

식이약 R&D 이슈 보고서

ISSUE REPORT

2022.07

마이크로바이옴



CONTENTS

- 1장. 마이크로바이옴에 대한 이해 01
 - 1.1 마이크로바이옴 개념 01
 - 1.2 마이크로바이옴 R&D 필요성 03
- 2장. 마이크로바이옴 기술별 국내외 산업·기술개발 동향 04
 - 2.1 마이크로바이옴 산업 동향 04
 - 2.2 마이크로바이옴 제품·서비스 동향 08
 - 2.3 마이크로바이옴 특허 동향 13
 - 2.4 마이크로바이옴 연구 동향 18
- 3장. 마이크로바이옴 정책 동향 26
 - 3.1 국외 26
 - 3.2 국내 28
- 4장. 마이크로바이옴 관련 안전성 이슈 30
- 5장. 고찰 및 시사점 31



01 마이크로바이옴에 대한 이해

1.1 마이크로바이옴 개념

[마이크로바이옴이란]

- 마이크로바이옴(Microbiome)은 미생물군집(마이크로바이오타: microbiota)과 유전체(게놈:genome)의 합성어
- 마이크로바이옴(microbiome)은 인체에 공존하며 살고 있지만, 그동안 건강이나 질병의 원인으로 거의 무시되어 온 상재균, 공생균, 병원균 등 모든 미생물의 총합(The Scientist, 2001)
- 인체 마이크로바이옴(Human microbiome)은 인체에 서식하고 있는 미생물들과 그들의 유전정보 전체를 말하며, 세균(bacteriome)뿐만 아니라 바이러스(virome)와 곰팡이(mycobiome)까지 모든 미생물을 포괄하는 용어로 사용

마이크로바이옴 정의

- 인체 내 제2 게놈(Second Genome)으로 불리는 미생물, 세균, 바이러스와 이들의 유전자를 의미
 - 체중의 1~3%에 불과하지만, 영양분 흡수, 약물대사 조절, 면역작용 등 인체에 매우 중요한 역할을 담당
 - 마이크로바이옴의 95% 가량은 장을 포함한 소화기관에 존재하지만, 호흡기, 생식기, 구강, 피부 등에도 널리 분포하고 있으며, 신체 부위에 따라 서식하는 미생물의 종류와 구성이 다양

* 출처: Grice EA, Segre JA. The human microbiome, 국내외 호흡기 및 인체 마이크로바이옴 연구 재인용, 2016

<마이크로바이옴의 주요 기능>

기능	내용
영양분 흡수	• 마이크로바이옴 구성에 따라 동일한 영양분을 흡수하더라도 사람에 따라 영양분 흡수 양상이 차이
약물대사 조절	• 체내에 유입된 약물이나 발암 물질로부터 인체를 보호하는 기능
면역작용 조절	• 인체 면역체계와 상호작용을 통해 외부의 병원성 미생물로부터 인체를 보호
발달 조절	• 마이크로바이옴 생성물질은 뇌의 발달과 신경 조절을 통한 행동에도 영향

* 출처: NIH, KISTEP 재인용, 2020

[마이크로바이옴의 분류]

- 현재 마이크로바이옴은 기술별, 활용산업별 등으로 영역이 분류되고 있으며 주요 기술로 프로바이오틱스, 프리바이오틱스, 포스트바이오틱스* 및 표적 항균제 등으로 분류
- * 포스트바이오틱스는 살아있는 유산균과 똑같은 영양성분을 가지고 있는 사균체, 즉 죽은 유산균을 먹는 것이 (프리바이오틱스 효과) 생균보다 더 월등한 효능을 발휘한다는 연구결과가 발표되며 최근 급부상 중

<마이크로바이옴의 분류>

기능	개념	관련 산업
Human Microbiome (인간마이크로바이옴)	인체 내·외부의 여러 서식처에서 다양한 생태학적 지위를 획득하여 인간과 공생관계를 유지하는 미생물군의 집합체	<ul style="list-style-type: none"> 식품발효 및 유가공 산업 화장품, 피부치료제
Gut Microbiome (장내 마이크로바이옴)	주로 위장관 내에 존재하며 미생물과 미생물, 숙주와 미생물 간의 복잡한 상호관계를 이루는 미생물군으로 인간(동물) 마이크로바이옴의 일부	<ul style="list-style-type: none"> 건강기능식품 질병치료제 축산(생장, 사료, 예방)
Phytobiome (식물 마이크로바이옴)	식물과 토양·공기·물·기후 등의 환경, 그리고 식물과 연관되어 있는 미생물·동물·기생식물 등의 모든 생물 군집의 총합	<ul style="list-style-type: none"> 농업(육종, 비료, 영양제)
Resistome (항생제 내성관리)	항생제에 대한 저항성을 가진 미생물과 관련된 모든 유전자들의 집합	<ul style="list-style-type: none"> 농·축·수·산물 생산업 식의약품 제조

* 출처: 대한마이크로바이옴협회 2022

<마이크로바이옴의 주요 기술 분야>

기능	내용
프로바이오틱스	<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
프리바이오틱스	<ul style="list-style-type: none"> 장내 유익한 박테리아의 성장을 돕는 난소화성 성분으로서 프로바이오틱스의 영양원이 되어 장내 환경을 개선하는 데 도움을 줌 대표적인 프리바이오틱스로 이눌린 또는 이눌린을 이용하여 만든 프락토올리고당 등 식이섬유가 풍부함 프리바이오틱스는 올리고당과 같이 탄수화물로 이루어져 있는 경우가 많고, 대부분이 식이섬유의 형태로 존재
포스트바이오틱스	<ul style="list-style-type: none"> 프로바이오틱스와 프리바이오틱스가 만들어내는 부산물로 균주와 배양법(기술)에 따라서 생성물질의 차이가 발생 유기산, 다당류, 박테리오신, 항균물질, 효소 같은 분비물을 의미 장 투과성을 조절하고 염증을 억제하는 등 면역과 당뇨 등에 도움이 되는 것으로 연구발표 되고 있음
표적항균제	<ul style="list-style-type: none"> 미생물제라고 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
기타	<ul style="list-style-type: none"> 프로바이오틱스, 숙주 조직 내 또는 숙주 생물체의 건강한 생체 내 성장과 유지를 지원방법으로 유래된 비 생물 성분을 이용하는 기술

* 출처: 바이오인더스트리_생명공학정책연구센터 재인용, 2020

[마이크로바이옴의 활용]

- 보다 유의미한 효과를 지닌 미생물군 유전체의 발견과 초고속 대용량 분석이 가능해짐에 따라 앞으로 더욱 많은 **농림축수산, 기능성식품 및 보건의료**의 질 향상까지 활용범위가 점차 확대되고 있는 중
- **진단분야**에서도 마이크로바이옴의 활약은 기대되고 있으며, 병이 있는 환자의 장내 마이크로바이옴이 건강한 사람과 비교했을 때 불균형하며 질환별 구성에 차이가 있음에 착안하여 다양한 **바이오마커**를 개발
 - **장내 미생물을 이용한 치료제 연구개발**이 가장 많이 이뤄지고 있으며 피부질환, 여성 생식기 질환에서도 활발히 진행 중
- 마이크로바이옴은 식품산업에서 가장 먼저 상용화되고 있으며, **전통식품**인 김치와 치즈, 요구르트 등 미생물이 함유된 **발효식품**부터 프리바이오틱스 및 프로바이오틱스 소재 **건강기능식품**까지 확대하고 있음
 - 사람의 경우와 유사하게 동물도 특정 마이크로바이옴을 고농도로 장기간 투여하게 되면 동물의 장 건강뿐만 아니라 **고품질의 축산물 생산과 축사환경 개선**이 가능할 것으로 연구·보고되고 있음¹⁾

1.2 마이크로바이옴 R&D 필요성

- 유전체 분석기술의 급속한 발전으로 인체 내 **세컨드 게놈 (Second Genome)**으로 불리는 미생물, 세균, 바이러스 등의 유전자에 관한 연구가 활발히 진행
- 세계적으로 기존 **글로벌 제약사**들뿐만 아니라 다수 **창업기업**이 관련 분야에 진출하고 있으며, 국내에서는 기존 미생물 기반 바이오기업의 사업 영역 확장, 특히 **스타트업의 치료제 개발**이 활발함
 - 현재 마이크로바이옴 시장은 **건강기능식품**이 대부분을 차지하고 있으나, 향후 치료제 부문의 급격한 성장이 예상
 - 세계 마이크로바이옴 시장은 **프로/프리바이오틱스**를 중심으로 한 기능성 식품이 약 50조 원 내외로 대부분을 차지(Frost&Sullivan, 2020)
 - **치료제 시장** 규모는 `18년 5,630만 달러에서 `24년 93억 달러 이상의 시장으로 성장해 6년 내 167배 증가할 전망²⁾
- 마이크로바이옴 연구개발 및 연구 성과의 산업화의 세계적인 추세에 따라 국내에서도 연구 협력을 통한 투자에 관심이 집중되고 있음
- **국내·외 마이크로바이옴 관련 시장의 급격한 성장과 정부의 그린바이오 융합형 신산업 육성 정책**에 따라 **향후 마이크로바이옴 산업의 성장세** 전망
- 마이크로바이옴은 유전공학, 대사공학을 비롯한 생명과학기술과 AI, 머신러닝을 비롯한 컴퓨터과학이 합쳐진 융합 학문적 성격으로 **적극적인 시장대응을 위해서 산업 초기단계인 연구개발(R&D)부터 지속적인 투자와 연구가 필요한 영역**

1) <안전하고 건강한 축산물 생산을 위한 프로바이오틱스 및 마이크로바이옴 개발> (허재영, 2019)

2) 식품의약품안전처 마이크로바이옴 치료제 개발 지원 보도자료 (식품의약품안전처, 2020.12)

02 마이크로바이옴 기술별 국내외 산업·기술개발 동향

2.1 마이크로바이옴 산업 동향

가. 국외

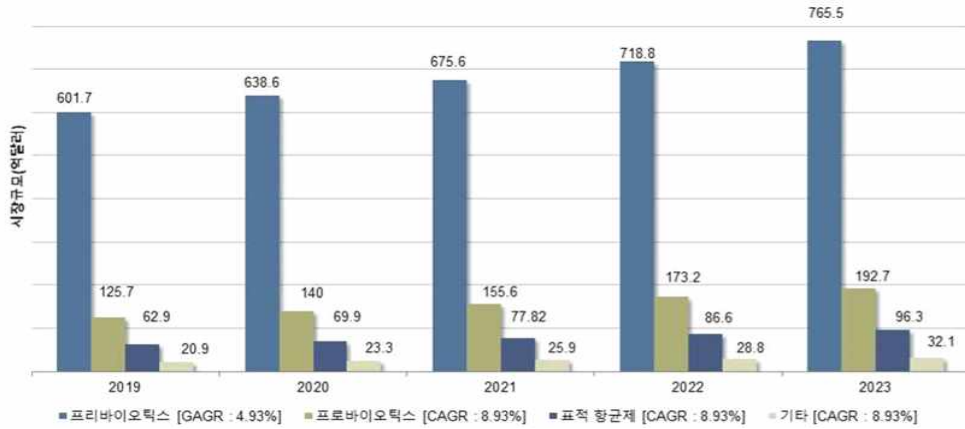
- 글로벌 마이크로바이옴 시장은 2019년 811억 달러(약 105조 원)에서 연평균 7.6%로 성장하여 2023년 1,087억 달러(약 141조 원) 규모를 형성될 전망



<마이크로바이옴 글로벌 시장 전망(2019-2023)>

* 출처: Global Microbiome Industry, 생명공학정책연구센터, 2019

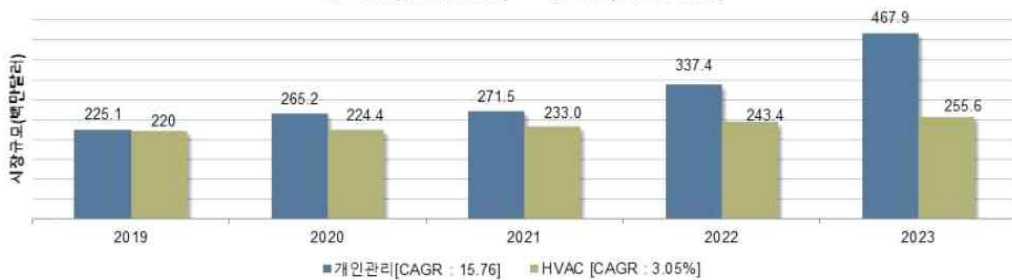
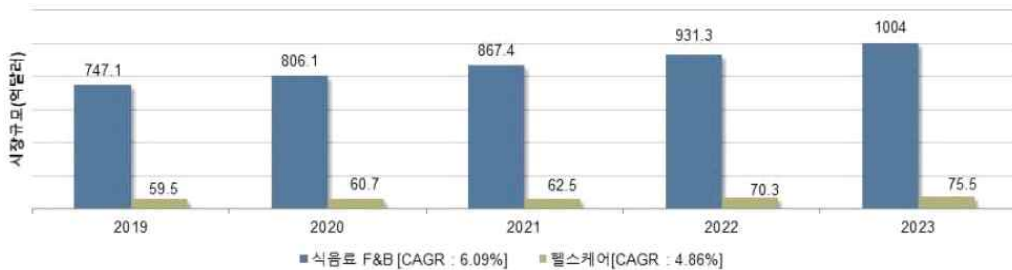
- (글로벌 동향) 2008년 미국과 유럽을 중심으로 마이크로바이옴에 관한 연구 및 투자가 본격적으로 시작되었으며, 최근 신기술 분야의 유망한 영역 중 하나로 선정되어 고성장 산업 분야로 대두
 - 북미지역은 2019년 389억 달러(약 50조 원) 규모로 전체시장의 약 48%를 차지하며 향후 5년 이내 시장을 선도할 것으로 전망
 - 유럽지역은 2019년 252억 달러(약 32조 원)에서 2023년 337억 달러(약 44조 원) 규모로 성장할 것으로 전망
 - 일본, 인도 등의 아시아 국가는 헬스케어 활용산업, 한국은 마이크로바이옴 기반 화장품 개발이 증가할 것으로 전망하고 있으며, 그 외 라틴아메리카와 아프리카 지역에서 마이크로바이옴에 대한 관심이 증가 추세
- (기술 분야별 동향) 프로바이오틱스는 연평균 4.93%, 그 외 프리바이오틱스, 표적항균제 등의 기술은 연평균 8.93%의 성장률을 보일 것으로 전망
 - 마이크로바이옴 기술은 향후 5년 이내에 점차 다양한 산업에서 응용될 것이며, 프로바이오틱스와 프리바이오틱스가 가장 높은 매출 잠재력을 가진 기술 분야로 부각
- 특히, 프로바이오틱스 기술 분야는 74% 이상 수준의 점유율을 차지하나, 프리바이오틱스(15%→18%), 표적항균제(7.7%→9%) 시장의 점유율이 확대될 전망
 - 2019년 주요 기술별 시장점유율은 프로바이오틱스 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 프로바이오틱스 765.5억 달러(70%), 프리바이오틱스 192.7억 달러(18%), 표적 항균제 96.4억 달러(9%), 기타 32.1억 달러(3%)를 형성할 것으로 전망



