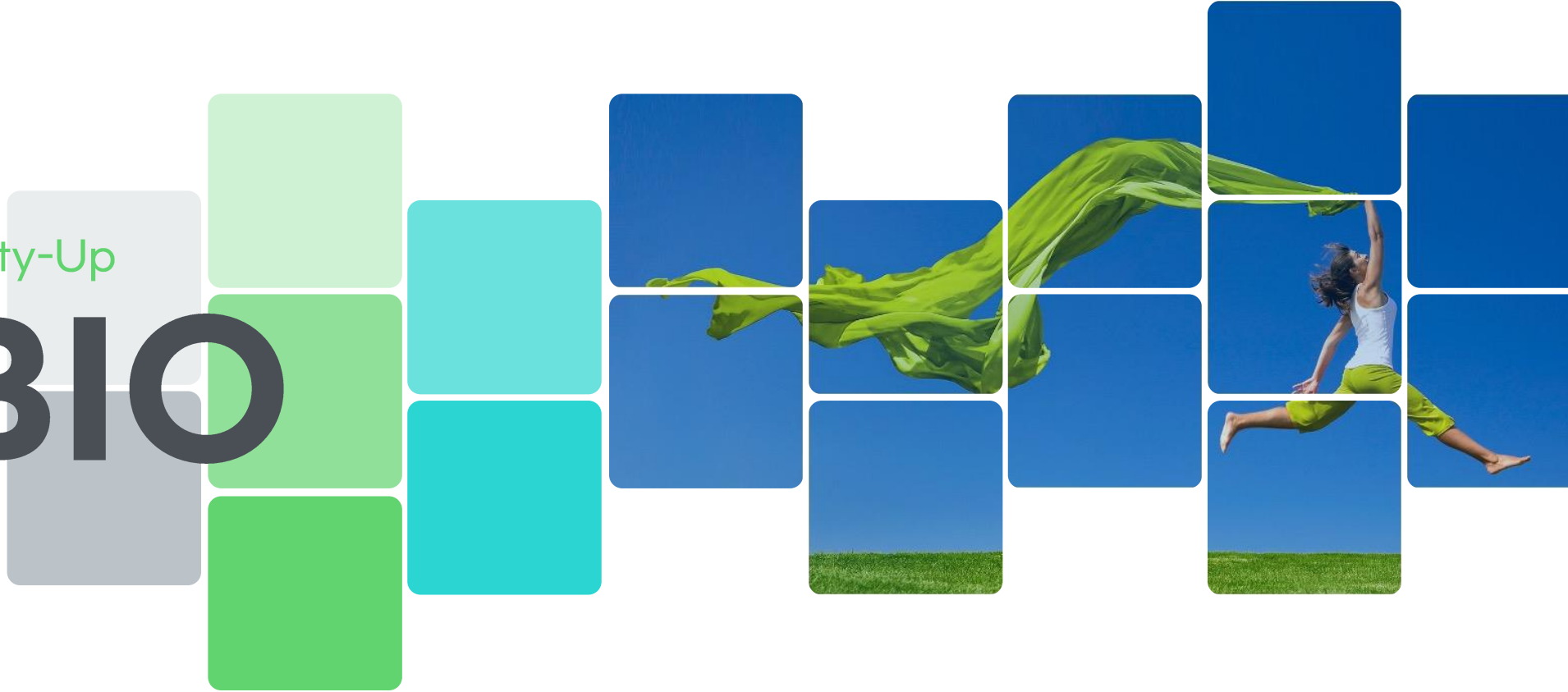


Woman Life Quality-Up

HUBIO



www.hubio.net

본사 : 서울시 서대문구 충정로 9길 25-2, 2층 6호

공장 : 전라북도 익산시 왕궁면 국가식품로 100 F251

Tel : 031-423-0604 | E-mail : leewon@hubio.net

여성갱년기 소재, 제품 연구개발 및 사업화

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





» 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

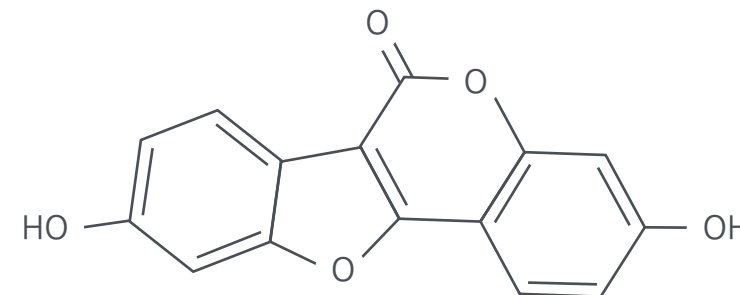
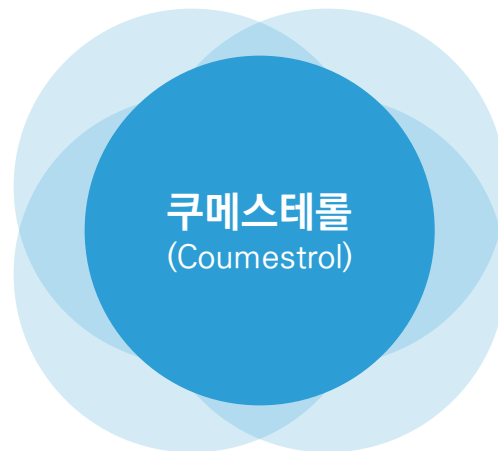
2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
2014.12 ~ 2015.03 농림축산식품부 - 한식연, 인체적용 전임상시험		2016.03 ~ 현재 유통채널 교육 및 지원 사업 - 인터넷/모바일/방판/시판/시스템 등						
	2015.11 ~ 2017.02 농림축산식품부 - 한식연, 인체적용 임상시험				2019.03 ~ 현재 농촌진흥청 및 한국과학기술연구원(KIST) 과제 참여 (신규아이템 개발)			
	2015.03 ~ 2015.11 R&D 기획지원 / 특허지원 사업					2020.03 ~ 2020.11 GLP 단회독성과제, 유전독성 3종 완료 (복귀, 염색체이상, 소핵) 음성	2021.04 ~ 2021.12 GLP 용량결정시험(DRF) 및 13주 반복독성시험 완료 : 음성(Negative)	2022.02.완료 개별인정형 신규소재 인정 : 쿠메스테롤 함유 발아발효공추출물
	2015.03 ~ 2016.03 농촌진흥청 - 한국농업기술실용화재단 시제품 지원사업 / 기술이전 사업						2021.06 '벤처기업인증' 획득	(기능성 : 여성 갱년기 증상개선)
		2016.02 ~ 2016.12 투자 유치 지원 사업 선정(적격) / 한국농업기술실용화재단					2021.11 INNOBIZ 혁신기업인증서 획득	
							2021.11 개별인정형 신규소재(조건부) 인정 : 13주 반복독성자료 제출 확인 2021.12월 15일 제출완료 / 최종 의견서 2021.12월 30일 제출완료	

» 보유 기술

열 350°C에
안전한 물질

국제학회 섭취
- 논문

국내외
전임상/임상
최초 진행



식물성 희귀 천연 원료

- 네잎 클로버 및 콩류 식물에
극 미량 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

Isoflavone

DOWN

한국 자생 콩 종자인 신화콩을
GFL 공정기술로 처리

UP

Coumestrol

» 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
- 네임클로버 및 콩류 식물 등 자연에 극 미량 존재
- 화학적 합성이 어려워 고가에 거래됨

» 기술력

② 임상 및 인허가 완료



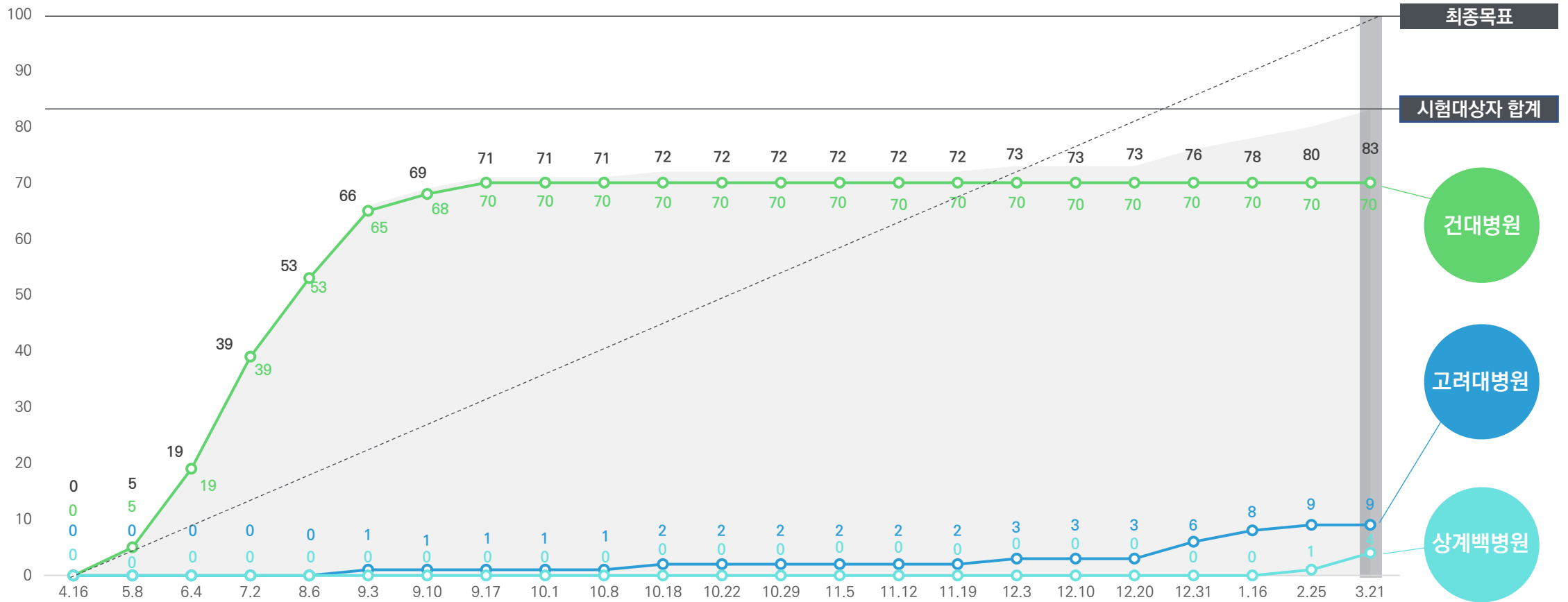
* 인체적용 시험 대상자수 - 91% 피험자모집

- 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 력 조 약
(PATENT COOPERATION TREATY)

발신:수리관청
수신: **특이남**
대한민국 06038 서울특별시 송파구 임원로 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:

☐ _____ 자료 국제사무국에 송부되었습니다.

