

## | 요약 문 |

### I. “인체-미생물 상호작용” 기획 연구 개요

#### 가. 기획 배경

- 인간과 공생하는 미생물 집단의 중요성 인식
  - 2014년 선정된 세계 10대 유망 미래 기술 중, 인체 공생미생물군집 (Microbiome, 마이크로비옴)을 이용한 치료법 개발 (Human Microbiome Therapeutics)이 포함
- 인체 공생미생물군집 연구는 전세계적으로 태동기 수준의 연구 분야로서, 인간의 건강과 밀접하게 관련된 분야
  - 인체-공생미생물군집 상호작용 환경은 각종 질환 및 건강과 관련된 핵심적 척도가 될 수 있다는 결론에 따라, 선진국은 이미 전략적 투자를 실행 중임.
  - 인체와 공존하는 유익 공생미생물을 활용하는 기술로서, 신약개발, 줄기세포 분야에 비해 실용화 및 산업화 연계가 수월
- 이러한 배경으로부터 한국인의 건강증진과 산업화 연계시스템 구현을 위해 2014년도에 출범한 “포스트게놈 다부처 유전체연구사업” 내에 미래창조과학부 주관 “인체-미생물 상호작용” 연구 사업이 보건복지부, 농림축산식품부 공동으로 포함

#### 나. 연구 필요성

- “인체-미생물 상호작용” 연구는 미래의 개인 맞춤형 질환 예방 및 치료 그리고 건강 증진을 위한 필수적인 분야로 수요 확대 전망
  - 인간-공생미생물군집 환경은 각 개인의 건강상태 및 질환(감염성질환, 장질환, 각종 암, 비만, 당뇨, 아토피, 천식 등)과 직접적으로 연관
  - 건강한 인체의 장내 공생미생물군집을 활용한 질병 치료 및 건강 유지

를 위한 연구 분야는 급속도로 발전, 확대될 전망

□ 적기 투자를 통한 글로벌 리더십 확보 전략 필요

- 21세기에 핵심이 될 질병 치료 및 건강 증진의 연구 분야로 부상되어, 선진국은 자국민의 건강 복지를 위해 이미 제2의 “인간 게놈 프로젝트, Human Genome Project” 이상의 연구 투자를 하고 있는 분야임.
- 국내도 현 시점에서 과감한 투자가 이루어지지 않는다면, 21세기 유망 신기술분야인 인체 공생미생물 활용 연구에 대한 글로벌 리더십 기회 상실

