

BioIndustry

바이오인더스트리

글로벌 마이크로바이옴 시장현황 및 전망

2019. 4

- 목 차 -

1. 정의 및 범위	1
2. 마이크로바이옴 시장 현황 및 전망	2
1) 마이크로바이옴 시장 분류	2
2) 마이크로바이옴 분류별 시장현황 및 전망	4
3. 헬스케어분야 마이크로바이옴 산업전망	7
1) 혁신을 가져온 마이크로바이옴 기술	7
2) 시장영향 요인	7
3) 헬스케어 분야의 혁신적 기업활동	8
4) 주요기업 협력사례	10



글로벌 마이크로바이옴 시장현황 및 전망

생명공학정책연구센터 연구원 조윤정, 선임기술원 양준혁

※ 본 보고서는 생명공학정책연구센터에서 Frost & Sullivan에 의뢰한 보고서를 기반으로 작성하였으며, 이와 관련한 저작권은 생명공학정책연구센터에 있음

1. 정의 및 범위





- 마이크로바이옴(Microbiome)은 미생물군집(마이크로바이오타: microbiota)과 유전체(지놈: genome)의 합성어
 - 주어진 환경에 서식하거나 또는 다른 생물과 공존하는 모든 미생물의 총체적인 유전 정보 또는 ‘미생물군 자체’를 의미
 - * 마이크로바이오타(microbiota)는 마이크로바이옴에 비해 미생물 군주 그 자체에 중점을 둔 용어로 인간의 몸에 서식하며 공생의 관계를 가진 미생물
 - 마이크로바이옴은 기존의 개별 미생물 분석 연구에서 벗어나 기주 생물(인체, 동·식물 등)과 미생물 간의 상호작용을 유전체학에 기반 한 연구 및 기술을 의미
 - 최근 초고속 대용량염기서열분석기술의 급격한 발달로 마이크로바이옴에 대한 분석이 가능해지면서,
 - 다양한 오믹스 기술과의 결합을 통해 마이크로바이옴의 특성 및 미생물 생태계 작동기전 분석이 가능해지고, 새로운 기능, 작용에 대한 지식의 축적은 식품 및 제약 기업의 새로운 제품개발 트렌드 전환을 촉진
 - * 글로벌 대형 식품기업(네슬레, 다논, 카길 등)과 제약기업(화이자, 듀폰, 안센 등)은 마이크로바이옴 기반의 제품개발 연구 확대
 - 제2의 장기로 인식되어지는 장내 마이크로바이옴은 인간에게 미치는 영향과 미생물 군집의 복잡성 측면에서 인체 마이크로바이옴의 핵심
 - ‘건강한 마이크로바이옴 = 건강한 신체’라는 인식의 급격한 확산으로 인해 식품 선택의 기준변화 및 식품 시장의 새로운 소비경향 발생(<http://humanfoodproject.com>)
 - 또한, 마이크로바이옴은 인체뿐만 아니라 다양한 미생물 서식환경(농업, 기후변화, 식량안보 등)에서 존재하여 산업적으로 다양한 활용이 가능할 것으로 예상
 - 다양한 생지화학적 프로세스(탄소, 질소, 인, 황 등의 순환)에서 마이크로바이옴의 작용기작 및 상호작용을 활용하여 미생물 다양성의 자원화 가능
 - * 마이크로바이옴의 불균형은 멕시코 걸프만 “데드존”과 같은 생태계 파괴, 농업 생산성 감소, 기후변화 등과 밀접한 관련이 있음
 - * 일본 교토대 연구진 페트병 분해 미생물 발견(Yoshida S et al, Science, '16)

2. 마이크로바이옴 시장현황 및 전망

1) 마이크로바이옴 시장분류

- 마이크로바이옴 시장은 ① 주요 기술별 ② 활용 산업별 ③ 지역별로 분류 가능
- 시장에 영향을 주는 주요기술로는 프로바이오틱스(probiotics), 프리바이오틱스(prebiotics), 표적 항균제(Targeted Antimicrobials), 기타로 분류