☐ **이래의 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.
(사적 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 력 조 약
(PATENT COOPERATION TREATY)

발신:수리관청
수신: **특이남**
대한민국 06038 서울특별시 송파구 임원로 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:

☐ _____ 자료 국제사무국에 송부되었습니다.

☐ **이래의 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.
(사적 PCT/RR(90)1) 국제사무국은 우선일부터 14월이 경과할 때까지 기록원본을 수령하지 않은 때에는 출원인에게 이를 통지합니다. (규칙 22.1(c))

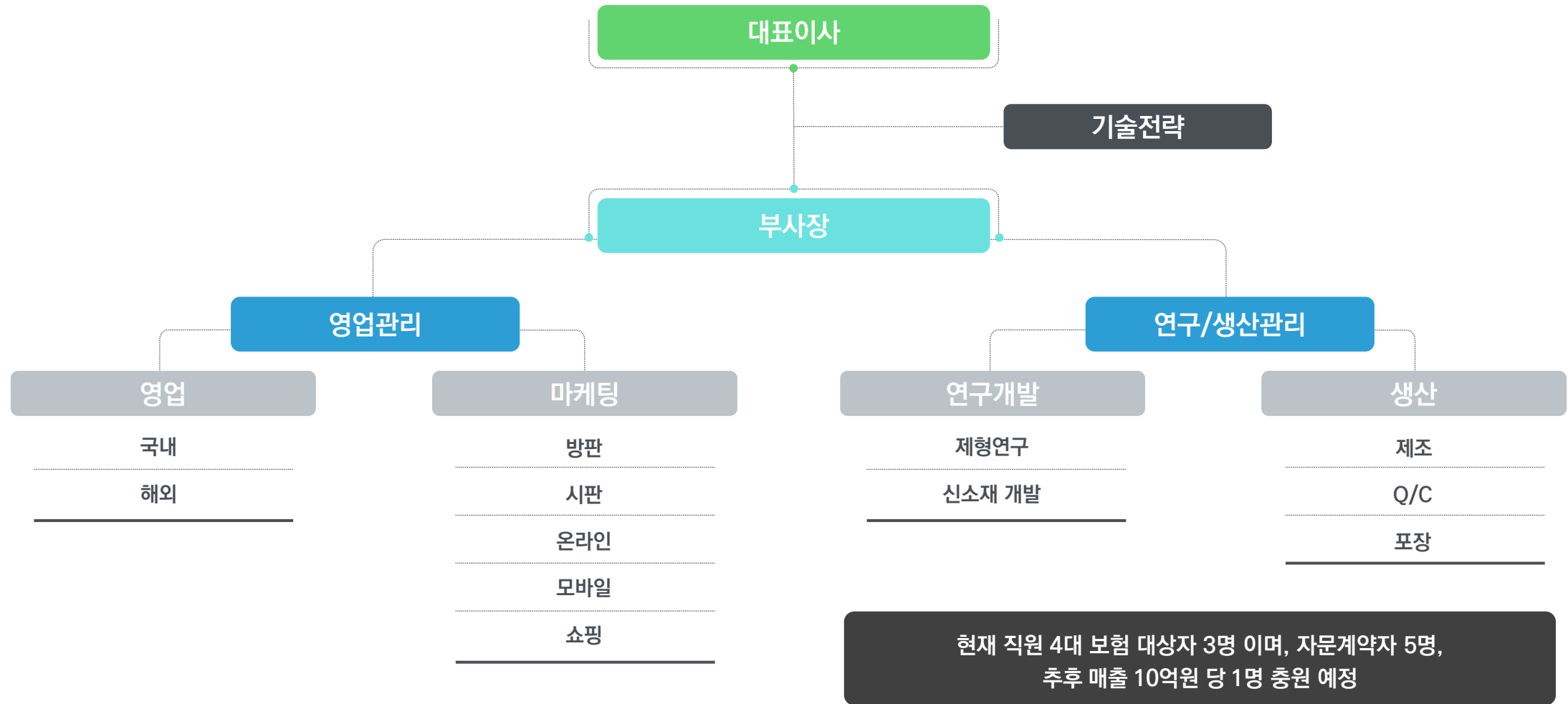
수리관청명칭 및 우편주소
대한민국 특허청 (38208) 대전광역시 서구 청사로 189, 정부대전청사
팩스번호: +82 42 472 3473

특허청장

전화번호: 82-42-481-8770

서식 PCT/RO/105 (2008년 7월)

» 향후 조직 구성도



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

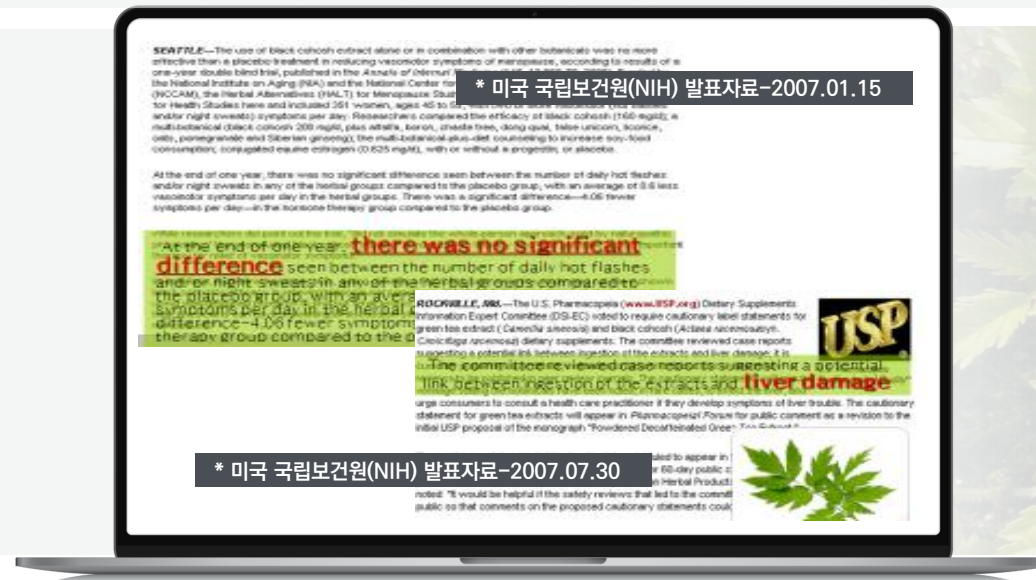
프랑스 식품위생안전청(AFSSA) 조사 결과
갱년기 이후 섭취조사 4건 중 3건이 발암 위험

대두 이외
타 이소플라본

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

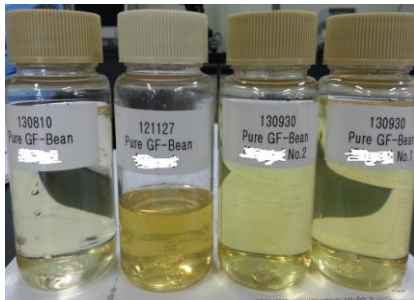
⑤ 기존원료 : 승마

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
원료/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