□ 국가차원의 “인체-미생물 상호작용” 연구 사업 설계 필요

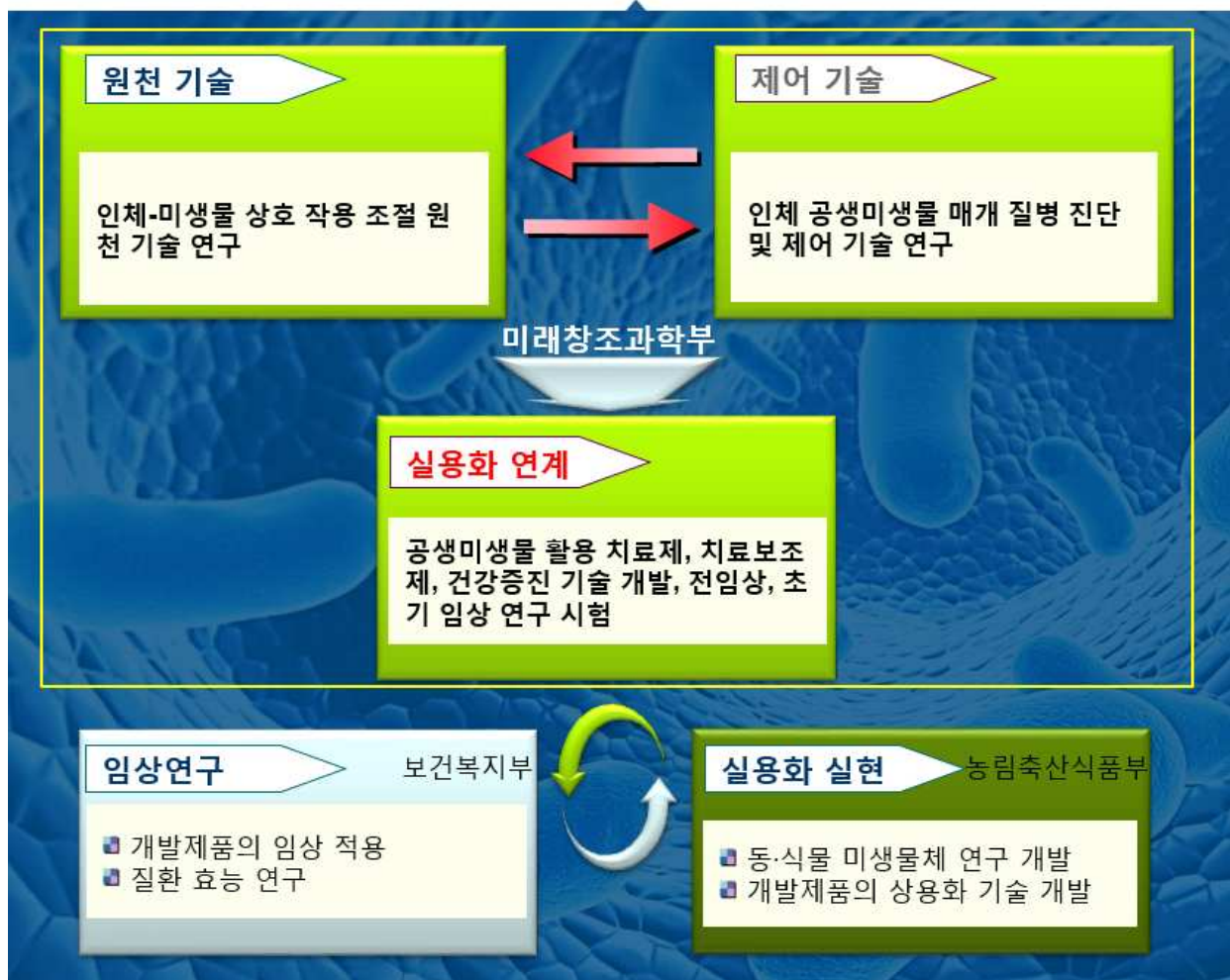
- 한국인을 위한 목적 지향적인 투자전략을 수립하고, 부처간 긴밀한 연계 구조를 확립하여 중복투자를 방지함으로써 연구개발의 시너지 효과를 극대화 할 수 있는 방안 필요

“인체-미생물 상호작용” 조절 기술 활용 치료제, 치료 보조제, 건강 증진제 개발



- 따라서 “인체-미생물 상호작용” 연구 사업을 수행함에 있어, **주관 부처인 미래창조과학부의 역할은 한국인 문제 질환(예, 감염 질환 및 면역, 염증/대사성 질환)을 대상으로 하는 “인체-미생물 상호작용” 조절과 활용을 위한 기초 원천과 제어 기술 개발과 개발된 공생미생물 활용 치료제, 치료보조제 및 건강증진 기술의 효능을 시험하는 전임상 연구 및 초기 임상 적용 시험까지의 역할을 수행하고, 이를 보건복지부와 농축산식품부에 연계하여 상호 보완 연구 및 실용화 기술 개발을 통해 실용화 및 산업화를 완성할 수 있는 부처 간 사업 연계 시스템 필요**

**“인체-미생물 상호작용” 조절 기술 활용  
국민 건강증진 및 산업화 연계 구현을 위한 부처간 역할 정립**



## Ⅱ. “인체-미생물 상호작용”의 연구 범위

- 본 기획은, 국민의 건강 증진, 질환 개선 및 치료 목적을 가지고, 논문과 특허 맵 분석, 산학연 오피니언 리더의 의견과 임상 현장 전문가의 의견 등을 수렴하여, 1) 인체-장내 공생미생물군집의 상호작용, 2) 인체-위해미생물의 상호작용, 3) 인체-장내 공생미생물-위해미생물 다중 상호작용의 조절 연구 기술 개발 분야를 도출하고자 함.

