



한국한의학연구원
KOREA INSTITUTE OF ORIENTAL MEDICINE

2020년 한국한의학연구원

사업화 유망기술온라인 설명회

약용식물을 이용한 남성호르몬 의존성 질환(전립선비대)의 예방, 개선 또는 치료용 조성물

한약연구부 / 송광훈 / 책임연구원



1) 개발 배경

- 전립선 비대증은 가장 흔한 남성 비뇨기 질환
- 현재 사용되고 있는 약물치료가 다소 효과가 있다지만, 부작용이 문제
- 소재 활용에 쏘팔메토 추출물이 포함되는 편중성

실제적인 치료 효과에 대해서는 정확하게 증명된 건강에 도움이 되는 새로운 기능적 가치와 안전성을 가진 제품을 개발하면 시장 경쟁력 확보

본 발명 기술은 **약용식물을 이용한 남성호르몬 의존성 질환(전립선비대)의 예방, 개선 또는 치료용**으로 유용하게 사용될 수 있음

2) 기술의 시장 동향

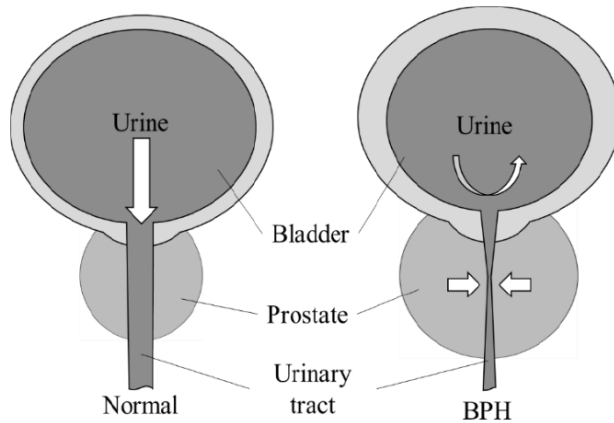
- ◆ 한국보건산업진흥원이 발표한 '전립선 비대증 글로벌 시장분석'에 따르면 전립선비대증 환자는 국내 100만명 이상의 환자를 포함해 전세계적으로 1700만 명에 이르며 환자 증가추이에 따라 글로벌 치료약 시장도 2조3000억원으로 성장
- ◆ 전립선 비대증은 60세 이상의 60%, 70세 이상의 80%에서 나타나고 이중 약 20%는 수술 등의 조치가 필요한 비뇨기계 대표적 질환으로 원인은 분명하지 않지만 노화에 따른 성호르몬 변화로 조직 증식이 주된 특징
- ◆ 개별인정형 건강기능식품 전립선 건강 health claim으로 인정된 소재는 매우 적으며 소재 활용의 편중성을 보임: 전립선에 좋은 천연 소재로는 라이코펜, 셀레늄, 비타민E, D 식물성 에스트로겐 등이 알려져 있으나 그중 가장 많이 활용되는 소재는 천연 야자열매인 '쏘팔메토 추출물' (국내22개 사 66개 제품) 모두 구성 요소에 **쏘팔메토 추출물이 포함되는 편중성**을 보임
- ◆ "쏘팔메토 열매에서 추출해 만든 제품은 전립선비대증 요로(尿路)증상 개선에 위약효과가 있을뿐"이라는 결론을 내렸던 경우도 있어 안전성과 기능성이 담보된 기능성 식품소재의 개발이 절실함

2) 기술의 시장 동향(계속)

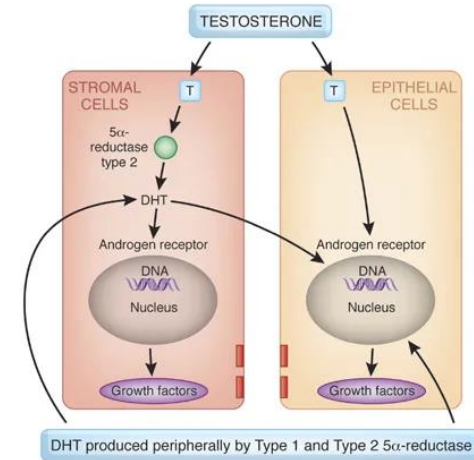
- ◆ 의약품 외 전립선비대증 치료 전체 시장은 800억대이며, 이중 생약 및 건강기능식품 시장은 200억대를 형성하고 있음
- ◆ 2015년 기준 건강기능식품으로 CJ제일제당(전립소 쏘팔메토)가 약 100억으로 50% 이상을 점유하고 있음
- ◆ 보령제약, JW중외제약 등 국내 30여개 제약사에서 전립선비대증 관련 건강기능식품을 판매중이나 쏘팔메토를 주성분으로 하는 시장이 가장 큼
- ◆ 쏘팔메토
 - 아메리카 대륙에서 자라는 톱야자수 열매 추출물
 - 항남성호르몬작용, 항증식작용, 항염증작용 3가지의 메커니즘을 통해 효과를 나타냄
 - 2008년 식약청에서 기능성 원료로 허가된 성분으로 현재 22개사에서 60여개 품목이 생산되어 200억대 시장을 형성
 - 2016년 전립선 건강관련 건강기능식품 기능성 원료의 개별 인정 현황을 보면 쏘팔메토 열매 추출물은 총 16건으로 고시된 원료로 전환되어 있으며, 쏘팔메토 열매 추출물 복합물이 1건이 있음

