

전략제품 현황분석

# 건강기능성 식품





# Contents

## ❖ 전략 제품

### ● 건강기능성 식품

1. 개요 .....	6
2. 산업 및 시장 분석 .....	13
3. 기술 개발 동향 .....	18
4. 특허 동향 .....	27
5. 요소기술 도출 .....	38
6. 전략제품 기술로드맵 .....	43





# 건강기능성 식품

## 정의 및 범위

- 건강기능식품(neutraceutical, functional foods)이란 기능성 원료를 사용하여 기능성을 보장하는 일일 섭취량만큼 섭취하도록 하고 기준 규격에 맞게 제조한 식품을 의미함
- 건강기능식품은 의약품과 달리 질병상태의 치료가 목적이 아니라 생체기능의 활성화를 통해 질병발생위험을 감소시키거나 건강유지·증진을 목적으로 함

## 전략 제품 관련 동향

시장 현황 및 전망	제품 산업 특징
<ul style="list-style-type: none"> <li>• (해외) 건강기능식품 시장의 규모는 2019년 1,777억 7,000만 달러 규모에서 연평균 5.26% 성장하여 2025년에는 2418억 1,000만 달러 규모에 이를</li> <li>• (국내) 건강기능식품 시장의 규모는 2019년 4조 6,999억 원에서 연평균 20.9% 성장하여 2025년에는 10조 7,796억 원에 이를 전망</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 코로나19 팬데믹으로 인한 건강 및 면역에 대한 관심 고조, 삶의 질 향상, 인구 고령화에 따른 만성질환 증가와 의료정책의 질병 예방 개념의 도입 등으로 세계적으로 '자가관리(self care)'를 위한 건강기능식품의 사회적 필요성과 수요가 지속 증가되고 있음</li> </ul>
정책 동향	기술 동향
<ul style="list-style-type: none"> <li>• (해외) 기능성 소재 개발 및 제품화를 위한 R&amp;D 투자 및 지원</li> <li>• (국내) 건강기능식품에 관한 법률'에 근거하여 관리 및 규제가 이루어지고 있으며, 2020년 12월부터 일반식품의 기능성 표시제도 도입</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 유전정보를 이용한 개인 맞춤형 건강기능식품에 대한 요구가 높아지고 있으며, 마이크로바이옴을 이용한 건강기능식품 연구가 가속화되고 있음</li> <li>• 건강기능식품의 제형 다양화 및 질환예방 제품에 대한 수요 증가로 인해 관련 소재 및 기술이 개발되고 있음</li> </ul>
핵심 플레이어	핵심기술
<ul style="list-style-type: none"> <li>• (해외) Nestle, Nutricia, BASF, Hansen holding</li> <li>• (국내) KGC인삼공사, CJ제일제당, 매일유업, 종근당건강</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 면역력 증강 기능성 조성물</li> <li>• 면역, 대사질환 치료관련 조성물</li> <li>• 프로바이오틱스 조성물(예. L.유산균 또는 L. 브레비스)</li> <li>• 프로바이오틱스 조성물(예. 장구균(엔테로코키), 페디오코쿠스균, 락토코쿠스균, 연쇄구균, 로이코노스톡균)</li> <li>• (프로바이오틱스등의) 위장관 전달방법 및 전달 효율 향상 기술</li> </ul>

## 중소기업 기술개발 전략

- 건강기능식품 산업에서 프로바이오틱스를 포함하는 기능성 조성물 관련 기술은 표준화, 인체적용시험 등을 포함한 기능성, 안전성 등의 원천기술 확보가 필요함
- 인/허가된 기능성 원료를 이용하여 건강기능식품 제품화 시, 소비자 요구에 부합하는 제제·제형 기술의 도입을 통해 기능 성분의 전달효율을 향상 시킬 필요가 있음
- 건강기능식품 산업은 직·간접적으로 인간의 생명을 다루는 분야로 식약처의 강한 규제가 존재 하며 국가별로 까다로운 인허가제도를 도입하고 있어, 국가별 대응 전략이 요구됨

# 1. 개요

## 가. 정의 및 필요성

### (1) 정의

- (기능성) 「건강기능식품에 관한 법률」 제3조제2호에 따르면, 인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건 용도에 유용한 효과를 얻는 것을 의미함
- (기능성 원료) 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2019-69호, 2019.8.5.)에 따르면, 건강기능식품의 제조에 사용되는 기능성을 가진 물질로서 다음의 1.~3. 중 어느 하나 혹은 복합물에 해당되는 것을 의미함
  - 1. 동물, 식물, 미생물, 물(水) 등 기원의 원재료를 그대로 가공한 것
  - 2. 위 1.의 추출물(동물, 식물, 미생물, 물(水) 등 기원의 원재료로부터 용매를 사용하거나 물리적으로 추출한 물질), 정제물(동물, 식물, 미생물, 물(水) 등 기원의 원재료에 포함되어 있는 특정한 성분을 분리·정제한 물질)
  - 3. 동물, 식물, 미생물, 물(水) 등 기원의 원재료를 그대로 가공한 것의 추출물, 정제물 중 정제물의 합성물(정제물에 화학적 반응을 일으켜서 얻은 물질)
- (건강기능식품) 인체에 유용한 기능성 원료를 사용하여 기능성을 보장하는 일일섭취량만큼 섭취하도록 하고 기준 규격에 맞게 제조한 식품
  - 기능성 원료 또는 성분의 섭취를 주된 목적으로, 정제, 캡슐, 환, 과립, 액상, 분말, 편상, 페이스트상, 시럽, 겔, 젤리 형태로 1회 섭취가 용이하게 제조 가공한 식품을 의미함
  - 기능성 원료를 사용하여 기능성을 보장하는 일일섭취량만큼 섭취하도록 하고 기준 규격에 맞게 제조한 건강기능식품은 기능성 원료와 동일한 기능성을 표시 할 수 있음

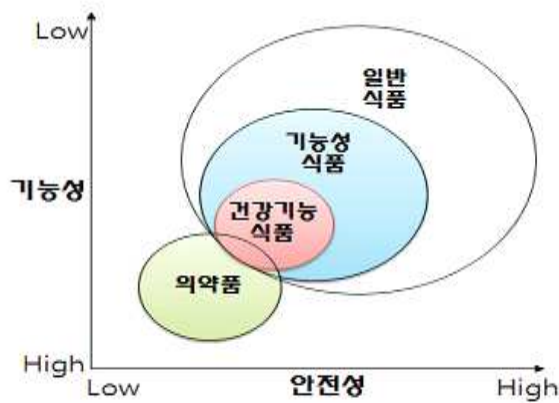
[ CCUS 전략분야 내 건강기능성 식품 위치 ]



\* 자체구성

- 건강기능식품은 의약품과 달리 질병상태의 치료가 목적이 아니라 생체기능의 활성화를 통해 질병발생위험을 감소시키거나 건강유지·증진을 목적으로 함
  - 건강기능식품보다 더 큰 범주인 기능성식품은 ‘생체조절기능을 가지는 식품’ 혹은 ‘식품의 기본적인 기능(영양소 공급)이상으로 건강에 유익한 기능을 가진 식품’을 말하며, 국가에서 관리하는 건강기능식품과는 차이가 있음
  - 기능성식품의 활성화를 위해 최근 정부에서는 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률 시행령」(19.3월 제정)에 따라 “일반식품의 기능성표시제”를 도입

**[ 건강기능식품의 범주 ]**



\* 출처 : 농림수산식품부 식품산업정책과, “2015년 기능성식품 개발 빨라진다.” (2011)

- “건강기능식품 마크”는 동물실험, 인체적용시험 평가를 거쳐 기능성과 안전성을 인증 받은 성분이 기준 농도 이상 함유된 제품에 식품의약품안전처가 부여함
  - 식품의약품안전처에서 인정·신고된 제품만이 제품 포장에 건강기능식품마크가 있음
- “표시·광고 사전심의필 마크”는 소비자에게 제품 판매 전 한국건강기능식품협회에 설치된 ‘기능성 표시·광고 사전심의위원회’의 심의에 통과된 제품에 부여함

**[ 건강기능식품 관련 마크 ]**



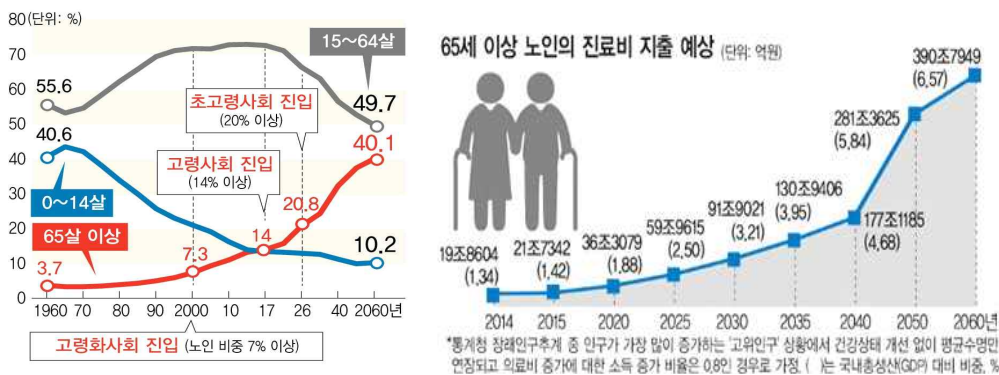
\* 출처 : 식품의약품안전처, 한국건강기능식품협회

## (2) 필요성

### □ 초고령사회 노인 건강 증대 및 의료비 부담 경감

- 2017년 한국은 이미 노인 인구가 14%를 초과하는 고령사회에 진입하였고, 2025년에는 초고령사회로 접어들 것으로 전망(2018년 통계청자료)
- 고령화 사회 진행에 따른 노인의료비 등 노인부양비 지출이 크게 증가하고 있어 국가적 문제가 되고 있으며, 핵가족화의 급속화로 가족 지지체계의 붕괴가 노인 개인뿐만 아니라, 사회전체의 경제적 부담을 가중시키고 있음
- 이에 기능성원료의 개발 및 보급은 고령인구 뿐만 아니라 국민의 질병 예방을 통한 의료비 절감 및 국가기술개발에 기여할 수 있음
- 더 나아가 기능성원료의 상용화 지원은 국민의 삶의 질 개선(Quality of Life, QoL)에 영향을 주어 동반산업의 막대한 시장 창출로 이어질 것임

[ 인구의 고령화 및 노인 의료비 지출 예상 추이 ]



### □ 코로나-19 대유행으로 인한 건강과 면역력에 대한 소비자 관심도 급상승

- 건강기능식품 상위 5개 업체의 2019년 1분기 대비 2020년 1분기에 약 19.6% 성장했으며, 하반기에도 수요가 지속적으로 증가하고 있음(출처-금융감독원 전자공시시스템)
- 중국의 경우, 코로나19 대유행 이후 소비자들의 건강에 대한 관심이 높아졌으며, 프로바이오틱스 산업이 3년 연속 17% 이상의 성장세를 보이고 있음(출처-“코로나19에 건강 챙긴 중국, 건강식품 매출 급증”, 머니투데이, 2020.09.30)
- 건강기능식품 산업에 ‘면역’, ‘식물 연구의 현대화’, ‘관리의 투명성’, ‘신기술을 이용한 소비자 경험 확장’ 등의 변화 일으킴

## 나. 범위 및 분류

### (1) 가치사슬

- 전방산업분야로는 대규모 데이터 분석을 위한 빅데이터 등 정보산업분야를 포함, 의료 서비스, 시스템 등 보건의료산업까지 영향을 미칠 수 있음
- 이와 관련하여 각국 정부주도로 유전체 분석 등의 신기술과 기능성 식·의약을 접목시켜 의료비용 절감 및 개인별 맞춤형 케어로 의료 패러다임의 전환이 가속화 시키고 있으며, 20년에는 약 5조원의 시장 규모를 형성할 것으로 예상됨
  - 후방산업분야로는 분자세포생물학적 기법을 적용하기 위한 소재, 기기 및 생물정보 관련 연구개발 및 산업이 포함되어 있음. 특히, 후방사업 중 바이오산업은 지속적으로 성장세에 있음. 동식물자원산업화, 기존 소재 가치제고 등을 통한 추가 新산업 창출을 통한 산업적 파급효과 발생
  - 기능성원료를 기반으로 하는 기능성식품은 전방 및 후방 모두에 산업파급효과가 크고, 매출규모를 확대하려는 중소·벤처기업을 중심으로 수요가 형성되어 있음. 또한 소비자가 직접 서비스 공급 받기를 원하는 분야로 경제적 부가효과가 클 것으로 예상됨

#### [ 건강기능식품 분야 산업구조 ]

후방산업	건강기능식품 분야	전방산업
농업, 축산, 바이오, 소재, 정밀기기, 시약 및 분석기기	세포, 동물, 임상, 원재료표준화 등 분석시험산업, 기능성 원료 산업	연구개발 서비스, 빅데이터 분석 및 활용, 헬스케어, 의료 시스템, 의료 서비스, 제약

## (2) 용도별 분류

국내 기능성원료는 고시형 원료와 개별인정원료의 2가지로 구분됨

- 고시형 원료는 식품의약품안전처에서 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 기준 및 규격을 고시하여 누구나 사용할 수 있는 원료이며, 개별인정 원료는 개별적으로 식품 의약품안전처의 심사를 거쳐 인정받은 영업자만이 사용할 수 있는 원료임

### [ 기능성원료 구분 ]

구분	내용
고시형 원료	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 등재되어 있는 기능성 원료</li> <li>• 정해진 제조기준, 규격, 최종제품의 요건에 적합할 경우 별도의 인정절차가 필요하지 않음</li> <li>• 영양소(비타민및 무기질, 식이섬유 등) 등의 원료가 등재되어 있음</li> </ul>
개별인정 원료	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 등재되지 않은 원료로, 식품의약품안전처장이 개별적으로 인정한 원료</li> <li>• 영업자가 원료의 안전성, 기능성, 기준 및 규격 등의 자료를 제출하여 관련 규정에 따른 평가를 통해 기능성 원료로 인정을 받아야 함</li> <li>• 인정받은 업체만이 동 원료를 제조 또는 판매할 수 있음</li> </ul>

\* 출처 : 식품의약품안전처 고시 제2019-110호 (2019. 11. 25)

국내 기능성클레임은 질병발생 위험 감소 기능, 생리활성 기능, 영양소 기능의 3가지 종류로 구분됨

- 인체의 정상적인 기능을 유지하거나 생리기능 활성화를 통하여 건강을 유지하고 개선하는 것을 말하는 것으로 질병발생 위험감소 기능, 생리활성 기능 및 영양소기능이 있음
- 질병발생위험감소기능의 경우 확보된 기능성 자료의 과학적 근거자료의 수준이 과학적 합의에 이를 수 있을 정도로 높을 경우에 인정됨

