

여성갱년기 소재, 제품 연구개발 및 사업화

Woman Life Quality-Up

HUBIO

www.hubio.net

본사 : 서울시 서대문구 충정로 9길 25-2, 2층 6호

공장 : 전라북도 익산시 왕궁면 국가식품로 100 F251

Tel : 031-423-0604 Fax : 0504-259-0604 E-mail : leewon@hubio.net

KFDA 개별인정형 인허가 완료 2022-08호
건강기능식품 전문제조업(GMP) 완료

세계 최고 소재와 제품을 개발하는
갱년기 증상개선 전문기업

HUBIO



CONTENTS

목차

I 회사 개요

- 01 회사현황
- 02 조직구성

II 사업 비전 – 수요기술의 필요성

- 01 시장현황
- 02 연구개발
- 03 임상시험 및 결과

III 시장 동향 – 수요기술의 필요성

- 01 갱년기 시장 동향
- 02 동종업계 동향
- 03 시장성

IV 사업화 전략 – 기술의 명확성

- 01 사업전략
- 02 원료 수급 계획
- 03 공장 증설 계획 – 규모 적정
- 04 제품화 계획 – 활용성
- 05 매출 계획
- 06 기대 효과 – 기대효과

V 출구 전략

VI Appendix

I 회사 개요

01 회사현황
02 조직구성





» 그린바이오 기능성 소재 및 제품 연구개발 연혁 및 현황

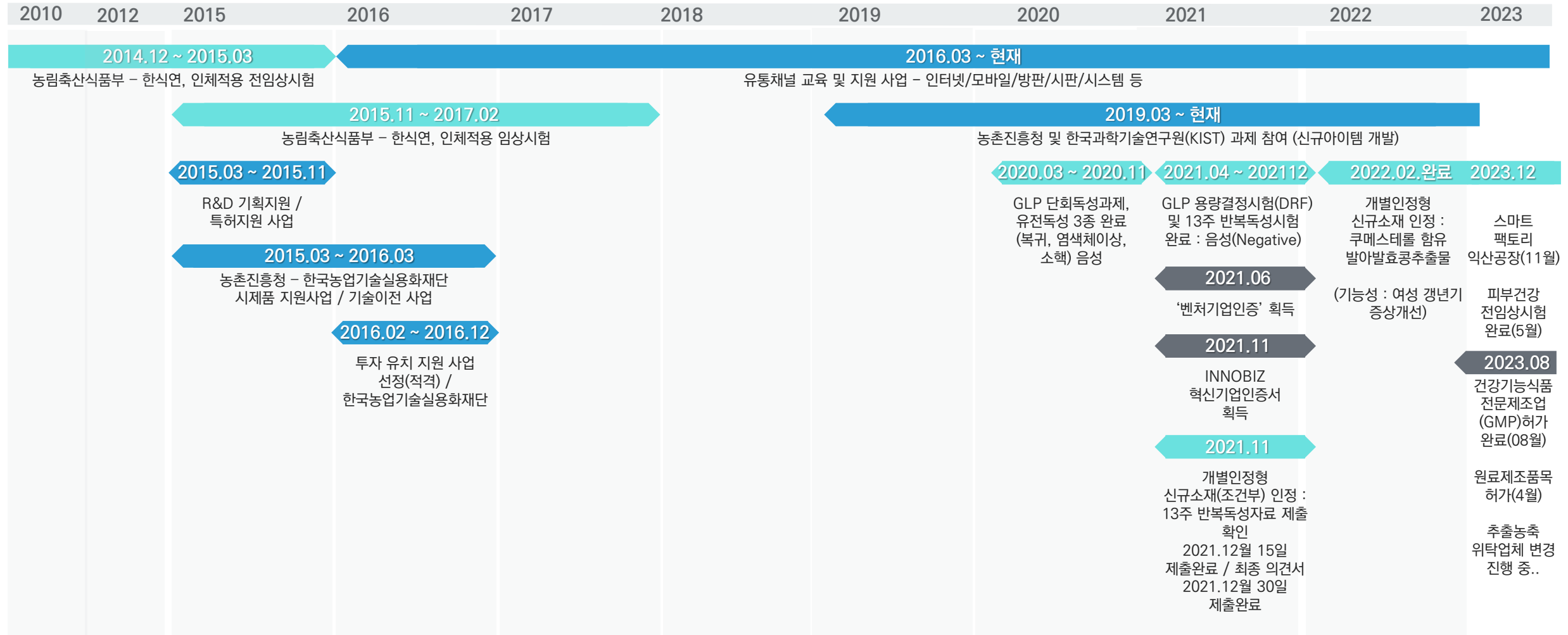
※ 화살표안의 숫자는 업계의 통상적 개발소요기간을 연단위로 표시함



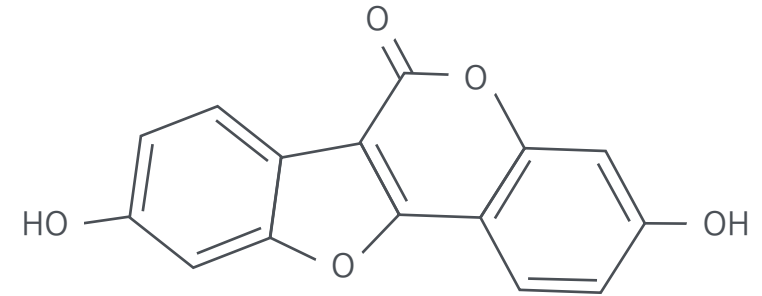
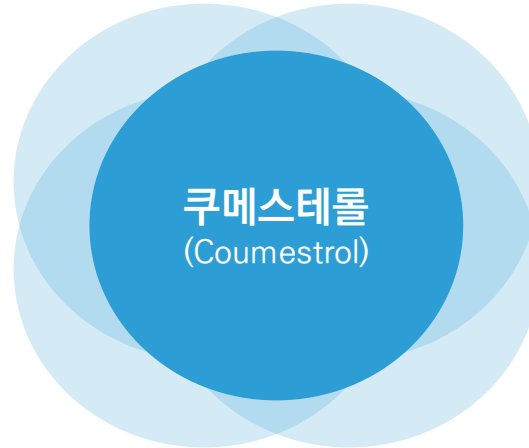
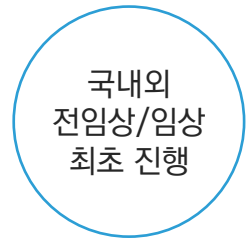
» 회사 연혁 및 정부과제 현황

2009	2010	2011 ~ 2013	2014	2015 ~ 2016	2018 ~ 2019	2020	2021	2022
	쿠메스테롤 함유 발아발효콩 공정개발		발아발효콩 원료 납품					
2009.12 (주)휴바이오 설립	2010.04 태평양 기술연구원 공동연구개발 계약 2010.06 (주)아모레퍼시픽 소재개발 협력업체 등록	2011~ 휴바이오 단독 기술연구개발 진행 2012.06 발효멸치칼슘 개발 [골다공증 개선]	2014.12 여성갱년기 증상개선 전임상 완료	2015.04 • 갱년기 시제품 제작 • 발광다이오드 공정개발 2015 ~ 2016 • 여성갱년기 증상개선 탐색임상 완료	2018.04 ~ 2019.07 • 여성갱년기 증상개선 본임상 완료 (3개병원) 2019.07 ~ 11 • 와디즈(WADIZ) 클라우드 펀딩 1차 공모펀딩 100%성공 • 2차 앵클펀딩 성공 2019.11 • 임상시험 통계처리 완료 -최종보고서 2020. 05월	2020.08 • KFDA 사전검토 원본서류 의뢰	2021.01 • 식품의약품안전처 개별인정형 신규원료 신청서 접수	2022.02 • 개별인정형 여성갱년기 증상개선 획득 2022.07 • 건강기능식품 영업허가증 발급 (광주지방식약청)

» 회사 연혁 및 정부과제 현황



» 보유 기술



식물성 희귀 천연 원료

- 클로버 및 콩류 식물에 극미량 존재

이용가치 높은 고가 원료

- 산업적으로 이용가치는 크지만, 화학적 합성 어려움

세계 최초 대량제조 기술 보유

- 국내외 최초 쿠메스테롤 (Coumestrol) 대량 제조 공정 개발

세계 최초 쿠메스테롤 함량 증가 기술 보유

- 특허받은 발아 / 발효
동시 발광 다이오드
제조 공정을 통해
쿠메스테롤 함량을
증가시키는
세계 최초 기술

종자시험을 통해 검증한 최적의 콩 원료 사용

- 국내산 신화콩 최대 함량
전환 유일 (300종 종자시험 후
1개 중 최우수 종자 선정)
- 콩은 3개의 성분군으로 분류
(이소플라본류, 쿠메스탄, 리그난)
: 쿠메스탄계열 1개 존재

» 차별화된 원천기술력



» 발아발효콩추출분말 경쟁력

항목	발아발효콩추출분말
갱년기증상효과 (KI, 쿠퍼만지수)	O 12가지 모두 개선 (질건조, 분미물감소 추가확인)
부작용	X
경쟁형태	독점
독점적기술	O
특허보유	O

신화콩

- 농업진흥청에서 우리나라 자생 콩을 개량한 독점 품종
- 다른 콩과 달리 다른 공정 적용에 적합.
- 당사가 상업화 권리 확보

Coumestrol

- 여성 건강에 도움이 되는 식물성 에스트로겐으로 알려져 있음
- 클로버 및 콩류 식물 등 자연에 극 미량 존재
- 화학적 합성이 어려워 고가에 거래됨

» 기술력

② 임상 및 인허가 완료



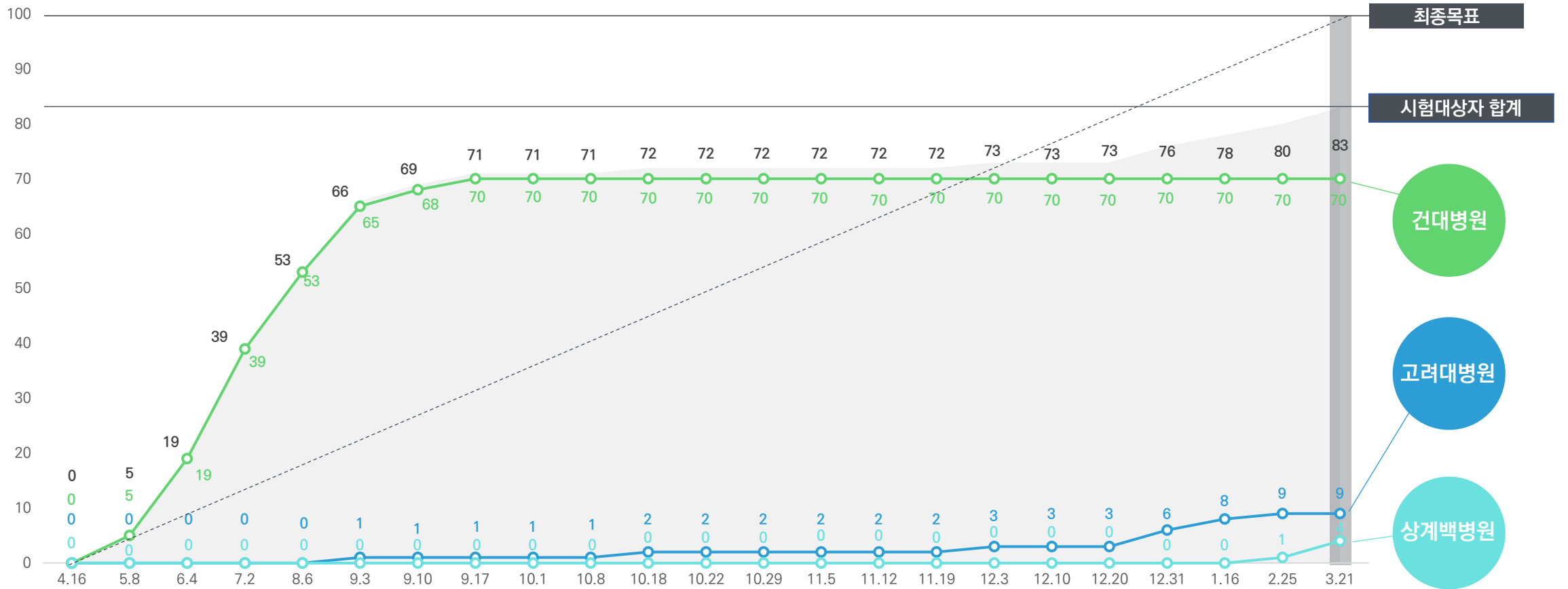
* 인체적용 시험 대상자수 - 91% 피험자모집

- 총 100명(시험군 50 : 대조군 50)
- Drop-out 20% 고려 - 5명
- 건국대병원 이지영교수 70명 임상완료
- 고려대구로병원 9명 4명진행 5명 완료
- 인제상계백병원 21명 목표 21명 완료
- 임상 91명 완료
- 2019년 4월 말 피험자 모집마감
- 2019년 7월 임상완료
- 2019년 11월 임상통계 처리 완료 Data확보

목표	고려대 구로병원(9)		인제대 상계백병원(21)	
진행현황	3/18	3/25	3/18	3/25
스크리닝	10	10	11	12
Screening Failure	1	1	2	2
대기자	S-0 R-0	S-0 R-0	S-1 R-5	S-2 R-1
등록	9	9	4	9
중도탈락	0	0	0	0
진행중	0	0	0	0
완료	9	9	9	9

» 기술력

③ 시험대상자 등록현황 (그래프)