## Ⅲ. 중점연구 및 활용목적 우선 순위 선정

### □ 선정방법

- 국내외 동향분석, 관련 질환 임상 의들과 산학연 전문가 대상 오피니언리더 의견 수렴, 논문·특허분석 등의 결과를 종합하여 선정

### □ 인체-공생미생물 상호작용 활용 기술

- 중점 대상 질환: 사회 문제 아토피, 천식, 난치성 장질환, 당뇨, 비만 등
- 임상현장에서의 문제점 및 니즈 사항 (임상의 의견):
  - 염증성 면역 질환, 대사증후군의 원인 또는 예방/치료 작용을 하는 한국인 특유 공생미생물들의 발굴 및 활용 기술 필요
  - 특히 아토피의 경우, 국내 소아 전체의 30%가 환자로 문제 심각. 현재까지 피부병 관점에서 치료하였으나, 장내미생물 환경 변화 분석을 통한 근본적인 원인 분석 및 치료 방법 개발이 요구됨.
  - 임상에서 사용 가능한 미생물제제 및 관련 소재 개발, 내시경 주입 기술 개발 등이 환자 치료에 필요

### □ 인체-공생미생물-위해미생물 다중 상호작용 네트워크 조절 기술

- 중점 대상 질환 : 질환 연계 장내 감염(예, 식중독, 위암) 질환
- 임상현장에서의 문제점 및 니즈 사항 (임상의 의견):
  - 감염 질환별 장내 공생미생물군집 구조 변화와 병인론적 인과관계 규명 필요

- 항생제와 프로바이오틱스 등에 의한 장내미생물군집 변화 분석 기술
- 인체 공생미생물 기반 신속 항균제 감수성 시험 기술, 신속 민감 병원체 검출 기술, 신속 치료 예후 진단 키트 등이 필요
- 공생미생물을 활용한 항생제 비의존적 그리고 약제내성 비발생적 감염 질환 제어 치료제 및 기술 필요
- 항생제 보조치료제 (균 억제제), 감염 개선제 개발 필요

### 마이크로비옴 연구를 통한 질환 별 파급 효과



## IV. 세부 추진 계획

### 가. 기술 개발의 배경

- 본 기획에서, “인체-공생미생물 상호작용” 연구는 “유익한 상호작용” 개념으로 “바이오겟, BioGut”으로 명명하고, 주로 인체 친화형 공생 미생물을 활용한 사회문제 질환 향상 및 치료를 목적으로 함.

- 본 기획에서, “인체-공생-위해미생물 상호작용” 연구는 “유해한 상호작용” 개념으로 “메디gut, MediGut”으로 명명하고, 주로 인체 공생미생물을 활용한 감염 질환 향상 및 치료를 목적으로 함.
- 결론적으로, “바이오gut” 연구를 통해 인체 친화형 공생미생물을 활용한 염증성 면역질환(예, 아토피, 천식 등), 대사증후군(예, 비만, 당뇨, 고혈압), 난치 장질환을 개선, 치료할 수 있는 공생활성제(심비오엑티빈, Symbioactivin)를 개발하고, “메디gut” 연구를 통해 위해인자 억제기능이 있는 공생미생물을 활용한 항생제-비의존적, 약제내성-비발생적 감염억제제(인펙토스타틴, Infectostatin)를 개발하는 “한국인의 건강한 장 프로젝트” 임.
- 전체 추진 체계도



# 인체-미생물 상호작용 연구 ↔ 대한민국 건강한 장 프로젝트



\***심비오엑티빈** Symbioactivin : 인체 친화형 공생활성제, 인체 생리를 정상적으로 유지, 향상 또는 치료해 주는 공생미생물체제 또는 인체/공생미생물 유래의 물질을 의미

\***인펙토스타틴** Infecostatin : 인체 친화형 감염억제제, 위해미생물의 병원성을 약화시키는 ① 인체 면역시스템 활성물질, ② 공생미생물 자체 혹은 ③ 공생미생물 유래 감염 억제제를 의미, 위해미생물을 죽이지 않고 독성제어 또는 성장제어에 따른 인체 면역 강화를 유도하는 억제제로, 내성균 출현을 원천적으로 방지하는 인체생태친화적 감염 치료제임.

