

BioIndustry

바이오인더스트리

마이크로바이옴 R&D 및 산업화를 위한 전략
2022. 9.

- 목 차 -

[요약문]	1
1. 개요	2
2. 마이크로바이옴 글로벌 시장 현황	3
3. 주요 구현기술과 혁신사례	5
1) 디지털 기술	5
2) 합성생물학	7
3) 배양 기술	9
	11
4. 마이크로바이옴 연구를 위한 투자	13
1) 이니셔티브 및 프로젝트	15
2) 정책자금 지원을 통한 연구강화	
3) 향후 투자 동향	
5. 성장기회	
1) 고급 데이터 분석을 위한 도구의 개발	23
2) 발전된 마이크로바이옴 연구를 위한 신규한 소재와 표준화	23
3) 재설계된 균주의 대량 생산을 가속하는 합성생물학 기술	24



마이크로바이옴 R&D 및 산업화를 위한 전략

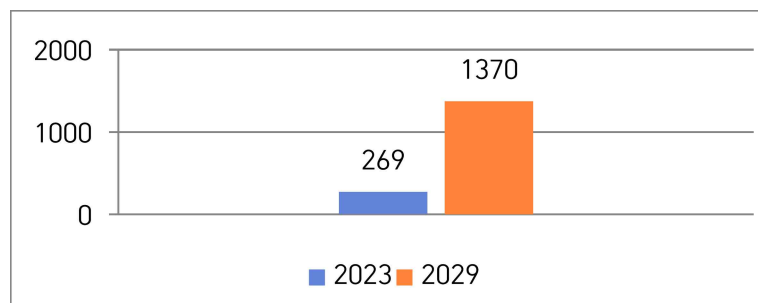
국가생명공학정책연구센터 연구원 이지현

※ 본 보고서는 '프로스트앤드설리번(Frost&Sullivan)'에서 발간한 'Technology Enablers Facilitating Microbiome Adoption in Research and Development (2021.12) 및 기타 자료' 등을 참고하여 국가생명공학정책연구센터에서 재구성한 것임

【 요약문 】

- **(혁신적 기반기술)** 마이크로바이옴은 R&D 및 제품화를 위한 기반 기술로 다른 산업 분야에서 혁신적인 치료 솔루션 및 응용 프로그램을 개발하기 위한 중요한 연구 영역
 - 디지털 기술과 배양기술의 발전은 마이크로바이옴 연구에 대한 범위와 가능성을 확장시켰으며, 합성생물학은 치료 및 진단 분야에서 응용성을 높이고 있음
- **(시장규모)** MarketandMarkets에 따르면 휴먼 마이크로바이옴 시장은 2023~2029년까지 CAGR 31.1%로, 2023년 2억 6,900만 달러에서 2029년 13억 7,000만 달러로 성장 전망

(단위 : 백만 달러)



※ 출처: MarketAndMarkets, Human Microbiome Market by Product (Prebiotics, Probiotics, Food, Diagnostic Tests, Drugs), Application (Therapeutic, Diagnostic), Disease (Infectious, Metabolic/Endocrine), Research Technology (Genomics, Proteomics, Metabolomics) - Global Forecast to 2029, 2022.04.

- **(투자 및 연구 동향)** 마이크로바이옴 연구는 미국이 가장 많은 공공 및 민간자금을 지원하고 있으며, 기업-기업, 산-학 협력이 전 세계적으로 증가 중임
- **(성장기회)** 고급 데이터 분석을 위한 도구의 개발 및 마이크로바이옴 연구를 위한 신규한 소재와 표준화 필요
 - (고급 분석도구 개발) 마이크로바이옴을 이해하고 생성된 데이터의 효용을 최대화 하기 위해 사용자 친화적인 더 나은 분석도구의 개발
 - (데이터의 표준화) 최종 사용자들을 위한 미생물 정보의 잠재력을 최대화하려면 데이터 재현성, 적용 가능성 및 생리학적 관련성의 표준화
 - (고급 합성생물학 기술 개발) 재설계된 균주의 대량 생산을 가속할 수 있는 고급 합성생물학 기술의 개발

1. 개요

- **(정의)** 마이크로바이옴은 인간, 동물, 식물에 서식하는 공생(숙주와 미생물총에 이로운)과 병원성(질병 촉진)을 포함한 모든 미생물의 계통을 의미

[표 1] 마이크로바이옴 기술의 유형

구분	유형
프로바이오틱스 (Probiotics)	- 적당량을 섭취했을 때 인체에 이로우며 주는 살아있는 미생물을 총칭하며, 우리 몸에 유익을 주는 균 - 적정량을 섭취했을 때 체내 건강에 유익한 역할을 하는 살아있는 미생물(FAO/WHO, 2001)
프리바이오틱스 (Prebiotics)	- 장내 유익한 박테리아의 성장을 돕는 난소화성 성분으로서 프로바이오틱스의 영양원이 되어 장내 환경개선에 도움을 주는 성분 - 미생물군집의 조절과 관련하여 인체에 건강상의 이점을 부여하는 비생존 식품 성분(FAO/WHO, 2007)
포스트바이오틱스 (Postbiotics)	장내 유익균이 만들어내는 건강에 이로운 부산물(폐기물)로서 살아있는 박테리아에 의해 분비되거나 박테리아 용해 후 방출되는 용해성 인자(생성물 또는 대사산물)
신바이오틱스 (Synbiotics)	- 프로바이오틱스와 프리바이오틱스의 혼합물로서, 미생물 영양원(프리바이오틱스)의 투입으로 하나 또는 제한된 수의 건강 증진 미생물(프로바이오틱스)의 신진대사를 선택적으로 자극 - 인체 건강을 개선하기 위한 장 미생물군집 관리도구로 간주되는 프리바이오틱스와 프로바이오틱스의 적절한 조합(WHO, 2017)

※ 출처: 과학기술정보통신부, 국가 마이크로바이옴 이니셔티브 기획 보고서, 2022.5

- **(인간 건강에서의 역할)** 유익한 박테리아와 유해한 박테리아 사이의 균형이 교란 될 경우 장내 세균 불균형(dysbiosis)으로 신체가 질병에 취약해지기 때문에 항상성을 유지해야 함

- 장내 미생물총은 비타민과 아미노산 합성 및 소화기 건강에 관여하며, 유해한 병원체로부터 몸을 보호하고 면역을 구축함

- 특정 식단, 전염병, 항생제 또는 박테리아를 파괴하는 약물의 장기간 사용은 미생물 간의 정상적인 상호 작용을 중단시키며, 장내 미생물총은 질병이 몸에 들어오는 것을 방지하기 위해 항상성을 유지해야 함

※ 장 건강과 염증성 장질환(IBD, inflammatory bowel diseases), 피부(알러지 장애 예방, 아토피 습진), 면역조절, 비만과 당뇨병 예방, 암 예방, 감염병 질병 예방 등

마이크로바이옴 정의

◆ (정의) 마이크로바이옴은 미생물군집과 유전체의 합성어로 인간, 동·식물, 토양, 바다, 대기 등에 공존하는 미생물 군집과 유전체 전체를 의미

※ 마이크로바이옴(microbiome) = 미생물군집(microbiota) + 유전체(genome)

- 기존 개별 미생물 분석 연구에서 벗어나 숙주 생물(인체, 동·식물 등)과 미생물 간의 상호작용을 유전체학에 기반한 연구 및 기술을 의미
- 마이크로바이옴은 다양한 곳에서 정의하고 있지만 동 보고서에서는 다음 표와 같은 의미를 종합한 용어를 마이크로바이옴으로 정의
 - 기존 마이크로바이옴의 정의에서는 인간의 몸에 서식하는 미생물의 집합체만을 의미하는 것으로 쓰였지만, 최근 연구에서는 다양한 환경에서 존재하는 미생물 군집을 마이크로바이옴의 범위에 포함