» 특허 및 논문

특허	출원번호	출원일	등록번호	특허명	비고
	10-2015-0168963	2015.11.30	10-1749986	발광다이오드를 이용한 발아발효공의 쿠메스테롤 함량증대 방법 및 이에 의하여 생산된 발아발효공	국내 (농촌진흥청 30, 휴바이오 70%)
	PCT/KR2016/012399	2016.10.31		간세포 보호효과 및 골 밀도 증가효과를 갖는 쿠메스테롤 함유 발아발효공추출물 및 이를 포함하는 조성물	PCT
	PCT/KR2016/013978	2016.11.30		발광다이오드를 이용한 발아발효공의 쿠메스테롤 함량증대 방법 및 이에 의하여 생산된 발아발효공	PCT

논문	논문제목	저널명
	Aspergillus oryzae fermented germinated soybean extract alleviates perimenopausal symptoms in ovariectomised rats	Journal of the science Food & Agriculture

단위 : 백만 원

국내 · 외 수상 현황	과제명	발주기관	공동수행기관	기간	사업비
	2014 식품 기능성 평가 지원사업	농림축산식품부	한국식품연구원, 고려대학교, 네오뉴트라	2014. 03. 01 ~ 2014. 12. 31	96
	2015 식품 기능성 평가 지원사업	농림축산식품부	한국식품연구원, 고려대학교, 네오뉴트라	2015. 03. 01 ~ 2017. 3	200

» 특허 및 논문

: 특허출원 현황

* PCT특허등록 완료

- 유럽5개국(독일, 영국, 프랑스, 스페인, 이탈리아)
- 동남아(베트남, 말레이시아)
- 대한민국
- 중국

PCT/KR2016/012399

특 허 협 령 조 약
(PATENT COOPERATION TREATY)

발신:수리관청
수신: **특이남**
대한민국 06038 서울특별시 송파구 뚝섬로 107, 1317호 (문정동, 대명빌리온지식산업센터) 아시아나 국제특허법률사무소

PCT
국제출원번호 및 국제출원일 통지서
(PCT 규칙 20.2(c))

발송일 (일/월/년) 2016년 11월 03일 (03.11.2016)

출원인 또는 대리인의 서명장소기호 PCT1614

중요통지사항

국제출원번호 PCT/KR2016/012399	국제출원일 (일/월/년) 2016년 10월 31일 (31.10.2016)	우선일 (일/월/년) 2015년 10월 30일 (30.10.2015)
------------------------------------	---	---

출원인 (주)휴마이오

발명의 명칭
간섭도 보호 효과 및 글 임도 증가 효과를 갖는 구배스레를 함유 한* 발포용 주출물 및 이를 포함하는 조성물

1. 이 국제출원은 **특허** 기재된 바와 같이 국제출원번호와 국제출원일이 부여되었습니다.

2. 이 국제출원의 기록원본은:

☐ _____자로 국제사무국에 송부되었습니다.

☐ **아래의 사유로 인하여 이의 국제사무국에 송부되지 않았으며, 이 통지서의 사본은 국제사무국에 송부되었습니다*:**

☐ 국가안전보장에 필요한 허가를 얻지 못했음

☐ 기타 (이유를 설명):

* 국제사무국은 수리관청에 의한 기록원본의 송달을 감시하고 그 접수사실을 출원인에게 통지합니다.
(사식 PCT/RR(90)1) 국제사무국은 우선일부터 14월이 경과할 때까지 기록원본을 수령하지 않은 때에는 출원인에게 이를 통지합니다. (규칙 22.1(c))

수리관청명칭 및 우편주소
대한민국 특허청 (56208) 대전광역시 서구 청사로 189, 정부대전청사
팩스번호: +82 42 472 3473

특허청장

전화번호: 82-42-481-8770

서식 PCT/RO/105 (2008년 7월)

PCT/KR2016/013978

특 허 협 령 조 약
(PATENT COOPERATION TREATY)

발신:수리관청
수신: **특이남**
대한민국 06038 서울특별시 송파구 뚝섬로 107, 1317호 (문정동, 대명빌리온지식산업센터) 아시아나 국제특허법률사무소

PCT
국제출원번호 및 국제출원일 통지서
(PCT 규칙 20.2(c))

발송일 (일/월/년) 2016년 12월 02일 (02.12.2016)

출원인 또는 대리인의 서명장소기호 PCT1616

중요통지사항

국제출원번호 PCT/KR2016/013978	국제출원일 (일/월/년) 2016년 11월 30일 (30.11.2016)	우선일 (일/월/년) 2015년 11월 30일 (30.11.2015)
------------------------------------	---	---

출원인 (주)휴마이오 등

발명의 명칭
발광다이오드를 이용한 발아 발효용의 구배스레를 함유 증대방범 및 이득 리하여 생산된 발아 발효용

1. 이 국제출원은 **특허** 기재된 바와 같이 국제출원번호와 국제출원일이 부여되었습니다.

2. 이 국제출원의 기록원본은:

☐ _____자로 국제사무국에 송부되었습니다.

☐ **아래의 사유로 인하여 이의 국제사무국에 송부되지 않았으며, 이 통지서의 사본은 국제사무국에 송부되었습니다*:**

☐ 국가안전보장에 필요한 허가를 얻지 못했음

☐ 기타 (이유를 설명):

* 국제사무국은 수리관청에 의한 기록원본의 송달을 감시하고 그 접수사실을 출원인에게 통지합니다.
(사식 PCT/RR(90)1) 국제사무국은 우선일부터 14월이 경과할 때까지 기록원본을 수령하지 않은 때에는 출원인에게 이를 통지합니다. (규칙 22.1(c))

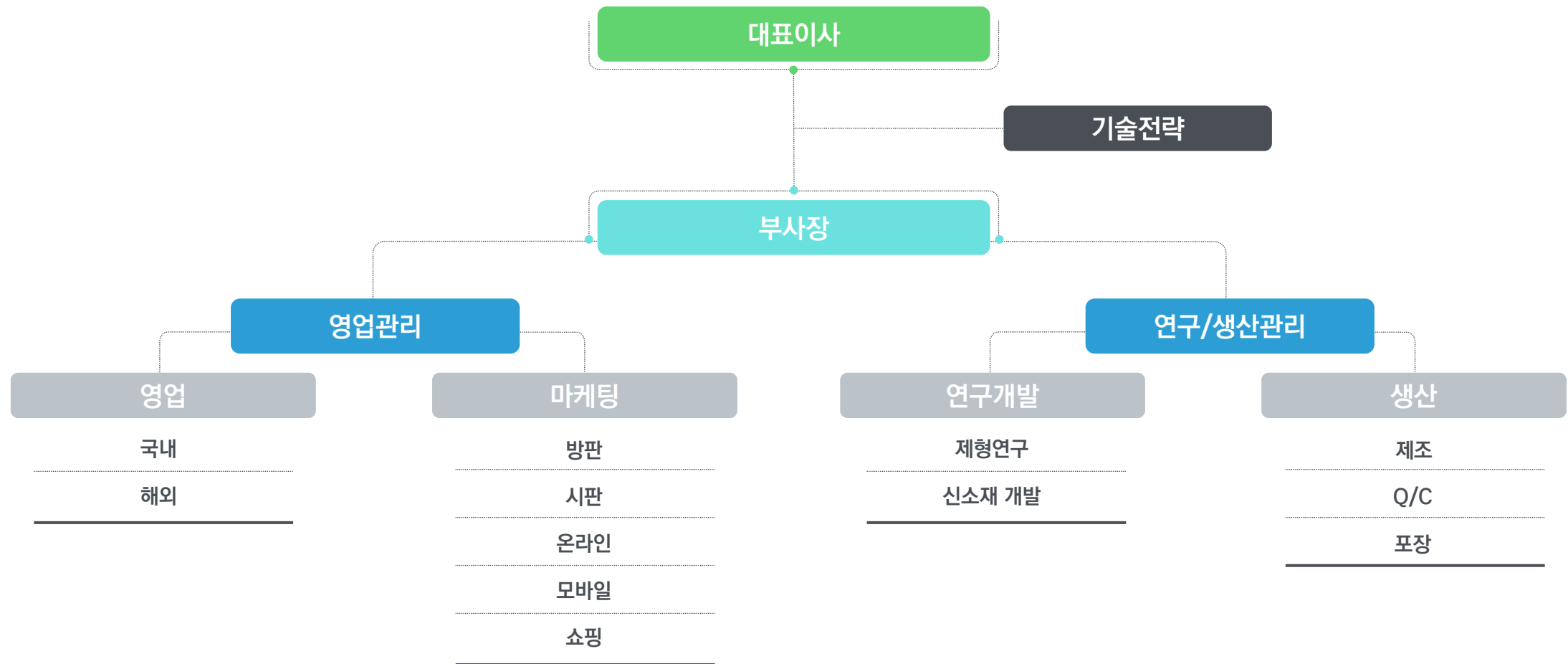
수리관청명칭 및 우편주소
대한민국 특허청 (38208) 대전광역시 서구 청사로 189, 정부대전청사
팩스번호: +82 42 472 3473

특허청장

전화번호: 82-42-481-8770

서식 PCT/RO/105 (2008년 7월)

» 향후 조직 구성도

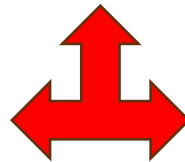


» 소재 및 사업화 전문가를 포함한 다양한 분야 전문가들이 사업화 추진

직 위	성 명	담당업무	상근여부	경력년	주요경력
대표이사	이 동 성	CEO & CTO(쿠메스테롤 원천기술개발자)	상근	28년	前 아모레퍼시픽 기술연구원 식품연구소 수석연구원 생화학사업부 생산지원, 신규소재공정개발, 해외사업부
부사장	서 만 석	정부과제 관리 및 제조	상근	32년	前 한국산업기술진흥협회 사업단장, 연구소 설립지원
이 사	하 정 범	경영관리 및 제조	상근	25년	前 한화에너지 플라자 경리팀 세무과, (주)현대정유 경리팀 등 경희대학교 경영학과
연구개발 부사장	Dr. 문 중 경	연구개발 및 지원	비상근 (24년상근 예정)	33년	前 농촌진흥청 국립식량과학원 과장, 신화콩 종자 개발 서울대학교 농화학
특허자문	박 성 환	특허, 상표권, 해외특허	비상근	20년	現 푸른국제특허법률사무소 변리사
법률고문	임 택 석	법률자문 및 계약	비상근	25년	現 법무법인위드유 변호사

기술전략
+
기술자문

박 유 현 교수 : 전임상, 임상 기술자문
現 동국대학교 식품생명공학과
세부 연구분야
- 내분비계장애물질 OECD 공인 검색시험법 개발
- 세포주기반 비동물 시험법 개발
- 신소재식품정책
- 기능성식품원료 평가



백 주 현 박사 : 기술자문, 제형개발 및 처방/마스킹 전문가
現 (주)비오팜 연구개발본부장, 前 (주)아모레퍼시픽 기술연구원
식품연구소 팀장

이 석 희 교수 : 피부건강 기능성 전임상 기술자문
現 제주대학교 기능성 식품 연구실(예정)
前 동국대학교 식품생명공학과 조교수, 바이오시스템대학

II 사업 비전 - 사업결과 활용성

- 01 시장현황
- 02 연구개발
- 03 임상시험 및 결과



» 여성 갱년기 소재 현황

경쟁현황 – HRT (의약품)

임신한 말의 오줌에서 추출한
동물성 호르몬

- 과거 : 에스트로겐 = 프레마린
- 현재 : 에스트로겐 + 프로게스테론 = 프렘프로

유방암	26% (4160명)
심장마비	29% (4640명)
뇌졸중	41% (6560명)
심혈관계질환	22% (3520명)
혈액응고 두배 이상 증가	

부작용 심각 ▶ 장기처방 금지 권고

합성호르몬의 안전성에 관한 16,000명의 갱년기 여성을 대상으로 한 임상실험은 8년 프로젝트로 진행하였으나 유방암, 심장마비, 뇌졸중, 심혈관계질환, 혈액응고의 증가 등의 부작용의 발생으로 5년만에 중단되었다.
FDA는 여성호르몬 의약품의 장기처방을 금지할 것을 권하는 성명을 냈다

1 기존원료 : 석류

ザクロを使った健康志向食品 - エストロゲン は本当に含まれているの？

{석류를 사용한 건강지향식품 = 에스트로겐은 당연히 함유되어 있는 지?}

●結果・現状(결과)

■今回調べた範囲ではエストロゲンは検出限界以下で検出されなかった。また、延べ7箇所のザクロ果実を調べた結果でもエストロゲンが含まれていることの確認はできなかった。またザクロの種子に含まれていた植物ホルモン・クメステロールも健康志向食品からは検出されなかった。

금번에 조사한 범위에서는

에스트로겐은 검출한계 이하에서 검출되지 않았다.

추가로 7개의 석류과실을 조사한 결과도

에스트로겐이 함유되어 있다는 사실의 확인은 불가능하였다.

또한, 석류 종자 (씨)에 함유되어 있다는 식물호르몬인 쿠메스테롤도 건강지향식품으로부터는 검출되지 않았다.

» 여성 갱년기 소재 현황

② 기존원료 : 달맞이꽃 종자유

달맞이꽃 종자유는
갱년기, 폐경기 증후군에는
효과가 없음

▶ Effect of oral gamolenic acid from evening primrose oil on menopausal flushing.
BMJ 1994;308:501-505 (19 February)
R Chenow, S Hussain, Y Tayob, P M S O'Brien, M Y Moss, P F Morse
Objective : To evaluate the efficacy of gamolenic acid provided by evening primrose oil in treating hot flushes and sweating associated with the menopause.
Conclusion : Gamolenic acid offers no benefit over placebo in treating menopausal flushing.
(달맞이꽃 종자유로 인한 안면홍조 개선 효과는 플라시보 효과일 뿐이다.)
▶ Evening primrose oil and treatment of premenstrual syndrome.
1990 Aug 20;153(4):189-92. Khoo SK, Munro C, Battistutta D.