### [ 기능성 클레임 구분 ]

기능성 종류	기능성 내용	기능성 표시
질병발생위험감소 기능	질병의 발생 또는 건강상태의 위험감소와 관련된 기능 ** 확보된 기능성 자료의 과학적 근거자료의 수준이 과학적 합의에 이를 수 있을 정도로 높을 경우 인정	○○발생위험감소에 도움을 줌
생리활성기능	인체의 정상기능이나 생물학적 활동에 특별한 효과가 있어 건강상의 기여나 기능 향상 또는 건강유지/개선을 나타내는 기능	○○에 도움을 줄 수 있음
영양소기능	인체의 정상적인 기능이나 생물학적 활동에 대한 영양소의 생리학적 작용	-

\* 출처 : 식품안전나라 식품·안전정보-건강기능식품정보

- 건강기능식품의 기능성 표시 내용은 기능별로 33개 클레임으로 구분되며, 작용 부위에 따라 세부적으로 47가지로 나눌 수 있음

[ 기능성 표시 내용 분류 ]

구분		내용
신경계	기억력	기억력 개선에 도움을 줄 수 있음
	긴장완화	스트레스로 인한 긴장 완화에 도움을 줄 수 있음
	수면	수면(의 질 개선)에 도움을 줄 수 있음
	인지기능	노화로 인해 저하된 인지기능 개선에 도움을 줄 수 있음
	피로	스트레스로 인한 피로 개선에 도움을 줄 수 있음
감각계	구강(치아)	구강에서의 항균작용에 도움을 줄 수 있음
		충치 발생 위험 감소에 도움을 줄 수 있음
	눈	노화로 인해 감소될 수 있는 황반색소밀도를 유지하여 눈 건강에 도움을 줄 수 있음
		눈의 피로도 개선에 도움을 줄 수 있음 건조한 눈을 개선하여 눈 건강에 도움을 줄 수 있음
피부	자외선에 의한 피부손상으로부터 피부 건강 유지에 도움을 줄 수 있음 피부 보습에 도움을 줄 수 있음	
소화/대사계	간	간 건강에 도움을 줄 수 있음 알콜성 손상으로부터 간을 보호하는데 도움을 줄 수 있음
	위	위 점막을 보호하여 위 건강에 도움을 줄 수 있음
		담즙 분비를 촉진하여 지방 소화에 도움을 줄 수 있음
	장	장내 유익균 증식 및 유해균 억제에 도움을 줄 수 있음
		배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음 장 면역을 조절하여 장 건강에 도움을 줄 수 있음
	체지방 흡수	체지방 감소에 도움을 줄 수 있음 체내 칼슘 흡수 촉진에 도움을 줄 수 있음
내분비계	혈당	(당의 흡수를 억제하여) 식후 혈당 상승 억제에 도움을 줄 수 있음 혈당 조절에 도움을 줄 수 있음
	호르몬	갱년기 여성의 건강에 도움을 줄 수 있음
		갱년기 남성의 건강에 도움을 줄 수 있음
		월경 전 변화에 의한 불편한 상태 개선에 도움을 줄 수 있음
심혈관계	중성지방 콜레스테롤	혈중 중성지방 개선에 도움을 줄 수 있음 혈중 콜레스테롤 개선(감소)에 도움을 줄 수 있음
	혈압	높은 혈압 감소(혈압 조절)에 도움을 줄 수 있음
	혈행	혈관이완을 통한 혈행 개선에 도움을 줄 수 있음
		혈소판 응집을 억제하여 혈행 개선에 도움을 줄 수 있음
신체방어 및 면역계	과민 면역	면역과민반응 개선에 도움을 줄 수 있음
		면역과민반응에 의한 코 상태 개선에 도움을 줄 수 있음 면역과민반응에 의한 피부 상태 개선에 도움을 줄 수 있음
	면역 항산화	면역기능 증진(개선)에 도움을 줄 수 있음 항산화에 도움을 줄 수 있음
근육계	관절/뼈	관절(및 연골) 건강에 도움을 줄 수 있음
		뼈 건강에 도움을 줄 수 있음
	근육	근력 개선에 도움을 줄 수 있음 (근력 운동 시) 운동 수행능력 개선에 도움을 줄 수 있음 지구력 증진에 도움을 줄 수 있음
생식계	남성생식기	전립선 건강의 유지에 도움을 줄 수 있음
	여성생식기	질내 유익균 증식 및 유해균 억제에 도움을 줄 수 있음
비뇨계	신장 및 요로	방광의 배뇨기능 개선에 도움을 줄 수 있음 요로의 유해균 흡착 억제로 요로건강에 도움을 줄 수 있음
기타	기타	어린이 키 성장에 도움을 줄 수 있음 정자 운동성 개선에 도움을 줄 수 있음

\* 출처 : 식품안전나라-식품·안전정보-건강기능식품정보

- 기술적으로는 탐색기술, 소재화 기술, 제품화 기술로 분류 할 수 있음
  - 식품의약품안전처에서 2009년에 제시한 '기능성원료 인정 및 기술단계분석 자료'에서 건강기능식품 개발과 관련된 기술내용을 바탕으로 정리함
  - 개발단계에 따라 26개의 기술로 소분류 할 수 있음

[ 건강기능식품의 기술관점 분류 ]

대분류	중분류	소분류
탐색기술	수요예측	기술/상품 시장동향 조사기술
		기술/상품 기대수요 조사기술
	후보소재도출 기술	활용검색기술 (HTS assay 시스템 개발기술, in vivo/in vitro 검색기술)
		유효성분 추출 정제 및 가공기술
		기능성분 및 물질탐색기술
		생물전환기술 및 구조정제
		원료배합기술
예비 기능성시험 등		
소재화기술	소재표준화기술	지표물질 설정 및 탐색기술
		기능성분분석법 확립 기술
		제형확보기술
		미량성분 소재화 기술
		소재 설계기술
	안전성 확보기술	안전성 시험기술 : 일반독성시험기술 등
	기능성확보기술	기능성시험기술
		인체적용시험기술
		임상설계/관리기술
		GCP확보기술
작용기전 규명 기술		
제품화기술	건강기능식품 제품화 기술	마케팅 활용기술
		제품설계기술
		제품가공 및 품질 적성기술
		제품공정 생산기술
		제품포장기술
		제품규격화 및 품질관리기술
		GMP관리기술

\* 출처 : 식품의약품안전처(2009), 기능성원료 인정 및 기술단계 분석 자료

## 2. 산업 및 시장 분석

### 가. 산업 분석

- 코로나19 팬데믹으로 인한 건강 및 면역에 대한 관심 고조, 삶의 질 향상, 인구 고령화에 따른 만성질환 증가와 의료정책의 질병 예방 개념의 도입 등으로 세계적으로 ‘자가관리(self care)’를 위한 건강기능식품의 사회적 필요성과 수요가 지속 증가되고 있음
  - 세계 보건산업 정책이 질병의 치료에서 질병 예방으로, 일반식품의 개발은 고부가가치 기능성 식품 개발로 패러다임이 변화하고 있음
  - 한국건강기능식품협회가 2018년 실시한 조사에 따르면 20·30세대의 건강기능식품 구매 증가율은 6% 이상으로 평균 증가율(4%)보다 높았음. 또한 시장현황 및 소비자실태조사에서도 20·30세대의 자신을 위한 건강기능식품 구매 비율이 2012년 58.3%에서 2016년 72.5%로 약 14% 증가
- 글로벌 경제의 개방화, 세계화에 의한 식품관련 산업(제약, 한약 포함)의 경쟁력 약화 및 시장침체를 견인할 정책 방향으로 고부가가치 건강기능식품산업의 지원 필요성이 대두됨
  - 건강기능식품산업은 바이오기술(BT) 및 이와 관련된 유관산업의 공동연구, 협업연구 및 융합연구개발 통한 고부가가치 소비재산업이며, 이를 통해 단시간 내에 보건의료를 포괄하는 글로벌 시장을 선점할 수 있는 전략산업이기에 국가의 전폭적인 지원이 필요함
  - 하지만 국산 식품소재 관련 자료가 빈약해 과학적 근거가 풍부한 외국산 원료 수입과 제품화 선호추세가 두드러지며, 농림수산물부에서는 기능성 소재 국산화 지원을 위한 기능성 평가 지원 사업, 수입대체농산물 발굴 사업, 국산 소재 기능성 규명사업, 기능성 원료은행 구축, 정보제공 사업 등의 기능성식품 산업진흥을 위한 제도를 실시하고 있음
  - 기존의 제약업계에서도 포화된 의약품 시장에서 눈을 돌려 매년 두 자릿수의 성장률을 기록하는 건강기능식품 분야에 진출하는 비율이 높아지고 있으나, 기존의 식품기업과의 차별화에 실패해 전체 매출의 5% 수준을 제약사가 차지하고 있음
- 농림축산식품부에서는 식품 산업 활성화와 소비자의 선택권 보장 마련을 위해 일반식품의 기능성 표시제도 도입 실시
  - 기존에는 건강기능식품에만 기능성을 표시할 수 있었으나, 2020.12.29. 고시 제정(「부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 식품 등의 기능성 표시 또는 광고에 관한 규정」 제정, 식약처)으로 과학적 근거가 갖추어진 경우 일반식품에도 ‘기능성’ 표시가 가능해짐
  - 기능성을 표기할 수 있는 원료는 인삼, 홍삼, 클로렐라 등 29종으로 다량 섭취해도 건강상 문제가 없으며, 기능성 성분 함량에 대해 6개월 마다 품질검사를 실시해 유통기한까지 해당 기능성 함량이 유지되도록 관리해야함
  - 풀무원의 칼슘 흡수를 돕는 ‘PGA플러스 칼슘연두부’와 혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 주는 ‘발효홍국나또’를 시작으로 롯데제과의 장건강에 도움을 주는 아이스크림 ‘설레임 프리바이오틱스’, 청정원의 배변활동에 도움을 주는 ‘홍초’ 등 식품업계는 마케팅에 ‘기능성 표시제’를 적극 활용해 제품을 선보이고 있음

[ 건강기능식품과 기능성표시식품의 차이점 ]

구분	식품	기능성표시식품	건강기능식품
법률	식품위생법	식품 등의 표시·광고에 관한 법률	건강기능식품에 관한 법률
정의	모든 음식물 (의약품제외)	신체조직과 기능의 증진에 도움을 줄 수 있다는 내용을 표시한 식품	인체에 유용한 기능성 원료나 성분으로 제조한 식품
허가 요건	-	건강기능식품 원료 중 일반식품에 사용가능한 PLS(Positive List System) 원료 허용	- 안정성·기능성 자료 (시험관, 동물시험, 인체적용시험) - 건강인 대상 인체적용시험
	품목별 제조보고	품목별 제조보고	- 기능성 원료 : 인정 - 품목 : 신고
사용 원료	등재된 식품 원료	등재된 식품 원료	기능성 인정된 동식물 추출물
	등재된 식품첨가물	등재된 식품첨가물	기타원료 (식품원료, 식품첨가물로 등재된 부형제)
표시 광고	기능성 광고 불가	기능성 표시광고 가능	건강기능식품 표시
판매	자유판매	자유판매	건강기능식품판매업소

\* 출처 : 식약처(2020), 국제컨퍼런스 자료 중

- (미국) FDA는 2016년 1월 “불량 기능식품(식이보충제)으로부터 소비자 보호를 위한 정책방안” 전략을 발표함으로써 소비자 권익을 보호함
  - FDA는 식이보충제(Office of Dietary Supplement Program) ‘국(office)’에서는 법무부, 연방무역위원회, 미 우편감시부와 긴밀히 협력하여, 미확인된 성분이 포함된 제품 또는 잠재적으로 안전하지 않은 제품을 적발하기 위해 연간 광범위하게 감시함
  - 미국 국립보건원(NIH)내 Office of Dietary Supplements(ODS)를 설치하고 이를 통해 외국자료나 대체의약국 자료를 비롯해 기능성식품(식이보충제)에 대한 연구개발 활동 지원 및 정보 제공, 평가를 함으로써 연구지원을 촉진함
  
- (일본) 일본의 건강식품산업은 2015년 4월부터 기능성표시식품 제도(소비자청 신고 필요) 가 시행됨에 따라 정부에서 다양한 기능성 식품산업지원제도 제시
  - 건강한 식생활을 지원하는 지역·산업 만들기 추진, 기능성농산물 등의 음식에 의한 건강 도시 만들기 지원 사업, 새로운 식환경에 대응한 식생활교육활동모델추진사업, 식산업에 있어서 기능성농산물활용촉진사업 등
  - 기능성표시식품에 관한 기능성 관여 성분에 관한 검증사업: 소비자청은 신고된 기능성 관여 성분의 분석 방법을 검증하고, 신고 자료로서 첨부되어있는 기능성관여성분의 분석방법의 문제 등을 정리. 기능성표시식품의 매입조사 실시, 기능성관여성분의 함유량 검증을 통해 기능성관여성분의 분석방법에 관한 신고 자료의 질적 향상 및 적절한 사후점검을 위해 필요한 기초자료 획득

## 나. 시장 분석

### (1) 세계시장

- 세계 건강기능식품 시장은 2019년 1,777억 7,000만 달러 규모에서 연평균 5.26% 성장하여 2025년에는 2418억 1,000만 달러 규모에 이를 것으로 예상됨
  - 코로나-19 이후 면역개선 증진 원료에 대한 소비율이 높아지며 한국산 기능성 원료(김치 등) 수출도 58.1% 급상승
  - 한국산 건강식품 수출판로 확대의 기회를 맞아 국내 기능성 농자원의 안정적 원료 확보와 산업화를 위한 고부가가치화 지원이 필요

[ 세계 건강기능식품 시장 규모 및 전망 ]

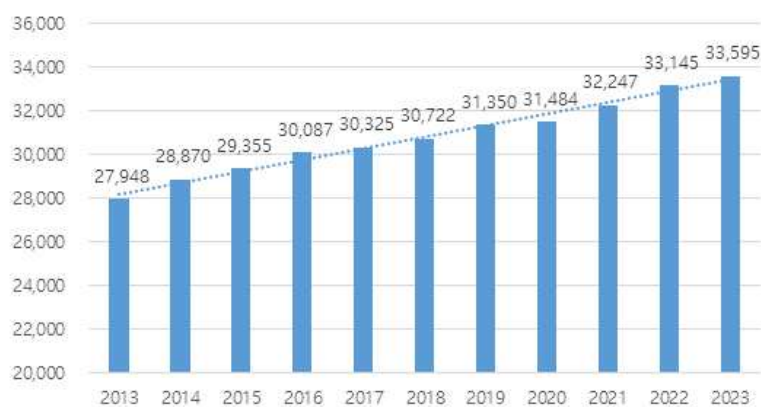
(단위 : 십억 달러, %)

