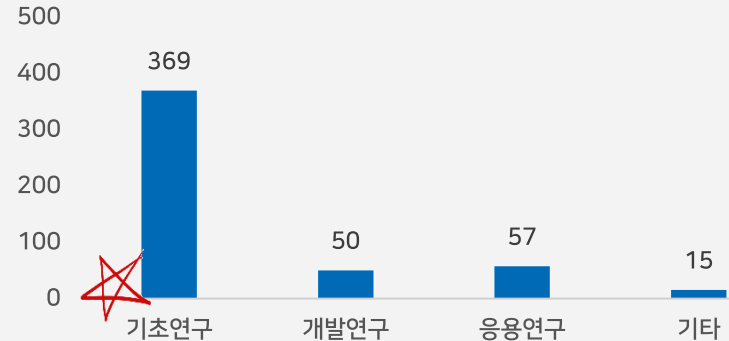
대장염 관련 연구개발과제 현황



대장염 관련 연구개발과제 수행주체 현황



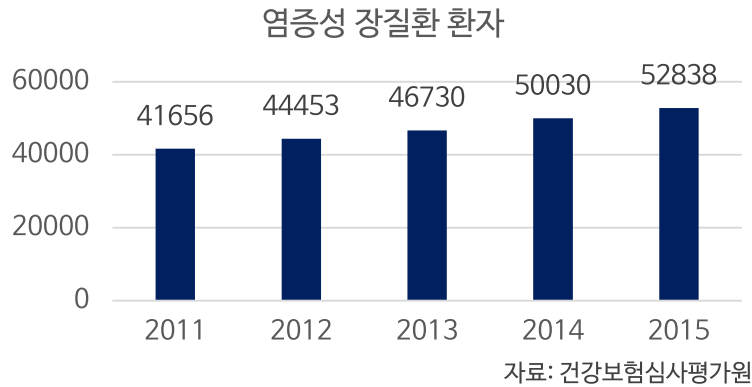
대장염 관련 연구개발 단계



자료: 국가과학기술지식정보서비스 (NTIS)

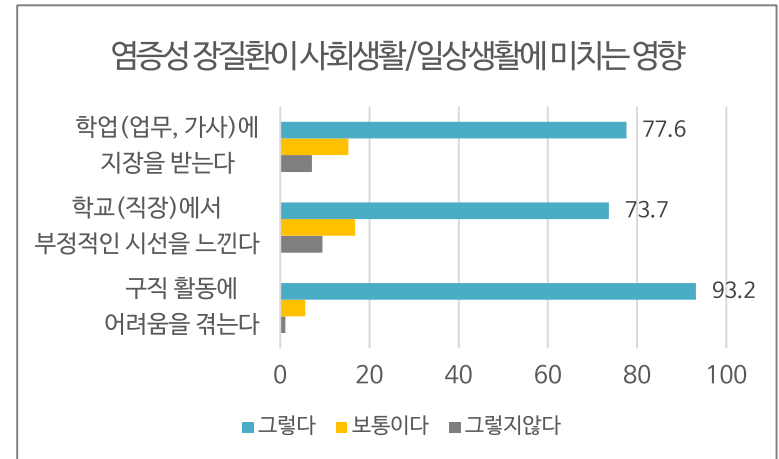
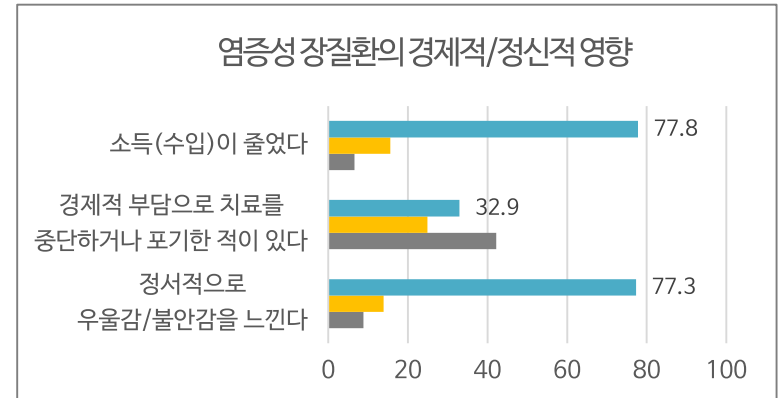
■ **염증성 장질환 증가**

- ✓ 염증성 장질환은 장관 내 비정상적인 만성 염증이 호전과 재발을 반복하는 질환으로 흔히 궤양성 대장염과 크론병이 대표적이며 아직까지 명확한 발병기전은 밝혀져 있지 않음
- ✓ 모든 연령대에서 발병할 수 있지만 **20~40대의 젊은 환자들이 50% 이상을 차지**하고 10대에 발병하는 사례도 많음
- ✓ 염증성 장질환 환자는 **최근 5년 사이에 6%가량 증가**
- ✓ 바쁜 현대인들의 불규칙하고 서구화된 식습관으로 인해 환자가 늘고 있어 주의가 필요
- ✓ 이러한 위장질환은 **학업과 직무능률 그리고 일상생활에 있어 삶의 질을 상당히 떨어뜨리는 요인**