<마이크로바이옴 기술별 시장 전망>

* 출처: Global Microbiome Industry, 생명공학정책연구센터, 2019

- (활용 산업별 동향) 식음료(F&B) 부문은 글로벌 마이크로바이옴 전체 시장의 92%를 차지하여 점유율 1위, 헬스케어 활용 분야는 7%를 차지
- 가장 큰 시장인 식음료(F&B) 활용 분야는 2019년 747.1억 달러에서 연평균 6%의 성장으로 2023년 1,004억 달러로 전망, 향후 프로바이오틱스와 프리바이오틱스가 유제품뿐 아니라 다른 제품까지 확장하여 시장 성장을 견인할 것으로 전망
- 2019~2023년 가장 빠른 성장을 보이는 시장은 개인관리 활용 주요 분야로 연평균 15.8% 성장
- 헬스케어 활용분야는 2018년 59.5억 달러에서 2023년 75.5억 달러로 연 4.9% 성장하며, 최근 다국적 제약사와 바이오 벤처들이 인간과 공생세균 간 상호작용의 의학적 활용 가능성에 주목하면서 대규모 투자가 본격화



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

<마이크로바이옴 산업별 시장 전망(2019-2023)>

- * HVAC(공기조화기술): 난방, 환기 및 에어컨 산업으로, 실내 공기 개선을 위해 프로바이오틱스 기술을 사용
- (지역별) 북미지역이 2019년 398.4억 달러로 전체시장의 48%를 차지하며 2023년 1,004억 달러로 연평균 5% 성장할 것으로 전망
- 미국, 캐나다가 향후 5년 후 시장점유율이 가장 높을 것으로 전망되며 유럽지역이 그 뒤를 이을 것으로 전망
- 최근 아시아 지역이 연평균 8%로 성장세를 보여 2023년 240억 규모의 시장을 형성할 것으로 전망

나. 국내

■ 국내 마이크로바이옴 산업규모는 2019년 2.9조 원에서 2030년까지 7.3조 원으로 8.7% 성장할 전망³⁾

- 마이크로바이옴은 특정 환경(장(腸)내, 토양 등)의 미생물 총합을 의미, 유전체 분석기술 발달로 인체·작물 등과 미생물 군집간의 상호작용 분석이 가능해져 새로운 영역으로 부상
 - 대체식품·메디푸드, 종자산업, 동물용의약품, 기타 생명소재 등 다양한 산업분야에서 성장할 것으로 전망
- 정부도 **마이크로바이옴을 미래유망기술로 선정**하고 각 부처에서 총 242억 원 규모로 투자 진행
 - 한국은 2011년부터 EU 주도의 국제 인간마이크로바이옴 컨소시엄(IHMC, International Human Microbiome Consortium)에 동참
 - 2017년 과학기술정보통신부의 제3차 생명공학육성기본계획(바이오경제 혁신전략2025)에서 마이크로바이옴을 미래유망기술 분야로 선정하였으며, `22년 상반기 중 제4차 생명공학육성기본계획(`22~`31) 확정 예정
- 농림축산식품부는 마이크로바이옴 자원센터 구축을 추진해 식물 자원의 수집, 보존, 분석을 통해 데이터 기반 융복합 기술 개발에 활용할 수 있도록 지원할 계획(`23년 상반기 완공, 하반기 운영 예정)
- 식품의약품안전처는 미생물 기반 의약품 안전관리 및 산업지원을 위한 연도별 정책 로드맵을 만들고, 해당 명칭과 제제를 정의하여 약사법에 따른 안전관리 체계를 갖추도록 준비 중

■ 국내 마이크로바이옴 관련 기업 동향

- 국내에서는 식음료 기업보다는 **제약업체의 프로바이오틱스 건강보조제를 중심으로 선도기업의 주력제품이 시장을 지배하는 양상**
 - 식음료 영역에서 프로바이오틱스 등의 마이크로바이옴의 원재료 개발은 건강기능식품뿐만 아니라 **치료제, 진단 등으로 사업 확장이 가능**해 글로벌 식품 대기업들이 미래 성장 동력으로 집중
- 국내 식품기업은 일부 대기업을 제외하고 큰 움직임은 없는 상황
 - **종근당**은 서울대학교와 공동으로 마이크로바이옴 연구 및 맞춤형 프로바이오틱스 개발을 위한 **장내 미생물은행 설립**했으며, **연세대 의료원과 협약하여 마이크로바이옴 공동임상연구센터 설립 예정**⁴⁾
 - **일동제약** 역시 2017년 **마이크로바이옴 신약연구소를 설립**하였으며, 기업들의 마이크로바이옴 분야 투자는 가속화⁵⁾
- CJ제일제당과 한국야쿠르트는 마이크로바이옴 산업으로의 확장을 위해 적극 투자 진행
 - (**CJ제일제당**) 고바이오랩과 CJ제일제당은 **면역항암 마이크로바이옴 신약개발**에 도전하고자 MOU를 체결하였으며, 면역항암 마이크로바이옴 개발에 성공⁶⁾
 - CJ제일제당이 40억 원을 투자하면서 고바이오랩의 전략적 투자자로 참여한 이후 양사가 마이크로바이옴 공동 연구개발 협의체를 구성하고 논의한 결과
 - (**한국야쿠르트**) 한국 야쿠르트는 1976년 식품업계 최초로 기업 부설 연구소를 만들었으며, '한국형 유산균' 개발에 매진해 마이크로바이옴 시장 선도 기업으로서 성장, 또한 해외시장 진출을 목표로 투자도 지속 확대할 계획⁷⁾

3) 그린바이오 융합형 신산업 육성방안. 관계부처합동. 2020.09.

4) "종근당바이오, 연세대·의료원, 마이크로바이옴 공동임상연구센터 설립", 메디팜헬스, <http://www.mediphamhealth.co.kr/news/article.html?no=83851>, 2022.07

5) "일동제약, 천림과 마이크로바이옴 신약 연구소 설립", 바이오스펙테이터, http://biospectator.com/view/news_view.php?varAtcd=3262, 2017.05

6) "고바이오랩-CJ제일제당 "면역항암 마이크로바이옴 개발", 바이오스펙테이터, http://www.biospectator.com/view/news_view.php?varAtcd=8549, 2019.09

7) "한국야쿠르트, 과기부 장관상... '프로바이오틱스' 산업 발전 공로", 아주경제, <https://www.ajunews.com/view/20210310141831027>, 2021.03

<국내 주요 기업 마이크로바이옴 투자 현황>

기능	주요 사업	식품 분야 마이크로바이옴 투자 현황
CJ바이오사이언스	<ul style="list-style-type: none"> • 바이오-디지털 플랫폼 기반의 신약 개발에 우선순위 • 향후 차세대유전체분석(NGS) 사업, 유전체 진단과 위탁개발생산(CDMO), 개인 맞춤형 건강기능식품 등으로 확대 계획 	<ul style="list-style-type: none"> • '21년 천랩 인수를 통해 확보한 마이크로바이옴(장내 미생물) 분야 신약에 CJ제일제당의 레드바이오 기술 역량을 융합해 글로벌 경쟁력 확보 • '22년 CJ그룹 산하 바이오 전문 기업으로 공식 출범
마크로젠	<ul style="list-style-type: none"> • 유전체 통합 빅데이터 구축, DNA 시퀀싱 서비스 및 바이오 칩 생산 등 정밀의학 솔루션 제공기업 • 마이크로바이옴 사업본부를 출범하고 '유바이옴' 인수를 통해 미국 특허 및 실험실 장비 보유 	<ul style="list-style-type: none"> • 바이오헬스케어 전문기업 팜스빌과 장내 미생물 분석 서비스 기반의 개인 맞춤형 건강기능식품 개발을 위한 업무협약(MOU)을 체결('20.07) • 마이크로바이옴 테스트 및 분석을 통해 맞춤형 솔루션을 제공하는 브랜드 '더바이옴(the Biome)'을 출시('21.10) * 한국인의 장 유형을 4가지로 분류, 유형 별로 필요한 맞춤 균주 및 맞춤 배합비 구성의 유산균 제품 4종을 개발
아미코젠	<ul style="list-style-type: none"> • 제약용 특수 효소와 건강기능식품* 개발·생산 *제조자개발생산(ODM)과 자체 브랜드 사업 (케이뉴트라) • 아미코젠은 콜라겐 N-아세틸 글루코사민, 피니톨, 곡물발효 효소 등 건강기능식품 소재를 보유 	<ul style="list-style-type: none"> • 인체 유래의 기능성 비피도박테리움 분야 기술을 보유한 비피도 인수 통해 건강기능식품 시장 공략('21.07) • 건강기능식품 확대를 위해 문산3공장 우수 건강기능식품제조기준(GMP)을 획득하여 총 3곳 보유('22.02)
롯데칠성음료	<ul style="list-style-type: none"> • 음료 부분은 건강기능 포트폴리오를 확대, 주류부분은 라이프 스타일별 포트폴리오 구축을 통해 미래 먹거리 발굴 • 향후 유아기에서 노년기까지 생애 주기별로 요구되는 건강 기능성 소재 및 제품 개발을 진행할 계획 	<ul style="list-style-type: none"> • 비피도와 '헬스케어 균주 개발 및 마이크로바이옴 공동 연구를 위한 업무협약'을 체결('21.01), 기능성 음료 개발 추진 * 롯데중앙연구소는 식물성 유산균 연구·제품개발 역량 보유
지놈앤컴퍼니	<ul style="list-style-type: none"> • 다중오믹스 기술을 바탕으로 마이크로바이옴 의약품과 신규 타겟 기반 면역 항암제 연구개발 • 마이크로바이옴을 활용한 건강기능식품, 화장품 등의 제품 보유 	<ul style="list-style-type: none"> • `21년 10월 마이크로바이옴 CDMO(위탁개발·생산) 사업 확장을 위해 미국 자회사 리스트 바이오 설립 • 미국 인디애나에 대규모 생산시설 건설 중

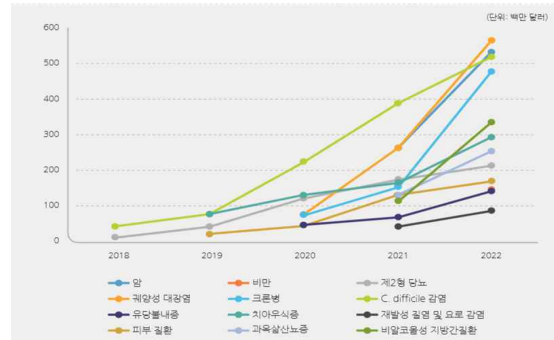
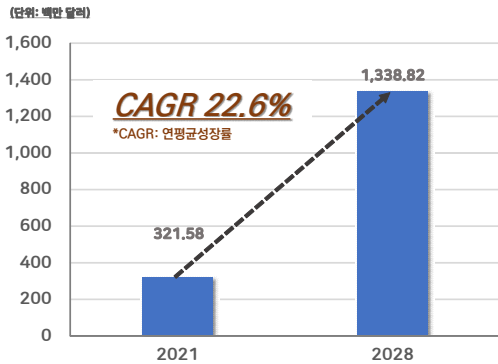
2.2 마이크로바이옴 제품·서비스 동향

가. 의약 부문

- 감염, 피부, 위장, 암 등 다양한 분야에 활용될 수 있는 제품군 출시
- 온라인 플랫폼 기반의 진단/검진을 위한 키트 개발 및 데이터베이스화를 통한 다양한 서비스 제공

[국외]

- 마이크로바이옴 시장은 프로바이오틱스와 프리바이오틱스를 중심으로 치료제가 개발 중
- 마이크로바이옴 기반 치료제 시장의 경우 2021년 3억 2,158만 달러 규모에서 2028년도 약 13억 3,882만 달러 규모로 증가하여 연평균 22.6%의 성장률을 나타낼 것으로 전망⁸⁾
- 마이크로바이옴 치료제 산업은 2010년 이후 급속히 발달되어 왔으며, 암, 비만, 제2당뇨, 궤양성 대장염, 크론병 등 치료제 개발이 주를 이루고 있음



