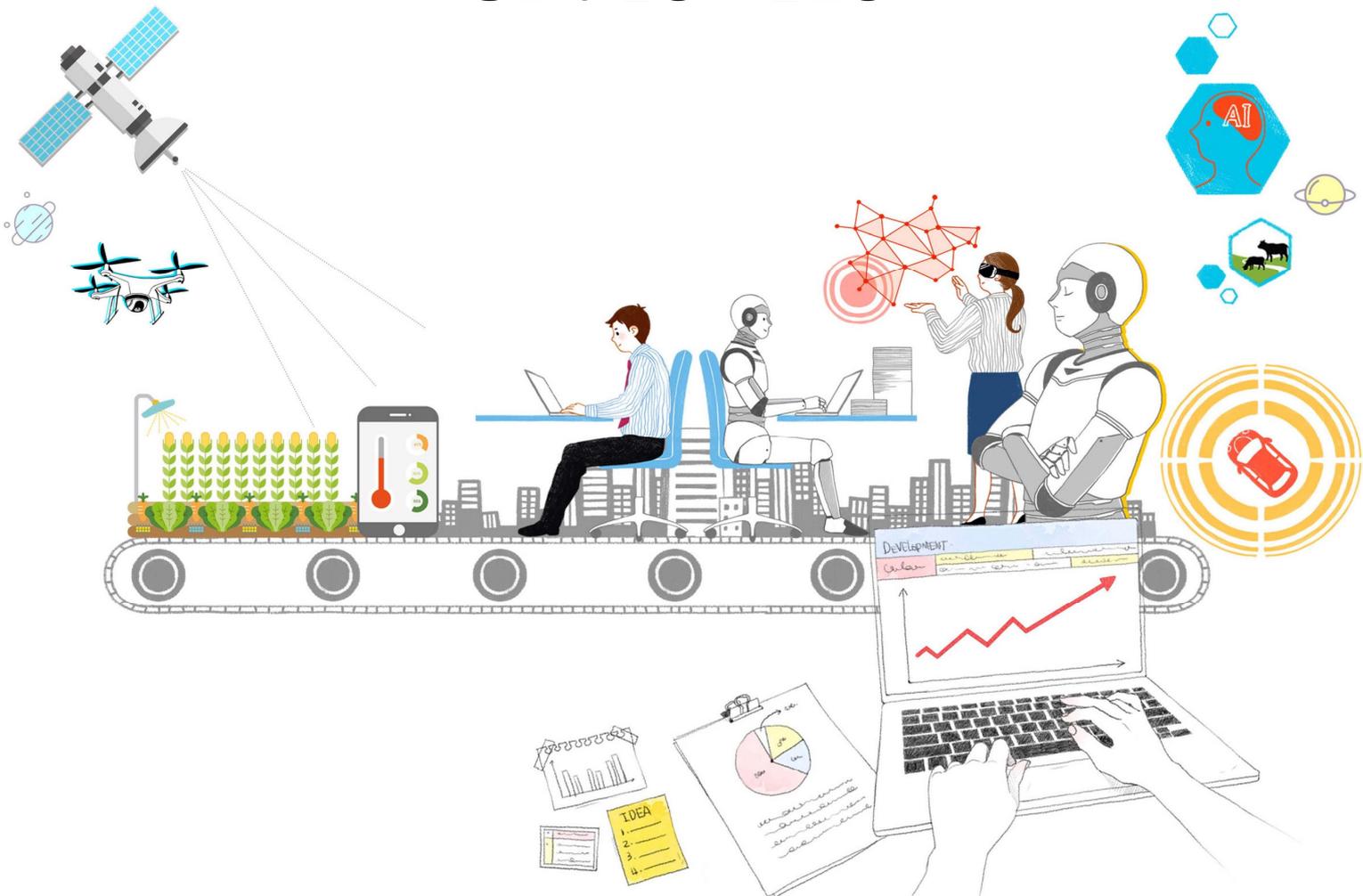
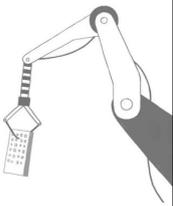
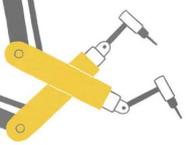


휴먼 마이크로바이옴

황은혜 · 남영도 · 김은정





Contents

 제1장 개요	1
 제2장 기술동향	4
 제3장 산업동향	8
 제4장 정책동향	12
 제5장 R&D 투자동향	15
 제6장 결론	20



제1장 개요

1.1. 작성배경

-  차세대 염기서열 분석(Next Generation Sequencing : NGS)기술*의 급속한 발전으로 세컨드 게놈**(Second Genome)으로 불리는 휴먼 마이크로바이옴(Human Microbiome)이 주목받고 있으며 이에 대한 연구가 활발하게 진행됨
 - * 차세대 염기서열 분석(NGS)은 유전자 정보 전체를 읽어내는 기술을 의미하며 과거에는 30억쌍의 염기로 이루어진 인간 유전자 전체를 분석하는데 15년의 기간과 30억 달러의 비용이 들었으나, 기술의 발전으로 현재는 3일의 기간과 1,000달러의 비용으로 분석 가능함
 - ** 게놈(Genome)은 한 개체의 유전자의 총 염기서열이며, 한 생물종의 거의 완전한 유전 정보 총합을 의미함
-  2014년 세계경제포럼(WEF)에서 발표한 10대 유망기술 중의 하나로 선정되었으며, 미국·유럽 등 주요 선진국에서도 국가주도 대형 프로젝트를 진행
-  휴먼 마이크로바이옴 분야는 기능성 제품·치료제 등 다양한 시장의 니즈가 존재함에 따라 높은 발전 가능성을 가지고 있으나 아직 연구초기 단계에 머무르고 있어 정부 차원에서의 지원 전략 마련이 필요한 시점
 -  우리나라에서 휴먼 마이크로바이옴이 신산업으로 육성되기 위해서는 한국인 마이크로바이옴 기준 확립과 더불어 기술개발·상용화를 위한 제도·규제 개선 등 정부 차원에서의 다방면 지원이 필요
-  이에 본 고에서는 휴먼 마이크로바이옴에 대한 정의와 기술개발·정책 동향분석 및 산업 전망을 통해 향후 정부의 R&D 투자전략 수립에 참고할 수 있는 자료를 제공하고자 함

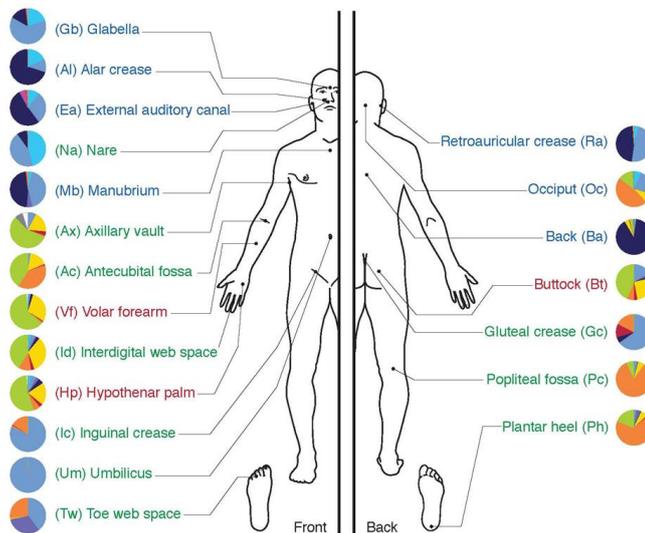
1.2 기술의 정의 및 범위

휴먼 마이크로바이옴은 인체에 서식, 공생하는 개체 수준의 세균, 바이러스 그리고 곰팡이 등 모든 미생물 군집과 이들 미생물 군집이 가지는 유전정보 전체로 정의됨¹⁾²⁾

