

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

[▶ YouTube 요약 영상 보러가기](#)

비피도(238200)

음식료/담배

요약

기업현황

시장동향

기술분석

재무분석

주요 변동사항 및 전망



작성기관

(주)NICE디앤비

작성자

박지수 연구원

- 본 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해, 한국거래소와 한국예탁결제원의 후원을 받아 한국IR협의회가 기술신용 평가기관에 발주하여 작성한 것입니다.
- 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것이므로, 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 보고서를 활용한 어떠한 의사결정에 대해서도 본회와 작성기관은 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 본 보고서의 요약영상은 유튜브로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미게재 상태일 수 있습니다.
- 카카오톡에서 “한국IR협의회” 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-2122-1300)로 연락하여 주시기 바랍니다.



한국IR협회

비피도(238200)

건강기능식품 영역에서 파마바이오텍스 영역으로 사업 확장 중

기업정보(2020/03/30 기준)

대표자	지근익
설립일자	1999년 10월 12일
상장일자	2018년 12월 26일
기업규모	중소기업
업종분류	건강기능식품 제조업
주요제품	프로바이오텍스 원말 및 완제품 등

시세정보(2020/06/15 기준)

현재가	19,000원
액면가	500원
시가총액	789억원
발행주식수	4,090,000주
52주 최고가	35,000원
52주 최저가	12,200원
외국인지분율	1.7%
주요주주	
지근익 외 7인	45.2%
자사주	1.6%

■ 세계 6번째로 GRAS 인증받은 프로바이오텍스 기업

동사의 대표 균주인 BGN4와 BORI가 2019년 6월 미국 FDA로부터 안전 원료임을 인증하는 GRAS 인증을 획득하였다. 대장에 서식하는 유산균의 일종인 BGN4 및 BORI는 알러지 개선, 장 건강 개선, 로타바이러스 억제, 변비 개선 등의 효능이 있는 것으로 알려져 있다. 이 두 원료는 앞서 2018년 8월과 9월에 FDA의 NDI를 취득하기도 하였다. NDI 인증으로 새로운 식품 원료로 등재된 이후, GRAS까지 취득해 제품의 안전성까지 확인된 셈이다. 이로써 미국 내 모든 식품에 안전성을 보장받은 원료로 사용될 수 있다. 현재까지 FDA의 GRAS 인증을 받은 균주는 동사의 두 제품을 포함해 12개밖에 없다.

■ 파마바이오텍스로 사업 확대

동사는 기존 건강기능식품 영역에서 치료제 영역인 파마바이오텍스로 사업을 확대해 나가고 있다. 동사는 보유한 ATT 균주가 관절염 자극원에 의해 과발현된 사이토카인인 IL-8의 발현을 과발현 이전의 수준으로 감소시켜 류마티스관절염 예방 또는 치료에 효능이 있다는 것을 밝혀냈으며, 또 다른 균주 RAPO는 장 손상을 제어하고, 류마티스관절염에 영향을 미치는 염증성 사이토카인 IL-17을 억제하는 것을 확인하였다. 동사는 두 개 균주에 대한 특허 등록을 완료하였으며, 해당 연구 결과를 바탕으로 식약처와 협의를 통해 류마티스관절염 치료제 개발을 위한 임상연구에 활용할 계획이다.

■ 중국 진출을 통한 미래 성장 잠재력 확보

동사는 미국 FDA GRAS 인증을 기반으로 중국 영유아 프로바이오텍스 시장 진출을 준비하고 있다. 이를 대비해 동사는 중국 법인을 설립하고 중국 내 균주 등록 전문기관인 ANKANG과의 계약도 이미 체결한 상태이다. 동사는 경쟁력 있는 균주를 보유하고 있고, 또 이를 배양할 수 있는 기술과 설비를 갖추고 있어 3년 간의 심사기간을 거쳐 균주를 성공적으로 등록하고 중국 매출이 발생한다면 영업실적 성장을 예상해 볼 수 있다.

요약 투자지표 (K-IFRS 연결 기준)

구분 년	매출액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2017	136.6	13.2	30.2	22.1	24.3	17.8	14.0	6.8	99.2	664	5,064	-	-
2018	148.7	8.9	35.0	23.6	11.3	7.6	3.6	2.7	4.5	308	10,936	96.2	2.7
2019	130.1	-12.5	13.9	10.7	15.8	12.2	-	-	4.2	387	11,319	59.9	2.1

기업경쟁력

특허균주 보유

- 특허균주(BGN4 BORI 등)에 대한 NDI, GRAS, GMP, 할랄 등의 인증 획득
- 특허균주 인체적용 연구실적 다수 보유
 - 노인 인지기능 및 정서상태 개선
 - 신장 투석 환자의 면역 개선 및 염증 지표 개선

BIFIDO Express platform

- 환경 샘플로부터 균주를 분리, 동정, 기능성 및 안전성을 평가하여 새로운 파이프라인으로 제시하고 제품화하는 개발 플랫폼 구축

핵심기술 및 적용제품

핵심기술

- *Bifidobacterium*의 고농도 배양 및 고효율 회수 공정 최적화 기술 보유
 - 혐기 배양 조건을 확립하고, 혐기성 가스 주입 시설 및 공정을 개발, 배양 중 생성되는 유기산에 의한 손실을 최소화할 수 있는 배양공정을 성공적으로 설계
 - 균이 공기에 노출되는 시간을 최소화하기 위해 연속식 원심분리를 적용하고 원심분리 중 균을 안정화할 수 있는 기술 개발 중
 - 동결건조 공정 단계에서 균의 사멸을 최소화할 수 있는 동결보호제의 스크리닝 및 적용

주요제품



매출비중

■ 제품 판매국



■ 제품별 매출 비중

품목	상표	2019년	
		매출액(백만 원)	비율(%)
완제품 (자사제품)	지근역비피더스 프리미엄 외	2,900	22.29
원말	<i>B. bifidum</i> BGN4 외	732	5.63
완제품(ODM)	락피도엘 외	9,378	72.08
합계	-	13,010	100

시장경쟁력

수요확대

- 고령화 인구 증가에 따른 프로바이오틱스 및 마이크로바이옴에 대한 수요자 확대 예상
- 건강한 삶에 대한 욕구로 젊은 연령층까지 수요 확대 예상

시장 규모- 프로바이오틱스

- 2019년 국내 건강기능식품 시장 규모는 전년 대비 3.5% 성장한 4조 6,000억 원을 달성, 건강기능식품 중 프로바이오틱스는 홍삼에 이어 총 매출액 6,444억 원으로 2위를 차지



시장 규모- 마이크로바이옴

- 글로벌 마이크로바이옴 시장은 2019년 811억 달러에서 2023년까지 5년간 연평균 7.6% 성장하여 1,086.8억 달러(약 130조 원)가 될 것으로 전망

최근 변동사항

국책과제 선정

- 마이크로바이옴에 기반한 주름개선용 바이오 소재개발 국책과제 주관기관으로 선정
 - 독성이 없고 안전하며 피부 흡수력이 강한 주름개선 기능성 화장품 소재를 개발하고 상업화할 예정

쇼그렌증후군 면역개선효과 확인

- *Bifidobacterium* 균주를 각각 50mg·kg·day 용량으로 동물에게 투여하였을 때 타액분비량이 감소하지 않고, 염증수치 기준으로 침샘염에 대한 치료효능이 대조군에 비해 유의적으로 나타난 것을 확인

I. 기업현황

경쟁력 있는 대표균주 개발로 프로바이오틱스 사업 구축

국내 *Bifidobacterium* 균주 분야의 권위자 ‘지근억 대표’를 중심으로 대표균주 BGN4, BORI 등을 개발, 이후 독자적 기술 ‘BIFIDO Express platform’ 통해 대량 배양 및 상업화까지 성공

■ 기업개요

주식회사 비피도(BIFIDO CO.,LTD, 이하 ‘동사’)는 1999년 10월 12일 [(C10797)건강 기능식품 제조업]을 주된 사업 목적으로 설립되었으며, 2018년 12월 26일 코스닥 시장에 기술특례로 신규 상장되었다. 동사는 한국 유아의 장에서 발견하고 대량 배양에 성공한 *Bifidobacterium bifidum* BGN4 (이하 ‘BGN4’)와 *Bifidobacterium longum* BORI (이하 ‘BORI’), AD011 등 *Bifidobacterium spp.* 균주를 기반으로 프로바이오틱스 원말과 완제품을 제조하여 판매 중이다. 한국신용정보원에 따르면, 동사의 주요 판매처는 (주)에프앤디넷, 베베쿡, 시너지월드와이드코리아(주) 등이고, (주)에프앤디넷과의 거래 비중이 54%에 이른다. 한편 동사의 2019년 1분기 보고서에 따르면, 동사의 본사는 강원도 홍천군에 소재해 있으며, 임직원은 총 79명으로, 이 중 기술인력은 15명이다.