[표 1] 마이크로바이옴 주요기술분야

핵심기술	주요내용
 <p>프로바이오틱스 (probiotics)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 적당량을 섭취했을 때 인체에 이로움을 주는 살아있는 세균을 총칭하는 말로 우리 몸에 유익(有益)을 주는 균(菌) - 인간의 건강에 이로운 박테리아나 효모와 같은 살아있는 미생물로 구성되며, 유산균(Lactobacillus), 비피더스균(Bifidobacterium), 엔테로코쿠스(Enterococcus) 등 이로운 균주를 포함
 <p>프리바이오틱스 (prebiotics)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 장내 유익한 박테리아의 성장을 돕는 탄소화성 성분으로써 프로바이오틱스의 영양원이 되어 장내 환경을 개선하는 데 도움을 줌 - 대표적인 프리바이오틱스로 이눌린 또는 이눌린을 이용하여 만든 프락토 올리고당 등 식이섬유가 풍부함. 프리바이오틱스는 올리고당과 같이 탄수화물로 이루어져 있는 경우가 많고, 대부분이 식이섬유의 형태로 존재
 <p>표적 항균제 (Targeted Antimicrobials)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 항미생물제라고도 하며 미생물의 성장(growth)이나 생존(survival)을 억제할 수 있는 천연화합물 혹은 합성화합물을 의미 - 특히, 표적 항균제는 인체에 해롭지 않고 유익한 미생물을 해치지 않으면서 명확하게 병원성 미생물을 목표로 삼는 기술
 <p>기타</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 프로바이오틱스, 숙주 조직 내 또는 숙주 생물체의 건강한 생체 내 성장 및 유지를 지원방법으로 유래된 비 생물성분을 이용하는 기술

- 마이크로바이옴시장 활용 산업별로는 크게 헬스케어(Healthcare), 식음료(Food & Beverage), 개인관리(Personal Care), 공기조화기술(HVAC: Heating, Ventilation, & Air Conditioning))로 분류

[표 2] 마이크로바이옴 활용 산업분야

헬스케어(Healthcare)	식음료 (Food & Beverage)	개인관리 (Personal Care)	공기조화기술(HVAC)
- OTC 프로바이오틱스는 오랫동안 인류 건강에	- F&B 산업에서는 오래 전 부터 프리바이오틱스와	- 마이크로바이옴 기술 이 노화 방지 및 기타	- 난방, 환기 및 에어컨 산업은 새롭게 대두되는

<p>중요한 역할을 하였지만, 향후 수년 내에 소화기 질환에 대한 새로운 마이크로바이옴 기반 치료법이 등장할 수 있음</p> <ul style="list-style-type: none"> - 또한 치료 효능을 개선과 개인 맞춤형이 가능한 진단제품과 서비스 관심이 높아짐 	<p>프로바이오틱스 성분이 사용되어 왔지만, 최근에는 마이크로바이옴 기반의 F&B 제품을 활용하여 과학적으로 특정 소비자의 건강에 기여하는 것에 대한 관심고조</p> <ul style="list-style-type: none"> - 또한 프로바이오틱스는 정신 건강에 유용한 혜택을 위해 기존 위장(GI) 공간에서 외부로의 움직임이 시작됨 	<p>피부 및 모발 관리 제제 개발에 사용</p> <ul style="list-style-type: none"> - 개인관리 및 화장품에서는 마이크로바이옴 기반 제품에만 초점을 두는 신규회사들이 등장 - 유명화장품 브랜드도 마이크로바이옴 기술을 접목한 신제품 개발에 관심 	<p>흥미로운 분야 임</p> <ul style="list-style-type: none"> - 실내 공기의 질을 개선하기 위한 HVAC시스템의 프로바이오틱스 기술을 사용
---	---	---	--

