



BIFIDO CEO Letter

2024.03.31

2024년 3월 IR Letter

CEO Message

“비피도는 주주님들의 신뢰와 지지를 바탕으로 더욱 투명하고 건전한 경영을 통해 주주가치를 지속적으로 향상시켜 나갈 것을 약속드립니다”

안녕하세요, 주식회사 비피도 대표이사 신용철, 박명수입니다.

벌써 2024년도 한 분기가 지났습니다. 바이오기업으로 변모하기 위한 노력과 주주님께 좀 더 다가가기 위한 준비에 박차를 가한 1분기였습니다. 3월 27일 본사에서 열린 제25기 주주총회에서는 2023년도 영업성과에 대한 연결 및 별도 재무제표의 승인, 이사진의 선임, 주식매수선택권 부여 등 중요한 안건들에 대한 의결이 있었습니다.

주주님들의 적극적인 참여와 전자투표를 통한 의견 표명 덕분에 모든 안건이 원안대로 승인 되었음을 알려드립니다. 부의안건에 대하여 소중한 의견을 표명해 주신 데 대하여 진심으로 감사의 말씀을 드립니다.

비피도는 주주님들의 신뢰와 지지를 바탕으로 더욱 투명하고 건전한 경영을 통해 주주가치를 지속적으로 향상시켜 나갈 것을 약속드립니다. 이를 위하여 시장에 비피도를 알리기 위한 적극적인 IR 활동이 매우 중요합니다. 4월부터는 좀 더 다양한 IR활동을 계획하고 진행할 예정입니다. 시장에 비피도의 신규 파이프라인을 소개하며 기업의 성장가능성을 알리도록 하겠습니다.

피어나는 벚꽃처럼 댁내 웃음꽃이 피어나길 기원하겠습니다.

비피도 신용철, 박명수 올림

IR Message

01. 글로벌 인증 획득을 통한 프로바이오틱스 시장 내 경쟁력 확보

매년 꾸준히 성장하고 있는 국내 외 프로바이오틱스 시장은 이미 무한 경쟁의 시대에 돌입하고 있습니다. 미국, 유럽 등 프로바이오틱스 선진국에서는 GRAS, QPS 등 다양한 규제, 인증 제도를 마련하여 소비자에게 더 과학적인 근거를 토대로 안전하면서 효과적인 프로바이오틱스를 제공하는 인증제도를 운영하고 있습니다.

이는 또한 글로벌 시장에 진입하는데 하나의 진입장벽으로 작용하기도 합니다. 비피도는 이러한 무한경쟁의 상황에서 우리 군주의 우수성을 알리기 위한 노력을 경주해 왔습니다. 특히 외국의 우수한 프로바이오틱스 강자들과의 경쟁을 위해서 선제적으로 필요한 다양한 글로벌인증의 획득에 힘을 기울여왔습니다.

그 결과 당사는 국내 프로바이오틱스 업계에서는 최초로 미국 FDA의 GRAS, NDI 인증을 획득한 바 있으며, 최근에는 국내에서 최초로 미국 약전에 자사 특허균주 BGN4를 등재한 바 있습니다. 이번 소식에서는 프로바이오틱스 관련 글로벌 인증과 그 중요성에 대하여 소개하도록 하겠습니다. 또한 당사는 신규로 개발된 균주들에 대해서도 글로벌 인증을 지속적으로 추진하도록 하겠습니다.



BIFIDO CEO Letter

2024.03.31

2024년 3월
IR Letter

IR Message

02. 비피도 대표균주 3종의 글로벌 인증 현황

Bifidobacterium bifidum BGN4 미국 약전(USP)에 등재

비피도의 대표 균주인 *Bifidobacterium bifidum* BGN4가 미국 약전(USP) 프로바이오틱스 전문 패널 심사위원들에 의해 모노그래프(미국 식품의약국이 승인한 의약품의 품질 속성을 반영한 서면 문서)가 승인되어 3월 1일 온라인에 게재되었습니다. (United States Pharmacopeia (50-2)).

USP는 의약품의 품질, 안전성, 효능을 보장하기 위해 의약품에 대한 표준을 제정하고 유지하는 역할을 수행하며, 전 세계적으로 의약품의 안전과 품질 보장에 기여하고 있습니다.

미국 약전의 표준은 국제적으로 인정받은 기준으로, 140여 개국에서 사용되며 40여 개국의 법률에 통합되어 있습니다.

이번 *Bifidobacterium bifidum* BGN4의 미국 약전 등재는 의약품 기준의 품질과 안전을 보장하는 중요한 지표로 *Bifidobacterium bifidum* 기준으로는 글로벌 프로바이오틱스 탑티어(Top Tier) 중 하나인 듀폰 다니스코의 *Bifidobacterium bifidum* Bb-06에 이어 2번째 등재인 만큼 글로벌 품질 수준에 부합한 균주 및 기술 확보로 해외 경쟁력 확보를 통한 수출 증가의 기폭제가 될 수 있습니다.

Bifidobacterium bifidum BGN4 외 미국 FDA GRAS/NDI 인증 획득

비피도는 이미 특허 비피더스균 3종(*Bifidobacterium bifidum* BGN4, *Bifidobacterium longum* BORI, *Bifidobacterium lactis* AD011)이 미국 식품의약국의 NDI(New Dietary Ingredient)와 GRAS(Generally Recognized as Safe)에 등재된 바 있습니다.