■ 주요 관계회사 및 주요주주 현황

동사의 연결대상 종속회사로는 중국 상해에 소재한 BIFIDO(shanghai)Co.,Ltd.가 있으며, 동사는 해당 기업에 대한 지분을 100% 보유하고 있다. 한편 동사의 최대주주는 지근억 대표이사로, 동사의 지분 21.55%를 보유하고 있으며, 그 외 동사의 사업을 총괄하는 권빈 이사는 13.77%, 연구를 총괄하는 박명수 이사는 2.93%의 지분을 보유하고 있다.

[그림1] 동사 지배구조



*출처: (주)NICE디앤비 작성

[표1] 동사 주요주주 현황

주요주주	관계	지분율(%)
지근억	대표이사 본인	21.55
권빈	등기임원	13.77
박명수	등기임원	2.93
지현수 외 4인	특수관계인	6.73
기타	-	55.02
합계	-	100

*출처: 동사 1분기보고서(2020), (주)NICE디앤비 재구성

■ 대표이사 정보

지근역 대표이사는 서울대학교 농과대학 식품공학과에서 학사, 석사를 마치고 미국 Louisiana State University에서 미생물학 박사 학위를 취득하였으며, 1998년부터 현재까지 서울대학교 식품영양학과 교수를 겸임하고 있다. 그의 주요 연구영역은 장내 미생물, 특히 *Bifidobacterium*이며, 이와 관련하여 25건 이상(2016년 이후 기준)의 SCI급 논문을 게재하였고, 7건의 저서를 출간하였으며, 「프로바이오틱스 기반 기능성 식품 소재 설계 및 평가」, 「프로바이오틱 비피도박테리움의 알레르기 저감화 작용 연구」, 「과민성 장 증상 저감화 프로바이오틱스 제품개발」 등의 연구과제를 수행하였다.

■ 주요 제품 및 매출 비중

동사는 영유아 프로바이오틱스로 알려진 ‘락피도엘’ 등의 제품을 ODM 방식으로 생산하여 납품하고 있으며, 2019년 기준 ODM 완제품의 매출 비중은 전체의 72%를 차지하였다. 한편 ‘지근역피비더스 프리미엄’, ‘닥터지’ 등 자사브랜드의 완제품 및 원말의 매출액 비중은 28%이다. 동사는 국내를 포함하여 총 28개국(대만, 독일, 뉴질랜드 등)에 완제품 및 원료를 판매하고 있다.

[표2] 동사 주요 제품 및 매출 비중

(단위: 백만 원, %)

품목	상표	2019년	
		매출액	비율
완제품(자사제품)	지근역비피더스 프리미엄 외	2,900	22.29
원말	<i>B. bifidum</i> BGN4 외	732	5.63
완제품(ODM)	락피도엘 외	9,378	72.08
합계	-	13,010	100

*출처: 동사 1분기보고서(2020), (주)NICE디앤비 재구성

Ⅱ. 시장 동향

비피도는 독자적으로 균주 개발부터 완제품까지 생산하는 소수 업체 가운데 하나

- ▶ 글로벌 헬스케어 업체들의 건강기능식품 시장 진출 확대, 프로바이오틱스 고성장 전망
- ▶ 글로벌 마이크로바이옴 시장은 `19년 811억 달러에서 `23년 1,086억 달러에 달할 것

■ 프로바이오틱스 산업 현황

최근 국내를 포함한 글로벌 국가들의 건강기능식품에 대한 관심이 높아지고 있다. 이는 경제 발전에 따른 소득수준 향상으로 기대 수명이 늘어나고 삶의 질에 대한 관심이 커졌기 때문이다. 그로 인해 면역력이나 식이 보충 등의 효과가 있는 건강기능식품 수요가 확대되고 있다. 미국과 중국 건강기능식품 시장의 경우 연평균 두 자릿수 성장을 바탕으로 2018년 기준 약 50조 원에 달하는 대규모 시장이 형성돼 있다. 헬스케어 업체들의 건강기능식품 공략을 위한 진출도 꾸준히 확대되고 있는데, 그 중에서도 프로바이오틱스 시장으로의 진출이 뚜렷하게 늘어나고 있다.

현재 프로바이오틱스를 이용한 시장은 축산업, 유가공 산업을 포함하는 식품산업을 넘어서 제약과 화장품 산업에 이르기까지 그 사용 분야가 매우 폭넓고 다양해지고 있다.

건강기능식품협회에 따르면 2019년 국내 건강기능식품 시장 규모는 전년 대비 3.5% 성장한 4조 6,000억 원을 기록하였으며, 건강기능식품 중 고시형 품목 총 59종 중에서 프로바이오틱스는 홍삼(1조 5,088억 원)에 이어 6,444억 원으로 2위, 국내 건강기능식품 전체 시장의 14%를 차지하였다. 프로바이오틱스 시장은 2017년 4,657억 원, 2018년 5,424억 원에 이어 2019년에는 6,444억 원으로 전년 대비 18.8% 성장하였다.

[그림2] 국내 건강기능식품 품목별 시장 규모

(단위: 억 원)



*출처: 한국건강기능식품협회(2019), (주)NICE디앤비 재구성



수 년동안 건강기능식품 시장은 홍삼과 비타민이 1위, 2위를 점유해 왔으나, 2019년을 기점으로 두개 품목 모두 소폭 감소하는 경향을 보였다. 이처럼 프로바이오틱스 시장의 성장 요인에는 초고령 사회로의 빠른 진입, 프로바이오틱스에 대한 대중의 인지도 상승, 효능에 대한 과학적 문헌의 증가 및 신뢰도 향상, 건강에 대한 관심 증대 등이 있다.

글로벌 프로바이오틱스 시장 역시 기능성 식품, 식품 첨가물, 동물 의약품, 인체 의약품, 화장품 원료, 발효유 등 다양한 제품으로의 적용이 확대되고 있으며, 세계적인 웰빙 트렌드에 따라 수요도 꾸준히 증가하고 있는 추세이다. BBC research 보고서(2018)에 따르면, 향후 글로벌 프로바이오틱스 시장 전망은 [표3]과 같다. 2023년에는 494억 달러로 성장이 예상되며, 그 중 원료시장은 14억 달러, 보충제 시장은 33억 달러, 식품시장은 447억 달러에 이를 것으로 전망되고 있다.

