

# BIO ECONOMY REPORT

June 2019, Issue 17

## 마이크로바이옴과 헬스케어 혁신: 프로바이오틱스 산업 전망

## 마이크로바이옴과 헬스케어 혁신: 프로바이오틱스 산업 전망

김지현 책임연구원

### 들어가는 말

발효 식품을 통한 ‘몸에 좋은 균’의 섭취는 사람들이 균에 대해 알지못하던 고대에서부터 시작 되었다고 알려져 있다. 1900년대에 들어 메치니코프(Ilya Ilyich Metchnikoff) 박사가 불가리아 농민들의 음식인 요거트에 들어있는 균주 *Lactobacillus bulgaricus*와 *Streptococcus thermophilus*를 장수의 원인으로 제안하면서 건강에 이로운 균의 역할이 처음 조명을 받았다. 그리고 1930년대 일본 미생물학자 시로타(代田稔) 박사가 발견한 위산에 내성을 가진 균주 *Lactobacillus casei*가 일본 야쿠르트사의 유제품으로 개발되면서 ‘몸에 좋은 균’ 제품이 처음 등장했다.

“마이크로바이옴과 헬스케어 혁신”을 다룬 이전 리포트에서는 휴먼 마이크로바이옴 기술을 통해 새로이 등장한 마이크로바이옴 치료제 산업을 분석했다. 이번 리포트는 오랜 기간동안 건강에 이로운 균을 제품화해온 프로바이오틱스(probiotics) 산업이 휴먼 마이크로바이옴 기술을 통해 어떻게 발전하고 있는지 그 현황과 전망을 살펴봤다.

### 프로바이오틱스(probiotics)

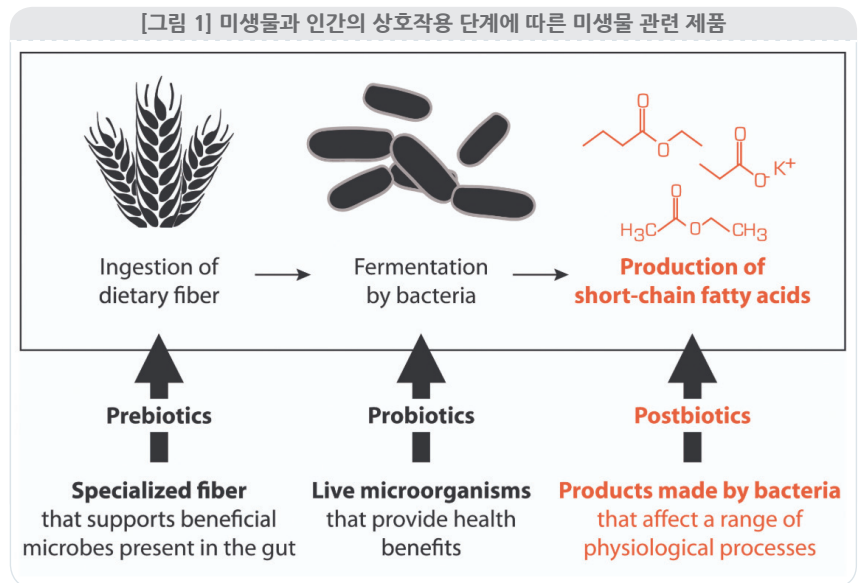
프로바이오틱스(probiotics)는 어원에 따라 해석하면 미생물을 억제하기 위한 항생제(antibiotics)와 대비되는 개념이다. 즉 인체에 해로운 미생물을 제거하는 항생제와 반대로 인체에 이로운 미생물을 활용하는 것을 의미한다.<sup>1)</sup> 일반적인 정의에 따르면 프로바이오틱스는 인체에 유익한 균을 의미하는 것으로 받아들여진다. 실제로 Food and Agriculture Organization of the United Nation (FAO)와 World Health Organization (WHO)는 2001년 프로바이오틱스를 “Live microorganisms which when administered in adequate amounts confer a health benefit on the host”로 즉 적당량 적용했을 때 건강에 이로운 살아있는 미생물로 정의했다.

프로바이오틱스는 ‘균으로 구성된 제품’이라는 제품 유형으로 이해되기도 한다. 휴먼 마이크로바이옴 치료제 분야를 다룬 리포트 12호에서 언급했듯이 건강에 이로운 미생물 균집을 증

1) 장성재, “프로바이오틱스 분야의 현주소” (BRIC View 2018-T09)

대 시키기 위한 제품/서비스의 대표적인 유형이 해당 미생물을 섭취하도록 하는 프로바이오틱스가 있으며 그 외 해당 미생물의 먹이 섭취를 통해 증식을 유도하거나 직접 해당 미생물을 이식하는 분변이식이 있다.

또한 미생물이 인체와 상호작용하는 단계에 따라서도 프로바이오틱스(probiotics)를 하나의 제품유형으로 구분할 수도 있다. 프리바이오틱스(prebiotics)는 인체에 이로운 특정 미생물의 성장 및 활성을 강화할 수 있는 섬유소 같은 식품 내 비소화성(non-digestible) 조합물로 구성된 제품이고, 프로바이오틱스는 인체에 이로운 특정 미생물 그 자체로 구성된 제품이며, 포스트바이오틱스(postbiotics)라는 최근의 개념은 효소나 펩타이드 등 특정 미생물이 만들어내서 인체에 이로운 작용을 하는 대사물질(metabolite)로 구성된 제품이다.