[표 3] 마이크로바이옴의 정의

출처	정의
사전적 정의	•마이크로바이옴은 '미생물(Microbe)과 생태계(Biome)의 합성어
분자·세포생물학백과	• 미생물군집 혹은 미생물총은 주어진 환경에서 생존하고 있는 모든 미생물의 집단 전체를 지칭하는 용어
환경경제용어사전	• '인간의 몸에 서식하며 공생하는 미생물'인 마이크로바이오타(Microbiota)와 게놈(Genome)의 합성어
Dictionary.com	• The totality of microorganisms and their collective genetic material present in or on the human body or in another environment
Science紙논문	• 마이크로바이옴은 인체에 존재하며 우리 몸을 함께 공유하며 살고 있지만, 그동안 건강이나 질병의 원인으로 거의 간과되어 온 상재균·공생균·병원균 등 모든 미생물들의 "총합" - 노벨 생리의학상 수상자인 컬럼비아대학의 리더버거 교수와 맥크레이 교수의 2001년 사이언스지 기고 논문 발췌
Microbiome紙논문	• 특정 환경에 존재하는 모든 미생물 유전체(Genome)의 결합으로 특정 환경에 존재하는 미생물 군집을 의미하는 마이크로바이오타(Microbiota)와 한 개체의 모든 유전 정보를 의미하는 유전체(Genome)의 합성어



- 마이크로바이옴은 미생물군집과 유전체의 합성어로 인간, 동물, 식물, 토양, 바다, 대기 등에 공존하는 미생물 군집과 유전체 전체를 의미

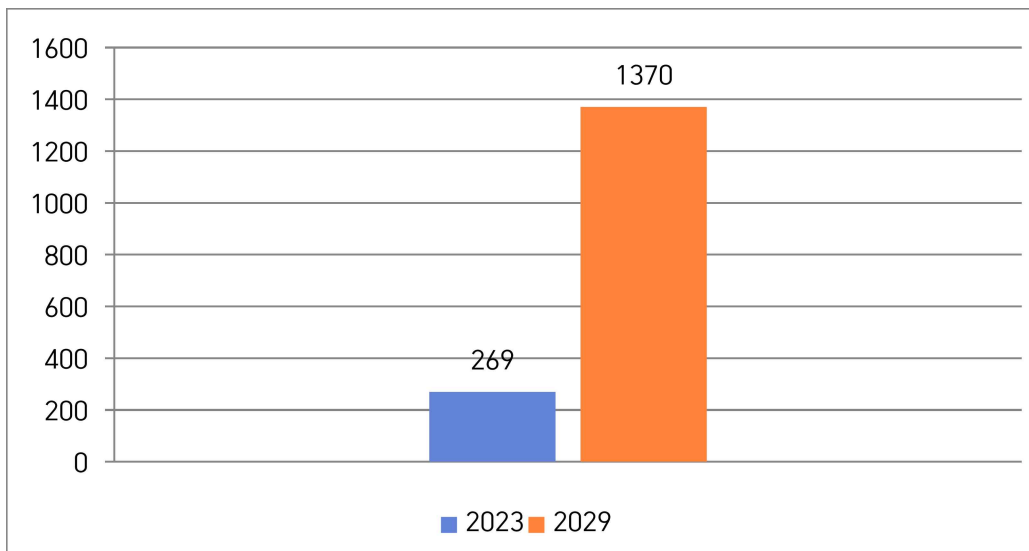
※ 출처: 세계보건기구(WHO), 국제식량농업기구(FAO), 2001; 과학기술정보통신부, 국가 마이크로바이옴 이니셔티브 기획 보고서, 2022.5

2. 휴먼 마이크로바이옴 글로벌 시장 현황

- 글로벌 휴먼 마이크로바이옴 시장은 2023년 2억 6,900만 달러에서 연평균 31.1%로 성장하여 2029년 13억 7,000만 달러로 성장 전망
- 마이크로바이옴 연구로부터 도출되는 새로운 지식과 상업화 잠재력으로 연평균 약 31.1%의 성장을 보일 것으로 예상

그림 1 휴먼 마이크로바이옴 글로벌 시장 규모 전망(2023~2029)

(단위 : 백만 달러)



※ 출처: MarketAndMarkets, Human Microbiome Market by Product (Prebiotics, Probiotics, Food, Diagnostic Tests, Drugs), Application (Therapeutic, Diagnostic), Disease (Infectious, Metabolic/Endocrine), Research Technology (Genomics, Proteomics, Metabolomics) - Global Forecast to 2029, 2022.04.

[참고] 표 4 해외 시장보고서에 노출된 Global Human Microbiome Market 시장 전망

보고기관	(연도) 시장규모 (USD Million)		CAGR
MarketsAndMarkets	(2023) 269M	(2029) 1,370M	31.10%
ResearchAndMarkets	(2021) 1,053.28M	(2027) 3,724.81M	23.40%
StrategicMarketResearch	(2021) 115.42M	(2030) 1,318.72M	31.08%

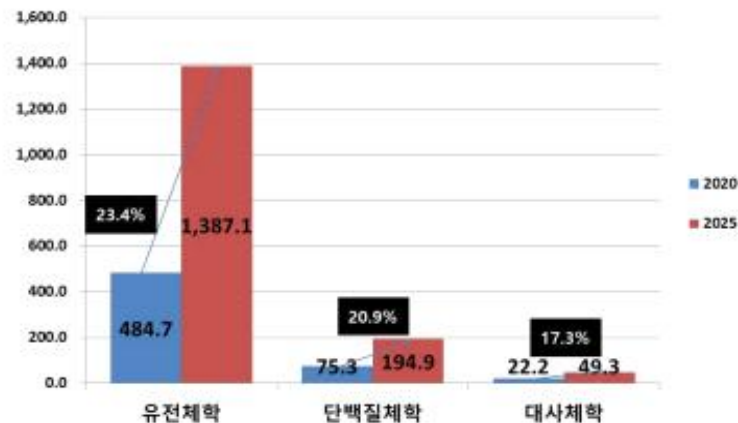
※ 출처: **MarketsAndMarkets**, Global Human Microbiome Market Trend,
<https://www.marketsandmarkets.com/Images/human-microbiome-market12.jpg> ;
ResearchAndMarkets, Global Human Microbiome Market,
<https://www.researchandmarkets.com/reports/4857894> ;
StrategicMarketResearch, Global Human Microbiome Market,
<https://www.strategicmarketresearch.com/market-report/human-microbiome-market>

□ 글로벌 휴먼 마이크로바이옴의 시장 규모 및 전망은 기술별, 질환별, 제품별, 지역별로 구분하여 살펴보면 다음과 같음

○ (기술별) 2020년에서 2025년까지 기술별 연평균 성장률은 유전체학(23.4%) > 단백질체학(20.9%) > 대사체학(17.3%) 로 전망

그림 2 글로벌 휴먼 마이크로바이옴 기술별 시장규모 및 전망(2020~2025)

(단위 : 백만 달러)

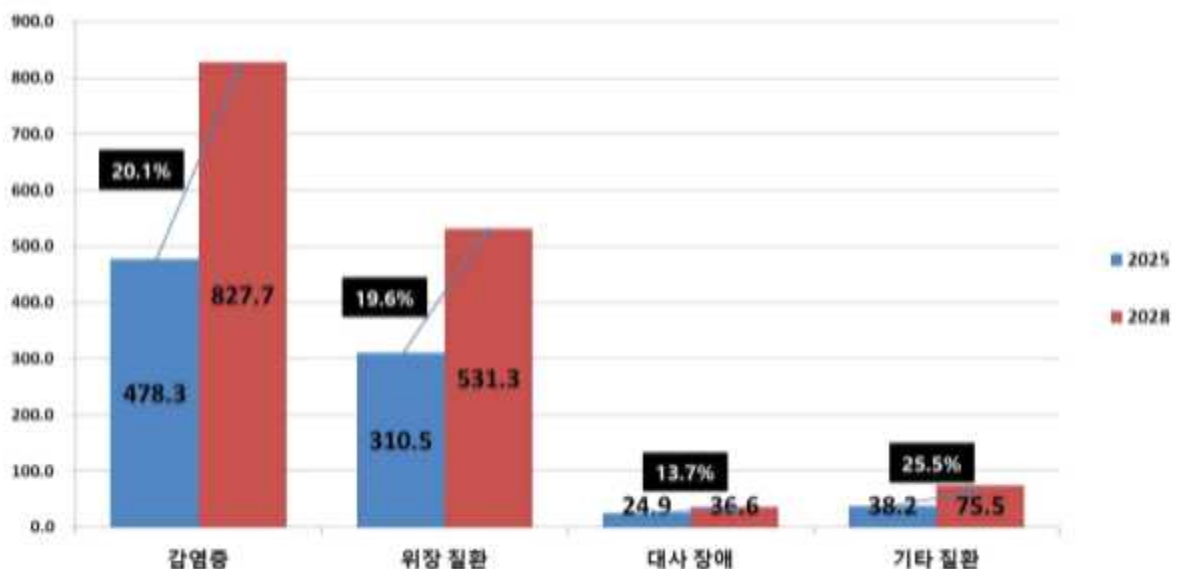


※ 출처: MarketandMarkets, Human Microbiome Market, 2020; 연구개발특구진흥재단, 글로벌 시장동향 보고서, 인간 마이크로바이옴 시장, 2021.7