구분	'19	'20	'21	'22	'23	'24	'25	CAGR
세계시장	177.77	187.12	196.97	207.33	218.24	229.72	241.81	5.26

\* 출처: Statista(2021), 웹스 재가공

- 미국의 건강보조식품 시장규모는 2018년 307억 달러(약 35조 원) 규모였으며, 향후 5년간은 연평균 1.8%의 성장을 전망하여 2023년에는 336억 달러 규모에 이를 전망이다
  - 소아비만, 체중과다, 성인병 등에 대한 경각심과 인구의 고령화 및 건강보험료에 대한 부담 등으로 인하여 질병의 예방에 대한 관심이 높아지고 있는 점 등을 미루어 볼 때 미국 건강기능식품 시장은 지속적으로 성장할 것으로 전망됨

[ 미국 건강기능식품 시장 현황 및 전망 ]



\* 출처 : IBIS World(2018)

- 2021년 중국 건강기능식품 시장규모는 2,708억 위안에 달할 것이며, 2023년도에는 3,283억 위안에 달할 것으로 예상됨
  - 중국 제7차 인구조사에 따르면 60세 이상 노인 인구는 전체의 13.5%를 차지해 고령화 현상이 심화되고 있음을 보여주는데, 이에 따라 중국 실버산업이 성장하고 있음. 2020년 중국 실버시장 규모는 7조 2,000억 위안이었으며, 올해는 전년대비 22.3% 성장한 8조 8,000억 위안으로 예측됨
  - 휴대가 용이하고 간편하게 먹을 수 있는 소비자들의 선호를 반영해 제품과 포장의 형태가 변화하고 있으며, 2020년 티몰 사이트에서 젊은 소비자 대상 판매 증가율이 가장 높은 제품 형태는 젤리였음

[ 중국 건강기능식품 시장 현황 및 전망 ]



\* 출처: KOTRA(2021), 코로나19 이후 중국 전 연령층에서 건강기능식품 관심 높아져

- 야노경제연구소는 일본의 2020년 기능성표시식품 시장규모가 전년대비 11.8% 증가한 2,843억 엔으로 확대될 것이라 전망함
  - 코로나19 확산 이후, 건강 의식이 높아지면서 보조수단인 기능성 식품 소비가 증가하고 있음. 특히 체중 증가를 고민하는 사람들이 많아져 식생활 및 운동 습관을 개선하고자 하는 움직임이 늘어남
  - 일본 20~79세 기혼 남녀 5,640명을 대상으로 실시한 '구체적으로 어떠한 건강 의식이 높아졌는가'에 대한 설문조사 결과, '식사·영양에 관심이 높아졌다(50.9%)', '운동에 관심이 높아졌다(35.3%)', '스트레스 관리 관심이 높아졌다(22.8%)' 순으로 나타남

## (2) 국내시장

- 국내 건강기능식품 시장의 규모는 2019년 4조 6,999억 원에서 연평균 20.9% 성장하여 2025년에는 10조 7,796억 원에 이를 전망이며, 2030년까지 25조원에 달할 것으로 전망

[ 국내 건강기능식품 시장 규모 및 전망 ]

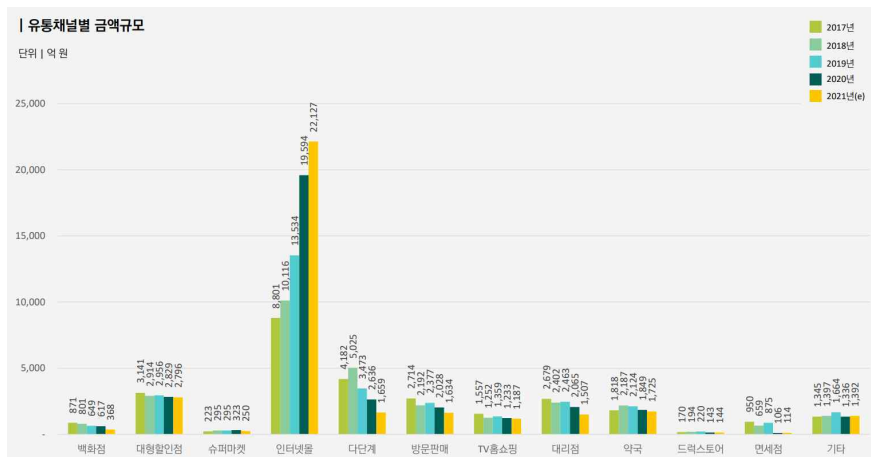
(단위 : 억 원, %)

구분	'19	'20	'21	'22	'23	'24	'25	CAGR
국내시장	46,699	49,273	50,454	60,999	73,748	89,161	107,796	20.9

\* 출처 : 한국건강기능식품협회(2021), 2021 건강기능식품 시장현황 및 소비자 실태 조사, (주)윌스 재가공  
 \* 2017년~2021년의 CAGR로 2022년 이후 규모 추정

- 코로나19 확산에 따른 건강 관심 증가와 다양한 브랜드의 시장 진입에 의해 가파르게 성장 중임
  - 가구별 건강기능식품 구매지표 조사에 따르면 2021년 구매 경험률은 81.1%로 100가구 중 81가구가 일 년에 한 번 이상 건강기능식품을 구매하고 있으며, 평균 구매액은 31만 3,202원으로 전년대비 소폭 증가함
  - 인터넷몰을 제외한 모든 유통채널은 감소세를 보이고 있으며, 코로나19 확산 이후 인터넷몰을 통한 구매는 가파르게 상승하여 그 규모는 2021년 2조 2,127억 원을 형성할 것으로 전망됨

[ 유통채널별 금액규모 ]



\* 출처: 건강기능식품 시장 현황 및 소비자 실태조사 (21)  
 \*\* 선물제외, 구매건수 기준

- 국내 건강기능식품 매출액 상위 기업은 식품 및 의약품 분야의 기업들임
  - 식품의약품안전처의 식품의약품통계연보(20)에 따르면 2019년 국내 건강기능식품 매출액 상위 10개 기업으로는 한국인삼공사(원주), 한국인삼공사(부여), 종근당건강, 한국야쿠르트, 콜마 BNH(푸디팜), 콜마 BNH(선바이오텍), 코스맥스바이오, 서흥, 노바렉스, 에스트라가 있음
  - 화장품·식품·의약품과 건강기능식품의 동반 성장은 북미 및 유럽 등 기존 해외 시장의 흐름과 같은데, 국내 또한 기존 산업의 성장에 뒤따르는 건강기능식품 시장 성장이 기대됨

### 3. 기술 개발 동향

기술경쟁력

- 건강기능성 식품은 미국이 최고기술국으로 평가되었으며, 우리나라는 최고기술국 대비 91.0%의 기술 수준을 보유하고 있으며, 최고기술국과의 기술격차는 1.2년으로 분석
- 중소기업의 기술경쟁력은 최고기술국 대비 77.1%, 기술격차는 2.0년으로 평가
- 미국(100.0%)>EU(95.0%)>한국(91.0%)>일본(84.4%)>중국(63.1%)의 순으로 평가

기술수명주기(TCT)<sup>1)</sup>

- 건강기능성 식품은 7.94의 기술수명주기를 지닌 것으로 파악

#### 가. 기술개발 이슈

유전정보를 이용한 개인맞춤형 건강기능식품에 대한 요구 높아짐

- 게놈 프로젝트 (genome project) 완성이후 이들 유전자 정보를 활용하는 genomics를 시작으로 transcriptomics, proteomics, metabolomics까지 다양한 'omics' 기술들을 한번에 분석할 수 있는 high-throughput data analysis 방법이 개발됨
- 생명공학의 첨단기술을 식품분야와 연관시켜 식품 phytochemical 과 인간유전체간 관련성, 영양 관련 질병 제어 및 맞춤형 처방 분야로 응용하려는 연구가 핵심 연구 분야로 부상 중임
- 유럽의 경우 기능성 소재의 세부 작용기작에 대한 연구와 'omics'기술을 접목 한 첨단 연구를 진행하고 있음. 네덜란드의 TNO의 식품영양 연구그룹은 영양유전체학뿐만 아니라 post-genomics 기술 (transcriptomics, proteomics, metabolomics 등) 및 생물정보학기술을 통합적으로 접목시켜 학계의 기초연구와 산업계의 응용연구 간의 갭을 연결하는 역할을 수행함으로써 맞춤형 식품의 실용화를 위해 나아가고 있음

마이크로바이옴을 이용한 건강기능식품 연구 가속화

- 마이크로바이옴 연구는 차세대 염기서열 분석(Next Generation Sequencing, NGS) 기술과 메타게노믹스 기술개발로 크게 가속화되고 있으며 이미 마이크로바이옴 산업을 선점하기 위한 글로벌 경쟁이 시작되었음
- 유럽에서는 문화적으로 다양한 프리바이오틱스, 프로바이오틱스, 기타 식품 보조제를 쉽게 수용하기 때문에 미생물 균형을 유지하기 위한 식품 및 음료 분야가 가장 큰 시장이 될 것으로 예상됨
- 국내의 경우 마이크로바이옴 시장이 본격적으로 형성되진 않았으나, 프로바이오틱스 관련 제품이 활발히 출시되고 있으며, 국내 건강기능식품 전체 시장 성장률에 비해 장내 미생물, 프로바이오틱스 관련 시장의 성장률이 3배 이상 높음

1) 기술수명주기(TCT, Technical Cycle Time): 특허 출원연도와 인용한 특허들의 출원연도 차이의 중앙값을 통해 기술 변화속도 및 기술의 경제적 수명을 예측

## □ 원천소개 개발

- 생명공학기본계획 총괄추진위원회의 보고에 의하면 국내 천연물 소재 추출/가공 기술은 선진국대비 70%, 5년의 기술격차가 있으며, 제조기술 및 소재탐색기술은 강점으로 효능평가, 영양유전체 기술, 인체시험기술은 약점으로 평가됨. 신규 기능성소재 개발연구, 영양유전체 활용 및 개인맞춤형 질환예방 제품 개발 연구는 신기술 유망분야인 것으로 진단함
- 건강기능식품으로 사용할 수 있는 기존 제형인 분말, 환, 정제, 캡슐, 과립, 액상, 페이스트, 시럽, 젤, 편상 제형에서 2016년 12월 ‘필름’ 제형이 추가되어 지속적으로 신규 제형에 대한 연구 개발이 진행되고 있음
- 캡슐의 경우 기존에는 돈피, 우피를 사용해 왔는데 광우병, 구제역 등으로 동물성 원료에 대한 인식이 악화되자 식물성 연질캡슐 제형화 기술을 개발하였고 최근 씹어 먹는 형태의 츄어블 연질캡슐 개발에도 성공함. 식물성 연질캡슐의 경우는 채식주의자, 이슬람교도 등을 위한 할랄 식품으로도 활용성이 높을 것으로 기대됨
- 최근에는 고령자들의 뇌혈관 질환, 치매, 면역 저하 등을 개선시킬 수 있는 장내 미생물, 즉, 유산균을 활용하여 노화에 따른 뇌질환, 면역 기능과 관련된 연구가 활발히 진행되고 있음

## □ 건강기능식품 제형의 다양화

- 20-30대의 건강기능식품에 대한 관심 증가로 기존 정제, 캡슐 등의 의약품과 같은 제형에서 젤리, 젤 등과 같은 일반식품과 같은 섭취하기 용이한 제형으로의 확대됨에 따라 다양한 제형화, 서방형 등과 같은 제형 관련 기술 개발 필요성 증대
- 정상인부터 노인, 유아, 환자 등 취약계층의 질환예방 소재화를 위한 Rheology 기술, 액상 및 고형제품에의 접목을 위한 유용성분의 안정화 및 기호도 분석 기술이 필요함

## □ 질환예방 제품 및 서비스의 수요 증가

- 약용자원으로서 역할을 해왔던 전통천연물은 사용한 역사가 오래되어 풍부한 임상적 경험을 가지고 있고 1차적인 의약품으로 사용되고 있을 뿐만 아니라, 건강기능식품 등 질환 예방 제품으로서의 용도로 활발히 연구
- 특히, 근래 새로운 과학기술 및 제도적 지원과 결합하여 질환예방제품의 소재로서 활발한 연구 및 개발이 진행 중

## □ 규제 완화로 인한 개인 맞춤형 건강기능식품 소분판매 서비스

- 식약처는 그동안 금지되었던 ‘개인 맞춤형 건강기능식품 소분판매’를 규제특례 대상으로 선정해 일부 기업에 시험 사업을 허용하여 소비자에 필요한 것을 조합해 판매할 수 있게 함. 시범사업에는 모노랩스, 풀무원건강생활, 아모레퍼시픽 등 7개 업체와 152개 매장이 참여함
- 풀무원의 퍼팩(PERPACK)은 국내 최초 맞춤형 건강기능식품 브랜드로서 전문 영양 상담사와 상담 후 하루에 필요한 건기식을 소분해 1팩에 포장해 제공함
- 모노랩스의 아이엠은 자체 개발한 AI 알고리즘에 기반해 개인의 건강상태와 생활습관에 맞춰 건강기능식품을 조합 및 소분해 제공하는 서비스이며, 카카오톡 알림서비스를 이용하면 지정된 시간마다 섭취 알림을 보내줌