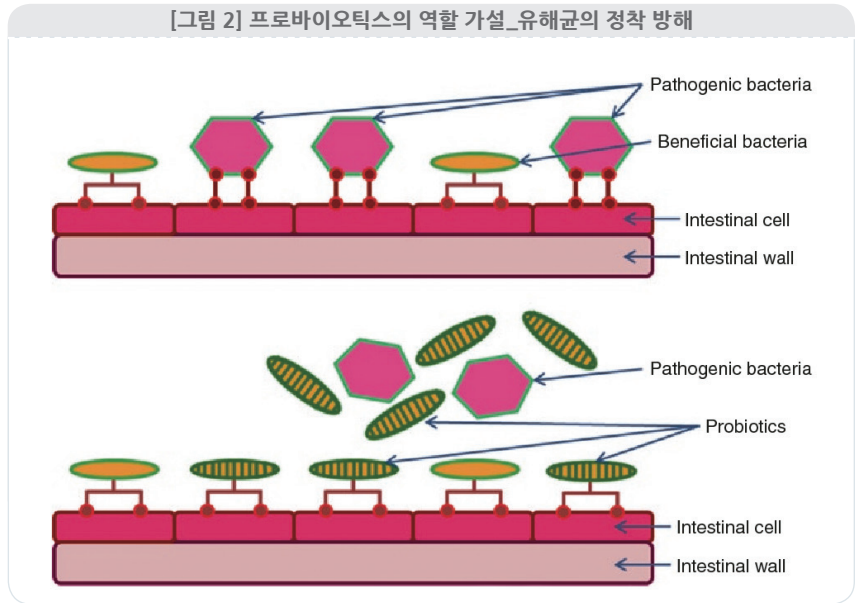


출처: <https://www.thinkbiome.com/postbiotics>

프로바이오틱스의 목적에는 직접적으로 인체에 좋은 기능을 가진 미생물들을 섭취함으로써 그 효과를 증대하는 것과 장내 유해균의 확대로 인한 미생물 불균형(dysbiosis)을 해소하는 것이 있다. 또한 프로바이오틱스로 섭취한 미생물이 항생제 혹은 항암제 등과 같은 장내 균형을 깨는 환경요인의 영향을 줄이거나 아니면 깨진 장내 균형의 회복을 즉 균형상태로의 회복을 촉진할 수 있다. 대표적인 작용 기작으로는 프로바이오틱스로 섭취한 미생물이 병원성균과 자리경쟁을 함으로써 병원성균을 줄일 수 있다. 하지만 가장 잘 알려진 소화개선 균주인 *Lactobacillus rhamnosus* GG (LGG)와 같이 그 자체가 장내에 정착하지 않지만 다른 유익균의 장내 정착을 돕는 물질을 만들어내는 것과 같이 작용할 수도 있다.<sup>2)</sup>

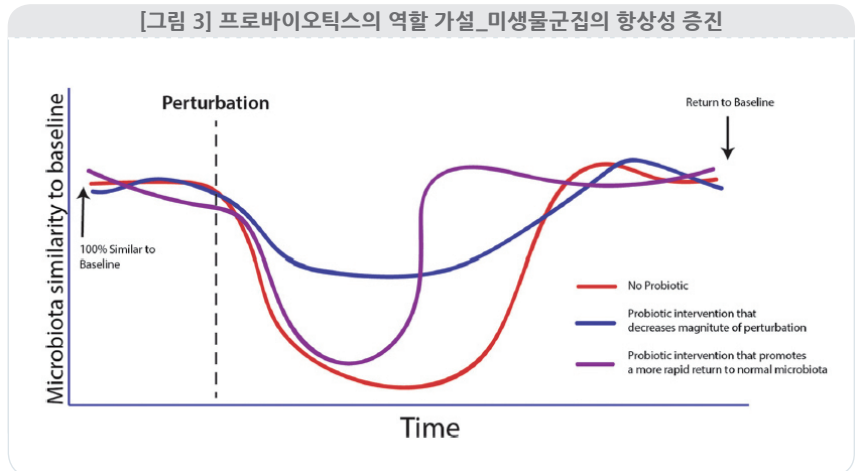
2) <http://www.mostlymicrobes.com/does-the-probiotic-igg-do-anything/>

[그림 2] 프로바이오틱스의 역할 가설\_유해균의 정착 방해



출처: 김병용, 2019, Microbiome, Probiotics의 연구개발 동향과 산업적 활용(발표자료)  
 원출처: Gioia and Biavati, 2018, Probiotics and Prebiotics in Animal Health and Food Safety

[그림 3] 프로바이오틱스의 역할 가설\_미생물군집의 항상성 증진



출처: 김병용, 2019, Microbiome, Probiotics의 연구개발 동향과 산업적 활용(발표자료)  
 원출처: Sanders, 2016, Probiotics and microbiota composition

그동안 프로바이오틱스로는 젖산균(lactic acid bacteria)이라고도 하는 유산균이 대부분 사용되었기 때문에 유산균이 프로바이오틱스보다 우리에게 더 친숙하다. 유산균은 당류를 발효하여 에너지를 획득하고 다량의 락트산을 생성하는 세균을 지칭하는 관용어로 분류적 용어는 아니며 그 정의에 적합한 균속으로는 *Lactobacillus*, *Lactococcus*, *Leuconostoc*, *Pediococcus*, *Bifidobacterium* 등이 있다. 유산균 외에도 *Saccharomyces boulardii*

와 같은 이스트(Yeast)도 프로바이오틱스 균주로 사용되어 왔으며 점액 분해 박테리아인 *Akkermansia muciniphila*는 현재 프로바이오틱스 균주로 개발 중이다.

[표 1] 주요 프로바이오틱스 균주의 종류 및 기능

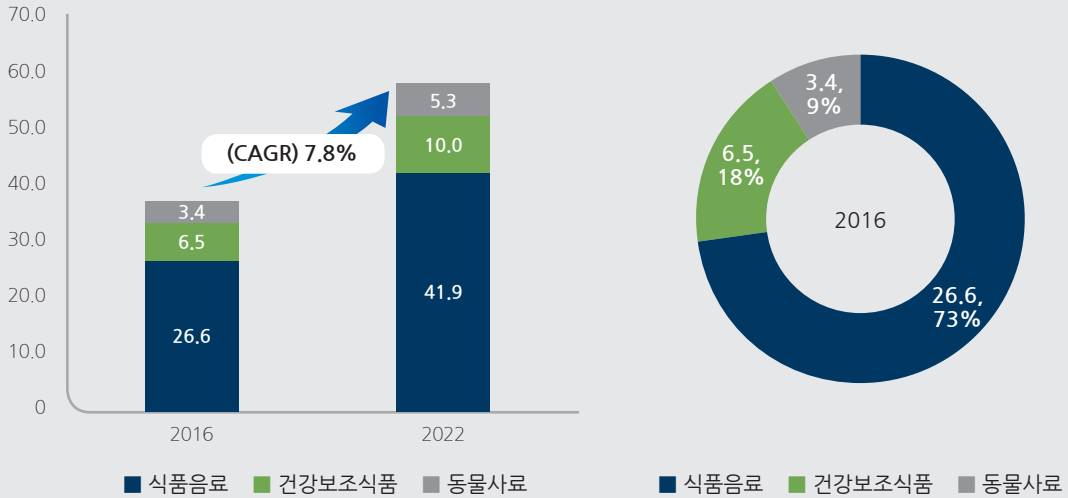
균주명	기능
<i>Lactobacillus bulgaricus</i>	우유 발효용, 장내에 정착하지 않으며, 불가리아의 장수촌에서 메치니코프가 처음으로 분리함
<i>Lactobacillus thermophiles</i>	요구르트의 제조 시 산을 신속하게 합성함.
<i>Lactobacillus casei</i>	액상 요구르트 제조균, 항암효과와 면역강화 기능이 우수, 내산성 유산균이 아닌 일시적 정착균. 치즈에서 처음으로 분리됨
<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	장의 정착성이 우수, GG균을 포함하며 <i>L. casei</i> 와 특성이 유사함.
<i>Lactobacillus plantarum</i>	김치의 유산발효를 주도, 항암효과와 면역강화 기능이 우수하지만, 장내 내생균은 아님.
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	장내 내생균으로 소장엔 특히 잘 정착, 혈중 콜레스테롤의 감소와 변비를 개선, 산업용으로 많이 이용
<i>Lactobacillus polyfermenticus</i>	장내에서 포자를 형성하여 장까지 도달하는 산업용으로 부각된 균
<i>Lactobacillus reuteri</i>	<i>L. acidophilus</i> , <i>Bifidus sp.</i> 와 더불어 인체에 공생하는 3대 유산균 중 하나로 위, 소장, 대장, 질 등에 잘 정착함. 항균물질인 reuterin을 분비, 설사 개선효과가 뛰어나 유아용 프로바이오틱스에 주로 사용
<i>Bifidus sp.</i>	그람양성의 편성 혐기성 세균으로 인체 내에 400여종 존재, 장내 세균의 30~40%, 모유 섭취 유아의 장내 균총 중 10~20% 점유, 프리바이오틱스로 올리고당을 이용, 변비 및 설사 치유, 면역증강, 항종양, 혈중 콜레스테롤 조절, 유당 불내증에 효과
<i>Pediococci parvulus</i>	박테리오신(bactriocin) 생산, 혈중 콜레스테롤 감소 효과
Yeast	<i>Saccharomyces boulardii</i> 가 대표적으로 염증성 장질환, 궤양성 대장염에 치료 및 예방 효과
<i>Akkermansia muciniphila</i>	장내 점액층에 존재하는 점액 분해 세균으로 아미노산 및 비타민 등 합성, 복합 탄수화물의 분해능으로 제2형 당뇨병에 대한 효과 가능성
<i>Faecalibacterium prausnitzii</i>	분뇨 미생물총의 5~15% 차지하며 위장에 가장 많이 분포하며 장 표피세포의 주요 에너지원인 낙산(butyrate) 생산 세균