2) 마이크로바이옴 분류별 시장현황 및 전망

- 글로벌 마이크로바이옴 시장은 2019년 811억달러에서 연평균 6%로 성장하여 2023년 1,086.8억달러 규모를 보일 것으로 전망
- 마이크로바이옴 연구로부터 도출되는 새로운 지식과 상업화 잠재력으로 연평균 6.2% 이상의 성장을 보일 것으로 예상

[그림 1] 마이크로바이옴 시장전망(2019-2023)

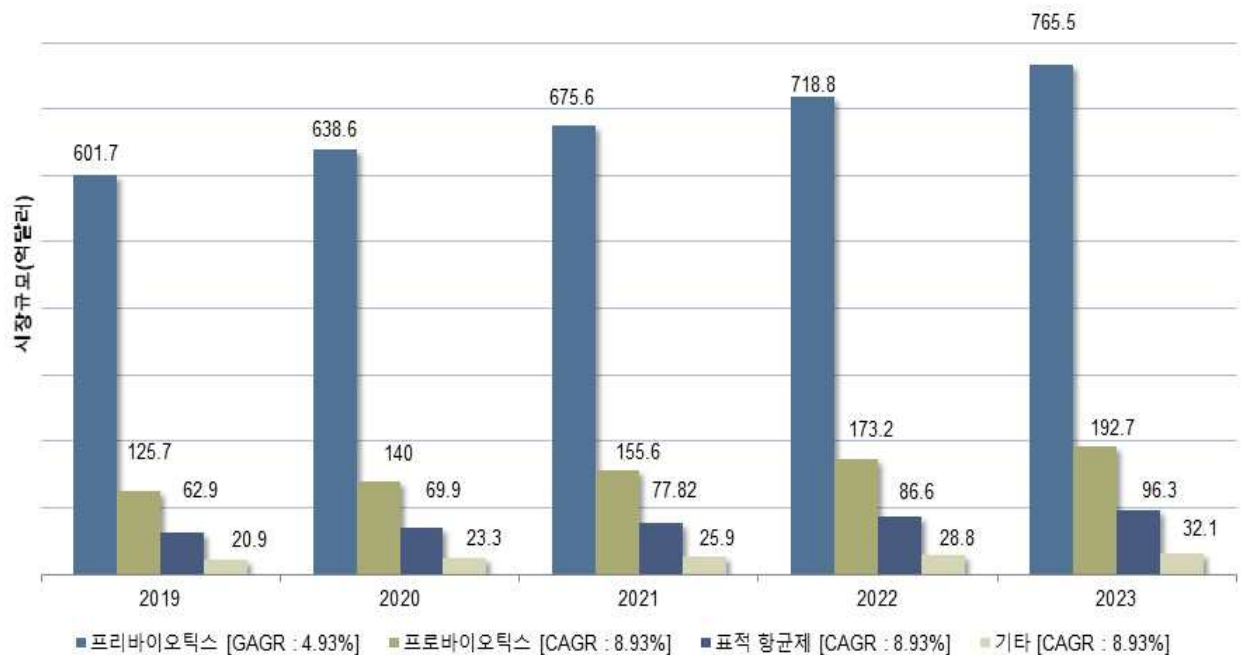


출처 : 생명공학정책연구센터, Global Microbiome Industry(Frost & Sullivan 분석), 2019.4

- 기술 분야별로 프로바이오틱스는 연평균 4.93%, 그 외 프리바이오틱스, 표적항균제 등의 기술은 연평균 8.93% 성장을 보일 것으로 예상

- 마이크로바이옴 기술은 향후 5년 이내에 점차적으로 다양한 산업에서 응용될 것이며, 프로바이오틱스와 프리바이오틱스가 가장 높은 매출 잠재력을 가진 기술 분야
- * 기타기술은 프로바이오틱스 유도(probiotic-derived) 및 생체친화적(biome-friendly) 기술 포함
- 특히, 프로바이오틱스기술 분야는 74% 이상 수준의 점유율을 차지하나, 프리바이오틱스 (15% ⇒ 18%), 표적 항균제(7.7% ⇒ 9%) 시장의 점유율이 확대될 전망
- 2019년 주요 기술별 시장 점유율은 프로바이오틱 601.7억 달러(74.2%), 프리바이오틱스 125.7억 달러(15.5%), 표적 항균제 62.9억 달러(7.7%), 기타 21억 달러(2.6%)로 구성