■ **대한장연구학회**

- ✓ ‘2017년 행복한 장 해피바울 캠페인’의 일환으로 국내 염증성 장질환 환자 590명을 대상으로 설문조사 실시



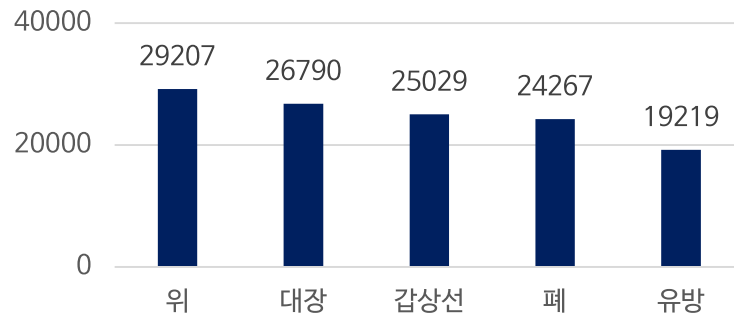
- 대장암의 위험인자 (제48회 대한소화기내시경학회 세미나)
 - ✓ 염증성 장질환의 유병기간이 길어지고 광범위한 대장침범이 있는 경우 대장암의 발생위험 증가
 - ✓ 염증성 장질환 환자에서 대장암의 발생 위험은 일반인구에 비해 6배 높으며 염증성 장질환 환자의 사망원인의 10~15%를 차지
 - ✓ 궤양성 대장염이 대장암의 위험 요인



자료: 비타민, KBS

▪ 주요 암발생 현황

- ✓ 2015년 가장 많이 발생한 암은 위암이었으며, 이어서 대장암, 갑상선암, 폐암, 유방암의 순으로 많이 발생



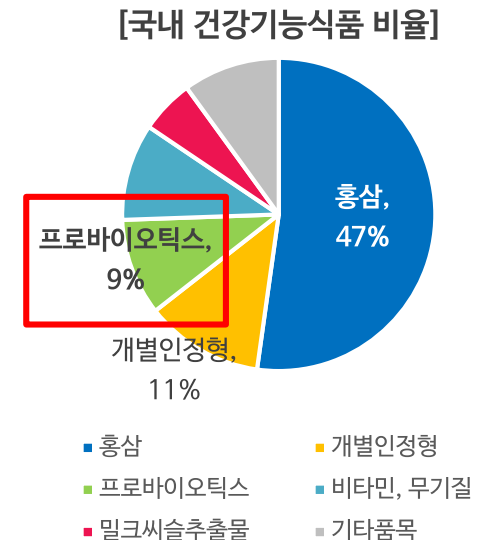
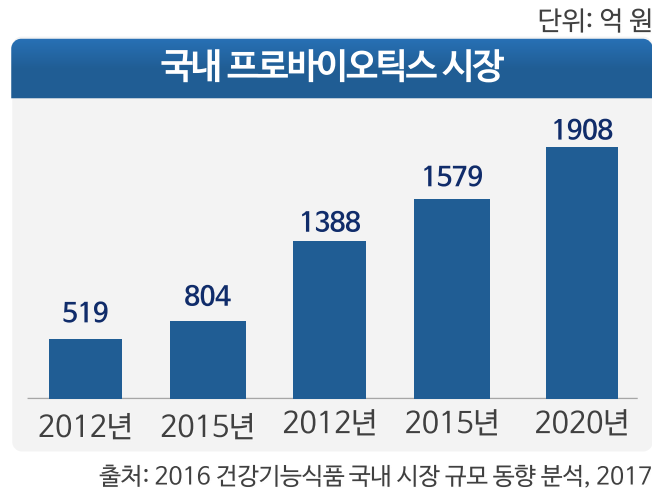
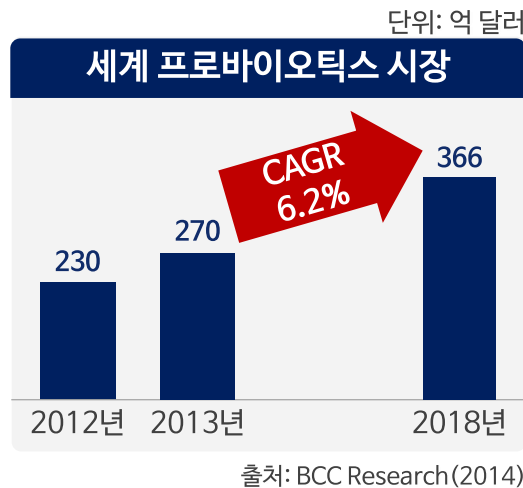
순위	남자			여자		
	암종	발생자수	분율	암종	발생자수	분율
1	위	19,545	17.2%	갑상선	19,643	77.1%
2	폐	17,015	15.0%	유방	19,142	75.1%
3	대장	15,911	14.0%	대장	10,879	42.7%
4	간	11,732	10.4%	위	9,662	37.9%
5	전립선	10,212	9%	폐	7,252	28.4%

자료: 국립암센터, “2015년 국가암등록통계 참고자료”