※ 휴먼 마이크로바이옴은 기술 분야가 아닌 연구 분야임

- 소화기관, 호흡기, 생식기, 구강, 피부 등 각 부위에 개인의 유전형, 식습관, 생활환경에 따라 세균, 바이러스, 곰팡이 등과 같은 다양한 미생물 군집이 서식

※ 인체에 서식하는 미생물의 수는 인간 세포 수의 10배, 그 유전자의 총합은 인간 유전자 개수의 100배 이상으로 알려져 있음³⁾



자료 : NIH 주관 휴먼마이크로바이옴 프로젝트

[그림 1] 신체 다양한 부위의 피부에 존재하는 미생물 군집 구조의 차이

- 인체에 서식하는 대부분의 미생물은 건강에 해를 끼치지 않는 공생균이며, 일부는 건강에 이로운 대사물질을 생성하거나 병원균을 억제하는 유익균, 그리고 건강에 해를 끼칠 수 있는 병원성을 나타내는 유해균임

1) 마이크로바이오타는 미생물 군주에 중심을 둘 때, 마이크로바이옴은 미생물 군집 내의 총 유전체에 중점을 둘 때 활용되므로 원칙적으로는 다른 용어이나 저자에 따라 동일하게 사용하는 경우가 있음

2) 이점규 외(2016), 마이크로바이옴 연구와 만성호흡기알레르기질환, 주간 건강과 질병 9권 47호

3) 박수정·조성범(2016), 미생물 유전체 연구와 동향, 주간 건강과 질병, 9권 48호

- 이러한 미생물들은 인간이 섭취한 음식과 인체 대사산물 등을 소화하는 과정에서 대사물질들을 생성하고, 미생물들간 상호작용을 통해 인체활동*에 다양하게 작용
 - * 인체의 섭식, 대사작용, 면역체계, 신경계, 정신건강, 약물 반응성 등
- 인체의 전체 미생물의 95%가 소화기관에 밀집해 있고, 높은 다양성을 가지고 있어 경우에 따라서는 장내 마이크로바이옴(Gut microbiome)을 휴먼 마이크로바이옴이라고 함⁴⁾

 본고에서는 휴먼 마이크로바이옴을 활용하여 가치창출이 가능한 제품·서비스의 범위를 다음과 같이 3가지로 구분함

〈표 1〉 휴먼 마이크로바이옴 제품·서비스 범위

구분	내용
기능성 제품	장내 마이크로바이옴의 균형과 기능개선을 유도할 수 있는 프로바이오틱스(probiotics) 및 프리바이오틱스(prebiotics)를 활용한 제품 ※ 건강기능 식품, 화장품 등
치료제 개발	장내 마이크로바이옴과 질환간 상관관계를 바탕으로 소화기관 관련 질환에서 부터 암, 비만, 당뇨병, 구강 질환, 간염, 피부질환 등까지 다양한 분야에서 치료제 개발 ⁵⁾
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

4) 곽민정·김지현(2017), 인체 마이크로바이옴 연구개발 동향, KHIDI 전문가 리포트, 2017-3

5) 홍정은(2017), 마이크로바이옴, 유산균을 넘어 치료제로!, 한국바이오경제연구센터

제2장 기술동향

 미국, 유럽 등 글로벌 과학기술 강국들은 휴먼 마이크로바이옴의 중요성을 인지하고, 막대한 자금과 인력을 투입하여 대규모 프로젝트를 진행, 그 결과로 휴먼 마이크로바이옴과 인간 질병 및 건강 간의 상관관계가 속속 밝혀지고 있음

- 2008년 10월 국제 휴먼마이크로바이옴 컨소시엄(International Human Microbiome Consortium : IHMC)을 구축하여 국가간 협력과 연구자간 연구성과를 공유·활성화하고, 현재(2018년)까지 총 10회의 정기총회를 개최
 - ※ 한국은 2011년 5월에 8번째 회원국으로 가입
- 미국 국립보건원(National Institutes of Health : NIH)은 2008년부터 휴먼 마이크로바이옴 프로젝트(Human Microbiome Project : HMP)를 추진하여 마이크로바이옴 분야 연구기반을 구축
 - 인체 마이크로바이옴 참조 유전체(Reference Genome) 데이터베이스를 구축하고, 연구 기술 및 분석방법을 개발하여 연구자들에게 제공하고, 이를 통해 3가지 연구분야(염증성 장질환, 당뇨병, 신생아 마이크로바이옴)를 중심으로 군집내 마이크로바이옴 기능을 규명⁶⁾
- 프랑스는 2013년부터 메타제노폴리스(MetaGenoPolis : MGPS) 프로젝트를 통해 장내 마이크로바이옴이 인체의 건강과 감염성 질환에 미치는 영향을 규명⁷⁾
 - 인체 마이크로바이옴의 기준이 되는 미생물 유전체를 분석하였으며, 생물정보학적 분석 프로그램을 개발하고 연구성과 데이터베이스를 구축
- 벨기에-네덜란드는 2016년 벨기에인과 네덜란드인을 대상으로 장내 마이크로바이옴의 구성과 참여자들의 생활특성을 연구⁸⁾
 - 벨기에 장내 미생물 프로젝트(Flemish Gut Flora Project) 코호트 1,106개와 네덜란드의 라이프라인-딥 스터디(Lifelines-Deep Study : LLDeep) 리플리케이션(replication) 1,135개의 광범위한 표현형 코호트를 활용

6) 곽민정·김지현(2017), 인체 마이크로바이옴 연구개발 동향, KHIDI 전문가 리포트, 2017-3

7) 김병용(2017), 휴먼 마이크로바이옴 연구동향-장내 마이크로바이옴 중심으로, BioInpro, 2017-33호

8) Faloy G. et al. (2016), Population-level analysis of gut microbiome variation, Science, 2016 Apr 29; 352(6585):560-4

- 연구결과 개개인의 생활습관에 따라 장내 마이크로바이옴 구성에 공통된 특징을 보이며 건강검진 결과와 마이크로바이옴 군집의 분포는 약 92%의 유의미한 상관성이 있는 것으로 밝혀졌고, 장내 마이크로바이옴에 미치는 영향이 가장 큰 변수는 약물복용 여부로 나타남

휴먼 마이크로바이옴은 소화기관에 가장 밀집해 있어 그간 비만, 당뇨 등 다양한 대사질환과 이들의 관계성에 대한 연구가 많이 진행됨

- 장내 마이크로바이옴에 따라 비만이 발생할 수 있는 가능성이 제시됐으며, 마이크로바이옴이 비만을 유발하는 과정을 입증하는 연구 결과도 발표됨⁹⁾