③ 기존원료 : 이소플라본

한국인의 경우 된장, 콩나물 등
일상식단에서 이미 충분히 섭취(30~50mg)

- 콩을 자주 섭취하는 아시아권 사람들은 콩 및 콩 가공품의 섭취를 통해 대략 1일 30~50mg의 이소플라본을 섭취하는 것으로 조사됨
- 서양인의 경우 하루1mg 이하로 그 섭취량이 매우 적음

- ✓ 대두 이소플라본의 하루 섭취량은 25mg.
- ✓ 대두 이소플라본에 민감한 사람 및 갑상선, 유방암, 자궁내박암, 방광암 환자 등은 섭취에 주의하여야 합니다.



» 여성 갱년기 소재 현황

④ 기존원료 : 이소플라본 (제니스테인)



제니스테인(이소플라본)은 발암위험물질

- 2008년 1월 미국 국립보건원 발표
(NIH & FDA -국립독성연구평가 NTP Genistain Final. Jan, 2008)
- ✓ 2년간 시험 결과 유선과 뇌하수체에 종양을 발생시킴
- ✓ 출생 후 제니스테인을 단기간 섭취해도 위험

프랑스 식품위생안전청(AFSSA) 조사 결과

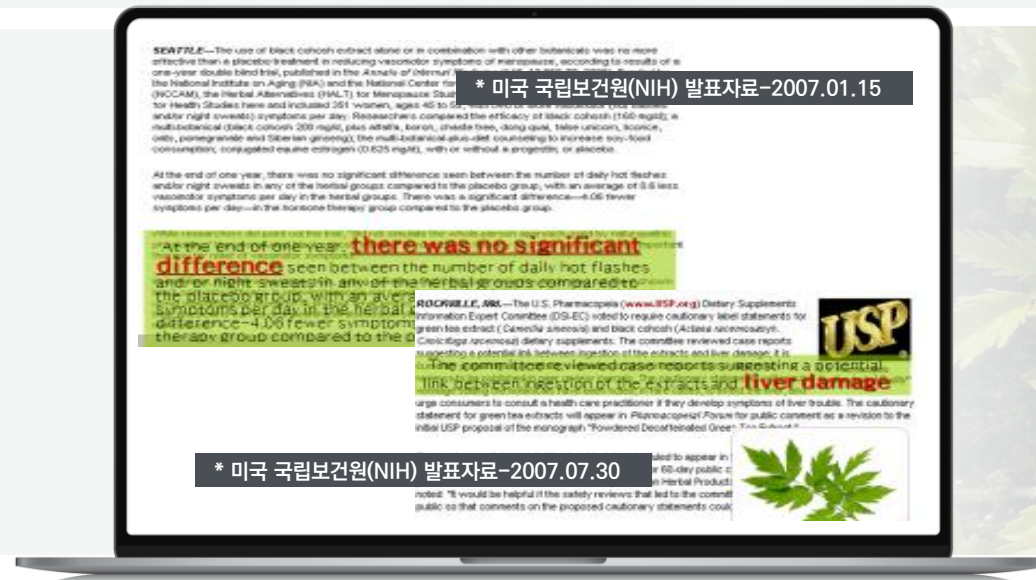
갱년기 이후 섭취조사 4건 중 3건이 발암 위험

대두 이외
타 이소플라본

- ✓ 회화나무 : 이소플라본 함량이 대두보다 5~6배 높음
- ✓ 적클로버(Red clover)도 대두보다 함량 높음

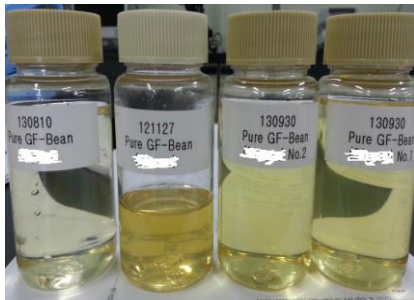
⑤ 기존원료 : 승마

갱년기 증후군에 효과 미약
간독성 등의 부작용 심각



» 여성 갱년기 제품 현황

- ① V=B 프로그램,
[갱년기 여성 전용 건강식품 프리로즈]
- 아모레퍼시픽 년 350~500억 판매



기타가공식품, 화장품 원료, 고시형
완료/개별인정형 진행 중

- ② 설화수 고아브랜드 [광노화.미백/항산화 크림,
액정, 넥크림]
- 아모레퍼시픽 분기 500억 판매



- ② 최근 인기제품 현황
에이치엘사이언스 [석류제품],
정관장 [화애락], 유한양행 [백수오 로얄]등



» 세계 최초 생산기술 표준 및 기준규격

쿠메스테롤 함량 증대 및 콩 종자 차별화를 통한 제조기술 차별화 및 공정별 함량분석 완료 (한국기능식품연구원-2010.02 ~ 2015.12)



쿠메스테롤 함량 증대

식물 자가 면역력을 이용한 Elicitor 미생물,
발광다이오드를 이용한 제조 - 세계최초 공정 및 공정



분석방법 - 독점

한국 기능식품 연구원 계약 - 기준규격 설정
휴바이오만의 분석방법 - 동종업체 진입장벽



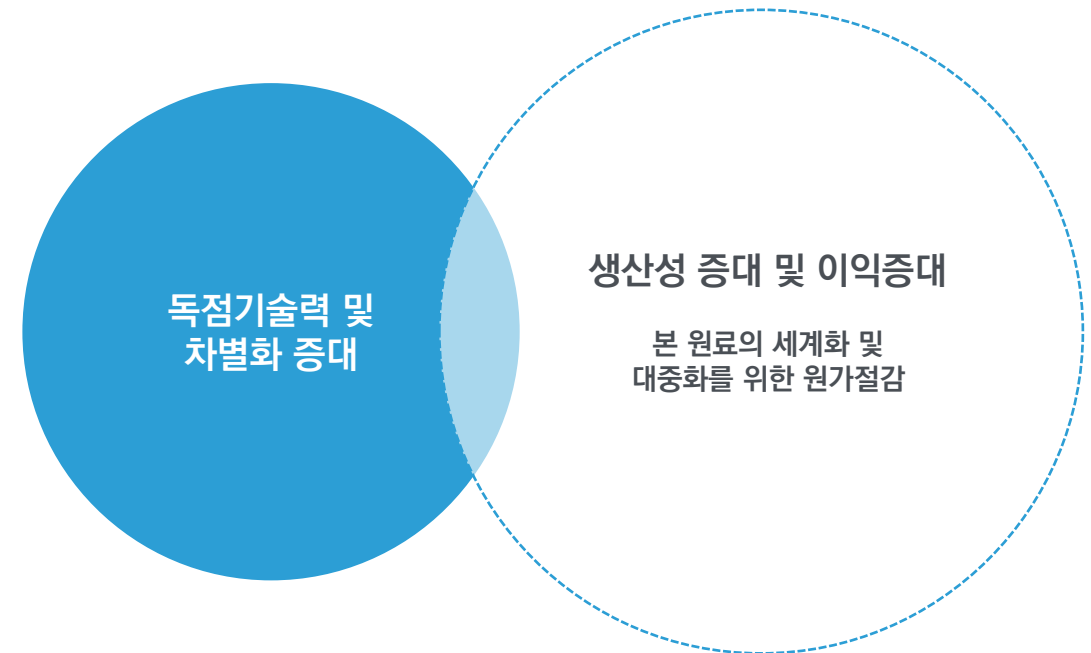
제조공정 단계별 표준화

2010~2015년에 걸친 생산 방법 표준화 완료!
발아/발효 동시 발광다이오드 제조방법 - PCT 해외 특허출원

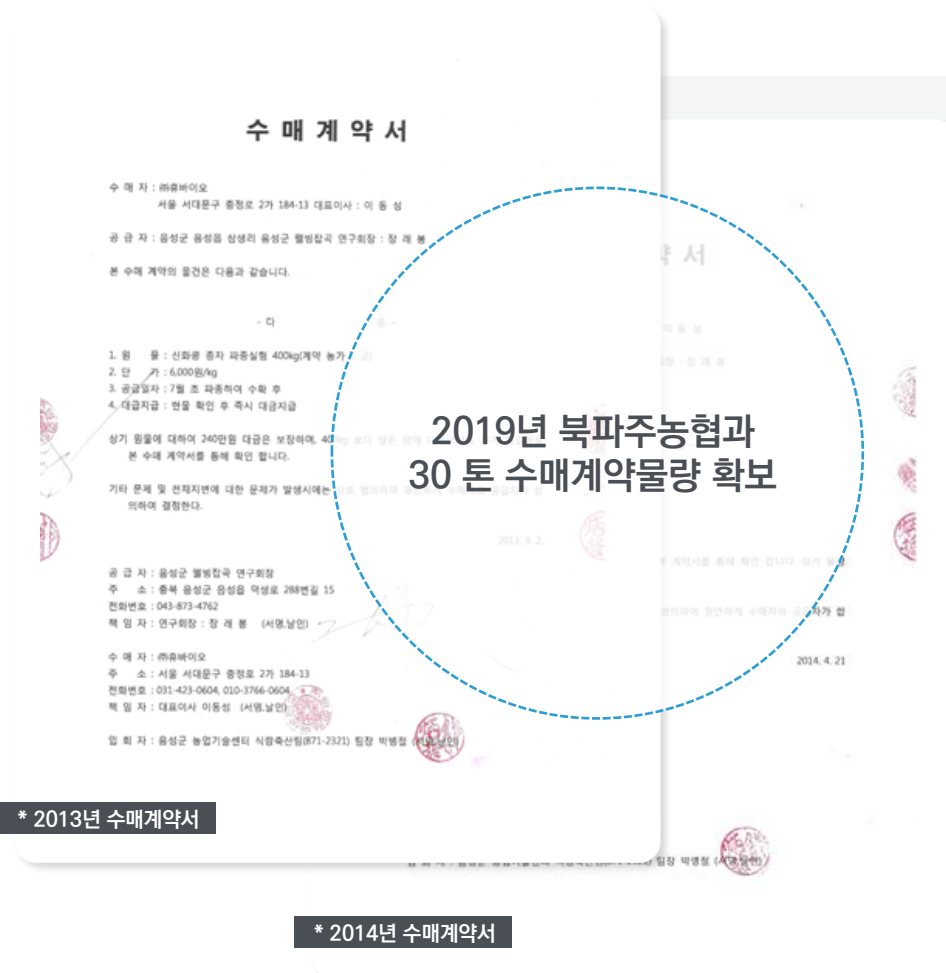


콩 종자 - 차별화

농촌진흥청 콩 300종 해외 종자 35종 시험을 통한 쿠메스테롤
전환율이 가장 우수함 - 국내외 진입장벽



» 회사 연혁 및 정부과제 현황



기술이해

종자 차별화 독점 수매 시스템구축



제품 개발 전략 및 특성

신화콩 수매 시스템 구축 / 9 년 소요

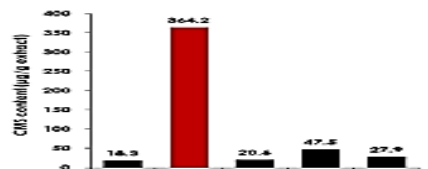
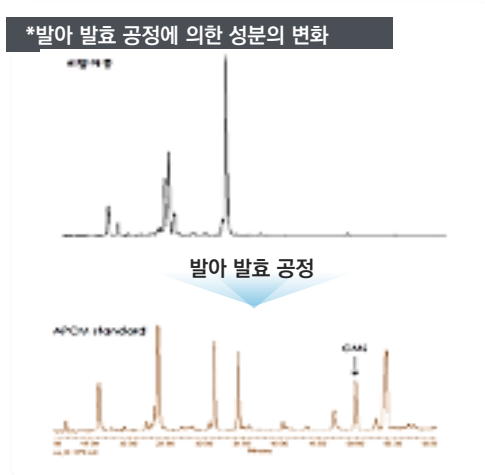


신화콩 수매계약 재배 강점

Isoflavone 함량 기준으로
 신화콩 3560 $\mu\text{g/g}$, 미국콩 1100~1700 $\mu\text{g/g}$, 일본 콩 2200~2500 $\mu\text{g/g}$
 외국 콩종자 비교 2~3배 높은 이소플라본 함량

» 기술이해 - 발아/발효/발광다이오드 : 성분변화

① 우수 종자 선정 및 계약재배



아이소플라본 (μg/g)			
총량	Daidzein	Glycitein	Genistein
3,596	1,384	480	1,732
2,907	1,122	467	1,318

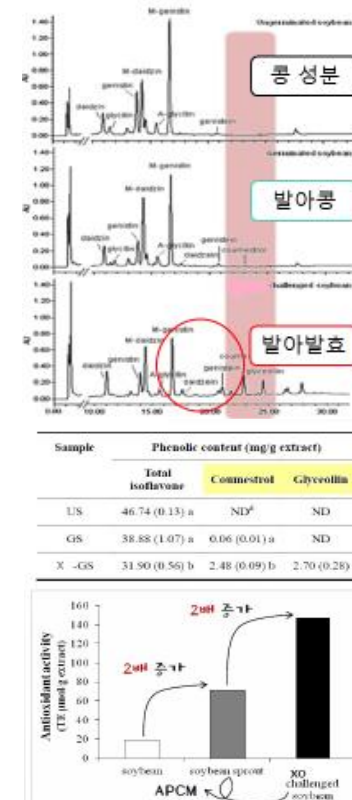
“Germinating & Fermenting”
동시 적용을 통한 콩의 변화