완치가 어려운 장 질환, 지속적 관리가 중요

■ 프로바이오틱스 시장

- ✓ 프로바이오틱스는 체내에 들어가서 건강에 좋은 효과를 주는 살아있는 균을 의미
- ✓ 프로바이오틱스 제품들은 Lactobacillus 등의 유산균을 이용하여 만들어진 발효유 제품으로 섭취되어 왔으나 최근에는 Lactobacillus 이외에 Bifidobacterium, Enterococcus 균주 등을 포함한 발효유 뿐만 아니라 과립, 분말 등의 제품으로 판매
- ✓ 세계 프로바이오틱스 시장 규모는 2012년 230억 달러에서 연평균 6.2%의 성장률(2012~2018)을 나타내며 2018년에는 366억 달러에 이를 것으로 전망
- ✓ 국내 프로바이오틱스 시장규모는 2012년 519억 원에서 연평균 38.4%의 성장률(2012~2016)을 나타내며 2016년에는 1903억 원의 시장을 형성
- ✓ **사회환경의 변화 및 인식의 변화로 프로바이오틱스 시장은 빠르게 성장되고 있으며 건강기능식품 내에서 점차 높아질 것으로 예상**

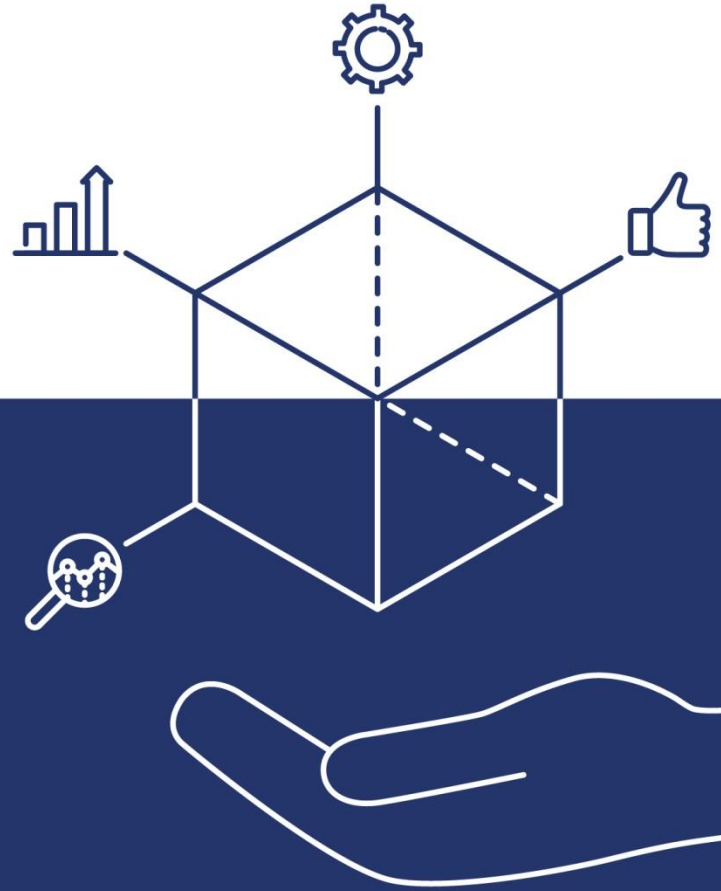


02 Biz. Analysis

· 기술우위성

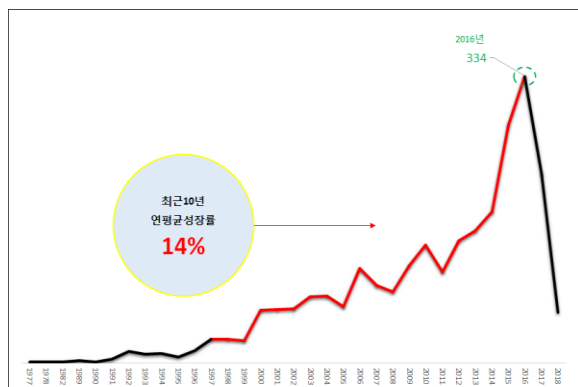
· 경쟁제품

· 시장환경특성

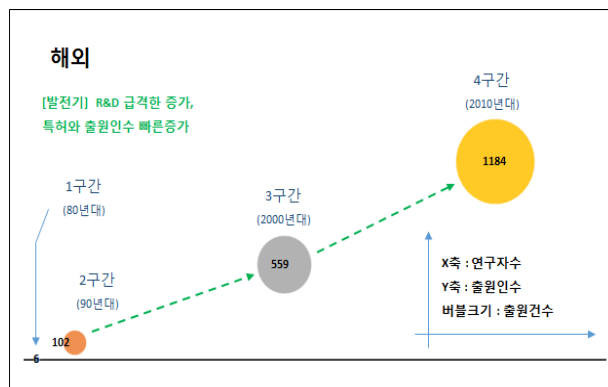


- (R&BD추천기술) 락토바실러스 사케이 K040706 균주 배양 방법. 면역증강과 관련된 발효와 관련된 출원추이를 살펴봄
- (연평균성장률) 최근 10년(2007~2016년)의 연평균성장률은 14%
- (국가별점유율) 중국(39.7%), 한국(27.5%), 일본(12.5%), 미국(11.4%), 유럽(9.0%)
- (기술포트폴리오) 국내외 구간별 기술발전위치를 살펴본 결과, 출원인/연구자수의 증가와 더불어 특허수 증가로 발전기에 위치함
- (출원인) 전체 특허권의 기술적 영향력과 다(多)출원인 TOP 10 비교. NESTEC, NESTLE, GERVAIS DANONE, MEIJI社 등의 특허 질과 기술적 영향력이 우수한 것으로 나타남