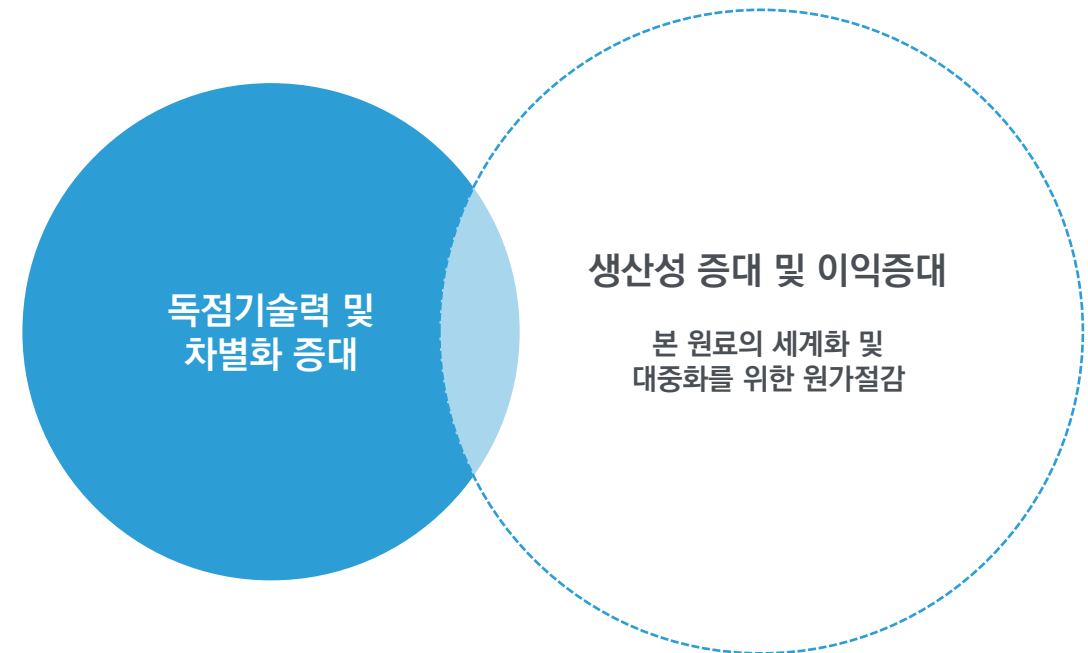
제조공정 단계별 표준화

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

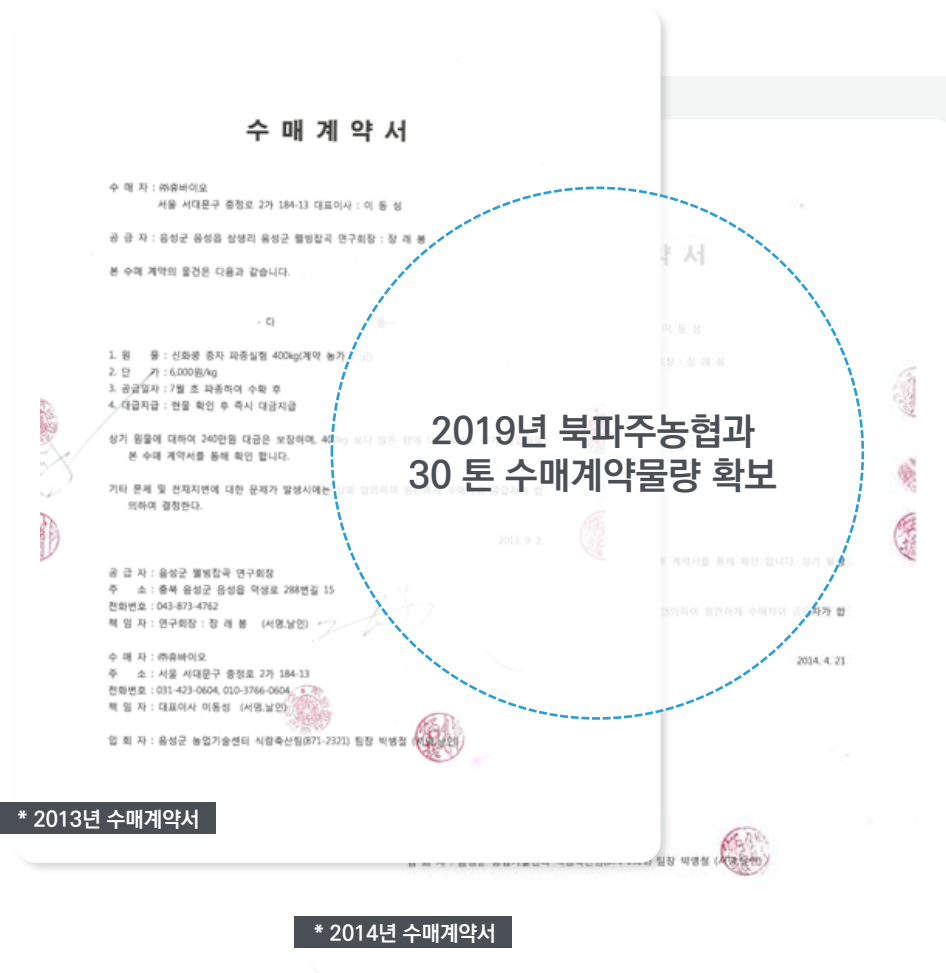


콩 종자 - 차별화

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

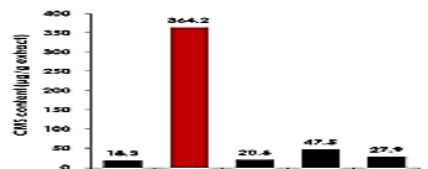
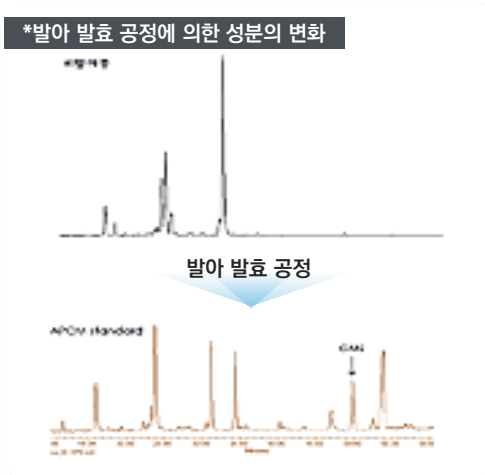


신화콩 수매계약 재배 강점

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

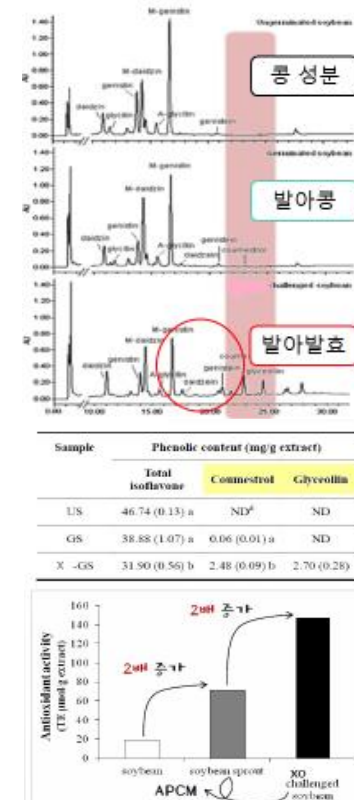
“Germinating & Fermenting”
동시 적용을 통한 콩의 변화

② 발아 발효에 따른 외적 변화



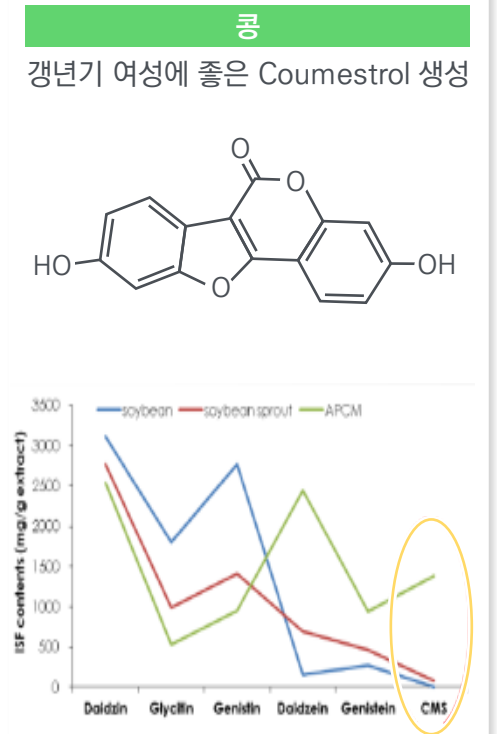
“Germinating & Fermenting”
동시 적용을 통한 콩의 변화

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

Research Article
SCI
DOI: 10.1081/ja.1114

Aspergillus oryzae fermented germinated soybean extract alleviates perimenopausal symptoms in ovariectomized rats
Mingum Jeong,^a Dong Sung Lee,^b Hyung Joo Suh^a and Yooheon Park^a

Abstract
BACKGROUND: Soybeans have been widely used to alleviate climacteric symptoms. In this study, we investigated if genetic activities of soybeans extracted from Aspergillus oryzae-fermented germinated soybeans (AO-GS) might alleviate perimenopausal symptoms in ovariectomized (OVX) rats. The rats were orally administered 0.1 mg/kg of estradiol or three different doses of AO-GS (0.5, 1.0, 2.0 g/kg/day) for 4 weeks, while ovariectomized controls were given vehicle. Urinary weights and levels of estradiol and testosterone in serum were measured. In a serum parameter, bone parameters were also assessed by using micro-computed tomography scanning.

RESULTS: Treatment of OVX rats with AO-GS changed the urinary profile of serum estradiol and testosterone. Urinary levels were significantly increased in OVX rats treated with 0.5-2.0 g/kg/day of AO-GS. Furthermore, the levels of estradiol and testosterone in serum were significantly increased in OVX rats treated with 0.5-2.0 g/kg/day of AO-GS. Furthermore, the levels of estradiol and testosterone in serum were significantly increased in OVX rats treated with 0.5-2.0 g/kg/day of AO-GS.

CONCLUSIONS: AO-GS treatment caused moderate estradiol levels in OVX rats compared to those treated with a vehicle and to ovariectomized rats.

Keywords: Aspergillus oryzae, soybean extract, perimenopausal symptoms, ovariectomized rats.

**국제학술지 SCI Accept
Journal of the science
Food & Agriculture**

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

인체적용시험 사업신청서
식품 기능성평가 인체적용시험 지원사업 신청서

요약서

구분	내용
1. 지원대상	(주)휴바이오
2. 연구목적	식품 기능성평가 인체적용시험 지원사업
3. 연구기간	2014년 12월 12일 ~ 2015년 12월 12일
4. 연구비	1,000,000,000원
5. 연구장소	고려대학교 식품영양학과
6. 연구책임자	이동성
7. 연구비	1,000,000,000원
8. 연구비	1,000,000,000원
9. 연구비	1,000,000,000원
10. 연구비	1,000,000,000원

인체적용시험 접수 및 구매계약

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

인체적용 임상시험 협약서

- 2015년 농림축산식품부
“인체적용” 임상 협약서 체결

약서

본 약서는 2015년 12월 12일 체결되었습니다.

본 약서는 2015년 12월 12일 체결되었습니다.

본 약서는 2015년 12월 12일 체결되었습니다.

인체적용 전 전임상 과제 수행

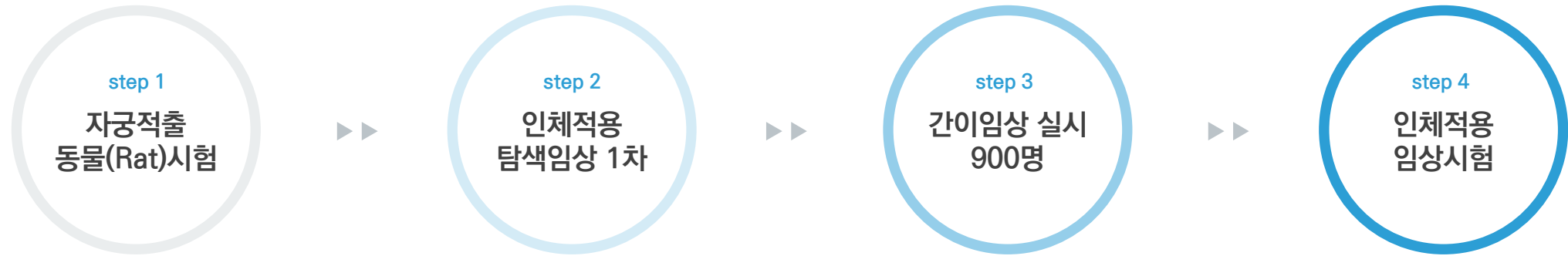
- 향산화 및 여성갱년기 개선효과

인체적용 전 전임상 과제 수행

본 과제는 2015년 12월 12일 체결되었습니다.

본 과제는 2015년 12월 12일 체결되었습니다.

본 과제는 2015년 12월 12일 체결되었습니다.



