

# Chemical & Bio Issue Report

2024-1Q

발행인 채정목 발행일 2024.4.12.

발행처 화학·바이오산업인적자원개발위원회 (한국프라스틱공업협동조합연합회)

## 마이크로바이옴 기반 의약품 전망과 인력 양성 과제

- **마이크로바이옴**이란 몸 안에 사는 미생물(microbe)과 생태계(biome)를 합친 말로, 특히, 휴먼마이크로바이옴은 인체에 사는 세균, 바이러스, 진균 등 각종 미생물과 그들의 유전체를 의미함.
- 휴먼마이크로바이옴은 면역기능 활성화, 항산화물질 생산, 병원균 증식 억제 등 다양한 생리작용에 관여하고 있으며, 감염성질환 관련 장질환, 피부질환, 질염, 조산(早産)은 물론 암, 치매, 자폐증, 노화, 난임 등을 포함한 각종 만성 질병과도 연관이 있는 것으로 알려짐.
- 글로벌 휴먼마이크로바이옴 시장은 2023년 2억 6,900만 달러에서 2029년 13억 7,000만달러 규모로 연평균 31.1%로 급성장할 것으로 전망됨<sup>1)</sup>
- **촉진 요인:** 마이크로바이옴 연구를 위한 산업계와 학계의 긴밀한 협력. 산업계는 자금, 기술, 데이터에 대한 액세스를 제공하고 학계는 최첨단 연구, 다양한 학문적 관점 제공 등의 협력으로 마이크로바이옴의 역할에 대한 새로운 통찰력과 혁신적인 치료법, 진단 및 맞춤형 의학의 발전에 기여
- **제약 요인:** 마이크로바이옴의 상업화에 대한 복잡한 규제 정책. 신규 플랫폼임으로 승인 절차 및 소요 기간이 길고 높은 비용, 안전성 확보를 위한 자료 요구 사항 등으로 마이크로바이옴 기반 제품 및 치료법의 시기적절한 개발과 출시가 제약받을 수 있음.
- **마이크로바이옴 기반 의약품 개발하기 위한 주요 기반 기술**
  - 마이크로바이옴 특성화를 위한 검증된 빅데이터 확보, 생물통계, 시각화 및 모델링기술, 신규 소재 발굴 및 표준화, 난배양/혐기성 균주 발굴 및 배양 기술, 합성생물학을 이용한 균주 엔지니어링 기술, 조작된 균주의 대규모 생산 기술, 마이크로바이옴 특이적 비임상/임상시험법 등
- **인력 양성 과제**
  - 주요 기반 기술을 구축하기 위한 전문 인력 양성 교육 프로그램
  - 이를 위한 교육 프로그램은 생물학, 미생물학, 분자생물학, 면역학, 세균학, 의학, 화학, 통계학, 생물공학, 생물정보학, 약학, 생물약학, 의과학, 규제과학 등 다양한 영역의 학과로 구성
  - 대학교 교육에서 어려운 영역의 경우, 연구기관 및 제약회사 등이 미생물군집연구 및 약물개발에 대한 전문교육프로그램을 제공할 필요가 있음.

### I. 마이크로바이옴의 정의와 범위

#### | 마이크로바이옴의 정의

- 마이크로바이옴은 몸 안에 사는 미생물(microbe)과 생태계(biome)를 합친 말로, 특히, 휴먼마이크로바이옴은 인체에 사는 세균, 바이러스 등 각종 미생물과 그들의 유전체는 물론 모든 활동산물을 의미함. 휴먼마이크로바이옴은 세균(bacteria), 바이러스(virus) 및 곰팡이(fungi) 등의 유기체들도 포함하며 인간 몸에 존재하는 미생물 중 약 95%는 위장관과 같은 소화기관에 주로 분포하며 그 밖에 호흡기, 생식기, 구강, 피부, 비인두 같은 다른 기관에도 존재함.
- 인체서식 미생물수는 약 100조 개로 추정되며, 무게는 인간 체중의 0.3%를 차지함. 중요한 면역 작용에 관여하며, 약물반응 조절과 신진대사에 영향을 주는 것으로 밝혀지고 있음. '제2의 장기(Second Organ, forgotten organ)'라고 부르기도 함.<sup>2)</sup>

1) <https://securities.miraeasset.com/bbs/download/2106035.pdf?attachmentId=2106035>

2) O'Hara, A. M., & Shanahan, F. (2006). The gut flora as a forgotten organ. EMBO reports, 7(7), 688-693.