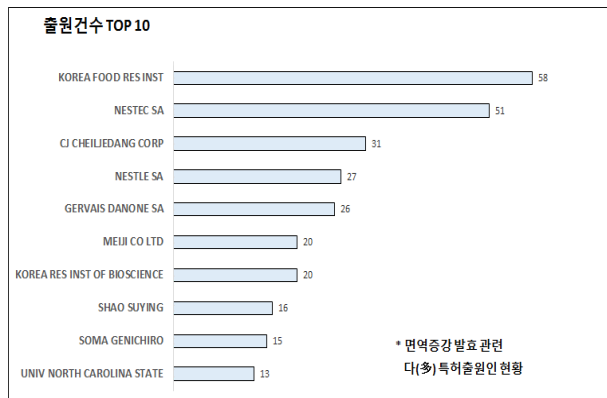
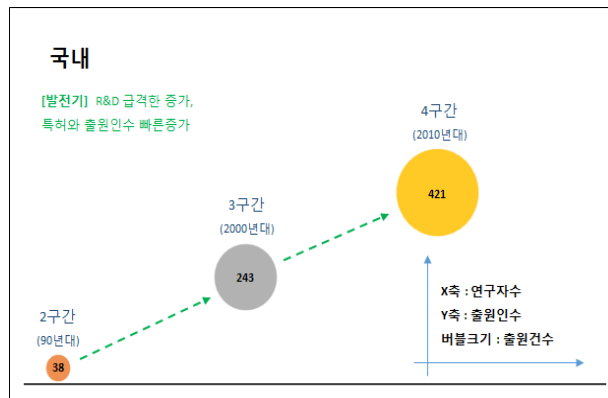
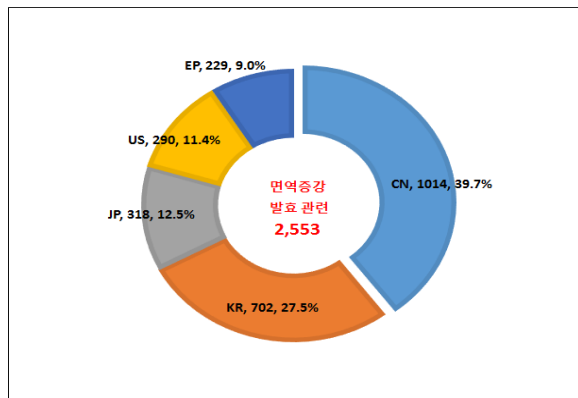
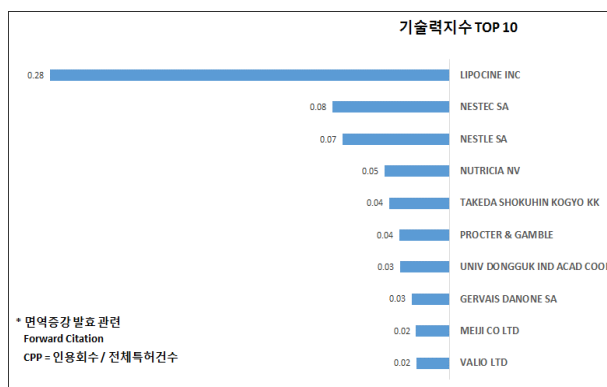
특허출원추이



국내외 구간별 기술 포트폴리오



기술력 및 다(多)출원인 TOP 10 비교



▪ R&BD추천기술

기술의 명칭	다가능 신규 균주 락토바실러스 사케이 K040706
기술의 특징	<ul style="list-style-type: none"> 면역증강 기능과 식품의 관능 및 품질향상의 다가능을 갖는 신규 락토바실러스 사케이 K040706 균주, 이의 용도 및 상기 균체의 증가를 위한 특수 배양 방법에 관한 것. 락토바실러스 사케이 K040706 유산균은 대식세포의 NO 생성능을 증가시키는 등의 면역증강 기능이 있고, 동시에 발효식품의 관능 및 품질 개선을 위한 적용성이 높기 때문에, 이를 이용한 식품, 약학적, 정장용, 생균제, 사료용 조성물과 발효제품 제조에 효과적