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

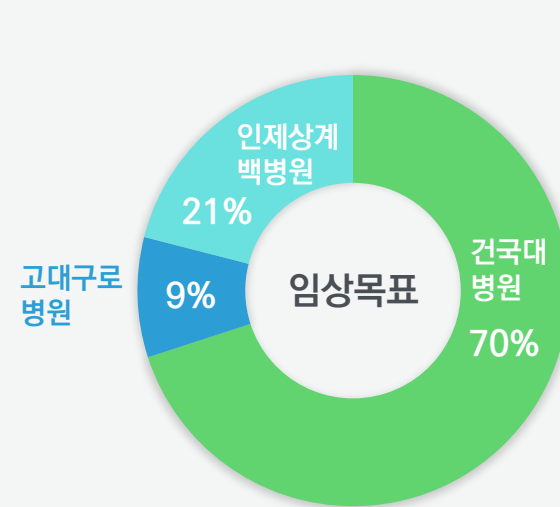
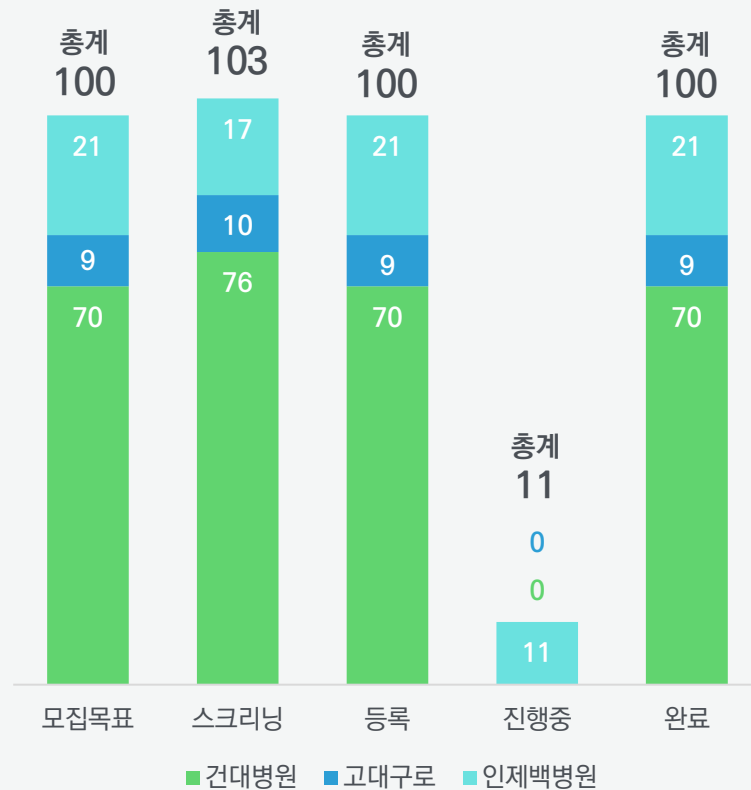
	시험군	대조군	총 시험대상자
총 평가인원	50명	50명	100명
Drop-out(20%고려)	40명	40명	80명

* 선정기준

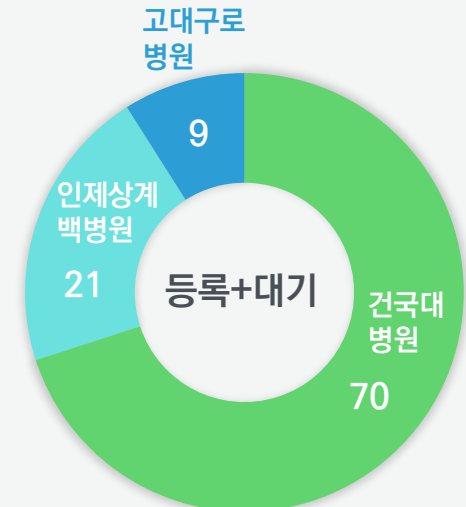
- 폐경기 이행기(3개월 이상 생리 없으면서 FSH 30mIU/ml초과인 경우) 또는 폐경(마지막 생리 후 1년 이상 경과)에 해당되는 만 40~65세 여성
- KMI(Kupperman Index) 점수가 25 이상
- 인체적용시험 시면 동의자

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)

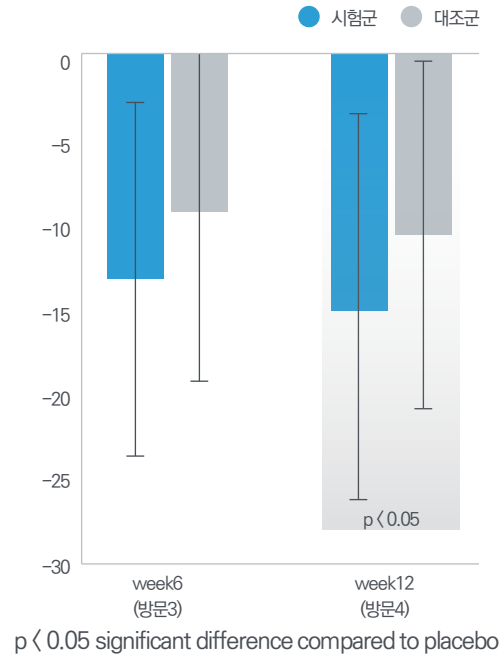


Figure 06

방문별 Modified KMI의 손발저림 변화량 (PP Set)

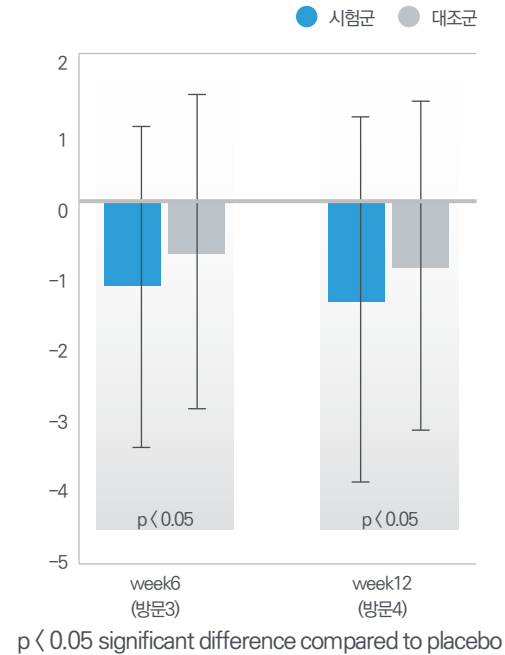


Figure 16

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

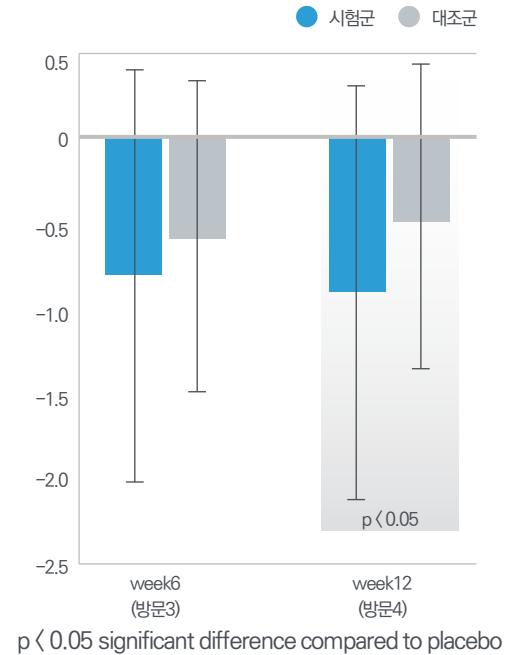
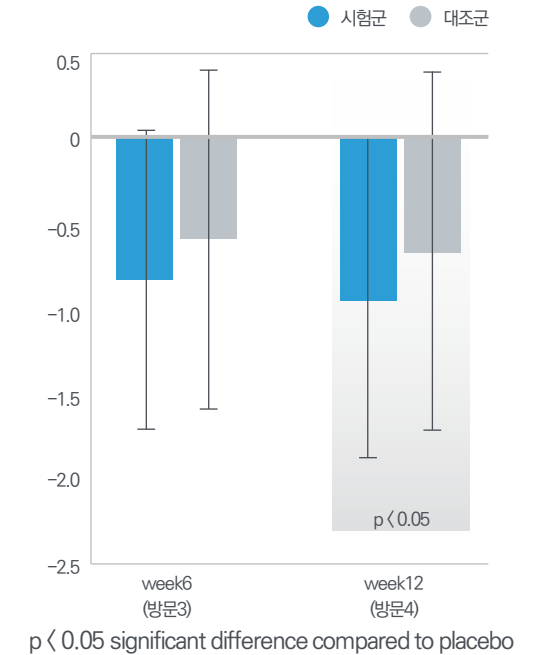


Figure 09

방문별 Modified KMI의 우울증 변화량 (PP Set)