- 주요 치료제 관련 대표기업을 중심으로 피부, 요로감염, 감염성 설사 등에 관한 연구가 본격화되는 양상

<마이크로바이옴 치료제 시장 세부분야>

기업	치료영역	세부분야
AOBiome	피부(dermatology)	여드름(acne vulgaris)
Osel	비뇨생식계 및 성호르몬 (genito urinary system and sex hormones)	요로감염(urinary tract infections)
OxThera	비뇨생식계 및 성호르몬(genito urinary system and sex hormones)	원발성 과옥살산뇨증 (primary hyperoxaluria)
Rebiotix (Ferring Pharmaceuticals)	감염질환(infectious disease)/ 위장(gastrointestinal)	C. difficile 감염(Clostridium difficile infections) / 감염성 설사(infectious diarrhea)
Seres Therapeutics	감염질환(infectious disease)	C. difficile 감염 (Clostridium difficile infections)

* 출처: GlobalData, 2018.09

8) Global Microbiome Therapeutics Market, Precision Business Insights, 2021

- 마이크로바이옴에 대한 이해와 깊이의 폭이 넓어지면서 이를 기반으로 치료제의 스펙트럼은 확장되는 추세
 - 현재 다수의 글로벌 기업들은 감염질환, 피부질환, 위장관질환, 암, 희귀질환, 신경질환, 대사질환 등에 관련 연구를 지속적으로 추진하고 있으며, 시장선점을 위한 제품군 영역을 확대하고 있음
 - 최근 제약사들은 오픈이노베이션 전략을 이용, 스타트업과의 파트너십을 통해 마이크로바이옴 치료제를 개발 중
 - 이는 대형제약사에서 마이크로바이옴 치료제 분야의 신규 사업으로 영역을 확장하기보다, 자사의 제품에 타사의 기술을 활용해 보완 또는 개선을 하는 방식의 접근이 활발하게 이루어지고 있음



<글로벌 주요기업 마이크로바이옴 활용 치료제 개발 현황>

* 출처: BCC Research, Frost&Sullivan, 한국바이오경제연구소 재구성

- 마이크로바이옴 관련 의학 서비스 분야 확대
 - 미국 uBiome사는 일반인을 대상으로 장내 마이크로바이옴 정보 기반 SmartGut™(the first sequencing-based clinical microbiome screening test)* 서비스 시작⁹⁾
 - * 분변 시료로부터 시퀀싱을 수행하여 배탈, 변비, 설사, 염증성 장 질환, 과민성 대장 증후군과 같은 일반적인 장 관계 증상들과 관련된 장내 미생물을 검출하며, 마이크로바이옴 다양성 등 다양한 지표에 대한 정보제공
 - 영국 Map my gut사는 마이크로바이옴 스크리닝 서비스 제공¹⁰⁾
 - Map My Gut에서는 최신 시퀀싱 기술을 사용하여 장내 생태계의 다양성을 평가
 - 평가 후 미생물 전문가팀이 결과를 분석하고 다양한 미생물군이 건강과 식이요법에 어떻게 연관되는지 확인
 - 분석된 결과는 리포트 형식으로 의뢰자에게 제공

9) “장내균총 시퀀싱 업체, uBiome”, BRIC동향, <https://www.ibric.org/myboard/read.php?id=277314&Board=news>, 2016.11

10) “I tried a test from troubled poop-testing startup uBiome that let me peek inside a ‘forgotten organ.’ Here’s what I learned.”, BUSINESS INSIDER, <https://www.businessinsider.com/microbiome-gut-bacteria-test-forgotten-organ-future-medicine-ubiome-photos-2018-11>, 2019.05

[국내]

■ 미생물 유전체 기술을 기반으로 한 마이크로바이옴 관련 치료후보 물질 개발에 역량 집중

- 국내는 스타트업을 중심으로 마이크로바이옴 관련 기술개발이 진행
 - 제노포커스(GenoFocus)는 백신, 농약 균주, 의약품/산업용 맞춤형 효소의 개량 생산 전문기업으로 최근 균주 개량을 통해 장에서 항산화효소를 분비 발현시키는 치료제를 개발하였으며, 미국 FDA의 안전원료 인증을 받음¹¹⁾
 - 고바이오랩(KoBioLabs)은 자가면역질환, 대사질환, 신경질환, 신장질환을 타겟으로 하는 단일 균주로 구성된 치료제 후보물질을 개발 중이며 임상 준비 단계임¹²⁾
 - 지놈앤컴퍼니(Genome&Company)는 2021년 586억 원 규모의 Series A 투자를 받았으며 면역항암제 분야를 비롯해 폐암, 결장암, 위암, 유방암, 췌장암 치료제 후보물질을 개발 중¹³⁾
 - 우리바이옴은 중증감염질환과 암, 기타질환을 적응증으로 마이크로바이옴을 통해 질병을 진단할 수 있는 qPCR 분자진단키트(체외진단기기)를 개발 중¹⁴⁾
 - * 감염질환의 원인균을 혈액 배양과정을 거치지 않고 바로 DNA를 추출, qPCR을 통해 검출하는 분자진단키트 'WB-001'을 개발 중
- 마이크로바이옴 관련 연구에 관한 대기업의 적극적인 투자 본격화
 - CJ제일제당은 마이크로바이옴 앵커기업인 천랩을 인수하였으며, CJ바이오사이언스를 출범하여 마이크로바이옴 빅데이터 플랫폼으로서 분석·진단 서비스와 질병 치료 솔루션을 제공¹⁵⁾
 - 종근당은 프로바이오틱스와 마이크로바이옴 관련 생산시설을 갖추는 데 285억 원을 투자했으며, 87개 연구개발 파이프라인을 가동해 혁신적인 신약 개발에 몰두 중¹⁶⁾
 - * 2017년 서울대학교 그린바이오과학기술연구원과 장내 미생물은행 설립 및 마이크로바이옴 공동 연구개발 협약을 체결해 마이크로바이옴 기반 간·신장 질환 치료제를 개발 중¹⁷⁾
 - * 장내 마이크로바이옴 연구를 기반으로 만성 간질환 치료제를 국책 연구하고 있으며, '21년 마이크로바이옴 분야 신약 연구를 위한 사내 벤처 결성
 - 일동제약은 정신질환 치료제를 개발하기 위한 기초연구를 시작하고 신약개발을 위한 공동 연구소를 건립¹⁸⁾
 - * 아토피피부염 개선용 프로바이오틱스 유래물질 RHT-3201의 미국 특허 취득에 성공했고, 기존 보유한 한국, 유럽, 러시아, 일본 특허에 이어 미국 특허를 추가 취득
 - * 프로바이오틱스 분야에 전문 인력 및 조직, 제조 인프라, 원천기술과 함께 향후 마이크로바이옴을 활용한 의약품 프로바이오틱스 개발 예정

11) "제노포커스, 효소 기반 마이크로바이옴 신약개발 추진", 한국경제, <https://www.hankyung.com/it/article/202108120052i>, 2021.11

12) "2020 화제의 바이오기업 ③고바이오랩", 바이오타임즈, <http://www.biotimes.co.kr/news/articleView.html?idxno=4932>, 2020.12

13) "지놈앤컴퍼니 "美" 자회사 586억 투자 유치", 청년의사, <https://www.docdocdoc.co.kr/news/articleView.html?idxno=2021075>, 2022.03

14) 우리바이옴 홈페이지 참고

15) CJ제일제당 홈페이지 참고

16) "마이크로바이옴 기반 치료제 개발 본격화...수십억 달러 글로벌 시장 공략", 한국경제, <https://www.hankyung.com/it/article/201812187633f>, 2018.12

17) 종근당바이오, 연세대학교 의료원과 마이크로바이옴 공동임상연구센터 설립, 메디팜헬스, <http://www.mediphamhealth.co.kr/news/article.html?no=83851>, 2022.07

18) 일동제약 홈페이지 참고

나. 식품 부문

- 프로바이오틱스 등 다양한 첨가물을 포함한 건강기능식품 제품 출시
- 노인/영유아 등 타깃 고객 맞춤형 마이크로바이옴 관련 식품 개발
- 캡슐이나 가루 형태의 건강기능식품 외 주류, 다양한 식음료 등으로 범위가 확대되는 추세

[국외]

- 미국, 유럽을 중심으로 프로바이오틱스를 직접 생산하고 1차 가공하여 판매·유통하는 형태로 산업이 발전
 - BioGaia(스웨덴), Lifeway Foods(미국), Probi(스웨덴), Nebraska Cultures(미국) Probiotics International(영국)과 같은 중소기업은 독자적 기술개발을 통해 유익 미생물 특허를 확보하고 프로바이오틱스 시장 진출을 시도
 - 기능성 식음료, 식품보조제 등에 프로바이오틱스를 첨가한 제품 출시가 주를 이루고 있음
 - (네슬레) 2011년 '네슬레건강과학연구소' 설립 후 건강과 질병 이해를 위한 기초연구 및 인체 장내 마이크로바이옴 정보 기반의 건강 기능 식품 개발 추진¹⁹⁾
 - * `21년 기준 세계특허기관에 출원된 마이크로바이옴 관련 특허 중 가장 많은 출원을 기록한 기업이며, 균총 분석 및 보조식품 등에 대한 특허가 다수임
 - * 사업 범위를 헬스케어까지 확장하여 `21년 7월에는 미국의 세레즈 테라퓨틱스(Seres Therapeutics)의 마이크로바이옴 기반 재발성 감염증(CDI) 치료제 후보물질인 'SER-109'의 미국 및 캐나다 상업화 권리를 매입²⁰⁾
 - (다논) 2013년 'Nutricia Research Itrecht'(네덜란드)을 설립하여 유아, 노인 등 특정 소비자 그룹들을 대상으로 하는 특수식 개발 연구에 투자 확대²¹⁾
 - (카길) 곡물 및 관련 제품에 대한 기존제품 포트폴리오를 확장해 소화 건강을 돕는 혁신적 제품개발 기회 모색 중
 - * 생명과학 및 마이크로바이옴을 연구하는 회사인 Eagle Genomics와 계약을 체결하고 마이크로바이옴 연구개발의 디지털 전환 도모²²⁾

[국내]

- 한국은 마이크로바이옴을 통해 장 케어 등을 위한 유산균음료, 주류 등의 다양한 제품 출시
 - (한국야쿠르트) 전 세계의 5,000여종 균주 라이브러리 보유하고 있으며, 캡슐 형태의 프로바이오틱스를 프리바이오틱스 음료에 동봉해 함께 섭취할 수 있도록 제품의 기능성 제고²³⁾
 - (국순당) 5단 복합발효 공법을 적용, 식물성 유산균 '락토바실러스 플란타룸'을 이용해 장내 유해균 증식 억제를 돕는 기능성 주류 출시²⁴⁾
 - (뉴라이프헬스케어) 특허균주 2종의 프로바이오틱스, 프리바이오틱스 유산균으로 만들어낸 유산균배양건조물이 들어있는 건강기능식품 출시²⁵⁾

19) Nestle Health Science 홈페이지 참고

20) "볼 붙는 마이크로바이옴 시장...산약 개발 현주소는?", 청년의사, <https://www.docdocdoc.co.kr/news/articleView.html?idxno=2012892>, 2021.07

21) DANONE NUTRICIA RESEARCH 홈페이지 참고

22) "Cargill and Eagle Genomics Agree to Multi-Year Platform Engagement to Accelerate Microbiome Discovery", Cision Distribution, <https://www.prnewswire.com/news-releases/cargill-and-eagle-genomics-agree-to-multi-year-platform-engagement-to-accelerate-microbiome-discovery-301062448.html>, 2020.05

23) "바르고, 먹고' 마이크로바이옴 열풍", 코스모닝, <https://www.cosmorning.com/news/article.html?no=33575>, 2019.05

24) "바르고, 먹고' 마이크로바이옴 열풍", 코스모닝, <https://www.cosmorning.com/news/article.html?no=33575>, 2019.05

25) 뉴라이프헬스케어 홈페이지 참고

다. 화장품 부문

- 차세대 유망한 스킨케어 화장품 소재로 주목받으면서 뷰티업계는 스킨케어뿐만 아니라 헤어케어와 바디케어 등 전 분야에서 마이크로바이옴 연구기술을 활용한 신제품 출시

[국외]

- **(랑콤)** 전 세계 연구센터와 함께 마이크로바이옴을 연구하고 있으며 `19년 6월 프랑스 파리에서 '스킨케어 심포지엄'을 개최하여 환경오염과 노화가 마이크로바이옴에 미치는 영향에 대한 연구 결과 등을 발표²⁶⁾
 - * 일본 와세다 대학교의 하토리 교수와의 협업에서 마이크로바이옴이 나이에 따라 변화한다는 것을 발견, 나이가 들수록 38개의 다른 박테리아 종이 발견되는 연구결과 발표
 - * 홍콩시티대학(City Univ. of HongKong)의 패트릭 리(Patrick Lee) 교수와의 협업을 통해 환경오염은 피부 노화를 가속하는 대표적인 요소이며 환경오염이 심한 곳에 거주하게 되면 '큐티박테리움(Cutibacterium)' 박테리아가 줄어들고 마이크로바이옴이 변형될 수 있다는 것을 발견

[국내]