대사질환 뿐 아니라 자폐증, 다발성 경화증, 우울증, 알츠하이머병과 같은 신경계 질환의 발생과도 연관이 있음이 보고됨¹⁰⁾

- 특히 우울증, 알츠하이머병과 같은 경우 기존의 정신과 약제와 비교했을 때 부작용이 적고 안전성이 높은 장점을 가짐
- 신경계 질환은 개인적, 사회적 비용이 많이 소모되는 질병인 만큼 휴먼 마이크로바이옴 치료제가 새로운 치료적 대안으로 제시됐을 때 파급효과가 클 것으로 예상

거주환경과 섭취음식에 따라 장내 미생물의 구성 및 다양성이 달라지는 것이 보고되었고, 건강한 사람일수록 다양한 장내 미생물을 갖고 있음이 밝혀짐¹¹⁾¹²⁾

- 아프리카나 남미 지역의 전통 원주민들을 대상으로 하는 연구에서 섬유소 섭취가 다양한 장내 미생물 보유 요인으로 밝혀짐¹³⁾
- 현대인의 장 질환 치료와 건강을 위해서 장내 미생물의 다양성을 확보해야한다는 새로운 방안을 제시

9) Michael Rosenbaum et al.(2015), The gut microbiota in human energy homeostasis and obesity, Trends in Endocrinology & Metabolism

10) Wang Y et al.(2014), The role of microbiome in central nervous system disorders, Brain Behav Immun

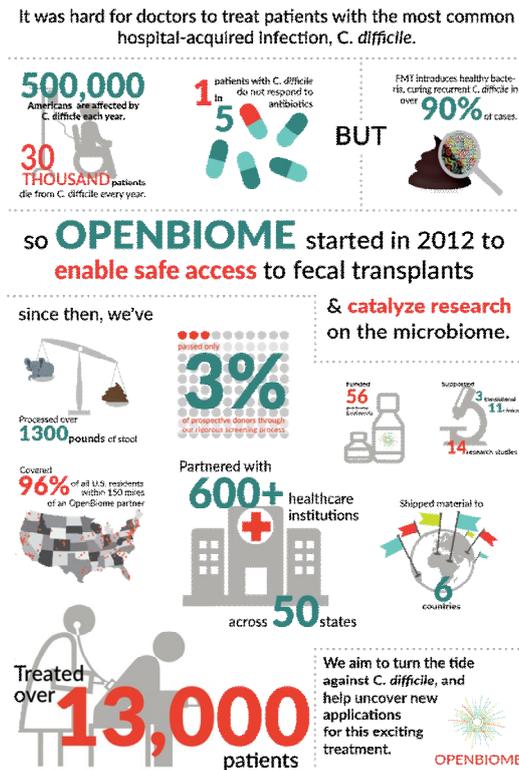
11) David L et al.(2014), Diet rapidly and reproducibly alters the human gut microbiome, Nature

12) Sonnenburg E et al.(2016), Diet-induced extinctions in the gut microbiota compound over generations, Nature

13) Obregon-Tito A et al.(2015), Subsistence strategies in traditional societies distinguish gut microbiomes, Nat Commun

미생물은 현대의 난제 중 하나인 '항생제 내성'을 해결할 유망 연구분야로 주목받고 있음

- 항생제 사용으로 인해 장내 마이크로바이옴의 정상 구성이 파괴돼 발생하는 CDI(Clostridium difficile infection)는 미국의 경우 매년 50만 건 이상이 발생하고 연 29,000여명의 사망자가 발생하는 것으로 알려졌으며 이에 대한 시장 규모는 최대 3.5억 달러로 추정
- 미국의 OpenBiome외에 여러 마이크로바이옴 전문기업들이(Seres Health, Symbiotic Health 등) 분변이식 방법이 아닌 건강한 사람에게서 분리된 균총 조성물을 개발하여 CDI 치료를 위한 임상시험 중
- 연구가 성공하면 아직까지 별 다른 치료제가 존재하지 않는 항생제 내성과 그로 인한 감염 질환의 발생을 감소시킴으로써 인류의 건강 증진과 의료비용 감소에 기여할 것으로 기대



[그림 2] OpenBiome 인포그래픽

체내 미생물과 면역 간의 관계에 초점을 맞춘 연구도 수행

- 체내 미생물이 차세대 항암제로 각광받고 있는 면역관문 억제 기전의 항암제 치료효과를 높인다는 연구 결과가 속속 발표¹⁴⁾¹⁵⁾
- 휴먼 마이크로바이옴 신약을 항암제를 사용하는 환자들에게 병용 투여함으로써, 항암제의 비용 대비 효과를 증진시킬 수 있을 것이라 기대

장내 마이크로바이옴은 질병예방·진단을 위한 바이오마커로서 주목을 받아, 마이크로바이옴을 활용한 사전진단 및 건강관리 등 헬스케어 기술개발 연구가 활발

- 장내 마이크로바이옴 정보와 개인의 임상/식생활습관/유전정보를 포함하는 빅데이터를 종합적으로 분석하여 건강관리 서비스 개발

국내에서는 2014년 이후 정부R&D로 수행되는 마이크로바이옴 관련 연구 증가

- 서울대에서 미국 연구팀과 함께 인종별 쌍둥이의 장내 미생물을 분석하여 한국인의 장내 마이크로바이옴이 서양인의 장내 마이크로바이옴과는 구성이 다른 것을 확인¹⁶⁾
- 국내의 광주과학기술원 박한수 교수 연구팀은 비만 모델 마우스 실험에서 고지방사료와 프로바이오틱스를 병용 투여했을 때 비만 발생이 억제되는 균주를 발견¹⁷⁾
- 2015년 질병관리본부에서 마이크로바이옴과 만성호흡기 알레르기질환 간의 상호작용 연구를 위한 로드맵을 개발¹⁸⁾

14) Ayelet Sivan et al.(2015), Commensal Bifidobacterium promotes antitumor immunity and facilitates anti-PD-L1 efficacy, Science

15) Arthur E. Frankel et al.(2017), Metagenomic shotgun sequencing and unbiased metabolomic profiling identify specific human gut microbiota and metabolites associated with immune checkpoint therapy efficacy in melanoma patients, Neoplasia

16) 김병용(2017), 휴먼 마이크로바이옴 연구동향 - 장내 마이크로바이옴 중심으로, BiolNpro, 33호.

17) GIST대학 뉴스 (2017.07.07.), 박한수 교수팀 암 및 비만 억제 프로바이오틱스 개발 및 실용화 진행

18) 김병용(2017), 휴먼 마이크로바이옴 연구동향 - 장내 마이크로바이옴 중심으로, BiolNpro, 33호.