## Ⅱ. 마이크로바이옴의 특성과 활용

### 휴먼마이크로바이옴을 이용한 의약품 개발

- 휴먼마이크로바이옴은 면역기능 활성화, 항산화물질 생산, 병원균 증식 억제 등 다양한 생리작용에 관여하고 있으며, 감염성질환 관련 장질환, 피부질환, 질염, 조산(早産)은 물론 암, 치매, 자폐증, 노화, 난임 등을 포함한 각종 만성 질병과도 연관이 있다고 알려져 있음.

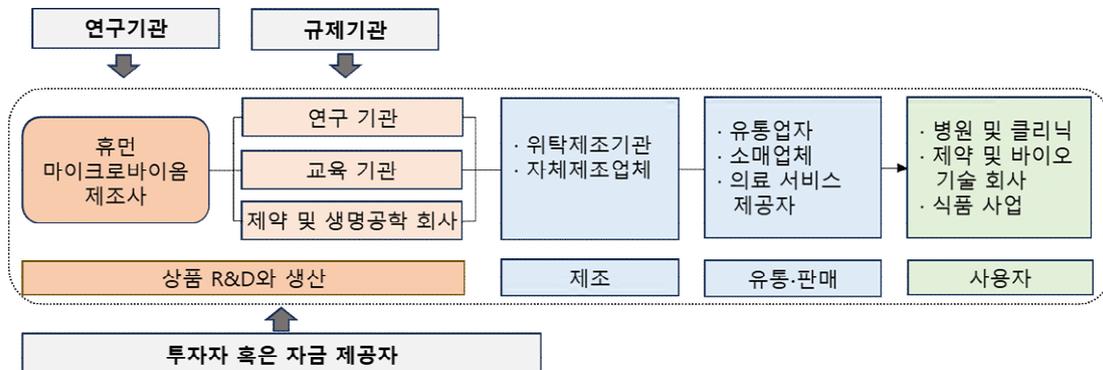
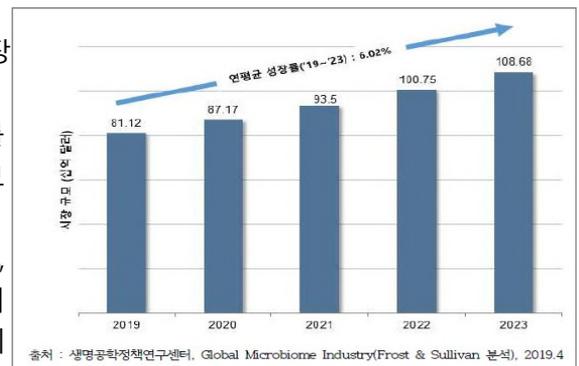
휴먼마이크로바이옴을 활용하여 치료에 적용 가능한 질환			
<b>감염질환 항생제내성슈퍼버그</b>	슈퍼박테리아, 코로나 바이러스, 항균제	<b>면역</b>	알러지, 알러지성 설사, 류머티즘, 염증성 장질환
<b>대사 질환</b>	당뇨, 비만, 산모비만, 고지혈증	<b>호흡기</b>	만성 호흡기 질환, 이비인후과 질환, 폐 질환
<b>Gut-Brain Axis(장-뇌 축)</b>	자폐증, 파킨슨병, 치매 등	<b>피부 건강</b>	건선, 주름, 아토피 피부염
<b>Cancer(암)</b>	대장암, 간암	<b>노화/영유아</b>	노화, 인슐린 저항성, 조산아
<b>Vaginal microbiome (질 마이크로바이옴)</b>	세균성 질염, 생식 연령, 방광염, 난임	<b>기타</b>	치아 병원균, 장 질환 관련 지배균 등 치료

- 차세대 질환 예방 및 치료제 '마이크로바이옴 의약품'
  - 첨단디지털바이오 글로벌 트렌드를 형성, 국가 미래 경제를 이끌어갈 산업 대전환 신산업으로 부각되고 있음.
  - 2022년 11월 미국 FDA의 최초의 마이크로바이옴 의약품이 허가됨.
  - 글로벌 트렌드·기술·시장수요에 부합한 국가 미래 경제를 이끌어갈 바이오헬스 핵심 산업으로 부상함.