## 나. 생태계 기술 동향

- 코로나19 팬데믹으로 인해 건강에 대한 관심이 커지면서, 건강기능식품에 대한 수요 및 관심 확대

### (1) 해외 플레이어 동향

- 네슬레 퓨리나(Nestle Purina, 스위스)
  - 2021년 7월 미국의 마이크로바이오 치료제 개발 전문 생명공학기업 세레스 테라퓨틱스와 경구용 미생물군집 치료제로 개발이 진행 중인 ‘SER-109’를 공동발매하기로 합의함
  - 프락토올리고당 및 모유 유래 성분을 함유하고 있어, CMPA(Cow’s milk protein allergy)를 가진 태아의 소화를 돕고, 건강 증진 및 면역기능에 도움을 주는 Althéra® HMO를 출시함
  - Nestle의 자체 실험 결과 태아의 분유 섭취 후 설사 및 구토 완화에 유의적 효과가 있는 것으로 입증되었음
  - 네슬레 헬스 사이언스의 건강 및 영양 포트폴리오를 보완하기 위해 비타민, 미네랄 및 허브 보충제 공급업체인 바운티풀 컴퍼니(The Bountiful Company)의 핵심 브랜드를 인수함
- 뉴트리시아(Nutricia, 프랑스, 모회사 다논)
  - 중환자실 퇴원 후 회복중인 코로나19 환자의 영양관리를 돕기 위해 고안된 칼로리와 단백질이 풍부한 의료 영양 제품을 기부하여 여러 국가의 의료기관을 지원함
  - 호주와 뉴질랜드의 소비자들 사이에서 염소 및 양 우유와 같은 대체 우유 공급원을 기반으로 하는 유아용 조제분유에 대한 수요 증가에 대응하여 양유 기반의 기능성 분유인 ‘Toddler Sheep Milk’ 출시
  - Food4Health의 MuscleCancer 프로젝트는 영양과 운동을 통합해 암 환자의 근육 손실 문제를 해결하는 것을 목표로 하며, 뉴트리시아는 이에 참여해 특정 영양소와 암 환자의 결과 개선에 대한 잠재적 역할을 연구하고 다양한 솔루션과 전문지식을 제공할 계획임
  - 지역 식자재, 식물성 고기, 비건 식품 등 프랑스 식자재 트렌드에 맞춰 각 지역에서 나는 과일로 만든 요거트를 출시함
- 로손(일본)
  - 2018년 1월 건강식품에 특화된 편의점 점포 ‘로손 엠씨 포레스트(Lawson MC Forest)’점을 오픈했으며, 이 매장에는 건강 관련 식품 약 250개가 진열됨
  - 당질 제한 식품의 선두주자로, 빵, 디저트 등의 70여개의 상품에는 사토연구소 병원의 당뇨병 센터에서 부여하는 ‘로우 카보 (law carbo)’ 마크 및 당질의 양을 공기밥과 비교한 수치를 도입하여 당질 제한 식을 구매하고자 하는 소비자들에게 정보를 제공함
  - 로손은 지난 6월 당질 오프 삼각김밥을 비롯한 샌드위치, 면류 등을 출시함. 재료 특성상 극단적인 당질 절감은 어려워 기존 제품 대비 30~40%까지 당질을 줄임

바스프(BASF, 독일)

- 지난 1월 국내 바이오 기업 케어젠과 코스메틱 펩타이드 공급에 대한 글로벌 독점 계약을 체결했으며, 항노화, 미백, 항여드름, 항아토피 기능 펩타이드 4종을 출시할 예정임

 크리스찬 한센(Chr. Hansen Holding A/S, 덴마크)

- 2021년 6월에 런칭한 디지털 플랫폼 ‘프로바이오틱스 인스티튜드(The Probiotics Institute)’은 프로바이오틱스와 인체 마이크로바이옴(Human Microbiome), 면역 건강 등에 관한 정확한 정보와 교육 및 과학 콘텐츠를 제공함
- 크리스찬 한센이 지난해 11월 출시한 프로바이오틱 로젠지(녹여먹는 정제)는 두 가지의 프로바이오틱 균주와 아르기닌의 조합으로 치아 건강을 위한 프로바이오틱스임. 교정기를 착용한 사람, 어린이, 노인 등 구강관리에 어려움을 겪는 사람들에게 로젠지 형태는 큰 편리함을 줄 것으로 기대됨

## (2) 국내 플레이어 동향

 KGC인삼공사

- 갱년기 여성용 건강기능식품인 ‘정관장 화애락 본’의 홍삼농축액을 1.7배 증량하고 석류, 크렌베리 등 여성 특화 소재를 강화함
- 인삼 진세노사이드 및 작물보호제 분석규격 추가와 미량영양성분 분석에 대한 공인 시험 검사 기관(KOREA LABORATORY ACCREDITATION SCIENCE, KOLAS) 신규인정을 획득
- 이는 국내 홍삼의 해외 수출시 인증 받은 항목에 대해서 별도의 시험이나 제품인증을 다시 받지 않아도 됨에 따라 해외인증 획득에 소요되는 기간을 단축해 수출경쟁력을 크게 강화할 것으로 기대됨
- 국제백신연구소는 KGC인삼공사와의 MOU 체결을 통해 정관장 홍삼에 함유된 12종의 진세노사이드를 공급받아 면역증가제로서의 효과를 연구할 예정으로, 면역증강제는 항원이 일으키는 면역반응을 증강시키는 물질로 백신에 함유되면 소량의 항원으로도 동일한 효력을 나타낼 수 있어 진세노사이드의 역할이 기대됨
- 2021년 7월 정관장은 홍삼 외 건강기능식품 시장 확대를 위해 비타민 4종과 프로바이오틱스, 오메가3, 루테인, 밀크씨슬, 프로폴리스 등 ‘알파프로젝트 스탠다드 라인 9종’을 출시했으며, 바른 규칙을 제시하는 ‘바른건강 맞춤법’을 브랜드 컨셉으로 내세움

 CJ제일제당

- ‘개인별 맞춤 건기식’ 시장 진출을 위해 2020년 유전자 분석 전문업체인 EDGC, 마이크로바이옴 기술을 보유한 바이오 벤처 HEM과 업무 협약을 체결함. 모발 분석으로 최근 3개월 간 대사 상태와 체내 중금속, 미네랄 수치 등을 확인할 수 있다는 점을 주목한 CJ제일제당은 모발 미네랄 검사 시스템을 활용해 개인의 신체 상태를 진단한 뒤 그에 특화된 건강기능식품을 추천하는 서비스를 개발, 상용화할 계획임
- 기존 눈 건강 브랜드 ‘아이시안’을 40세 이상, 60세 이상으로 구분해 출시했으며, 혈관 건강 제품은 ‘리턴업 콜레스테롤 케어’와 ‘리턴업 혈행 케어’로 구분함

- 건강기능식품 전문 브랜드 ‘리턴업(Returnup)’의 라인업을 확장을 위해 ‘리턴업 면역케어 프로폴리스+아연’, ‘리턴업 갱년기케어 회화나무 열매추출물+비타민D1000IU’, ‘리턴업 관절케어 MSM’, ‘리턴업 쾌변케어 차전자피’ 등 신제품 4종을 출시함

□ 매일유업

- 면역과 인지기능 개선에 도움을 주는 기능성 유산균을 발굴하고 개발하여 건강기능식품 개별 인정형 소재 허가를 취득하고 상용화하기 위해 마이크로바이옴 신약 개발 벤처기업인 ‘지아이바이옴’과 공동 연구개발협약을 체결함
- 고창군에서 자란 새싹보리를 이용해 간 건강 등에 도움을 주는 건강기능식품을 개발할 계획임. 주원료인 새싹보리는 알콜성 간 손상 개선, 혈중지질 개선에 효과적인 폴리코사놀(Policosanol)과 사포나린(Saponarin) 함량이 높은 것으로 확인되었으며, 매일유업은 관련 특허를 농촌진흥청으로부터 기술이전 받음
- 주요 브랜드인 셀렉스는 단백질 건강기능식품을 생산하는 업체들 가운데 2년 연속 1위를 차지했으며, 누적 매출은 1천억 원을 돌파함. 이에 매일유업은 그간 근소감증 예방을 위한 영양설계연구와 인체적용시험을 통한 효능 검증, 우유 단백질 및 천연물을 이용한 기능성소재개발 등 지속적인 연구를 1등의 배경으로 꼽음
- 전체 매출의 4%를 차지해 알짜 사업체인 건강기능식품 사업부는 ‘매일헬스앤뉴트리션’으로 단순 물적분할되어 마케팅, 판매를 비롯한 연구개발(R&D) 부문까지 독립하게 되었음. 저출산으로 우유 주 소비층인 영유아 인구가 갈수록 줄어, 건강기능식품을 신성장동력으로 키워나갈 것으로 판단됨

□ 종근당건강

- 1100만 명의 회원을 확보하고 있는 중국 대형 건강식품 유통회사인 이씨모호(ECMOHO)와 전략적 파트너십을 체결했으며, 이씨모호의 유통채널을 통해 프로바이오틱스와 고품질 건강기능식품 등이 공급될 예정
- 종근당건강의 '21년 1분기 매출액은 전년동기대비 40.4%, 직전분기대비 23.5% 상승한 1,691억 원으로 모기업 매출의 60%를 차지하였으며, 자체 기술로 개발한 프로바이오틱스 제품 ‘락토픽’의 실적 상승을 그 주역으로 꼽음.

□ 국내 중소기업 사례

- 바이오리더스는 바이오 신약/ 소재 개발, 경구 점막면역 백신, 면역치료제 개발 업체이며, 지난 2016년 바이오리더스는 이룸과 식품의약품안전처로부터 생리활성기능 2등급으로 허가를 받은 개별 인정형 소재인 폴리감마글루탐산( $\gamma$ -PGA)을 이용한 건강기능식품 제품개발 업무 협약을 체결
- 티움바이오는 레스베라트롤 원료 및 제품 생산하고 있으며, 티움바이오는 SK케미칼 등 국내 대기업 신약 개발 연구소 출신들이 함께 설립한 회사로 대다수 연구 인력들이 바이오 의약품 개발하고 해외 승인을 받은 경험을 보유
- 리즈바이오텍은 기능성식품 개발업체이며, 간 건강, 대사증후군 예방 및 치료, 제품 개발하고 있음. 자생식물인 복분자 추출 분말이 간 보호 효과가 있다는 사실을 규명했으며, 식품의약품안전청으로부터 인증 받음. 엘라직 애시드(ellagic acid)를 함유시킨 복분자 추출물을 동물(쥐)실험 한 결과 간독성 해소, 간 보호, 급성 간염 억제, 면역 향상 및 항 지방간 효과를 확인함

- 동우당제약은 한약/생약/한방차/한방화장품/한방식품/한약제제 제조 등 한의약품 제조업체이며, 장흥생약협회-동우당제약은 업무협약을 통해 생산·소비 협력을 맺음으로써 장흥군은 북부지역의 지역특성에 적합한 약용작물을 새로운 틈새 소득 작목으로 육성. 작약, 우슬, 황금, 지황, 복령 등의 약용작물은 통합의학과 연계해 특화가 가능할 뿐만 아니라 농가의 새로운 소득원으로도 적합하다는 평가를 받음
- 벤스랩은 건강식품 원료 및 식품 제조업체이며, AN-1000 숙취 해소 및 흡연 예방 기능성 원료, 숙취해소음료 알틴제로 & 알코틴-X, 알레르기 비염 개선 건강기능식품 알비엔, 흡연으로 인한 니코틴을 체외로 배출시켜 흡연 폐해를 예방하는 기능성 제품 니코니틴 등을 생산함. 벤스랩은 천연물 신약 및 기능성 원료와 관련해 약 30여 건의 특허를 보유한 강소기업이며, 신약과 기능성 원료뿐 아니라 완제품까지 생산
- 지에스피는 FDA 식품검사필(멸치칼슘) 승인을 받았으며, 부산시는 CIS지역으로 분류되는 카자흐스탄 알마티와 키르기스스탄 비슈케크에 지역 수출기업의 신흥시장 진출을 지원하기 위해 소비재 업체 지에스피 포함 10개사를 선정해 '무역사절단'을 파견
- 서흥은 지난 3월 강원도농업기술원과 자색옥수수 활용 건강기능식품 개발 공동연구 업무협약을 맺어 강원도 고유 품종인 자색옥수수를 활용해 항비만 및 눈 건강 건강식품 개발할 예정
- 노바렉스의 밀추출물 'Ceratiq'은 '21년 1월 식품의약품안전처로부터 건강기능식품 기능성 원료 인정을 획득했으며, 기능성 내용은 '피부보습에 도움을 줄 수 있음'으로 대형유통사, 건강기능식품회사, 제약사 등에 완제품을 공급하고 원료 및 완제품의 수출 및 해외 시장도 개척할 예정
- 코스맥스바이오는 지난해 산수국잎에서 추출되는 성분인 '하이드란제놀'의 피부 건강 개선 및 체지방 감소 효능을 인정받아 복합 기능성 개별인정형 원료 허가를 획득해 이를 활용한 건강기능식품을 선보일 예정임. 하동군과의 협약을 통해 산수국 1만 5,000분을 심어 재배단지 조성, 산수국잎 원료를 공급받기도 함. 또한, 젤라틴을 주성분으로 하는 시중의 동물성 캡슐과 달리 전분류·해조 추출물 등 식물 성분으로 제조한 식물성 캡슐을 개발하였으며, 지난 8월 중국에 특허 등록을 완료함
- 류마앤정바이오의 '미즈본 신바이오틱스'는 NAG(N-아세틸글루코사민)를 주원료로 하며, 2021년 서울어워드 아이디어 상품' 부문에서 우수상품으로 선정됨. NAG는 관절 및 연골 건강 기능성을 인정받은 기능성 원료로 미즈본은 이를 최대량 함유하고 있음. 또한, 프로바이오틱스, 프락토올리고당, 비타민D를 함유하고 있어 장 건강부터 뼈 건강, 관절·연골건강, 피부보습까지 동시 케어가 가능함

## 다. 국내 연구개발 기관 및 동향

### (1) 연구개발 기관

[ 건강기능성 식품 주요 연구조직 현황 ]

기관	소속	연구분야
한국식품연구원	기능성소재연구단	<ul style="list-style-type: none"> <li>•혈당 개선 프로바이오틱스 연구</li> <li>•면역 증강 프로바이오틱스 연구</li> <li>•비알콜성 지방간 개선 효능 갈초근 연구</li> </ul>
한국한의학연구원	한의학융합연구부	<ul style="list-style-type: none"> <li>•파골세포 억제 효능 곽향 추출물 관련 연구</li> <li>•비만 예방 및 치료 효능 계지 추출물 관련 연구</li> </ul>
유전자동해보감사업단	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>•당뇨병 위험도 예측 또는 진단용 조성물</li> <li>•신 처방복합 BS011의 항스트레스 효능 측정</li> </ul>
금산인삼약초산업진흥원	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>•간 기능 및 혈행 개선 진세노사이드 연구</li> </ul>

### (2) 기관 기술개발 동향

#### 한국식품연구원

- (혈당 개선 프로바이오틱스 연구) 프로바이오틱스의 일종인 페디오코커스 펜토사시우스 KI62 균주가 탄수화물 분해를 억제하고, 단쇄지방산을 생산하여 인슐린 분비를 촉진하여 혈당 개선에 도움을 줄 수 있음을 입증함
- (면역 증강 프로바이오틱스 연구) 김치유래 유산균 락토바실러스 플란타눔의 초미립자 열처리 균주(nF1)가 장관흡수율을 높여 면역세포와의 직접적 접촉을 통해 면역력 증진에 도움을 줄 수 있음을 입증함
- (비알콜성 지방간 개선 효능 갈초근 연구) 갈초근 추출물이 자가포식, 세포내 불필요하거나 기능하지 않는 세포 구성성분을 자연적으로 분해하는 ‘오토파지’를 조절하여 비알콜성 지방간을 개선하는 효능이 있음을 과학적으로 입증함