출처: 장성재, 프로바이오틱스 분야의 현주소, 2018

### 프로바이오틱스의 시장 규모

[그림 4] 프로바이오틱스 글로벌 시장규모 현황 및 전망

(단위: 십억 달러)



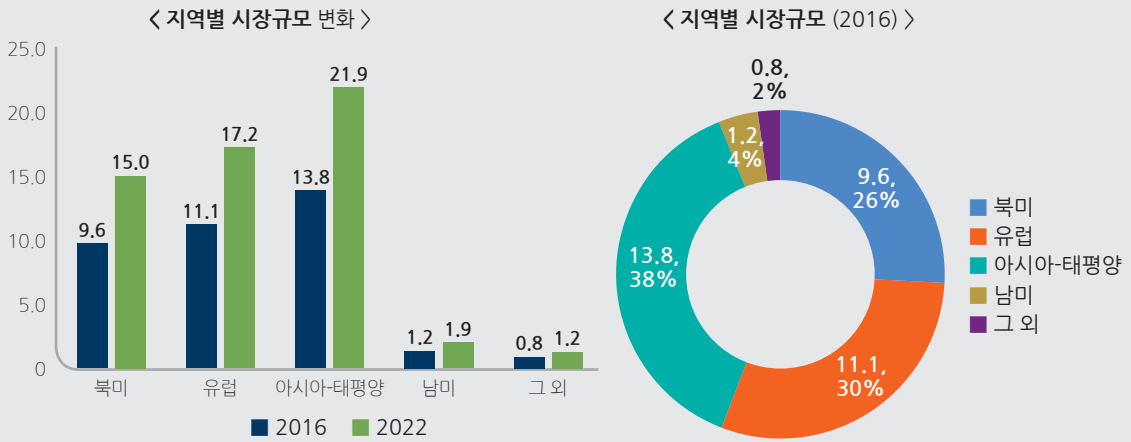
부문	2016		2022		CAGR
식품음료	26.6	72.9%	41.9	73.3%	7.8%
건강보조식품	6.5	17.7%	10	17.5%	7.5%
동물사료	3.4	9.4%	5.3	9.3%	7.6%
합계	36.6	100.0%	57.2	100.0%	7.8%

출처: BCC Research

전체 시장은 2016년 366억 달러로 연평균 7.8%로 성장하여 2022년 572억 달러에 이를 것으로 전망된다. 2016년 기준 식품 음료 부문은 266억 달러로 약 73%를 차지하며 뒤이어 건강보조식품 부문이 65억 달러로 약 18%를 차지했다.

[그림 5] 프로바이오틱스 지역별 시장규모 현황 및 전망

(단위: 십억 달러)



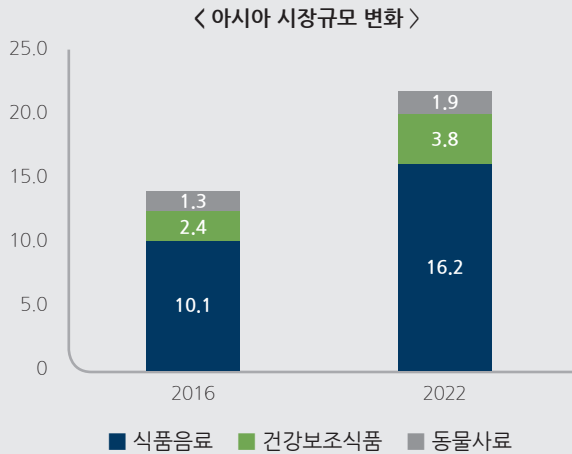
지역	2016		2022		CAGR
	시장규모	비율 (%)	시장규모	비율 (%)	
북미	9.6	26.4%	15.0	26.2%	7.6%
유럽	11.1	30.2%	17.2	30.1%	7.7%
아시아-태평양	13.8	37.9%	21.9	38.3%	8.0%
남미	1.2	3.4%	1.9	3.3%	7.4%
그 외	0.8	2.1%	1.2	2.0%	7.5%
합계	36.6	100.0%	57.2	100.0%	7.8%

출처: BCC Research

지역별 시장은 2016년 기준 아시아-태평양 시장이 2016년 138억 달러로 전체의 약 37.9%를 차지하며 가장 큰 시장을 이루고 있다. 이후 연평균 8.0%의 가장 빠른 속도로 성장해 2022년에는 219억 달러에 이르러 전체 글로벌 시장에서 차지하는 비중이 38.3%로 더 증가할 것으로 전망된다. 유럽 시장도 2016년 111억 달러로 전체의 약 30.2%를 차지하며 연평균 7.7%로 성장해 2022년에는 172억 달러에 이를 것으로 전망된다.