▪ 타사/타기관 유사기술

기술의 명칭	신규한 락토코쿠스 종 균주 및 이의 용도(한국생명공학연구원 / KR10-1599769)	Composition comprising probiotic bacteria for use in the treatment of immune disorders(Probiotal S.p.A / US8734783)
특징	락토코쿠스 종 KR-050L 배양액, 균체 또는 상등액, 이들의 추출물 또는 이의 분획물을 유효성분으로 포함하는 염증성 질환 또는 암의 예방 또는 치료용 약학조성물을 제공	면역계의 변형과 연관된 질병을치료하기 위한 프로바이오틱 박테리아를 함유하는 조성물에 관한 것. 2008년 11월 14일 기탁된 락토바실러스 펜토서스(Lactobadillus pentosus)(LPS01) DSM 21980 중에서 선택되는 하나 이상의 프로바이오틱 박테리아 배양체를 포함
추천기술과 차별성	락토코쿠스 종(Lactococcus sp.) KR-050L 또는 이의 배양물을 포함하는 식품, 식품첨가제, 사료 또는 사료첨가제를 제공함. 다만 추천기술과 같은 균주가 아닌 점에서 차이가 있음	락토바실러스 펜토서스 중에서 하나 이상을 이용하여 면역계 변형과 연관된 질병의 예방 또는 식품에 이용. 추천기술과 같은 균주가 아닌 점에서 차이가 있음

▪ 기술실시 안전성/위험도 지표

[설명] 기술의 독점권을 가지는 특허로서 인정받기 위한 특허권리 범위의 특정된 기술내용 범위 또는 기술적 경계를 넓음, 보통, 협소 나누어 체크함

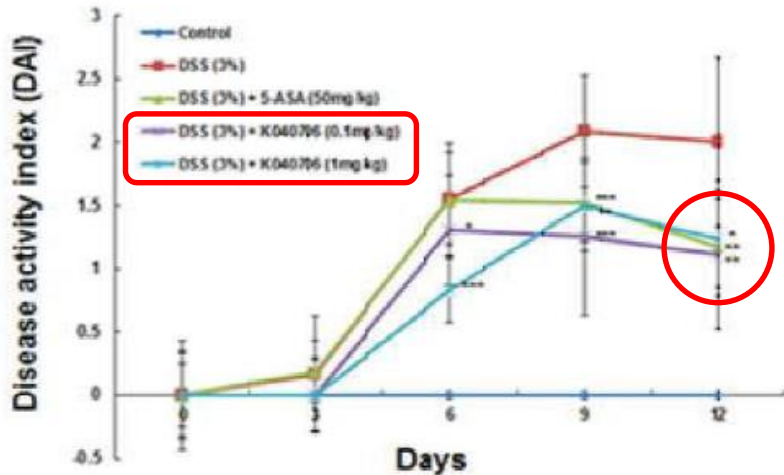
[설명] 본 기술과 관련된 특허 기술의 출현빈도를 나타냄. 특허의 최근 출원 추이 증가율에 따라 높음, 보통, 낮음으로 체크함

[설명] 본 기술의 등록 여부 및 선행기술조사 결과에 따른 유사선행 기술 존재 여부를 있음, 없음으로 체크함

[참고] 본 기술의 특허권리, 유사기술 출현빈도 및 유사 선행기술의 위치는 본 BM 작업자의 주관적 의견이며, 기술의 이해를 돕기 위한 참고용으로 사용 바랍니다.

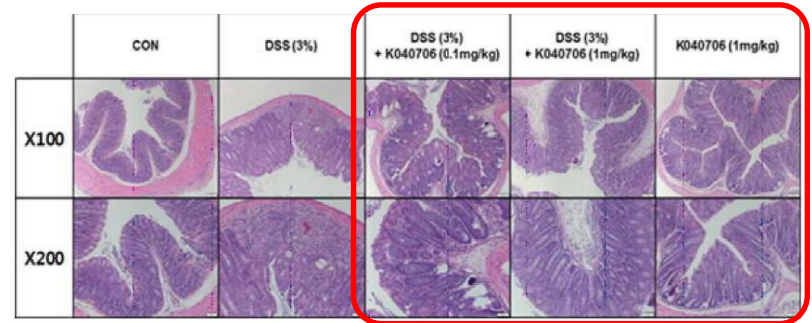
사업화유망기술의효능입증

- MPO 활성 억제 확인
- ✓ 마우스 모델은 일정조건 하에서 충분히 적응시킨 후에 DSS를 함유한 물을 15일 동안 음용수에 섞어 제공한 뒤 실험
- ✓ 대장염 마우스 모델에서 체중감소, 배설물 정도, 배설물 출혈정도를 점수로 환산한 DAI 및 MPO 측정
 - * DAI: disease activity index, MPO: myeloperoxidase
- ✓ L. sakei K040706를 투여한 군에서 DAI가 감소하였으며, MPO 활성이 억제되는 것을 확인

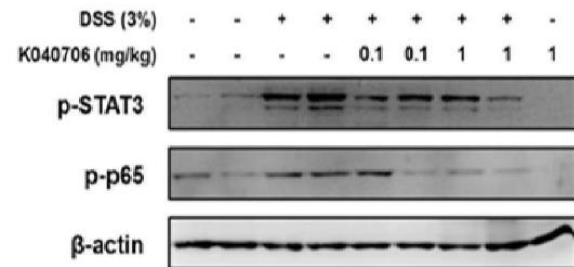


[대장염 마우스 모델에 L. sakei K040706 사균체를 투여한 뒤 12일 동안 관찰 지표의 변화를 측정]