- 마이크로바이옴을 활용한 노화 억제 화장품 다수 출시
 - 프로바이오틱스와 관련된 제품이 증가하고 있으며, 국내 업체가 세계 최초로 마이크로바이옴 화장품 개발
 - **(코스맥스)** 노화를 억제하는 마이크로바이옴 항노화 유익균을 세계 최초로 발견하여 국제학술지에 게재(2018, Nature Communication Biology), 해당 연구결과를 바탕으로 마이크로바이옴 화장품을 개발
 - * `22년 3월 코스맥스는 실제 피부 환경 시스템을 모사한 새로운 배양법을 통해 '2세대 피부 마이크로바이옴'을 발견하고, 이를 활용한 제품 출시 예정²⁷⁾
 - **(다모생활건강)** 마이크로바이옴을 활용한 샴푸 개발을 통해 일반적인 샴푸에 기능성을 추가한 새로운 영역의 건강관리제품 출시²⁸⁾
 - * 천연소재 물질 추출에 미생물을 이용하여 생체온도 36.5도에서 신속한 분해 배양이 가능하고, 분해과정에서 인터페론과 같은 생리활성대사물질이 만들어지는 과정을 통해 상피세포 손상이 최소화되는 「마이크로바이옴 샴푸」를 개발
 - 이외에도 아모레퍼시픽, LG생활건강, 한국콜마, 리더스코스메틱 등 국내 기업에서 마이크로바이옴을 활용한 화장품 연구개발 및 출시가 활발
 - * **(아모레퍼시픽)** `10년 제주 유기농 녹차로부터 식물성 녹차 유산균주를 발견하는 연구 성과를 얻었으며, `20년 2월 자사의 기술연구원에 녹차유산균 연구센터를 신설하여 마이크로바이옴을 활용한 제품 개발을 지속할 예정²⁹⁾
 - * **(LG생활건강)** 엘라스틴, 닥터그루트 등 기존 제품 라인에 기능성 마이크로바이옴을 추가해 혁신 제품으로서 출시했으며, 글로벌 시장에서의 경쟁력 제고를 위해 `22년 5월 일본 홋카이도에 마이크로바이옴 화장품 연구개발 센터 설립³⁰⁾
 - * **(한국콜마)** `20년 8월 종합기술원에 바이옴 연구소를 신설해 관련 연구를 진행하고 있으며, 유산균 사균체에 리포좀 기술을 적용한 제품 출시³¹⁾
 - * **(리더스코스메틱)** 포스트바이오틱스의 배합을 통해 유익균의 대사산물로 체내 흡수율을 높이고 피부의 균형을 맞추는 기능성 화장품 출시³²⁾

26) "미생물 화장품 탄생 일리다, 랑콤의 16년 집념", 시장경제, <https://www.meconomynews.com/news/articleView.html?idxno=55712>, 2021.07

27) "코스맥스 '2세대 피부 마이크로바이옴 발견-세계 최초 이어간다', 팜뉴스, <https://www.pharmnews.com/news/articleView.html?idxno=202210>, 2022.03

28) 다모생활건강 홈페이지 참고

29) "아모레, '녹차유산균주'서 K-뷰티 미래를 찾다", 시장경제, <https://www.meconomynews.com/news/articleView.html?idxno=55757>, 2021.07

30) LG생활건강 홈페이지 참고

31) "피부재생 강점 한국콜마, 제품화 영역 넓혔다", 시장경제, <https://www.meconomynews.com/news/articleView.html?idxno=56004>, 2021.07

32) 리더스코스메틱 홈페이지 참고

2.3 마이크로바이옴 특허 동향

가. 분석 개요

■ 분석대상 및 특허검색 DB

- 윈텔립스 특허 DB를 이용하여 2020년 기준 출원/공개된 특허를 조사하기 위해 검색을 실시
 - 주요 시장국인 한국(KIPO), 미국(USPTO), 일본(JPO), 유럽연합(EPO), 중국(CNIPA) 및 PCT(WIPO)에 출원된 공개/등록 특허를 분석대상으로 함
- 마이크로바이옴 관련 특허를 추출한 후 의약, 축산, 식품, 화장품, 헬스케어에 관해 기술 분류하여 대상 건을 선정

■ 분석대상건수

구분	한국 (KIPO)	미국 (USPTO)	일본 (JPO)	유럽연합 (EPO)	중국 (CNIPA)	PCT (WIPO)	합계
마이크로바이옴	366	241	228	143	926	234	2,959
의약	123	100	82	55	442	95	897
축산	185	31	45	23	499	38	821
식품	74	62	90	43	300	57	626
화장품	144	28	30	22	53	41	318
헬스케어	25	51	26	23	131	41	297

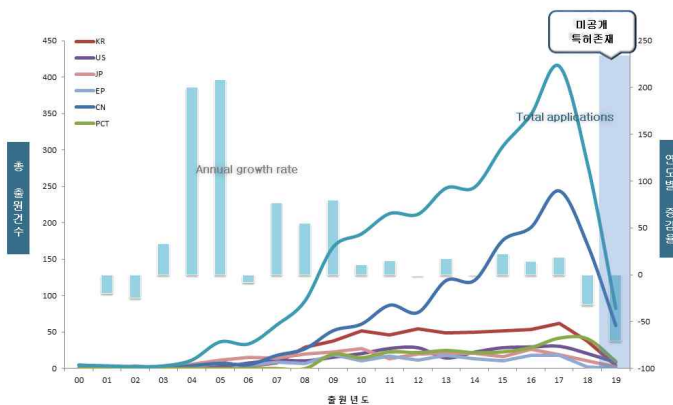
■ 분석대상 기술

- 마이크로바이옴 기술과 관련된 특허는 총 2,959건이며, 의약과 관련된 특허는 897건으로 전체특허 중 약 30.3%를 차지하였고, 축산(821건), 식품(626건), 화장품(318건), 헬스케어(297건) 관련 특허가 그 뒤를 이음
 - 마이크로바이옴 기술은 주로 의약, 축산 분야에 출원건수가 집중됨

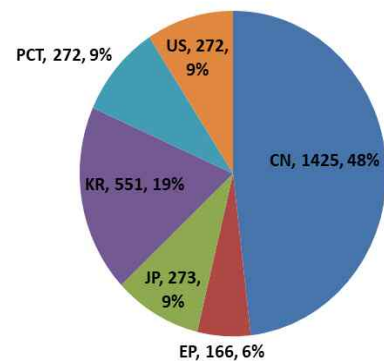
나. 특허 동향 분석

■ 주요시장국별 특허활동현황

- 마이크로바이옴 기술 전체 특허건수를 대상으로 전체 및 주요시장국의 연도별 출원현황을 살펴본 결과 2000년대 초중반에 들어서면서 출원건수가 점차 증가되는 경향을 보이고 있으며, 2010년대에 들어서면서 중국이 특허 출원 활동이 급격하게 증가하는 형태를 보임



<전체 연도별 특허출원 동향>

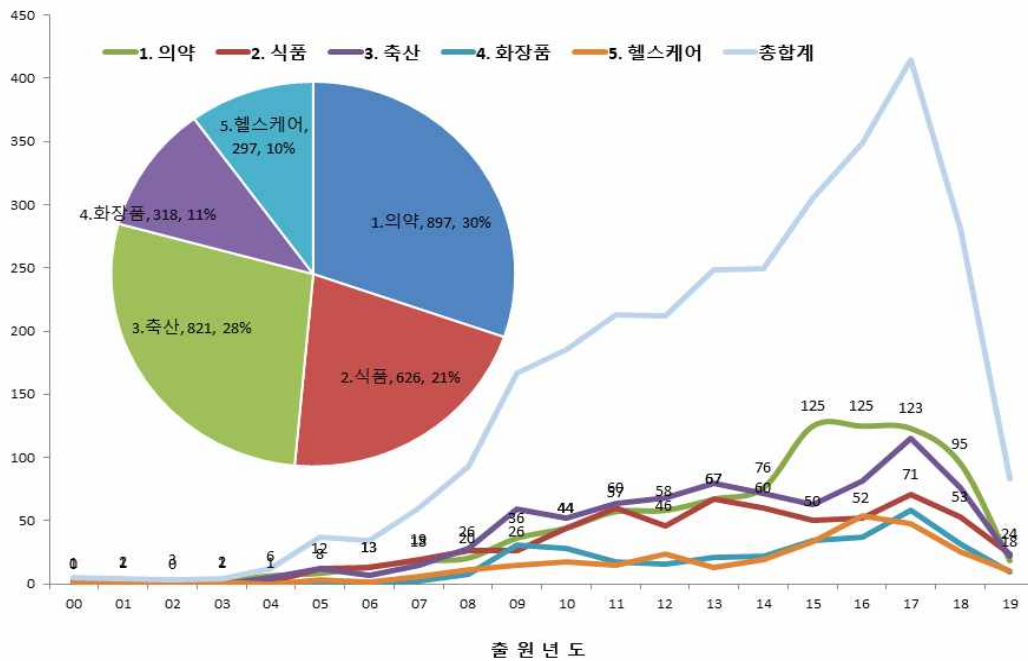


<주요시장국별 출원점유율>

- 주요시장국별 출원 점유율이 가장 높은 국가는 중국(1,425건)으로 전체 대비 48%를 차지하고 한국(551건)이 19%, 일본(273건)이 9%, PCT(272건, 9%), 미국(272건, 9%), 유럽(166건, 6%) 순으로 차지하고 있음
- 출원 점유율이 높을수록 마이크로바이옴 관련 기술과 관련된 연구개발이 활성화되고 있고 성장가능성 비중이 높은 것으로 분석 가능
- 중국의 경우 활발한 연구개발과 지원이 이루어지고 있는 것으로 분석

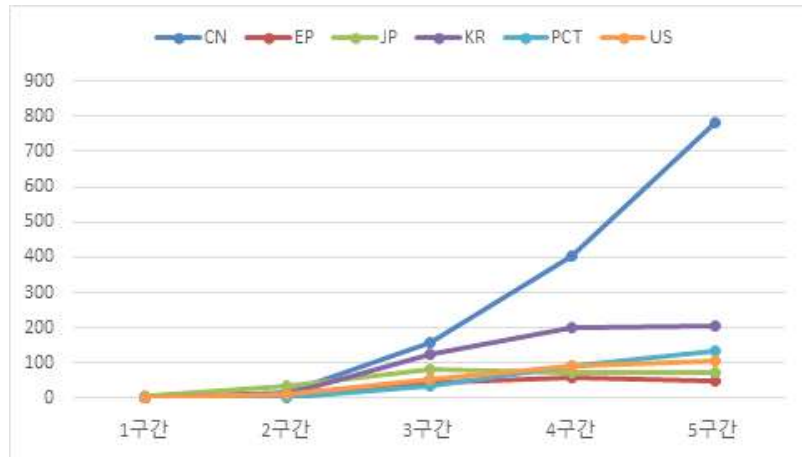
■ 세부기술별 현황

- 마이크로바이옴 기술 내 세부기술별 출원동향을 확인한 결과, 전반적으로 2000년대 중반에는 전체 세부기술이 꾸준한 출원 활동이 진행되었으나, 2010년대 기점으로 의약, 식품, 화장품 분야의 출원 활동이 점차 증가하는 것으로 보임
- 마이크로바이옴 기술 내 세부기술별 점유율을 확인한 결과, 의약분야가 897건(30%)로 가장 높은 비율을 차지하며, 그 다음으로는 축산(28%), 식품(21%), 화장품(11%), 헬스케어(10%) 순으로 확인됨
- **의약 분야**는 중국이 49%로 가장 높은 점유율을 차지하였으며, 연도별로는 중국이 2008년 이후 크게 출원 활동이 증가하는 것으로 나타났고, 한국은 2009년부터 출원활동이 증가하는 추세를 보임
- **식품 분야**는 중국이 48%로 가장 높은 점유율을 차지하였으며, 연도별로는 중국이 2008년 이후 크게 출원 활동이 증가하는 것으로 나타났고, 한국은 꾸준히 증가하다가 2013년을 기점으로 감소하는 추세를 보임
- **화장품 분야**는 한국이 45%로 가장 높은 점유율을 차지하였으며, 연도별로는 2000년대 후반부터 한국이 출원 활동이 증가하는 것으로 나타남
- **헬스케어 분야**는 중국이 44%로 가장 높은 점유율을 차지하였으며, 연도별로는 2010년대 중반부터 중국에서 출원 활동이 증가하는 것으로 나타났고, 한국은 매해 점유율의 증감을 반복하고 있음



<세부기술별 연도별 특허출원 동향>

- 연도별 출원현황을 구간별로 그룹화하여 시대별 출원현황을 살펴본 결과 마이크로바이옴 관련 특허는 중국이 3구간에서 5구간까지 급속도로 증가하는 경향을 보임
 - 한국은 2구간에서 4구간까지 꾸준히 증가하다가 4구간에서 5구간에서 증가하는 폭이 줄어드는 경향을 보임
 - 일본, 미국, 유럽, PCT는 2구간에서 3구간까지는 서서히 증가하는 경향을 보이다가 3구간부터 5구간에는 미미하게 증가하는 것으로 확인됨
 - 미공개구간의 특허출원건수는 정확히 알 수 없으나 중국의 출원 독주는 계속될 것으로 전망
 - 각 구간은 1구간[2000~2002], 2구간[2003~2006], 3구간[2007-2010], 4구간[2011-2014], 5구간[2015-2018], 미공개(문헌) 존재구간[2019]으로 구분



<마이크로바이옴 출원구간별 출원현황>

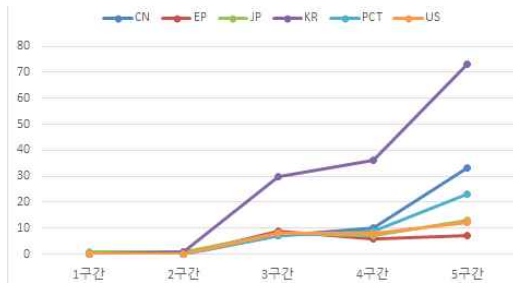
- 마이크로바이옴 분야별 각각 출원구간별 출원현황을 나타낸 것으로 의약, 식품, 헬스케어 분야는 마이크로바이옴 전체 현황과 비슷하나, 화장품 분야는 2구간부터 5구간까지 한국이 주도하고 있는 것으로 나타남
 - PCT 출원건수 역시 증가하고 있으며, 이러한 추세는 타 주요시장국 진입을 위한 기업 또는 연구기관의 정성분석을 통해 면밀히 검토해야 할 필요성이 존재