[표3] 글로벌 프로바이오틱스 시장 전망 (단위: 억 달러)

분류	2019(E)	2020(E)	2021(E)	2022(E)	2023(E)	CAGR
원료	12	12	13	14	14	6.0%
보충제	22	25	27	30	33	11.5%
식품	355	376	398	422	447	6.0%
전체	389	413	438	466	494	6.2%

*출처: BBC research(2018), (주)NICE디앤비 재구성

식품의약품안전처(이하 ‘식약처’)에 따르면, 2018년 기준 국내 프로바이오틱스 제조 업체 수는 111개, 프로바이오틱스 제품은 2,834개로 보고되고 있다. 업체와 제품의 수를 고려하였을 때 프로바이오틱스 시장은 경쟁이 매우 치열한 시장이다. 그러나 이 중에서도 독자적인 균주 개발부터 프로바이오틱스 완제품 생산까지 전과정을 시행하고 있는 기업은 동사를 포함해 쉔바이오텍, 지놈앤컴퍼니 등 약 10여 개 업체에 불과한 것으로 알려져 있다.

[표4-1] 프로바이오틱스 산업 참여기업 및 주요 사업내용

기업명	사업내용
쉔바이오텍	<ul style="list-style-type: none">▶ ‘듀오락’이란 브랜드로 10종의 라인업을 갖췄다. 듀오락은 단백질과 다당류로 두 번 감쌌다는 의미로, 유산균이 장까지 살아 있게 하는 듀얼코팅 기술을 적용해 한국, 미국, 유럽, 일본, 중국 등 5개국 특허를 취득하였다.▶ ‘듀오락 골드’는 6종의 고품질 프로바이오틱스에 투입된 균이 400억 마리에 달하고, 비타민 6종을 첨가해 영양을 더하였다.
지놈앤컴퍼니	<ul style="list-style-type: none">▶ 프로바이오틱스를 활용해 면역항암제를 개발 중이다. 폐암, 위암, 유방암, 췌장암 등에 쓰이는 후보물질에 대한 임상1상을 미국에서 진행하고 있다.

(계속)

[표4-2] 프로바이오틱스 산업 참여기업 및 주요 사업내용

기업명	사업내용
고바이오랩	▶ 프로바이오틱스를 활용해 우울증 등 신경질환과 천식, 아토피 치료를 위해 삼성서울병원과 함께 인체효능평가 및 임상을 진행하고 있다.
대원제약	▶ 유기농 프로바이오틱스 브랜드 '장대원'을 통해 4개 제품을 출시하였다. 이는 전 세계에서 수차례 임상연구를 통해 입증된 ' <i>L.rhamnosus</i> GG' 등 9개 균주를 배합한 복합 유산균이다. 생리 활성화에 도움이 되는 멀티비타민을 함유해 면역력 증진에 효과가 높다.
일동바이오사이언스	▶ 식약처가 규정한 19종 프로바이오틱스 원료를 생산해 국내외 업체들에 공급하고 있다. ▶ 피부 주름, 과민성 피부면역, 과민성 대장증후군 등 개선을 위한 기능성 제품도 개발 중이다.
종근당	▶ 프로바이오틱스 건강기능식품 '프리락토' 4종을 출시하였다. 유산균 증식과 유해균 억제, 배변활동에 도움을 주고, 뼈의 형성과 유지에 필요한 비타민D를 복합 처방한 것이 특징이다.
비피도	▶ 소화기관 보호를 위한 핵심 균주인 <i>Bifidobacterium</i> 연구를 통해 과민성 장 증후군, 류머티즘관절염, 아토피 피부염 치료제 등을 개발하고 있다. ▶ 국내 최초 구강 관련 프로바이오틱스 제품을 출시하였고, 피부 개선 화장품 '뉴트리코스메틱'도 준비 중이다.

*출처: (주)NICE디앤비 작성

■ 마이크로바이옴 산업 현황

동사는 프로바이오틱스 외에도 미래 성장 동력으로서 마이크로바이옴을 이용한 치료제 개발에 집중하고 있다. 마이크로바이옴은 ‘미생물’을 의미하는 ‘마이크로(Microbe)’와 ‘생태계’를 뜻하는 ‘바이옴(Biome)’을 합친 용어로, 인체에 사는 바이러스, 곰팡이 등의 미생물과 이들 미생물의 유전 정보를 뜻한다. 마이크로바이옴의 활용은 식음료, 치료제, 진단, 화장품, 농업, 수의학까지 산업 전반에 걸쳐서 광범위하게 응용되고 있다. 마이크로바이옴의 시장 내 주요 기술에는 프로바이오틱스, 프리바이오틱스, 표적 항균제가 있다. 프로바이오틱스는 앞서 설명한 것과 같이 유익균을 의미하며, 프리바이오틱스는 프로바이오틱스의 영양분으로서 장내 환경 개선에 도움을 준다. 표적 항균제는 항미생물제라고도 하며, 이는 미생물의 성장과 생존을 억제할 수 있는 천연·합성 화합물이다. 유익균에 해가 되지 않으면서 명확하게 병원성 미생물만 목표로 삼는 기술이 핵심이다. 이러한 마이크로바이옴 기술은 크게 식음료 분야, 퍼스널케어 분야, 헬스케어 분야, 공기정화 분야에 활용되고 있다.

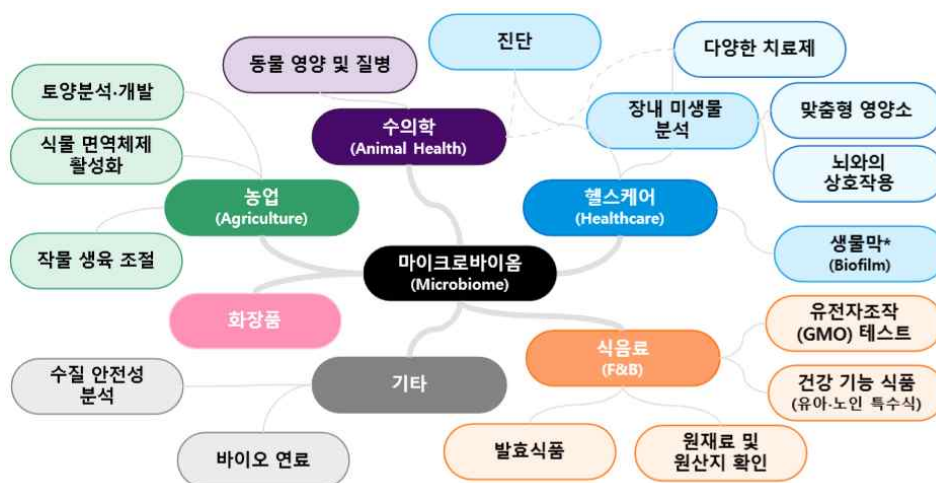
① 식음료 시장은 2019년 747억 달러로 가장 큰 시장 규모를 가진다. 해당 시장은 연평균 7.7%로 2023년에는 1,004억 달러로 커질 것으로 예상된다. 현재는 프로바이오틱스와 프리바이오틱스가 유제품을 위주로 식음료 시장이 형성되어 있지만 타 영역까지 확장하며 전체 시장을 견인할 것으로 전망된다.

② 가장 빠른 성장률을 보이는 것은化粧품을 포함한 퍼스널케어로 고령화와 웰빙의 소비 트렌드와 맞물려 2019년 2.3억 달러에서 2023년 4.7억 달러까지 연평균 19.6% 성장을 예상된다. 마이크로바이옴은 노화방지, 피부 및 모발 관리 등에 도움이 되어 많은 신규 화장품 회사나 기존의 대형 화장품 회사의 신제품 개발에 적극 활용되고 있다.

③ 헬스케어 분야의 경우 2019년 59.5억 달러에서 2023년 75.5억 달러로 연평균 6.1%로 성장하면서 글로벌 제약사와 북미와 유럽의 바이오벤처들의 대규모 투자가 가장 활발히 이어지고 있다. 제약 업체에서는 마이크로바이옴 기반의 소화기질환 치료제 등 다양한 약을 개발 중이며, 진단 업체는 개인 맞춤형이 가능한 진단 제품을 개발하고 있다.

