

구매조건부신제품개발사업 구매연계형 과제제안서

I. 개발기술 개요

① 개발과제명	피부자극과 알러지반응이 없는 지속성을 가진 액취 완화 소재 개발			
② 개발제품명	지속성이 우수한 액취 완화 데오드란트			
③ 기술분류	구 분	산업기술 표준분류	국가과학기술 표준분류	6T
	대분류	화학	EC 화공	NT
	중분류	정밀화학	EC05 정밀화학	나노바이오보건
	소분류	화장품/소재	EC0513 화장품	030313 기타나노바이오 보건기술
	* 수요처의 업종이 아닌 개발제품의 기술분류를 기재, 별첨 참조			
④ 개발기간 및 연구개발비 규모	개발기간	24 개월	정부지원 연구개발비	5 억원
	* 개발기간은 시험평가(신뢰성 인증)소요기간을 포함하여 예상되는 총 개발기간을 기재, 향후 조기완료가 가능하므로 적절한 기간을 산정 * 정부지원연구개발비는 공고문의 유형별 지원조건을 참조하여 총 정부지원연구개발비 계상			
⑤ 구매계획	구 분	구매수량	구매단가	예상구매액
	1년차	2,000 (kg)	0.01 (백만원)	200 (백만원)
	2년차	2,500 (kg)	0.01 (백만원)	250 (백만원)
	3년차	3,000 (kg)	0.01 (백만원)	300 (백만원)
	4년차	4,000 (kg)	0.01 (백만원)	400 (백만원)
	5년차	4,000 (kg)	0.01 (백만원)	400 (백만원)
	5년차 이후	5,000 (kg)	0.01 (백만원)	500 (백만원)
	총 계	20,500 (kg)	(백만원)	2,050 (백만원)
	* 구매예상액은 정부출연금의 3배 이상			
⑥ 키워드	(한글)	액취 완화	땀억제	피부 무자극
	(영문)	armpit smell alleviation	sweat control	no skin irritation

II. 개발기술 세부내용

<p>⑦ 개발 목표 및 개발필요성</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 개발 목표 인체 안전성이 확보된 지속성을 가진 액취증 완화 기술 및 화장품 개발 - 기술적 측면 <ol style="list-style-type: none"> 1) 안전성과 안정화 기술 확보로 다양한 화장품 확대 전개 2) 지속성을 가진 액취증 완화 성능 확보 - 경제적 측면 액취증 완화 관련 시장은 한시적인 현상으로 발생하는 것이 아닌 인간과 함께 공존하여 형성되는 사회 및 국가문제로 해당 기술 및 제품 개발시 무한한 잠재력을 가지고 있는 시장임. <ol style="list-style-type: none"> 1) 데오드란트 제품으로 해외 수출 확대 및 국가 경쟁력 향상 2) 세계 최고 성능의 화장품으로 국가 이미지 향상 3) 소비자의 경우 액취증 완화를 위한 고가의 수술 및 시술 대체로 간편하게 사용이 가능해 매우 경제적이며 부작용 위험 해결 4) 액취증에 대한 스트레스 해결로 자신감 회복 및 경제활동 증가
<p>⑧ 수요처 기술수요 (상세히)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 액취증 완화 데오드란트 완제품 제조 판매로 매출 발생 - 액취증 완화 화장품으로 해외 수출 확대 - 액취증 외 체취 완화 관련 화장품(샴푸, 바디워시, 고체 비누, 미스트 등)으로 매출 다변화 동물용 제품(동물의약외품), 탈취 스프레이등 생활화학제품 등 - 해당 제조기술 확보, 완제품 생산, 해외 수출 확대로 고용 창출 및 지역경제 활성화 - 수요처는 전문 OEM 기업으로 화장품, 의약외품, 동물용의약외품, OTC 제품 등을 생산하고 있으며, 국내 주요 화장품 브랜드업체 및 해외 글로벌 화장품 브랜드업체와 거래를 하고 있음. 특히 개발된 원료를 기존 데오도란트 제품에 대체적용 가능한 완제품은 기존 14개 브랜드업체 47품목이며, 독창적이고 우수한 효능효과를 마케팅으로 소구하여 하절기 신제품으로 제안함으로써 신규업체 창출 가능성이 높음 <ul style="list-style-type: none"> · 기존 완제품 브랜드업체 - 에이블씨앤씨 등 13개 업체 · 국내 520여개 브랜드업체 - AP, LG생건 등