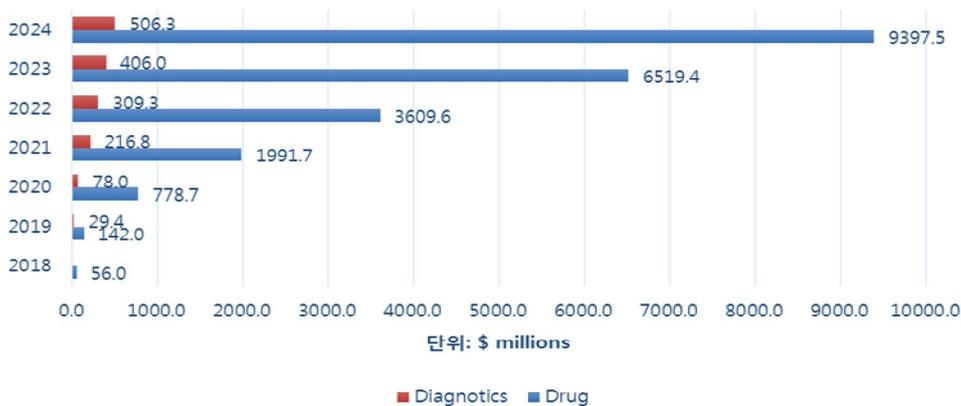
제3장 산업동향

글로벌 휴먼 마이크로바이옴 시장규모는 고속으로 성장할 전망

- 현재 마이크로바이옴 관련 상업화 시장 중 가장 큰 비중을 차지하는 것은 프로바이오틱스 등 기능성제품 시장으로 그 규모가 2015년 기준 약 35조원, 2020년 예상 규모는 약 57조원으로 매년 7.6% 이상 지속 성장할 것으로 기대(Grand View Research, 2017)

기능성제품 외에도 휴먼 마이크로바이옴을 활용한 치료, 진단 시장이 본격화 될 것으로 전망되는 가운데, 치료제 시장의 가장 빠른 성장이 예측됨

- 2024년까지 마이크로바이옴 치료제 시장은 93억 달러 규모로 급성장할 것으로 전망되며, 마이크로바이옴 진단 분야는 2019년에 상업화되어 2024년에 시장규모가 5억 달러를 상회할 것으로 전망¹⁹⁾
- 마이크로바이옴 분야에서 현재는 치료 제품이 진단 제품을 크게 앞지르고 있지만 향후에는 장내 마이크로바이옴 정보 분석을 활용한 조기진단 분야의 성장이 커질 것으로 기대



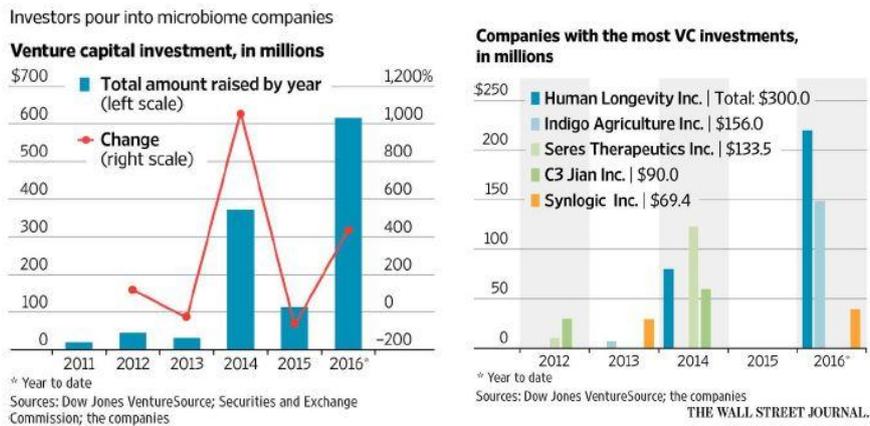
자료 : BCC Research(Human Microbiome, 2017.05) 재가공

[그림 3] 휴먼 마이크로바이옴 시장 동향

19) BCC Research(US) Report(2017), Human microbiome. 2017.05

미생물 시장의 고속성장과 신산업 창출에 대한 기대로 벤처캐피탈 (Venture Capital) 업체들의 마이크로바이옴에 대한 투자 급증

- 전반적인 벤처펀딩이 줄어드는 추세임에도 불구하고, 마이크로바이옴 관련 업체에 대한 벤처 투자가 전체 벤처 투자 103.4% 증가치('12~'16년)에 4배(458.5%)에 달함
- 기업별로는 개개인의 마이크로바이옴을 분석하여 질병관련 미생물 군집의 균형을 연구하고 있는 Human Longevity 사가 가장 높은 벤처투자를 받음



[그림 4] 마이크로바이옴 산업 벤처캐피탈(Venture Capital) 투자 추이

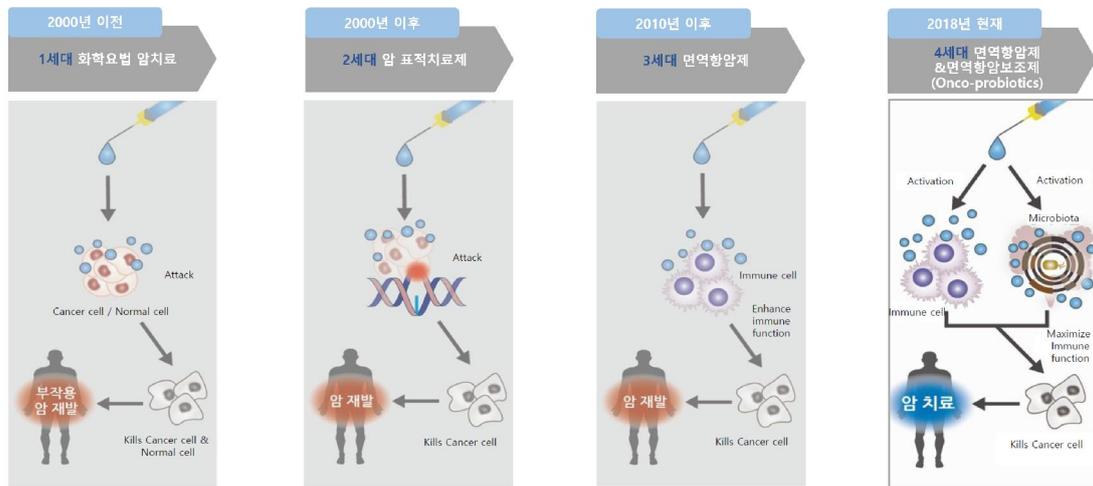
우리나라는 마이크로바이옴 시장이 본격적으로 형성되진 않았으나, 프로바이오틱스로 대표되는 질환 개선이나 건강 증진을 위한 건강기능식품 등이 출시

- 지속적인 증가세*에 있는 국내 건강기능식품 전체 시장(약 2조원) 중 프로바이오틱스 시장 규모는 1,500억원 수준이나 장내 미생물과 미생물체제를 활용한 건강증진에 대한 관심에 따라 최근 3년간 4배 이상의 고속 성장 중임
 - * 2015년을 기준으로, 국내 건강기능식품 업체 수는 487개사(전년대비 5.9% 증)이며, 건강기능식품 제품 수와 업체당 평균 매출액(37억 4천만원, 전년대비 5.6%)은 지속적으로 증가세(한국식품안전관리인증원, 2015)
- 최근에는 고시형의 프로바이오틱스가 아니라 질환개선에 도움을 줄 수 있는 개별인정형 항목의 건강기능식품에 많은 프로바이오틱스 제품이 옮겨가고 있으므로 향후의 시장은 지속적으로 증가될 것으로 예상
- 이러한 추세 속에서, 한국야쿠르트는 프로바이오틱스 전담팀을 구성하고 2015년에는 프로바이오틱스 전문 건강기능브랜드 “바이오리브”를 출시했으며, CJ는 2016년 프로바이오틱스 개발을 위한 유용미생물센터를 설립함