④ 공기정화기술은 좋은 공기에 대한 소비자의 니즈가 증가하면서 부상하는 있는 분야로 프로바이오틱스를 이용한 친환경 기술이 주목을 받고 있다.

[그림3] 마이크로바이옴의 활용 분야 매핑



*출처: 삼정KPMG 경제연구원(2019), (주)NICE디앤비 재구성

글로벌 마이크로바이옴 시장은 2019년 811억 달러에서 5년간 연평균 7.6%(CAGR) 성장하여 2023년 1,086.8억 달러(약 130조 원)가 될 것으로 전망된다. 마이크로바이옴 기술은 다양한 산업에서 응용이 확장되고 있으며, 그 중 프로바이오틱스가 높은 매출 잠재력을 가진 것으로 분석된다.

[그림4] 글로벌 마이크로바이옴 시장 전망

(단위: 십억 달러)



[그림5] 마이크로바이옴 기술별 시장 전망

(단위: 억 달러)



*출처: 생명공학정책연구센터(2019), (주)NICE디앤비 재구성

Ⅲ. 기술분석

Bifidobacterium 생산기술 확보와 마이크로바이옴 기반 치료제 개발 본격화

균주를 분리·동정하고 제품화까지 가능한 상업화 플랫폼 ‘BIFIDO Express platform’을 통해 대표균주(BGN4, BORI) 개발, 해당 균주는 국내 최초로 미국 FDA의 GRAS 인증을 획득

■ 주요 기술역량- BIFIDO Express platform

동사는 배양이 어려운 *Bifidobacterium* 균주의 대량생산과 제품화에 강점을 보유하고 있다. 특히 동사는 균주의 분리, 배양, 기능성 및 안정성 평가, 제품화까지 모두 가능한 독자적 기술인 ‘BIFIDO-Express Platform’을 구축하고 있다. 이는 기술집약적 상업화 프로세스로, ▲난배양성 비피더스 및 장내 미생물 배양기술 ▲비피더스 선택적 배양기술 ▲기능성 균주의 고농도 배양기술 ▲유전공학을 이용한 기능성 균주 개량 기술 ▲기능성 균주 대량생산과 안정화 기술 및 제품화 기술이 포함된다.

[그림6] BIFIDO-Express platform



*출처: 동사 IR자료(2019), (주)NICE디앤비 재구성

동사는 보유하고 있는 주요 기술과 관련하여 국내/외 33건의 특허를 확보하여 기술을 보호하고 있다. 또한 동사는 보유한 핵심 균주인 BGN4, BORI 등을 이용한 임상연구에서 다수의 유의미한 연구결과를 도출하였는데, 설사를 동반하는 63명의 과민성 장 증상 환자를 대상으로 자체 균주 기반의 프로바이오틱스를 투여해 이중맹검법(투약하는 자와 투약 받는 자가 어떤 것이 시험약이고 위약인지 모르고 진행하는 실험)으로 연구한 결과 프로바이오틱스 투여 환자군에서 배변횟수 및 배변만족감이 유의적으로 개선되었다.

특히 프로바이오틱스 투여군에서 염증성 대사체는 감소하고 항염증성 대사체가 유의적으로 증가한 것을 발견하여 해당 내용을 금년 초 ‘Food Science and Biotechnology’ (IF 0.888)에 게재하기도 하였다.

■ *Bifidobacterium*의 고농도 배양 및 고효율 회수 공정 최적화 기술 보유

프로바이오틱스는 적당량을 섭취했을 때 인체에 이로움을 주는 살아있는 미생물을 총칭하는 말로 우리 몸에 유익을 주는 균을 말한다. 장내 세균은 인체에 잠재적으로 해로운 것과 인체에 이로움 것으로 나눌 수 있다.

프로바이오틱스는 천연 항생 물질, 20여 가지의 복합아미노산, 천연비타민, 오메가3, 천연 호르몬, 신경전달물질, 발효 식이섬유 텍스트린, 미네랄 등을 포함한다. 특히 20여 개의 복합 아미노산은 유해균에 의해 훼손된 장점막을 빠르게 재생시키는 기능을 하며 천연 항생 물질인 유기산, 초산 등은 장염의 원인 세균인 대장균 등의 유해균을 사멸시키거나 독소를 제거하는 기능을 가진다. 또한 발효 식이 섬유인 텍스트린 등은 유익균이 증식하기 좋은 환경을 제공하기 때문에 빠른 시간에 장염의 증상을 완화시키고 장내세균총의 균형을 이루어 장 상태를 지속적으로 안정화시킨다.

식약처에서 인정한 프로바이오틱스의 기능은 ‘유산균 증식 및 유해균 억제·배변 활동 원활, 체지방 감소, 여성의 질 건강, 면역과민반응에 의한 피부상태 개선에 도움을 줄 수 있음’이며, 지표는 생균수이고 1일 섭취량은 프로바이오틱스로써 $10^8 \sim 10^{10}$ CFU이다.

[표5] 프로바이오틱스 균주의 종류 및 기능

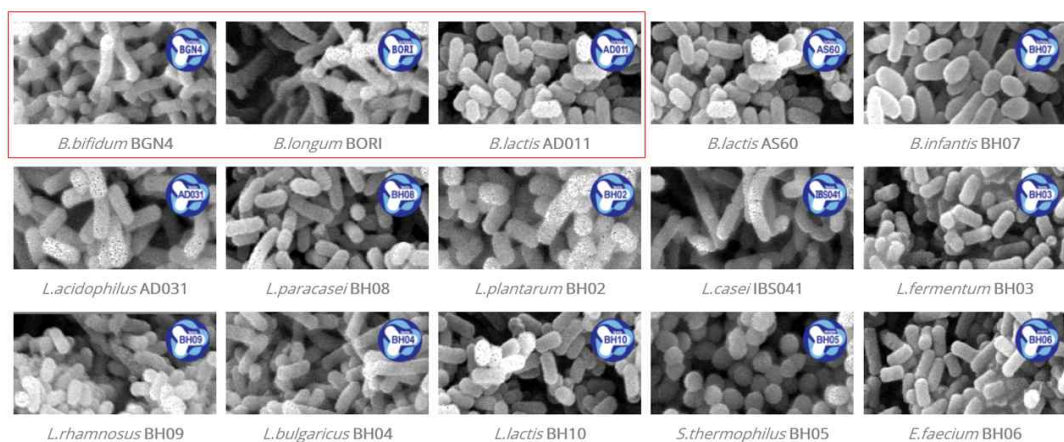
균주명	기능
<i>Lactobacillus bulgaricus</i>	우유 발효용, 장내에 정착하지 않으며, 불가리아의 장수촌에서 메치니 코프가 처음으로 분리함.
<i>Lactobacillus thermophiles</i>	요구르트의 제조 시 산을 신속하게 합성함.
<i>Lactobacillus casei</i>	액상 요구르트 제조균, 항암효과와 면역강화 기능이 우수, 내산성 유산균이 아닌 일시적 정착균. 치즈에서 처음으로 분리됨
<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	장의 정착성이 우수, GG균을 포함하며 <i>L. casei</i> 와 특성이 유사함.
<i>Lactobacillus plantarum</i>	김치의 유산발효를 주도, 항암효과와 면역강화 기능이 우수하지만, 장내 내생균은 아님.
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	장내 내생균으로 소장엔 특히 잘 정착, 혈중 콜레스테롤의 감소와 변비를 개선, 산업용으로 많이 이용
<i>Lactobacillus polyfermenticus</i>	장내에서 포자를 형성하여 장까지 도달하는 산업용으로 부각된 균
<i>Lactobacillus reuteri</i>	<i>L. acidophilus</i> , <i>Bifidus sp.</i> 와 더불어 인체에 공생하는 3대 유산균 중 하나로 위, 소장, 대장, 질 등에 잘 정착함. 항균물질인 reuterin을 분비, 설사 개선효과가 뛰어나 유아용 프로바이오틱스에 주로 사용
<i>Bifidus sp. (Bifidobacterium)</i>	그람양성의 편성 혐기성 세균으로 인체 내에 400여 종 존재, 장내 세균의 30~40%, 모유 섭취 유아의 장내 균총 중 10~20% 점유, 프리바이오틱스로 올리고당을 이용, 변비 및 설사 치유, 면역증강, 항종양, 혈중 콜레스테롤 조절, 유당 불내증에 효과
<i>Pediococci parvulus</i>	박테리오신(bactriocin) 생산, 혈중 콜레스테롤 감소 효과