#### 한국한의학연구원

- (파골세포 억제 효능 곽향 추출물 관련 연구) 곽향 추출물 내지 이에 포함된 조다당 분획물은 국내에서 재배되고 있는 식물을 기반으로 제조할 수 있어 시간 및 비용 측면에서 유리하며, 파골세포의 전구세포의 분화, 성장 내지 골흡수 기능을 효과적으로 억제할 수 있음을 입증함
- (비만 예방 및 치료 효능 계지 추출물 관련 연구) 계지(Cinnamomi Twig) 및 목단피 (Moutan Root Bark) 혼합 추출물은 단 회 투여 시 비만을 유발하는 지방의 장관 내 흡수와 체중 증가를 억제할 수 있고, 장기 투여 시 혈액 지방 함량 및 지방조직의 중량 및 크기를 감소시키며, 간 조직 내 지방의 축적을 효과적으로 억제함. 또한 빈번한 설사 등의 치명적인 부작용을 해결하였으므로, 비만의 예방 또는 치료를 위한 약학적 조성물 및 기능성식품 개발에 널리 활용될 수 있음을 입증함

(재)유전자동의보감사업단

- (당뇨병 위험도 예측 또는 진단용 조성물) 당뇨병 위험도를 예측 또는 진단하기 위한 바이오마커인 라크노스피로세(Lachnospiraceae) 과의 미생물인 GU174097\_g는 당뇨병 균 및 당뇨병 위험균에 비하여 정상균에서 더 많이 존재하는바, 이를 통해 해당 균주는 제2형 당뇨병의 위험성을 감소시킬 수 있음을 확인
- (신 처방복합 BS011의 항스트레스 효능 측정) 스트레스를 가한 마우스로부터 채취한 혈장에서 스트레스의 지표인 corticosterone을 정량하는 모델시스템을 이용하여 기존의 항스트레스 약재 조합보다 더 특화된 새로운 조성물 BS011을 개발했으며, 정신적인 스트레스로 인한 불면증이나 공황장애, 우울증 등을 치료 및 예방하기 위한 다양한 제재나 보조식품 등의 약효를 가진 약재의 개발에 적용 가능함을 확인

 (재)금산인삼약초산업진흥원

- (간 기능 및 혈행 개선) 외국삼과 고려인삼을 비교분석해 고려인삼의 특이성분이 말로닐 진세노사이드임을 확인, 국내 최초로 분리 정제하여 분석법을 확립, 인삼 부위별 함량을 분석하여 고려인삼 표준화 소재(GS-KG9) 개발에 성공함. 고려인삼 표준화 소재를 활용해 중국 시장을 목표로 혈행 개선에 대한 국제 인체적용시험을 추진하여 수출을 견인함. 또한, 인체적용시험과 동물실험을 통해 간 기능 개선 효과를 과학적으로 입증하고, 식약처로부터 인정받음

◎ 국내 건강기능성 식품 관련 선행연구 사례

[ 국내 선행연구(정부/민간) ]

수행기관	연구명(과제명)	연도	주요내용 및 성과
국립농업과학원	농식품자원 유래 기능성분 사포닌 탐색 및 DB 구축	2019 ~ 2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>농식품자원 30점에 대한 사포닌 라이브러리 구축</li> <li>농식품자원 30점의 사포닌 구조동정 및 정량평가</li> <li>사포닌 고함유 농식품자원(곡·두류)의 가공조건별 사포닌 특성 평가</li> <li>농식품자원 유래 사포닌 DB 구축 및 책자 발간</li> </ul>
고려은단헬스케어	면역력 증진을 위한 당귀 발효기술 개발 및 기능성 소재화	2021 ~ 2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>스크리닝을 통해 선정된 면역증진 기능성 소재인 당귀를 이용하여 발효기술을 적용한 대량생산 시스템 공정을 확립</li> <li>발효에 의해 증진된 효능을 시험관실험과 동물실험을 통해 재검증하고 발효당귀의 제조공정 최적화 및 원료의 표준화를 수행</li> <li>인체 내 유효성 및 안전성 평가를 통해 면역기능 증진에 도움을 주는 기능성 식품 소재를 개발</li> </ul>
(주)노바웰스	장미꽃잎추출물을 이용한 피부 건강 개선용 건강기능식품 소재 개발 및 사업화	2021 ~ 2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>국내·외 천연자원인 장미꽃잎추출물 원료 표준화</li> <li>국내 최초 피부건강 개선용 복합기능성 원료 개별인정 획득</li> <li>건강기능식품 제품화로 인한 건강기능식품 산업 활성화 및 국내 화훼 농가 소득 확대</li> </ul>
을지대학교	장 투과성을 억제하는 프로바이오틱스의 발굴 및 장 투과성 관련 질환에서 예방/치료 효과 확인	2021 ~ 2024	<ul style="list-style-type: none"> <li>발효식품에서 장 투과성 억제 가능한 프로바이오틱스 발굴</li> <li>염증성 장질환 모델에서 발굴한 프로바이오틱스의 예방 및 치료 효과 확인</li> <li>장관투과성에 의한 다양한 질병의 프로바이오틱스 기반 예방 및 치료법의 개발</li> </ul>
(재)전남생물산업진흥원	국내 해조류 청각을 이용한 혈당 조절 건강기능식품 기능성 원료 및 제2형 당뇨병 치료 소재 개발	2021 ~ 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>국내 해조류 청각을 이용한 혈당 조절 건강기능식품 기능성 원료 및 제2형 당뇨병 치료 소재 개발</li> <li>해조류 청각의 신규 기능성을 증명함으로써 해양 수산 식물 자원의 건강기능식품 기능성 소재로 이용할 수 있는 과학적 기반 제공</li> </ul>
주식회사 메디언스	국내 육성 상추 품종을 이용한 수면건강용 기능식품 개발	2021 ~ 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>흑하랑 상추의 종자를 확보하고, 이를 농가와 계약재배를 진행하여 국내 육종 상추 품종을 이용한 수면건강용 기능식품 효능자료의 확보(동물시험)</li> <li>추출물의 제조공정 확립 및 추출물의 기준 및 시험법 확립</li> <li>수면건강용 기능식품의 대량생산공정 확립</li> </ul>
부경대학교	수산물 유래 HO-1/Nrf2 신호전달 활성화를 통한 지방세포분화 조절 및 항비만 신소재 개발	2019 ~ 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>수산물에 풍부하게 포함되어 있는 단백질을 생물전환기법을 이용하여 HO-1/Nrf2 신호전달 체계를 활성화하는 신소재를 개발</li> <li>HO-1/Nrf2 신호전달 체계를 중심으로 한 지방세포분화 기전에 미치는 영향을 규명</li> </ul>

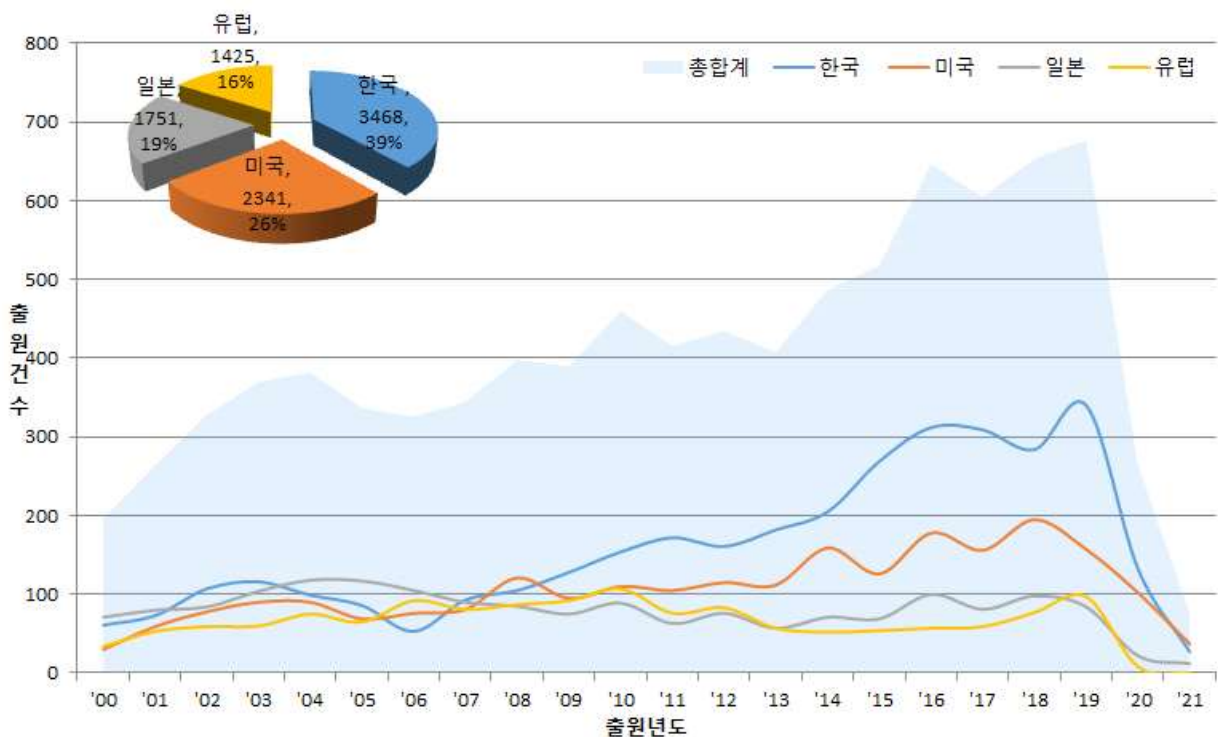
## 4. 특허 동향

### 가. 특허동향 분석

#### (1) 연도별 출원동향

- 건강기능성 식품 기술의 지난 20년(2000년~2019년)간 출원동향<sup>2)</sup>을 살펴보면 전체적으로 증가 추세에 있는 것으로 분석됨
- 국가별 출원비중을 살펴보면 한국이 전체의 41%의 출원 비중을 차지하고 있어, 최대 출원국으로 건강기능성 식품 기술 분야를 주도하고 있는 것으로 나타났으며, 미국, 일본, 유럽의 점유율은 각각 26%, 19%, 16% 순으로 나타남
  - 미국, 일본 유럽의 경우, '건강 기능성 식품' 자체를 정의하고 있지는 않으며, 기능성 물질 및 소재와 관련하여 약학적 조성물에 관련된 특허가 존재함. 특허 조사 시에는 한국 건강 기능성 식품 분류에 따른 효과에 기초하여 특허를 조사하였으므로 한국 이외의 국가들은 상대적으로 적은 건수의 특허가 도출됨

[ 연도별 출원동향 ]

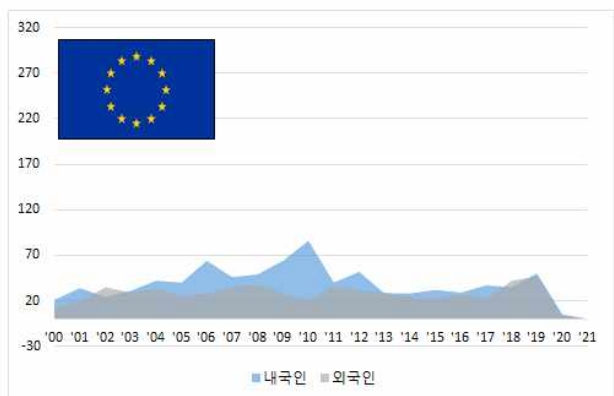
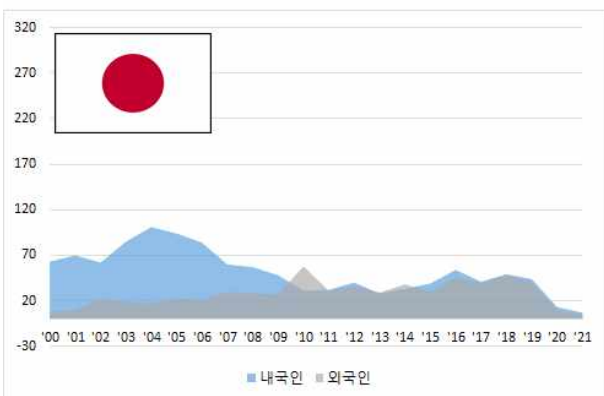
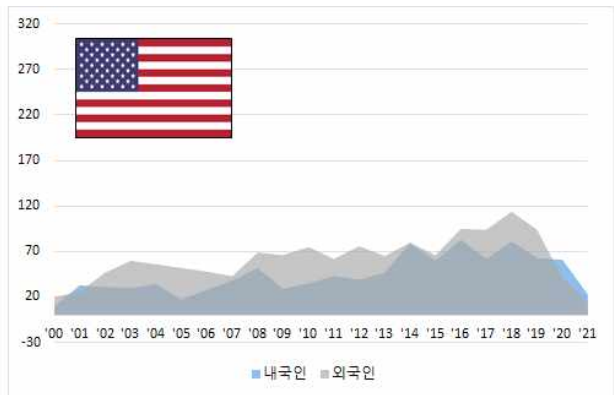
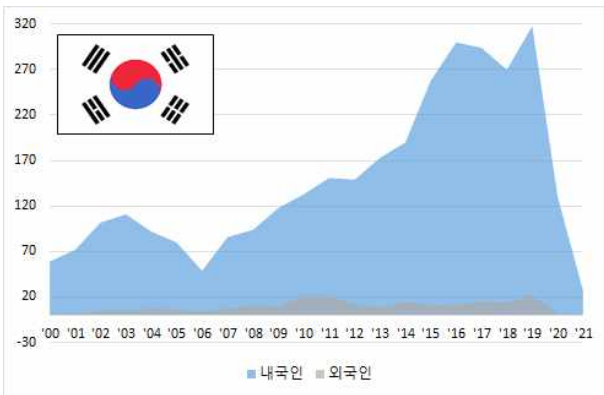


2) 특허출원 후 1년 6개월이 경과하여야 공개되는 특허제도의 특성상 실제 출원이 이루어졌으나 아직 공개되지 않은 미 공개데이터가 존재하여 2020, 2021년 데이터가 적게 나타나는 것에 대하여 유의해야 함