<의약 분야 출원구간별 출원현황>



<식품 분야 출원구간별 출원현황>



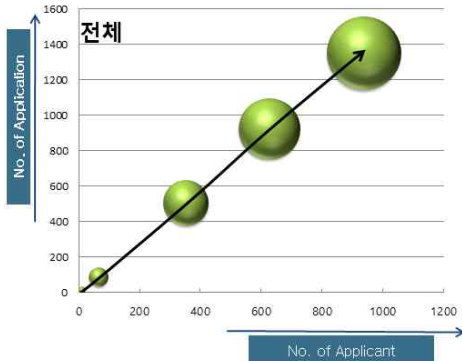
<화장품 분야 출원구간별 출원현황>



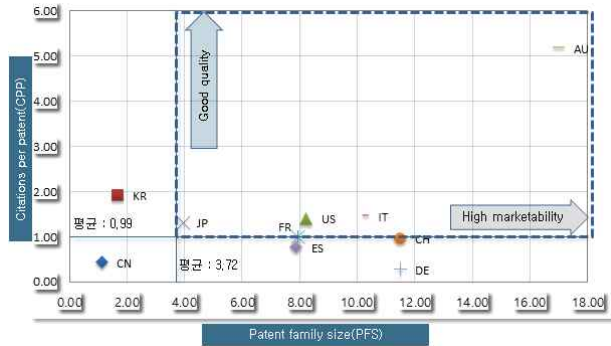
<헬스케어 분야 출원구간별 출원현황>

■ 기술시장 성장단계별 현황

- 마이크로바이옴 세부분야별 특허의 기술위치를 확인한 결과, 전체적으로 성장기 단계로 분석됨

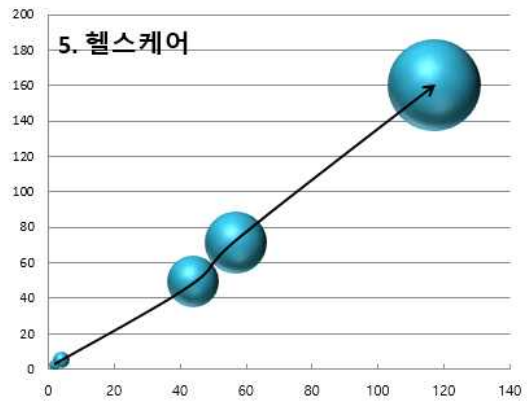
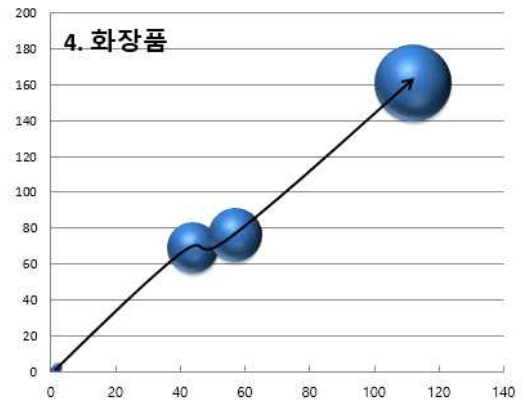
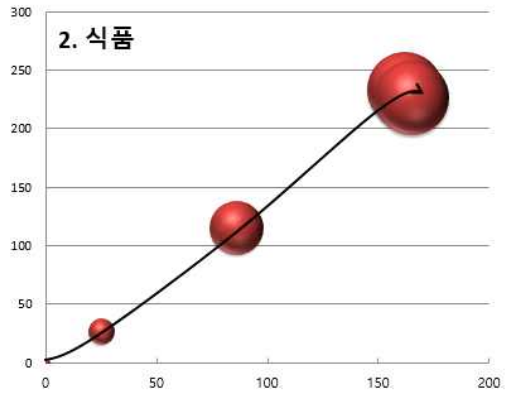
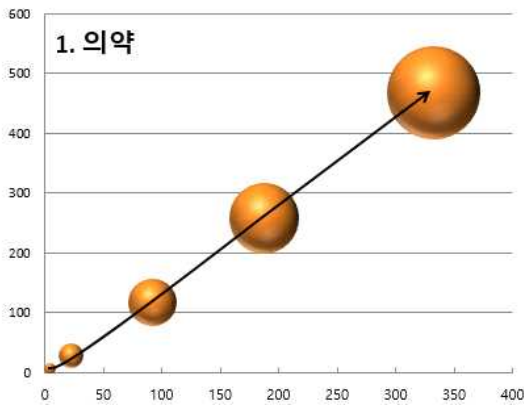


<마이크로바이옴 기술시장 성장단계>



<마이크로바이옴 기술 시장/기술영향력 분석>

- 의약과 식품분야는 1구간부터 5구간까지 출원건수와 출원인이 점진적으로 증가하는 성장기 형태를 보임
- 화장품과 헬스케어분야는 4구간부터 5구간까지 출원건수와 출원인이 가파르게 성장하는 경향을 보임



<마이크로바이옴 세부분야별 기술시장 성장단계>

- 마이크로바이옴 기술에 대한 주요시장국별 시장력과 기술영향력을 분석한 결과로 호주, 일본, 프랑스, 미국, 이탈리아, 영국이 기술영향력과 시장지배력 모두 높은 것으로 분석됨
- 한국은 기술영향력이 높으나, 시장지배력이 낮은 것으로 확인됨

■ 마이크로바이옴 관련 기술별 기술개발 동향

2010년 이전	2010년 이후
<p>다양한 질환 치료제 적용</p> <p>▶ KR10-1035710 인진호 추출물과 그 추출물을 함유한 당뇨병 관련 질환 치료제</p> <p>▶ KR10-1359239 오나무 추출물을 이용한 신규의 천연물 항암제</p> <p>▶ KR10-2010-0042337 류머티스관절염 치료제 생약제 조성물 및 그 치료제 제조방법</p> <p>▶ KR10-1158835 꾸지나무 추출물 및 인동 추출물을 유효성분으로 포함하는 항염증 의약조성물</p> <p>▶ KR10-1517247 식물 기반 약제의 제조방법</p>	<p>다양한 의약 제제로 응용</p> <p>▶ KR10-1326024 인습성을 개선한 생약 추출예스를 포함하는 콜린 제제 및 이의 제조방법</p> <p>▶ KR10-2015-0014806 오배자 추출물을 유효성분으로 함유하는 장상지효용 의약 조성물 및 이를 함유하는 드레싱 제제</p> <p>▶ KR10-1497508 겔라고니움 시도이데스 추출물 및 구산 화합물을 포함하는 고형 제제 및 이의 제조 방법</p> <p>▶ KR10-2017-0115384 은행잎 추출물을 포함하는 경구용 서방 제제</p> <p>▶ JP2017-137246 한방 '열리' 의약 조성물</p>

• (의약) 2010년 이전에는 미생물 정제 및 배양방법에 관한 특허출원이 주를 이루다가 2010년 이후에는 알레르기, 당뇨병, 질염, HPV 감염 등 다양한 질환 분야에 치료 관련 조성물 특허출원이 급증하고 있음

2010년 이전	2010년 이후
<p>천연물질의 효능 발견</p> <p>▶ US7883729 Natural vegetable oil concentrated in unsaponifiable matters as food ingredient</p> <p>▶ KR10-1306599 코리난테 종의 수피로부터의 추출물 및 이의 용도, 및 상기 추출물을 포함하는 약제, 식이요법 식품 및 약제학적 제제</p> <p>▶ KR10-1461533 한약재 추출물을 유효성분으로 함유하는 비만 예방 또는 치료용 조성물 및 기능성 식품</p> <p>▶ KR10-1125718 양명두 추출물을 포함하는 트롬빈 활성저해에 의한 혈전예방 및 치료용 식품조성물</p>	<p>다양한 식품 형태로 적용</p> <p>▶ KR10-0970390 식품 등의 소재로 사용되는 디오신을 함유한 천연추출물의 수용화 방법</p> <p>▶ KR10-1284668 뼈 강화 효능을 가지는 생 약재를 포함하는 전통주 제조방법</p> <p>▶ CN103805406 Health medicated wine</p> <p>▶ CN107208040 Lactic acid bacteria, natural immunoactivator and infection preventative/therapeutic derived from solid lactic acid bacteria, and food/beverage</p> <p>▶ KR10-1844400 발효조를 이용한 천연기호식품 및 그 제조방법</p>

• (식품) 2010년 이전에는 발효식품 내 유산균 발효 증진 기술 위주의 특화가 출원되었다면, 2010년 이후부터 최근까지는 다양한 식품으로부터 균주의 발견 및 효능에 대한 기술이 출원되는 경향을 보임

- 주로 식품과 음료에 적용이 용이할 수 있도록 생산과정에서 생균의 높은 안전성 및 생존력 향상과 관련된 기술이 출원되고 있음

2010년 이전	2010년 이후
<p>식물 추출물 화장품 조성물 위주</p> <p>▶ JP4601251 식물 야르가니아 스피노자 유래의 천연 단백질을 함유하는 화장품 및/또는 피부제 조제물</p> <p>▶ KR10-1081224 한방 생약재 추출물을 함유하는 피부에 보습 효과를 주는 화장품 조성물</p> <p>▶ KR10-1252553 식물 추출물을 함유하는 화장품 조성물</p> <p>▶ KR10-1438367 인삼 열매 추출물을 함유하는 피부 외용제 조성물</p>	<p>천연 방부제를 적용한 화장품 기술</p> <p>▶ KR10-1757734 세라이어 겔러스 추출물을 함유하는 지방유래 줄기세포의 줄기세포성 증진용 및 피부세포 증식용 조성물</p> <p>▶ KR10-1787983 천연항균을 함유하여 방부 효과를 가지는 향료 조성물</p> <p>▶ KR10-2016-0060939 천연 방부제 및 화장품 기능성 원료용 산사 열매 추출 성분을 포함하는 조성물</p> <p>▶ KR10-1897359 천연 방부제 화장품 조성물 및 멀티슈 등역</p>

• (화장품) 2010년 이전에는 유산균 발효를 통한 화장품 조성물 기술 위주에서 2010년 이후부터 최근까지는 줄기세포 증진, 자외선차단, 미세먼지에 의한 피부개선 등 다양한 기능과 관련된 기능성 화장품 기술이 출원되는 경향을 보임

2010년 이전	2010년 이후
<p>건강기능식품 기술 위주</p> <p>▶ KR10-1185699 의약품과 건강식품 제작용 개머루속 식물 및 그 추출물의용용</p> <p>▶ KR10-1563528 물수 및 생물학적 이용 증진을 위한 완전 천연 종합 비타민 및 종합 미네랄 건강 보조제</p> <p>▶ KR10-1046688 이스파퀼라스 테리우스 추출물, 신규 뷰티로락톤 유도체 또는 이의 약학적으로 허용가능한 염, 이의 제조방법 및 이를 유효성분으로 함유하는 화장품 조성물</p> <p>▶ US8895079 Combinations of botanical extracts for promoting cardiovascular health</p>	<p>숙취해소제, 금연보조제, 멜빙제품으로 다양한 제품 적용</p> <p>▶ KR10-1346244 생약 제제를 포함하는 숙취 예방 또는 해소용 조성물</p> <p>▶ KR10-2014-0032246 담배 맛 및 추출물을 함유하는 금연보조용 조성물 및 금연보조용 식품</p> <p>▶ KR10-1447674 숙취 완화 및 해소용 한약조성물 및 한약 제형</p> <p>▶ KR10-2019-0002240 녹차꽃과 편백인 및 편백열매의 추출물을 포함한 실내공기 개선을 천연 방향제 조성물 및 그의 제조방법</p> <p>▶ EP3275415 PRODUCTS WITH ENHANCED HEALTHCARE AND WELLBEING PROPERTIES</p>

• (헬스케어) 2010년 이전에는 프로바이오틱 락토바실러스주를 이용한 건강기능식품 기술 위주에서 2010년 이후부터 최근까지는 장내 건강을 위한 균주탐색 및 진단 방법과 관련 기술이 출원되는 경향을 보임

2.4 마이크로바이옴 연구 동향

[국외]

가. 식품 및 의약품 분야

- 해외의 경우 식품 및 의약품 분야의 연구가 가장 활발했으며, '프로바이오틱스'와 관련한 연구가 다수임
- 의약품에 대한 주요 대상 질병 및 증상은 대장염, 설사 완화, 류마티스, 천식, 치은염, 변비 등이 있음