[그림 6] 프로바이오틱스 아시아-태평양 시장규모 현황 및 전망

(단위: 십억 달러)



지역	2016		2022		CAGR
	규모	비율	규모	비율	
식품음료	10.1	73.0%	16.2	73.9%	8.2%
건강보조식품	2.4	17.5%	3.8	17.5%	7.9%
동물사료	1.3	9.5%	1.9	8.6%	6.2%
합계	13.8	100.0%	21.9	100.0%	8.0%

출처: BCC Research

아시아태평양 시장의 성장은 식품음료 부문과 건강보조식품 부문이 빠르게 성장하며 견인할 것으로 전망된다. 식품음료 부문은 2016년 101억 달러로 전체의 약 73.0%를 차지하며 가장 큰 시장을 이루고 있다. 이후 연평균 8.2%의 가장 빠른 속도로 성장해 2022년에는 162억 달러에 이르며 전체 글로벌 시장에서 차지하는 비중이 73.9%로 더 증가할 것으로 전망된다.

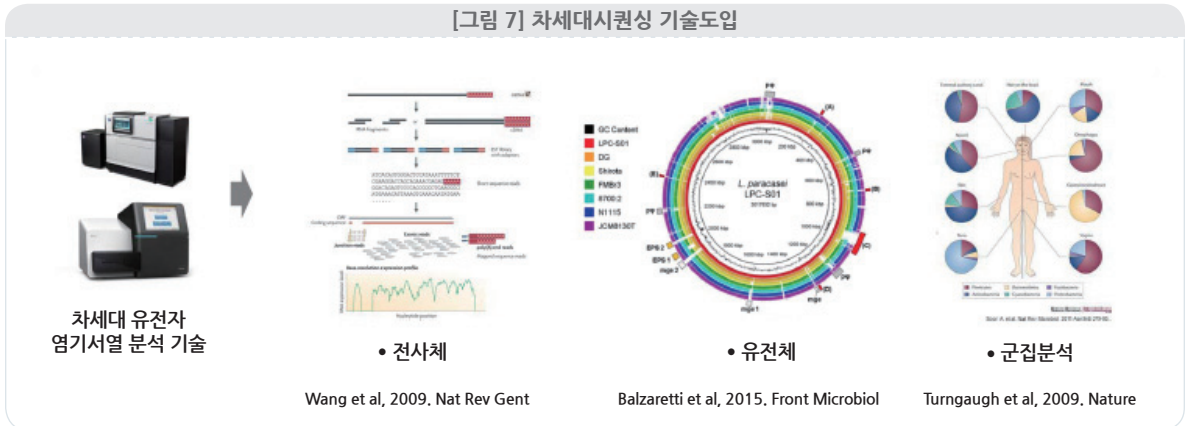
### 마이크로바이옴과 프로바이오틱스 연구개발의 혁신

미생물 분석 방법, 검출 방법의 발달을 기반으로 하는 마이크로바이옴 분야의 발달은 프로바이오틱스 연구개발을 바꾸고 있다. 기존 미생물 검출 방법은 전체의 1% 정도 밖에 되지 않는 배양할 수 있는 미생물만 검출할 수 있었다. 약 100만개 이상으로 추정되는 미생물 중 2017년 기준 16,000개 정도만 확인, 명명되었다. 이런 검출 방법의 한계는 또한 전체적인 패턴을



볼 수 없고 일부 미생물만 확인 가능하게 했다. NGS의 개발과 이후 기술 향상을 통해 메타지노믹스가 가능해지면서 군집 분석, 패턴 분석이 가능해졌다.

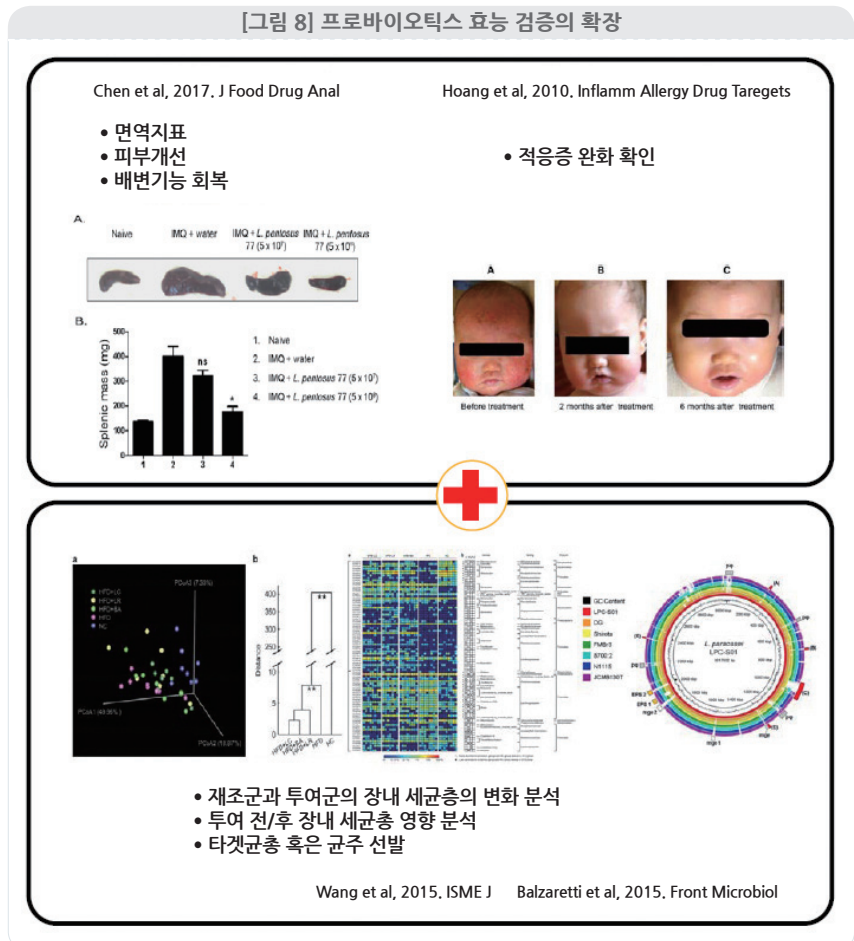
[그림 7] 차세대시퀀싱 기술도입



출처: 이성희, 2019, 마이크로바이옴 기능성 제품인 프로바이오틱스의 최근 트렌드 및 연구·기술개발동향과 주요이슈(발표자료)

지금까지의 연구에서는 프로바이오틱스 투여 전후 동물 실험 및 인체적용 시험에서 다양한 지표 마커 개선 및 적응증 완화를 검증했다면, 미생물 군집 분석법의 추가적인 활용은 프로바이오틱스 효능 검증을 더욱 강화했다. 이는 프로바이오틱스 투여 전/후 (혹은 대조군과 투여군)의 장내 세균총의 변화를 확인할 수 있으며 더 나아가 특정 질병의 유용 미생물 타겟 균주를 발굴할 수 있는 기회를 제공하고 있다.