- 2023년에는 프로바이오틱 765.5억 달러(70%), 프리바이오틱스 192.7억 달러(18%), 표적 항균제 96.4억 달러(9%), 기타 32.1억 달러(3%)를 형성할 것으로 예상

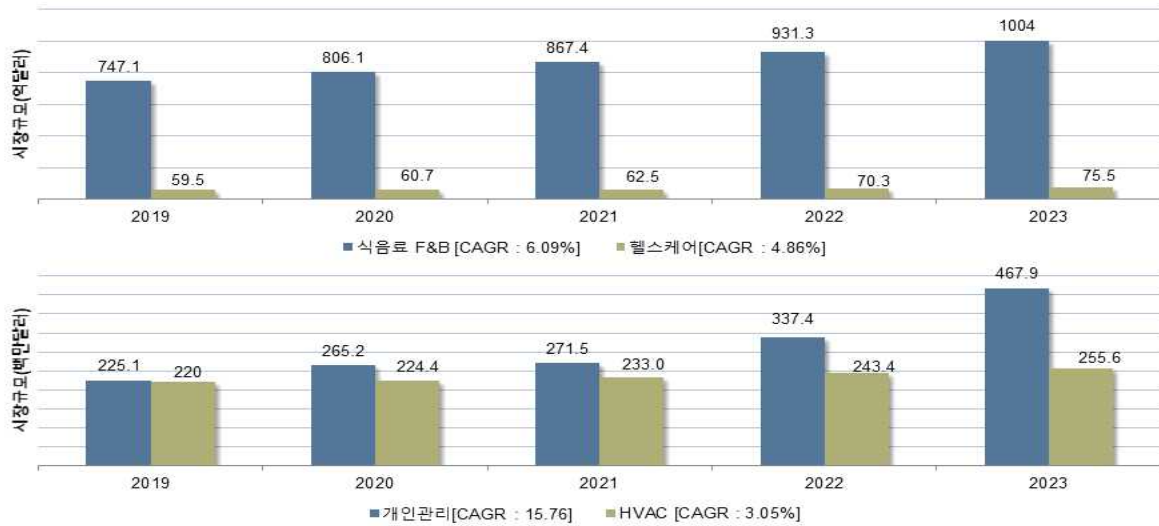
[그림 2] 마이크로바이옴 기술별 시장전망(2019-2023)



출처 : 생명공학정책연구센터, Global Microbiome Industry(Frost & Sullivan 분석), 2019.4

- 활용산업별로 식음료(F&B) 부문은 글로벌 마이크로바이옴 전체 시장의 92%를 차지하여 점유율 1위, 다음으로 시장 점유율이 높은 분야는 7%를 차지하는 헬스케어 활용 분야
- 가장 큰 시장인 식음료(F&B) 활용 분야는 2019년 747.1억 달러에서 연 6%의 성장으로 2023년 1,004억 달러로 예상, 향후 프로바이오틱스와 프리바이오틱스가 유제품뿐 아니라 다른 제품까지 확장하여 시장성장을 이끌어 갈 것으로 전망
- 2019~2023년 가장 빠른 성장을 보이는 시장은 개인관리 활용 주요분야로 연 15.7% 성장하며, 피부관리 및 건강한 노화를 위한 마이크로바이옴 활용 시장이 주요
- 헬스케어 활용분야는 2018년 59.5억 달러에서 2023년 75.5억 달러로 연 4.9% 성장하며, 최근 다국적 제약사와 바이오 벤처들이 인간과 공생세균 간의 상호작용의 의학적 활용 가능성에 주목하면서 대규모 투자 시작