② 발아 발효에 따른 외적 변화



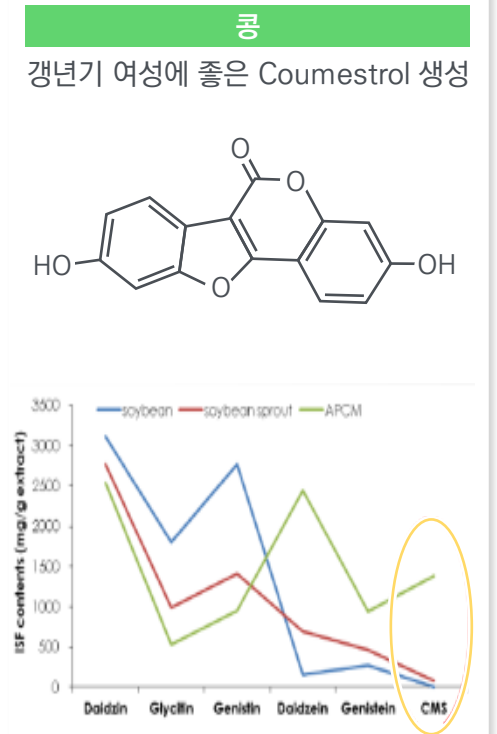
“Germinating & Fermenting”
동시 적용을 통한 콩의 변화

③ 발아 발효에 콩 성분 변화



“콩/발아/발아 발효 콩”에 따른
Coumestrol 성분변화

④ CMS 함유한 발아발효 콩



생체대사 이용율
Estrogen activity 보다
30-100배 월등한 Coumestrol

❖ SCI 해외 논문 등재 및 정부지원 현황



국제학술지 SCI Accept
Journal of the science Food & Agriculture

- 전임상 연구수행기관 : 고려대학교 식품영양학과
- 사업 책임자 : 휴바이오 이동성대표

인체적용시험 사업신청서
식품 기능성평가 인체적용시험 지원사업 신청서

가. 구분	(주)휴바이오	소. 사업자명	소. 사업자명 (인정번호)
가. 주소	서울특별시 강남구 테헤란로 159-12 2층 휴바이오 바이오 센터 112A-12	소. 연락처	02-1-420-0004
가. 대표자	이동성	소. 대표자	이동성
가. 대표자 연락처	02-1-420-0004	소. 대표자 이메일	hyun@hybio.co.kr
가. 대표자 이메일	hyun@hybio.co.kr	소. 대표자 이메일	hyun@hybio.co.kr

2014년 12월 12일

임상과제 접수 및 구매계약

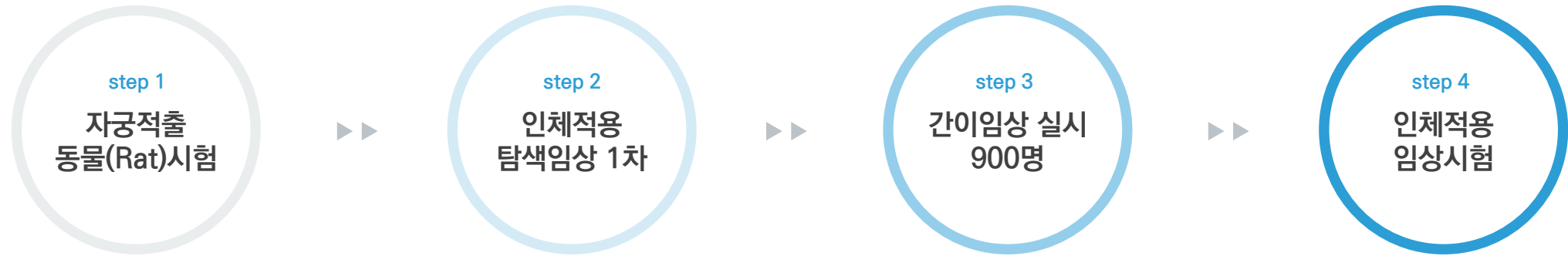
- 2011-2014년
농진청 개량종자 확보
- 구매계약 프로세스 확립

인체적용 임상시험 협약서

- 2015년 농림축산식품부
“인체적용” 임상 협약서 체결

인체적용 전 전임상 과제 수행

- 항산화 및 여성갱년기 개선효과



식약처 기준

- 13개 바이오마커 검증

- 여성 호르몬 에스트로겐, 테스토스테론 농도 유의적 증가(P< 0.05) 등 모두 증가 확인
- 해외 SCI논문 등록

고대 안암병원

- 쿠퍼만 12개 지표 개선

- 안면 홍조, 숙면, 질건조증 12개 지표에 효능을 확인하였음
- 73명 탐색임상 - 이중맹검법

휴바이오

- 900개 제품 (효능검증)

- 섭취량 결정 : 1,000mg/day, 500mg/day 섭취 효능 입증

건국대병원/고대구로병원 /인제상계백병원

- 3개 병원 피험자 100명 모집 임상실시
- 7월 26일 임상 완료
- 11월 15일 통계처리완료

기술력

1 갱년기 증상 유형성 및 안전성 평가 12주 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 위약대조 인체시험 완료 현황



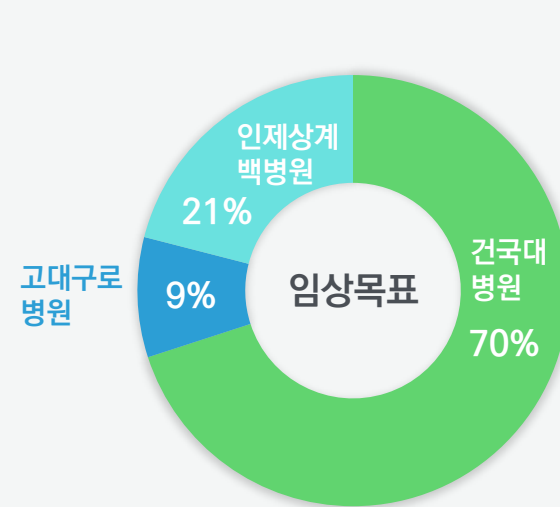
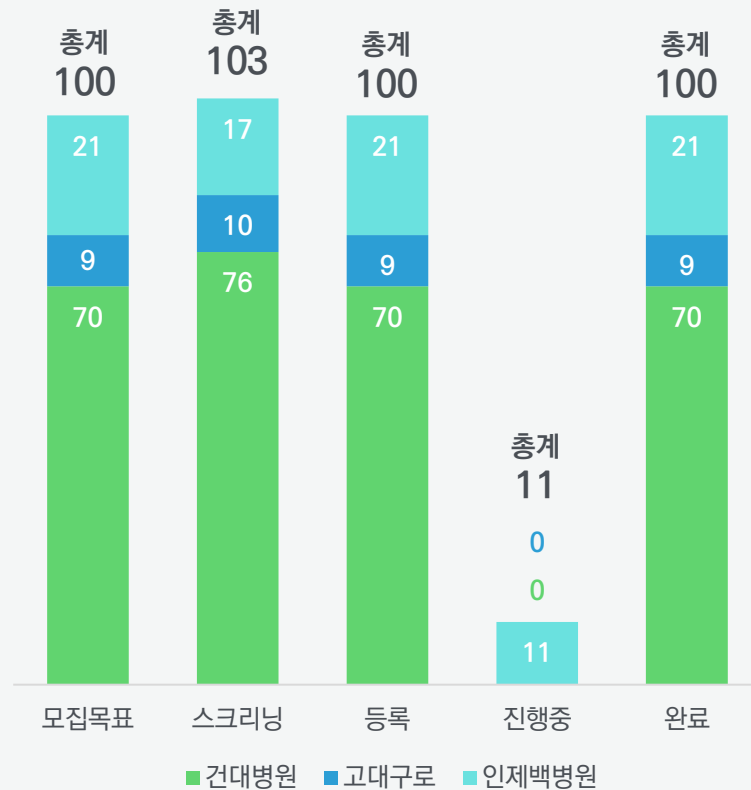
시험대상자 자의 방문 → 인체적용시험 동의서 서명 → 방문평가 선정/제외기준 판정 적합대상자 선정 → Randomization (시험군/대조군) → 무작위 배정 → 12주 인체적용 시험

	시험군	대조군	총 시험대상자
총 평가인원	50명	50명	100명
Drop-out(20%고려)	40명	40명	80명

- * 선정기준
- a. 폐경기 이행기(3개월 이상 생리 없으면서 FSH 30mIU/ml초과인 경우) 또는 폐경(마지막 생리 후 1년 이상 경과)에 해당되는 만 40~65세 여성
 - b. KMI(Kupperman Index) 점수가 25 이상
 - c. 인체적용시험 시면 동의자

인체적용 시험 완료

- 피험자 모집 100%, 완료 100%
- 2019. 05월 피험자 모집종료 및 2019. 07월 26일 임상종료, 11월 15일통계처리 완료



- 건국대병원 70명
- 인제상계백병원 21명
- 고대구로병원 9명



- 건국대병원 70명
- 인제상계백병원 21명
- 고대구로병원 9명

» 11월 15일 통계분석 결과

1 여성갱년기 증상개선

임상
방법

갱년기증상에대한발아발효콩추출물의 유효성 및
안전성평가를 위한 12주, 다기관, 무작위배정,
이중눈가림, 위약대조인체적용시험

분석
방법

본 시험에서 얻은 자료는 적당한 기술통계량으로
평균(Mean)과 표준편차(Standard deviation)를 산출하여 제시하며
차이(Difference)에 대한 유의성은 양측검정으로
 $p < 0.05$ 수준에서 검증함.

2 결과 : 방문별 KMI(Kupperman Index) 총점변화량(PPS)

- Two sample T-test 통계분석 방법으로 최초 방문, 섭취 6주 후 방문, 섭취 12주 후 방문자의 시험군, 대조군의 분석한 결과

p-VALUE

섭취 후 6주

0.0387

(Baseline 변화량 0.0787)

섭취 후 12 주

0.0221(Baseline 변화량 0.0463)

ANCOVA 연령 조정 후 0.0475 임

p-VALUE 값이 0.05 이하
임상결과 성공적

» PP set

Figure 03

방문별 KMI 총점 변화량 (PP Set)

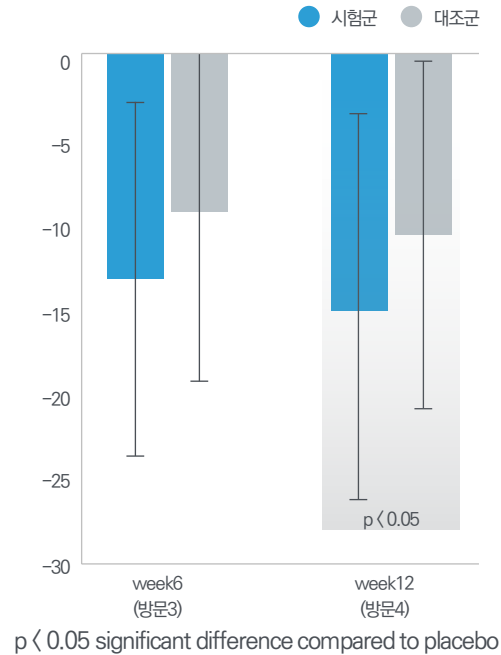


Figure 06

방문별 Modified KMI의 손발저림 변화량 (PP Set)

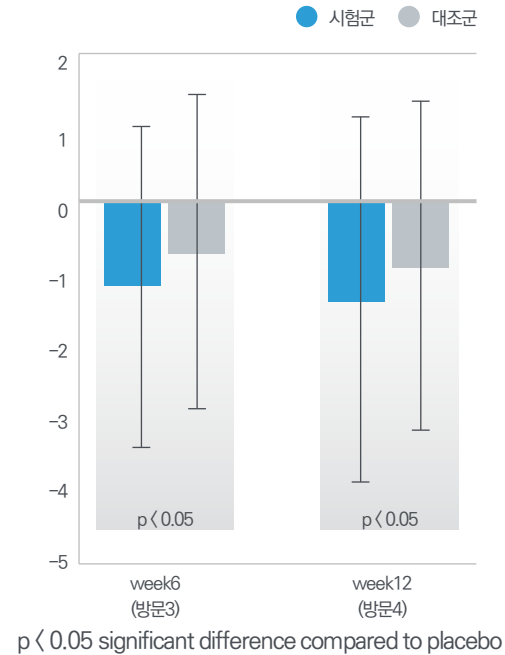


Figure 16

방문별 Modified KMI의 질 건조, 분비물감소 변화량 (PP Set)

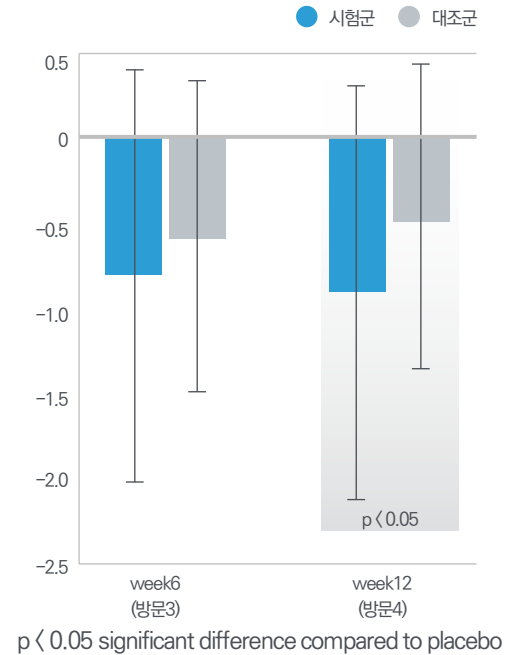
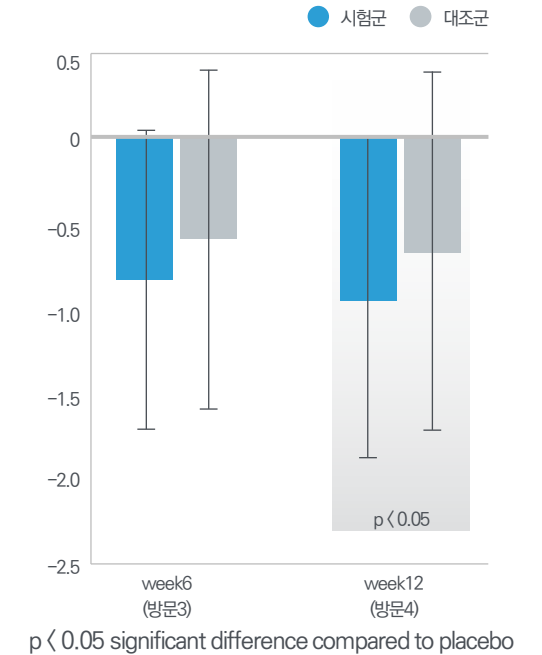