- ✓ 대장염 마우스 모델에서 적출한 장 조직을 H&E 염색법으로 관찰한 결과, L. sakei K040706를 투여한 군에서 용모의 손상 및 세포 투과가 감소하는 것을 확인



- ✓ 대장염 마우스 모델의 장 조직에서 추출한 단백질을 이용하여 NF- κ B(p-p65) 및 STAT3(p-STAT3)의 발현량을 측정된 결과, L. sakei K040706를 투여한 군에서 NF- κ B(p-p65) 및 STAT3(p-STAT3)의 발현량이 감소



Case1
건강기능식품

- ☑ 가루 유산균
- ☑ 캡슐 유산균
- ☑ 액상 유산균

셀바이오텍

국내 프로바이오틱스 시장1위(2016)
 매출액 : 58,870백만원
 제품 : 듀오락 골드



종근당 건강

국내 프로바이오틱스 시장3위(2016)
 매출액 : 126,050백만원
 제품 : 듀오락 골드



Case2
의약품

- ☑ 유산균 캡슐
- ☑ 유산균 주사
- ☑ 외용 연고제

한미약품

유산균 정장제 시장 1위
 매출액 : 702,635백만원
 제품 : 메디락



건일제약

유산균 정장제 시장 2위
 매출액 : 101,721백만원
 제품 : 비오플



- ✓ 동화약품, 한미약품, 건일제약 3강 구도
- ✓ 동화약품 락테올이 10개월간 시판중단 (2013)
- ✓ 시장 변동

Case3
일반식품

- ☑ 우유
- ☑ 요구르트
- ☑ 과자

롯데제과

‘17년 김치 유래 유산균 특허 취득
 유산균을 활용한 다양한 유형의 제품출시
 매출액 : 403,486백만원
 제품 : 유산균 함유과자 ‘요하이’



남양유업

장수마을에서 발견한 유산균
 면역력 강화와 쾌변 유도
 매출액 : 1,157,333백만원
 제품 : 불가리스



개별인정형 원료 인정 심사개선 고시(안) 발표

- ☑ 2018년 7월 건강기능식품 기능성 원료 인정 활성화를 위한 인정 심사 개선 고시(안) 발표
- 기능성 원료인정 심사시, 기능(지표) 성분 함량 자료를 모든 제조단계별로 제출하던 것을 **성분 함량 변화가 있을 수 있는 주요 제조 단계에서 제출**하도록 개선
- 안전성 자료 제출 범위에 섭취 근거자료(25년 이상) 및 국내 식품으로 최근 5년간 유통/판매된 자료로 명확화

건강기능식품 관련 정책

- ☑ 2018년 하반기 식품/의약품 안전 정책 개선
- 소비자 건강보호를 위해 영업자가 섭취시, 주의사항을 표시하도록 **건강기능식품 이상사례 표시명령제 시행**
- 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질향상을 위해 건강기능식품 제조업체 중 2017년 매출액 20억 이상인 업체는 우수건강기능식품제조기준(GMP) 의무 적용
- 허위, 과대 광고에 대한 행정처분 강화** 및 기업규모가 큰 위반 업체에 더 많은 과징금 부과

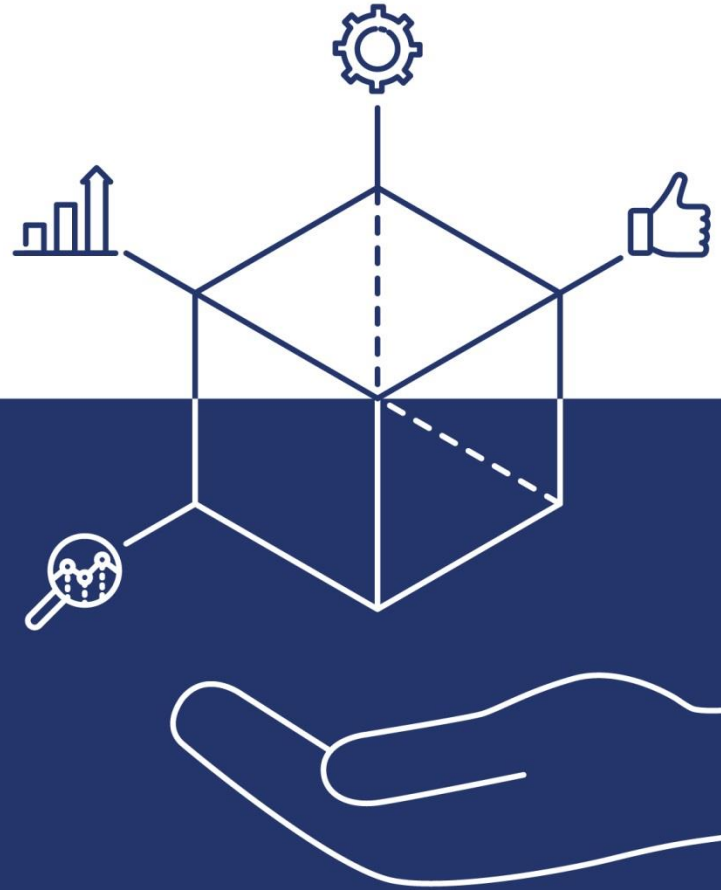
식품안전 개선 종합대책



- ① 인증제도 개선 (안전한 인증제품만 유통되도록 안전성 조사 확대)
- ② 식품안전 및 영양관리 강화(유해물질 사전 차단)
- ③ 식품안전 관리체계 정비(통합식품안전정보망 개편)