» FA set

Figure 19
Modified KMI 개별항목 중 불면증 변화량

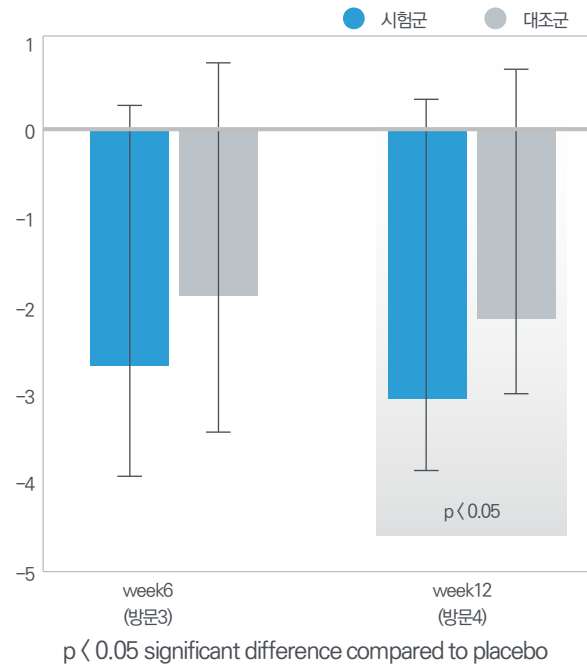


Figure 20
Modified KMI 개별항목 중 신경과민 변화량

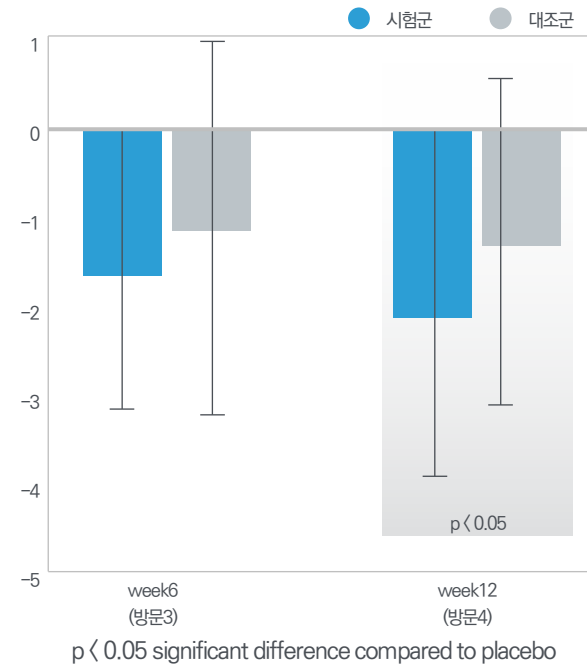
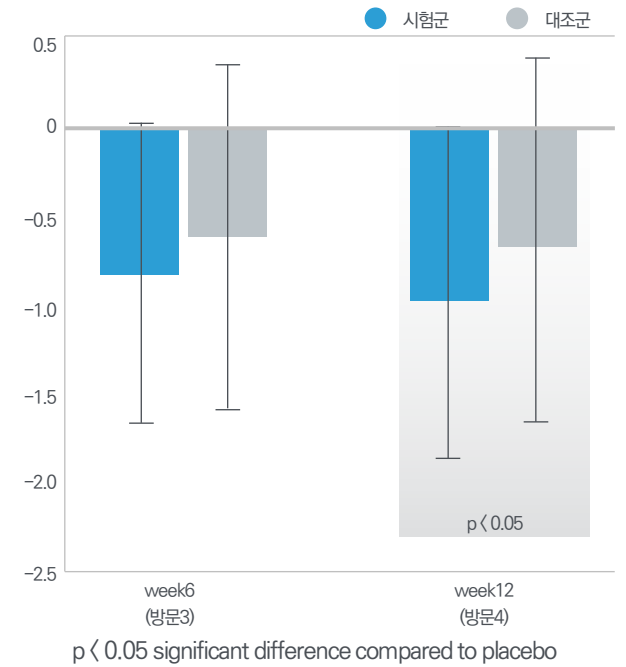


Figure 21
Modified KMI 개별항목 중 우울증 변화량

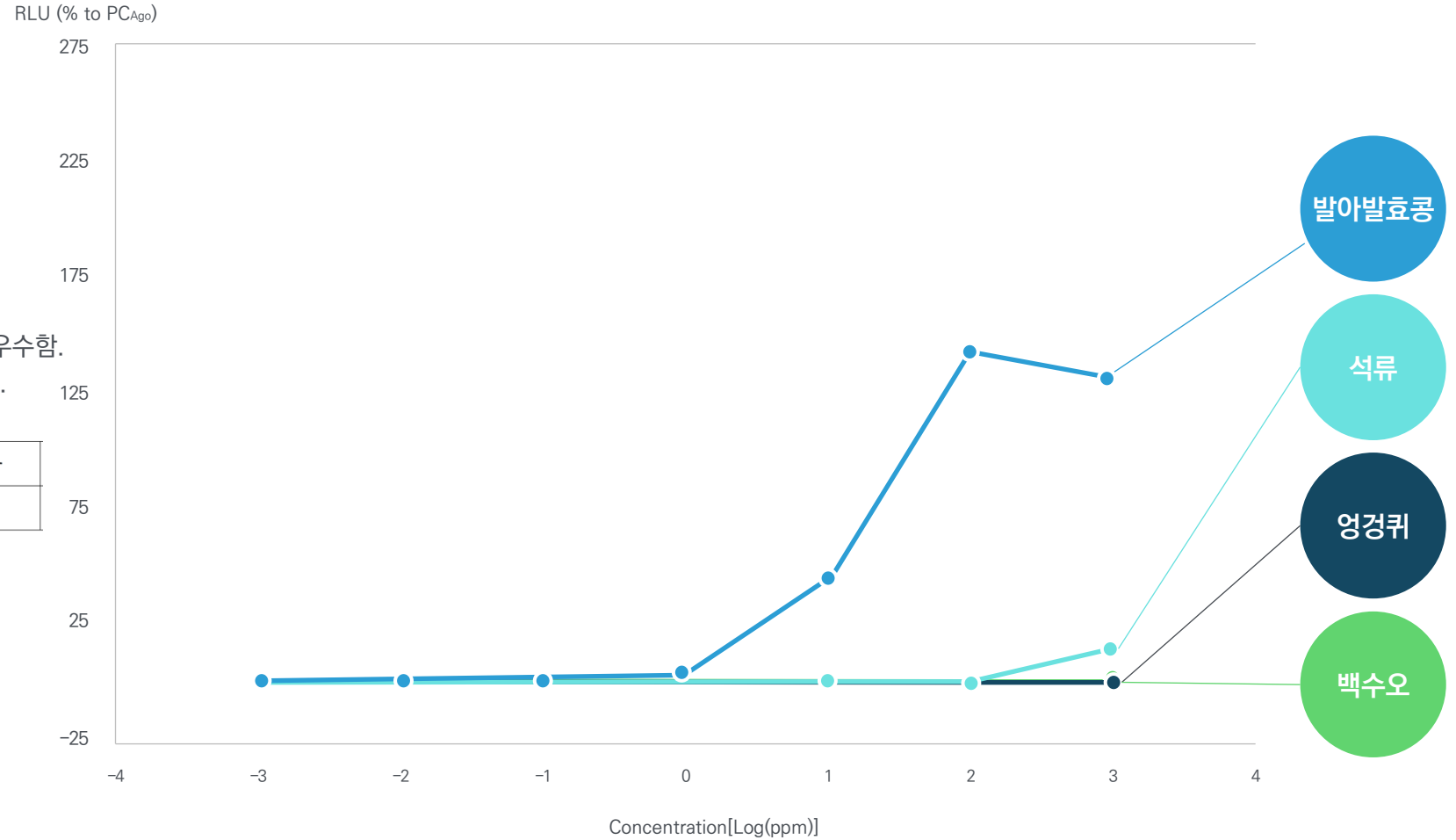


» 식물추출물 5종 시험 결과

* 출처: 식물 추출물 중 에스트로겐 활성 평가, 동국대학교 식품생명공학과 박유현

- 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.

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

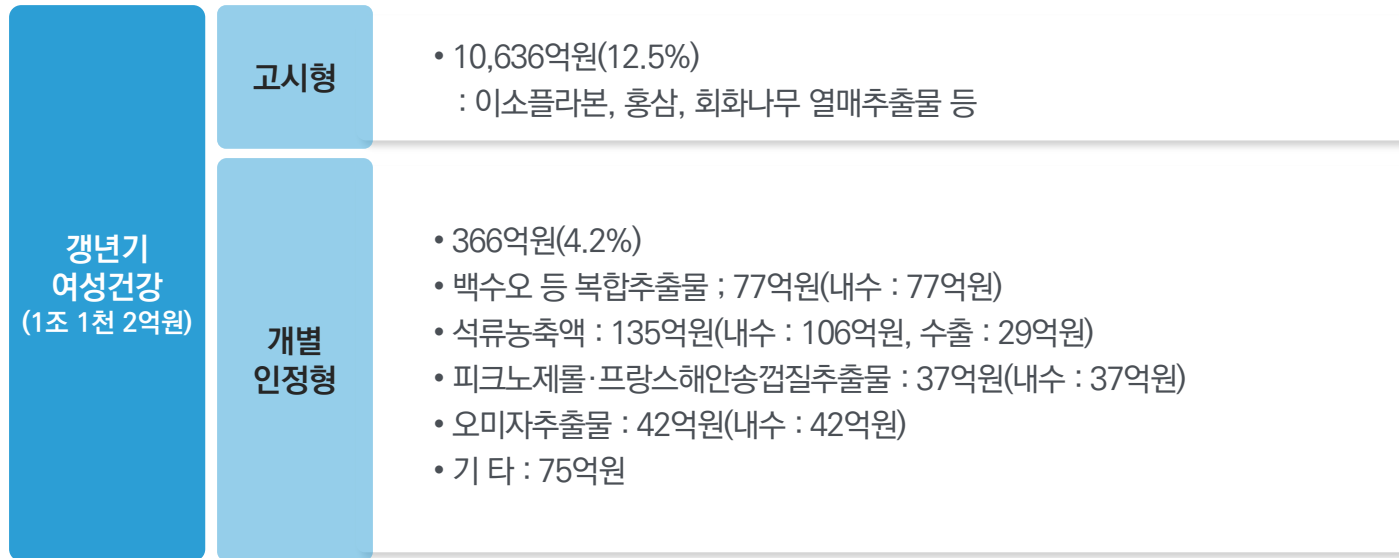


III 시장 동향

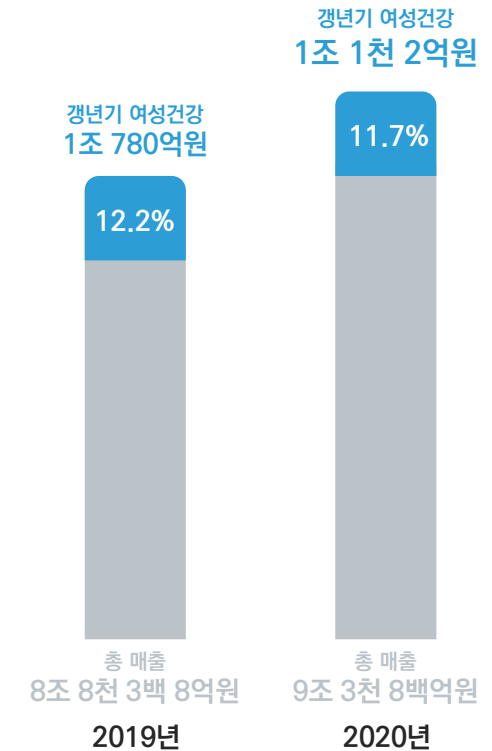
- 01 갱년기 시장 동향
- 02 동종업계 동향
- 03 시장성



» 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)