- 종근당은 2017년 서울대학교와 공동으로 마이크로바이옴 연구 및 맞춤형 프로바이오틱스 개발을 위한 장내 미생물은행을 설립계획을 발표하였으며, 일동제약 역시 2017년 마이크로바이옴 신약연구소를 설립하는 등 기존 프로바이오틱스 기업들의 마이크로바이옴 분야 투자가 가속되고 있음

새로운 산업(시장)의 가능성으로 휴먼 마이크로바이옴 관련 민간(중소·벤처기업) 연구 및 상용화 기술개발 활발

- 한국인 만 명의 마이크로바이옴 데이터베이스를 바탕으로 질병의 정확한 진단과 맞춤형 신약 개발에 활용하고, 지속적 모니터링을 통한 개인 건강관리에 사용이 가능하도록 하는 클라우드 플랫폼 서비스 'BIOiPLUG'를 천렵에서 개발²⁰⁾
- 인체와 미생물 간의 연관성을 분석해 질환 특이적인 장내 미생물을 발굴하고, 마이크로바이옴 기반 치료제와 개인 맞춤의료에 적합한 동반진단 바이오 마커 개발을 고바이오랩에서 진행²¹⁾
- 체내의 유익균들이 면역체계 활성물질 생성을 촉진하고 면역세포와 상호작용을 통해 직간접적으로 면역반응을 조절하는 것에 초점을 맞춰 면역항암제와 병용할 수 있는 마이크로바이옴 항암보조제를 지놈앤컴퍼니에서 개발 중²²⁾



자료 : 지놈앤컴퍼니

[그림 5] 항암치료제의 패러다임 변화

20) 바이오스펙테이터(2017), 천렵 “미생물 네비게이션” 로드맵, 클라우드로 서비스”, 2017.06.07

21) 바이오스펙테이터(2017), ‘마이크로바이옴 개척자’ 고바이오랩 “동반진단 활용 신약개발”, 2017.02.27

22) 바이오스펙테이터(2017), 지놈앤컴퍼니 “마이크로바이옴으로 항암제 도전”, 2017.06.20

- 2017년 6월 김석진좋은균연구소에서 대변은행 ‘골드 바이옴(Gold biome)’ 설립, 건강한 사람들에게 기증받은 대변으로부터 장내 마이크로바이옴을 추출·분석하여 질병 치료·예방 연구를 확대²³⁾
- 2013년부터 상용화 서비스를 진행해온 장내세균분석의 기술력과 노하우를 이용해, 검증된 건강한 장내 마이크로바이옴을 분변이식 시술 대상자에게 제공
 - ※ 분변이식(Fecal microbiota transplantation : FMT) : 건강한 정상인의 대변에 존재하는 마이크로바이옴을 통해 환자의 장내 미생물총의 균형을 바로잡는 치료방법임

23) <http://www.probioticslab.com>

제4장 정책동향

2016년에 미국 오바마 2기 정부의 마지막 대형 연구 프로젝트로 국가 마이크로바이옴 이니셔티브(National Microbiome Initiative : NMI) 계획을 발표하고 2017년부터 2년간 추진

- 농작물과 소, 돼지 등 가축에 영향을 미치는 토양미생물을 비롯해 인체 감염병과 정신질환, 비만에 영향을 미치는 미생물, 우주인에게 미생물이 미치는 영향 등을 광범위하게 연구²⁴⁾

유럽연합은 2008년 MetaHIT (Metagenomics of the Human Intestinal Tract) 프로젝트를 추진하고, 이를 토대로 2011년부터 IHMS (International Human Microbiome Standards)를 계획하여 추진

- MetaHIT 프로젝트의 목표는 건강한 사람과 질병을 보유한 사람의 마이크로바이옴을 대조하여 질환과 마이크로바이옴의 관계를 규명하고, 특히 IBD (염증성 장질환) 및 비만과 연관된 장내 마이크로바이옴의 기능 및 상관관계를 규명하는 것임
 - 연구결과 124명의 건강한 유럽인으로부터 인간게놈 150배에 달하는 330만 개의 유전자를 발견하였고, 개별 생활환경과 식이습관의 차이에도 불구하고 최소 160여종의 마이크로바이옴은 거의 모든 사람이 공통으로 가지고 있다는 사실을 밝힘²⁵⁾²⁶⁾
- IHMS 프로젝트에는 12개국에서 8개의 파트너사와 15명의 참여자(샘플 제공자)가 참여하여 마이크로바이옴 분석을 위한 최적 프로토콜 표준화를 추진²⁷⁾
 - 그 결과 ① 시료수집 및 핵산추출 ② 시퀀싱(Sequencing) ③ 생산된 데이터 분석 3단계의 총 14개 표준분석 절차(SOP)를 확립하고 공개하여 마이크로 바이옴에 대한 최적 분석법을 제공

24) 한경닷컴(2016), “오바마의 마지막 프로젝트, 미생물”, 2016.05.23

25) 최성미·조상헌·이하나(2016), 국내외 호흡기 및 인체 마이크로바이옴 연구, AARD, 4(5):311-320

26) 김병용(2017), 휴먼 마이크로바이옴 연구동향 - 장내 마이크로바이옴 중심으로, BiolNpro, 2017-33호

27) 최성미·조상헌·이하나(2016), 국내외 호흡기 및 인체 마이크로바이옴 연구, AARD, 4(5):311-320

OECD 과학기술정책위원회(Committee for Science and Technology Policy : CSTP)의 바이오나노융합기술분과(Working Party on Biotechnology, Nanotechnology and Converging Technology : BNCT)에서는 마이크로바이옴 분야의 기술혁신을 위한 정책 수립을 진행 중

- BNCT는 기술혁신 분야로서 마이크로바이옴을 주목하고 있으며, 마이크로바이옴기반의 식이/영양/치료제 분야 기술혁신을 위하여 관련 연구계, 산업계, 정책 입안자들의 의견을 모으고 있음
- 2017년 9월에는 “The microbiome, diet and health—towards a science and innovation agenda”를 주제로 OECD 보고서를 발간하여 마이크로바이옴의 세계 연구 동향과 함께 분야 혁신의 애로사항을 제시
- 특히 각 나라별 혹은 대륙별 규제·제도가 기술혁신의 걸림돌이 될 수 있음을 인식하고 각 나라별 마이크로바이옴 연구 동향 및 정책 현황을 파악하여 마이크로바이옴 연구결과가 인체의 건강에 이롭게 사용될 수 있는 공통의 정책을 수립할 예정

우리나라는 2011년부터 국제 휴먼마이크로바이옴 컨소시엄(International Human Microbiome Consortium : IHMC)에 참여하고 있으나 최근까지 정부 주도의 육성·지원 정책이 부족

- 대부분의 국내 마이크로바이옴 연구는 개별 연구자를 중심으로 이루어지고 있어 한국인 특이의 마이크로바이옴 정보 확보, 마이크로바이옴 동정·분석·질환연관성 규명 등 연구에 필요한 표준 프로토콜 구축에 대한 규모 있고 체계적인 정부 지원이 부족