## 나. 인체 공생미생물 활용 질환 치료 및 건강 증진 심비오엑티빈 개발

### 1. 기술개발 목표

#### □ 인체 친화적 공생미생물을 활용한 미생물치료제 (심비오엑티빈, Symbioactivin, 공생활성제) 개발

- 질환 치료/건강 증진 목적 한국인 특유 장내공생미생물 확보
- 사회적 문제 질환인 대사/염증성 면역 질환 치료 및 면역력 증진 목적 인체친화적 공생미생물 개발
- 미생물치료제 후보군의 K-브랜드화 및 FMT 대체 합성미생물총 개발
- 인체모사시스템 적용 공생미생물의 효능 검증 및 임상 적용 연구

## 2. 추진 체계



## 3. 추진 내용

<b>인체 공생미생물 활용 심비오엑티빈 개발</b>			<b>최종성과</b>
<b>핵심목표 1</b>	<b>핵심목표 2</b>	<b>핵심목표 3</b>	<b>인체 친화형 심비오엑티빈</b>
<b>대사증후군 개선/치료 목적 인체공생미생물 개발</b>	<b>염증성 면역질환 진단 치료목적 공생미생물 개발</b>	<b>한국인 고유 공생미생물 활용 합성미생물총 치료제 개발</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>대사 증후군 관련 질환 원인 또는 억제 장내 미생물 발굴</li> <li>대사 증후군 질환 발병/억제 기전 규명 및 개선, 치료 공생미생물 제제 개발</li> <li>인체 모사시스템 활용 효능 검증 및 임상 적용 시험</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>염증성 면역질환 (예, 아토피, 천식, 염증성 장염 등) 원인/억제 장내미생물 발굴</li> <li>핵심 미생물-인체 면역 상호작용 질환 발병, 억제 기전 규명 및 치료 기술 개발</li> <li>공생미생물 기반 염증성 면역질환 진단/치료법 개발, 효능 검증, 임상 적용 시험</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>질환 치료 목적용 한국인 고유 장내미생물 센서스 구축</li> <li>미생물치료 후보군의 K-브랜드화 및 합성미생물총 치료제 개발</li> <li>인체 모사시스템 기반 공생미생물제제 효능 검증 및 임상 적용 시험</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>난치성 장질환 타겟 K-브랜드화 건강증진, 질환치료용 합성미생물제제</li> <li>한국인 사회 문제형 대사증후군/염증성 면역질환의 인체친화형 공생미생물 유래 완화제, 치료제</li> <li>공생미생물 기반 질환 조기 진단, 치료 예측 진단 키트</li> <li>공생미생물 기반 건강진단 및 질환 예측 키트</li> </ul>			



## 최종목표 인체 공생미생물을 활용한 미생물치료제 개발



### 1) 핵심 목표 1

## 핵심 목표 1 한국인 문제 대사증후군 질환 개선, 치료용 심비오액티빈 개발



## 2) 핵심 목표 2

### 핵심 목표 2 염증성 면역질환 진단, 치료목적 인체공생미생물 개발



## 3) 핵심 목표 3

### 핵심 목표 3 한국인 고유 공생미생물 활용 합성미생물총 치료제 개발



#### 4. 추진 기간, 예산 및 사업제안요구서(RFP)

##### 1) 한국인 문제형 대사증후군 질환 문제 개선, 치료용 공생활성 미생물제제 개발

지원기간 및 투자계획

- 지원기간 : 5년 지원 (3+2)
- 지원 규모 : 15억/1년, 75억/5년

사업 내용 (추진 내용)