## Ⅲ. 마이크로바이옴 시장 현황 및 산업화 촉진 전략

### 시장 촉진 요인과 제한 요인

- 휴먼마이크로바이옴 기반 질환 예방 및 치료제 의약품 시장이 가장 빠른 성장 예측됨.
  - 글로벌 휴먼마이크로바이옴 시장은 2023년에서 2029년까지 성장률 31.1%로 2023년 2억 6,900만 달러에서 2029년 13억 7,000만달러 규모로 급성장할 것으로 전망됨<sup>3)</sup>
  - 이 시장 규모에는 마이크로바이옴 기반 관련 시장, 즉 Prebiotics, Probiotics, Food, Diagnostics, Drugs가 포함되어 있으며 생균 치료제 시장은 분리되어 제시되고 있지 않음. 다만 전체 마이크로바이옴 시장에서 의약품 시장은 90%에 가까운 것으로 분석됨.
- 인간 마이크로바이옴 시장 생태계



- 시장의 생태계를 구성하는 주요 시장 참여자들(players)은 마이크로바이옴 제조업체, 마이크로바이옴 연구 기관, 대학, 제약 및 바이오 기업들임.
- 연구기관 및 대학 등에서 연구 부문을 담당하고 있으며, 제조 부문에서는 CMO, 자체 생산 시설 보유 제조 업체들로 구성되어 있고, 유통 판매 부문에서는 대리점, 소매업체, 보건 의료 공급자들로 구성되어 있음. 최종 소비자로서는 병원,

3) 휴먼 마이크로바이옴, 한국과학기술기획평가원, 2018

제약 및 바이오 기업, 식품 업체들로 구성되어 있고 이 밖에 투자자와 펀드 그리고 규제 당국 등으로 구성되어 있음.

- 이 시장의 저명한 회사로는 Seres Therapeutics, Inc.(미국), Ferring International, Enterome(프랑스), 4D pharma plc(영국), Vedanta, International Flavors & Fragrances Inc.(미국) 등이 있음. 여기에는 확고한 입지를 갖추고 재정적으로 안정적인 인간 미생물군집 제품 제조업체가 포함되며 이들은 수년간 시장에서 활동해 왔고 다양한 제품 포트폴리오, 최첨단 기술, 강력한 글로벌 영업 및 마케팅 네트워크를 보유하고 있음.

**마이크로바이옴 R&D 및 제품개발에 필요한 주요 기반기술**

- 차세대 마이크로바이옴 의약품의 개발을 위해서는 기존 의약품 개발에 필요한 기술보다 더욱 최신 기술들인, NGS(Next Generation Sequencing), AI, 등의 접목과 혐기성균의 대량생산 기술 등이 필요함. 즉 차세대 마이크로바이옴 의약품의 적절한 타겟 발굴 및 마이크로바이옴 기반 의약품에 적용되는 향상된 맞춤 생산 과정 수립이 필요함. 나아가 마이크로바이옴에 적용되는 적절한 인허가 과정을 거쳐 출시 속도 제고를 위해서는 마이크로바이옴 분야 의약품 개발에 적용되는 기술의 특성을 파악하고 다양한 분야의 기술 축적 및 연계 시스템 구축이 필요한 것으로 제시됨
- 마이크로바이옴 R&D 및 제품개발을 위해 필요한 주요 기반 기술로는 마이크로바이옴의 정확한 기능 및 상호 작용, 특성화 등을 위해 다른 산업 분야에서 혁신적인 치료 솔루션 및 응용프로그램을 개발하기 위한 다음의 중요한 연구 영역들이 활용됨
  - ▲고급 및 통합 오믹스 기술, ▲AI 및 ML을 통한 개체별 변동성 디코딩, ▲합성생물학기술을 통한 미생물 생산, ▲방대한 데이터분석을 위한 데이터분석 도구 등이 필요함
  - 이들 기반기술을 아래표에 마이크로바이옴기반의 제품개발을 위한 가치사슬에 따른 기반기술로 분석하여 제시하였음