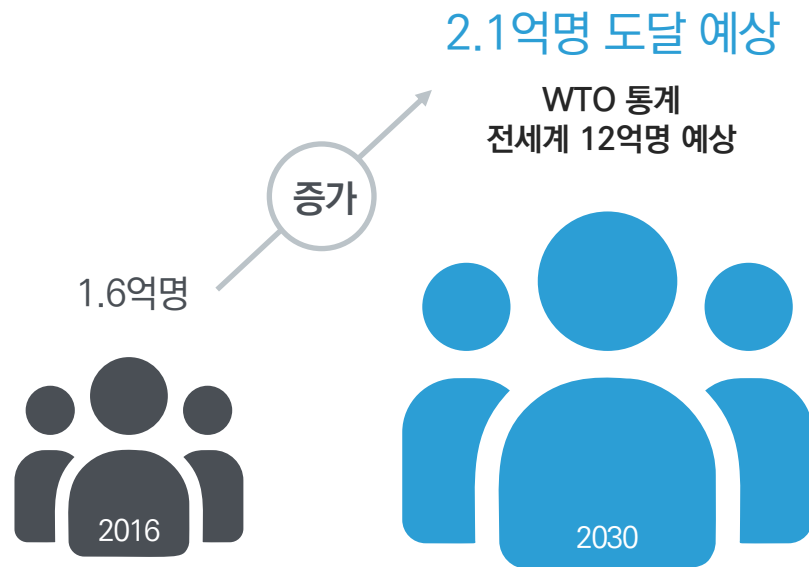
제품명	회사	2015년 2~3분기	2014년 2~3분기	증감률
전체시장		41	44	-5%
웨이민큐	동국제약	29	30	-3%
시미도나	종근당	2.9	4.3	-33%
레미페인	다림바이오텍	2.3	1.8	28%
지노큐에스	진양제약	2.0	1.6	25%
웨이그린	녹십자	2.0	2.5	-20%
지노플러스	진양제약	1.5	1.7	-12%
클로미딘	서울제약	1.4	1.9	-26%
에스트로에이	조아제약	0.6	-	-
클리마디논	한화제약	0.3	0.3	0%

<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%

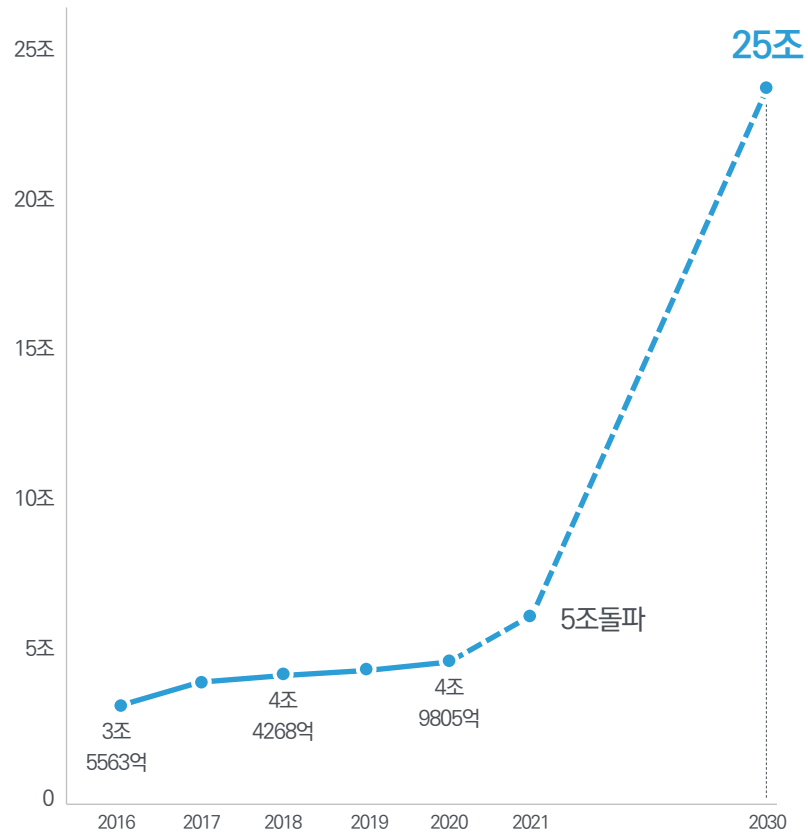
중국 주요 유통 경로

- 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

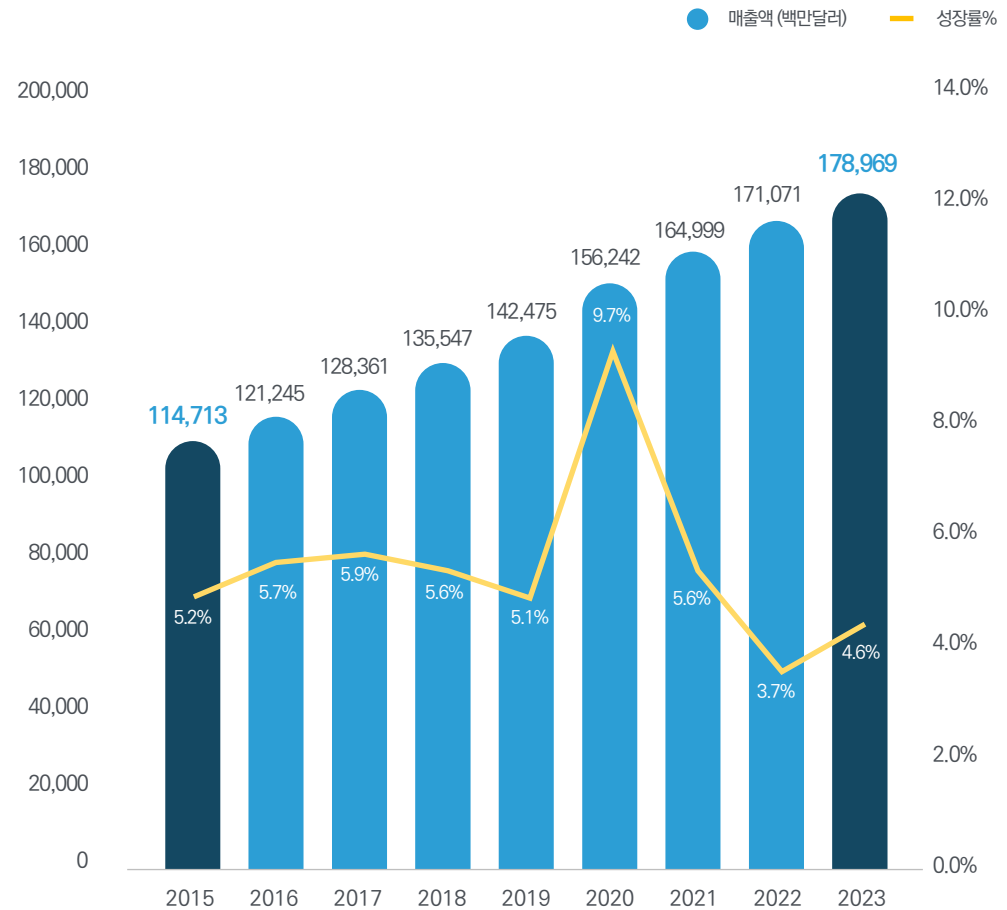
단위 : 원, 가구별 구매금액 기준, 2021년 이후는 전망치

*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

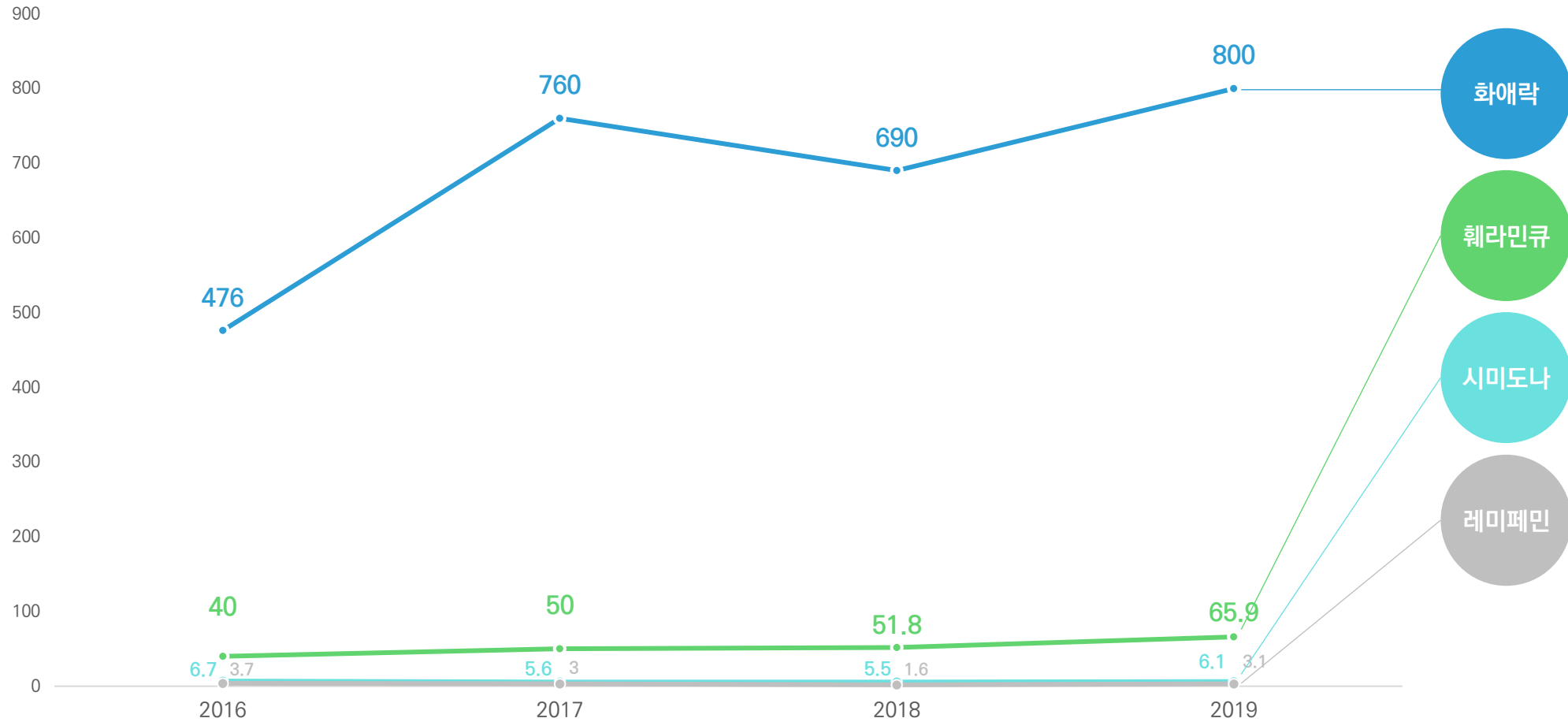
시가총액 2,011억원 (2022.05.13)