연구목표	연구내용
대사증후군 질환 모델 확립	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 식이 및 유전자 조작 대사증후군 마우스 장내미생물 군집 분석 및 대사 개선 제재 투여를 통한 치료 모델 확립</li> </ul>
비만·당뇨를 포함한 대사 증후군과 연관된 장내미생물 규명 및 질환 기전 규명	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 대사증후군 원인 공생미생물 발굴</li> <li>• 선정 미생물에 의한 질환 진행시 숙주 장관 장벽 기능 및 장 면역 기능의 변화 분석</li> <li>• 공생미생물과 숙주 상호관계 질환 기전 규명</li> </ul>
대사증후군 억제 미생물 제제 발굴 및 효능 검증	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 대사증후군 개선 및 억제 합성공생미생물제제 또는 유래 소재 발굴 및 제제 개발</li> <li>• 개발 개선제, 치료제의 효능 검증</li> <li>• 인체모사시스템 활용 비만 및 당뇨병 유발/억제 효과 검증 및 임상 적용 시험</li> </ul>

□ 사업제안 요구서(RFP)

	RFP번호
<b>연구 분야</b>	<b>한국인 사회문제형 대사증후군 질환 공생미생물 개선제, 치료제 개발</b>
<b>1. 연구목표</b>	<p>○ <b>최종목표</b> 사회 문제형 대사증후군 개선, 치료 목적 장내 공생미생물제제 개발</p> <p>○ <b>연구개발 목표 (5년, 3+2)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 사회문제 대사증후군 (예, 당뇨) 원인 및 질환 개선/억제 장내 공생미생물 발굴</li> <li>- 공생미생물 활용 대사증후군 개선/억제 기전 규명</li> <li>- 실용화를 위한 공생미생물제제 효능 검증 및 임상 적용 시험</li> </ul>
<b>2. 연구내용 및 범위</b>	<p>□ 제 1단계 (3년)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 식이 및 유전자 조작 대사증후군 마우스 장내미생물군집 분석 및 대사 개선 제제 치료 모델 확립</li> <li>- 대사증후군 원인/억제 공생미생물 발굴 및 숙주 장 면역 기능 분석</li> <li>- 발굴 공생미생물과 숙주 상호관계 질환 발병/억제 기전 규명</li> </ul> <p>□ 제 2단계 (2년)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 대사증후군 개선, 억제 공생미생물 및 유래 소재 개발 및 효능 기전 규명</li> <li>- 대사증후군 개선/치료 효과 검증 및 임상 적용 시험 실용화 기술 개발</li> </ul>
<b>3. 특기 사항</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 융합적 팀 형식의 3~4개의 세부과제 구성체계로 운영</li> <li>- 개발품의 임상적용을 위한 MD-PhD 다학제 융합 연구 방식 운영</li> </ul>
<b>4. 1차년도 예산</b>	15 억원 내외

## 2) 염증성 면역질환 치료 목적 인체 공생미생물 활용 기술 개발

### □ 지원기간 및 투자계획

- 지원기간 : 5년 지원 (3+2)
- 지원 규모 : 15억/1년, 75억/5년

### □ 사업 내용 (추진 내용)

연구목표	연구내용
<p>사회 문제형 염증성 면역질환 (예, 아토피) 원인 및 질환 개선/억제 장내 공생미생물 발굴</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>염증성 면역질환 환자 시료 확보</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 대형병원과 연계하여 연령별, 성별, 중증도, 최근 항생제 노출 기록, 타 질환 여부 등을 고려하여 대상자 선별</li> <li>- 환자의 분변과 소변, 혈액 시료 및 메타데이터 확보</li> </ul> </li> <li>○ <b>염증성 면역질환 원인, 억제 핵심 미생물 발굴</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 장내 공생미생물의 질환 유도, 억제 불균형/균형 패턴 규명</li> <li>- 장내 공생미생물의 질환 관련 메타오믹스 패턴 변화 분석</li> </ul> </li> </ul>
<p>인체모사시스템 기반 질환 기전 및 공생미생물 활용 개선/억제 기전 규명</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>인체 상호작용을 통한 질환 유도, 억제 기전 규명</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 인체모사시스템 활용 질환유도, 질환억제 공생미생물과 상호작용하는 인체의 반응 분석</li> <li>- 환자의 메타데이터 활용 통합적 데이터 분석</li> </ul> </li> </ul>
<p>질환 치료 공생미생물제제 개발, 효능 검증 및 임상 적용 시험</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>진단용 바이오마커 개발 및 활용법 개발</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 질환의 조기 발견 및 모니터링 활용 기술 개발</li> <li>- 진단 키트 개발 및 임상 적용 시험</li> </ul> </li> <li>○ <b>공생미생물 활용 염증성 면역질환 개선제, 치료제 개발</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 공생미생물 또는 유래 물질 질환 개선제, 치료제 개발</li> <li>- 치료제 효능 검증 및 임상 적용 시험</li> </ul> </li> </ul>