## (2) 국가별 내·외국인 출원현황

- 한국의 경우, 내국인의 출원 비중이 더 높은 것으로 나타났으며, 2006년 이후 최근까지 내국 출원인에 의한 출원 건수가 급격히 증가하고 있음
- 미국의 경우, 외국인의 출원 비중이 더 높은 것으로 나타났으며, 2015년 이후 내국 출원인과 외국 출원인의 출원 건수가 모두 증가함
- 일본의 경우, 내국인의 출원 비중이 더 높은 것으로 나타났으며, 2000년대 초반에는 내국 출원인 비중이 더 높았으나, 최근에는 내국 출원인과 외국 출원인의 비중이 유사함
- 유럽의 경우, 내국인(유럽인)의 출원 비중이 더 높은 것으로 나타났으며, 2010년까지는 내국인(유럽인)의 출원 비중이 더 높았으나, 최근에는 내국 출원인과 외국 출원인의 비중이 유사함

[ 국가별 출원현황 ]



## 나. 주요 기술 키워드 분석

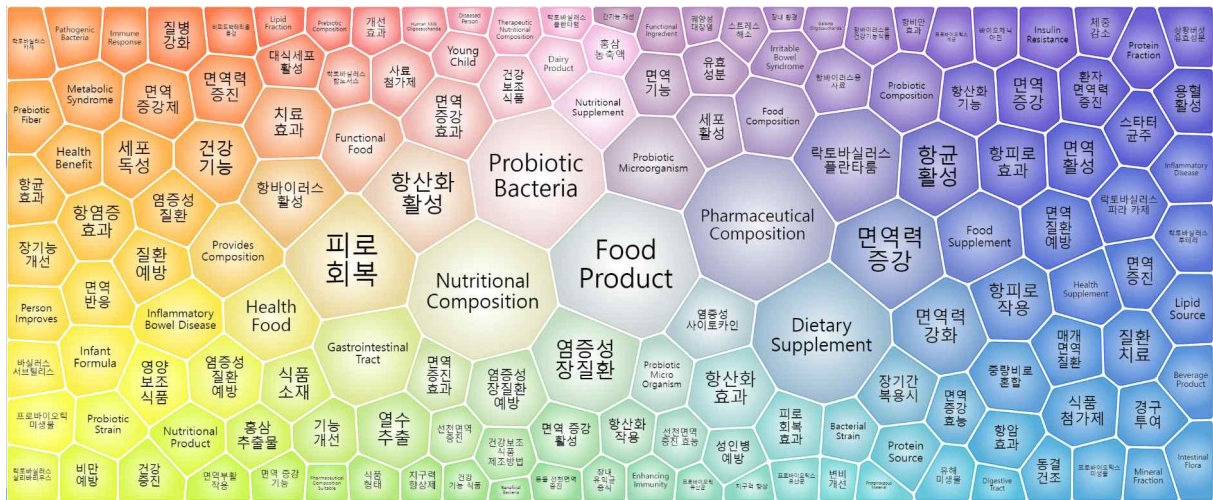
### (1) 기술개발 동향 변화 분석

□ 건강기능성 식품 기술에 대한 구간별 기술 키워드 분석을 진행하였으며, 전체 분석구간에서 Food Product, Nutritional Composition, Pharmaceutical Composition, 염증성 장질환, 염증성 사이토카인, 항산화 활성, 피로 회복, 면역 증강 효과 등 건강기능성 식품용 영양학적/약학적 조성물 및 생리활성 효과와 관련된 주요 키워드가 도출됨

- 최근 분석구간에 대한 기술 키워드 분석 결과, 최근 1구간에는 항바이러스 활성, 선천면역 증진 효능, 항산화 활성 등의 주요 키워드가 도출되었으며, 2구간에서는 1구간의 주요 키워드를 포함하여 스타터 균주, 락토바실러스 플란타룸 등 프로바이오틱스 관련 키워드의 비중이 높아짐

#### [ 특히 키워드 변화로 본 기술개발 동향 변화 ]

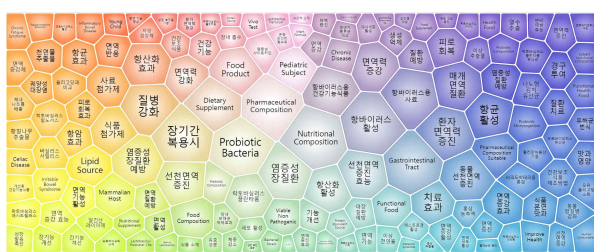
##### 전체구간(2000년~2021년)



- Food Product, Nutritional Composition, Pharmaceutical Composition, 염증성 장질환, 염증성 사이토카인, 항산화 활성, 피로 회복, 면역 증강 효과, 세포 활성, 유효 성분, 홍삼 농축액, 건강 보조 식품

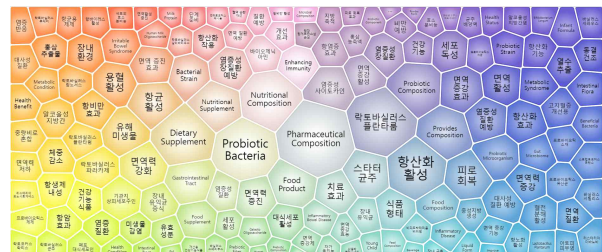
##### 최근구간(2013년~2021년)

###### 1구간(2013년~2016년)



- Nutritional Composition, Pharmaceutical Composition, Dietary Supplement, 항바이러스 활성, 선천면역 증진 효능, 항산화 활성

###### 2구간(2017년~2021년)



- Pharmaceutical Composition, Nutritional Composition, 스타터 균주, 락토바실러스 플란타룸, 항산화 활성, 치료 효과, 면역력 증진

(2) 기술-산업 현황 분석<sup>3)</sup>

- 건강기능성 식품 기술에 대한 Subclass 기준 IPC 분류결과, 식품, 식료품, 또는 비알콜성음료, 그 조제 또는 처리(A23L)으로 다수의 특허가 분류되는 것으로 조사됨
- KSIC 산업분류 결과, 다수의 특허가 기타 식사용 가공처리 조리식품 제조업(C10759), 그 외 기타 달리 분류되지 않는 제품 제조업(C33999)으로 분류되는 것으로 파악됨

[ 기술-산업 분류 분석 ]

IPC 특허분류별 출원건수



▪ (A23L) 식품, 식료품, 또는 비알콜성음료; 그 조제 또는 처리	5,557
▪ (A61K) 의약품, 치과용 또는 화장용 제제	1,187
▪ (A23K) 동물을 위해 특히 적합한 먹이	770
▪ (A23C) 유제품	165
▪ (C12N) 미생물 또는 효소; 그 조성물	123

KSIC 산업분류별 출원건수



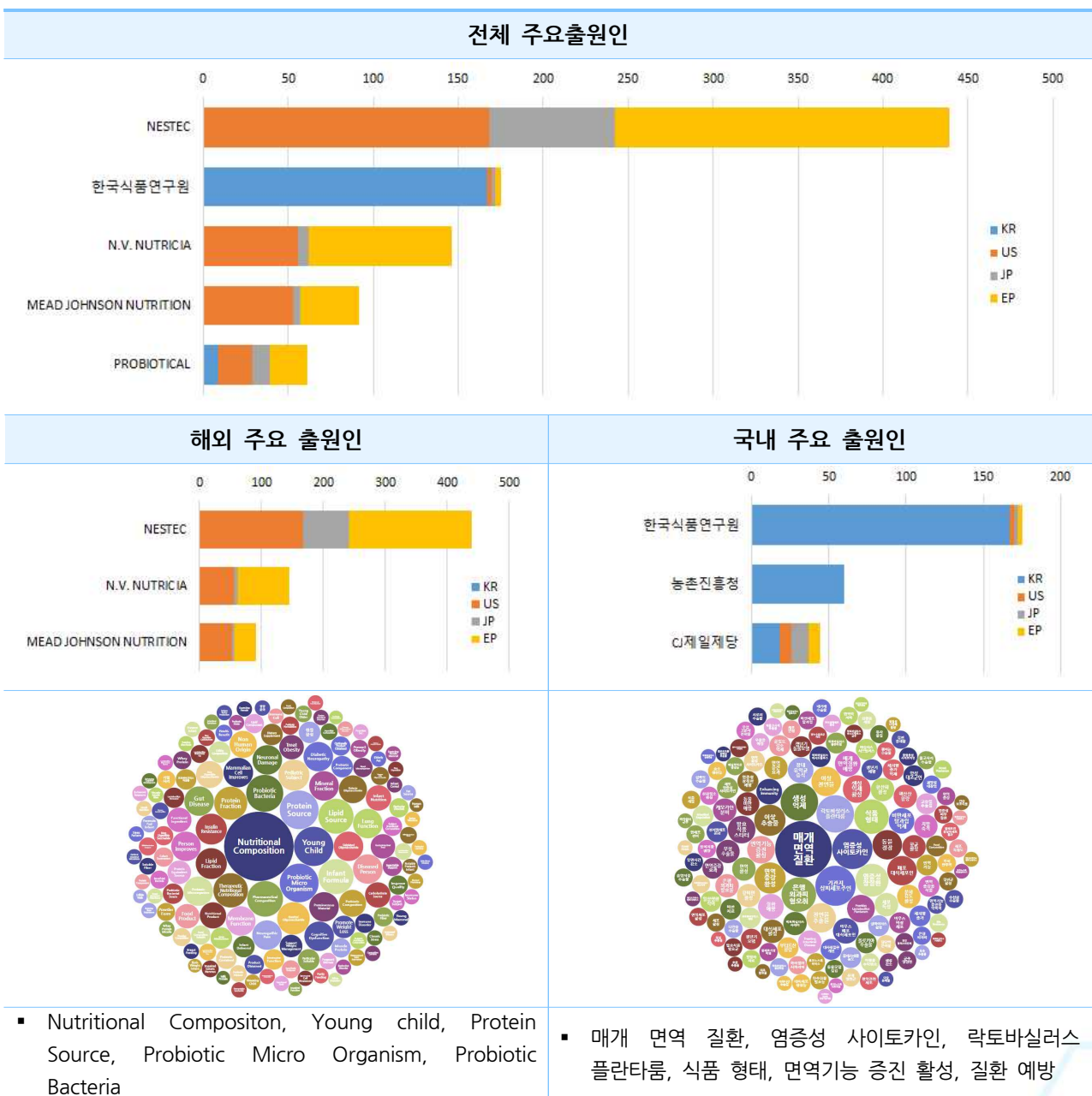
▪ (C10759) 기타 식사용 가공처리 조리식품 제조업	134
▪ (C33999) 그 외 기타 달리 분류되지 않은 제품 제조업	113
▪ (C10309) 기타 과일·채소 가공 및 저장 처리업	100
▪ (C10730) 면류, 마카로니 및 유사 식품 제조업	96
▪ (C10742) 천연 및 혼합 조제 조미료 제조업	86

3) 해당제품 특허데이터를 대상으로 위스 보유 기술·산업·시장 동향 분석 플랫폼 'Build' 활용

### 다. 주요 출원인 분석

- 건강기능성 식품 기술의 전체 주요출원인(Top 5)을 살펴보면, 유럽, 한국, 미국 출원인들이 분포해 있으며, 제 1 출원인은 유럽의 NESTEC으로 나타남
  - NESTEC은 NESTLE의 기술 지원을 담당하는 회사이며, NESTLE는 스위스에 본사를 둔 세계 최대 다국적 식품회사로 식품 전 영역에 걸쳐 식음료 및 가공식품을 판매 중임
- 건강기능성 식품 기술 관련 국내 주요출원인으로 한국식품연구원, 농촌진흥청, CJ제일제당이 도출되었으며, 한국식품연구원과 CJ제일제당은 미국, 일본, 유럽에도 출원을 진행한 것으로 나타남

[ 주요출원인 동향 ]



(1) 해외 주요출원인 주요 특허 분석4)

NESTEC

- 유럽(스위스)에 본사를 둔 다국적 기업으로, 건강기능성 식품 기술과 관련하여 439건의 특허를 출원하고 있는 것으로 조사됨

[ 주요특허 리스트 ]

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	IP 경쟁력	
			피인용 문헌수	패밀리 국가수
US 6887465 (2000.03.02)	Lactobacillus strains capable of preventing diarrhoea caused by pathogenic bacteria and rotaviruses	병원성 세균 및 로타바이러스에 의한 설사를 예방할 수 있는 락토바실러스 균주	3	30
US 9763898 (2016.12.02)	Nutritional composition for promoting musculoskeletal health in patients with inflammatory bowel disease (IBD)	비타민 K를 포함하는 카제인 단백질 영양 조성물 및 약학적 제제, 영양 제제, 튜브 공급 제제, 식이 보충, 기능성 식품, 음료 제품	10	11
US 7101553 (2004.04.13)	Immune response enhancement methods	프리바이오틱스를 포함하는 면역반응 증강용 영양 조성물 및 유효량의 프리바이오틱스를 투여하는 방법	29	23

N.V. NUTRICIA

- 유럽(프랑스)의 다국적 식음료 기업 다논의 자회사로, 건강기능성 식품 기술과 관련하여 146건의 특허를 출원하고 있는 것으로 조사됨

[ 주요특허 리스트 ]

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	IP 경쟁력	
			피인용 문헌수	패밀리 국가수
US 8076282 (2008.06.20)	Composition for improving membrane composition and functioning of cells	면역 관련 장애의 효율적인 치료를 가능하게 하는 도코사헥산산(DHA), 도코사펜타엔산(DPA) 및 에이코사펜타엔산(EPA) 중 하나를 포함하는 조성물	6	20
US 9566291 (2005.08.24)	Nutritional composition comprising indigestible oligosaccharides	호흡기 감염 질병의 치료 및/또는 예방을 위한 난소화성 올리고당을 포함한 영양 조성물	24	20
JP 5705400 (2005.05.17)	GOS와 폴리프락토스와의 상승 작용	프리바이오틱스 분야에 사용되는 폴리프락토스 및 갈락토 올리고당(GOS)을 포함한 조성물	7	20

4) 최근 출원특허 중, 등록특허를 기준으로 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

## □ MEAD JOHNSON NUTRITON

- 미국 기업으로, 건강기능성 식품 기술과 관련하여 92건의 특허를 출원하고 있는 것으로 조사됨

## [ 주요특허 리스트 ]

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	IP 경쟁력	
			피인용 문헌수	패밀리 국가수
US 7572474 (2005.06.30)	Method for simulating the functional attributes of human milk oligosaccharides in formula-fed infants	아세테이트의 생산을 증가시키고, 부티레이트의 생산을 감소시켜 유아의 장 내 프리바이오틱스 발효 속도를 늦추기 위한 방법	25	23
US 8075934 (2009.02.13)	Nutritional composition with improved digestibility	단백질원, 갈락토올리고당 등을 포함하는 소화율이 개선된 유아용 영양 조성물	13	23
US 8287932 (2009.05.11)	NUTRITIONAL COMPOSITION TO PROMOTE HEALTHY DEVELOPMENT AND GROWTH	단백질원, 올리고당, 도코사핵산 등 긴 사슬 고도 불포화 지방산을 포함하는 영양 조성물	38	23