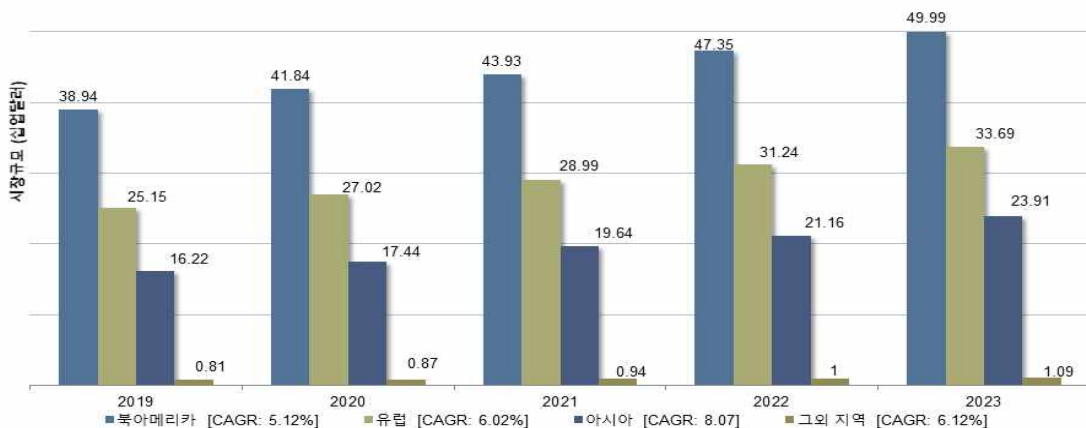
[그림 3] 마이크로바이옴 산업별 시장전망(2019-2023)



출처 : 생명공학정책연구센터, Global Microbiome Industry(Frost & Sullivan 분석), 2019.4

- 지역별도 북미지역이 2019년 398.4억 달러로 전체시장의 48%를 차지하며 2023년 1,004억 달러로 연 평균 5%의 성장 전망
 - 미국과 캐나다는 향후 5년 내에 마이크로바이옴의 시장 리더가 될 것으로 예상
 - 다음으로 규모가 큰 시장은 유럽지역으로 2019년 251.5억 달러에서 2023년 336.9억 달러로 연 평균 6%의 성장 예상
 - 유럽의 프로바이오틱스 규제는 계속 엄격해질 것으로 보이지만, 향후 4~5년 안에 헬스케어 응용분야 개발이 예상되며 마이크로바이옴 산업 수익의 핵심영역이 개인관리 활용 분야로 예측
- 가장 빠르게 성장하는 지역인 아시아는 연 평균 8%로 성장하며 2019년 162.2억 달러에서 2023년에는 240억 달러 규모 형성 전망
 - 일본, 인도 등의 아시아국은 헬스케어 활용 산업에 대한 성장이 기대되며, 한국 등의 나라에서는 수년 내 마이크로바이옴 기반 화장품 개발이 증가할 것으로 전망
 - 그 외 지역에서는 라틴아메리카와 아프리카 지역이 마이크로바이옴에 대한 관심이 증가하는 추세

[그림 4] 마이크로바이옴 지역별 시장전망(2019-2023)