수행기관(국가)	발행연도	발행지	제목[내용]
돈 보스코 학교 예술 과학 및 상업 대학(인도)	2015	Journal of Food Science and Technology	<ul style="list-style-type: none"> • Probiotics, prebiotics and synbiotics- a review - [① 예비 연구에서 B. breve, B. bifidum 및 L. acidophilus를 함유한 발효유가 궤양성대장염환자의 병을 완화하는 데 도움이 된다고 하였다] - [② L. acidophilus, L. rhamnosus GG, L. delbruckii, L. fermentum 및 효모 S. boulardii와 같은 다양한 박테리아 종을 포함한 Probiotics는 항생제 유발성 설사의 발생을 줄이는데 효과적이다]
타브리즈 의과대학 지역사회 영양학과(이란)	2014	International Journal of Rheumatic Diseases	<ul style="list-style-type: none"> • Effects of Lactobacillus casei supplementation on disease activity and inflammatory cytokines in rheumatoid arthritis patients: a randomized double-blind clinical trial - [Probiotic supplementation(casei)은 류마티스환자의 증상 완화 및 염증성 사이토카인 개선에 도움을 준다]
Liou-Yin Chi-Mei Medical Center 소아과(대만)	2012	The British Journal of Nutrition; Cambridge	<ul style="list-style-type: none"> • Lactobacillus gasseri suppresses Th17 pro-inflammatory response and attenuates - [알레르기성 천식 마우스 모델에서 (프로바이오틱스)L. gasseri의 경구 투여 실험은 알레르기성 천식의 예방 또는 치료 효능에 대한 임상적 의미를 가질 수 있으며 알레르기 항원 유발 염증 및 IL-17 염증 면역 반응의 주요 특성을 약화시킬 수 있다]
앨버타 대학교 의과대학(캐나다)	2013	Psychoneuroendocrinology	<ul style="list-style-type: none"> • Effects of Lactobacillus helveticus on murine behavior are dependent on diet and genotype and correlate with alterations in the gut microbiome - [(프로바이오틱스)L. helveticus는 염증 관련 행동을 조절하는 측면에서 전반적으로 유익한 것으로 보이며 장 질환의 심리적 결과를 완화시키는 데 유용하다]
Virgen de las Nieves 대학 병원(스페인)	2012	Journal of pediatric Gastroenterology and Nutrition	<ul style="list-style-type: none"> • Human milk probiotic Lactobacillus fermentum CECT5716 reduces the incidence of gastrointestinal and upper respiratory tract infections in infants - [(프로바이오틱스)L. fermentum는 위장관 감염 발생률 46%, 상부 호흡기 감염 27%, 총 호흡기 감염을 30% 감소 시켰다. L. fermentum는 위장관 및 상부 호흡기 감염을 예방하는 데 유용하다]

수행기관(국가)	발행연도	발행지	제목[내 용]
Korpilahti-Muurame 건강 관리 센터(핀란드)	2016	European Journal of Pediatrics	<ul style="list-style-type: none"> • Bifidobacterium animalis subsp. lactis BB-12 in reducing the risk of infections in early childhood - [유아기에 Bifidobacterium laticus BB-12를 투여하면 호흡기 감염을 줄일 수 있는 것으로 나타났다]
발렌시아대학교 식품생명공학부 (스페인)	2011	Journal of Clinical Microbiology	<ul style="list-style-type: none"> • Novel probiotic Bifidobacterium bifidum CECT 7366 strain active against the pathogenic bacterium Helicobacter pylori - [동물실험을 통해 (프로바이오틱스)Bifidobacterium bifidum 는 H. Pylori균을 억제하고 H. Pylori균에 의한 위손상을 회복시키는 것을 증명했다]
엠마아등병원 소아소화기영양과/ 학술의료원(네덜란드)	2011	NUTRITION JOURNAL	<ul style="list-style-type: none"> • Is Bifidobacterium breve effective in the treatment of childhood constipation? Results from a pilot study - [Bifidus 요구르트 (Bifidobacterium breve, Bifidobacterium bifidum 및 Lactobacillus acidophilus 함유)를 변비가 있는 성인에 대한 연구에서 배설 빈도가 유의하게 증가하였다]
조주 의과대학 후쿠시무라 병원(일본)	2012	Journal of Parenteral and Enteral Nutrition	<ul style="list-style-type: none"> • Clinical Effects of Probiotic Bifidobacterium longum BB536 on Immune Function and Intestinal Microbiota in Elderly Patients Receiving Enteral Tube Feeding - [Bifidobacterium longum BB536의 장기간 섭취는 장내 미생물에서 bifidobacteria의 세포 수를 증가시키고 노인에서 면역 기능을 조절함에 있어서 효능을 나타냈다]
Claude Huriez 병원 소화기내과(프랑스)	2015	Digestive and Liver Disease	<ul style="list-style-type: none"> • A randomized clinical trial of Saccharomyces cerevisiae versus placebo in the irritable bowel syndrome - [과민성대장증후군 환자 대상으로 한 대조실험에서 (프로바이오틱스)Saccharomyces cerevisiae는 과민성 대장 증후군 환자에서 복부 통증을 개선시키는 효능이 있는 것으로 나타났다]

나. 농업 분야

- 식물의 무름병, 마름병을 예방하기 위한 약제로 마이크로바이옴을 활용하는 연구가 대부분이며, 농업 생산성 향상을 위한 마이크로바이옴 연구도 점차 진행 중

수행기관(국가)	발행연도	발행지	제목[내 용]
ARC 식물 에너지 생물학 우수 센터, Waite Research Institute (오스트레일리아)	2021	NATURE COMMUNICATIONS	<ul style="list-style-type: none"> • GABA* signalling modulates stomatal opening to Enhance plant water use efficiency and drought resilience - [식물의 공변세포(식물체 내 이산화탄소 등의 기체 출입과 증산작용을 조절하는 세포)에 GABA를 공급하는 것은 식물에 있어 물 사용 효율성과 가뭄 내성을 향상시킨다] * GABA(γ-aminobutyric acid)는 자연계에 분포하는 비단백질 아미노산으로 포유동물의 뇌나 척수에 존재하는 신경전달물질
귀주중의약대학 (중국)	2016	Biological Control	<ul style="list-style-type: none"> • Biological control of bacterial soft rot in Chinese cabbage by <i>Lactobacillus plantarum</i> strain BY under field conditions - [<i>Lactobacillus plantarum</i> 균주는 일본의 6개 밭에서 배추의 무름병 중증도를 현저하게 감소시켰습니다. 또한 양파, 감자 및 토마토의 질병을 억제하였다]
지로나대학교 식품농업연구소 기술-CIDSAV-XaRTA (스페인)	2013	Eur J Plant Patho	<ul style="list-style-type: none"> • Biological control of fire blight of apple and pear with antagonistic <i>Lactobacillus plantarum</i> - [<i>Lactobacillus plantarum</i> 은 배꽃, 과일 및 잎뿐만 아니라 전체 식물 분석에서 마름병을 예방하는 데 효과적임을 규명하였음]
베자이아 대학교(University of Béjaïa) 재생 에너지 마스터리 연구소 (알제리)	2017	Springer International Publishing	<ul style="list-style-type: none"> • Plant growth-promoting bacteria: Importance in vegetable production - [<i>Lactobacillus paracasei</i> 는 작물의 시들음병을 일으키는 <i>Ralstonia solanacearum</i>에 대한 내성을 강화시킨다]
톈진과학기술대학교 교육부 생명공학대학 (중국)	2012	PLOS ONE COLLECTION Animal Welfare	<ul style="list-style-type: none"> • Production and Characterization of Antifungal Compounds Produced by <i>Lactobacillus plantarum</i> IMAU10014 - [<i>Lactobacillus plantarum</i>이 생성하는 물질은 시들음병, 뿌리역병 등을 일으키는 곰팡이를 억제하였다]

다. 그 외

- 해외의 경우 식품 및 의약품, 농업 이외의 분야에서는 마이크로바이옴 연구가 충분하지 않아 해당 분야의 발전 가능성이 높을 것으로 전망

분야	수행기관(국가)	발행연도	발행지	제목[내 용]
화장품	Shahid Beheshti 의과대학 피부연구센터(이란)	2015	Critical reviews in food science and nutrition	<ul style="list-style-type: none"> • Health effects of probiotics on the skin - [피부에 프로바이오틱 박테리아를 적용하면 물리적 장벽과 유사한 보호막을 제공하는 등 아토피 피부염과 같은 피부 질환의 예방 및 치료에 잠재적인 역할을 한다]
	치앙마이 대학교 약학부 전체적 건강, 기능식품 및 화장품 혁신 센터(태국)	2018	International Journal of Applied Pharmaceutics	<ul style="list-style-type: none"> • A review on anti-aging properties of probiotics - [노화 메커니즘, 미생물군집과 노화의 연관성에 대해 논의하고 보고된 프로바이오틱스의 노화 방지 특성을 정리]
축산	네게브 벤구리온 대학교 생명과학부 및 네게브 국립생명공학연구소 (이스라엘)	2021	Nature Reviews Microbiology	<ul style="list-style-type: none"> • The rumen microbiome: balancing food security and environmental impacts - [숙주인 젖소의 유전자에 의해 조절되며 젖소에서 대물림으로 유전되는 작은 그룹의 핵심적 반추위 마이크로바이옴들이 우유 생산성과 메탄가스 배출 및 기타 특성들에 관련된 유전자 발현에 기여함] - (기대효과) 유익한 핵심 반추위 마이크로바이옴들이 젖소의 선택적 품종개량을 통하여 반추위 내에서 풍부하게 되는 것이 가능할 것

[국내]

가. 식품 및 의약품 분야

- 한국은 최근 마이크로바이옴 관련 연구가 다수 진행되고 있으며, 해외 연구 동향과 비슷한 양상으로 프로바이오틱스에 대한 연구가 가장 많음

수행기관	발행연도	발행지	제목[내용]
부경대학교 미생물학과	2007	International Journal of Food Microbiology	<ul style="list-style-type: none"> • Characterization of Lactobacillus plantarum PH04, a potential probiotic bacterium with cholesterol-lowering effects - (프로바이오틱스)L. plantarum PH04를 투여한 마우군에서 혈청 콜레스테롤과 중성 지방이 각각 7%, 10% 더 낮았고, 이러한 결과는 L. Plantarum PH04가 콜레스테롤 저하에 효과적일 수 있음을 보여 줌
농촌진흥청	2021	특허등록 13건	<ul style="list-style-type: none"> • 약용식물 효능 높이는 발효가공기술 개발 - 황기, 천마, 백수오 등을 유용 발효 미생물로 발효시켰을 때 몸에 이로운 대사산물(락토바실러스)이 생성됐으며, 항산화, 항염, 항당뇨 등의 효능이 증가
한국식품연구원	2021	서울장수(주)에 기술이전	<ul style="list-style-type: none"> • 전통누룩서 프로바이오틱스 효모 분리 - 전통누룩으로부터 분리, 선발한 사카로마이세스 세레비지에 보올라디 균주를 분리, 프로바이오틱스 기능을 확인 - (기대효과) 기존 수입산 제빵 효모를 사용하던 국내 주류산업에서 국내 전통누룩 유래 균주를 발효종균으로 사용 가능
한동대학교	2020	한국식품영양 과학회	<ul style="list-style-type: none"> • New Findings and Novel Effects of Lactobacillus plantarum APSulloc 331261 Isolated from Green Tea - 제주 유기농 차밭에서 발견한 새로운 식물성 녹차 유산균주[L. plantarum APSulloc 331261(GTB1TM), 락토바실러스 플란타룸 AP설록]의 안전성 및 기능성(위염증 완화) 규명
아모레퍼시픽 R&D센터	2020	한국식품영양 과학회	<ul style="list-style-type: none"> • Encouraging Effect of Green Tea on the Growth of Akkermansia muciniphila - 염증성 잘 질환 및 각종 대사질환을 개선하는 것으로 알려진 장 박테리아의 일종인 아커만시아 뮈시니필라(Akkemansia muciniphila)의 장내 비율 증가가 나타나고, 이로 인한 대사 지표 개선 효과 밝힘

나. 농업 분야

- 약제로서의 마이크로바이옴 활용 외에도 토지 판별 방법, 환경장해 내성 유도 활성 연구 등 해외에 비해 다양한 주제로 연구가 진행 중이며 정부 주도 하에 이루어지는 연구가 다수임

수행기관	발행연도	발행지	제목[내용]
과학기술정보통신부· 농림축산식품부· 농촌진흥청	2018	Nature Biotechnology	<ul style="list-style-type: none"> • Plant Microbiome and disease resistance - [토마토 품종의 풋마름병 발생과 진전을 억제하는 특정 미생물을 세계 최초로 찾아 '병저항성과 관련된 식물 마이크로바이옴의 구조와 기능을 세계 최초로 구명]
농촌진흥청, 국립농업과학원	2019	Scientific Reports	<ul style="list-style-type: none"> • 바이오프라이밍에 의한 가지과 작물의 환경 장해 내성 증강 기술 개발 - [바이오프라이밍 유도 미생물에 의한 작물 환경내성증강기술 개발을 위하여 바이오프라이밍 유용미생물을 선발하고 토마토 작물에 환경장해 내성을 유도하는 활성을 구명] - 대규모 시설재배지의 토마토 뿌리에 서식하는 세균, 고균, 진균을 포함한 광범위한 마이크로바이옴 분석 실시
농림식품기술 기획평가원, 서울대학교	2020	Microbiome	<ul style="list-style-type: none"> • 벼 마이크로바이옴 분석 및 상호작용 기능 연구 - 기존에 뿌리 주변 마이크로바이옴을 분석한 연구들과 달리 종자 껍질 안에 있는 마이크로바이옴을 대상으로 연구를 진행 - [▲야생종 벼의 핵심 미생물은 곰팡이지만, 육성 품종에서는 세균이라는 것과, ▲벼의 진화에 세균류 마이크로바이옴이 큰 영향을 미치는 것으로 분석]
경북대 응용생명과학부 신재호 교수팀	2021	Journal of Agricultural and Food Chemistry	<ul style="list-style-type: none"> • 인삼연작지 토양 판별 방법 개발 - 인삼을 심기 전에 미리 인삼뿌리썩음병 발생 여부를 예측할 수 있는 머신러닝을 개발 - 사람의 마이크로바이옴을 관찰하면 질병 여부를 판단할 수 있듯이, 토양 마이크로바이옴으로 토양의 미래를 예측할 수 있음을 시사