Figure 09

방문별 Modified KMI의 우울증 변화량 (PP Set)



» FA set

Figure 19
Modified KMI 개별항목 중 불면증 변화량

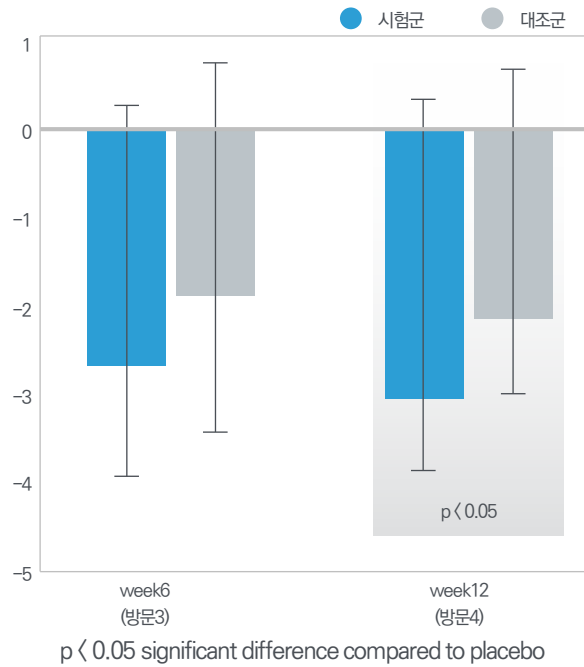


Figure 20
Modified KMI 개별항목 중 신경과민 변화량

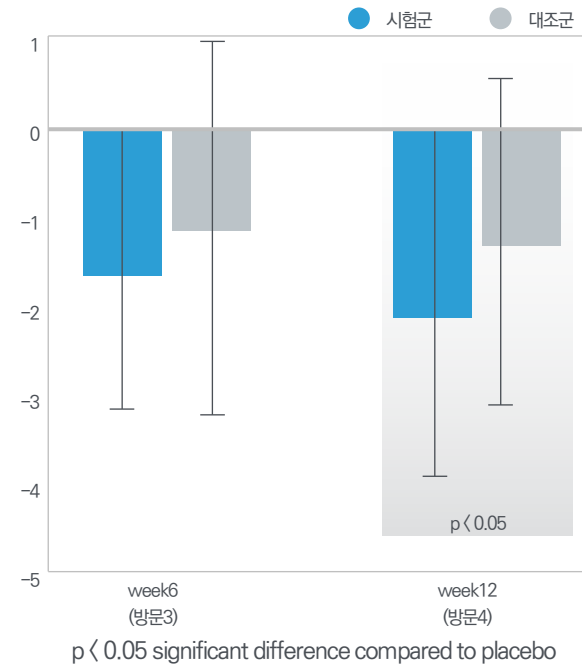
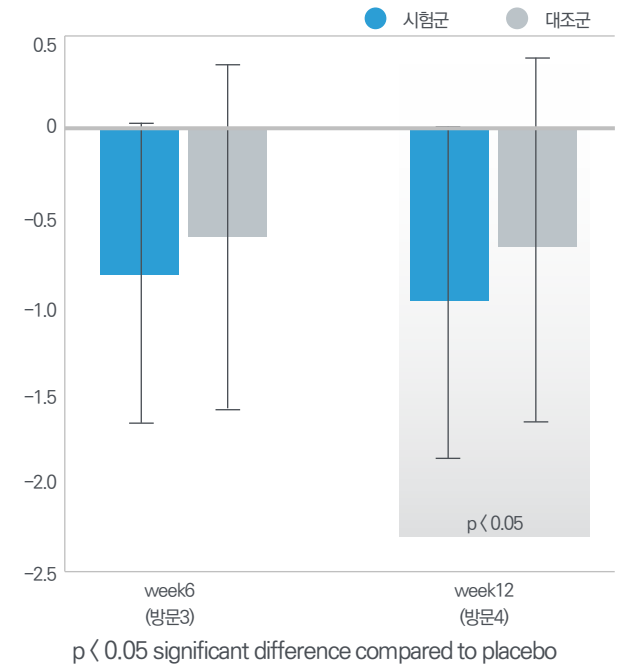


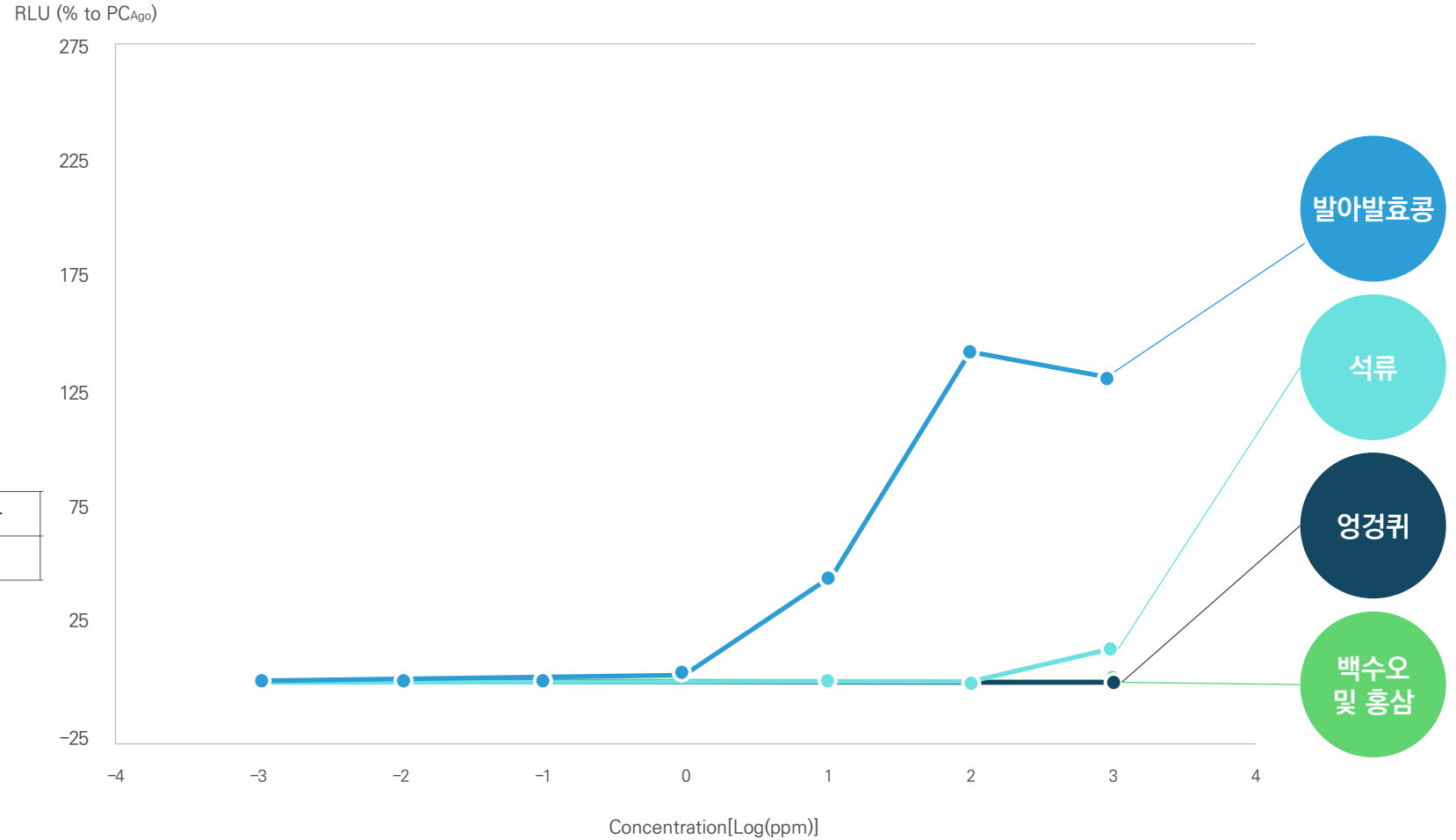
Figure 21
Modified KMI 개별항목 중 우울증 변화량



» 식물추출물 5종 시험 결과

- 시험분석 : 식물 추출물 중 에스트로겐 활성 평가
동국대학교 식품생명공학과 박유현 교수
- Positive control: Coumestrol 10^{-5} M 사용
- Positive control Coumestrol 10 인
-5 M 37ppm, 을 기준으로 발아발효콩추출물 가장 우수함.
회화나무추출물 우수하나 물에 녹지 않는 단점이 있음.

	17 β -Estradiol	Coumestrol	발아발효콩
농도	$10^{-9.7}$ M	10^{-5} M	37ppm



III 시장 동향

- 01 갱년기 시장 동향
- 02 동종업계 동향
- 03 시장성



» [참고] 시장 현황(시장, 소비자, 경쟁자 등)

단위 : 억원

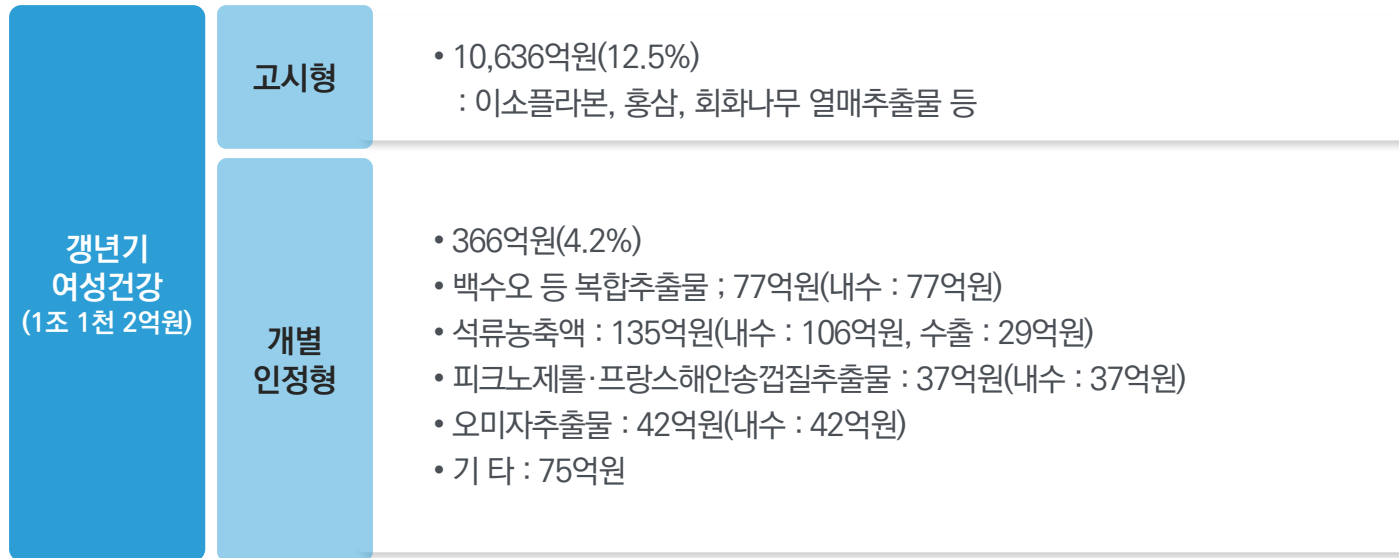
구분	현재의 시장규모(2023년)	예상 시장규모(2024년)
세계 시장규모	약 15조 5,207	약 23조 8,780
국내 시장규모	약 5,300	약 8,000
산출 근거	<ul style="list-style-type: none"> - 해외시장 근거 : GBI 리포트(영국 리서치사) - 국내시장 근거 : 5,300억원(시장조사) ▷ 아모레퍼시픽 : 프림로즈 : 350억원 + 자음미단 1,200억원 한국인삼공사 : 화애락 1,800억원 천호식품 : 석류 300억원, 내추럴앤도텍 : 550억원 기타 한미, 종근당건강, 기타 : 100억원 + ALPHA(건강사랑 350억원) - 시장특성(향후 3년간 자료로 판단) - 전세계적으로 베이붐 세대 갱년기화 - 63년생 전후(5년) 1차 베이붐 68년생 전후(5년) 2차 베이붐 인구 	

» 자사 제품의 혁신성 및 차별성

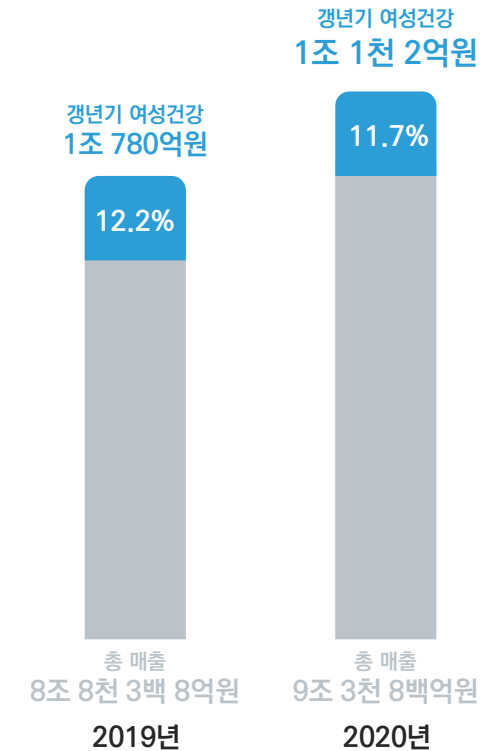
- 기술의 혁신성

- 세계 최초 소재 및 공정개발 특허등록 : 쿠메스테롤 함유 발아발효콩 추출물 제품화 및 양산화 제품으로 국내 신규 시장 창출 및 수출증대
- 60년대 베이비 붐 세대의 갱년기 진입 가속화 → 의료비 증가 → 절감 효과
- 국내산 개발 종자를 기본 원료로 한 진입장벽 및 차별화 제품