□ 사업제안 요구서(RFP)

RFP번호	
-------	--

<b>연구 분야</b>	<b>한국인 사회문제형 염증성 면역질환 공생미생물 개선제, 치료제 개발</b>
<b>1. 연구목표</b>	<p>○ <b>최종목표</b> 염증성 면역질환 진단/치료목적 인체 공생미생물 개발</p> <p>○ <b>연구개발 목표 (5년, 3+2)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 사회 문제형 염증성 면역질환 (예, 아토피) 원인 및 질환 개선/억제 장내 공생미생물 발굴</li> <li>- 질환 기전 및 공생미생물 활용 개선/억제 기전 규명</li> <li>- 공생미생물제제 개발, 효능 검증 및 임상 적용 시험 실용화 연구</li> </ul>
<b>2. 연구내용 및 범위</b>	<p>□ 제 1단계 (3년)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 염증성 면역 질환 원인/억제 핵심 공생미생물 발굴</li> <li>- 질환유도, 질환억제 공생미생물 멀티오믹스 특성분석 및 인체 상호작용 기전연구</li> <li>- 질환 개선, 치료를 위한 공생미생물제제 또는 유래 소재 개발</li> </ul> <p>□ 제 2단계 (2년)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 개발 공생미생물제제, 소재의 염증성 면역 질환 개선 및 치료 기전 규명</li> <li>- 질환 개선/치료 효과 검증 및 임상 적용 시험 실용화 기술 개발</li> <li>- 질환 향상 공생미생물총 구조 안정화 기술 개발</li> </ul>
<b>3. 특기사항</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 융합적 팀 형식의 3~4개의 세부과제 구성체계로 운영</li> <li>- 개발품의 임상적용을 위한 MD-PhD 다학제 융합 연구 방식 운영</li> <li>- 기술 이전을 위한 연구개발로 추진</li> </ul>
<b>4. 1차년도 예산</b>	15 억원 내외

### 3) 한국인 특유 공생미생물 활용 합성미생물총 치료제 개발

지원기간 및 투자계획

- 지원기간 : 5년 지원 (3+2)
- 지원 규모 : 15억/1년, 75억/5년

사업 내용 (추진 내용)

연구목표	연구내용
치료목적용 합성미생물총 개발을 위한 한국인 고유 공생미생물 개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 지역별 병원 연계 난치 장질환 등에 대한 치료 목적용 한국인 특유 유익/유해 장내 공생미생물 발굴</li> <li>• 질환 원인균과 억제균의 효율적 확보를 위한 협력 컨소시엄 구성을 통한 합성미생물총 구축</li> <li>• 확보 합성미생물총의 질환 치료 시너지 효과 검증</li> </ul>
인체모사시스템 활용 질환 효능 검증 및 기전 규명	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 인체모사시스템 기반 저비용 고효율 장내미생물 유익/유해성 검정체계 구축</li> <li>• 인체모사시스템 기반 질환 개선, 치료 효능 기전 규명</li> </ul>
FMT대체 한국형 합성세균총 개발 및 임상 적용	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 한국형 난치성 장질환 등의 FMT 대체 합성미생물총 제제 개발 및 활성 검증</li> <li>• 합성미생물총 제제의 장내 안정화 전달 기술 개발</li> <li>• 임상 적용 시험 및 합성미생물총제제 캡슐화 연구</li> </ul>