○ (질환별) 2025년에서 2028년까지 질환별 연평균 성장률은 감염증(20.1%), > 위장 질환(19.6%) > 대사 장애(13.7%) > 기타 질환(25.5%)로 전망

그림 3 글로벌 휴먼 마이크로바이옴 질환별 시장 규모 및 전망(2025~2028)

(단위 : 백만 달러)

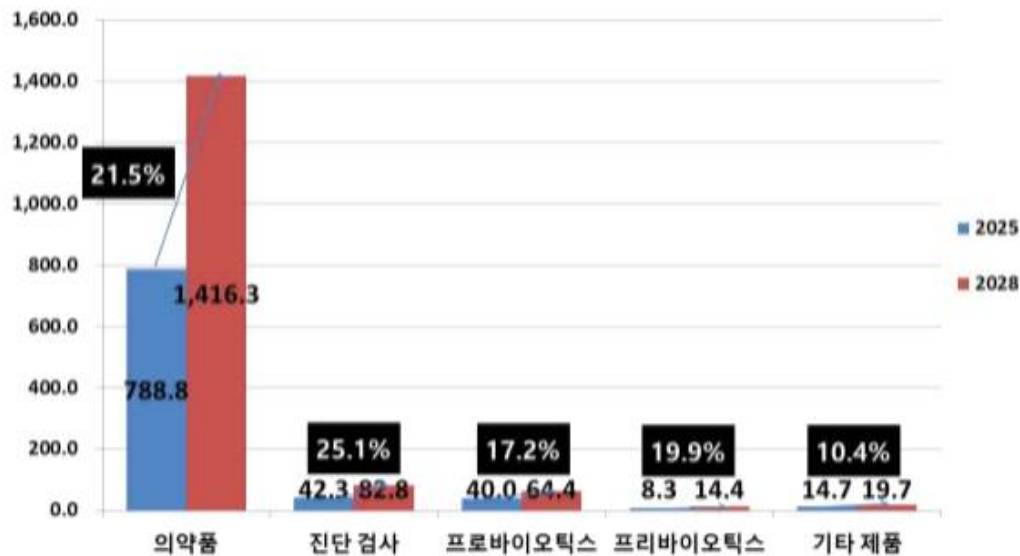


※ 출처: MarketandMarkets, Human Microbiome Market, 2020; 연구개발특구진흥재단, 글로벌 시장동향 보고서, 인간 마이크로바이옴 시장, 2021.7

- (제품별) 2025년에서 2028년까지 제품별 연평균 성장률은 의약품(21.5%) > 진단 검사(25.1%) > 프로바이오틱스(17.2%) > 프리바이오틱스(19.9%) > 기타 제품(10.4%)로 전망

그림 4 글로벌 휴먼 마이크로바이옴 제품별 시장 규모 및 전망(2025~2028)

(단위 : 백만 달러)

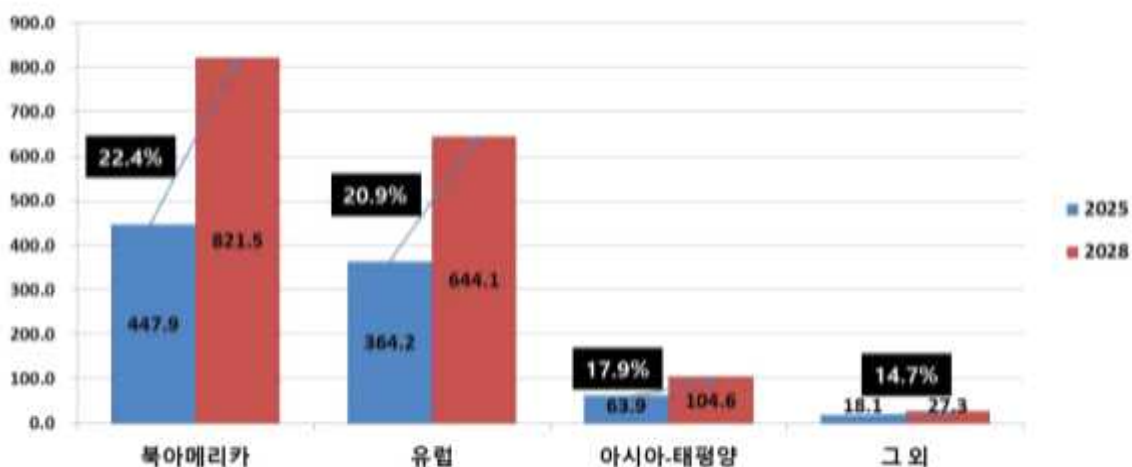


※ 출처: MarketandMarkets, Human Microbiome Market, 2020; 연구개발특구진흥재단, 글로벌 시장동향 보고서, 인간 마이크로바이옴 시장, 2021.7

- (지역별) 2025년에서 2028년까지 제품별 연평균 성장률은 북아메리카 지역(22.4%) > 유럽 지역(20.9%) > 아시아-태평양 지역(17.9%) > 그 외 지역(14.7%) 로 전망

그림 5 글로벌 휴먼 마이크로바이옴 지역별 시장 규모 및 전망(2025~2028)

(단위 : 백만 달러)



※ 출처: MarketandMarkets, Human Microbiome Market, 2020; 연구개발특구진흥재단, 글로벌 시장동향 보고서, 인간 마이크로바이옴 시장, 2021.7

3. 주요 구현 기술과 혁신사례

□ 마이크로바이옴의 정확한 기능 및 상호 작용, 특성화 등은 다른 산업 분야에서 혁신적인 치료 솔루션 및 응용 프로그램을 개발하기 위한 중요한 연구 영역

○ 마이크로바이옴 R&D 및 제품 개발을 위해 필요한 주요 기반 기술로는 ▲고급 및 통합 오믹스 기술, ▲AI 및 ML을 통한 개체별 변동성 디코딩, ▲합성생물학 기술을 통한 미생물 생산, ▲방대한 데이터 분석을 위한 데이터 분석 도구 등이 필요

표 5 마이크로바이옴 기반의 제품 개발을 위한 가치사슬에 따른 기반 기술

구분	R&D	제품개발	처리 및 제조	포장 및 물류센터	유통(공급)
핵심 업무 (KeyTask)	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	오염 방지 및 생존 유지를 위해 제어된 온도에서 포장, 유통업체에 제품을 공급	대리점 및 하위 대리점에서 소매점으로 유통
도전과제 및 어려움	높은 처리량의 배양기술, 데이터 통합 도구 및 대규모 미생물군집 분석소프트웨어 부족	제품의 최적의 규제 포지셔닝 이해, 즉 제품에 대한 적절한 법적 분류 결정	살아있는 유기체의 다양한 일괄 변형(batch-to batch)을 위해 제조 표준에 대한 광범위한 조사 필요	시간이 지나도 프로바이오틱스가 안정적으로 유지되도록 보장하고 자연 환경과는 별개로 생체 내에서 제품 생존력을 유지해야 함	시장 경쟁력을 지닌 강력한 제품 차별화와 포지셔닝 필요
극복을 위한 기반 기술	유전체학, 전사체학, 대사체학, 메타지노믹스, 미세유체학, FACS 기술, AI/ML 도구, 바이오뱅크	생체재료공학, 3차원(3D) 프린팅, 합성생물학, AI/ML 도구	고처리량 배양, 발효, 자동화	동결보존, 동결건조	디지털 지원을 통한 공급망 관리

※ 출처: Frost&Sullivan, Technology Enablers Facilitating Microbiome Adoption in Research and Development, 2021.12; 국가생명공학정책연구센터 재가공