구분	R&D	제품개발	처리 및 제조	포장 및 물류센터	유통(공급)
핵심업무	학술기관 중소기업 제약회사 R&D 수행 및 규제승인	관련 기술을 활용한 마이크로바이옴 제품 디자인 및 프로토타입 개발	승인된 디자인에 따라 적절한 평가와 확인을 거쳐 공정 및 제조	오염방지 및 생균 생존 유지를 위해 제어된 온도에서 포장, 유통업체에 제품을 공급	대리점 및 하위 대리점에서 소매점으로 유통
도전과제	혐기성균 등의 높은 처리량의 생균 배양 기술 데이터 통합 도구 및 대규모 미생물 군집 분석 소프트웨어 부족	제품의 최적의 규제 포지셔닝 이해 즉 제품에 대한 적절한 법적 분류 결정	살아있는 유기체의 다양한 특성에 따른 제조 및 일관성 있는 제조 변경시스템 구축 위해 제조표준에 대한 광범위한 조사 필요	경시적으로 프로바이오틱스가 안정적으로 유지되도록 보장하고 자연환경과는 별개로 생체 내에서 제품 생존력을 유지	시장 경쟁력을 지닌 강력한 제품 차별화와 포지셔닝 필요
극복을 위한 기반기술	유전체학, 전사체학, 대사체학, 메타지노믹스, 미세유체학, FACS 기술 AI/ML 도구, 바이오뱅킹	생체재료공학, 3차원 프린팅, 합성생물학, AI/ML 도구	고처리량 배양, 발효, 자동화	동결보존, 동결건조	디지털 지원을 통한 공급망 관리

출처 : 국가생명공학정책연구센터, 마이크로바이옴 R&D 및 산업화를 위한 전략 재가공

**IV. 국내외 마이크로바이옴 인력양성을 위한 교육·훈련 기관**

**해외 마이크로바이옴 교육·훈련 기관**

- 국가별, 대학별로 마이크로바이옴 협력 연구 및 교육을 위한 센터를 다양하게 운영하고 있음.

국가	대학명	훈련센터
미국	· 시카고대	· The Microbiome Center
	· 펜실베이니아대	· Microbiome center
	· UCLA	· Goodman-Luskin Microbiome Center
	· 위스컨신대	· Center for Microbiome Informatics & Therapeutics(CMIT)
영국	· Oxford	· Oxford Centre for Microbiome Studies(OCMS)
	· Cambridge	· Collaborative works(네트워크 형식)
아일랜드	· University Colleague Cork	· APC Microbiome Ireland

- 미국 하버드대학교의 경우 다음과 같이 마이크로바이옴 관련 교육 및 훈련 프로그램을 운영하고 있음.

교육 프로그램	훈련 프로그램
<ul style="list-style-type: none"> <li>· '장내 미생물과 인간 건강' (학부생 및 신규 대학원생)</li> <li>· '미생물 군집과 인간미생물 군집' (대학원생)</li> <li>· '인간 마이크로바이옴: 포괄적인 실험 설계 및 방법론' (상급 대학원생)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· '오믹스 연구 입문'과 네트워크 의학 입문</li> <li>- 유전체학, 후생 유전체학, 전사체학, 단백질체학, 대사체학, 데이터 사이언스, 빅데이터 분석</li> <li>· 미생물 개체군 구조 분석 전략 및 기법</li> <li>- 시퀀스 데이터 처리, 표적 유전자 데이터 분류 및 클러스터링, 미생물 군집 비교 방법론</li> <li>· 미생물 군집 연구</li> <li>- 미생물 군집 데이터 분석, 원시 메타 오믹스 시퀀싱 파일의 데이터 처리</li> </ul>

### 국내 마이크로바이옴 센터 현황

- 국내의 경우 일부 대학에 마이크로바이옴 센터가 구축되었으나 마이크로바이옴 기반 의약품 개발을 진행하는 데 필요한 전문가를 위한 체계적인 교육 프로그램이 없으며 또, 전문 인력을 충분히 확보하고 있는 기관도 드문 상황임.