NDI는 미국에 건강식품 원료를 수출하기 위해서는 필수적으로 받아야 하는 승인제도로 새로운 건강식품 원료에 대해 인체에 안전한지 검사하고 사용이 허가된 것을 의미합니다.

미국 식품의약국에서는 우리나라의 건강기능식품과 같은 제도가 없기 때문에 한국의 건강식품이 FDA에 허가를 받았다고 광고하는 경우는 NDI 승인을 받은 경우가 대부분입니다.

GRAS는 일반적으로 안전하다고 여겨지는 물질이라는 의미로 미국 식품의약국에서 식품첨가물 또는 식품 원료로 사용되는 물질에 대해 안전하다고 공식적으로 인정을 하는 제도입니다.

GRAS에 등재하려면 해당 물질의 안전성에 대한 충분한 과학적 근거가 제출되어야 하며 전문가들의 다양한 검증을 통해 등재되기 때문에 미국 뿐 아니라 전 세계적으로 안전성에 대해 인정을 받고 있습니다.

비피도의 특허 비피더스균 3종은 국내 개발 균주 최초로 GRAS에 등재가 된 안전한 프로바이오틱스 균주로서 전 세계적으로 인지도를 높이고 있습니다.



BIFIDO CEO Letter

2024.03.31

2024년 3월 IR Letter

IR Message

03. 수출국 다변화를 위한 할랄 및 코셔 인증 획득

저희는 다양한 국가에 진출하기 위한 사전준비를 조기에 완료하였습니다. 그 중 대표적인 것이 할랄(Halal)과 코셔(Kosher)입니다.

할랄(Halal)은 아랍어로 허용되는 것이라는 뜻으로 이슬람교도인 16억 무슬림들이 먹고 쓸 수 있는 제품을 총칭하는 것으로 할랄 인증의 범위는 식품 뿐 아니라 의약품이나 화장품으로 까지 확장될 정도로 이슬람 문화권 국가에는 필수적인 인증입니다.

동남아시아와 중동의 경제성장과 할랄 인증에 대한 인식이 성숙으로 인해 말레이시아를 비롯해 두바이나 인도네시아에서도 할랄 인증의 글로벌화를 위한 홍보와 교육이 이루어지는 상황입니다.

시간이 지날수록 할랄 인증의 효과는 점점 더 커져갈 것으로 전망하고 있습니다. 비피도는 영아의 분변에서 분리한 프로바이오틱스 균주 9종에 대한 할랄인증을 완료하였습니다.

2023년에는 빈 살만 방한을 기점으로 사우디아라비아에 첫 수출을 시작하였으며 기타 이슬람 국가에도 수출을 하고 있습니다.

코셔(Kosher)는 유대인들에게 적절하거나 받아들일 수 있는 것을 의미하며, 유대인의 식사법과 관련하여 적합하거나 적절한 것을 의미합니다.

1,500만 유대인들은 역사적으로 다양한 지역에서 살아왔으며, 유럽, 미국 등에서 중요한 역할을 수행해 오고 있는 만큼 비피도는 프로바이오틱스 균주 22종에 대한 코셔 인증을 선제적으로 취득하여 유럽과 북미 지역의 수출 확대를 기대하고 있습니다.



BIFIDO CEO Letter

2024.03.31

2024년 3월 IR Letter

IR Message

04. 비피도 균주의 글로벌 인증 내역

인증	기관	특징	균주 및 제품
USP	USP	미국 약전 등재	<i>Bifidobacterium bifidum</i> BGN4
GRAS	US FDA	식품원료로서 안전성 인증	<i>Bifidobacterium bifidum</i> BGN4 <i>Bifidobacterium longum</i> BORI <i>Bifidobacterium lactis</i> AD011
NDI	US FDA	신규식품원료 인증	<i>Bifidobacterium bifidum</i> BGN4, <i>Bifidobacterium longum</i> BORI <i>Bifidobacterium lactis</i> AD011
할랄	Korea Muslim Federation	할랄푸드	<i>Bifidobacterium bifidum</i> BGN4, <i>Bifidobacterium longum</i> BORI <i>Bifidobacterium lactis</i> AD011 <i>Lactobacillus acidophilus</i> AD031 <i>Lactobacillus casei</i> BS041
코셔	OU (Orthodox Union)	유대인의 율법준수 인증	<i>Bifidobacterium bifidum</i> ATT <i>Bifidobacterium bifidum</i> BGN4, <i>Bifidobacterium breve</i> BH12 <i>Bifidobacterium infantis</i> BH07 <i>Bifidobacterium lactis</i> AD011 <i>Bifidobacterium longum</i> BORI <i>Bifidobacterium longum</i> RAPO <i>Lactobacillus acidophilus</i> AD031 <i>Lactobacillus bulgaricus</i> BH047 <i>Lactobacillus casei</i> BS041 <i>Lactobacillus fermentum</i> OK <i>Lactobacillus gasseri</i> HHuMin-D <i>Lactobacillus helveticus</i> BH14 <i>Lactobacillus helveticus</i> GUT10 <i>Lactobacillus paracasei</i> CH88 <i>Lactobacillus plantarum</i> BH02 <i>Lactobacillus casei reuteri</i> BH11 <i>Lactobacillus casei rhamnosus</i> BH09 <i>Lactobacillus salivarius</i> BH15 <i>Lactobacillus salivarius</i> HHuMin-U <i>Lactococcus lactis</i> BH10 <i>Weissella confusa</i> VP30
특의약식품	Korean FDA	특의약식품의 생산공장으로 인증	Probiotic Products