1) 디지털 기술

□ 디지털 기술의 활용을 통해 마이크로바이옴 연구에 대한 범위와 가능성 확장 중

- (도구로써 AI/ML) 마이크로바이옴 연구를 위한 도구로써 AI/ML(Machine Learning) 는 엄청난 잠재력을 가지고 있지만 부족한 상황
 - 딥 러닝 알고리즘의 발전은 다중 모드 분석을 통해 많은 양의 실험 데이터 처리를 가능하게 하며, 분석 플랫폼은 대규모 연구에서 이종의 데이터 세트를 마이닝하고 분석가능
 - 이를 위한 오픈 소스 데이터베이스와 소프트웨어는 존재하지만 마이크로바이옴 데이터를 분석하는 도구는 부족
- (대규모 멀티오믹스 데이터 분석 실현) 대규모 마이크로바이옴 데이터의 처리와 분석을 위한 도구로써 디지털 기술과 소프트웨어가 필요해졌으며 그 기능이 확장되고 있음
 - 시퀀싱 기술의 발전으로 비용의 감소뿐만 아니라 마이크로바이옴 데이터가 폭발적으로 증가하였으며, 이를 처리하기 위한 분석 도구가 필요해짐
 - 마이크로바이옴 연구에서 샘플당 데이터 세트 크기, 시퀀싱의 수준(depth)뿐만 아니라 미생물 군집의 분류학적 및 기능적 구성의 조사 능력이 확장됨
- (질병에 대한 이해 증가) 데이터 분석도구를 활용하여 질병에 대한 더 깊은 이해가 가능해짐
 - 환자의 유전자 검사, 후성유전체 데이터, 임상 결과 및 조직학적 이미지를 통해 마이크로바이옴의 역학 연구 등이 가능해짐
 - ※ (통합플랫폼 예) ColPortal : Colorectal cancer (CRC, 결장직장암) 후성 유전적 상호작용을 분석하기 위한 통합 플랫폼으로 대장암 환자의 전사체, 미세전사체, 메틸로믹 및 미생물총 데이터 정보 통합 플랫폼
- (비침습적 진단 가능) 디지털 기술을 통해 비침습적으로 마이크로바이옴의 초기 진단을 가능하게 함
 - 연구자는 ML 도구와 대변(大便)을 기초로 한(stool-based) 진단을 통해 미생물 마커를 식별하고 암, IBD(염증성 장질환) 및 기타 건강 상태 진단이 가능함
 - AI 기술을 통한 마이크로바이옴 진단은 암의 조기 발견을 위한 대장 내시경과 같은 침습적 방법을 감소시킴
- (증거기반 개인 솔루션 제공) 마이크로바이옴 연구의 광범위한 데이터 세트를 산업화하면 고객에게 증거기반의 개인별 건강 솔루션을 제공할 수 있음
 - ※ 사례로 미국에 기반을 둔 DayTwo의 소프트웨어는 환자의 장내 미생물 데이터를 기반으로 혈당 수치를 제어하기 위한 개인맞춤형 권장 식단을 자동으로 생성함

표 6 마이크로바이옴 연구를 촉진하는 디지털 기술

기술	빅데이터 해석학	AI/ML 예측 분석학
설명	- 빅데이터는 메타데이터 큐레이션 및 데이터 유형 통합 - 고급 마이크로바이옴 데이터의 시각화	- AI/ML 도구는 마이크로바이옴 연구 결과를 특성화하기 위한 분석 플랫폼을 생성 - 통계적 ML 분석 도구는 미생물 구성 및 기타 공변량(covariate, 여러 변수들이 공통적으로 함께 공유하고 있는 변량)을 기반으로 표현형을 예측
장점	빅데이터는 클라우드를 기반으로 마이크로바이옴 데이터 세트를 대량 및 빠르게 계산	- ML에서 딥러닝 알고리즘은 대량의 마이크로바이옴 데이터 분석이 가능 - 예측 분석학은 다양한 질병을 너무 늦지 않게 적절한 시기에 진단할 수 있음
방법	클라우드 기반의 도구와 소프트웨어는 데이터 처리 및 분석을 강화 (예: Qiita, GNPS)	- 모델 개발 - 미생물 분류학적 표현 및 분화 이해와 질병 예측에서의 숙주 표현형을 추론하기 위한 모델 개발(예: DeepARG) - 개별화된 의약품을 결정하기 위한 마이크로바이옴 기반의 예측 모델
상용화 상태	빅데이터는 애플리케이션 전반에 걸쳐 마이크로바이옴 데이터를 관리하고 활용하기 위해 상업화되고 지속적으로 업데이트 됨	- ML은 마이크로바이옴 데이터 분석을 위한 연구에서 점점 더 많이 사용되고 있음 - 예측 분석 모델은 질환의 결과를 이해하기 위한 연구에서 사용됨
R&D 포커스 영역	데이터베이스 저장소(repository), 클라우드 기반의 데이터 공유	- 숙주 마이크로바이옴(host-microbiome) 상호작용을 기반으로 하는 연구 및 제품 개발 - 질병 예측을 기반으로 하는 마이크로바이옴 연구 및 제품 개발

※ 출처: Frost&Sullivan, Technology Enablers Facilitating Microbiome Adoption in Research and Development, 2021.12; 국가생명공학정책연구센터 재가공

표 7 마이크로바이옴을 연구하는 학계 및 연구기관의 디지털 기술 개발

지역	기관	내용
북미	The Microbiome Center, Argonne National Laboratory, US	마이크로바이옴 연구를 위한 나노과학, 나노기술 및 AI/ML을 탐구, 마이크로바이옴의 식별 및 기능을 연구 * 협력기관 : The University of Chicago and Marine Biological Laboratory, US
	The Biodesign Center, Arizona State University, US	- 응용 분야(인간, 토양, 식물, 우주선, 매립지) 전반에 걸쳐 미생물 거동을 예측하는 이론을 공식화 - 에너지 추출에 중점을 두고 장내 미생물총이 인간 건강에 미치는 영향을 탐구하고 이해 * 협력기관: The Mayo Clinic Arizona
	Dalhousie University, Canada	- 해당 대학의 통합 마이크로바이옴 자원(Integrated Microbiome Resource)은 학계와 산업계 리더를 지원 - 차세대 시퀀싱 기술, 연구 설계 지침, 샘플 준비 및 데이터 분석을 통해 마이크로바이옴 시퀀싱 및 분석
유럽	Austrian Microbiome Initiative (AMICI), Austria	의료용 마이크로바이옴 연구 및 개발에 중점을 둔 연구 플랫폼
	The Center for Microbial Ecology and Technology, Ghent University, Belgium	응용 프로그램 전반에 걸쳐 미생물 데이터베이스 관리 제공
그외	Westlake University, China	제2형 당뇨병과 관련된 장내 마이크로바이옴 특성을 연구하기 위해 해석 가능한 ML 개발 * 협력기관: Sun Yat-sen University and Southern Medical University in Guangzhou, China

※ 출처: Frost&Sullivan, Technology Enablers Facilitating Microbiome Adoption in Research and Development, 2021.12; 국가생명공학정책연구센터 재가공

표 8 마이크로바이옴 연구를 촉진하는 디지털 혁신 사례

구분	Knights Lab, US	REM Analytics, Switzerland	Metabionics, US	Eagle Genomics, UK
기술	ML - 마이크로바이옴 Learning Repository	데이터 분석 - 유전자 구성에 대한 고급 테스트(ATGC)	ML - 소프트웨어	데이터 분석 - e [데이터 과학자]
설명	15개의 공개된 인간 마이크로바이옴 데이터 세트에서 33번의 분류와 회귀 작업을 거쳐 선별된 웹 기반 공개 저장소	혼합 DNA 샘플에서 마이크로바이옴 및 기타 DNA 샘플의 유전적 구성을 측정하는 기술	암 환자군에서 건강한 마이크로바이옴의 변화를 정기적으로 분석하는 소프트웨어	마이크로바이옴 R&D 가치사슬을 따라 단대단(end-to-end, 단말장치에서 단말장치로의 통신) 데이터 관리 및 분석 기능을 가진 연구 지원 종합 플랫폼
상용화	상용화	개발 중	개발 중	상용화
이익	인간 마이크로바이옴의 공개된 정보 및 데이터 세트에 대한 접근의 허용을 통해 마이크로바이옴 R&D에 기여	균주 수준 분석과 함께 정량적 방법을 통해 마이크로바이옴을 분석하여 개인 맞춤형 프로바이오틱스 및 치료 요법 개발에 도움	만성 질환(예: 암)의 초기 발병을 이해하기 위해 마이크로바이옴의 건강상태를 평가하는 진단 테스트 개발에 도움	혁신적인 제품 개발, 가설 공식화 및 테스트, 새로운 바이오마커 식별, 마이크로바이옴 제품 권리 주장 촉진
영향력	마이크로바이옴 연구 추진	신약 개발 및 작물 분석에서 마이크로바이옴의 임상적 잠재력을 밝히기 위한 마이크로바이옴의 유전적 구성 분석	암 진단 지연 방지	다양한 산업 및 응용분야(예: 식품 및 영양, 농업, 바이오제약)에서 단대단(end-to-end, 단말장치에서 단말장치로의 통신) 마이크로바이옴 분석 솔루션을 제공
				