3) 기술적 배경

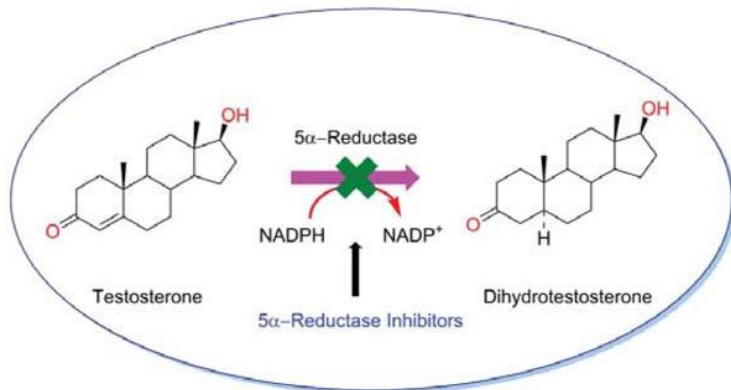
A



B



C



D



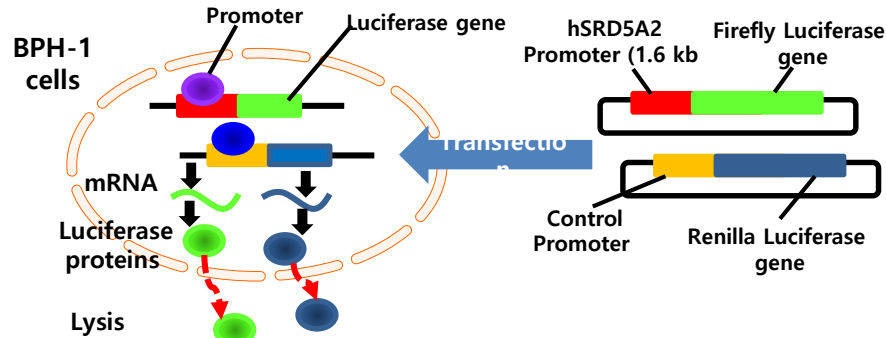


- 본 기술에서는 약용식물을 이용한 남성호르몬 의존성 질환(전립선비대)의 예방, 개선 또는 치료용 조성물을 개발함
 - 기존의 시장에 출시된 치료제나 개별인정형 건기식으로는 해결할 수 없는 남성 호르몬 의존성 질환에 유용하게 사용될 수 있는 소재의 미충족 수요(unmet needs)가 있다고 판단됨
 - 본 기술의 약용식물 추출물은 인간의 전립선 세포에서 5알파-환원효소의 발현을 효과적으로 감소시키며, 세포독성이 없어 다양한 남성 호르몬 의존성 질환 시장군 진입이 가능하며, 시장에서 경쟁력을 가진 기술임
 - 현재 확보된 약용식물 추출물에 대한 *in vitro* 효능과 더불어 보유기술의 가치 상승과 기술의 상용화와 시장 확장성을 위하여 전립선비대증 동물모델을 이용한 비임상 효능 및 작용기전 연구를 통한 후보 소재의 약리 효능 최적화 연구와 품질 일관성 확보·관리에 필요한 표준화 연구가 진행중임
- ※ 전립선 건강 health claim으로 인정된 개별 인정형 건강기능식품 소재는 매우 적고 소재 활용에도 쏘팔메토 추출물이 포함되는 편중성을 보이며, 시장은 이미 수많은 업체가 경쟁을 펼치고 있는 레드오션으로 안전성과 기능성이 담보된 기능성 식품소재의 개발이 절실함

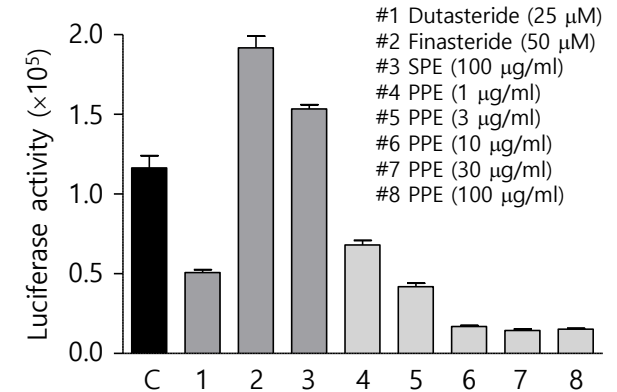
03. 보유기술[기술의 개발상태]