[그림 8] 프로바이오틱스 효능 검증의 확장

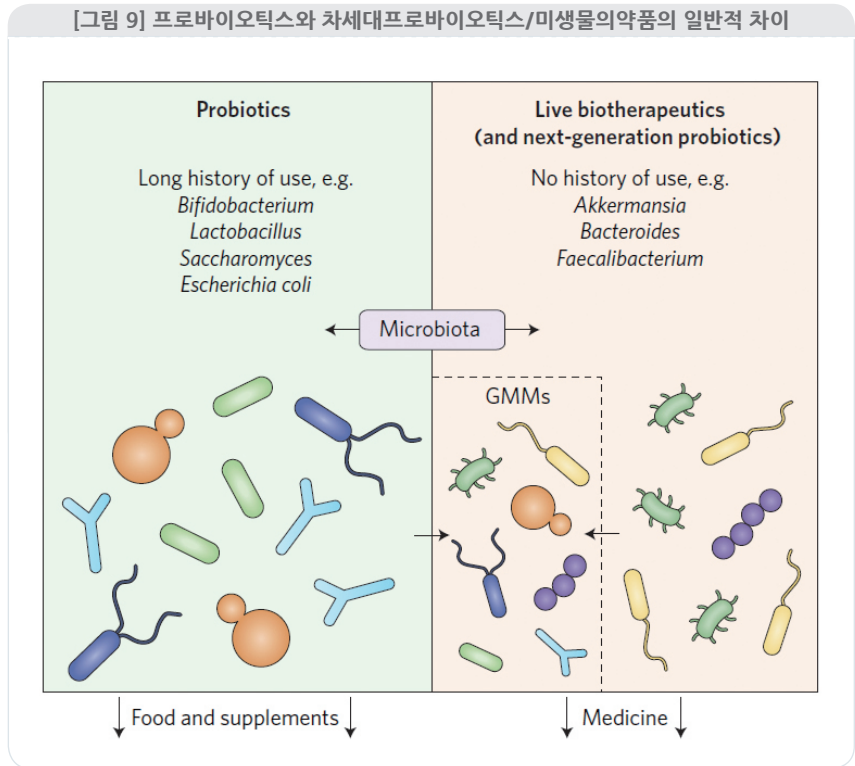


출처: 이성희, 2019, 마이크로바이옴 기능성 제품인 프로바이오틱스의 최근 트렌드 및 연구·기술개발동향과 주요이슈(발표자료)

마이크로바이옴 기술은 효능 검증의 강화를 통해 기존의 프로바이오틱스 연구를 좀 더 강화시키는 것 뿐만 아니라 프로바이오틱스 연구개발의 영역을 크게 두 가지 측면에서 확장시키고 있다. 첫째 균주 개발의 범위에 제한이 사라졌다. 기존에 분리해냈거나 기능과 기작을 익히 알고 있는 균주에 대한 연구를 넘어서 분리한 적이 없거나 기능과 기작을 알지 못한, 사용해본 적이 없는 새로운 균주의 발굴과 연구개발이 이루어지고 있다. 이런 새로운 균주는 잘 알려진 균주들의 건강증진 기능을 넘어서서 질병의 예방과 치료와 연결될 가능성이 크기 때문에 차세대 프로바이오틱스(next-generation probiotics)로 일컬어진다. 대표적인 예로 횡행, 하행 결장에 다수 존재하는 뮤신(mucin) 분해 박테리아인 *Akkermansia muciniphila*의 경우 비만/과체중/ 정상, 운동선수/ 정상, 유아/ 어머니, 제2형당뇨의 연구 대상 균집에 대한 연구를 통해 정상, 운동선수, 저체중 균집에서 많이 존재하고 제2형 당뇨에서 적게 존재한다는 상관성이 밝혀졌다.<sup>3)</sup>

3) 이성희, 마이크로바이옴 기능성 제품인 프로바이오틱스의 최근 트렌드 및 연구·기술개발동향과 주요이슈

[그림 9] 프로바이오틱스와 차세대프로바이오틱스/미생물의약품의 일반적 차이



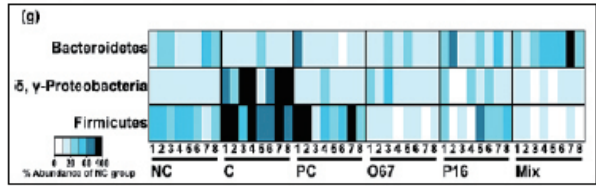
출처: O'Toole et al., 2017. Nat Microbiol

둘째, 적응증이 확대되고 있다. 이는 마이크로바이옴 기술을 통해 기존에 알려진 균주를 다양한 적응증과 관련해 연구할 수 있게 되거나 다양한 적응증 관련해 미생물 군집 분석을 함으로써 이루어지게 된다. 기존의 배변활동에 대한 도움 등 장 관련한 효능 외에 고혈압, 면역과민 피부, 비알콜성 지방간, 비만 및 제2형 당뇨병, 최근에는 우울증 및 치매까지 다양한 적응증과 관련한 임상연구들이 진행되고 있다. 적응증이 위장관에서 면역, 항암, 신경으로 확대됨과 동시에 그 기능과 효능은 건강 증진에서 질병 예방 및 개선으로 확대되고 있다.

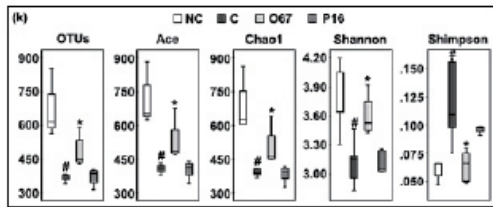
[그림 10] 프로바이오틱스의 비만개선 효과 연구사례  
(동물시험연구, *L. sakei* OK67, P16 투여)



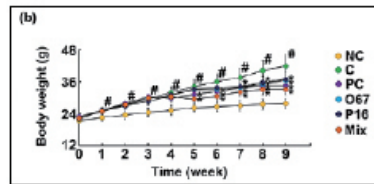
9주 동안 LFD, HFD 투여군과  
5주 동안 HFD 이후, 4주 동안 사과추출물, OK67, P16, Mix 투여



*L. sakei* 군 균총 회복



*L. sakei* P16군 다양성 회복



*L. sakei* 군 체중 감소

Jang et al, 2019, Mol Nutr Food Res

출처: 이성희, 2019, 마이크로바이옴 기능성 제품인 프로바이오틱스의 최근 트렌드 및 연구-기술개발동향과 주요이슈(발표자료)

마이크로바이옴 기술을 통해 공생미생물의 효과와 적응증이 확대되면서 건강기능식품으로써의 프로바이오틱스와 마이크로바이옴 치료제의 경계가 불분명해지고 있다. 치료성분을 주장하는 식품이 등장하거나 기능성 식품이었던 원료가 치료제로 개발되는 경우도 있다. 많은 병원들에서 이미 프로바이오틱스를 치료제와 함께 권장해왔다.