※ 출처: Frost&Sullivan, Technology Enablers Facilitating Microbiome Adoption in Research and Development, 2021.12; 국가생명공학정책연구센터 재가공

2) 합성생물학

- 합성생물학은 마이크로바이옴을 이용한 치료 및 진단 분야에서 응용성을 확장할 수 있게 하는 기반 기술
- (미생물 네트워크 설계) 합성생물학은 숙주에 필요한 치료 효과를 위해 대체 가능한 마이크로바이옴을 권장하고 설계함
 - 마이크로바이옴은 위장 장애, 암 및 당뇨병을 포함한 질병에 관여하며, 프로바이오틱스 투여 및 대변 이식과 같이 숙주의 미생물을 조절하는 일부 기술은 숙주에 심각한 부작용을 일으킬 수 있음
 - 하지만 합성생물학을 통해 미생물을 조절하여 숙주에게 도움이 되는 원하는 미생물을 조성할 수 있음
- (미생물 기반 치료제 개발) 합성생물학은 미생물을 리프로그래밍하여 치료제를 생산할 수 있음
 - 미생물의 장내 세균 불균형 또는 숙주의 생리학적 장애에 대해 미생물을 조작하여 숙주 내의 사이토카인, 신호분자(signaling molecules), 효소와 같은 치료제를 생산할 수 있음
 - 이러한 치료제는 미생물의 자체적인(endogenous) 조절 시스템 내에서 종합적으로 설계되거나 식별할 수 있는 유전적인 부분으로 구성됨
- (미생물 바이오센서) 합성생물학을 통해 숙주에서 질병의 발생 또는 진행을 나타내는 특정 바이오마커를 감지하는 바이오센서(조작된 미생물) 생산이 가능함
 - 또한 합성생물학은 세포 대사(cellular metabolism), pH 및 유전자 발현 변화를 정량화하기 위한 전세포(whole-cell) 바이오센싱에 사용됨
 - ※ (예시) *E. coli* Nissle, *E. coli* NGF-1, *E. coli*, *Lactococcus lactis*, *Lactobacillus reuteri*를 포함함
- (효과적인 약물 전달 매개체) 약물 전달 시스템으로서의 합성 미생물은 효과적인 플랫폼 또는 약물 전달 매개체로 활용 가능
 - 조작된 미생물은 제1형 당뇨병 환자를 위한 *L. lactis*의 자가항원 글루탐산 탈탄산효소(GAD65)와 같은 항원 전달을 위한 효과적인 플랫폼 역할을 할 수 있으며, 또한 약물 전달 매개체로도 쓰임

표 9 마이크로바이옴 연구를 촉진하는 상용화된 합성생물학 기술

구분	유전 회로 (Genetic circuits)	미생물 공학 (Microbial engineering)	바이오센서 (Biosensors)
설명	시공간을 활용하여 치료 효과를 높이고 마이크로바이옴 발현을 조절하기 위해 인공적으로 만들어질 수 있는 유전적인 부분	치료 단백질, 항체 및 생화학 물질의 이종 생산(heterologous production)을 촉진하고 숙주가 원하는 효과적인 생물학적 합성 대사 경로를 제공하기 위해 리프로그래밍 된 미생물	숙주 내 질병을 일으킬 수 있는 바이오마커를 감지할 수 있는 바이오센서 역할을 하는 미생물 군집(community)
장점	숙주 내 장기적으로 유지되어 치료제로써 효능을 높임 (예: <i>B. thetaiotaomicron</i>)	숙주에 부작용을 일으킬 수 있는 대변 이식과 같은 치료보다 장내 미생물로부터 치료제를 추출하는 것이 더 안전함	만성질환의 진단 지연 또는 오진의 문제점 극복
방법	유전자공학을 통해 숙주 내 치료제로써 마이크로바이옴의 발현을 조절하기 위해 일부 유전자를 합성 설계함	사이토카인, 효소 및 질병에 대한 치료 단백질과 같은 치료제를 생산하기 위해 미생물을 재설계(rewire)	재설계된 미생물은 질병 상태의 생체지표를 감지하는 센서 역할을 함
R&D 포커스 지역	CRISPR/Cas* 기반을 둔 생체분자 생산	만성질환의 연구개발 : 암, IBD(염증성장질환), 비만, 대장염	질병진단 : 위장관출혈, 대장염, 장염

※ 출처: Frost&Sullivan, Technology Enablers Facilitating Microbiome Adoption in Research and Development, 2021.12; 국가생명공학정책연구센터 재가공

□ 학계 및 연구기관은 미생물공학(Microbial Engineering)에 중점을 두고 있음

- 합성생물학은 조작된 미생물, 진단을 위한 세포 기반 바이오센서, 합성 유전자의 복잡한 발현(switch)과 네트워크 설계를 통해 약물 발견을 용이하게 함
- 학계와 연구기관은 치료 및 진단 기능을 기반으로 미생물을 발전시키고 생산하기 위해 합성생물학의 잠재력을 탐구하고 있음
 - 합성생물학 기반의 혁신적인 솔루션을 사용하여 미생물공학의 새로운 도전에 대한 저항에 대응하고, 농업, 강, 바다와 같은 다양한 사례에서 합성생물학의 적용 기회를 모색 중

표 10 비의료 응용분야에서 마이크로바이옴의 잠재력을 연구하는 연구소

지역	기관	내용
북미	Engineering Biology Research Consortium Microbiome Roadmapping Working Group, US	• 비영리이면서 민간 협력 파트너십 조직으로 고급 마이크로바이옴 합성생물학(engineering biology)에 중점 둠 • 합성생물학의 연구 및 응용 분야에서의 도전과 기회를 식별하고 이를 해결하기 위한 로드맵과 솔루션을 제공
	The Microbiome Center, US	• 시카고 대학, 해양생물연구소, 아르곤국립연구소 등 미국 전역의 여러 대학으로 구성된 공동 연구 기관 • 합성생물학 기술을 사용하여 미생물을 조작하고 진단 및 치료 응용 프로그램을 위한 관련 솔루션을 제공함으로써 미생물의 정체성과 기능을 이해하는 데 중점을 둠
유럽	VIB-KU Leuven Center for Microbiology, Belgium	• 이 센터는 미생물의 생리학, 유전학, 진화, 생태학, 상호 작용 및 산업 및 임상 적용을 위한 메커니즘을 더 잘 이해하기 위해 미생물학(microbiology)을 전문으로 함 • 미생물학에서 합성생물학과 같은 기술을 사용하여 우수한 산업 미생물 및 미생물 제품을 개발
	eureKARE, Luxembourg	• 이 조직은 혁신적인 기술을 포착, 선택 및 육성하고 생명공학 창업 스튜디오를 통해 새로운 회사를 만들어 유럽의 바이오 기업을 지원 • 또한 획기적이고 잠재력 있는 기술을 가진 유럽 바이오 회사에 투자하며 마이크로바이옴(eureKABIOME) 및 합성생물학(eureKASYNBIO) 기술을 위한 특정 모듈을 제공
	Federation of European Microbiological Societies (FEMS), Netherlands	• 이 연합은 연구, 네트워크, 보조금, 교육 및 봉사활동을 통해 미생물 산업 발전에 기여 • 이 미생물 연구에는 30,000명 이상의 연구원, 과학자 및 학생이 있는 50개 이상의 협회 회원사가 참여하고 있음
그외	Bioproduction Research Institute, Japan	• 국립산업과학기술종합연구소(National Institute of Advanced Industrial Science and Technology)의 일부로, 미생물 생태를 연구하고 새로운 생명공학 응용 프로그램을 만들 • 토양, 강, 바다, 논, 습지로 구성된 생물권(biosphere) 생태계를 이해하기 위해 마이크로바이옴, 합성생물학, 분자생물학, 생물정보학을 탐구
	Tianjin Institute of Industrial Biotechnology, Chinese Academy of Sciences, China	• 2012년에 텐진시 정부와 중국과학아카데미는 이 비영리 국가 연구소를 산업 생명공학을 위한 국가 혁신 시스템으로 설립 • 이 연구소의 핵심 연구에는 합성생물학, 미생물 제조 공학, 생물 공정 공학 및 단백질 과학(protein science)이 포함
	Synthetic and Systems Biology Center, Brazil	• 상파울루 주립 바이오에너지연구센터의 일부이며 식물과 미생물을 사용하여 지속 가능한 에너지를 제조하기 위한 과학 지식과 기술을 공식화함 • 합성 및 시스템 생물학을 활용하여 여러 부문, 특히 바이오 에너지의 혁신적인 솔루션을 개발