학계에서 정책 토론회나 공청회 등을 통해 마이크로바이옴 기술 분야에 대한 정부의 체계적인 육성정책 필요성을 제기

- 한국과학기술한림원(2016)은 마이크로바이옴 연구 및 관련 산업육성을 위한 정책제언으로 다음의 다섯 가지*를 제시

* ① 국가차원의 장내 미생물과학·마이크로바이옴 연구진흥을 위한 계획 수립 ② 한국인 장내미생물 기준(Korean Microbiome reference) 확립 ③ ‘질환과 치료’에 중점을 둔 체계적인 연구추진 전략 마련 ④ 공공성 기반 인프라 시스템 구축 및 활용방안 마련 ⑤ 성과활용 및 산업화를 위한 국제표준 설정과 규제개선

과기정통부 등 관계부처 합동으로 2017년 9월에 수립한 ‘제3차 생명공학육성 기본계획 : 바이오경제 혁신전략 2025’에서 미래 유망기술분야로 마이크로바이옴을 선정

- 제3차 생명공학육성기본계획에서는 사회·경제적 파급효과가 큰 창의적R&D 전략분야로서 ‘마이크로바이옴 통합분석’을 선정하고, 유망 융합신산업 분야에서도 마이크로바이옴 빅데이터 기반 미생물 군집 특성·기능 규명으로 산업적 유용자원 확보를 언급

향후 신산업(시장) 창출 기회가 많은 마이크로바이옴 분야에 대한 연구개발 및 관련 산업육성을 위한 부처의 추가적인 정책들이 마련될 것으로 기대

제5장 R&D 투자동향

5.1 글로벌 R&D 투자동향

 (미국) 휴먼 마이크로바이옴 프로젝트, 국가 마이크로바이옴 이니셔티브 등 정부 주도의 대규모 프로젝트를 지원, 민간 분야에서도 투자 활발

- 2008년 미국 국립보건원(NIH)은 휴먼 마이크로바이옴 프로젝트(Human Microbiome Project : HMP) 1단계 HMP1 및 2단계 iHMP에 전 세계 유전체 연구비의 약 1/3에 달하는 연구비 총 2,000억 원 이상을 투자
- 2016년 국가 마이크로바이옴 이니셔티브(National Microbiome Initiative : NMI) 계획을 발표하고 2년간('16~'17) 정부 1억 2,100만 달러, 민간 1억 9,100만 달러를 투자
- 민간 분야에서도 빌 게이츠 & 멜린다 게이츠 부부가 설립한 빌앤드멜린다 재단에서도 4년 간 1억 달러를 인간과 농업미생물 연구에 투자
- 다국적 제약사인 로슈와 화이자도 신약 개발을 위해 장내 미생물을 활용한 약물 연구에 투자

 (유럽) 장내 마이크로바이옴과 질병간의 연관성을 확립하기 위해 MetaHIT (Metagenomics of the Human Intestinal Tract) 프로젝트에 5년간 ('08~'15년) 약 250억원의 연구비 투자²⁸⁾

- 프랑스 민간기업 Enterome은 마이크로바이옴 염증성 장질환 신약과 면역항암제 후보물질 임상을 위해 3,200만 유로(약 410억원)의 투자자금 유치²⁹⁾

28) 곽민정·김지현(2017), 인체 마이크로바이옴 연구개발 동향, KHIDI 전문가 리포트, 2017-3

29) 바이오스펙테이터(2018), 마이크로바이옴 Enterome, 3200만€ 임상자금 마련, 2018.01.05

5.2 국내 R&D 투자동향

2016년 휴먼 마이크로바이옴 관련 정부 R&D 투자총액*은 242억 6천 5백만원으로 BT분야 투자액(33,341억원)의 0.7%에 해당

* 전문가를 활용하여 2016년 국가연구개발사업 조사·분석 데이터에서 바이오분야 정부연구개발 과제 중 휴먼 마이크로바이옴 관련 과제를 선별

- 휴먼 마이크로바이옴 연구만을 위한 규모 있는 사업이나 투자는 부재하며, 26개의 각 정부 연구개발사업에서 123개의 과제로 분산되어 지원

〈표 2〉 마이크로바이옴 분야 사업별 정부R&D투자 현황

부처명	사업명	마이크로바이옴 투자(A) (백만원)	총사업비(B) (백만원)	(A)/(B) 비중(%)
교육부	이공학개인지초연구지원	1,460	267,890	0.5%
	이공학학술연구기반구축	483	72,603	0.7%
	소 계	1,943	340,493	0.6%
농식품부	고부가가치식품기술개발	280	35,051	0.8%
	포스트게놈다부처유전체사업	310	4,732	6.6%
	소 계	590	39,783	1.5%
농진청	농축산물부가가치향상	110	9,549	1.2%
	차세대바이오그린21	140	56,096	0.2%
	소 계	250	65,645	0.4%
과기정통부 (舊미래부)	STEAM연구	145	50,823	0.3%
	개인연구지원	4,158	607,495	0.7%
	기초과학연구원연구운영비지원	6,605	235,706	2.8%
	바이오·의료기술개발	2,190	194,691	1.1%
	집단연구지원	531	155,174	0.3%
	투자연계형기업성장R&D지원	300	12,000	2.5%
	포스트게놈신산업육성을 위한 다부처유전체	1,375	12,550	11.0%
	한국생명공학연구원연구운영비지원	568	78,486	0.7%
	한국식품연구원연구운영비지원	1,604	40,707	3.9%
	소 계	17,476	1,387,632	1.3%
법부처	법부처전주신약개발	685	30,000	2.3%
	소 계	685	30,000	2.3%

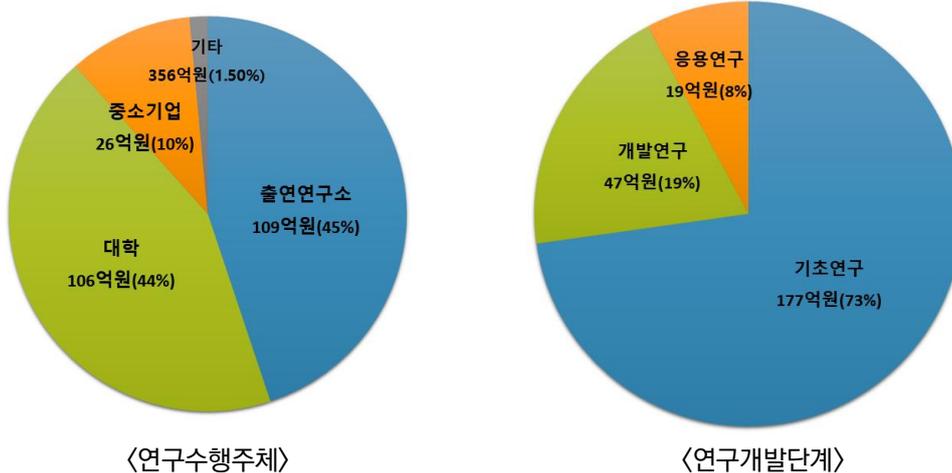
부처명	사업명	마이크로바이옴 투자(A) (백만원)	총사업비(B) (백만원)	(A)/(B) 비중(%)
복지부	감염병위기대응기술개발	50	26,572	0.2%
	암연구소및국가암관리사업본부연구운영비지원	180	58,316	0.3%
	연구중심병원육성	375	26,250	1.4%
	질환극복기술개발	434	80,976	0.5%
	포스트게놈다부처유전체사업	398	14,579	2.7%
	소 계	1,437	206,693	0.7%
산업부	바이오산업핵심기술개발	925	73,124	1.3%
	산업현장핵심기술수시개발	300	16,746	1.8%
	소 계	1,225	89,870	1.4%
식약처	안전성평가기술개발연구	130	14,553	0.9%
	소 계	130	14,553	0.9%
중기청	산학연협력기술개발	80	138,191	0.1%
	창업성장기술개발	450	188,811	0.2%
	소 계	530	327,002	0.2%
총합계		24,265	2,501,671	1.0%