2020년 한국한의학연구원
사업화 유망기술 온라인 설명회

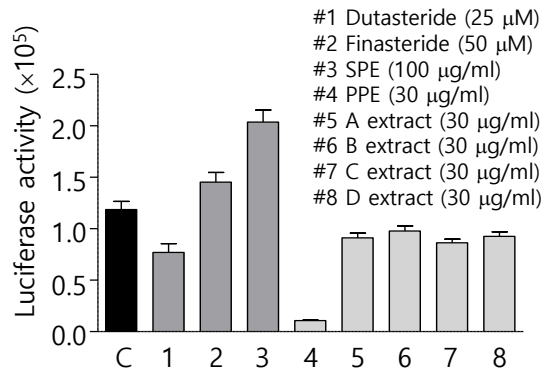
A



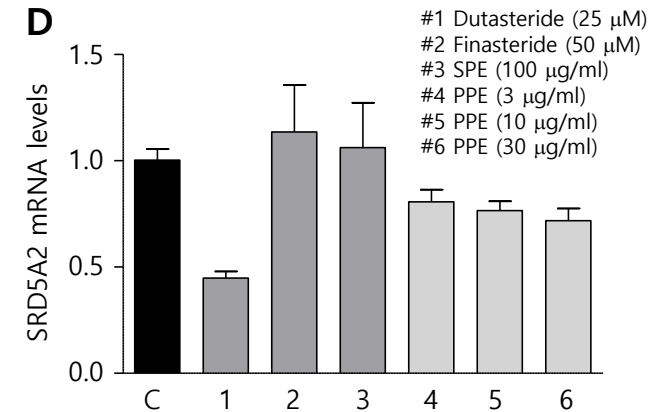
B



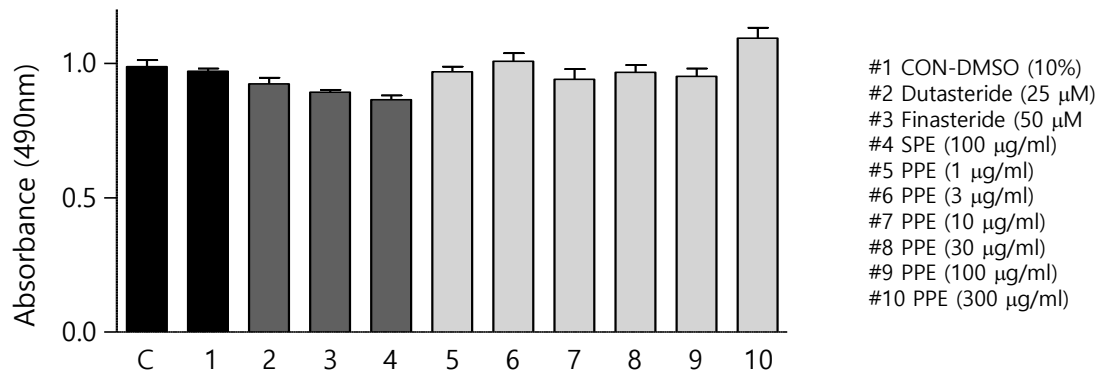
C



D



E





천연물 (한약제) 유래의 예방/치료제

- 천연물인 한약재이면서 약용식물로부터 추출: 안전성 확보 (식품소재)



남성호르몬 의존성 질환(전립선비대)의 예방, 개선 효능 (*in vitro*, *in vivo* in progress)

- 인간 전립선 세포 실험에서 5알파-환원효소(5 α -reductase)의 유전자 발현을 현저하게 감소시키며, 세포독성이 거의 없음
- SD rat을 이용한 전립선 비대 관련 기능성 시험(비임상 유효성 연구)을 진행중



새로운 기능적 가치제시 Red Ocean vs Market potential

- 부가적 목적은 효과적인 5알파-환원효소의 발현 억제에 의해 남성호르몬인 안드로겐(DHT)의 분비 촉진에 의해 발생하는 탈모증상을 개선하고 육모를 촉진하는 효과를 기대

발명의 명칭	00 000을 유효성분으로 함유하는 남성 호르몬 의존성 질환의 예방, 개선 또는 치료용 조성물		
출원번호	10-2019-0150000	출원일자	2019.11.29.

06. 기술이전 조건

기술이전 형태 : 기술의 실시권 부여(독점적 통상실시권)

기술이전 조건 : 유상실시, 협의 후 결정



2020년 한국한의학연구원

한국한의학연구원
KOREA INSTITUTE OF ORIENTAL MEDICINE

사업화 유망기술온라인 설명회

감사합니다.