### 마이크로바이옴과 프로바이오틱스 산업계의 변화

건강기능식품으로써의 프로바이오틱스와 마이크로바이옴 치료제의 경계가 불분명해지는 변화는 바로 비즈니스에 영향을 미치고 있다. 우선 글로벌 식품 기업들이 건강 증진 질병 예방, 나아가 질병 치료와 관련된 프로바이오틱스 연구개발에 대해 투자하는 사례가 늘어나고 있다. 이는 기존의 프로바이오틱스 사업을 강화하거나 새로이 프로바이오틱스 사업에 진출하는 것을 포함한다.

대표적으로 기존에 프로바이오틱스와 프리바이오틱스 DuPont Nutrition & Health는 2017년 11월 “Microbiome Venture”라는 조직을 발족했는데 이 조직은 R&D 관련 파트너십과 투자를 통해 마이크로바이옴 과학을 강화하고 이를 통해 제품을 개발하는 것을 목표로 하고 있다.

[표 2] 프로바이오틱스 연구개발 파트너십 사례

글로벌 식품기업	내용
DuPont Nutrition & Health	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 2017년 11월 엄마와 신생아의 마이크로바이옴 연구를 위해 아일랜드의 APC Microbiome Institute와 파트너십을 체결했음</li> <li>- 2018년 3월 차세대 프로바이오틱스의 배양과 생물공정(bioprocess)에 대한 역량 개발을 위해 에스토니아의 Center of Food and Fermentation Technologies (TFTAK)와 파트너십을 체결함</li> <li>- 2018년 3월 기능 메타지노믹스(functional metagenomics)를 통한 프로바이오틱스 균주들의 분자적 기작에 대한 연구를 위해 중개연구(translational research) 기관인 INRA Micalis-MetaGenoPolis와 파트너십을 체결함</li> </ul>
Dannon	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 2016년 장 마이크로바이옴 연구를 강화할 것을 발표하면서 American Gastroenterological Association (AGA)의 “건강에 있어서의 장 마이크로바이옴(Gut Microbiome in Health)” 카테고리에 대한 2만 달러의 상금을 제공하는 파트너십을 체결함</li> <li>- 장 마이크로바이옴과 프로바이오틱스 관련한 5만달러 상당의 연구장학금을 발표함</li> </ul>
Nestlé Research	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 2016년 장 마이크로바이옴을 기반으로 건강과 영양의 관계에 대한 연구를위해 Imperial College London과 파트너십 체결했으며 이는 또한 식이섬유 소화를 돕는 장 마이크로바이옴(미생물군집)의 역할에 대한 연구도 포함함</li> </ul>
Kerry Group and Ginkgo Bioworks	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 2017년 주문형 미생물 균주(custom microbial strains)를 이용한 전문 식품효소(specialty food enzymes)의 개발을 위해 주문형 균주를 제공하는 기업 Ginkgo Bioworks와 파트너십 체결함</li> </ul>

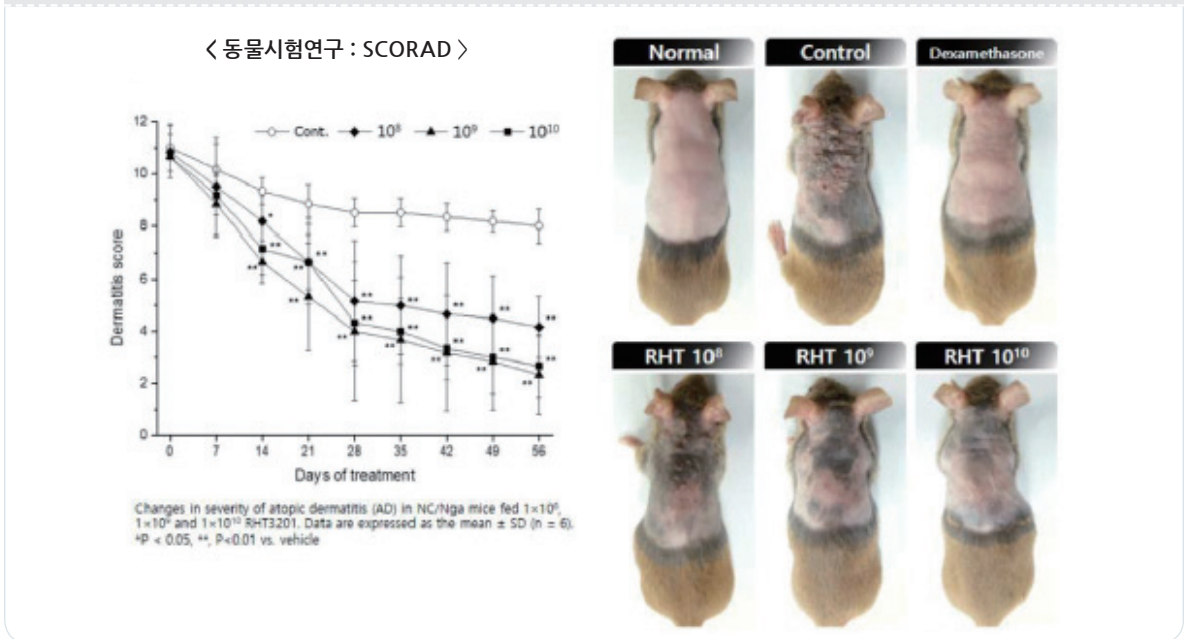
출처: Frost & Sullivan, 각 기업 웹사이트 및 뉴스기사

대표적인 글로벌 기업 DuPont의 경우 the DuPont Nutrition & Health Microbiome Venture를 통해 2017년 Center of Food and Fermentation Technologies (TFTAK)과 파트너십 체결했다. 기존의 비만 조절 제품인 HOWARU® Shape 등 기존의 프로바이오틱스 사업을 향상시키는 것에 서 나아가 차세대 프로바이오틱스 연구개발에 대한 투자다. 또한 균주 식별 검사의 개발 및 검증 관련해 Eurofind과의 공동 연구를 수행하고 있다. 이는 원료와 최종제품의 균주를 검사를 향상시키기 위한 것이다.

국내의 경우 한국 야쿠르트가 *L. plantarum* HY7714 균주의 피부보습과 피부건강에 대한 동물시험연구, 인체적용시험을 통해 가능성을 인정받았다.