Yeast	<i>Saccharomyces boulardii</i> 가 대표적으로 염증성 장질환, 궤양성 대장염에 치료 및 예방 효과
<i>Akkermansia muciniphila</i>	장내 점액층에 존재하는 점액 분해 세균으로 아미노산 및 비타민 등 합성, 복합 탄수화물의 분해능으로 제2형 당뇨병에 대한 효과 가능성
<i>Faecalibacterium prausnitzii</i>	분뇨 미생물총의 5~15% 차지하며 위장에 가장 많이 분포하며 장 표피 세포의 주요 에너지원인 낙산(butyrate) 생산 세균

*출처: (주)NICE디앤비 작성

동사는 BGN4, BORI, AD011등 *Bifidobacterium* spp. 균주를 비롯한 다양한 프로바이오틱스 균주를 확보하고 있다. 균주 중에서도 인체에 이로운 대표적인 장내 세균은 *Bifidobacterium*과 *Lactobacilli*로 알려져 있으며, 해당 균주는 프로바이오틱스로 가장 많이 사용되고 있다. *Lactobacilli*는 호기성으로, 배양이 수월한 반면 *Bifidobacterium*은 배양이 까다로 편인데, 향후 프로바이오틱스 산업에서는 장관면역의 대부분이 대장에서 이루어지는 만큼 사람의 대장환경에 적합한 human origin(인체 유래)의 *Bifidobacterium*이 주를 이룰 것으로 전망되고 있다.

[그림기] 동사 보유 균주의 종류



*출처: 동사 홈페이지, (주)NICE디앤비 재구성

이에, 동사 역시 설립 이후 *Bifidobacterium*의 배양조건, 배지, 배양, 회수 등의 공정에 대한 최적화 연구에 집중해 왔다. *Bifidobacterium*은 완전 혐기 조건에서만 배양이 가능한 난배양성 균이므로 배양 및 회수에 어려운 단점이 있는데, 동사는 산화환원전위에 영향을 미치는 원료의 검토 및 적용을 통해 혐기 배양 조건을 확립하고, 혐기성 가스 주입 시설 및 공정을 개발, 배양 중 생성되는 유기산에 의한 손실을 최소화할 수 있는 배양공정을 성공적으로 설계하였다. 그 결과 동사는 발효조 수준에서 배양액 기준 ml 당 $5 \times 1,010\text{CFU}$ *Bifidobacterium*의 고농도 배양이 가능하다.

또한 산소 및 열에 취약한 *Bifidobacterium*은 배양 후 회수 및 동결건조 공정에서도 각별한 주의가 필요하다. 이에 동사는 균이 공기에 노출되는 시간을 최소화하기 위해 연속식 원심분리를 적용하고 원심분리 중 균을 안정화할 수 있는 기술 역시 지속적으로 개발 중이다. 이에 더해, 동사는 동결건조 공정 단계에서 균의 사멸을 최소화할 수 있는 동결보호제의 스크리닝 및 적용을 통해 혐기균의 회수율을 높였다. 그 결과 최근 동사에서 생산되는 *Bifidobacterium*의 건조 분말은 g당 10^{12}CFU 이상 생균을 함유하고 있으며, 제품으로서



18개월간 유통 가능한 안정성을 확보하였다. 이 모든 과정은 동사의 독자적 기술 ‘BIFIDO Express platform’을 통해 이루어진다.

동사의 균주 BGN4와 BORI는 2019년 6월 미국 FDA로부터 안전 원료임을 입증하는 GRAS(Generally Recognized As Safe) 인증을 국내 최초로 획득하였고, 앞서 2018년 8월과 9월에는 FDA의 NDI(New Dietary Ingredient)를 취득한 바 있다. NDI 인증으로 새로운 식품 원료로 등재된 이후, GRAS까지 취득해 제품의 안전성까지 확인된 셈이다. 이로써 미국 내 모든 식품에 안전성을 보장받은 원료로 사용될 수 있다. 일반적으로 유산균의 경우 온도 등 외부 환경에 따라 균주의 상태가 변화해 GRAS 인증을 받기가 어려우며, 현재까지 FDA의 GRAS 인증을 받은 균주는 동사의 두 제품을 포함해 12개밖에 없다. 동사는 기업체로서는 6번째로 GRAS 인증을 받았다. 그 밖에도 동사는 건강기능식품 우수제조기준(Good Manufacturing Practice, 이하 ‘GMP’) 인증과 할랄 인증을 보유하고 있다.

■ 마이크로바이옴 기반의 파마바이오틱스 개발로 성장 동력 확보

마이크로바이옴은 질환 개선이나 건강 증진을 위한 건강기능식품인 프로바이오틱스 외에도 다양한 질병을 치료할 수 있는 치료제 및 진단제품으로도 개발이 가능하다.

[표6] 마이크로바이옴의 적용 범위

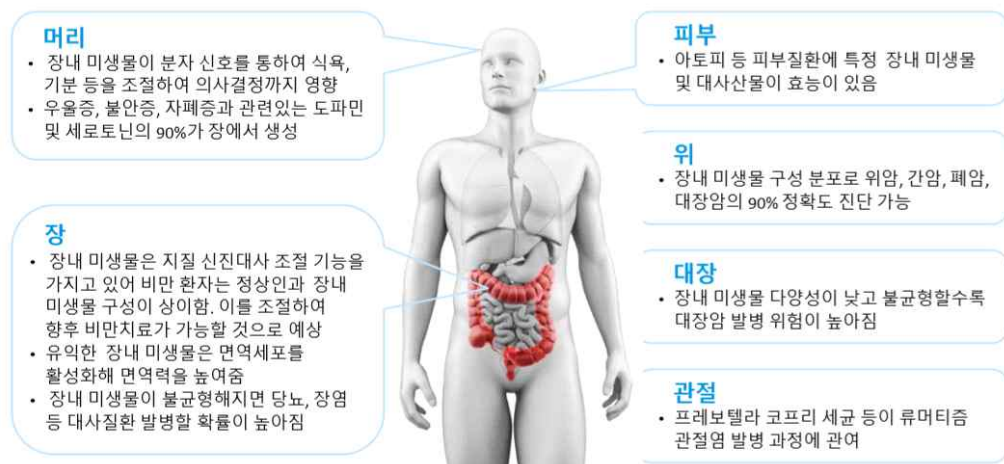
구분	내용
기능성 제품	장내 마이크로바이옴의 균형과 기능개선을 유도할 수 있는 프로바이오틱스 및 프리바이오틱스를 활용한 제품 (ex. 건강기능식품, 화장품 등)
치료제 개발	장내 마이크로바이옴과 질환간 상관관계를 바탕으로 소화기관 관련 질환에서부터 류마티스 , 암, 비만, 당뇨병, 구강 질환 , 간염, 피부질환 등까지 다양한 분야에서 치료제 개발
진단제품 및 서비스	질환이 있는 환자의 장내 마이크로바이옴 구성은 정상인과는 달리 정상균총과 유해균의 밸런스에 불균형이 존재하며, 각 질환별로 그 구성에 차이가 있어 이를 활용하여 진단마커 개발