출처 : 생명공학정책연구센터, Global Microbiome Industry(Frost & Sullivan 분석), 2019.4

3. 헬스케어 분야 마이크로바이옴 산업전망

1) 혁신을 가져온 마이크로바이옴 연구

- 혁신적인 마이크로바이옴 기술로는 기존 개별 분석연구에서 벗어난 치료 및 진단, 질병에 대한 기술의 확장 및 다양한 관련성, 장내(GIT: Gastrointestinal Tract) 건강의 고도화 연구 등
- 과거 마이크로바이옴은 세균, 바이러스 등 해로운 존재로만 인식되어 의약품 역시 세균을 죽이는 항생제와 바이러스를 죽이는 항바이러스제 중심으로 개발
 - 최근 기주생물(인체, 동·식물 등)과 미생물 간의 상호작용을 유전체학에 기반한 연구가 활발해지면서 신진대사 및 소화능력, 질병 관리체계, 면역력 등 인체에 다양한 영향을 미치는 것으로 알려지고, 일명 제2의 유전체(Second Genome)이라 불림
- 치료 및 진단(Microbiome Therapeutics & Diagnostics)기술은 마이크로바이옴을 통한 치료, 일반의약품(OTC)의 혁신, 진단/스크린의 새로운 기술개발이 대표적임
 - 알려진 유익한 미생물을 환자에게 직접 도입하거나 해당 미생물의 성장을 촉진해 타깃 질환을 치료하는 기술
 - 대표적인 일반의약품(OTC)인 프로바이오틱스 건강기능식품이 케어(Care·돌봄) 바이오텍스에서 질병 치료에 쓰이게 될 장내 마이크로바이옴 신약들은 큐어(Cure·치료) 바이오텍스로 확장
 - 질환이 있는 환자의 장내 마이크로바이옴 구성은 정상인과는 달리 정상균총과 유해균의 밸런스에 불균형이 존재하며, 각 질환별로 그 구성에 차이가 있어 이를 활용하여 진단마커 개발 가능
- 인체의 전체 미생물의 95%가 소화기관에 밀집해 있고, 높은 다양성을 가지고 있는 장내 마이크로바이옴(Gut microbiome) 연구의 고도화
 - 특히 위장관(위장) 내 확장된 마이크로바이옴은 염증세포 상호작용으로 특정한 균주를 주면 면역항암제의 반응 등을 증진시키는 역할 기대

2) 시장 영향요인

- 마이크로바이옴과 각종 감염·면역질환, 정신질환 등과의 다양한 관련성이 밝혀지면서 혁신적인 치료기술 중의 하나로 부상
- (성장요인) 국내외 수많은 대학 연구팀들이 다양한 질병과 인체 마이크로바이옴, 특히 장내 마이크로바이옴과의 상관관계를 밝히려는 연구들을 진행하고,
 - 특히 장내 공생 미생물이 효과적인 항암 활동과 관련된 면역반응을 촉진한다는 연구결과로 암 치료에 활용한다는 온코마이크로바이오틱스(Oncomicrobiotics) 주목
 - 기업들은 신약개발 응용을 위한 휴먼 마이크로바이옴의 검사와 진단을 통한 특정 질병에 치료 효능이 있는 장내 미생물의 작용기전 규명과 이를 타깃으로 하는 약물 개발에 적극적인 투자 예상
 - Live biotherapeutics의 경우 기술적 개발 요소가 별도로 없기 때문에 특정 마이크로바이옴 치료법은 빠른 상용화가 가능

○ (저해요인) Seres' SER-109의 임상 2단계 실패 이후 마이크로바이옴 관련 투자에 대한 회의론이 커지고, 마이크로바이옴 구성은 특성상 개인마다 다르기 때문에 치료법 자체가 개인화 될 필요성 대두


* Seres' SER-109 : 세레스 테라퓨틱스사의 대장 내 세균감염 예방신약

- live biotherapeutics 분야의 규제 및 정책 수립을 위한 과학적 근거를 찾기는 매우 복잡할 수 있으며, 이 경우 많은 회사들은 몇몇 GI 지표들을 위해 안전한 저분자 치료제에 투자를 선호
- 마이크로바이옴 기반의 치료제들은 주로 규제되지 않은 OTC 프로바이오틱스와 경쟁하게 되며, 이는 혁신적인 치료제 분야에 시장형성과 발달을 저해