03 Biz. Guide

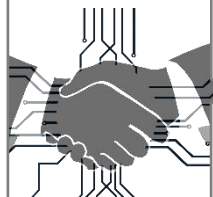
- 협업방안
- 적용제품군
- 사업화전략



기술 공급자



- 락토바실러스 사케이 K040706를 유효성분으로 포함하는 대장염 예방/치료용 조성물 기술 보유
- 실험 Data 문서 및 기술 전수
- Business Model 아이디어 보유



기술 수요자(기술사업화주체: 기업)

건강기능식품/의약품 연구개발 및 제품개발 역량

C10797 건강기능식품 제조업, C21210 완제의약품 제조업 등 표준화 연구, 효능평가 연구, 안전성 평가 등 역량 보유 기업

천연물 소재 활용 기업

영위하고 있는 주 사업분야 또는 보유 기술 분야가 매칭되는 기업, 또는 천연물 소재 기술력(기술인력 포함)을 보유하고 있는 기업

건강기능식품 생산설비 보유 기업

사업화 및 양산을 위한 생산설비 보유 기업 또는 생산설비 구축이 가능한 기업

R&D 과제 수행경험

계획된 기간 내의 개발, 연구의 기술적 목표달성, 연구개발 결과의 활용 등과 같이 연구개발 경험 보유 있는 기업

기술사업화 추진의지

생산, 마케팅, 판매 등 CEO의 기술사업화 추진 의지

락토바실러스 사케이 K040706를 활용한 대장염 예방/치료

적용분야

건강기능식품



의약품



일반식품



제품
및
서비스

- 건강기능식품
- 유산균 정장제
- 외용 연고제
- 일반 식품

특장점

- 장내의 NO 생성능 증가
- 면역 증강 기능
- 장 조직의 손상을 감소
- 경구 또는 비경구적 투여 가능

사업화배경

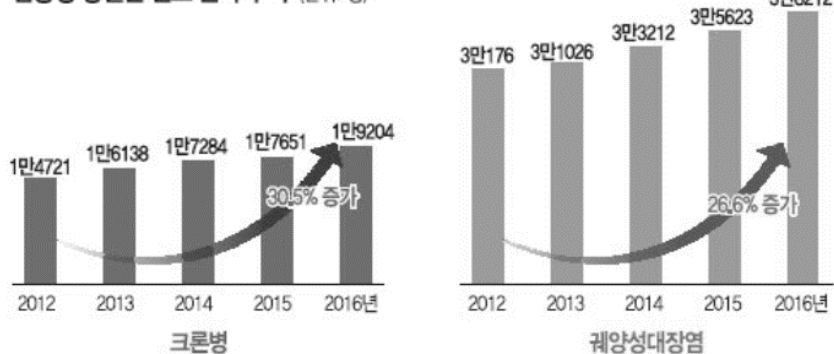
[사업화배경]

- 소득수준이 높아지고 생활의 여유가 생기면서 건강이 삶의 중요한 가치로 자리잡았으며 건강한 삶에 대한 관심과 욕구는 날로 커져가고 있음

[신규시장진입]

- 대형 제약사, 중소 및 벤처를 비롯한 다양한 규모의 기업들이 제품개발 및 시장진출을 시도하고 있어 시장경쟁은 더욱 가속될 것으로 전망
- 다양한 규모의 기업들이 프로바이오틱스 시장에 뛰어들고 있으나 바이오, 건강기능식품 특성상, 낮은 성공확률 및 장기간 R&D 투자에 대한 부담, 특히 및 제품 인증 프로세스의 복잡성이 존재하기 때문에 중소기업이 시장에 진입함에 있어 큰 장벽으로 작용
- 향후에는 국내에서도 점차 단순 기능건강식품의 개념을 뛰어넘어 특정 질병 예방품의 역할이 강조될 것으로 사료

염증성 장질환 진료 환자 추이 (단위: 명)