*출처: (주)NICE디앤비 작성

물리적으로 마이크로바이옴은 인간 체중의 1 ~ 3%를 차지한다. 마이크로바이옴의 유전자 수로는 인간 유전자의 수백 배로 존재하며 다음과 같은 매우 중요한 역할을 수행한다. ①영양분 흡수: 마이크로바이옴의 종류와 구성에 따라 같은 영양분도 사람에 따라 흡수 양상이 다르다. ②약물대사 조절: 인체 내에 들어온 약물이나 발암 물질로부터 보호하는 기능을 수행한다. ③면역작용 조절: 인체의 면역체계와 상호작용을 하면서 외부의 병원성 미생물로부터 인체를 보호한다. ④발달 조절: 마이크로바이옴에서 생성된 물질이 뇌 발달 및 신경에 영향을 주어 인간 행동까지도 영향을 준다. 이와 같이 인체에 중요한 역할을 수행하는 마이크로바이옴은 소화기, 호흡기, 구강, 피부, 생식기 등 모든 신체 부위에 다양한 종류와 구성으로 존재한다.

특히 장내 마이크로바이옴의 불균형은 여러가지 질병에 대한 위험성 증가와 관계가 높다. 장내 세균 불균형은 비이상적인 면역반응 및 대사반응을 발생시킨다. 수많은 연구에 의해서 이 불균형이 염증성 장질환, 과민성 장 증후군 같은 소화기질환뿐만 아니라 비만, 당뇨병, 파킨슨병, 자폐증 등 다양한 질병의 위험성을 높이는 것으로 밝혀지면서 장내 마이크로바이옴을 주제로 한 연구는 더욱더 주목받고 있다.

[그림8] 마이크로바이옴과 인체 건강의 상관관계



*출처: 동사 홈페이지, (주)NICE디앤비 재구성

동사는 *Bifidobacterium* 균주를 기반으로 한 마이크로바이옴 파마바이오틱스(의약품)를 연구 중이다. 현재 류마티스관절염, 아토피 피부염, 과민성 장 증후군 등의 면역질환 연구를 진행 중이며, 면역관문억제제의 효능을 높이는 연구도 진행 중이다.

특히 동사는 류마티스관절염 치료제 개발에 가시적인 성과를 보이고 있다. 동사는 류마티스관절염 치료용 파마바이오틱스의 독성시험·실험동물 전임상을 2019년 말 마치고, 올해부터 제형화 임상시험에 돌입한다. 이와 동시에 식약처에 ‘판매허가 신속승인(팜나비)’도 추진 중이다. 동물 실험을 한 결과, 동사의 치료물질은 류마티스관절염 증상 유발을 늦추고 임상 증상 수준도 비교 군보다 더 나은 효과를 입증하였다.

동사는 2019년 9월 「비피도박테리움을 함유한 류마티스관절염 개선용, 치료용 또는 예방용 조성물」에 대한 국내 특허를 획득하기도 하였다. 특허의 주요 내용은 동사가 보유한 *Bifidobacterium* ATT(이하 ‘ATT’) 균주가 관절염 자극원에 의해 과발현된 사이토카인인 IL-8의 발현을 과발현 이전의 수준으로 감소시켜 류마티스관절염 예방 또는 치료에 효능을 보인다는 것이다.

이어서 올해 2월에는 *Bifidobacterium longum* RAPO(이하 ‘RAPO’) 조성물에 대한 특허권을 등록하였다. 특허 등록된 RAPO 균주는 장 손상을 제어하고, 류마티스관절염에 영향을 미치는 염증성 사이토카인 IL-17을 억제하며, 암모니아 생성능 및 용혈능을 갖지 않아 안전하면서도 효과적인 균주이다. 해당 특허로 동사는 2038년까지 RAPO 조성물을 이용한 류마티스관절염 개선효과에 대한 독점적 권한을 보장받게 되었다.

동사는 앞서 [주요 기술역량]에서 설명한, 균주를 분리·동정하고 제품화까지 할 수 있는 동사의 독자적 기술 ‘BIFIDO-Express platform’을 통해 ATT 및 RAPO 균주를 치료제로 개발하기에 앞서 대량생산 및 건강기능식품 원료로 먼저 상용화할 예정이다. 해당 플랫폼은 균주에 알맞는 솔루션과 새로운 파이프라인을 제시하고 다양한 제형의 완제품 출고까지 원스톱으로 진행할 수 있어, 이를 기반으로 동사는 류마티스관절염 외에도 소화기관과 구강, 피부 등 3개 분야로 시장을 확대해 나갈 계획이다.

[그림9] 동사의 류마티스관절염 치료제 파이프라인

	1단계	2단계		3단계	
추진기술	2017	2018	2019	2020	2024
마이크로바이옴 기반 류마티스관절염 치료용 파마바이오틱스 산업화	류마티스관절염 치료용 파마바이오틱스 선발	독성시험, 실험동물 전임상		제형화 임상시험	
	류마티스관절염 치료용 파마바이오틱스 작용 메커니즘 규명(In vitro/In vivo)	파마바이오틱스 대량 생산기술(5t 배양기)		B-GMP, C-GMP Validation	
	장내 마이크로바이옴 분석 방법 확립	비임상시험, 전임상, 임상 연구대상 마이크로바이옴 분석			

*출처: 동사 IR자료(2019), (주)NICE디앤비 재구성

■ 동사의 SWOT 분석

[그림10] 동사의 SWOT 분석

Strength

- 대표균주의 고농도 배양 및 고효율 회수 공정을 확립하고 있음.
- 혐기배양장치 개발 기술, 혐기균주 회수 기술, 혐기균주 안정화 기술 확보로 기능성 균주 대량생산 및 안정화가 가능함.
- 대표균주에 대한 미국 FDA의 NDI, GRAS 인증 획득으로 미국을 비롯한 해외시장 진출 가능성이 확대되고 있음.

- 고령화 인구 증가에 따른 수요자 확대가 기대됨.
- 건강한 삶에 대한 욕구로 젊은 연령층까지 수요가 확대되고 있음.
- 단순 식품에서 필수 기능성 식품으로의 프로바이오틱스에 대한 인식 변화



Strength



Weakness

- 식약처의 마이크로바이옴 치료제에 대한 가이드라인이 정립되어 있지 않고 임상시험계획 승인 사례가 2건 이하로, 임상 진입은 물론 장래 판매 가능성이 모호함.

- 대규모 자금을 보유한 대기업들의 시장 진출 확대
- 프로바이오틱스에 대한 소비자 인지도 상승에 따라 업체간 경쟁심화가 예상됨.
- 정책적 규제 강화