» 2020년도 식품 등 생산실적



» 갱년기 여성건강 매출현황



» 국내 GDP 대비 건강기능식품 규모 단위 : 십억원



년평균 성장률 11.83% : 국민총생산(GDP), 제조업 GDP 연평균성장률 보다 높은 수준 보임
 제조업 기준(생산실적) : 건강기능식품 업체수 521개소, 업체 평균매출 63억8천만원



국내 시장 규모 1조 1천 2억원 시장규모

- AP :프림로즈 약 350억원 + 자음미단 약 500억원
- 한국인삼공사 : 약 1,700억원 [화애락]
- 천호식품 : 약 300억원
- 내츄럴엔도텍 : 약 550억원
- 한미, 종근당건강, 기타(제약) : 약 100억원
- 기타 : 약 7,502억원

해외 시장 규모 추정 US\$100억 달러(10조원)

- 천연물 비호르몬 치료 시장
- 중국시장 : 약 1조 5천억원 시장



해외 시장규모

약 US\$ 20억 달러 + 호르몬 치료시장규모 (HRT)

- 전세계 9개 회사 존재
- 미국기업 : Pfizer, Warner Chilcott
- 유럽기업 : Novo Nordisk
- 일본업체 : 1개 존재

상기 3개사 판매금액

약 1,683백만 달러규모

- 90% 시장점유

AMORE PACIFIC CORPORATION

갱년기치료제 실적 추이 (단위: 억원)

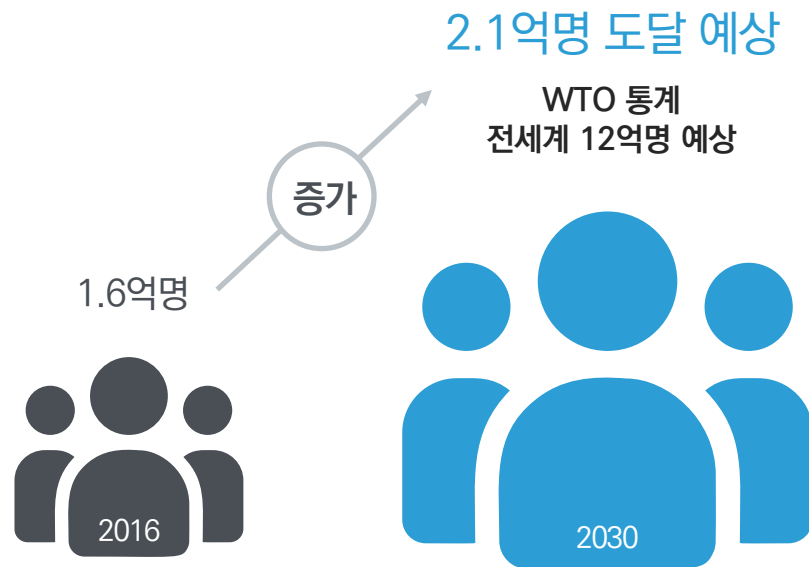
제품명	회사	2015년 2~3분기	2014년 2~3분기	증감률
전체시장		41	44	-5%
웨이민큐	동국제약	29	30	-3%
시미도나	종근당	2.9	4.3	-33%
레미페인	다림바이오텍	2.3	1.8	28%
지노큐에스	진양제약	2.0	1.6	25%
웨이그린	녹십자	2.0	2.5	-20%
지노플러스	진양제약	1.5	1.7	-12%
클로미딘	서울제약	1.4	1.9	-26%
에스트로에이	조아제약	0.6	-	-
클리마디논	한화제약	0.3	0.3	0%

<자료: IMS데이터>



국내 의약품 10개품목
약 80억원 시장
- 삶의 증상, 병으로 인식 안함

» 중국 여성 갱년기 치료제 시장동향



» 2020년 갱년기 약물 수입 동향

단위 : 천달러

* 자료 : GTA

구분	전세계 수입액	한국 수입액	전년대비 증가율
드링크제 (HS CODE 2202.99)	609,009	109,903 (2위)	↑ 10.27%
알갱이 (HS CODE 2106.90)	3,751,891	96,435 (10위)	↑ 67.95%

중국 주요 유통 경로

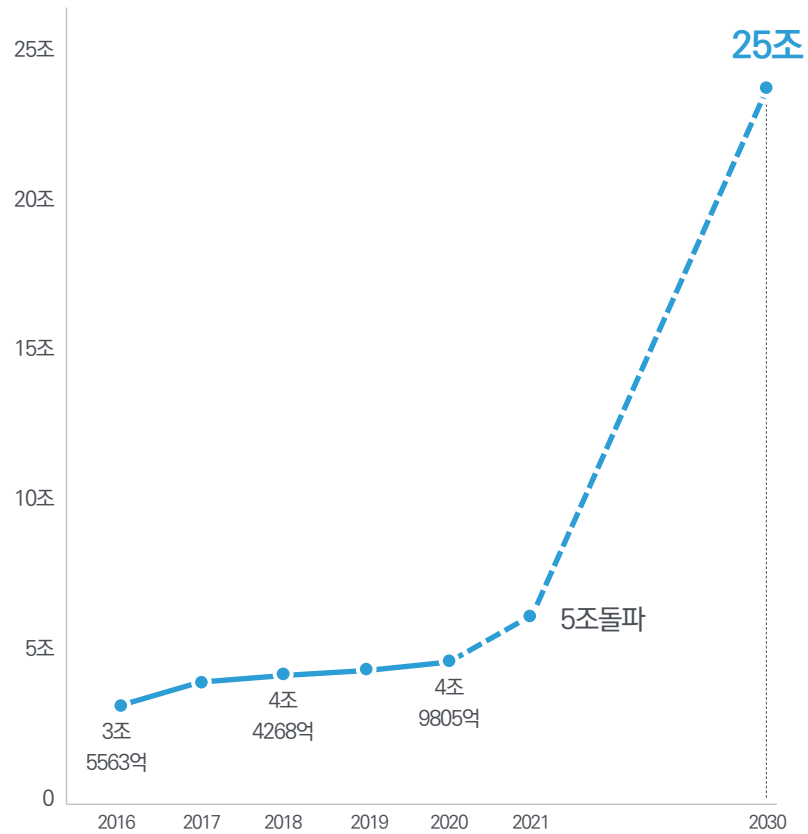
- 직접 판매 : 판매사원을 통해 제품을 직접 소비자에게 판매
- 비직접 판매 : 약국, 체인점, 마트, 온라인 전자상거래 판매

* 최근 약국의 시장점유율이 떨어지고 전자상거래 판매 증가 추세

» 국내 건강기능식품 시장규모

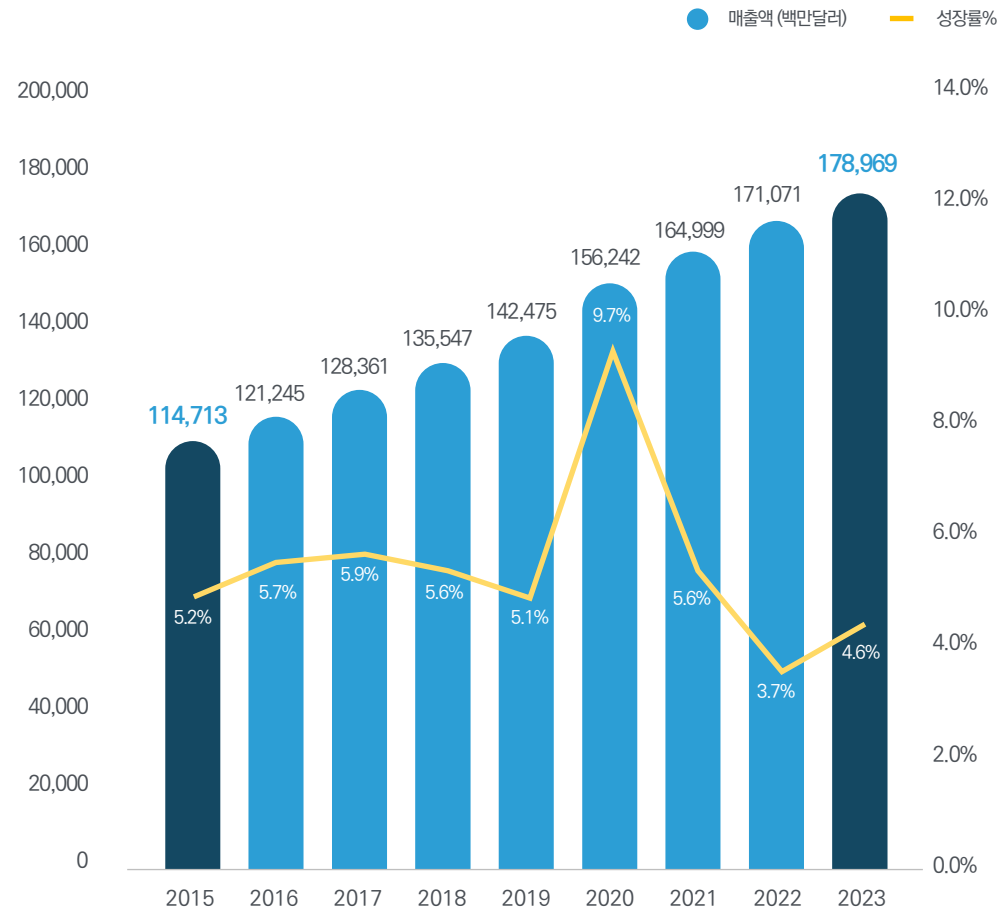
단위 : 원, 가구별 구매금액 기준, 2021년 이후는 전망치

*자료: 한국건강기능식품협회



» 세계 건강기능식품 시장규모 및 성장률 (2015~2023)

*자료: 한국건강기능식품협회, NBJ 보고서



» 기존 동종상장 업체현황

국내외적으로 여성갱년기 개발된 소재 및 제품 적어 여성갱년기 개발 업체의 성장 및 상장 시점에 기업가치가 상상 전과 비교하여 20~30배 이상 성장함.

NATURELENDO TECH INNOVATION FOR BETTER QUALITY OF LIFE

시가총액 1,962억원 (2022.05.13)

- 여성갱년기 소재 : 하수오/백수오
- 매출규모 : 89억원 (2018.12 기말)
- TV홈쇼핑 채널
- 단점 : 이엽우피소 사건

HLSCIENCE 에이치엘 사이언스

시가총액 2,011억원 (2022.05.13)

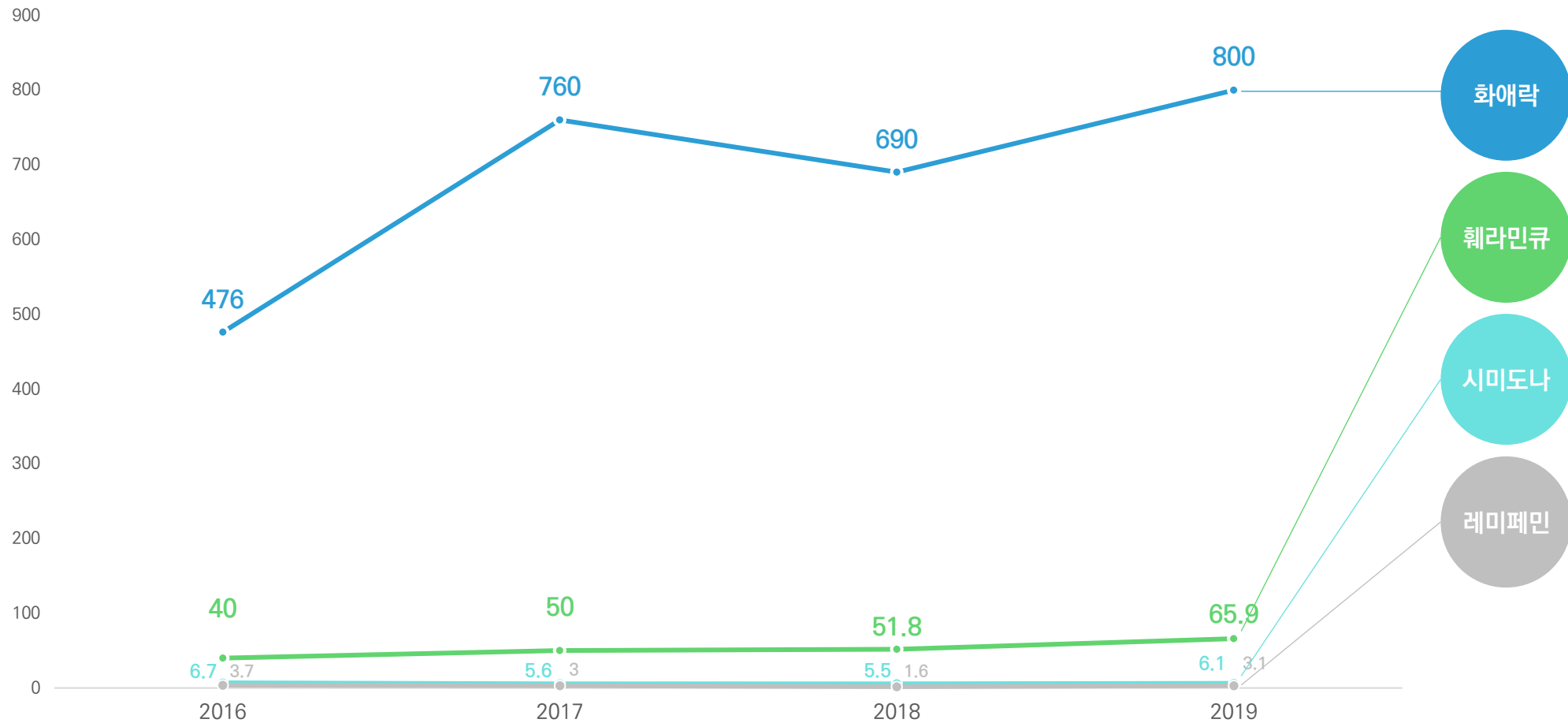
- 여성갱년기 소재 : 석류농축액
- 매출규모 : 641억원(2018.12.31) 순이익 109억
- 홈쇼핑, 인터넷 모바일 채널
- 단점 : 섭취량 22G/1일 과다
- 휴바이오 발아발효콩추출분말 : 섭취량 1g/1일