경쟁우위 1

장내 NO 생성능 증가
면역 증강 기능

경쟁우위 2

장 조직의 손상 감소

경쟁우위 3

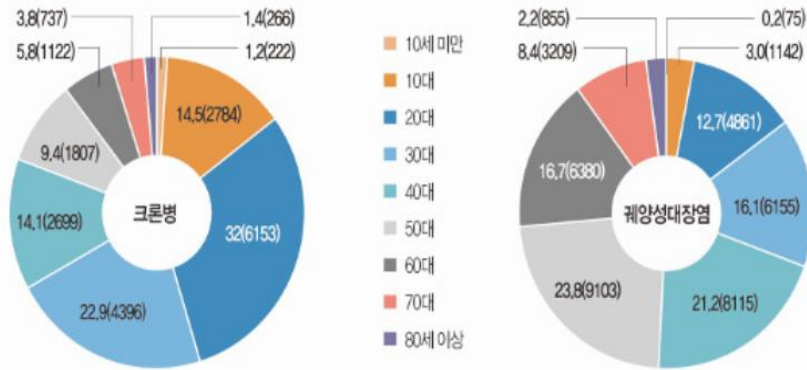
천연재료 사용
경구 또는 비경구적 투여 가능

락토바실러스를 활용한
대장염 예방/치료

고객분석 및 타겟팅

Segmentation

2016년 염증성 장질환 연령별 분포



Positioning

건강관리
관심도

높음

중간

낮음

20~30대

40~50대

60대 이상

나이

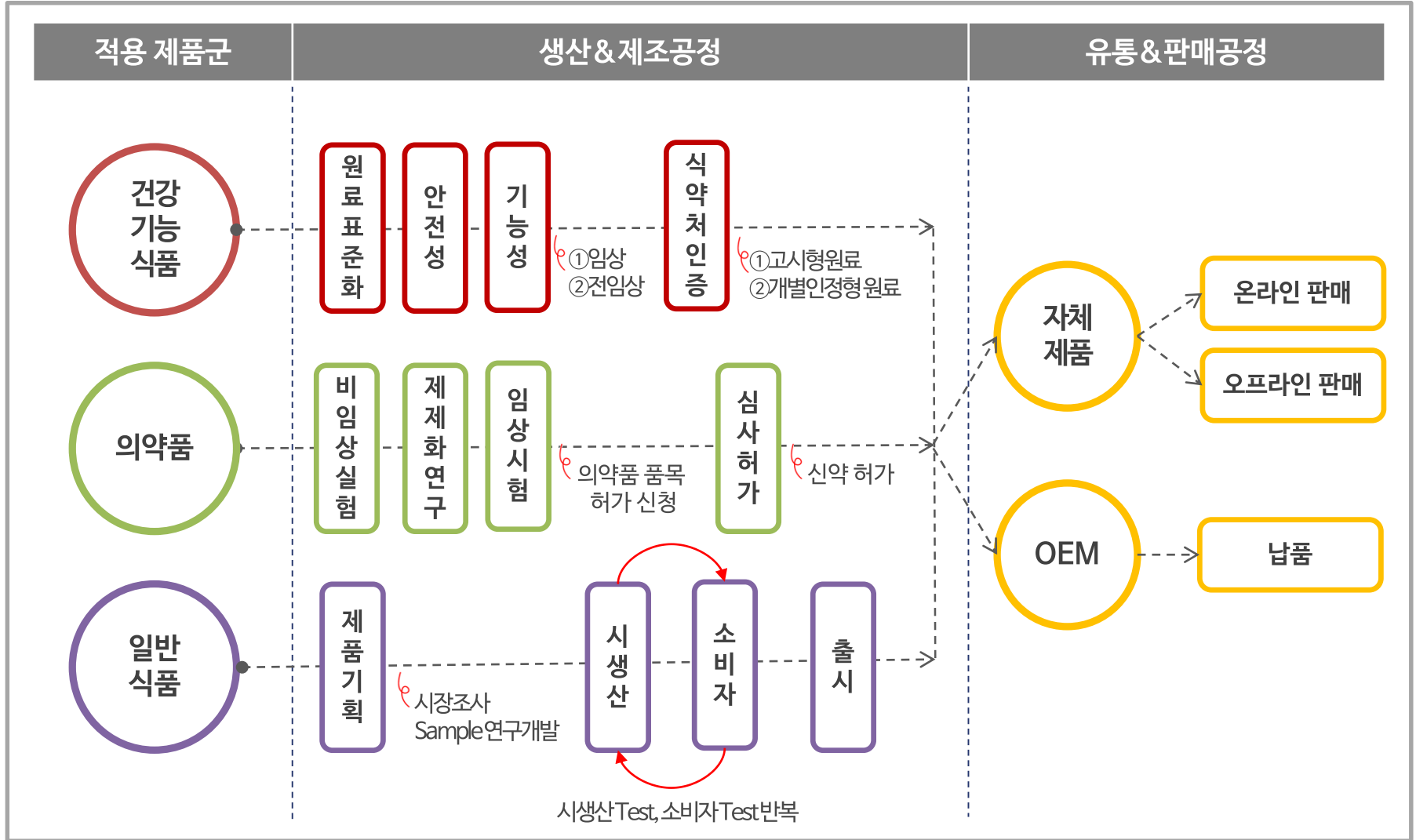
Targeting

나이(응답자)	건강기능식품구입률(최근 1년)
전체 (1206)	49.8
20대 (231)	28.1
30대 (244)	57.1
40대 (278)	58.7
50대 (272)	58.4
60대 (181)	40.8

자료: 한국건강기능식품협회

- 염증성 장질환을 앓고 있는 성인
- 잦은 설사, 복통으로 인해 고통받는 성인
- 배탈, 변비 등으로 인해 장 건강이 염려되는 성인
- 계절마다 배앓이를 하는 아이
- 건강관리를 위해 건기식을 복용하는 성인

Business Process





THANK YOU