Opportunity



Threat

Opportunity

Threat

*출처: (주)NICE디앤비 작성

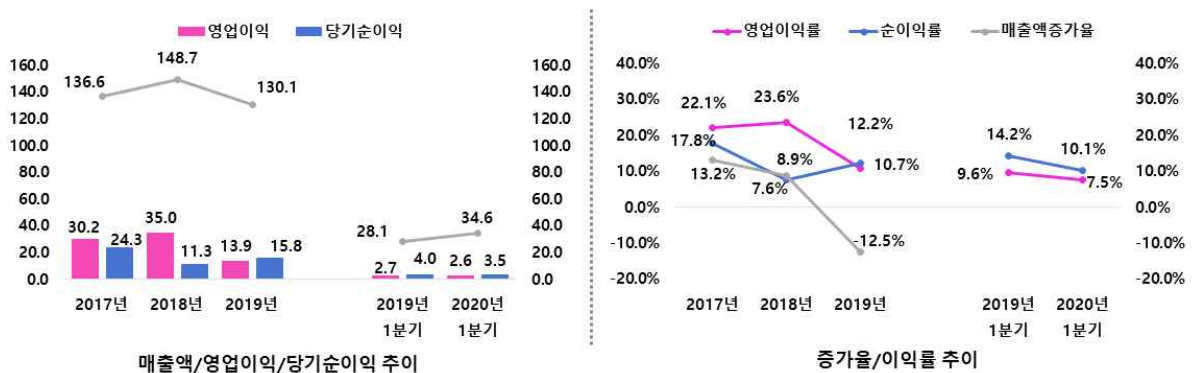
IV. 재무분석

■ 락피도엘, 지근역비피더스 프리미엄 등 프로바이오틱스 완제품 및 원말 납품을 통해 최근 3개년간 130~140억원의 매출외형 기록

동사는 2001년부터 프로바이오틱스 완제품 및 원말을 주요 제품으로 판매하고 있으며, 2002년 건강기능식품법이 제정된 이후 건강기능식품으로서 *Bifidobacterium* 균주를 비롯한 다양한 프로바이오틱스 균주 원말 및 이를 함유한 건강기능식품을 제조·판매하고 있다. 2019년 매출액 기준 주요 품목의 매출비중은 락피도엘 등 ODM 완제품 72.1%, 지근역비피더스 프리미엄 등 자사 완제품 22.3%, BGN4 등 원말 5.6%를 각각 차지하였으며, 해외 수출 비중은 22.2%를 차지하였다. 한편, 2019년 8월 22일자로 동사는 연결대상종속기업 BIFIDO (Shanghai) Co., Ltd.를 100% 출자하여 설립하였으며, 이에 따라, 본 보고서 상 2017년과 2018년 재무제표는 연결에 해당사항 없으므로 외부감사인의 감사(검토)를 받은 개별재무정보를 기재하였다.

[그림11] 동사 연간 및 1분기 요약 포괄손익계산서 분석

(단위: 억 원, %)



*출처: 동사 사업보고서(2019) / 1분기보고서(2020), (주)NICE디앤비 재구성

* 2017년, 2018년 개별재무제표 / 2019년, 2020년 1분기 연결재무제표

[그림12] 동사 연간 및 1분기 요약 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %)



*출처: 동사 사업보고서(2019) / 1분기보고서(2020), (주)NICE디앤비 재구성

*2017년, 2018년 개별재무제표 / 2019년, 2020년 1분기 연결재무제표



■ 2019년 원말 부문의 매출규모 감소로 연간 매출규모 축소 및 연구개발비, 인건비 등의 확대로 영업수익성 저하

2017년과 2018년에 각각 13.2%와 8.9%의 매출액증가율을 기록하였으나, 2019년은 완제품 부문의 매출증가에도 불구하고 전년 대비 12.5% 감소한 130.1억원을 시현하는데 그치며 매출증가 추이가 일단락되었다. 이는 BGN4 등의 원말 매출이 전년대비 68.6% 감소한 7.3억원을 기록하는데 그친 것이 주요한 요인이었다.

2019년 매출액영업이익율은 전년의 23.6%에서 10.7%로 크게 하락하였다. 매출원가율이 전년 말 54.8%에서 58.0%로 증가하였으며, 매출하락 및 GRAS 인증 등과 관련한 연구개발비 및 인건비 소요 확대에 따른 판관비 부담의 확대에 따라 전반적인 영업비용이 증가하여 저하된 영업수익성을 보였다. 한편, 2018년 공정가치측정금융부채평가손실 등의 발생에 따른 영업외수지 적자폭 확대로 매출액순이익율이 영업이익율을 크게 하회하는 7.6%를 기록하였으나, 2019년은 전년 대비 개선된 12.2%의 매출액순이익율과 15.8억원의 순이익을 각각 기록하였으며, 이는 이자수익, 외환거래이익, 외환차익 등으로 인한 영업외수지 흑자 전환이 주요 요인으로 작용하였다.

■ 2020년 1분기 전반적인 제품 수주물량 확대를 나타냈으나, 원가부담 확대로 수익성은 다소 저하

2020년 1분기 누적 매출액은 전년 동기 대비 23.5% 증가한 34.6억 원을 기록하며 매출증가를 나타냈으나, 매출액영업이익률은 전년의 9.6%에서 7.5%, 매출액순이익율은 14.2%에서 10.1%로 감소하는 등 전년 동기 대비 저하된 수익성을 나타냈다.

2020년 1분기 동안 전반적인 제품군의 매출규모 확대를 보였으며, 특히 ODM 완제품의 매출규모가 전년 동기 대비 24.8% 증가하였다. 그럼에도 불구하고 상대적으로 마진율이 낮은 ODM 제품의 판매량 증가로 매출원가율이 전년의 57.6%에서 60.6%로 증가함에 따라 2020년 1분기 수익성이 저하되었다.

한편, 동사는 2019년 6월, 미국 내 모든 식품에 안전성을 보장받은 원료로 사용될 수 있는 GRAS 인증을 세계 6번째로 획득하였다. 최근의 코로나19 바이러스 등의 영향으로 생산제한 등의 악재가 발생할 가능성을 완전히 배제할 수 없으나, 동사는 상기 인증을 바탕으로 2019년 8월에 설립한 중국 법인을 통한 중국 수출의 본격화 등 향후 중장기적 실적 개선 가능성을 일정수준 내포하고 있는 것으로 판단된다.

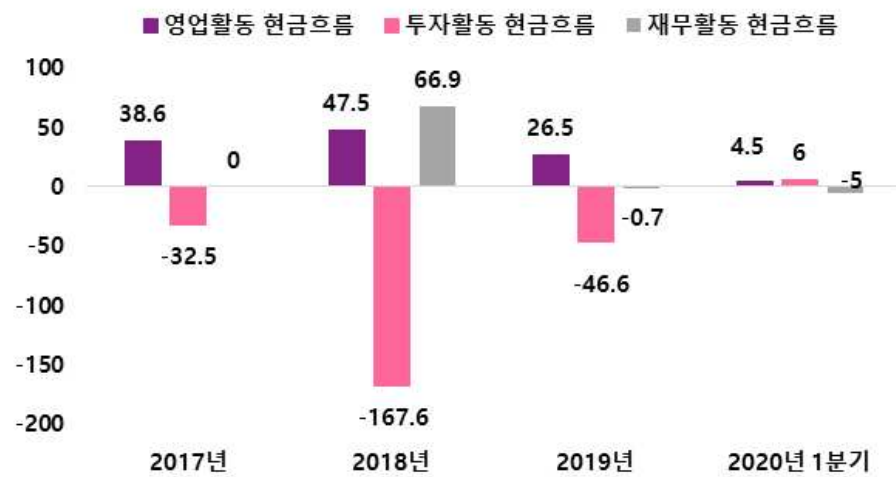
■ 영업활동후 현금흐름으로 투자 및 재무활동 현금유출을 대부분 충당

2019년 순이익 시현 및 감가상각비 등의 현금유출이 없는 비용의 가산 등으로 영업활동상 양(+)의 현금흐름을 나타내었다. 유형자산의 취득 등에 따른 투자활동상의 현금유출과 리스부채 상환 등의 재무활동상 현금유출은 상기 영업활동상 현금유입으로 대부분 충당하는 현금흐름을 보였으며, 부족자금은 기초의 현금으로 충당하였다. 한편, 동사의 현금은 기초 42.7억원에서 21.7억원으로 감소하였다.