휴바이오 갱년기 임상완료 및 인허가 통한 상장시점(2025~2026년)
3,000억원 이상 Value 창출 예상

» 주요 여성 갱년기 치료제 매출

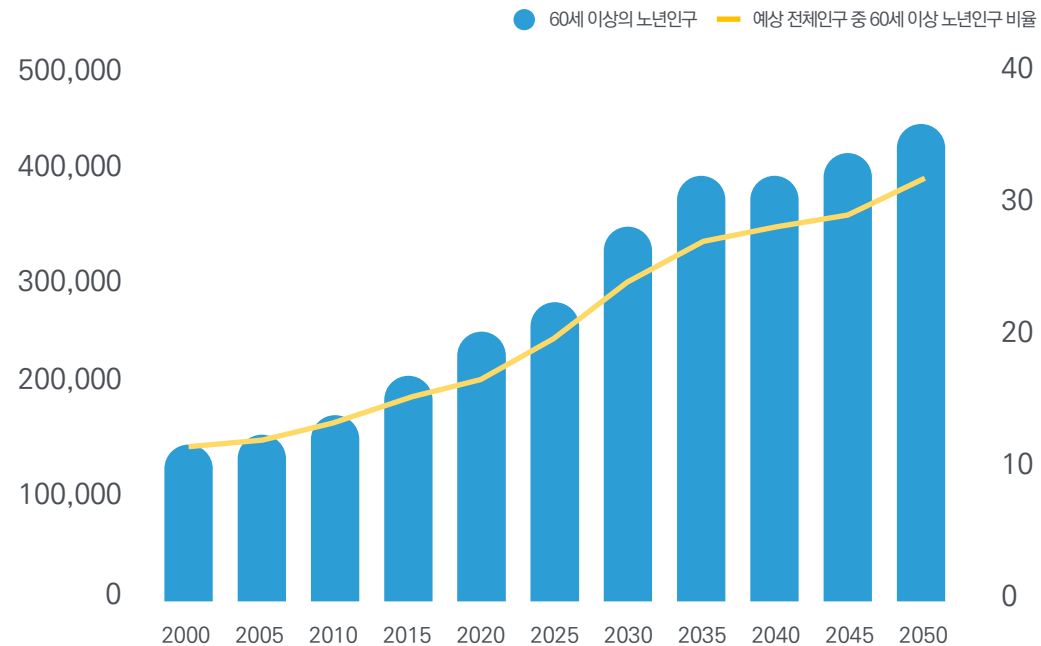
단위 : 억 원

*자료: 약국경로 데일리팜 20.4.13 / 머니투데이 22.4.19



중국 세대 갭년기 인구 2억명 이상 존재

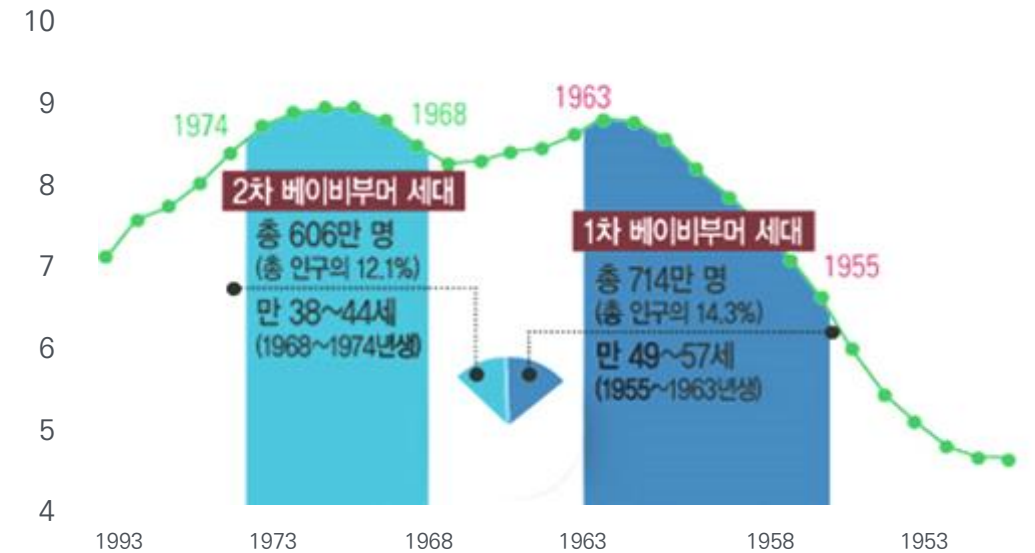
» 2000 ~ 2050년 중국의 60세 이상 인구 단위 : 천 명

국내외
시장 규모

- 해외 시장 규모 : US \$100억 달러 추정
- 중국 시장 : 1조 5천억원 규모
- 국내 시장 규모 : 약 5,000억원 추정

» 한국의 베이비부머 세대 분포 단위 : 10만 명

*자료: 삼성경제연구소

1,2차
베이비붐 세대
비율전체인구 대비 **26.4%**

IV 사업화 전략

- 기대효과

- 01 사업 전략
- 02 원료 수급 계획
- 03 공장 증설 계획
- 04 제품화 계획
- 05 매출 계획
- 06 기대 효과



가 주요사업전략



여성갱년기 증상 개선 전문기업
Woman Life-Quality Up



쿠메스테롤 관련 국내외 1등 전문기업
쿠메스테롤(Coumestrol)대중화



국내외 60년대 1~2차 베이비 붐 갱년기화
공격적 시장진입



먹는 1 Way 컨셉 ▶ 2 Way 컨셉, 먹고 바르는
제품의 차별화



나 추진 현황

아모레퍼시픽
여성갱년기 방판브랜드
V=B 프리로즈
원료납품

**제조공정 표준화 및
기준규격 설정**

여성갱년기
증상개선 인체적용 전
전임상 완료

여성갱년기 증상개선
인체적용
탐색 임상 완료

**시제품 제작,
마스킹 처방 개발
시험**



AMORE PACIFIC



다 추진 계획 A_국내

여성 갱년기 증상 개선
본 임상 완료

기준규격 설정
분석 Validation Data
실험

여성갱년기 제품 세분화
예방제품(4~7년)과
폐경기 제품으로 2원화

육체적/정신적 갱년기 증상
계열화
고객증상별 대응

방판, 시판, 홈쇼핑,
네트워크, 온라인(4P)
유통단계 세분화 전략

홈쇼핑 이외 다양한 유통채널 확대 추진 중

- 자체온라인 쇼핑몰 운영
- 옥션, 지마켓 등 오픈마켓 운영
- 해외수출 : 미국, 중국, 일본, 동남아시아 등

7대 주요 홈쇼핑 채널



현재 다양한 유통채널
(생협, 약국, 대형마트 등) 확대
추진 중

다 추진 계획 B_해외



2020
수매계약
15t

2021
수매계약
30t

2022
수매계약
40t



2019년 북파주농협과 15톤 수매계약 체결, 물량 확보
2020년부터 임상 최종 완료 후 판매수량과 제품 다변화로 인해 현재
파주 포함 공급원 발굴 및 원료 확보 예정

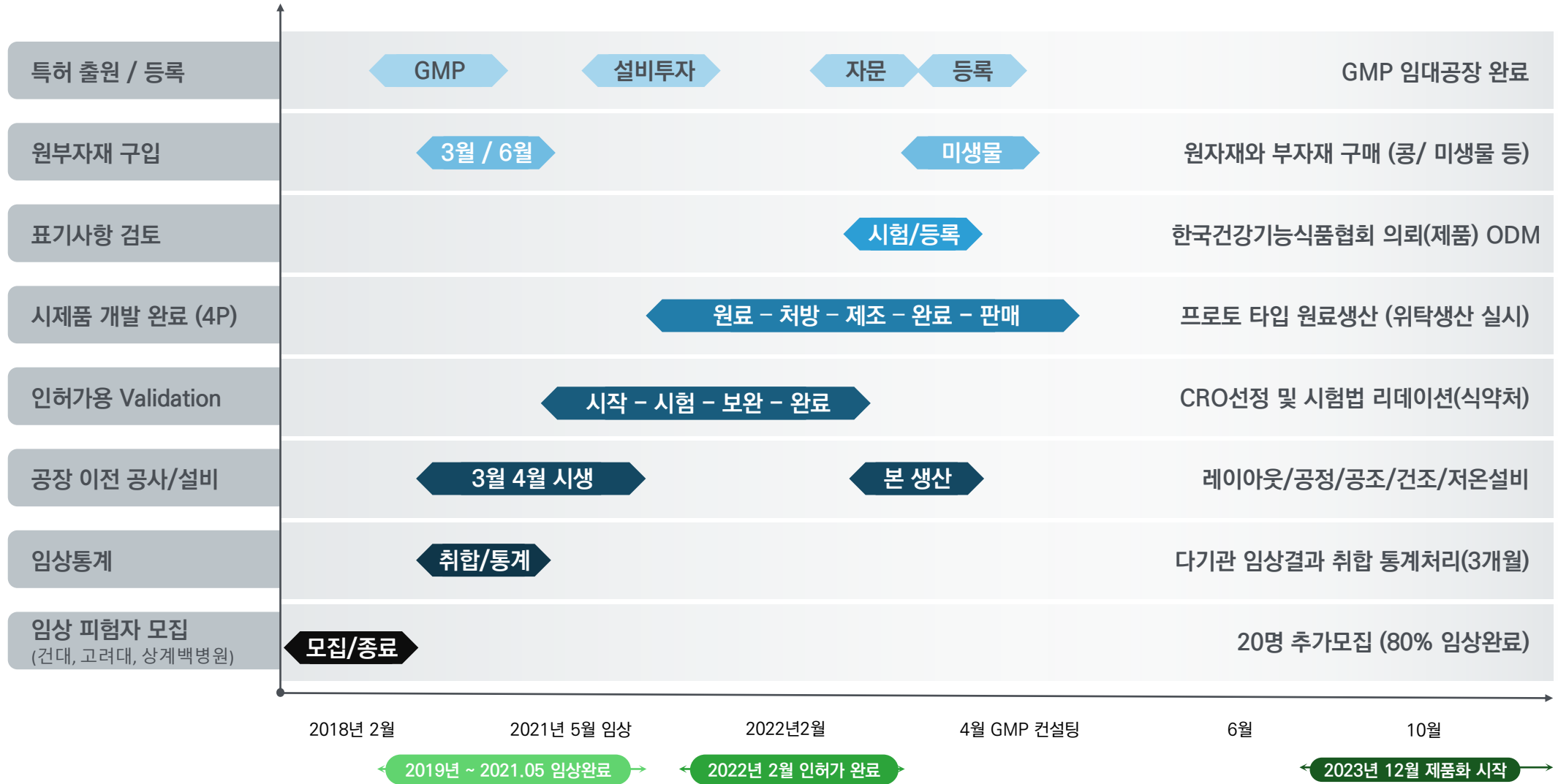
» 제1공장 [익산]



- 익산시에 위치한 국가식품클러스터 산업단지 내에 40~50억 투자(예상)

- 발아발효실 1~3호실, 건조실, 보관창고, QA실, 연구개발실, 추출농축 시설

- 1300평 규모로 2공장 증설 예정



» 목표

구분	2024년	2025년	2026년	2027년	2028년
온라인 (모바일 포함)	250 백만원	810 백만원	2,000 백만원	4,500 백만원	10,000 백만원
홈쇼핑	500 백만원	1,700 백만원	7,800 백만원	25,000 백만원	39,000 백만원
오프라인 (방판, 시판, 마트)	50 백만원	90 백만원	200 백만원	500 백만원	1,000 백만원
OEM/ODM 제품공급	2,000 백만원	5,000 백만원	10,000 백만원	30,000 백만원	50,000 백만원
목표매출	2,800 백만원	7,600 백만원	20,000 백만원	60,000 백만원	100,000 백만원
영업이익	393 백만원	1,140 백만원	3,517 백만원	10,400 백만원	17,583 백만원

23년 예상 매출 : 3.5 억원

2024
28억원2025
76억원2026
200억원2027
600억원2028
1,000
억원

» 전략

- ① [더아름퀸] 리뉴얼 분 생산 및 런칭 (1000EA생산, 마케팅용으로 200개 사용)
- ② 온라인, 홈쇼핑, 오프라인 **제품별 브랜드 및 가격 차별화**
- ③ 판매 가격은 고정, 이후 오프라인 판매 시 가격 조정 가능
- ④ 홈쇼핑몰 행사 진행 시 선별적 참여 (홈쇼핑몰 측 행사비 부담 조건)
- ⑤ 60~120캡슐(1개월분)으로 제품 이미지 각인 후 세트구성 중점으로 판매 진행
- ⑥ 추가마켓 및 유통업체 발굴 및 등록 (폐쇄몰, 카카오쇼핑 등)
- ⑦ 중간 판매자 모니터링 / 판매가격 어지럽힘 방지
- ⑧ 오프라인 판매처 발굴 및 입점 (이마트, 롯데마트, 약국, 유통총판 등)
- ⑨ 와디즈 투자자 시제품 제공 및 할인판매 / 이후 고정 소비층으로 안착