□ 사업제안 요구서(RFP)

	RFP번호
<b>연구 분야</b>	<b>난치성 장질환 치료 목적 한국인 특유 합성미생물총제제 개발</b>
<b>1. 연구목표</b>	<p>○ <b>최종목표</b> 치료 목적용 한국인 특유 공생미생물 활용 합성미생물총제제 개발</p> <p>○ <b>연구개발 목표(5년, 3+2)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 난치성 장질환, 염증성 면역질환 등의 치료 목적 합성미생물총 개발을 위한 한국인 고유 공생미생물 발굴</li> <li>- 인체모사시스템 활용 질환 효능 검증 및 기전 규명</li> <li>- FMT대체 한국형 합성미생물총 개발 및 임상 적용 시험</li> </ul>
<b>2. 연구내용 및 범위</b>	<p>□ 제 1단계 (3년)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 한국인 특유 유익/유해 장내 공생미생물 발굴 및 بانک화</li> <li>- 난치성 장질환 등의 치료 목적 FMT 대체 한국형 합성미생물총 제제 개발</li> <li>- 인체모사시스템 기반 공생미생물 제제 효능 검증</li> </ul> <p>□ 제 2단계 (2년)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 합성미생물총 제제화 및 장내 전달 기술 개발</li> <li>- 동물모델, 대체모델 활용 효능 검증 및 질환 치료 기전 규명</li> <li>- 경구투여용 캡슐화 기술 개발 및 임상 적용 시험</li> </ul>
<b>3. 특기사항</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 융합적 팀 형식의 3~4개의 세부과제 구성체계로 운영</li> <li>- 개발품의 임상적용을 위한 MD-PhD 다학제 융합 연구 방식 운영</li> <li>- 합성미생물총제제 기술이전</li> </ul>
<b>4. 1차년도 예산</b>	15억원 내외