반대로 제약사에서 건강 관련 효능을 입증한 프로바이오틱스 원료를 개발하기도 한다. 대표적으로 일동제약의 경우 RHT3201균주의 면역과민피부상태개선에 대한 임상연구를 통해 가능성을 인정받은 바 있다.

[그림 11] 일동제약의 프로바이오틱스 원료 개발 사례  
(RHT3201: 면역 과민 피부상태 개선)



출처: 이성희, 2019, 마이크로바이옴 기능성 제품인 프로바이오틱스의 최근 트렌드 및 연구·기술개발동향과 주요이슈(발표자료)

프로바이오틱스 비즈니스는 현재 건강 관련 효능 인정과 관련해 불확실하고 각국마다 차이가 있는 규제의 영향 또한 받고 있다. 전통적인 영양제 관련 제품으로 식품 규정의 적용을 받느냐 아니면 질병과 관련해 의약품 규정의 적용을 받느냐에 따라 승인을 위한 요건에 변화가 있을 수 있고 반대로 투여법이나 특정 성분의 용량에 따라 식품 또는 의약품의 분류가 달라질 수 있다.<sup>4)</sup> 유럽식품안전국(EFSA)의 경우 건강 정보 표시에 매우 까다로워 프로바이오틱스 중 건강관련 기능성을 승인받은 실적은 저조하다. 락토스 소화 개선 기능의 요구르트 정도가 있다. 이에 대해 연구자들은 식품의 예방의학적 측면에 대한 고려를 바탕으로 좀 더 융통성 있는 규정이 마련될 필요성을 제기하고 있다.<sup>5)</sup>

4) 생명공학정책 연구센터 OECD BPR

5) OECD, 2017, THE MICROBIOME, DIET AND HEALTH TOWARDS A SCIENCE AND INNOVATION AGENDA

국내의 경우 프로바이오틱스는 고시형으로 인정받은 균주들이 있으며 이 경우 그 기능은 "유익한 유산균증식, 유해균 억제 또는 배변활동 원활"로 정의되어 있다. 식약처에서 유산균 균주(고시형)로 인정한 것은 19종이며 *Lactobacillus* 11종, *Bifidobacterium* 4종, *Lactococcus* 1종, *Enterococcus* 2종, *Streptococcus* 1종으로 구성된다.

[그림 12] 고시형 기능성 원료 중 프로바이오틱스의 기준 및 규격

## 2-51 프로바이오틱스

### 1) 제조기준

- (1) 원재료 : 다음의 미생물 또는 이를 혼합한 균과 균 또는 배양체를 배양시키기 위한 배지 및 보호제

	종류
Lactobacillus	<i>L.acidophilus</i> , <i>L.casei</i> , <i>L.gasseri</i> , <i>L.delbrueckii ssp. bulgaricus</i> , <i>L.helveticus</i> , <i>L.fermentum</i> , <i>L.paracasei</i> , <i>L.plantarum</i> , <i>L.reuteri</i> , <i>L.rhamnosus</i> , <i>L.salivarius</i>
Lactococcus	<i>Lc. lactis</i>
Enterococcus	<i>E.faecium</i> , <i>E.faecalis</i>
Streptococcus	<i>S.thermophilus</i>
Bifidobacterium	<i>B.bifidum</i> , <i>B.breve</i> , <i>B.longum</i> , <i>B.animalis ssp. lactis</i>

### (2) 제조방법

- (가) 상기 미생물을 배양·건조하여 제조하여야 함  
 (나) *Enterococcus* 속 균주는 항생제 내성 유전자 및 독성 유전자가 없는 경우에만 사용하여 사용 가능함  
 (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 생균을 100,000,000 CFU/g 이상 함유하고 있어야 함

### 2) 규격

- (1) 색상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함  
 (2) 프로바이오틱스 수 : 표시량 이상  
 (3) 대장균군 : 음성

### 3) 최종제품의 요건

- (1) 기능성 내용 : 유산균 증식 및 유해균 억제·배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음  
 (2) 일일섭취량 : 100,000,000 ~ 10,000,000,000 CFU  
 (3) 섭취 시 주의사항  
 (가) 질환이 있거나 의약품 복용 시 전문가와 상담할 것  
 (나) 알레르기 체질 등은 개인에 따라 과민반응을 나타낼 수 있음  
 (다) 어린이가 함부로 섭취하지 않도록 일일섭취량 방법을 지도할 것  
 (라) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

### 4) 시험법

- (1) 프로바이오틱스 수 : 제 4. 3-58 유산균수, 3-59 유산간·구균 및 비피더스균  
 (2) 대장균군 : [별표 4] 참조

출처: 식품의약품안전처, 건강기능식품의 기준 및 규격

이에 더해 국내에서 개별 인정형 원료로 인정받은 프로바이오틱스 원료들이 있다. 개별인정 제품은 ‘건강기능식품 공전’에 등재된 고시형 원료제품과 달리 각 식품업체와 연구소가 원료의 안전성 및 기능성에 대한 자료를 식품의약품안전처(이하 식약처)에 제출하고, 심의, 허가를 받은 후 제품화한 것이다.<sup>6)</sup> ‘장 면역을 조절해 장 건강에 도움을 줄 수 있음’을 개별인정 받은 바이오일레븐의 ‘브이에스엘3(VSL#3)’처럼 위장관 건강 관련한 기능성 외에도 다양한 기능성에 대해 인정받은 원료들이 포함된다.

[표 3] 식품의약품안전처 개별인정형 원료 중 프로바이오틱스 원료

인정연도	원재료 명	업체	기능성
2008	<i>E. faecalis</i> 가열처리건조분말	대덕약품(주)	꽃가루에 의한 코막힘 개선
2009	프로바이오틱스(드시모네)	(주)바이오일레븐	유익균 증식, 유해균 억제, 배변활동 원활 장면역을 조절하여 장건강 개선
2012	나토균배양분말	(주)애니닥터헬스케어	고혈압 개선
2013	과채유래유산균	CJ제일제당(주)	면역과민 피부상태 개선
2013	<i>L. sakei</i> Probio65	(주)프로바이오틱스	면역과민 피부상태 개선
2013	<i>L. helveticus</i> 발효물	(주)일동제약	노화로 인한 인지력 저하 개선
2014	프로바이오틱스 ATP	(주)셀바이오텍	면역과민 피부상태 개선
2014	UREX 프로바이오틱스	(주)빅솔반월공장	여성 질 건강
2014	<i>L. gasseri</i> BNR17	(주)바이오니아	체지방 감소
2015	프로바이오틱스 HY7714	(주)한국야쿠르트	피부 보습
2015	프로바이오틱스 HY7714	(주)한국야쿠르트	자외선에 의한 피부손상으로부터 피부 건강 유지
2017	<i>L. gasseri</i> BNR17	(주)에이스바이옴	체지방 감소
2018	<i>L. rhamnosus</i> IDCC3201 열처리배양건조물	(주)일동제약	면역과민 피부상태 개선

출처: 이성희, 2019, 마이크로바이옴 기능성 제품인 프로바이오틱스의 최근 트렌드 및 연구·기술개발동향과 주요이슈(발표자료)

마이크로바이옴 기술을 제품영역이 확대되면서 진열대에서의 생존 즉 보관 생존율과 미생물이 장까지 잘 살아서 갈 수 있도록 하는 기술개발에 니즈가 더 확장되고 있다. 이에 따라 앞으로도 균주 자체의 개발이나 포장 혹은 캡슐화 관련한 플랫폼 기술개발도 활발히 이루어질 것으로 전망된다.