※ 출처: Frost&Sullivan, Technology Enablers Facilitating Microbiome Adoption in Research and Development, 2021.12; 국가생명공학정책연구센터 재가공

표 11 미생물공학을 가능하게 하는 합성생물학 혁신 사례

구분	美 Synlogic	美 Wyss Institute,	美 Ginkgo Bioworks,
기술	미생물공학 - 합성 바이오 의약품 (Synthetic Biotic medicines)	MAGE (다중자동유전체공학 : Multiplex Automated Genomic Engineering)	생물공학
설명	미생물공학과 합성 유전회로를 이용하여 만든 살아있는 박테리아 기반의 치료제	제조, 감지 및 치료 응용 분야에 특화된 기능을 가진 유전자 조작 미생물을 신속하게 개발하는 자동화 플랫폼	미생물 및 포유류 세포를 포함한 생물학적 유기체를 유전공학적으로 엔지니어링하여 바이오 산업 응용을 위한 개선된 박테리아 균주를 도출
상용화	개발 중	상용화	상용화
이익	증상적 치료 제공 대신 조절 장애 해결 및 근본적인 질병 예방	최대 50개의 서로 다른 게놈의 수정 또는 변경을 자동으로 동시에 수행	합리적인 비용으로 수천 개의 생물학적 설계를 신속하게 프로토타입화 할 수 있도록 미생물을 포함한 생물학적 엔지니어링을 자동화하고 확장함
영향	자가면역 및 염증성 질환, 희귀 질환, 대사 질환 및 암을 포함한 다양한 질병을 치료할 수 있는 잠재력	미생물을 정확한 다중 유전자 변형을 통해 수작업 및 관련 비용을 감소시킴	마이크로바이옴 R&D를 추진하기 위해 고처리량 미생물 엔지니어링 제공
			

※ 출처: Frost&Sullivan, Technology Enablers Facilitating Microbiome Adoption in Research and Development, 2021.12; 국가생명공학정책연구센터 재가공

3) 배양기술

□ 발전된 배양기술로 마이크로바이옴의 배양 능력의 향상 및 확장

- (배양 능력 향상) 혐기성 배양기술과 무균(gnotobiotic) 동물을 사용하여 16S rDNA 앰플리콘 시퀀싱으로 확인된 장내 세균 종의 거의 50%를 배양할 수 있음
 - 고급 배양기술을 통해 90% 이상의 과(family) 및 약 70%의 알려진 속(genera) 박테리아 종을 배양할 수 있음
- (불가능했던 미생물의 배양 가능) Robogut 및 iChip*과 같은 기술로 특성화되지 않은 미생물 종을 분리하고 인공적으로 설계된 자연 성장 조건에서 이전에는 배양할 수 없었던 미생물을 시험관에서 배양할 수 있게 됨
 - * iChip은 장내 복잡한 미생물을 선별하여 분리하는 소형 칩으로, 복잡한 미생물 생태계에서 배양할 수 없는 미생물을 식별하여 분리(isolation)하는 플랫폼 역할을 함
- (자동화 및 고처리량 배양) 차세대 염기서열분석과 첨단 배양기술을 통해 생성된 데이터는 미생물의 고처리량 배양을 가능하게 하며, 개별 마이크로바이옴 간의 (community member) 자동화된 동시 배양은 마이크로바이옴에 대한 보다 빠르고 포괄적인 연구로 이어짐
 - ※ 미세유체학 및 FACS와 같은 기술을 결합하면 대사산물의 생성 또는 분해(consumption)에 기반한 미생물의 분리 및 고처리량 배양이 가능
- (고급 배양 제어 기술) 고급 배양 제어 기술은 담즙 및 산(acid) 수치와 같은 위장 (gastrointestinal) 상태나 매개변수를 시뮬레이션할 수 있게 함

□ 학계에서는 마이크로바이옴 연구로 고처리량 미생물 배양을 위한 첨단기술을 개발 중

- 미생물과학, 합성생물학 및 디지털 기술과 같은 다양한 영역의 전문가가 참여하여 마이크로바이옴 연구를 발전시키고 배양기술을 최적화함
- 정부는 고처리량 배양기술의 개발을 위해 학술 기관의 재정을 지원함
 - ※ (예시) 캐나다 Guelph 대학의 Robogut

표 12 마이크로바이옴 연구를 촉진하는 배양기술

기술	iChip (developed by NovoBiotic Pharmaceuticals, US)	Robogut	미세유체공학과 FACS (Microfluidics and FACS ¹⁾)
설명	장내 복잡한 미생물을 선별하여 분리하는 소형 칩	인간의 원위 장(distal gut)을 시뮬레이션(음식을 섭취하고 소화한 후 및 미생물이 가득 찬 폐기물로 전환)하여 in vitro 내에서 원하는 미생물군을 개발	이들의 조합은 다양한 미생물 생태계에서 미생물을 높은 처리량으로 분리하고 배양 가능하게 함
장점	이전에 배양할 수 없었던 복잡한 시료에서 미생물을 식별하고 배양함	이전에 배양할 수 없었던 미생물 및 박테리아, 바이러스 및 기타 미생물의 복잡한 생태계를 배양하는데 도움	원하는 효소 또는 대사물을 생산하는 미생물에 대한 다양한 미생물 개체군 선별
방법	다중 세포를 포함하여 영양소 통과를 허용하면서도 미생물을 분리, 식별 및 배양	박테리아, 바이러스 및 기타 미생물을 포함한 미생물군을 in vitro 내에서 배양하여 대변 이식을 위한 합성 대변 대체물 생산	대변 이식을 위한 합성 대변 대체물을 만들기 위해 in vitro 내에서 박테리아, 바이러스 및 기타 미생물을 포함한 미생물군을 배양
상용화 상태	상용화	사전 상업화	상용화
R&D포커스 영역	약물 발견, 환경 샘플에서 미생물 식별	감염병 치료제 발굴	약물 발견, 알려진 경로에서의 돌연변이 선별

※ 출처: Frost&Sullivan, Technology Enablers Facilitating Microbiome Adoption in Research and Development, 2021.12; 국가생명공학정책연구센터 재가공

1) FACS : Fluorescence-Activated Cell Sorting

표 13 배양 기술을 활용하는 연구 사례

지역	기관	내용
북미	University of Guelph, Canada	- 이 대학은 인간의 질병에 필요한 미생물을 포함하는 대변을 생산하기 위해 인간의 원위 장(distal gut)을 모방하는 Robogut를 개발함 - 클로스트리디움디피실리(<i>Clostridium difficile</i> : 설사 등을 유발하는 균)에 감염된 설사 환자 치료 가능
	Canadian Microbiome Initiative 2(CMI2)	- 마이크로바이옴을 통한 예방 및 치료 솔루션 개발이라는 장기적인 목표와 함께 마이크로바이옴 분야를 향상시키고 당면 과제를 해결하기 위해 Canadian Institute of Health Research 에서 시작한 전략적 이니셔티브 - 마이크로바이옴에 중점을 두며, 특히 배양할 수 없는 미생물의 배양기술의 향상도 포함
	Duke University, 미국	이 대학은 인간 장내 미생물총에 대한 고처리량 분리 및 배양 기술을 개발하기 위해 유전학 및 유전체학, 컴퓨터 생물학 및 생물정보학, 분자 유전학 및 미생물학, 생물의학 등의 공과 대학 및 관련 프로그램으로 구성된 공동 연구 단위
유럽	Host-Microbiota Interactions Laboratory, Wellcome Sanger Institute, UK	- 이 연구실은 미생물의 항상성을 회복하기 위한 치료 기회를 연구함 - 연구자들은 메타 게놈 분석을 개선하기 위해 배양 기술 (culturomics technology)의 최적화를 목표로 함
	Helmholtz Zentrum Munchen, Germany	인간, 토양, 식물 표본의 마이크로바이옴 비교 분석을 위한 연구 단위로, 생태계 서비스를 유지하고 지구적 토양 변화에 대한 미생물 반응 패턴을 이해하기 위한 전략을 수립
그외	Shenzhen Institutes of Advanced Technology, Chinese Academy of Sciences, China	2006년에 홍콩중문대학교(The Chinese University of Hong Kong), 중국과학원, 선전 시(深圳, Shenzhen Municipal Government)가 공동으로 설립 - 신형 산업을 개발하기 위해 중국의 장비 제조 및 서비스 산업을 강화하고, 특히 미세유체기술(droplet microfluidics technology)로 인간 미생물의 고처리량 분리 및 배양을 전문으로 수행함

