

# 보도자료



작성부서	(주)바이오니아 건강기능식품사업부		
책 임 자	김응종 이사 (042-930-8625)	담 당 자	이역수 팀장 (042-930-8590)
2014. 11. 27(목) 공시 후 취급하여 주시기 바랍니다.			

## 바이오니아, 한국인 산모의 모유로부터 분리한 유산균, 식약처 체지방 감소 기능성 원료 2등급 인정

- 바이오니아가 국내 최초로 한국인 산모의 모유로부터 분리한 유산균 *Lb. gasseri* BNR17이 식품의약품안전처로부터 체지방 감소 기능성 원료로 생리활성 기능 2등급 인정.
- 바이오니아의 *Lb. gasseri* BNR17은 금년 2월 식약처로부터 생리활성 기능 3등급에 이어 인체적용시험을 통해 복부내장지방, 체중, 허리둘레에서 유의적 임상결과를 확인함으로써 기능성 원료 2등급 인정.
- 이번 바이오니아의 *Lb. gasseri* BNR17의 기능성 인 증은 그 동안 식약처가 인정한 여타의 유산균이 주로 장 건강과 면역과민반응에 대한 피부상태 개선인데 반해, 체지방 감소 기능성 원료로서는 최초임.
- 바이오니아는 *Lb. gasseri* BNR17 에 대해 이미 ‘인간의 모유에서 분리한 프로바이오틱 활성 및 체중 증가 억제 효과를 갖는 유산균’으로 국내는 물론 미국, 영국, 일본 등 10개국에 항비만 유산균으로 특허 등록.
- 향후 바이오니아는 국내외 제약 및 식품회사와의 기술이전 및 사업 가속화의 계기가 될 것으로 기대.

바이오니아(대표: 박한오)는 한국인의 모유에서 분리한 *Lactobacillus gasseri* BNR17이 임상평가에서 체지방(복부내장지방) 감소 효과가 입증되어 식품의약품안전처로부터 기능성 원료 2등급 인정을 받았다고 밝혔다.

1999년 항비만 프로젝트를 시작한 바이오니아는 모유 수유를 받은 영유아가 비만 및 당뇨 등 대사질환에 걸린 확률이 낮다는 논문에서 아이디어를 얻어 오랜 연구를 거쳐 국내 최초로 한국인 산모의 모유에서 유산균을 분리하는데 성공했고, 그 동안 기능성 입증과 사업화를 추진해왔다.

이 유산균은 내산성, 내담즙성 및 장세포에 대한 부착 능력과 병원성 세균에 대한 높은

항균 활성을 갖는 등 프로바이오틱스로서의 기본적인 특성을 지니고 있어, 장 건강증진 효과를 기대할 수 있다. 거기에 덧붙여 2건 동물실험을 통하여 지방산화의 기전을 밝혀냈고, 대학병원 2곳에서 인체적용시험을 거쳐 체지방 감소 효과를 검증했다.

그 동안 식약처가 개별 인정한 대다수의 유산균이 주로 장 건강과 면역과민반응에 대한 피부상태 개선 등 인데 반해, 바이오니아의 *Lb. gasseri* BNR17은 복부내장지방, 체중 및 허리둘레의 감소 등 비만과 관련된 영역에서 효과가 검증되어 체지방 감소 기능성 분야에서 인정을 받았고, 유산균으로는 국내에서 처음이다.

바이오니아는 2등급 인정을 받음으로써 향후 출시될 제품들에 체지방 감소에 도움이 될 수 있다는 것을 명시할 수 있게 돼 다이어트 및 기능성 유산균 식품의 새로운 시장을 열어 나갈 것으로 기대하고 있다.

바이오니아는 *Lb. gasseri* BNR17에 대해 '인간의 모유에서 분리한 프로바이오틱 활성 및 체중 증가 억제 효과를 갖는 유산균'으로 이미 국내는 물론 미국, 영국, 일본, 네덜란드 등 유제품이 활성화된 10개국에서 항비만 유산균으로 특허 취득했다.

이번 식약처의 기능성 원료 2등급 인정으로 바이오니아는 국내는 물론, 해외 제약 및 식품회사와의 기술이전 및 사업 추진에 있어 가속화의 계기가 될 것으로 기대하고 있다.



#### <개별인정은>

식약처의 기능성원료의 생리활성기능은 기능성 근거자료의 정도에 따라 등급이 있다. 이 구분은 인체적용시험결과의 유무, 다수의 대규모 실험데이터 유무 등 기능성 입증자료의 수준으로 구분하는 것으로, 그 효능의 정도를 등급화한 것은 아니다. 3등급은 동물실험에서는 유의미하나 인체적용시험 부족, 2등급과 1등급은 인체적용시험에서 효과를 확인한 것이며, 현재 개별인정형 기능성 원료의 대부분은 3등급 또는 2등급이 부여되고 있다. 1등급은 다수의 기관에서 상당한 실험자료를 구비할 때 인정되기에 몇 안 되는데, 현재 식약처에서 공개한 200여 개의 개별인정원료 중에서 총치발생위험 감소의 자일리톨, 콜레스테롤 수치개선의 사탕수수 왁스 알코올 등 5-6개에 불과하다.