□ 기술발전 예측 시나리오(2019년 이후)

○ 마이크로바이옴을 활용한 제품·서비스로 기능성 제품과 질환치료제 및 진단제품 (서비스)이 개발되고, 질환치료제 및 진단제품의 지속적인 성장이 예측

[표 3] 마이크로바이옴 미래시장 시나리오

	<ul style="list-style-type: none"> - 기업들은 궤양성 대장염, 크론병, 클로스트리듬 디피실리*(Clostridium difficile)를 위해 개발된 다양한 치료제 제품에 대한 최종 임상 시험과 초기 시장 상용화를 위한 경쟁 예상 * 인체의 장에서 상존하면서 장염을 일으키는 균 - 2020년 이후에 GI(장내) 기반 치료제로 시장에서 첫 번째로 승인 가능한 분야는 마이크로바이옴의 구조 및 변화분석을 통해 2형 당뇨 진단마커 등을 기대 - 또한, 개인 유전정보, 질병정보, 생활정보 등과 마이크로바이옴 정보를 초기부터 동시에 수집 하여 통합 분석함으로써 다양한 의료수요를 충족할 수 있는 제품 및 서비스 개발이 가능
--	---

출처 : 생명공학정책연구센터, Global Microbiome Industry(Frost & Sullivan 분석), 2019.4

3) 헬스케어 분야의 혁신적 기업활동

□ 마이크로바이옴의 혁신기술인 FMT(Fecal Microbiota Transplant), OTC Probiotics, Live Biotherapeutics, GM Microbes(Genetically Modified Bacteria) 등이 주요 산업을 형성

○ FMT(Fecal Microbiota Transplant ; 분변이식술) 관련 산업

- FMT 기반 기술은 건강한 기증자의 장내 미생물 전체를 환자에게 이식하는 방법으로 장내 미생물 구성(다양성)을 기증자와 유사하게 만드는 것을 목표

○ OTC Probiotics 관련 산업

- 프로바이오틱스로 대표되는 질환 개선이나 건강 증진을 위한 건강기능식품 등이 출시

○ Live Biotherapeutics 관련 산업

- 특정 기능성(아토피, 당뇨, 암 등) 혹은 마이크로바이옴 회복 효과 등을 토대로 인체 마이크로바이옴에서 선별된 박테리아를 살아있는 상태로(Live Biotherapeutic Products, LBP) 치료제로 사용하는 전략

○ GM Microbes(Genetically Modified Bacteria) 관련 산업

- 효과를 나타내는 물질이나 메커니즘이 이미 규명된 경우, 효과를 극대화 시킬 수 있도록 대상 박테리아에 대한 genetic engineering을 시도