	<ul style="list-style-type: none"> · 해외 80개 브랜드업체 - 로레알, 갈더마 등 · 동물용 의약품 - 모모그룹, TS트릴리온 등 · 2022년 기준 매출 3994억
<p>⑨ 개발기술 세부요구수준 (성능, 규격 등)</p>	<p>※ 기술동향 및 수준</p> <ul style="list-style-type: none"> - 액취증은 남녀불문하고 아주 심각한 고민거리로 자신감 하락과 경제활동 위축 문제 요인 - 특히 미국이 경우 액취증 관련 데오드란트 시장이 연간 6조원 이상 형성되어 있으나 현재 판매되고 있는 데오드란트 제품은 액취증을 제거하는 것이 아니라 향을 이용하여 악취를 감추는 마스킹 효과이며 오히려 향과 액취증이 혼합되어 더 심한 악취가 발생하는 등 악취 저감 효과가 없으며 피부자극 및 알러지 반응이 심한 상태 - 액취증과 땀을 억제하기 위해 다양한 수술적 요법이 있으나 고비용 문제 그리고 피부 손상 문제 등 부작용 발생 - 액취증의 문제는 미주 뿐만 아니라 아시아, 유럽, 아프리카 등 전 세계 공통 사회문제로 인종 차별이라는 문제까지 확대되고 있는 상황 - 누구나 안전하게 손쉽게 저렴하게 접근이 가능하고 효과의 지속성이 확보된 기술 확보 필요 <p>※ 신뢰성 인증방법</p> <p>1) 인체유래피부조직에서의 안전성 확인</p> <ul style="list-style-type: none"> -연구 목적으로 제공받은 인체 피부 조직은 표면의 불순물을 씻은 거즈로 부드럽게 닦아 제거 -수술도구를 이용하여 지방을 제거하고 1×1 cm의 크기로 준비하며, 조직에 제품을 도포하여 37°C, 5% CO₂ 조건의 인큐베이터에서 24 시간동안 배양함. 음성대조군은 PBS를 사용하여 시험군과 동일한 조건으로 도포 후 배양 -수득한 조직을 10% formalin으로 고정 후 paraffin block 및 paraffin-embedded slide를 제작하여 조직절편을 확보 -Deparaffinization된 조직을 hematoxylin & eosin 용액으로 염색하여 광학 현미경을 이용하여 저배율 혹은 고배율로 피부의 표피, 진피, 세포등을 관찰 <p>2) 인체피부에서의 단회성 자극에 대한 안전성 확인</p> <ul style="list-style-type: none"> -시험대상자의 등 또는 전박부에 시험제품을 24시간 폐쇄 접

포하여 첩포 제거 1시간 및 24시간 후 시험부위의 피부 반응 정도를 관찰

3) 인체피부에서의 누적 자극 및 감각 관련 안전성 확인

-시험대상자는 유도기 (Induction phase) 동안 전박부에 시험 제품을 24시간 폐쇄첩포를 9회 반복 적용하여 첩포 제거 24시간 후 시험부위의 피부 반응 정도를 관찰

-유도기 종료 후 2주간 무처치 기간인 휴지기 (Resting period)를 가진 후 야 기기 (Challenge phase) 동안 반대편 전박부에 시험제품을 48시간 동안 폐쇄첩포한 다음 첩포 제거 24시간 및 48시간 후에 시험부위의 피부 반응 정도를 관찰

-유도기는 시험제품의 누적된 자극으로 인한 피부 반응을 관찰하기 위한 과정으로 관찰된 피부 반응을 피부 자극지수로 산출하여 시험제품에 대한 자극 성 및 누적 자극성에 대한 평가 자료로 활용

-야기기에 관찰된 피부 반응을 피부 자극지수로 산출하여 피부 감각성에 대한 평가자료로 활용

4) 전문가 소취 평가 인체적용시험

-시험대상자 30명 이상을 모집하여 제품 사용전, 제품사용 2주 후 평가

-시험대상자의 액취 강도별로 9 grade로 나누어, 제품 사용 전/후 동일한 전문가가 시험대상자 상의를 탈의한 상태에서 액취의 정중앙 10cm 정도 부위에서 직접 냄새를 맡고 냄새 강도별 grade에 준하여 등급을 매겨 평가

5) 자가 소취 평가 인체적용시험

-시험대상자 30명 이상을 모집하여 제품 사용전, 제품사용 2주 후 평가

-제품 사용 전/후 시험대상자가 직접 냄새를 맡고 냄새 강도별 grade에 준하여 등급을 매겨 평가

6) 땀억제 평가

-시험대상자 30명 이상을 모집하여 제품 사용전, 제품사용 2주 후 평가

-제품 사용 전/후 시험대상자가 직접 강도별 grade에 준하여 등급을 매겨 평가

	개발항목(성능지표)	규격/단위	개발목표	객관적 측정방법
	인체유래피부조 1. 직에서의 안전 성 확인	인체피부조직 을 이용한 3 반복 시험	음성대조군 대비조직학적 이상변화없음	조직학적 분석 (HE염색)
	인체피부에서의 2. 단회성 자극에 대한 안전성 확인	시험대상자 20명 이상으 로 진행	피부자극점수 가 무자극성 범주 (0.00~0.25) 이내	인체피부 일차자 극 평가
	인체피부에서의 3. 누적자극 및 감 작관련 안전성 확인	시험대상자 20명 이상으 로 진행	알려지 반응 에 대한 무자 극성 범주(피 부자극점수가 0.25 이하)	인체피부 누적자 극 및 감작성 평 가
	전문가 소취 평 4. 가 인체적용시 험	시험대상자 30명 이상 이 상으로 진행	액취 grade 3 이상 감소	전문가 소취 평 가 인체적용시험
	자가 소취성 평 5. 가	시험대상자 30명 이상 이 상으로 진행	액취 grade 3 이상 감소	자가 소취 평가 인체적용시험
	6. 땀억제 평가	시험대상자 30명 이상 이 상으로 진행	grade 3 이 상 감소	인체적용시험
* 핵심항목 5가지 이상으로 작성하되, 필요시 칸을 추가하여 작성				
⑩ 비고 (특이사항 등)	<p>[화장품 표시·광고 실증에 관한 규정] 준수하여 시험진행하여 해당 시험보고서 확보</p> <p>관련분야 전문의 또는, 병원, 국내외 대학, 화장품 관련 전문 연구 기관에서 5년 이상 화장품 인체적용 시험 분야의 시험경력을 가진 자의 지도 및 감독 하에 수행·평가되어 진행되어야 함.</p> <p>※ [화장품 표시·광고 실증에 관한 규정] [식품의약품안전처고시 제2020-80호[시행 2020. 9. 4.]</p>			