(2) 국내 주요출원인 주요 특허 분석<sup>5)</sup>

한국식품연구원

- 건강기능성 식품 기술과 관련하여 한국을 위주로 175건의 특허를 출원하고 있는 것으로 조사됨

[ 주요특허 리스트 ]

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	IP 경쟁력	
			피인용 문헌수	패밀리 국가수
KR 10-1801764 (2017.06.01)	양모 촉진 활성을 갖는 락토바실러스 커베투스 WIKIM55 및 이를 포함하는 조성물	김치로부터 분리된 신규한 락토바실러스 커베투스 WIKIM55(Lactobacillus curvatus WIKIM55) 프로바이오틱스 조성물	3	8
KR 10-1867768 (2017.08.10)	락토바실러스 아시도필루스를 포함하는 갱년기 예방 또는 치료용 조성물	갱년기의 예방, 개선, 또는 치료용 락토바실러스 아시도필루스(Lactobacillus acidophilus) YT1 균주 및 이를 포함하는 조성물	3	5
KR 10-1468015 (2013.12.30)	면역 증강 활성 및 항종양 활성이 있는 감잎 유래 다당 분획물 및 이의 제조 방법	전체 다당 분획물 대비 중성 다당은 60~80 중량%, 우론산은 18~39 중량%, KDO(3-deoxy-D-manno-2-octulosonic acid) 유사 물질은 0.5~10중량%인 것을 특징으로 하는 감잎 유래 다당 분획물	4	4

농촌진흥청

- 건강기능성 식품 기술과 관련하여 한국에만 60건의 특허를 출원하고 있는 것으로 조사됨

[ 주요특허 리스트 ]

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	IP 경쟁력	
			피인용 문헌수	패밀리 국가수
KR 10-1403520 (2013.03.21)	뒤영벌 류의 알코올 추출물을 유효성분으로 포함하는 면역 증강용 조성물	서양뒤영벌일벌의 알코올 추출물을 유효성분으로 포함하는 면역 증강용 식품 조성물	2	5
KR 10-0453575 (2001.07.09)	귀뚜라미 자체 또는 이의 추출물을 함유하는 간보호, 강장피로회복, 알코올대사 촉진, 과산화지질 생성 억제를 위한 식품조성물	불포화지방산 등 필수지방을 고함유한 귀뚜라미 엑기스에 대한 간기능개선 및 숙취해소 효과, 피로 회복 효과와 관련된 조성물	17	2
KR 10-2054125 (2017.09.01)	저온숙성마늘 제조방법 및 상기 방법으로 제조된 저온숙성마늘의 추출물을 유효성분으로 함유하는 피로개선용 조성물	근육 내 항산화 효소 관련 유전자 발현을 증가시키는 저온숙성마늘 추출물의 제조방법 및 이를 유효성분으로 함유하는 피로개선용 조성물	2	2

5) 최근 출원특허 중, 등록특허를 기준으로 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

## □ CJ제일제당

- 건강기능성 식품 기술과 관련하여 한국과 일본을 위주로 44건의 특허를 출원하고 있는 것으로 조사됨

## [ 주요특허 리스트 ]

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	IP 경쟁력	
			피인용 문헌수	패밀리 국가수
KR 10-1178217 (2009.10.28)	신규한 락토바실러스 플란타룸 및 이를 포함하는 조성물	락토바실러스 플란타룸 CJLP243(Lactobacillus plantarum) 균주 및 해당 유산균을 포함하는 장질환 치료용 조성물 및 면역 증강용 조성물	15	14
US 10123558 (2016.09.26)	Leuconostoc citreum and fermented foods using the same as a starter, and compositions thereof	류코노스톡 시트리움 CJGN34 (Leuconostoc citreum) 균주 및 해당 유산균을 포함하는 김치 제품 및 캡슐 형태의 의약품, 식품용 프로바이오틱스	2	9
KR 10-1381794 (2012.04.10)	타가토스 및 프로바이오틱 유산균을 함유하는 신바이오틱 식품 조성물	락토바실러스 속 유산균의 활발한 장 내 증식을 돕기 위해 균주의 영양원으로 타가토스를 함유하는 신바이오틱 식품 조성물	1	11

## 라. 기술진입장벽 분석

### (1) 기술 집중력 분석<sup>6)</sup>

- 건강기능성 식품 설계기술에 대한 시장관점의 기술독점 집중률 지수(CRn) 분석 결과, 상위 4개 기업의 시장점유율이 9로 독과점 정도가 매우 낮은 것으로 분석됨
- 국내시장에 있어서 중소기업의 특허점유율은 61.8로, 중소기업의 비중이 매우 높은 것으로 분석되며, 중소기업은 다양한 조성물 및 제품을 위주로 특허를 출원하고 있음
  - 대기업의 점유율은 1.2%(41건)에 불과하며, 해당 분야에 특허를 출원한 대기업은 CJ제일제당, 롯데칠성음료, 롯데푸드, 엘지생활건강, 한국인삼공사가 있음

#### [ 주요출원인 및 한국 중소기업 집중력 분석 ]

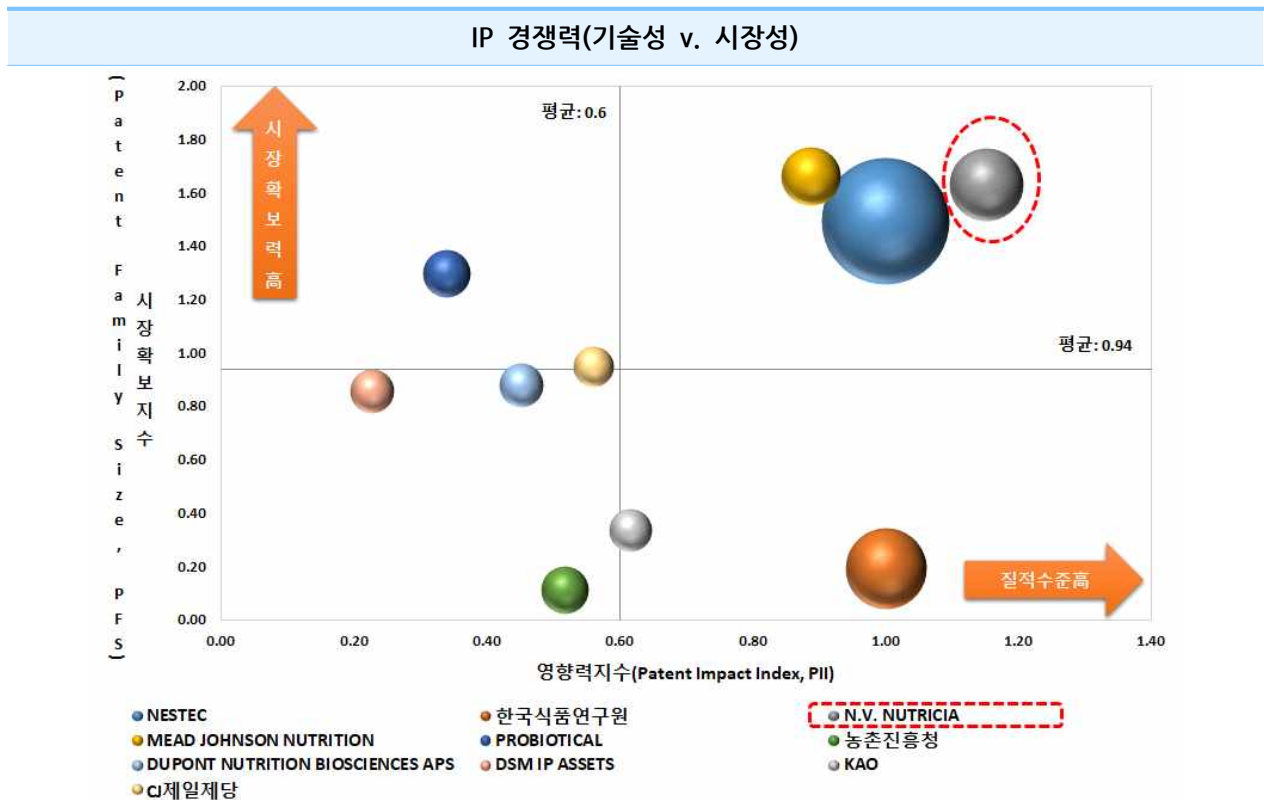
주요 출원인 집중력	주요출원인	출원건수	특허점유율	CRn	n
	NESTEC(스위스)	439	4.9	5	
	한국식품연구원(한국)	175	1.9	7	
	N.V. NUTRICIA(프랑스)	146	1.6	8	
	MEAD JOHNSON NUTRITION(미국)	92	1.0	9	4
	PROBIOTICAL(이탈리아)	61	0.7	10	
	농촌진흥청(한국)	60	0.7	11	
	DUPONT NUTRITION BIOSCIENCES(덴마크)	53	0.6	11	
	DSM IP ASSETS(네덜란드)	51	0.6	12	
	KAO(일본)	49	0.5	13	
	CJ제일제당(한국)	44	0.5	13	
	<b>전체</b>	<b>8,985</b>	<b>100%</b>	<b>CR4=9</b>	
국내시장 중소기업 집중력	출원인 구분	출원건수	특허점유율	CRn	n
	중소기업(개인)	2142	61.8	61.8	중소기업
	대기업	41	1.2		
	연구기관/대학	1,073	30.9		
	기타(외국인)	212	6.1		
	<b>전체</b>	<b>3,468</b>	<b>100%</b>	<b>CR중소기업=61.8</b>	

6) 상위 몇 개 기업의 특허점유율을 합한 것으로, 특허동향조사에서는 통상 CR4를 사용하며, CRn값이 0에 가까울수록 시장 독과점 수준이 낮은 것을 의미하고, CR4 값이 40에서 60일 경우(CR1 지수는 50 이상일 경우, CR2 또는 CR3 지수는 75 이상일 경우) 시장의 독과점 수준이 높은 것으로 해석됨  
 CRn(집중률지수, Concentration Ratio n) = (1위 출원인의 특허점유율) + ... + (n위 출원인의 특허점유율)

(2) IP 경쟁력 분석7)

- 건강기능성 식품 기술의 주요출원인들의 IP 경쟁력 분석결과, N.V. NUTRICIA의 시장확보력 및 기술영향력이 가장 높은 것으로 분석됨
  - N.V. NUTRICIA : 시장확보력(PFS) 15.32, 영향력지수(PII) 4.67
- 종합적으로는, 1사분면으로 도출된 N.V. NUTRICIA, NESTEC, MEAD JOHNSON NUTRITION의 특허가 시장확보력 및 질적 수준이 높은 특허, 특 기술적 파급력과 상업적 가치가 큰 것으로 해석됨

[ 주요출원인 IP 경쟁력 분석 ]



- N.V. NUTRICIA**
  - (US 9717270) Immune system stimulating nutrition
  - (US 10426791) Synergism of GOS and polyfructose
  - (US 10071125) Nutritional composition with probiotics

- \* **영향력지수(Patent Impact Index, PII)**: 다른 경쟁주체의 기술수준이 고려된 특정한 주체의 '상대적인' 기술적 중요도 또는 혁신성과의 가치 정보가 포함된 기술수준으로, 특허의 피인용 횟수를 특정 기술분야 내에서의 상대적인 값으로 전환시킨 지수임
- \* **시장확보지수(Patent Family Size, PFS)**: 특정 주체가 특정 기술분야에서 소수의 특정 국가에서만 시장확보를 하고자 하는지 아니면 다수의 세계 주요 국가들에서 시장확보를 하고자 하는지에 대한 분석으로, PFS가 높은 특허는 그만큼 상업적 가치가 큰 기술에 대한 특허인 것으로 해석될 수 있으며, PFS가 높은 출원인은 세계 여러 국가에서 사업을 하고 있는 출원인인 것으로 해석될 수 있음(2020 공공 R&D 특허기술동향조사 가이드라인, 한국특허전략개발원)
- \* **버블크기** : 출원 특허 건 수 비례

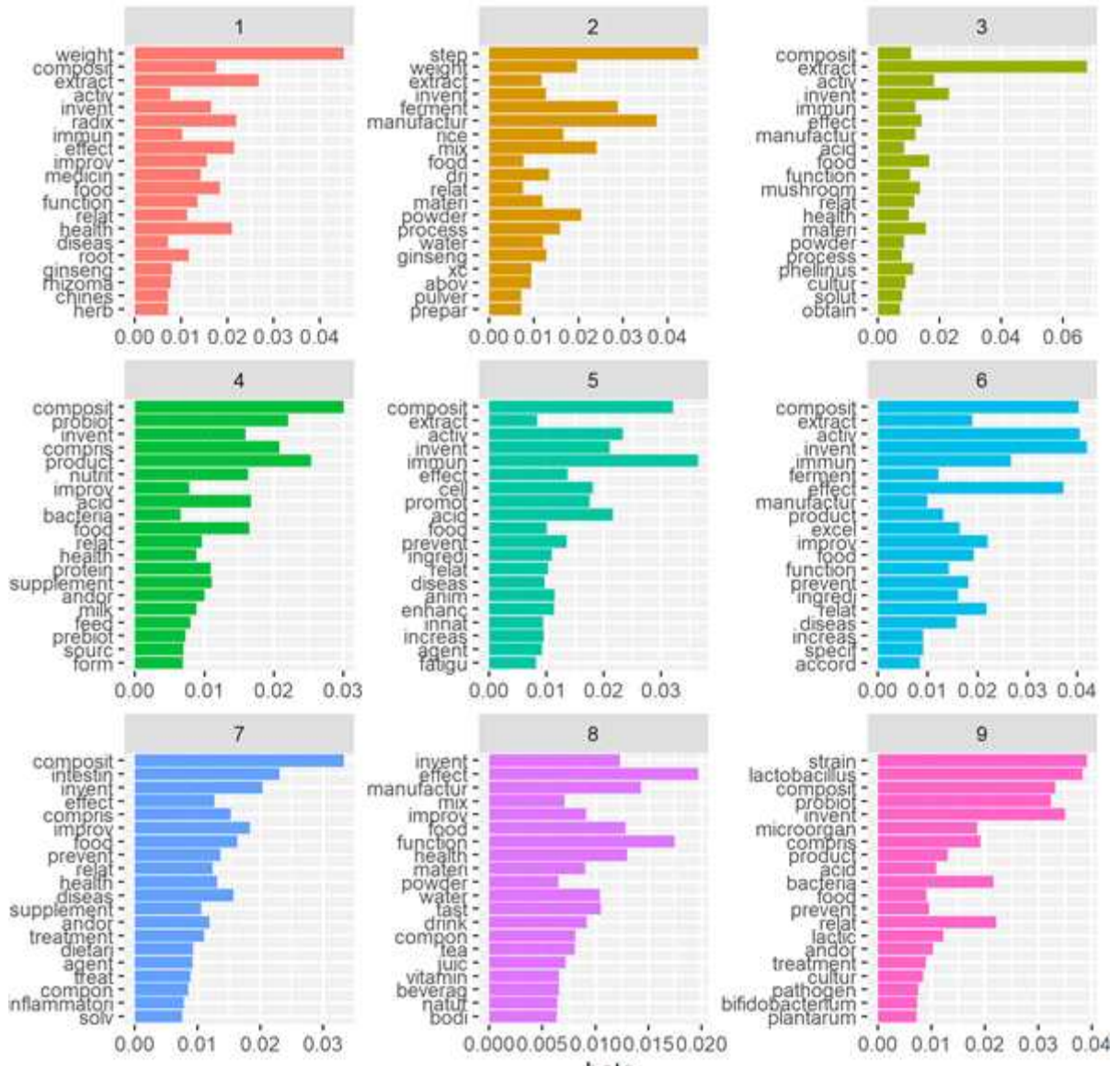
7) PFS = 특정 주체의 평균 패밀리 국가 수 / 전체 평균 패밀리 국가 수  
 PII = 특정 주체 보유특허의 피인용도[CPP] / 전체 유효특허의 피인용도