- (부처) 과기정통부가 175억원으로 전체 마이크로바이옴 분야의 대부분(72.0%)을 투자하고 있으며, 교육부 19억원(8.0%), 복지부 14억원(5.9%), 산업부 12억원(5.0%) 순으로 각 부처에서 투자

〈표 3〉 마이크로바이옴 분야 부처별 정부R&D투자 현황

부처명	투자액(백만원)	비중(%)
과기정통부(舊미래부)	17,476	72.0%
교육부	1,943	8.0%
복지부	1,437	5.9%
산통부	1,225	5.0%
범부처	685	2.8%
농식품부	590	2.4%
중기청	530	2.2%
농진청	250	1.0%
식약처	130	0.5%
총합계	24,265	100.0%

- (연구수행주체) 출연연구소와 대학에 지원되는 연구비가 각각 109억원(44.9%), 106억원(43.5%)으로 큰 비중을 차지
- (연구개발단계) 기초연구(177억원, 72.8%)의 비중이 가장 높으며, 개발(47억원, 19.4%)·응용(19억원, 7.8%) 연구 순으로 지원



자료 : NTIS 조사분석 데이터

[그림 6] 2016년 휴먼 마이크로바이옴 정부R&D투자 현황

휴먼 마이크로바이옴 분야 연구개발을 지원하고 있는 주요 사업 및 과제의 연구 내용은 아래와 같음

- (바이오의료기술개발사업) 마이크로바이옴 관련 과제에 22억원 지원 중으로 한국인 장내 마이크로바이옴 बैं킹 표준화 및 지원개발, 한국인 마이크로바이옴 분변 수집·분석 및 메타게놈 분석법 표준화 기술개발 등 관련 연구가 진행 중임. 그 외에 일부 휴먼 마이크로바이옴을 이용한 질환(면역/대사 질환) 제어 관련 연구를 지원
- (출연연 고유사업) IBS ‘면역 미생물 공생’ 연구단에 66억원, 생명공학연구원 ‘인체-미생물 상호작용 분석 기반 질환제어 기술’ 과제에 6억원, 한국식품연구원 ‘장내 미생물 균총 조절기술 기반 항상성 유지 발효식품 개발’ 과제에 16억원을 지원
- (포스트게놈다부처유전체사업) 다부처 사업으로 마이크로바이옴 관련 연구에 과기정통부 (舊미래부) 14억원, 복지부 4억원, 농식품부 3억원 지원. 마이크로바이옴을 이용한 기능성 제품 개발, 휴먼 마이크로바이옴을 이용한 질환 관련성 및 제어 연구 및 휴먼 마이크로바이옴을 포함한 생물정보 통합분석 플랫폼 개발 과제 등을 지원

2017년부터 휴먼 마이크로바이옴 분야 정부R&D 중장기연구 지원이 시작됨

- 국가과학기술연구회(NST) 출연연 BIG(Big Issue Group)사업에서 한국식품연구원의 ‘국민 건강 증진을 위한 장내미생물 조절 식의약-모바일 헬스케어 기술 개발’을 9년간(’17~’25년) 총 180억원 지원 예정
 - 현재(2018년) 약 3,000명의 한국인 마이크로바이옴 정보*를 확보 중이며, 마이크로바이옴 분석 기본 프로세스 정립하고, 대사질환군 질환예측 및 개인 맞춤형 식단제안 등 헬스케어 서비스 기술개발 수행
 - * 마이크로바이옴 정보와 함께 임상정보, 혈액성분 정보, 대사체 정보 및 식생활정보 등의 메타 데이터의 동시 축적
 - 향후 2020년부터 대사질환군을 대상으로 마이크로바이옴 정보 기반 질환 진행을 예측하고, 개인맞춤형 식단 제안 등 헬스케어 서비스 기술개발을 추진할 예정

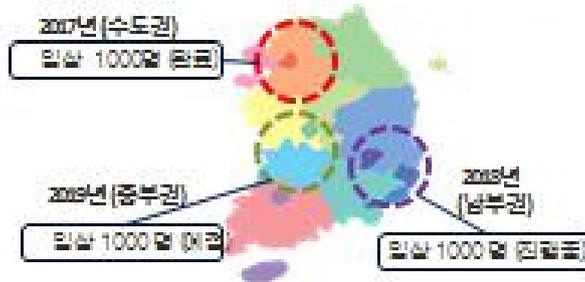
대 국민 설문조사 (비임상)

- 일반인 장내미생물 및 식생활정보수집
- 2017~2019년 3,000명 예정



병원 중심 임상조사

- 수도권/남부권/중부권의 단계별조사
- 매년 1000명의 검진대상자진행
- 임상식생활정보/마이크로바이옴 정보 동시 확보



[그림 7] 식품연 1단계 마이크로바이옴 연구 진행 계획

제6장 결론

6.1 요약 및 정리

- 

휴먼 마이크로바이옴은 인체에 존재하는 모든 미생물의 군집과 이들 미생물 군집이 가지는 유전정보 전체를 의미하며, 인간의 질환 및 건강유지에 높은 연관성을 지님

 - 초기 비만, 당뇨 등 대사관련 질환과의 연관성이 밝혀진 이후 각종 감염·면역 질환, 정신질환 등에 다양한 관련성이 밝혀지면서 혁신적인 치료기술 중의 하나로 부상
- 

미국, 유럽 등 과학기술강국은 휴먼 마이크로바이옴의 중요성을 인지하고 국가 차원의 대규모 연구 프로젝트를 추진, 휴먼 마이크로바이옴 분야 신산업(시장) 경쟁에 돌입
- 

휴먼 마이크로바이옴을 활용한 제품·서비스로 기능성제품과 질환치료제 및 진단 제품(서비스)이 있으며, 질환치료제 및 진단제품의 지속적인 성장이 예측됨

 - 글로벌 시장의 마이크로바이옴 질환치료제 및 진단제품(서비스) 분야의 비약적인 성장이 예측되고 있으며, 국내는 아직까지는 프로바이오틱스 시장에 국한되어 있으나 유망 벤처기업들 중심으로 질환치료제나 진단 및 건강관리 서비스 제품(서비스) 등의 개발이 진행됨
- 

휴먼 마이크로바이옴이 현대 의료의 난제인 항생제 내성을 해결할 수 있는 대안인 점과 이를 활용한 제품 및 서비스를 감안할 때 향후 국민의 건강증진과 신산업 창출에 기여하는 바가 클 것으로 전망

 - 개인의 유전정보, 질병정보, 생활정보 등과 통합하여 개인 맞춤형 건강관리, 질환 사전진단 및 치료 등 헬스케어의 핵심수단으로 활용가치가 높음

국내 휴먼 마이크로바이옴 연구는 개별 연구자의 기초연구 중심으로 지원되었으나 글로벌 연구 및 관련 산업 발전 트렌드에 따라 국가의 정책적인 지원 필요