[표 4] 혁신기술의 기업 활동 사례





기업명	주요 활용
 <p>Seres Therapeutics (FMT 기반)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Seres는 질병과 관련된 미생물의 변화를 감지하는데 도움이 되는 독점적인 플랫폼을 제공 • 매사추세츠 종합병원과 협력해 인슐린 저항성 및 대사증후군을 비롯한 몸무게 및 혈당 조절에 대한 FMT 연구 진행 • SER-109* 후보는 임상 3상 시험 단계에 있고, SER-287은 특히 UC(Ulcerative Colitis ; 궤양성 대장염)를 대상으로 진행되며 1b 임상 시험 단계 • 또한 산업적으로 관심이 증가하는 면역항암제 및 GVHD(Graft Versus Host Disease ; 이식편대숙주질환) 후보 물질을 전임상 연구개발
 <p>Chr. Hansen (OTC Probiotics)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Chr. Hansen은 PROBIO-TEC® 브랜드로 프로바이오틱스 솔루션 제공 • 임상적으로 문서에 기록된 효과를 보이는 프로바이오틱스 균주를 제공하는 동시에 주문에 따라 만들기 위한 포괄적인 플랫폼을 제공하기 때문에 다른 생균제와 차별화 가능 • 여성의 건강에 영향을 미치는 질 내 미세 균을 치료하기 위한 프로바이오틱스 균주 제공
 <p>Rebiotix Inc. (Live Biotherapeutics)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 장내 질환을 치료하기 위해 살아있는 박테리아를 제공하기 위한 미생물 복원 치료제(MRT) 플랫폼 제공 • 프리바이오틱스는 CDI(C. Difficile infection ; 클로스트리디움 디피실 감염) 약품 후보에 대해 긍정적인 결과 발표 • 3단계 임상시험에 들어갈 것이며, 희귀의약품과 신속심사권과 같은 수많은 FDA 지정을 받음
 <p>Azitra (GM Microbes)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Azitra는 습진 및 건선 등 다양한 피부질환을 치료하는 마이크로바이옴 기반의 플랫폼을 개발 중 • 지금까지 Azitra의 연구비의 대부분은 NIH 연구비에서 확보 • 예일대(Yale University), 코네티컷대학(University of Connecticut) 및 잭슨연구소(Jackson Labs)와 협력하여 치료용 단백질을 분비하도록 고안된 새로운 박테리아 플랫폼 개발

출처 : 생명공학정책연구센터, Global Microbiome Industry(Frost & Sullivan 분석), 2019.4

4) 주요기업 협력사례

□ 글로벌 기업을 중심으로 의학적 활용 가능성에 중점을 둔 대규모 투자와 선택과 집중을 통한 경쟁 우위선점을 위해 기업 간의 협업 및 활발한 M&A 추진

[표 5] 기업 간 전략적 협력사례

기업명	주요 활용
 <p>The Clorox Company & Renew Life (인수)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Clorox가 2.9억 달러에 인수한 Renew Life는 연간 1.2억달러 수입 창출 • 식품 보조제, Burt 's Bees 보완 제품과 같은 다양한 제품에서 확인된 프로바이오틱스 및 마이크로바이옴 활용분야 확장
 <p>Enterome & Bristol Myers Squibb (연구 협력)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 엔터롬(Enterome)의 독자적인 메타게노믹 기술 플랫폼을 이용해, 장내 마이크로바이옴을 선별해 새로운 미생물 유도 바이오마커 진단 검사 • 주요 협력사항은 BMS(Bristol Myers Squibb)의 면역 항암제 제품 파이프라인을 보완하여 임상 결과 향상
 <p>Xycrobe & Janssen (연구 협력)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Xycrobe는 피부 미생물의 공생 균주 라이브러리를 가지고 있어 피부 상태를 치료하기 위한 바이오의약품 연구개발 • 양 당사자는 피부건강 전반에 걸쳐 새로운 응용을 위해 공동연구 추진 • 상업적 응용은 치료제에서 퍼스널 케어 용품에 이르기까지 다양
 <p>Evelo & Epiva(합병)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 두 회사 모두 Flagship VentureLabs(FV)에 의해 설립 • 신약 개발을 위한 면역 - 마이크로바이옴 치료법 플랫폼 개발 • Flagship은 또한 Seres Therapeutics와 Indigo Agriculture를 설립한 미생물 회사들에게도 관심 • 두 회사 모두 미생물 분야에서 50개 가까운 특허 보유

출처 : 생명공학정책연구센터, Global Genome Editing Technologies Industry Outlook (Frost & Sullivan 분석), 2019.3

- ◇ BioINdustry는 산업정보 전문업체 Frost & Sullivan에서 분석한 내용을 기반으로 작성한 보고서로 생명공학정책연구센터의 공식적 견해는 아닙니다.
- ◇ 본 자료는 생명공학정책연구센터 홈페이지(<http://www.bioin.or.kr>)에서 다운로드가 가능하며, 자료의 내용을 인용할 경우 출처를 명시하여 주시기 바랍니다. 단, 영리적 목적의 이용은 금지됩니다.