다. 축산 분야

- 해외에 비해 축산 분야에서 활발한 연구가 이루어졌으며, 품질 높은 육고기 생산을 위한 연구, 농가의 생산성 증대 연구가 다수임

수행기관(국가)	발행연도	발행지	제목[내용]
국립축산과학원	2019	유전자(Genes)	<ul style="list-style-type: none"> • Comparison of Bacterial Populations in the Ceca of Swine at Two Different Stages and their Functional Annotations - [돼지의 성장단계에 따라 장내 미생물의 조성을 비교하고, 해당 미생물군의 생물학적 기능을 규명] - (기대효과) 돼지 미생물군의 프로파일 정보와 역할을 이해하면 돼지의 생산성과 건강성 개선에 기여
농림축산식품부. 농림식품기술기획평가원, 경희대학교	2021	EMBO Reports	<ul style="list-style-type: none"> • Male castration increases adiposity via small intestinal microbial alterations - [한우 음성호르몬과 소장 내 미생물군집의 상호작용을 통해 '마블링'이라고 일컫는 근육 내 지방 축적이 증가함을 규명]
농림축산식품부. 농림식품기술기획평가원, 경희대학교	2021	Nature Communications	<ul style="list-style-type: none"> • Longitudinal evaluation of fecal microbiota transplantation for ameliorating calf diarrhea and improving growth performance - [대변무리아식(FMT, Fecal microbiota transplantation)을 받은 송아지의 경우 전해질 및 항생제 투여 송아지들과 비교하여 95%에 이르는 설사 완치율 확인] - (기대효과) 대변무리아식 기술을 통해서 마이크로바이옴 기반의 항생제를 대체할 수 있는 친환경 기술을 확립하여 설사 빈도를 줄임으로써 농가의 생산성 증대 및 동물 복지에 기여
충북대학교	2018	한국축산식품학회	<ul style="list-style-type: none"> • Influence of Probiotics-Friendly Pig Production on Meat Quality and Physicochemical Characteristics - [액상 적용 시스템을 갖춘 프로바이오틱스가 돼지의 육질 및 이화학적 특성에 미치는 식이 효과를 평가] - 프로바이오틱스의 사용의 물리화학적 특성을 조절함으로써 맛과 풍미가 좋은 건강한 돼지고기를 생산할 수 있음을 시사

라. 화장품 분야

- 한국의 화장품 분야 마이크로바이옴 연구는 최근 증가하는 추세이며, 학교와 기업 주체의 연구 수행이 특징임

수행기관(국가)	발행연도	발행지	제목[내용]
경희대학교 피부생명공학센터	2020	Journal of Functional Foods	<ul style="list-style-type: none"> • Effect of paraprobiotic prepared from Kimchi-derived <i>Lactobacillus plantarum</i> K8 on skin moisturizing activity in human keratinocyte - [김치 유래 <i>Lactobacillus plantarum</i> K8의 파라프로바이오틱부터 제조된 용해물이 다른 프로바이오틱 균주로부터 제조된 용해물보다 더 높은 HA 촉진 활성(보습효과)을 갖는다]
성균관대학교 바이오화장품학과	2020	International journal of molecular sciences	<ul style="list-style-type: none"> • Antiwrinkle and antimelanogenesis effects of tyndallized <i>Lactobacillus acidophilus</i> KCCM12625P - [사멸된 <i>L. acidophilus</i> KCCM12625P가 피부 보호 활성을 나타냄을 입증]
아모레퍼시픽 R&D센터	2020	Journal of EXTRACELLULAR VESICLES	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Lactobacillus plantarum</i>-derived extracellular vesicles induce anti-inflammatory M2 macrophage polarization in vitro - 녹차유산균 유래 엑소좀(Exosome, 세포외 소포체)를 분리 및 정제해 낸 후, 해당 물질이 사람 피부 조직과 면역세포에서 항염증 효과를 보인다는 사실을 규명

03 마이크로바이옴 관련 정책 동향

3.1 국외

가. 미국

- 2016년 미국은 이니셔티브(National Microbiome Initiative, NMI)를 통해 부처 및 연구 기관 간 협력체계를 구축하여 국가 마이크로바이옴 산업 경쟁력 제고에 집중³³⁾
- 마이크로바이옴 동태의 이해를 높이고 건장한 마이크로바이옴의 기능 회복과 기능 장애 예방을 위한 방법론을 확립
 - 다양한 생태계 내에서 미생물군의 역할을 규명하기 위한 학제 간 공동연구 지원
 - 미생물군 데이터에 대한 접근성 및 이해도 향상 등 지식을 공유할 수 있는 플랫폼 기술개발
 - 공공 참여 확대 및 교육을 통한 마이크로바이옴 전문 인력 확충 등
- 미연방기관이 1억 2,100만 달러(약 1,440억 원)를 투자하였으며, 민간기금, 기업, 대학 등 이해 당사자들이 4억 달러 이상을 투자
 - 작물, 가축과 미생물간 상호작용 연구, 인체질병과 미생물간 상호작용 연구, 우주인과 미생물간 상호작용 연구 등 지원

부처	내용
농무부(USDA)	토양미생물이 작물과 동물에 미치는 영향 연구
국립보건원(NIH)	미생물이 감염병, 비만, 정신건강에 미치는 영향 연구
과학재단(NSF)	다양한 마이크로바이옴 연구
에너지부(DOE)	바이오 연료 생산
항공우주국(NASA)	외계생물 탐사와 미생물이 우주인에게 미치는 영향 연구

* 출처: 국가 마이크로바이옴 이니셔티브(NMI), 2016

나. 유럽

- 독일, 프랑스, 벨기에, 아일랜드, 영국 등은 국가적 차원에서 다양한 마이크로바이옴 프로젝트를 추진하고 있음
- (독일) 바이오 경제 2030 (2010)³⁴⁾
 - 세계 식량문제, 기후변동, 환경문제에 대응하기 위한 바이오 및 에너지 전략을 입안
 - 지속가능한 바이오경제로의 전환을 위해 화석원료를 바이오 기반의 플라스틱과 천연섬유를 활용한 하이브리드 재료로 대체하고자 함
 - 동식물 및 유기물질을 비롯한 생물자원을 활용하여 효율적으로 자원을 사용하고 지속가능한 생산 공정을 구축함으로써 바이오경제를 실현하고자 함
- (프랑스) MetaGenoPolis(MGP)³⁵⁾
 - 프랑스 국가농업연구소(INRA)와 프랑스 미래투자이니셔티브가 공동 펀딩하는 공공-민간 시범 프로젝트로 2017년 기준 75개의 프로젝트가 운영

33) 국가 마이크로바이옴 이니셔티브 발표자료(FACT SHEET: Announcing the National Microbiome Initiative) 참고, 2016.05

34) 국가연구전략 바이오경제 2030, 글로벌 과학기술정책정보 서비스, <https://now.k2base.re.kr/portal/trend/ovseaTrend/view.do?poliTrndId=TRND000000000020643&menuNo=200043&pageUnit=10&pageIndex=1192>, 2011.06

35) MetaGenoPolis 홈페이지 참고

- 2013~2017년 간 마이크로바이옴 기반 치료제 개발을 위해 1,900만 유로의 예산이 투입
- MGP 목표는 인체 장내 마이크로바이옴에 중점을 두고 메타지노믹스 정량 기법을 이용해 마이크로바이옴이 건강과 질병에 미치는 영향을 파악
- **(벨기에) 플란다스 장내 마이크로바이옴 프로젝트**
 - 2013년 루벤대학 VIB 질병생물학센터가 추진하고, 2016년 4월 5,000명 이상의 지원자가 피험자로 참여, 약 4,000개의 대변 표본을 취합하고 특성화 파악을 완료함³⁶⁾
 - * 피험자들의 인종, 가족 구성 등과 더불어 생활습관, 건강, 삶의 질, 전반적인 웰빙, 식습관 등의 정보를 수집, 이들 정보를 대변 표본 특성과 연결하여 분석
- **(아일랜드) APC 마이크로바이옴연구소 및 정부 주도 프로젝트³⁷⁾**
 - APC(Alimentary Pharmacobiotic Centre) 마이크로바이옴연구소는 아일랜드의 식습관, 의학, 마이크로바이옴 연구기관으로, 코크대학 내 공공-민간 파트너십 형태로 2003년 설립
 - * 2013-2019년 예산은 총 7천만 유로로 아일랜드 과학기금과 기업들의 펀딩으로 구성
 - * 본 연구소는 위장 장애를 유발하는 만성질환에 대한 새로운 치료법 개발을 위한 마이크로바이옴 연구를 중점 추진
 - 2008-2013년 동안 아일랜드 정부는 'ELDERMET'이라는 노인 대상 메타지노믹스 연구 프로젝트 지원을 통해 65세 이상 노인 인구의 식습관, 장내 마이크로바이옴과 건강 상관성 분석
- **(영국) 마이크로바이옴 연구 중점 연구소(Quadram Institute) 개소(2018)³⁸⁾**
 - 바이오테크 및 바이오과학 연구위원회(BBSRC), 식품연구소(IFR), 노포크 및 노르위치종합병원(NNUH)이 수백만 파운드의 초기 투자금을 지원
 - IFR, 동애글리아대학(UEA) 이과대학, 노르위치 의대, NNUH 국립보건서비스신탁재단의 위내시경 전문가들이 연구에 참여

다. 일본

- **2016년 경제산업성 산하 바이오소위원회를 설립**
 - 일본은 바이오테크를 5차 산업혁명으로 규정하고 의료, 에너지, 제조, 농업 등 다양한 분야와의 융합을 통해 중장기 대책을 마련하여 추진 중³⁹⁾
 - '20년 12월 「바이오테크가 열어가게 하는 포스트 4차 산업혁명」을 발표하며 마이크로바이옴 제어기술 개발을 중점 연구과제로 선정
 - 새로운 의약품, 의료기기 분야의 조기 실용화를 지원하기 위해 임상연구, 치료, 심사, 안전대책, 보험적용, 해외진출까지 지원하는 사키가케전략패키지를 추진
- **일본은 고베 지역에 최대 규모의 바이오 클러스터를 운영 중이며, 다케다, 후지필름, 이화학 연구소(RIKEN) 등 340여 개 기업과 연구소가 모여 공동연구를 수행⁴⁰⁾**
 - 신경 관련 병 치료의 임상연구 전 단계의 줄기세포 이용기술 개발, 줄기세포 관련 생물학과 다른 첨단공학의 융합에 의한 새로운 실용기술의 개발, 생활습관병 치료법 개발을 위한 포괄적인 연구를 진행
 - 핵심연구기관으로 첨단의료센터, 발생재생 과학종합연구센터, 교토대학, 고베대학 등이 있고, 참가 연구 기관으로는 오사카대학, 국립순환기병센터연구소, 고베시립중앙시민병원 등이 존재

36) 루벤대학교 질병생물학센터 홈페이지 참고

37) APC마이크로바이옴 아일랜드 홈페이지 참고

38) Quadram Institute 홈페이지 참고

39) "日, '제5차 산업혁명' 추진... 주목받는 바이오산업", Kotra, https://dream.kotra.or.kr/kotranews/cms/news/actionKotraBoardDetail.do?SITE_NO=3&MENU_ID=180&CONTENT_S_NO=1&bbsGbn=243&bbsSn=243&pNttSn=155623, 2016.11

40) "오사카고베 교토에 '재향의료 클러스터'...산학병연 손잡고 기초연구에 임상까지", 한국경제, <https://www.hankyung.com/it/article/2017101682891>, 2017.10

3.2 국내

■ 2014년부터 마이크로바이옴 관련 국가적 차원의 투자가 본격화되었으며, 최근 바이오헬스 산업 강화를 위한 전략, 신산업 육성방안을 통한 정책적 투자가 증가할 것으로 전망

■ 그린바이오 융합형 신산업 육성 방안(2020. 9. 21)⁴¹⁾

· '그린바이오 융합형 신산업 육성 방안'은 그린 바이오 5대 유망산업을 2030년까지 2배 이상 성장시키기 위한 체계적인 전략 및 이행계획을 담고 있음

비전	그린바이오 산업을 통해 신(新)역신성장 동력 육성 및 사회경제적 문제 해결						
특표	◆ 국내 그린바이오 산업 규모 '19) 45조원 → '30) 123조원 ◆ 국내 그린바이오 산업 고용 규모 '19) 2만명 → '30) 43만명						
5대 산업	마이크로바이옴, 대체식품·메디푸드, 종자산업, 동물용 의약품, 기타 생명소재						
추진 전략	◆ 산업기반을 토대로 기업 지원 및 상생의 산업 생태계 조성 (3대 분야, 5개 과제)						
산업 기반	<table border="1"> <tr> <td>①기술개발</td> <td>②빅데이터</td> <td>③인프라</td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> 핵심 유망기술 선정 핵심 기술 중심의 연구개발 </td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 빅데이터 플랫폼 구축 빅데이터 활용체계 구축 </td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 시설장비 인프라 구축 그린바이오 융합형 인재 양성 </td> </tr> </table>	①기술개발	②빅데이터	③인프라	<ul style="list-style-type: none"> 핵심 유망기술 선정 핵심 기술 중심의 연구개발 	<ul style="list-style-type: none"> 빅데이터 플랫폼 구축 빅데이터 활용체계 구축 	<ul style="list-style-type: none"> 시설장비 인프라 구축 그린바이오 융합형 인재 양성
①기술개발	②빅데이터	③인프라					
<ul style="list-style-type: none"> 핵심 유망기술 선정 핵심 기술 중심의 연구개발 	<ul style="list-style-type: none"> 빅데이터 플랫폼 구축 빅데이터 활용체계 구축 	<ul style="list-style-type: none"> 시설장비 인프라 구축 그린바이오 융합형 인재 양성 					
기업 지원	④그린바이오 사업화 전 주기 지원 <ul style="list-style-type: none"> (기업 인입) 인증기준·기관 정립, 인증 인센티브 마련 (전주기 지원) 장비·컨설팅·시제품제작 지원, 모태펀드 투자 확대 (특수분야 대항) 임상시험 및 제품생산 대형 기관 육성 						
생태계 조성	⑤그린바이오 융합 산업 생태계 구축 <ul style="list-style-type: none"> (클러스터) 중점지역 육성, 그린바이오 벤처 캠퍼스 건립 (신수요·시장) 정부 우선 구매제도 도입, 수출지원 						