- 최근 과기정통부 등 관계부처 합동으로 수립한 '제3차 생명공학육성기본계획' 등에서 마이크로바이옴을 미래 유망기술 분야로 주목하고 글로벌 혁신 연구지원 계획을 밝히는 등 마이크로바이옴 분야의 체계적인 육성·지원 정책이 기대

6.2 정책제언

휴먼 마이크로바이옴 기술발전에 따라 변화될 미래 헬스케어 시장(산업)을 주목하고 글로벌 선도 혁신역량 확보에 주력할 필요

- 시장(산업) 관점에서도 시기적으로 관련 시장이 활성화되기 시작한 단계로, 창의·선도적인 R&D로부터 혁신적인 제품(서비스) 개발을 통해 우리나라가 주도권을 가질 기회가 존재

휴먼 마이크로바이옴(장내 미생물)분야 연구개발 활성화를 위해 한국인 마이크로바이옴 참조 데이터 구축과 소재 확보·분석·질환 연관성 규명 연구방법에 대한 표준 연구프로세스 구축 등 국내 기반·인프라 구축이 시급

- 미국, 유럽 등은 국가 주도의 대규모 장기 연구프로젝트를 통해 휴먼 마이크로바이옴 표준 연구프로세스 및 대단위 정보 구축 등 기반·인프라를 기 확보
- 이에 반해 국내에는 휴먼 마이크로바이옴 연구의 제반 기반·인프라가 부족하여 연구자의 창의·선도적인 R&D 활성화와 함께 기반·인프라 구축을 위한 국가 단위의 투자계획 및 지원이 필요

개인 맞춤형 치료 및 사전 예방·관리의 미래 의료 패러다임으로서 정밀의료를 실현하기 위한 최근 국가 차원의 육성·지원 정책 범위 안에 마이크로바이옴 분야를 포함하여 추진하는 전략이 효율적일 것으로 판단됨

- 개인 유전정보, 질병정보, 생활정보 등과 휴먼 마이크로바이옴 정보를 초기부터 동시에 수집하여 통합 분석함으로써 다양한 의료수요를 충족할 수 있는 제품 및 서비스 개발이 가능할 것으로 기대

| 참고 문헌 |

- 곽민정·김지현(2017), 인체 마이크로바이옴 연구개발 동향, KHIDI 전문가 리포트.
- 김병용(2017), 휴먼 마이크로바이옴 연구동향 - 장내 마이크로바이옴 중심으로, BiolNpro, 33호.
- 김병찬(2017), 휴먼 마이크로바이옴 기반 질환치료 기술 혁명, BiolNpro, 33호.
- 박수정·조성범(2016), 미생물 유전체 연구와 동향, 주간 건강과 질병, 9권 48호.
- 이점규 외(2016), 마이크로바이옴 연구와 만성호흡기알레르기질환, 주간 건강과 질병 9권 47호.
- 최성미 외(2016), 국내외 호흡기 및 인체 마이크로바이옴 연구, AARD, 4권 5호.
- 한국과학기술한림원(2016), 마이크로바이옴 R&D전략을 위한 정책 제언.
- 한국식품안전관리인증원(2015), 2015 건강기능식품 국내 시장 규모 동향 분석.
- 홍정은(2017), 마이크로바이옴, 유산균을 넘어 치료제로!, 한국바이오경제연구센터.
- ETNEWS(2018), 마이크로바이옴 R&D 개화, 시장진입제도 완비 절실, 2018.02.19.
- GIST대학뉴스(2017), 박한수 교수팀 암 및 비만 억제 프로바이오틱스 개발 및 실용화 진행, 2017.07.07.
- THE WALL STREET JOURNAL (2016), Microbiome Companies Attract Big Investments, 2016.09.18.
- 바이오스펙테이터(2017), 마이크로바이옴 개척자 고바이오랩 동반진단 활용 신약개발, 2017.02.27.
- 바이오스펙테이터(2017), 지놈앤컴퍼니 마이크로바이옴으로 항암제 도전, 2017.06.20.
- 바이오스펙테이터(2017), 천랩 미생물 네비게이션 로드맵 클라우드로 서비스, 2017.06.07.
- 바이오스펙테이터(2017), 천랩 바이오인포매틱스 클라우드 플랫폼 글로벌 런칭, 2017.12.12.
- 바이오스펙테이터(2018), 마이크로바이옴 Enterome, 3200만€ 임상자금 마련, 2018.01.05.
- 한경닷컴(2016), 오바마의 마지막 프로젝트 미생물, 2016.05.23.
- Alexandra OT. et al. (2015), Subsistence strategies in traditional societies distinguish gut microbiomes, *Nat Commun.*
- Arthur F. et al. (2017), Metagenomic shotgun sequencing and unbiased metabolomic profiling identify specific human gut microbiota and metabolites associated with immune checkpoint therapy efficacy in melanoma patients, *Neoplasia.*
- Ayelet S. et al. (2015), Commensal Bifidobacterium promotes antitumor immunity and facilitates anti-PD-L1 efficacy, *Science.*
- BCC Research (2017), Human microbiome-based Drugs and Diagnostics: Global Markets.
- Erica S. et al. (2016), Diet-induced extinctions in the gut microbiota compound over generations, *Nature.*

- Faloy G. et al. (2016), Population-level analysis of gut microbiome variation, *Science*.
- Lawrence D. et al. (2014), Diet rapidly and reproducibly alters the human gut microbiome, *Nature*.
- Markets and Markets (2017), Human microbiome market Global forecast to 2023.
- Michael R. et al. (2015), The gut microbiota in human energy homeostasis and obesity, *Trends in Endocrinology & Metabolism*.
- World Economic Forum (2014), Top 10 Emerging Technologies 2014.
- Yan W. et al. (2014), The role of microbiome in central nervous system disorders, *Brain Behav Immun*.
- <http://www.human-microbiome.org> (국제 휴먼마이크로바이옴 컨소시움)
- <http://www.metahit.eu> (메타히트 프로젝트)
- <http://www.mgps.eu> (메타제노폴리스 프로젝트)
- <http://www.microbiome-standards.org> (국제 휴먼 마이크로바이옴 표준 프로젝트)

| KISTEP 기술동향브리프 발간 현황 |

발간호	제목	저자 및 소속
2018-01	블록체인	유거송(KISTEP), 김경훈(KISDI)
2018-02	독일의 연구개발 동향	이주석·김승연(KISTEP)
2018-03	휴먼 마이크로바이옴	황은혜·김은정(KISTEP) 남영도(KFRI)

| 저자 소개 |

황 은 혜

한국과학기술기획평가원 생명기초사업센터 연구원

Tel: 02-589-5098 E-mail: hye0226@kistep.re.kr

남 영 도

한국식품연구원 장내미생물연구단 단장

Tel: 063-219-9306 E-mail: youngdo98@kfri.re.kr

김 은 정

한국과학기술기획평가원 생명기초사업센터 센터장

Tel: 02-589-6121 E-mail: ekim@kistep.re.kr

※ 본 KISTEP 기술동향브리프의 내용은 필자의 개인적 견해이며, 기관의 공식적인 의견이 아님을 알려드립니다.

KISTEP 기술동향브리프 | 2018-03호

휴먼 마이크로바이옴