- 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

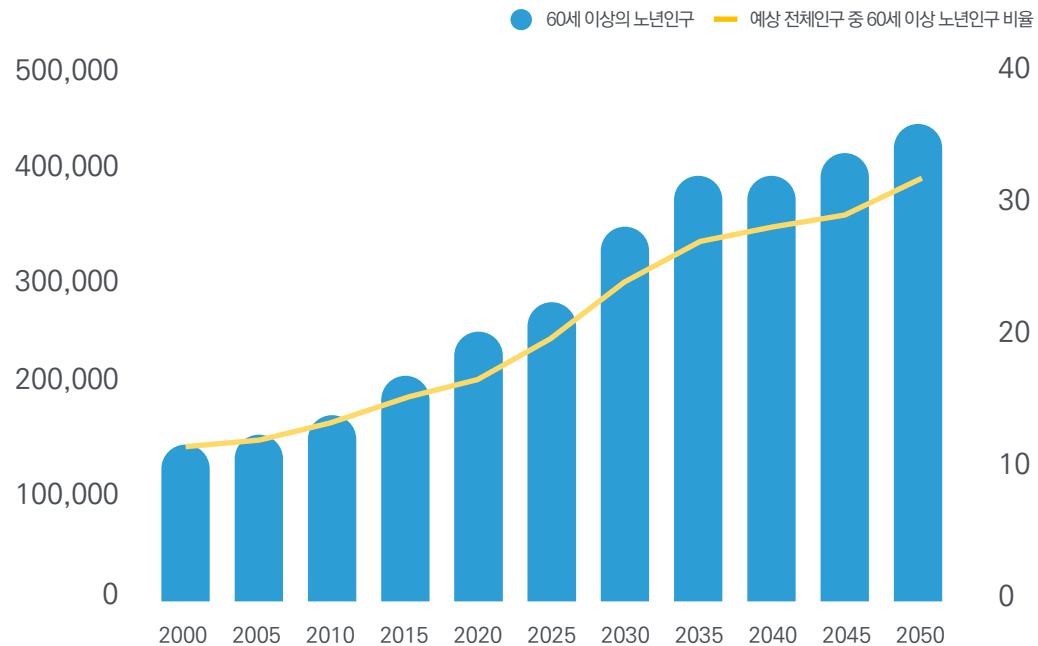
» 주요 여성 갱년기 치료제 매출 단위 : 억 원

*자료: 약국경로 데일리팜 20.4.13 / 머니투데이 22.4.19



중국 세대 갭년기 인구 2억명 이상 존재

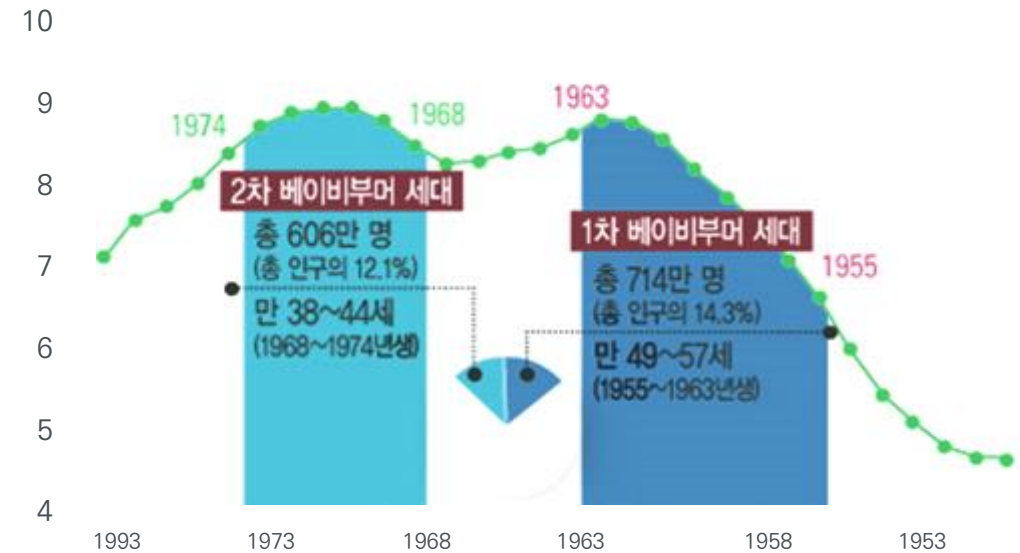
» 2000 ~ 2050년 중국의 60세 이상 인구 단위 : 천 명

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



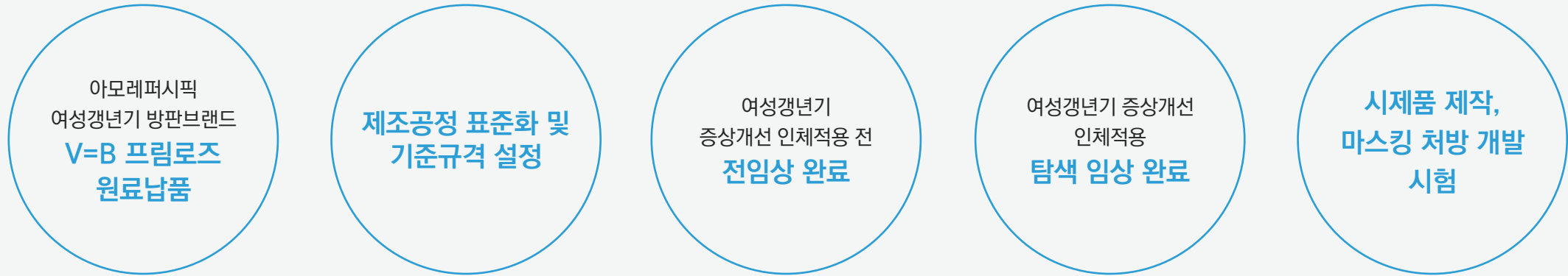
국내외 60년대 1~2차 베이비 붐 갱년기화
공격적 시장진입



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



나 추진 현황



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 (예정)
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]



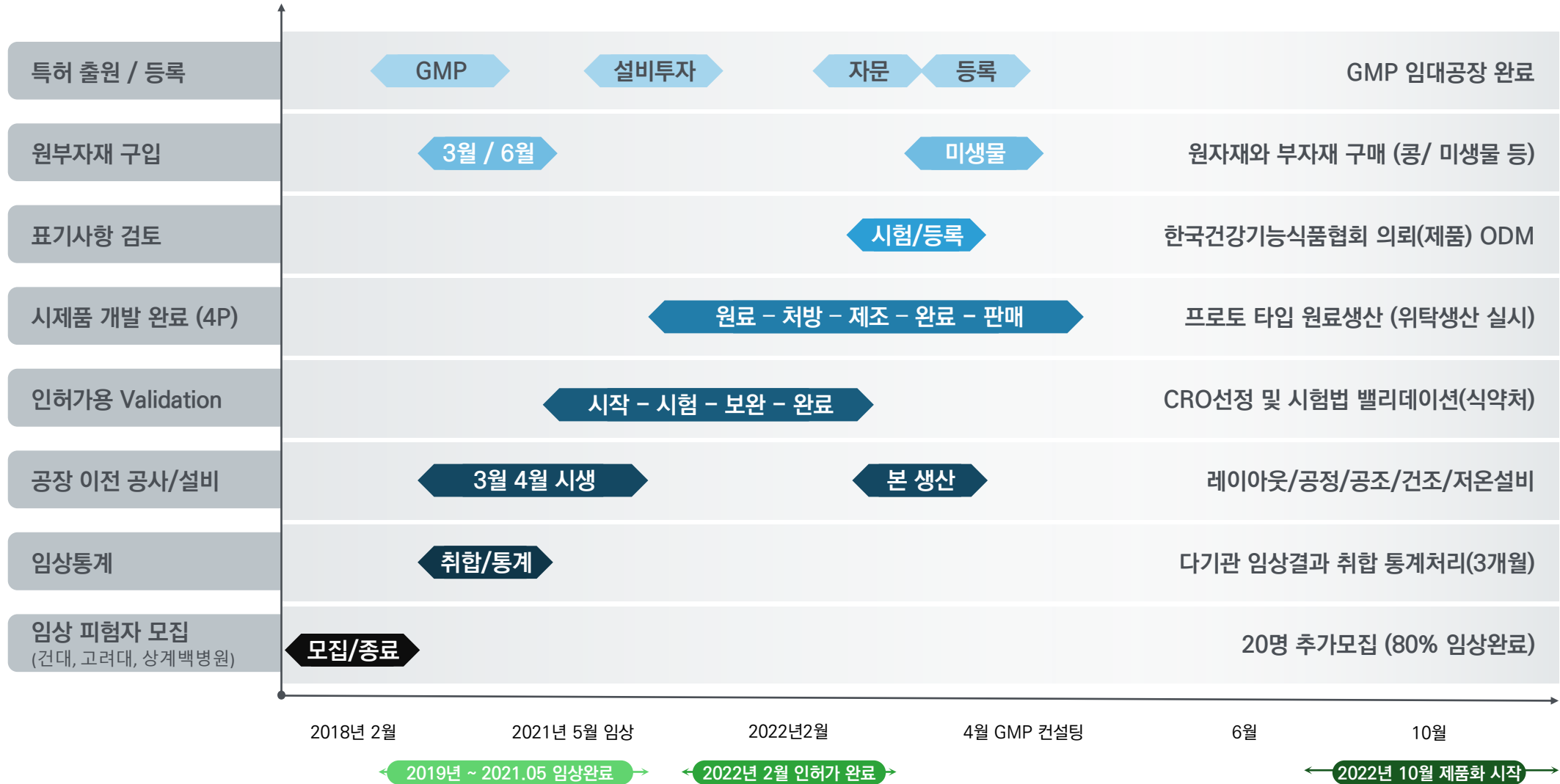
» 제2공장 [검토중]



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

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

- 1300평 규모로 2공장 증설 검토중



» 목표

구분	2023년	2024년	2025년	2026년
온라인 (모바일 포함)	810 백만원	2,000 백만원	4,500 백만원	10,000 백만원
홈쇼핑	1,700 백만원	7,800 백만원	25,000 백만원	39,000 백만원
오프라인 (방판, 시판, 마트)	90 백만원	200 백만원	500 백만원	1,000 백만원
목표매출	2,600 백만원	10,000 백만원	30,000 백만원	50,000 백만원



» 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 6,000억 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