[그림13] 동사 연간 및 1분기 요약 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %)



*출처: 동사 사업보고서(2019) / 1분기보고서(2020), (주)NICE디앤비 재구성

*2017년, 2018년 개별재무제표 / 2019년, 2020년 1분기 연결재무제표

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

■ 마이크로바이옴 기반 주름개선용 바이오 소재개발 국책과제 선정

동사는 5월 28일 마이크로바이옴에 기반한 주름개선용 바이오 소재개발 국책과제 주관기관으로 선정되었다. 해당 과제는 중소벤처기업부가 혁신 역량을 보유한 중소기업을 지원하기 위한 것으로, 동사는 향후 2년간 6억 원을 지원받게 된다. 동사는 이번 과제를 통해 *Bifidobacterium* 균주를 이용하여 독성이 없고 안전하며 피부 흡수력이 강한 주름개선 기능성 화장품 소재를 개발하고 상업화할 예정이다.

기존 보톡스의 주성분은 클로스트리디움 보툴리눔이라 불리는 독성 세균이 지닌 보툴리눔 독신이다. 해당 성분은 위험하여 의사의 집도 하에만 주사를 이용해 시술할 수 있다. 따라서 주름을 제거하려면 병원을 방문해야 한다는 불편한 점이 있다. 또한 보톡스를 자주 시술하게 되면 내성이 생기기 때문에 그 효과가 낮아지게 된다.

동사는 *Bifidobacterium* 균주를 위장 및 파쇄하여 얻은 발효 용해물을 원료로 한 세럼, 마스크팩, 클렌저 등 기능성화장품을 이미 출시한 경험을 토대로, 자연계에 존재하는 무독성의 마이크로바이옴을 이용하여 주름을 개선시킬 수 있는 소재를 개발하고, 더 나아가 이를 바탕으로 피부에 존재하는 미생물의 다양한 반응과 균형 잡힌 피부 건강과의 상관관계도 밝혀낼 것으로 기대된다.

■ 웨이셀라균을 활용한 건강기능식품 출시 예정

동사는 웨이셀라균을 활용한 변비 개선용 건강기능식품을 출시할 예정이다. 동사는 앞서 어린이 및 성인들의 변 샘플로부터 여러 균주를 분리하여 분석하는 연구를 통해 변비개선에 효과적인 EPS(Exopolysaccharide)를 생산하는 균주가 웨이셀라균이라는 점을 착안해 이를 토대로 특허를 출원하였다. 동사의 연구결과에 따르면, 웨이셀라균의 발효산물인 EPS는 수분 보유능력이 다른 균과 비교해 월등히 뛰어나고, 점탄성과 용해도가 높다. 또 인체 소화효소에 분해되지 않아 식이섬유로서 배변활동을 돕는다.

■ *Bifidobacterium* 균주의 쇼그렌증후군 면역개선효과 확인

동사는 *Bifidobacterium* 균주가 쇼그렌증후군 증상개선에 효과가 있는지를 가톨릭대학교에 의뢰해 평가한 결과, 동물 모델에서 타액분비감소 억제와 침샘염에 대한 치료효과가 있는 것을 확인하였다. 쇼그렌증후군은 외분비샘에 림프구가 침윤이 발생, 외분비샘이 파괴돼 구강 건조 및 안구건조 증상이 발생하는 특징을 나타내는 만성적인 자가면역질환이다. 동사는 *Bifidobacterium* 균주를 각각 50mg · kg · day 용량으로 동물에게 투여하였을 때 타액분비량이 감소하지 않고, 염증수치 기준으로 침샘염에 대한 치료효능이 대조군에 비해 유의적으로 나타난 것을 확인하였다. 또한 침샘 조직 내 염증세포침윤이 감소하였으며, 이 때 T세포 및 B세포의 침윤이 감소하는 것으로 보아 투여균의 면역조절작용에 의한 쇼그렌증후군 증상개선 효능이 있는 것을 밝혀내었다.



■ 중국 유산균 시장 진입, 장기적 성장 여력 유효

동사는 중국 영유아들이 먹는 분유의 원료시장과 영유아 프로바이오틱스 시장에 진출하기 위해 미국 FDA에서 국내 최초로 GRAS 인증을 받은 BGN4 균주에 대한 중화인민공화국 국가 보건 위원회의 등록 절차를 진행 중이다. 중국 영유아 프로바이오틱스 시장은 현재 전 세계적으로 총 9개 균주만이 사용되어질 정도로 엄격한 심사기준을 요구하고 있다. 통상적으로 중국 영유아 균주 등록에는 약 3년의 심사 기간이 소요된다. 이를 위해 동사는 2019년 8월 이미 4개의 균주를 등록한 경험이 있는 중국 영유아 프로바이오틱스 등록 전문기관 'ANKANG'과 계약을 체결하였다. 또한 중국법인을 설립하고 균주 생산시설 확장 및 고도화를 진행 중이다.

중국과학기술일보에 따르면, 중국 영유아 프로바이오틱스 시장규모는 2017년 3.14조 원, 이후 매년 약 20%씩 성장하여 2022년 7.8조 원의 시장규모가 예상된다. 현재는 Dupont사의 4개 등록 균주가 50%, Chr.Hansen사의 2개 균주가 35%, 그리고 일본의 모리나가사사의 3개 균주가 나머지 15% 시장을 점유하고 있다. 해당 9개 균주가 모두 GRAS 인증을 취득한 만큼 동사의 균주 역시 중국 시장에 진입할 가능성이 높다.

이번 BGN4 균주의 등록이 마무리되면 중국 영유아 프로바이오틱스 시장규모 대비 경쟁 상황을 고려 시 동사는 상당한 규모의 매출을 시현할 것으로 기대된다.

■ GRAS 인증을 바탕으로 향후 중장기적 실적 개선 가능성 보유

동사는 2019년 원말 제품의 판매 감소로 전년 대비 감소한 130.1억 원의 매출액을 시현하였으며, 연구개발비, 인건비 등의 판매비 부담 확대 영향으로 전년 대비 저하된 10.7%의 매출액 영업이익율을 기록하는 등 다소 저하된 영업실적을 나타냈다. 2020년 1분기 동안 전반적인 제품매출증가로 전년 동기 대비 23.5% 증가한 34.6억 원의 매출액을 시현하였으나, 마진율이 상대적으로 낮은 ODM 제품의 판매량 증가 영향으로 수익성은 다소 저하되었다. 다만, 양호한 재무안정성을 지속하고 있는 점과 더불어 2019년 6월 GRAS 인증을 획득하였으며, 상기 인증을 받은 주요 제품에 대한 안전성을 바탕으로 향후 중국 등의 해외수출에 대한 중장기적인 실적 개선 가능성이 내재되어 있는 것으로 판단된다.

■ 증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
하나금융투자	N/R	N/R	2019년 2월 12일
	<ul style="list-style-type: none"> 전방 업체 마이크로바이옴 체료제 임상 통과에 따른 비피도스균 수요 증가 <ul style="list-style-type: none"> 향후 전방 산업인 글로벌 제약사의 마이크로바이옴 관련 임상 통과시 비피도의 매출 성장이 예상됨. 		
하나금융투자	N/R	N/R	2019년 3월 15일
	<ul style="list-style-type: none"> 비피도는 압도적인 R&D 역량을 통해 향후 시장을 선도할 수 있을 것 		
한국투자증권	N/R	N/R	2019년 6월 26일
	<ul style="list-style-type: none"> 실적 부진하나 큰 그림의 성장성은 기대할 만 <ul style="list-style-type: none"> 1분기 매출액은 28억원으로 전년동기 대비 29.3% 감소했으며, 영업이익은 3억 원으로 65.1% 감소함. 원말 수출이 감소한 것이 원인이나, 전체적으로 국내 프로바이오틱스의 경쟁 심화가 역시 부담 요인이 됨. 하지만 동 분야의 기술력이 확고하고, 정부의 기술 지원이나 우수한 재무구조를 감안할 때, 시장 지위 유지가 가능함. 		