※ 출처: Frost&Sullivan, Technology Enablers Facilitating Microbiome Adoption in Research and Development, 2021.12; 국가생명공학정책연구센터 재가공

표 14 배양 불가능한 미생물의 글로벌 혁신 사례

구분	Wageningen University & Research, 네덜란드	NovoBiotic Pharmaceuticals, LLC, 미국	University of Guelph, 캐나다
기술	SHIME(Simulator of Human Intestinal Microbial Ecosystem) (인간 장내 미생물 생태계 시뮬레이터)	iChip	Robogut
설명	음식의 소화 과정 및 장내 마이크로바이옴의 변화를 파악하기 위한 인간의 소화 시스템 시뮬레이터	복잡한 미생물 생태계에서 배양할 수 없는 미생물을 식별하기 위한 분리 칩	in vitro로 음식의 섭취 및 소화 기능을 수행하여 미생물이 가득한 폐기물을 생성하는 인간 원위 장(distal gut) 시뮬레이터
상용화 상태	상용화	사전 상업화	개발 중
이익	복합적인 장내 미생물을 배양하고 사람의 소화관 발효 과정에 대한 자세한 프로파일 정보를 제공	인간의 장내에서 배양할 수 없는 미생물을 분리할 수 있는 가능성	30종의 새로운 박테리아 균주와 분리와 번식이 어려운 다양한 곤충을 포함한 매우 복잡한 미생물을 배양
영향	위장 장애에 대한 연구 응용 프로그램을 제공하고 표적 물질의 프리바이오틱 또는 프로바이오틱의 특성을 평가	약물 발견을 가능하게 하고 자연환경 샘플에서 미생물을 식별	건강하지 못한 환자의 장내 유익균의 증식을 가능하게 함
			

※ 출처: Frost&Sullivan, Technology Enablers Facilitating Microbiome Adoption in Research and Development, 2021.12; 국가생명공학정책연구센터 재가공

4. 마이크로바이옴 연구를 위한 투자와 연구보조금의 증가

1) 이니셔티브 및 프로젝트

국가/기관	주요내용
EU	- 유럽 연합(EU)은 The 7th Framework Programme for Research 및 Horizon 2020에 따라 미생물 연구의 메타게노믹스 및 기술 발전을 촉진하기 위해 약 216개의 선별된 프로젝트에 4억 9,800만 유로 이상의 자금을 지원함 - Horizon 2020은 마이크로바이옴, 영양, 미생물 숙주, 마이크로바이옴의 응용, 건강 및 질병에 대한 미생물의 관계에 중점을 둔 2018-20 Health and Food Work Program 의 일부였음
NIH, US	- 미국 국립보건원(NIH)은 건강 및 질병에서 인간 마이크로바이옴의 역할을 이해하기 위해 멀티오믹스 데이터를 평가하는 연구 프로젝트에 자금을 지원함 - 이 프로젝트는 임신부의 질내 마이크로바이옴에 대한 멀티오믹스 분석과, 건강한 개인과 질병이 있는 개인에 대한 멀티오믹스 미생물의 비교 분석이 포함됨
BARDA, US	생물학적 위협에 대한 의학적 대응책 개발을 전문으로 하는 미국 BARDA은 <i>C.difficile</i>, VE303(현재 단계 II)에 대한 살아있는 미생물 치료제의 임상 개발을 위해 2020년에 Vedanta Biosciences에 총 7,690만 달러 지원금 중 740만 달러를 지원
DBT, India	인도의 Department of Biotechnology(DBT)는 마이크로바이옴 연구 및 혁신을 촉진하기 위해 2019년 인간 마이크로바이옴 R&D 프로젝트에 2,000만 달러를 투자

※ 출처: Frost&Sullivan, Technology Enablers Facilitating Microbiome Adoption in Research and Development, 2021.12; 국가생명공학정책연구센터 재가공

2) 정책적 자금지원을 통한 연구강화

국가/기관	주요내용
Seventure Partners, Europe	유럽 벤처캐피털, Seventure Partners 및 프랑스 기관 투자자는 2022년 12월까지 마이크로바이옴 혁신을 위한 HFL 2(Health for Life Capital II™) 펀드를 통해 58억 달러의 투자를 약속
NASA, US	NASA는 지구 생태계와 우주에서의 잠재적인 응용을 위해 마이크로바이옴 연구에 1,250만 달러를 제안
JDRF (Juvenile Diabetes Research Foundation)	- 당뇨병 R&D를 위한 세계 최대의 비영리 자금 지원 기관으로 미국에 기반을 둠 2016년 1형 당뇨병 관련 5년간의 마이크로바이옴 연구에 1,000만 달러를 투자함
Bill and Melinda Gates Foundation	2016년 미국 정부가 국가 마이크로바이옴 이니셔티브를 발표한 후 이 재단은 2020년까지 4년 동안 인간 및 농업 부문의 마이크로바이옴 R&D에 1억 달러를 투자하기로 합의

※ 출처: Frost&Sullivan, Technology Enablers Facilitating Microbiome Adoption in Research and Development, 2021.12; 국가생명공학정책연구센터 재가공

3) 향후 투자 동향

- **(미국 주도의 투자)** 미국은 마이크로바이옴 연구에서 가장 많은 공공 및 민간 자금 지원 활동을 하고 있으며, 그 다음으로 유럽과 아시아 태평양 지역임
 - 미국은 의료 및 비의료 분야의 잠재적 적용을 위해 가장 많은 수의 마이크로바이옴 연구 프로젝트를, 영국에서는 공공 및 민간 투자자가 마이크로바이옴 연구 및 제품 개발에 자금을 지원하고 있음
 - 중국, 한국, 인도, 호주도 마이크로바이옴 연구에 대한 투자가 증가하고 있음
- **(산학 협력의 증가)** 마이크로바이옴 R&D를 위한 기업-기업, 산-학 협력이 전 세계적으로 증가하고 있음
 - 제약기업뿐만 아니라 빠르게 변화하는 소비재 분야의 주요 회사들은 제약, 개인 건강 제품 및 농산물을 개발하기 위해 마이크로바이옴 연구에 중점을 두고 있음
 - ※ 마이크로바이옴 기반의 솔루션을 사용하는 회사의 예로는 정밀 영양을 위한 DayTwo(미국)와 동물 영양을 위한 Adisseo(중국)가 있으며, Eagle Genomics(영국)와 같은 회사는 마이크로바이옴 R&D를 위한 기술개발을 하고 있음
- **(데이터에 중점을 둔 학연)** 학계는 데이터의 탐색과 통합을, 연구계는 데이터의 분석을 위한 도구 등에 중점을 두고 있음
 - 전 세계의 학술 컨소시엄과 대학은 인간 마이크로바이옴과 인간 질병 간의 상관관계를 파악하기 위해 마이크로바이옴 데이터를 탐색하고 통합하고 있으며
 - 연구계의 경우 마이크로바이옴 시퀀싱에서 얻은 대량의 데이터를 분석하기 위해 데이터 분석, ML 및 예측 분석 도구를 포함한 신제품 파이프라인을 구축하는 데 중점을 두고 있음