관련 기관	내용
종근당바이오 + 연세대학교 공동연구센터 (CYMRC)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 장내 미생물을 활용한 치료제 개발</li> <li>- 종근당바이오는 CYMRC를 통해 연구개발 인프라 및 의료진 컨소시엄을 형성하여 염증성 장질환, 알츠하이머 치매, 간 질환 등 미충족 수요가 높은 적응증의 마이크로바이옴 신약 파이프라인 구축 예정</li> <li>- 인체 유래 마이크로바이옴 기반 후보물질을 도출하고 평가할 수 있는 자동화 분석기기, NGS (Next Generation Sequencing) 분석기기 등 설비 구축</li> </ul>
LG생활건강 마이크로바이옴 센터	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 마이크로바이옴 발효균주 연구, 원료생산 연구를 위해 홋카이도에 센터 설립</li> <li>- 홋카이도 지역에서 수집한 피부 유용 식물을 자연 발효하는 숙성 시설과 다양한 피부 효능을 지닌 발효 균주를 분리하는 실험실 등을 갖춘</li> </ul>
순천향대 휴먼마이크로바이옴 분자제어 연구센터	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 휴먼마이크로바이옴 기반 위험 감염대사질환 치료 개발 연구</li> <li>- 마이크로바이옴과 호스트 유래 엑소좀 등 대사체 간의 신호전달 및 전신 순환에 대한 기전 규명 및 고위험 감염병 치료 기술 개발</li> <li>- '2023 과학기술 분야 기초연구사업' 선도연구센터 MRC 선정하고 7년간 총 170억원 사업비 지원</li> </ul>
한국생명공학연구원 마이크로바이옴 융합연구센터	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 다양한 연구개발 프로젝트를 수행 중이며 별도 교육 프로그램에 대한 프로그램은 제시되어 있지 않음</li> </ul>

## V. 주요 기반 기술 확보와 인력 양성을 위한 과제

### 주요 기반 기술 구축을 위한 전문 센터 구축 및 관련 인력 배양을 위한 교육 시스템 구축 필요

- 앞에서 살펴본 바와 같이 마이크로바이옴 기반의 의약품 개발을 위해서는 다음과 같은 기반 기술이 확보되어야 함.
  - 마이크로바이옴 특성화를 위한 빅데이터 분석, 생물통계, 시각화 및 모델링기술,
  - 마이크로바이옴 신규 소재 발굴 및 표준화
  - 난배양/혐기성 균주 발굴 및 배양 기술
  - 합성생물학을 이용하여 미생물 균주를 엔지니어링 및 재프로그래밍하는 기술
  - 균주의 대규모 생산 기술과 마이크로바이옴 기반 의약품에 특수한 비임상/임상/인허가 관련 전문 지식
- 우리나라 경우 바이오의약품 신약 개발 분야에 전문가 집단이 풍부하지 않고 특히 마이크로바이옴 기반 의약품 개발에 필요한 다양한 전문가 집단이 아주 부족한 상황으로 특별한 교육 프로그램/사업단을 구축하는 것이 바람직할 것임. 벤치마킹할 프로그램으로 아주보건복지부/보건산업진흥원이 인천/송도/연세대학교와 공동프로그램으로 진행하고 있는 백신/항체 등에 대한 공정 기술교육이 있음. 이 프로그램의 경우 국내외의 다양한 분야의 전문가들의 집단교육으로 진행되고 있음. 대학의 기초연구자, 기업의 제조 담당자, 인허가 전문가까지 포함한 의약품 개발의 전주기 전문가 교육진으로 구성됨. 현재 국내에 마이크로바이옴 의약품 개발은 국제 경쟁력이 취약한 상황임. 부족한 인력 양성 목적으로 조속히 주요 기반 기술을 효율적으로 구축하기 위해서는 다양한 전문교육 프로그램을 코디네이션 하여 전문인력 양성이 시급함.
- 이를 위해서는 전문 인력 양성 교육 프로그램 필요하며 생물학, 미생물학, 분자생물학, 면역학, 세균학, 의학, 화학, 통계학, 생물공학, 생물정보학, 약학, 생물약학 등 다양한 영역의 학과로 구성되어야 함. 특히 대학교 교육에서 제공이 불가능한 영역의 경우 연구기관 및 제약회사 등에서 미생물군집연구 및 약물개발에 대한 전문교육프로그램을 제공할 필요가 있음.

박순희 (바이오웨이브 대표)