## 5. 요소기술 도출

### 가. 특허 기반 토픽 도출

- 8,985개의 특허의 내용을 분석하여 구성 성분이 유사한 것끼리 클러스터링을 시도하여 대표성이 있는 토픽을 도출

[ 건강기능성식품에 대한 토픽 클러스터링 결과 ]



## 나. LDA<sup>8)</sup> 클러스터링 기반 요소기술 도출

### [ LDA 클러스터링 기반 요소기술 키워드 도출 ]

No.	상위 키워드	대표적 관련 특허	요소기술 후보
클러스터 01	weight composite extract active invent	<ul style="list-style-type: none"> <li>Herbal formulations and methods for supplementing caffeinated beverages</li> <li>An Extract having antiaging activity</li> <li>Herbal composition for improving anticancer activity, immune response and hematopoiesis of the body, and protecting the body from oxidative damage, and the method of preparing the same</li> </ul>	허브 유래 기능성 조성물
클러스터 02	step weight extract invent ferment	<ul style="list-style-type: none"> <li>As a cactus to mature manufacturing of various meat</li> <li>Manufacturing method of health supplement food using germinated grain</li> <li>A method for manufacturing diet bread and a bread manufactured by the same as</li> </ul>	식품 유래 식이보충제
클러스터 03	composit extract activ invent immune	<ul style="list-style-type: none"> <li>The extracting method of the ingredients with immunity activity from <i>Rhodiola sachalinensis</i>, and the extract</li> <li>Processed <i>Panax</i> spp. plant extract with increased content ratio of ginsenoside 20(S)-Rg3 or ginsenoside 20(R)-Rg3, a process for the preparation thereof, and a composition comprising the same</li> </ul>	기능성 물질 추출 방법
클러스터 04	composite probiotics invent comprise product	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gi track delivery systems</li> <li>MULTILAYER MICROENCAPSULATED PROBIOTIC BACTERIA AS WELL AS FOOD AND PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS COMPRISING SAID BACTERIA</li> <li>ENCAPSULATION SYSTEM FOR PROTECTION OF PROBIOTICS DURING PROCESSING</li> </ul>	(프로바이오틱스 등의) 위장관 전달 방법 및 전달 효율 향상 기술
클러스터 05	composite extract active invent immune	<ul style="list-style-type: none"> <li>Composition for enhancing innate immunity and antivirus comprising <i>Piperis Longi Fructus</i> extract as effective component</li> <li>Composition for enhancing innate immunity and antivirus comprising <i>Eriocauli Herba</i> extract as effective component</li> </ul>	면역력 증강 기능성 조성물
클러스터 06	composite extract active invent immune	<ul style="list-style-type: none"> <li>Composition for preventing, improving or treating atopic dermatitis comprising extract mixture of <i>Diospyros lotus</i> leaf and grape fruit stem as effective component</li> <li>Composition for preventing or treating immune disease comprising metformin</li> </ul>	면역력 증강 기능성 조성물

8) Latent Dirichlet Allocation

클러스터 07	composite intestine invent effect comprise	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Microbiomarker for Celiac Disease and a Related Product</li> <li>• HYPOTENSIVE AGENT</li> <li>• NUTRITIONAL COMPOSITION FOR PROMOTING GUT MICROBIOTA BALANCE AND HEALTH</li> </ul>	면역, 대사질환 치료 관련 조성물
클러스터 08	invent effect manufacture mix improve	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A beverage drinking with edible charcoal, health supplementary food</li> <li>• The pizza method by green-tea</li> <li>• Nephrite honey.</li> </ul>	기능성 조성물을 활용한 식품
클러스터 09	strain lactobacillus composite probiotics invent	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PROBIOTICS WITH ENHANCED SURVIVAL PROPERTIES</li> <li>• Compositions for probiotic recolonisation therapy</li> <li>• Probiotic recolonisation therapy</li> </ul>	프로바이오틱스 조성물

## 다. 특허 분류체계 기반 요소기술 도출

□ 건강기능성 식품 관련 유효특허의 메인 IPC 분석을 통한 요소기술 후보 도출

### [ IPC 분류체계에 기반 한 요소기술 도출 ]

IPC 기술트리		
(서브클래스) 내용	(메인그룹) 내용	요소기술 후보
(A23L) A21D 또는 A23B로부터 A23J까지; 포함 되지 않는 식품, 식료품, 또는 비알콜성음료; 그 조제 또는 처리, 예. 가열 조리, 영양 개선, 물리적 처리	(A23L-033/105) 식물추출물, 그것의 인공 복제물 또는 유도체	식물 유래 기능성 조성물
	(A23L-033/10) 첨가물을 사용하는것	-
	(A23L-033/135) 박테리아 또는 그것의 유도체, 예. 프로바이오틱스	프로바이오틱스 조성물
	(A23L-033/00) 식품의 영양개선; 다이어트 식품; 그것의 조제 또는 처리	영양개선용 기능성 조성물
	(A23L-029/00) 첨가제를 함유하는 식품 또는 식료품; 그것의 조제 또는 처리	-
	(A23L-019/00) 과일 또는 채소 생산물; 그것의 조제 또는 처리	식물 유래 기능성 조성물
(A61K) 의약품, 치과용 또는 화장용 제제	(A61K-035/747) 젖산균, 예. L.유산균 또는 L. 브레비스	프로바이오틱스 조성물
	(A61K-035/744) 젖산 박테리아, 예. 장구균(엔테로코키), 페디오코쿠스균, 락토코쿠스균, 연쇄구균, 로이코노스톡균	프로바이오틱스 조성물
(C12R) 생화학; 맥주; 주정; 포도주; 식초; 미생물학; 효소학; 돌연변이 또는 유전자공학	(C12R-001/225) 락토바실러스	프로바이오틱스 조성물

## 라. 최종 요소기술 도출

- 산업·시장 분석, 기술(특허)분석, 전문가 의견, 타부처 로드맵, 중소기업 기술수요를 바탕으로 로드맵 기획을 위하여 요소기술 도출
- 요소기술을 대상으로 전문가를 통해 기술의 범위, 요소기술 간 중복성 등을 조정·검토하여 최종 요소기술명 확정

### [ 건강기능성 식품 분야 요소기술 도출 ]

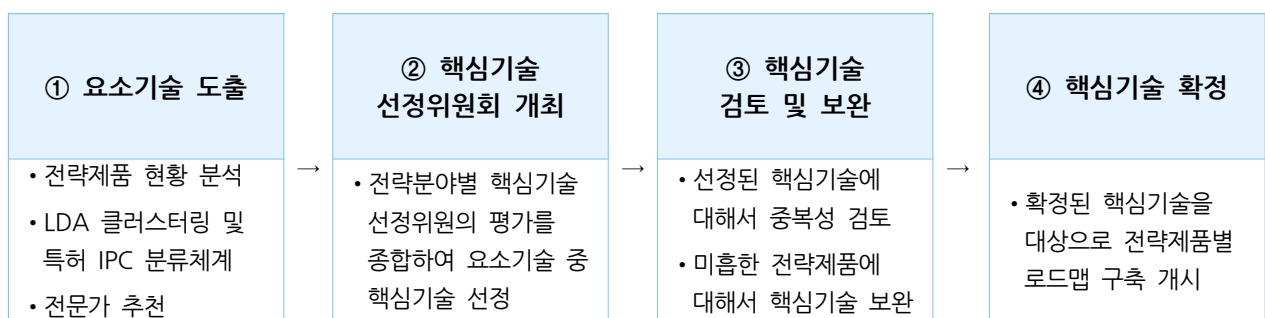
분류	요소기술	출처
기능성 조성물	프로바이오틱스 조성물	특허 클러스터링, 전문가 추천, IPC 분류체계
	영양개선용 기능성 조성물	IPC 분류 체계
	식물 유래 기능성 조성물	IPC 분류 체계
	면역력 증강 기능성 조성물	특허 클러스터링, 전문가 추천
	면역,대사질환 치료관련 조성물	특허 클러스터링, 전문가 추천
위장관 전달 효율 관련 기술	(프로바이오틱스등의) 위장관 전달방법 및 전달 효율 향상 기술	특허 클러스터링, 전문가 추천
기능성 조성물 응용분야	기능성 조성물을 활용한 식품	특허 클러스터링
	식품 유래 식이 보충제	특허 클러스터링

## 6. 전략제품 기술로드맵

### 가. 핵심기술 선정 절차

- 특허 분석을 통한 요소기술과 기술수요와 각종 문헌을 기반으로 한 요소기술, 전문가 추천 요소기술을 종합하여 요소기술을 도출한 후, 핵심기술 선정위원회의 평가과정 및 검토/보완을 거쳐 핵심기술 확정
- 핵심기술 선정 지표: 기술개발 시급성, 기술개발 파급성, 기술의 중요성 및 중소기업 적합성
  - 장기로드맵 전략제품의 경우, 기술개발 파급성 지표를 중장기 기술개발 파급성으로 대체

#### [ 핵심기술 선정 프로세스 ]



### 나. 핵심기술 리스트

#### [ 건강기능성 식품 분야 핵심기술 ]

핵심기술	개요
면역력 증강 기능성 조성물	면역력 증강을 목적으로 하는 식물 유래 혹은 박테리아 유래 기능성 소재, 첨가물 등의 소재
면역, 대사질환 치료관련 조성물	면역 및 대사질환의 치료를 목적으로 하는 식물 유래 혹은 박테리아 유래 기능성 소재
프로바이오틱스 조성물 (L.유산균 또는 L. 브레비스)	L.유산균 또는 L. 브레비스의 프로바이오틱스를 이용한 기능성 식품 소재
프로바이오틱스 조성물 (장구균(엔테로코키), 페디오코쿠스균, 락토코쿠스균, 연쇄구균, 로이코노스톡균)	장구균(엔테로코키), 페디오코쿠스균, 락토코쿠스균, 연쇄구균, 로이코노스톡균 등의 프로바이오틱스를 이용한 기능성 식품 소재
(프로바이오틱스등의) 위장관 전달방법 및 전달 효율 향상 기술	프로바이오틱스 등을 위장관까지 전달하는 방법 및 전달의 효율을 높이는 기술을 칭함 (예시. encapsulation 등)

### 다. 중소기업 기술개발 전략

- 건강기능식품 산업에서 프로바이오틱스를 포함하는 기능성 조성물 관련 기술은 표준화, 인체적용시험 등을 포함한 기능성, 안전성 등의 원천기술 확보가 필요함
- 인허가된 기능성 원료를 이용하여 건강기능식품 제품화 시, 소비자 요구에 부합하는 제제·제형 기술의 도입을 통해 기능 성분의 전달효율을 향상 시킬 필요가 있음
- 건강기능식품 산업은 직·간접적으로 인간의 생명을 다루는 분야로 식약처의 강한 규제가 존재 하며 국가별로 까다로운 인허가제도를 도입하고 있어, 국가별 대응 전략이 요구됨

### 라. 기술개발 로드맵

#### (1) 중기 기술개발 로드맵

[ 건강기능성 식품 기술개발 로드맵 ]

건강기능성 식품	핵심 기능성 소재 및 전달효율 향상 관련 기술 개발			
	2022년	2023년	2024년	최종 목표
면역력 증강 기능성 조성물				소재 도출
면역, 대사질환 치료관련 조성물				표준화 완료, 기능성 확보
프로바이오틱스 조성물 (젖산균, 예. L.유산균 또는 L. 브레비스)				표준화 완료
프로바이오틱스 조성물 (젖산 박테리아, 예. 장구균(엔테로코키), 페디오코쿠스균, 락토코쿠스균, 연쇄구균, 로이코노스톡균)				안전성 확보, 기능성 확보
(프로바이오틱스등의) 위장관 전달방법 및 전달 효율 향상 기술				제품화

(2) 기술개발 목표

- 최종 중소기업 기술로드맵은 기술/시장 니즈, 연차별 개발계획, 최종목표 등을 제시함으로써 중소기업의 기술개발 방향성을 제시

[ 건강기능성 식품 핵심기술 연구목표 ]

핵심기술	기술요구사항	연차별 개발목표			최종 목표	연계R&D 유형
		1차년도	2차년도	3차년도		
면역력 증강 기능성 조성물	후보소재도출 기술	도출성공률(%) -	50% 이상	75% 이상	소재 도출	산학연 Collabo R&D
면역,대사질환 치료관련 조성물	소재표준화기술	표준화성공률 50%	75% 이상	95% 이상	표준화 완료	산학연 Collabo R&D
	기능성확보기술	기능성확보 25%	50% 이상	90% 이상	기능성 확보	산학연 Collabo R&D
프로바이오틱스 조성물 (젖산균, 예. L.유산균 또는 L. 브레비스)		표준화성공률 50%	75% 이상	95% 이상	표준화 완료	산학연 Collabo R&D
프로바이오틱스 조성물 (젖산 박테리아, 예. 장구균(엔테로코키), 페디오코쿠스균, 락토코쿠스균, 연쇄구균, 로이코노스톡균)	소재표준화기술 안전성확보기술 기능성확보기술	안전성확보 20%	90% 이상	100%	안전성 확보	산학연 Collabo R&D
		기능성확보 25%	50% 이상	90% 이상	기능성 확보	산학연 Collabo R&D
(프로바이오틱스등 의) 위장관 전달방법 및 전달 효율 향상 기술	건강기능식품 제품화 기술	제품화확보 50%	90% 이상	100%	제품화	기술혁신