농민경제 차별화 UP

FTA시대에 따른 국산농산물 차별화
및 종자산업 중요성



경쟁력 UP

발아발효콩 제조방법 개선 통한
Coumesterol 함량증대, 원가절감



국민건강 기여

국내외 60년대 베이비 붐 갱년기 세대화
→ 의료비 절감효과 → 국민건강 기여
(전체 갱년기 시장규모 : 약 2,000억 시장)



수출증대

세계 최초의 발아발효콩의 Coumesterol함유
갱년기 제품개발



기타 Metabolic-Transformation 기술확대

신화콩의 재배확대 및 본 공정개선을 통한 기타
Metabolic-Transformation 기술확대

V 출구 전략



임상 종료 결과 IR

갱년기 신제품 출시

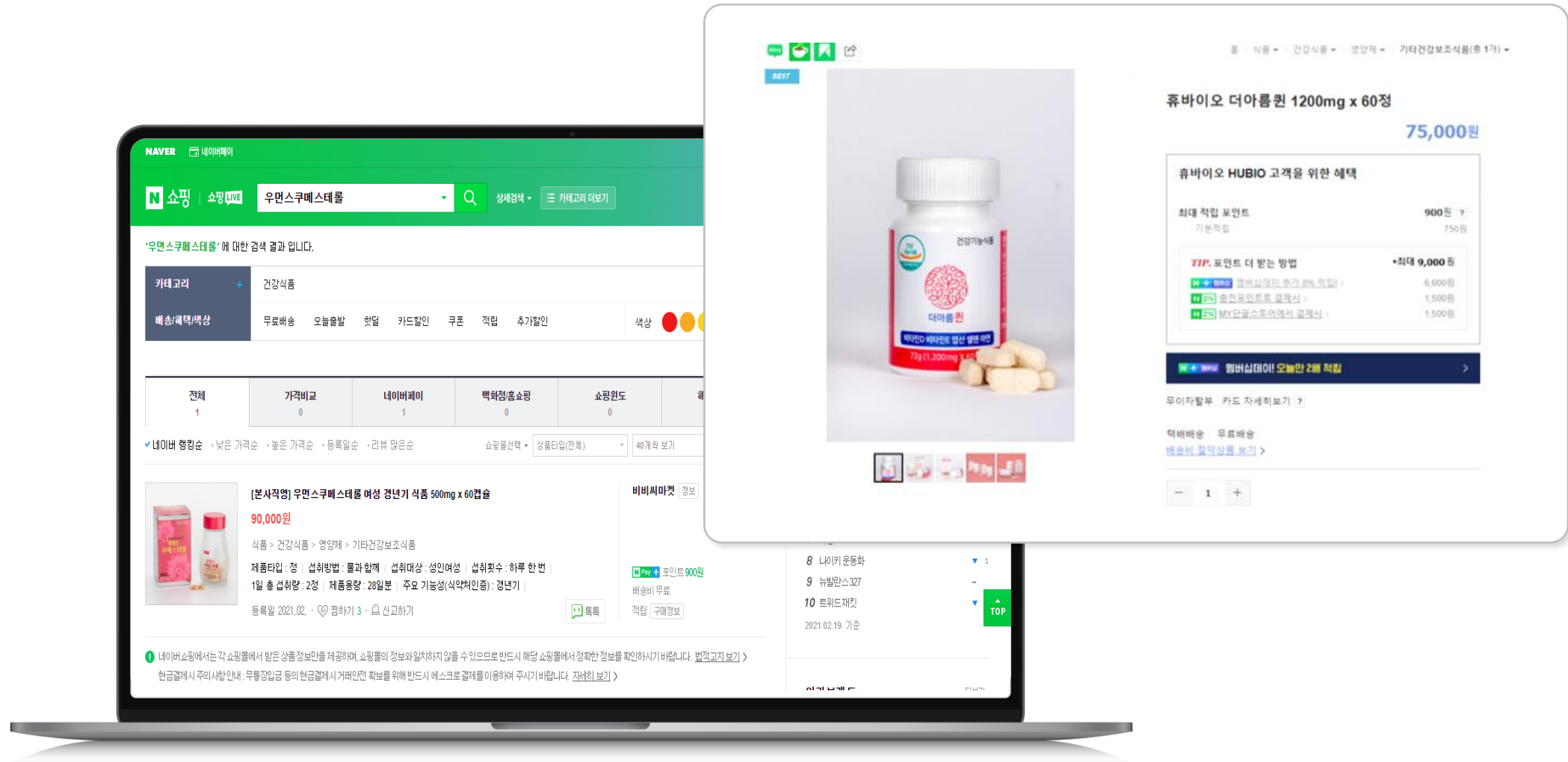
인허가 후,
순이익 50억원
2026년 상장 기대

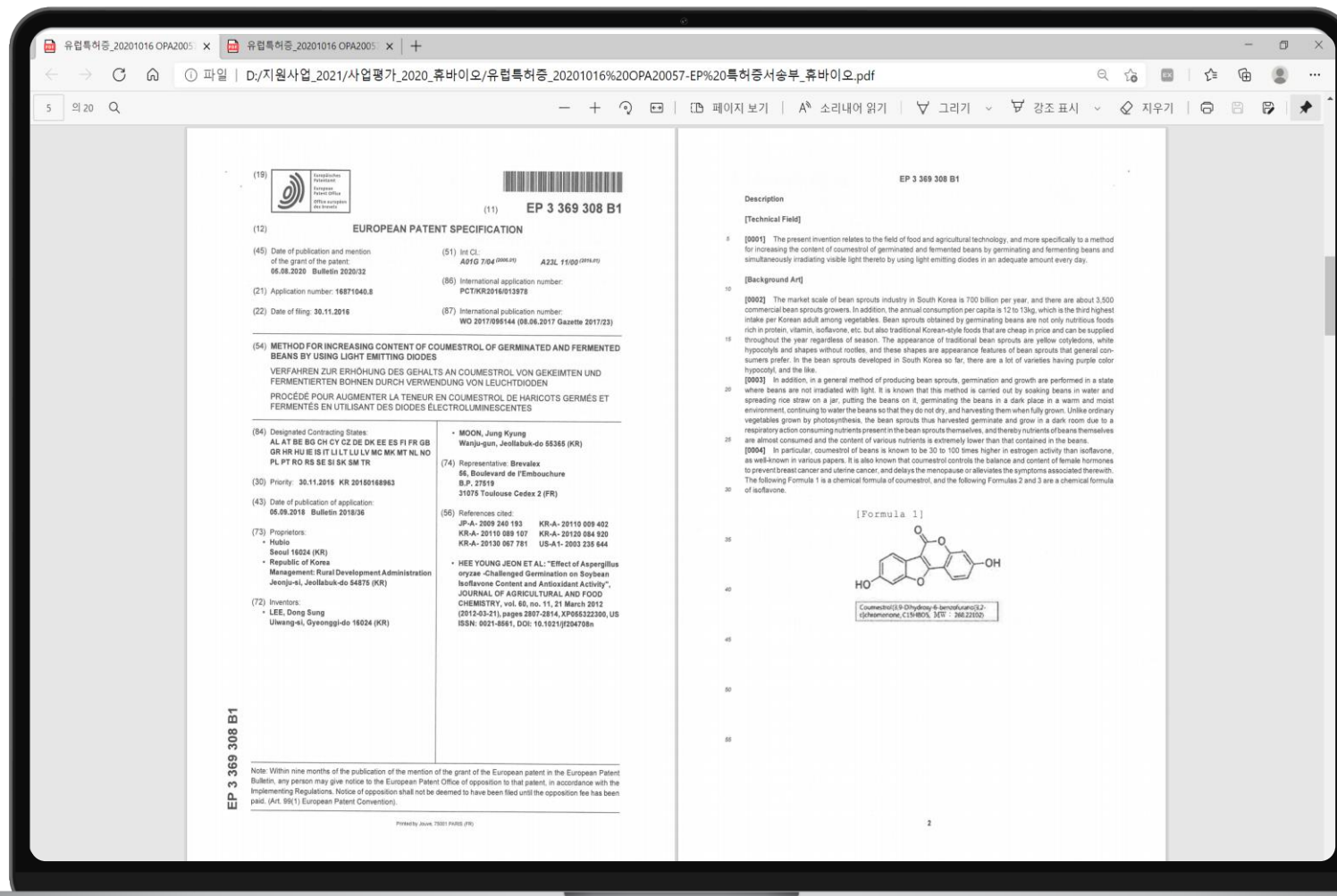
상장 완료 후
Exit 가능

동종 상장 업체의
기업가치 참고

VI Appendix







2021년
중국, 베트남, 말레이시아
등록 완료

2023년
태국 등록 진행중

참고자료 03 개별인정형 – 여성갱년기 증상개선 인정_2022.02.07

[별지 제3호서식]
(앞쪽)

건강기능식품 기능성 원료 인정서	국내	수입
	○	

제2022-8호

대표자: 이 동 성
 업체명 또는 기관명: ㈜휴바이오
 소재지: 서울특별시 서대문구 중정로2가 184-13, 2층 6호
 원료명: 발아발효콩추출물

수출국: 수출국 제조회사명:
 수출국 제조회사 소재지:

「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」 제10조제1항에 따라
 건강기능식품 기능성 원료로 인정합니다.

2022년 2월 7일

식품의약품안전처장 인

※ 붙임서류

1. 원료명
2. 제조기준(원재료, 제조방법, 기능성분(또는 지표성분), 제조 시 유의사항)
3. 규격
4. 제품의 요건(기능성 내용, 일일 섭취량, 섭취 시 주의사항, 기타사항)
5. 시험방법

210mm×297mm[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

참고자료 04 우수건강기능식품제조기준(GMP) 적용업소 지정서_2022.07.18

제 20220026 호

우수건강기능식품제조기준(GMP)적용업소 지정서

업 소 명 : (주)휴바이오

소 재 지 : 전라북도 익산시 왕궁면 국가식품로 100(왕궁면, 한국식품산업클러스터진흥원) 식품벤처센터 251호 (국가식품클러스터)

대 표 자 : 이동성(본사) 외 1 (생년월일: 1968년 11월 02일) 명

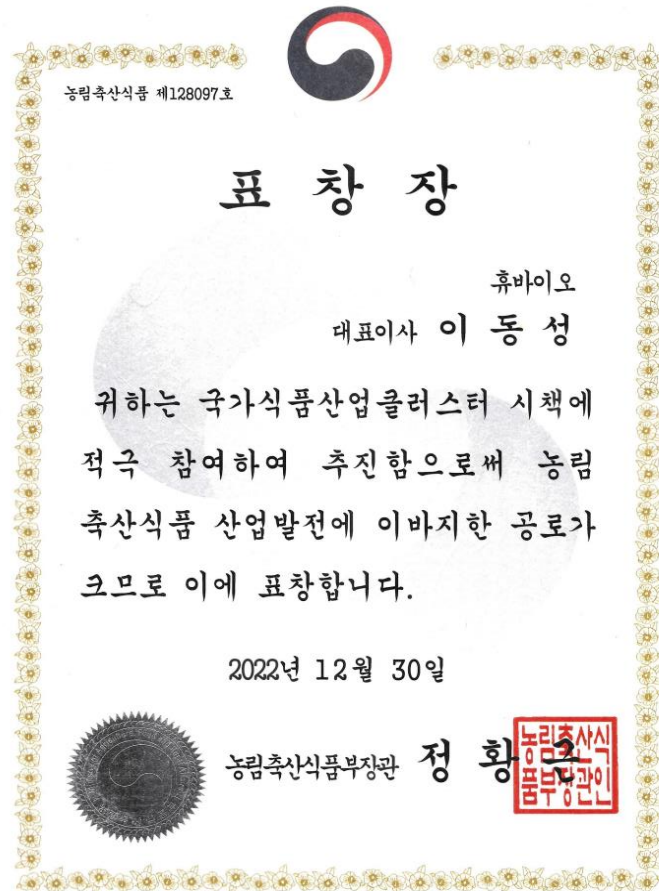
조 건 :

「건강기능식품에 관한 법률」 제22조제2항과 같은 법 시행규칙 제26조에 따라 우수건강기능식품제조기준 적용업소로 지정합니다.

2022년 07월 18일

광주지방식품의약품안전청장

참고자료 05 농림축산식품부장관 표창장(제128097호) 수상_2022.12.30



참고자료 06 건강기능식품품목제조신고증(제202200186201호)_2023.04.23

발급번호 : MAMD-AKAD-JFGQ-WTMI-QVDF

제 202200186201 호

건강기능식품 품목제조신고증

○ 영업허가(번호) : 20220018620

○ 업 소 명 : (주)휴바이오

○ 소 세 지 : 전라북도 익산시 왕궁면 국가식품로 100(왕궁면, 한국식품산업클러스터진흥원) 식품벤처센터 251호(국가식품클러스터)

○ 영 업 의 종 류 : 건강기능식품전문제조업

○ 제 품 명 : 발아발효콩추출물(제2022-8호) (품목류: 발아발효콩추출물(제2022-8호))

제조방법·원료나 성분의 명칭과 함량·제품의 형태·기준과 규격 : (뒤쪽 작성)

「건강기능식품에 관한 법률」 제7조와 같은 법 시행규칙 제8조에 따라 건강기능식품 품목제조신고를 수리합니다.

2023년 04월 03일

광주지방식품의약품안전청장

휴바이오, 2023 홈케어·재활·복지전시회서 여성 갱년기 증상에 도움 주는 '쿠메스테롤' 함량증대 원천기술 소개해

<https://kr.aving.net/news/articleView.html?idxno=1780152>

“신화콩 찾는 데 2년, 수매 계약은 10년...중요한 건 간절함”

<https://www.asiatoday.co.kr/view.php?key=20231029010016184>

[기획연재] 메가 FTA시대, '그린바이오·푸드테크'로 여는 농식품산업의 미래 (5) 국산 콩의 부가가치를 높이다 (주)휴바이오

www.aflnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=259675