[표 17] 마이크로바이옴 연구를 위한 합병, 인수 및 협업 현황

기업	주요 내용
Ferring Pharmaceuticals and Rebiotix	• Ferring Pharmaceuticals 는 <i>C. Difficile</i> 감염 연구를 위해 Rebiotix 인수 - 2018년 4월 Ferring Pharmaceuticals(스위스)는 <i>C. Difficile</i> 감염 재발 방지를 위한 비항생제 치료제를 개발하는 마이크로바이옴 회사인 Rebiotix(미국)를 인수
Locus Biosciences and EpiBiome	• Locus Biosciences, 첨단 탐색 기술을 위해 EpiBiome 인수 - 2018년 7월, Locus Biosciences(미국)는 고처리량의 박테리오파지 발견 플랫폼과 고효율 파지 분리 및 특성화 기능을 위해 EpiBiome(미국)을 인수
GALT and Penn State Microbiome Center	• GALT는 R&D를 위해 펜실베이니아 주립 마이크로바이옴 센터와 협력 - 2020년에 General Automation Lab Technologies(GALT, US)는 식물 병리학, 환경 미생물학 및 인간 장내 마이크로바이옴 연구를 발전시키기 위해 미국 펜실베이니아 주립 마이크로바이옴 센터(Penn State Microbiome Center)와 계약을 체결
CABM and DuPont	• CABM은 R&D를 위해 DuPont과 협력 - 2020년, Center for Advanced Biotechnology and Medicine(CABM, US)과 DuPont Nutrition & Biosciences는 건강과 웰빙을 위한 차세대 마이크로바이옴 기술을 개발하기 위한 2년간 협력 계약을 체결
Second Genome and Gilead Sciences	• 바이오마커를 위한 Second Genome과 길리어드사이언스의 파트너십 - 2020년 4월, Second Genome(미국)과 Gilead Sciences(미국)는 과민성대장증후군에 대한 Gilead의 5가지 임상 후보 약물 및 약물 표적에 대한 바이오마커를 개발하기 위해 파트너십을 체결하였으며 Second Genome은 3,800만 달러의 선지급을 받음

※ 출처: Frost&Sullivan, Technology Enablers Facilitating Microbiome Adoption in Research and Development, 2021.12; 국가생명공학정책연구센터 재가공

5. 성장기회

1) 고급 데이터 분석을 위한 도구의 개발

- 차세대 시퀀싱의 발전으로 마이크로바이옴 연구를 위해 **대량의 데이터가 생성되고** 있으며, 이러한 데이터 세트는 **마이크로바이옴을 이해하고 생성된 데이터의 효용을 최대화하기 위해 분류, 상관관계 및 분석이 필요함**
- **(더 나은 분석도구 필요)** 방대한 마이크로바이옴 데이터 세트 중에서 관련 데이터를 식별하는 것은 중요하지만 어렵기 때문에, 마이크로바이옴 연구 및 시퀀싱을 통해 생성된 정보를 최적화하려면 더 나은 분석 도구가 필요함
- **(분석도구 제공 기회)** 매년 기업은 수천 건의 마이크로바이옴 임상 시험을 통해 대규모 데이터 세트를 생성하고 있으며, 이는 마이크로바이옴 연구자와 관련 업계에 분석 도구를 제공할 기회가 됨

요구 사항
• (요구 기술) 분석 도구는 접근 가능해야 하며, 마이크로바이옴을 특성화하기 위한 광범위한 계산, 생물 통계, 시각화 및 모델링 기술이 있어야 함 • (데이터 분석 기업) 마이크로바이옴을 특성화하기 위해 접근하기 쉽고 사용자 친화적인 고급 계산 및 분석 도구를 개발 할 수 있음 - 멀티오믹스 데이터 통합 도구는 마이크로바이옴 연구에서 생성된 데이터 품질을 향상하며, 마이크로바이옴 연구 기업과 협력하여 실시간 문제 해결 또한 가능 • (서비스업체와의 협력) 사내 분석 도구 개발 및 분석이 부족한 기업은 정확하고 신뢰할 수 있는 데이터 분석 서비스를 제공하는 서비스 공급업체와 협력해야 함 - 예를 들어, Microbiome Insights는 마이크로바이옴 분석을 위한 포괄적인 바이오인포매틱스와 함께 엔드투엔드 데이터 분석 서비스를 제공

※ 출처: Frost&Sullivan, Technology Enablers Facilitating Microbiome Adoption in Research and Development, 2021.12; 국가생명공학정책연구센터 재가공

2) 발전된 마이크로바이옴 연구를 위한 신규한 소재와 표준화

- 마이크로바이옴 연구의 많은 부문에서 통찰력 있는 많은 데이터가 생성되었으나 **응용 프로그램에 대하여 최종 사용자들을 위한 미생물 정보의 잠재력을 최대화하려면 데이터 재현성, 적용 가능성 및 생리학적 관련성을 표준화해야 함**
- 임상과 실험 결과의 불일치는 마이크로바이옴 연구의 표준물질, 요구 사항, 측정 방법 등이 표준화되거나 중앙 집중화되지 않았기 때문에 발생하며,

- 표준화된 프로토콜 및 참조 자료의 도입은 연구별 목표를 달성하고, 실험적 편향을 제거하며, 향후 연구를 위한 지침을 설정하고(데이터 재현성 향상), 방법론의 차이로 인한 결과의 불일치가 발생하지 않도록 하는 데 도움이 됨

요구 사항
• (학계) 국제 수준의 대학 및 학술 연구 컨소시엄을 구성하여 마이크로바이옴 연구를 위한 표준화된 요구 사항, 프로토콜 및 참조 자료를 만들어야 함 • (기업) 학술단체 또는 연구기관과 협력하여 마이크로바이옴 연구 표준 및 연구 커뮤니티에 접근할 수 있고 참조 자료를 감독하는 강력한 조직 구축 필요 • (지식공유를 통한 표준화) 마이크로바이옴 연구 분야의 선도 제약사와 학술 및 연구기관 간의 지식 공유는 마이크로바이옴 연구의 새로운 표준을 모색하고 수립하는 계기가 될 것임

※ 출처: Frost&Sullivan, Technology Enablers Facilitating Microbiome Adoption in Research and Development, 2021.12; 국가생명공학정책연구센터 재가공

3) 재설계된 균주의 대량 생산을 가속하는 합성생물학 기술

- 합성생물학은 특정 목적을 위해 미생물 균주를 엔지니어링 및 재프로그래밍하는 유망한 기술
 - **(대규모 생산 필요)** 치료 효과를 위해 조작된 미생물의 효율성은 조작된 균주의 대규모 생산을 필요로 함
 - **(비의료 산업에서 활용)** 합성생물학은 농업 및 폐기물 관리와 같은 다양한 비의료 산업에서 조작된 마이크로바이옴의 적용을 증가시킴

요구 사항
• (요구 기술) 합성생물학은 조작된 미생물, 세포 기반 바이오센서, 복잡한 발현(switch), 합성 유전자 네트워크를 통해 치료, 진단 및 약물 발견을 지원 • (기업) 마이크로바이옴 연구를 가속하고 관련 연구를 상업적으로 전환하기 위해 고급 합성생물학 기술의 개발이 가능함 - 예로 Synlogic(미국)은 의학 분야에서 다양한 활용이 가능한 미생물을 개발하고 있으며, 규제 및 안전 문제가 그다지 엄격하지 않은 토양, 해양 및 매립지와 같은 산업에서 조작된 미생물을 활용한 기술의 범위와 응용성 확대에 집중 가능 • (학술 및 연구기관) 합성생물학을 추가로 탐구하며, 원하는 특성 또는 효과를 생성하는 데 있어 리프로그래밍 되거나 조작된 마이크로바이옴의 잠재력을 연구할 수 있음

※ 출처: Frost&Sullivan, Technology Enablers Facilitating Microbiome Adoption in Research and Development, 2021.12; 국가생명공학정책연구센터 재가공

[참고 문헌]

- 1) Frost&Sullivan, Technology Enablers Facilitating Microbiome Adoption in Research and Development, 2021.12
- 2) Market and Markets, Human Microbiome Markets, 2020
- 3) 국가생명공학정책연구센터, BioINdustry No. 136, 글로벌 마이크로바이옴 시장 현황 및 전망-헬스케어 분야를 중심으로-, 2019.4
- 4) 과학기술정보통신부, 국가 마이크로바이옴 이니셔티브 기획 보고서, 2022.5
- 5) 연구개발특구진흥재단, 글로벌 시장동향 보고서, 인간 마이크로바이옴 시장, 2021.7

- ◇ BioINdustry는 산업정보 전문업체인 프로스트앤드설리번 등에서 분석한 내용을 기반으로 작성한 보고서로 국가생명공학정책연구센터의 공식적 견해는 아닙니다.
- ◇ 본 자료는 국가생명공학정책연구센터 홈페이지(<http://www.bioin.or.kr>)에서 다운로드가 가능하며, 자료의 내용을 인용할 경우 출처를 명시하여 주시기 바랍니다. 단, 영리적 목적의 이용은 금지됩니다.