- 그린바이오 산업의 자율적 성장 토대를 구축하기 위해
▲ 핵심기술개발, ▲ 빅데이터, ▲ 인프라, ▲ 그린바이오 사업화 전주기 지원, ▲ 그린 바이오융합 산업생태계 구축을 중점과제로 추진

- 이를 토대로 ①마이크로바이옴, ②대체식품·메디푸드, ③종자, ④동물용 의약품, ⑤기타 생명 소재(곤충, 해양, 산림)를 5대 유망산업 분야로 육성해 나간다는 계획

* 마이크로바이옴은 프로바이오틱스, 생물농약·비료·사료첨가제 및 환경 분야를 중점 육성

* 한국인 표준 장내 미생물 정보, 식품용 미생물 유전체 DB를 구축하고, 맞춤형 식품설계 기술(AI 등 활용), 유익균(대사산물 포함) 소재 발굴, 효과 검증 등 산업화를 지원

* 마이크로바이옴에 기반을 둔 생물비료·농약, 사료첨가제, 난분해성 폐기물(폐비닐 등) 처리제 등의 개발을 지원하고 제도를 개선

<그린바이오 융합형 신산업 육성방안>

· 마이크로바이옴 육성방안 : `19 국내 산업규모 2.9조 원 → `30 7.3조 원(연평균 8.9%)

- 마이크로바이옴 빅데이터 수집·개발을 통한 식품산업 고도화

* 한국인 장내 미생물 정보, 식품용 미생물 유전체 데이터베이스(대사산물 정보 포함) 구축 및 개인 맞춤형 식품설계 기술(AI 등 활용) 기반 강화

* 유익균 및 대사산물 소재 발굴, 효과 검증 등 산업화 연구개발 지원

- 동식물에 사용되던 화학제제(농약·비료·사료첨가제 등)를 미생물제제로 전환

* 마이크로바이옴 기반 생물비료·농약, 사료첨가제 등 개발 연구개발 확대

* 미생물 배양, 시제품 생산 등 상용화 지원 및 제도 개선

* 미생물 효능평가·배양, 제형화·안전성평가(최종 제품화 단계) 등 지원

* 「농약관리법」, 「비료관리법」 상 등록 절차 간소화, 심사 기간 단축, 수수료 인하 등 추진

- 수질오염·폐기물 등 환경 개선을 위해 마이크로바이옴 기술 적극 활용

* 수질 개선제, 난분해성 폐기물(폐비닐 등) 처리제, 화학 살균·소독제 대체제, 적조 유발 플랑크톤 제어, 잔류농약 저감 등 기술개발 강화

41) 농림축산식품부 발표자료 참고, 2020.09

■ 바이오헬스 산업 사업화 촉진 및 기술역량 강화를 위한 전략(2020. 11. 18)⁴²⁾

- 미래 바이오산업의 경쟁력을 확보하기 위해 「바이오산업 사업화 촉진 및 지역기반 고도화 전략」과 「바이오 연구개발 고도화 전략」을 포함한 정책 제시
- 이종 분야 간 연구협력 강화, 미래 파급력이 있는 핵심기술 확보, 원천기술-응용·실증과 연계체계 구축, 연구시설·자원 확충 및 공유 등 추진



- (바이오 산업 사업화 촉진 및 지역기반 고도화 전략)

▲ 의약품·의료기기·디지털 헬스케어 분야 별 기업의 사업화 및 시장진출 촉진 지원 강화, ▲ 지역 클러스터의 전략적 육성 및 기업 지원 역량을 강화해 바이오헬스 지역 기업의 성장 촉진

* (의약품 생산 지원) 상용화 초기로 민간 투자가 어려운 유전자 치료제, **마이크로바이옴** 등 유망분야에 대한 공용 생산시설 구축 추진

- (바이오 연구개발 고도화 전략)

▲ 바이오 기술의 융합 확대를 통한 신기술, 신산업 창출 활성화, ▲ 핵심기술의 선제적 확보를 통한 기술 경쟁력 제고 및 연구 인프라 고도화 추진

* (바이오 공통핵심기술 확보 및 활용) 선제적 지원을 통해 **마이크로바이옴**, 합성생물학, 유전자편집 등의 대표 기술에 대한 원천기술과 응용기술의 동시 확보 및 우수 연구 집단 육성

<정책 비전 및 전략>

- 바이오의 공통핵심기술을 확보하는 데 있어 중점 지원 대상 공통핵심기술을 우선 선정해 분야별 특성을 감안한 전략적 지원 예정
 - * (범용플랫폼 기술) 마이크로바이옴, 합성생물학, 유전자편집 등
 - * (분석·공정 기술) 바이오 이미징, 오가노이드, 단일세포 분석 등
 - * (미래유망 융합기술) 바이오칩, 유전자·단백질 합성, 인공세포 제작 등

42) 산업통상자원부 보도자료 참고, 2020.11

04 마이크로바이옴 관련 안전성 이슈

- 일반인들에게 인식도가 높고 건강기능식품으로 각인된 '프로바이오틱스'의 오남용 이슈 발생
 - 프로바이오틱스를 활용한 일부 건강기능식품의 과대광고로 인해 누구나 복용해도 되는 식품으로 오인 가능
 - 2018년 2월 피터 코헨 박사는 JAMA Internal Medicine에서 프로바이오틱스를 새로운 약물과 동일하게 취급해야 하며, 과대 포장 광고로 인해 **프로바이오틱스의 효과성이 너무 부풀려졌다고 지적**
 - 생명공학회사인 크리스찬 한센(Chr. Hansen)이 글로벌 소비자를 대상으로 2022년 초 실시한 프로바이오틱스에 대한 인식 설문조사에 따르면, 응답자 중 75%가 프로바이오틱스에 대해 잘 알고 있다고 응답하였으며, 48%는 매일 프로바이오틱스를 섭취하고 있는 것으로 나타남
 - 프로바이오틱스의 복용이 오히려 정상적인 미생물군집 복원을 방해해 대조군에 비해 장 건강을 악화시키고, 암 환자 등 일부 건강하지 않은 사람들에게는 **심각한 부작용을 초래할 수 있다는 의학계의 의견 존재**
 - 2018년 생물학 분야 과학 저널인 Cell에서 개개인의 유전학적 특징에 따라 프로바이오틱스가 다르게 반응하는 것이 입증되어 **프로바이오틱스의 섭취가 대부분의 일반인들에게 유용하지 않을 수 있다는 점**을 시사⁴³⁾
 - 국내에서 보고된 프로바이오틱스 이상사례는 2016년부터 2022년 5월까지 총 990건이며, 식품의약품안전처에 따르면 설사·변비·복통·두드러기 등의 증상이 많았음
 - 중앙대학교병원 최창환 교수는 심각한 기저질환이 있는 사람에게 부작용이 발생할 수 있으며 실제로 전립선암, 대장암 환자에서 프로바이오틱스 복용 후 알려지성 질환이 발생한 사례, 중환자실 입원 환자에서 심내막염, 패혈증과 같은 합병증이 발생한 사례를 예로 들며 노인과 유아, 기저질환자들은 유의하여 복용할 것을 권고⁴⁴⁾
 - 이외에도 효과성이 확실하게 증명되지 않아 **과학적 기반 증거가 추가적으로 필요**
 - 암역학예방연구부 김미경 박사에 따르면, 세계적으로 프로바이오틱스가 건강에 효과적이라는 연구 결과는 존재하지 않으며, 동물 실험에서는 긍정적인 결과가 나왔으나 실제 사람에게 적용했을 때 **실제적인 효과성은 없는 것으로 밝혀졌음**
- 미국식품의약국(FDA)은 마이크로바이옴 치료제 승인을 위해 안전성 관련 추가 임상을 요청
 - `20년 세레스테라퓨틱스(Seres Therapeutics)사는 SER-109의 임상3상에서 CDI(Clostridium Difficile Infection) 재발률을 위약군보다 약 30% 감소시키는 등의 긍정적인 결과를 제시하였으나, FDA의 요청으로 추가 임상3상 진행
 - 세계 최초의 마이크로바이옴 치료제라는 특이점으로 인해 **안전성 보강**이 추가 임상 이유인 것으로 추측되며, 세레스테라퓨틱스는 200명 정도의 추가 임상을 요청받았음
 - 마이크로바이옴 치료제 승인 전례가 없으므로 안전성 검증에 귀추가 주목되고 있으며, 세레스테라퓨틱스는 FDA가 요구했던 조건을 모두 충족해 추가적인 문제는 발생하지 않을 것으로 예상

43) 프로바이오틱스의 진실과 허구, <https://www.ibric.org/myboard/read.php?Board=report&id=3577>, 장성재 (2020)

44) "프로바이오틱스, 이런 사람들에게는 독", 헬스코리아뉴스, <https://www.hkn24.com/news/articleView.html?idxno=322802>, 2021.11

05 고찰 및 시사점

- **마이크로바이옴은 인간의 질병 진단과 치료를 넘어서 지구 생태 시스템의 보존과 복원으로 의미가 확대되며 전 세계적으로 해당 분야 시장을 선점하려는 움직임이 활발**
 - 현재는 마이크로바이옴 시장은 건강기능식품(프로/프리바이오틱스 등)이 압도적인 비중을 차지하고 있으나, 향후에는 난치성 질병 치료제, 농림축수산, 화장품 부문까지 광범위하게 확장될 것으로 전망
 - 마이크로바이옴 연구는 작물 생산성 증진이나 병충해 예방, 가축 및 반려동물의 건강을 포함해 생태시스템의 보존 및 복원 등 새로운 영역을 창출하기 위한 다양한 연구가 시도되고 있는 추세로, 혁신적인 연구 환경 시스템 조성을 위한 적극적·체계적인 투자가 필요
- **미국, 유럽 등 선도국에서는 마이크로바이옴을 중심으로 한 정책 및 투자를 통해 해당 산업 경쟁력 제고에 힘쓰고 있음**
 - 글로벌 제약사를 중심으로 마이크로바이옴 기술 개발이 이뤄지는 해외와 달리, 국내는 중소·벤처기업이 기술을 주도하고 있어서, 제품화에 필요한 생산 인프라, 인허가 취득 노하우 등에 어려움 존재(특허청, 2022)
- **현재 우리나라의 마이크로바이옴 기술은 성장기에 위치하고 있어 정부의 기업 지원이 필요한 상황**
 - 특히 세계적으로 잠재적 성장 가능성이 높은 **'치료제 분야'**에서 가장 큰 성장이 예상되나, 국내에선 특정 질환 환자와 건강인의 마이크로바이옴이 다르다거나 효능 확인 수준의 연구가 대부분으로 기초연구가 부족 (김동현 서울대 교수)
 - 식품의약품안전처에서는 `20년 12월 '마이크로바이옴 치료제 제품화 지원팀'을 구성하여 국내 기업의 마이크로바이옴 치료제 개발을 지원하고 세계 시장으로의 진출을 지원하고 있음
 - 또한 식약청은 마이크로바이옴 치료제 제품개발의 시행착오를 줄일 수 있도록 '마이크로바이옴 치료제 가이드라인'을 배포하여 기업들의 부담 경감
- **마이크로바이옴 치료제의 승인을 위해서는 '안전성 보강'이 가장 중점이 될 것으로 전망**
 - 미국 FDA의 현 상황을 살펴보았을 때, 현재까지 마이크로바이옴 치료제가 정식 승인을 받은 전례가 없어 승인 절차나 기준이 기존 여타 치료제와 비교해 엄격한 점으로 미루어 보아 안전성에 대한 철저한 대비가 필요
- **마이크로바이옴 건강기능식품의 대표주자인 프로바이오틱스에 대한 소비자의 올바른 인식이 제고될 수 있도록 정확한 정보 제공 필요**

-
- ※ 본 보고서는 식품의약품안전평가원 용역연구 <식품·의약품 등 안전기술 환경조사·분석>의 일부로 수행되었습니다.
 - ※ 본 보고서는 주제에 대한 최근 동향에 관한 정보 제공을 목적으로 하며, 식품의약품안전평가원의 현안 과제와 관련된 대안을 제시하고자 하는 것은 아닙니다.
 - ※ 본 보고서는 특정 주제에 대해 최근 동향 정보와 관련 분야 전문가 의견을 담았으며, 원고는 본 보고서를 위한 용도로 작성되었습니다.
 - ※ 식의약 R&D 이슈 보고서는 '식품의약품안전평가원 홈페이지>사업소개>연구개발사업(R&D)>R&D 동향 및 정보>내부동향 및 정보'에서 확인하실 수 있습니다.
-

식의약 R&D 이슈 보고서

ISSUE REPORT

2022.07 마이크로바이옴

발행일 2022년 7월

발행처 식품의약품안전평가원 기획조정과

www.nifds.go.kr



[공직자 부조리 및 공익신고안내] ※신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

- ▶ 부조리 신고 : 식약처 홈페이지 “국민신문고” 공직자 부조리 신고” 코너
- ▶ 공익 신고 : 식약처 홈페이지 “국민신문고” 신고센터> 부패·공익신고 상담” 코너