민원신청/접수단계

민원진행(검토)단계

민원처리완료단계

영업자 정보

영업허가번호20110066105대표자이동성업종수입식품등 수입·판매업
업제명<주>유비이오전화번호02-423-0604팩스번호
주소서울특별시 서대문구 숭정로9길25-2 6층 숭정로2가, 2층

담당자 정보

성명이동성전화번호031-423-0604

컨설팅 정보

업제명성명전화번호

신청정보

신청원료명발이발효콩수출물
기능성 분류결년기 여성 건강에 도움을 줄 수 있음
개별안전원료세로운원료
가능성 분류가능성 분류결년기 여성 건강에 도움을 줄 수 있음<신청원료발이발효콩수출물 1g/일, Coumestrol /일>
신청심위급저표(가능)성분으로서0.0%/일신청원료로서1%/일
수입정보수입번호소재지수출국
품목 설명회 개최예아니오

식품안전나라공공데이터우리회사 안전관리

식품의약품안전처

통입민원상담서비스

직원감제 | 02-4491(민통) | 02-20180066326(어통통) | 6 로그아웃

민원신청

나의 민원

건강기능식품 기능성원료 인정(신규 신청)

접수번호 20210826352

접수증조회접수증출력재판취급

민원신청 진행현황

신청접수담당자배정검토처리완료

번호	처리내용	처리일시	부서	담당	연락처
1	신청	2021.01.18	식품안전총괄안전처 식품안전관리정책과 식품위생연구부 영양기능연구과		
2	접수	2021.01.18	식품안전총괄안전처 식품안전관리정책과 식품위생연구부 영양기능연구과	손은지	
3	담당자배정	2021.01.18	식품안전총괄안전처 식품안전관리정책과 식품위생연구부 영양기능연구과	류은재	
4	검토	2021.01.18	식품안전총괄안전처 식품안전관리정책과 식품위생연구부 영양기능연구과	류은재	

수수료 납부정보

납부번호	납부일자	납부기관	납부금액(원)	납부방법	구분
147000210114173725	2021.01.18	식품안전총괄안전처	1,900,000	계좌이체	수수료

민원신청정보 상세

민원신청/접수단계민원진행(검토)단계민원처리완료단계

[별지 제3호서식] (앞쪽)

건강기능식품 기능성 원료 인정서

제2022-8호

대표자 : 이 동 성
업 체 명 또는 기 관 명 : ㈜쥬바이오
소재지 : 서울특별시 서대문구 충정로2가 184-13, 2층 6호
원 료 명 : 발아발효콩추출물

수 출 국 : 수출국 제조회사명 :
수출국 제조회사 소재지 :

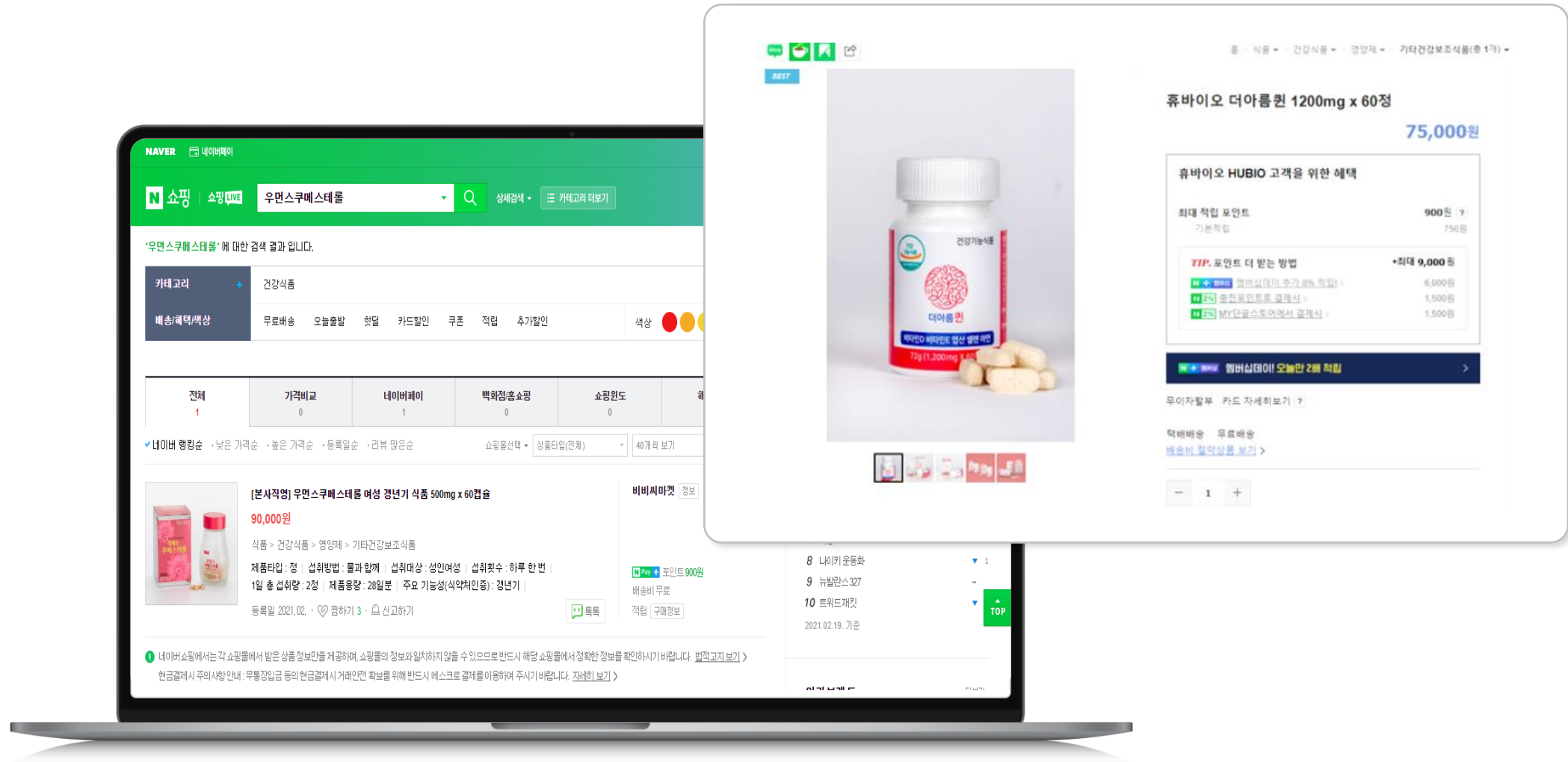
「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」 제10조제1항에 따라
건강기능식품 기능성 원료로 인정합니다.
2022 년 2 월 7 일

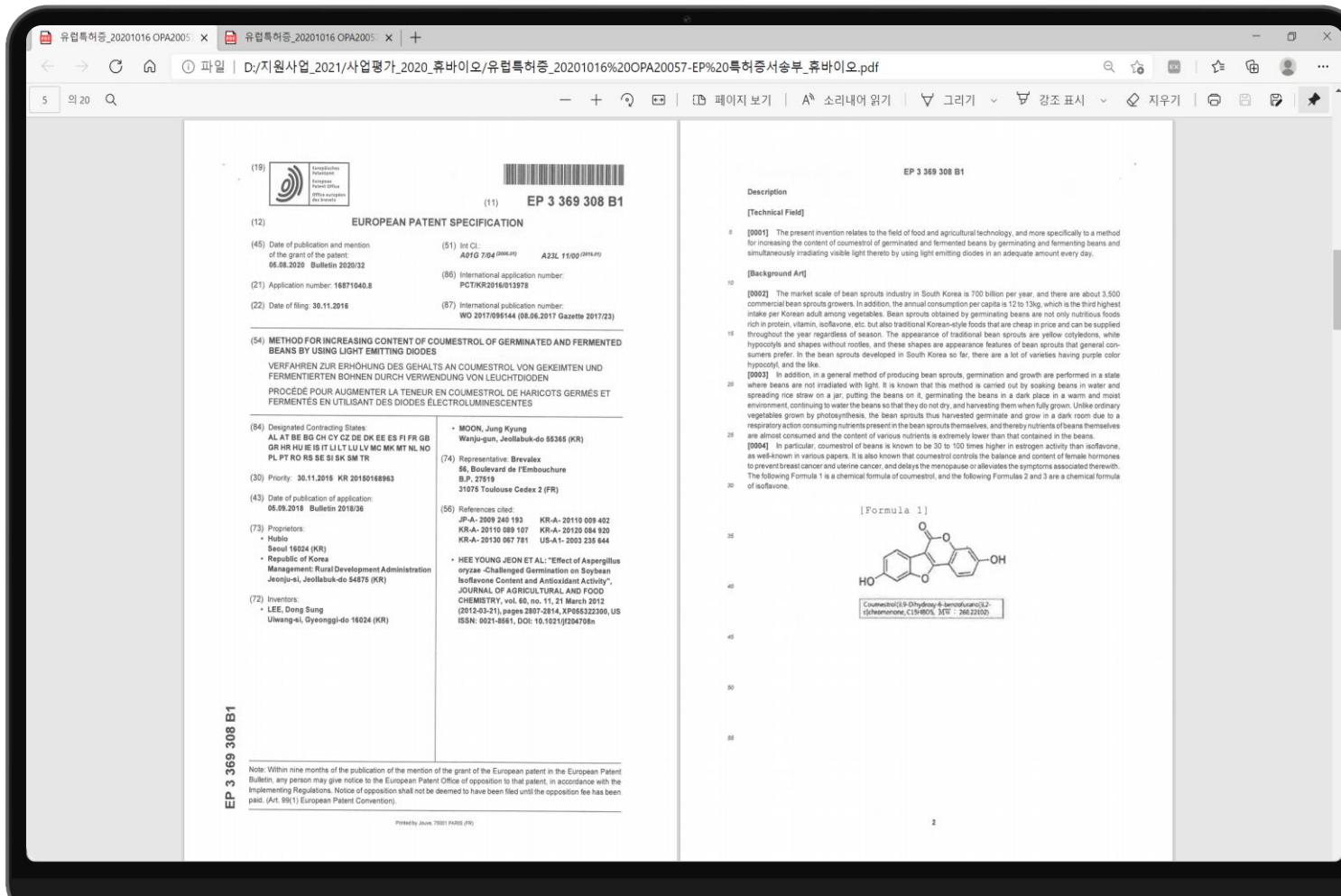
식품의약품안전처장

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

210mm×297mm[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

여성갱년기 소재, 제품 연구개발 및 사업화 55





2021년
중국, 베트남, 말레이시아
등록 완료

2022년
태국 등록완료