6) 의약품안전처 개별인정형 중 프로바이오틱스 원료비율은 약13/215(6%)이다.



[표 4] 프로바이오틱스 생존율 및 전달 관련 연구개발 사례

기업	Ganeden, OH, US (2018년 식품원료기업 Kerry Group에 인수됨)	Maypro Industries, NY, US	Capsugel (Lonza), NJ, US (2017년 생명과학기업 Lonza에 인수됨)	Pharmachem Laboratories, NJ, US
기술	높은 안전성의 균주 - Bacillus coagulans GBI-30, 6086	포자생산(spore forming) 균주 - ProDURA® Bacillus coagulans probiotic	캡슐화 기술 - Vcaps Plus - DRcaps - DUOCAPS - Coni-Snap Sprinkle Capsules	코팅 기술 - Microbac Lipid-coating Platform Technology
내용	대부분의 제품 생산과정에서 생존을 하며 진열 상태에서 안정적(shelf-stable)인 균주로 매일 섭취하는 식품과 음료에 적용이 용이함	동결 건조된 균주로 보호 케이싱 덕분에 실온에서 3년까지 안정적이며 대장환경에서 활성화되는 특징을 보여 제형(formulation) 관련 어려움을 극복하기 용이함	프로바이오틱스의 제형과 전달을 촉진함	효소나 산(acids)과 같은 특정 원료를 포함하는 제형에 이용되는 프로바이오틱스의 진열기간의 생존을 향상시킴

출처: Frost & Sullivan, 각 기업 웹사이트 및 뉴스기사

## 마치며

마이크로바이옴 기술 기반으로 과학적 연구와 임상연구를 바탕으로 다양한 가능성을 보이는 프로바이오틱스 연구개발이 이어지고 있다. 또한 사람의 장내 환경에 따라 복용량 등 섭취에 차이를 두는 등 마이크로바이옴 검사와 병행한 맞춤형 제품 등 그 효과를 높일 수 있는 접근 방법들이 개발될 것으로 보인다.

소비자의 건강관리에 대한 관심 증가와 의료재정부담의 빠른 상승에 따라 평소의 건강관리 특히 식품을 통한 건강관리에 대한 요구가 계속 증가할 것이므로 프로바이오틱스 글로벌 시장의 지속적인 성장이 전망된다. 이를 위해 마이크로바이옴 기반 치료제 개발의 가이드라인과 더불어 건강 관리와 질병예방 관련한 프로바이오틱스의 연구개발을 촉진할 수 있는 가이드라인 마련이 필요하다. 마이크로바이옴을 통한 프로바이오틱스 산업의 혁신은 식품 산업과 치료제 산업의 융합을 촉진해 헬스케어 산업 전반을 변화시킬 것으로 전망된다.

Bio Economy Report 발간 현황

분류	발간 번호	제목	저자
Bio Economy Report	Issue 1	크리스퍼 기술 개발 진단과 시장 전망	이계민 선임연구원, 홍정은 연구원
	Issue 2	글로벌 제약시장 임상 파이프라인 분석	유승준 수석연구원, 이계민 선임연구원
	Issue 3	생태계 관점에서 본 바이오의료클러스터 활성화 방안	김지현 선임연구원
	Issue 4	한국 바이오기업의 미국 시장 진출 거점으로서의 유타주	김지현 선임연구원
	Issue 5	인공지능(AI)의 발전과 바이오헬스산업	이계민 선임연구원, 홍정은 연구원
	Issue 6	분자진단 신산업 육성과 위험관리를 위한 규제이슈 진단	김지현 선임연구원
	Issue 7	보험사의 바이오헬스산업 진출	이계민 선임연구원
	Issue 8	유전체 데이터 국제 표준화 동향	신수용 경희대 조교수, 김지현 선임연구원, 이계민 선임연구원
	Issue 9	블록체인 기술과 바이오헬스 산업	안지영 연구원
	Issue 10	인공지능(AI) 트렌드와 헬스케어분야 활용 현황	김지현 선임연구원, 반재복 바이오창업부문 부문장
	Issue 11	블록체인 기술과 헬스케어 데이터 혁신	문세영 부센터장
	Issue 12	마이크로바이옴과 헬스케어 혁신: 휴먼 마이크로바이옴 치료제 산업 전망	김지현 선임연구원
	Issue 13	디지털 의료 (Digital Medicine) : 헬스케어의 경계를 확장하다	문세영 부센터장
	Issue 14	유전자원 이익공유 시대, 바이오산업계는 어떻게 대응할 것인가?	오기환 산업정책부문 부문장 염지원 산업정책부문 대리 김지현 책임연구원 안지영 연구원
	Issue 15	필(必)환경 시대 뷰티헬스케어 개발 트렌드	박장서 동국대학교 교수 김지현 책임연구원
	Issue 16	2019년 바이오투자 동향 및 전망	신경섭 KB인베스트먼트 바이오투자그룹 상무 김지현 책임연구원
국내 바이오산업 실태조사 심층분석	Issue 1	국내 주요 바이오클러스터 바이오의약 기업 인력 현황 및 파이프라인 분석	이계민 선임연구원
	Issue 2	국내 바이오산업 수출입 분석	김지현 선임연구원
	Issue 3	우리나라 바이오산업의 지역별 역량 분석	문혜선 산업연구원 연구위원

June 2019, Issue 17

저자소개

김지현

한국바이오협회 한국바이오경제연구센터 책임연구원  
전화 : 031-628-0013  
e-mail : jkim@koreabio.org

---

BIO ECONOMY REPORT

발행 | 2019년 6월

발행인 | 서정선

발행처 | 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터

13488 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700

(삼평동, 코리아바이오파크) C동 1층

[www.koreabio.or.kr](http://www.koreabio.or.kr)



한국바이오경제연구센터  
KOREA BIO-ECONOMY RESEARCH CENTER

Innovating Data Into Strategy & Business



9 772508 682002  
ISSN 2508-6820