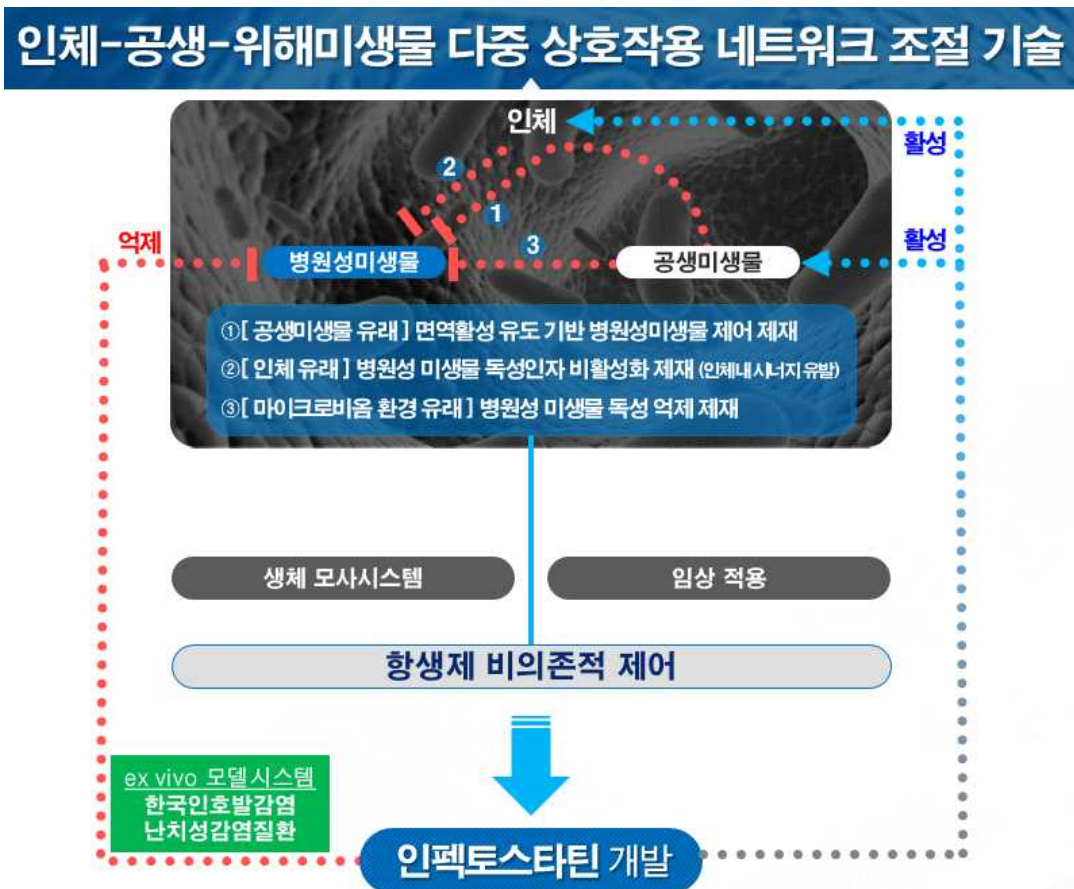


## 다. 인체-공생-위해미생물 다중 상호작용 조절 감염질환 치료 인펙토스타틴 개발

### 1. 기술개발 목표

- “인체-공생-위해미생물 다중 상호작용 네트워크 조절 기술”로서, 공생미생물을 활용한 감염 질환 치료제 (Infectostatin, 인펙토스타틴) 개발
  - 인체-공생미생물 상호작용 활용을 통한 면역 활성화 인펙토스타틴 개발
  - 인체-위해미생물 상호작용 조절을 통한 인체시너지 유도 인펙토스타틴 개발
  - 공생미생물-위해미생물 양방향 상호작용 조절을 통한 위해 제어 인펙토스타틴 개발

### 2. 추진 체계

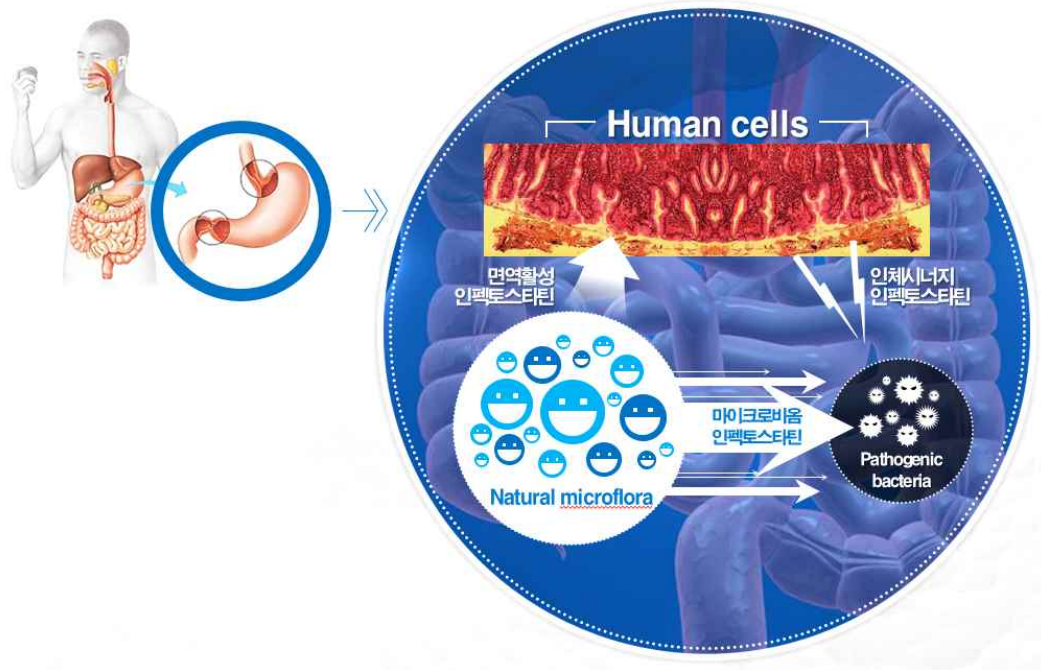


### 3. 추진 내용

## 인체-공생-위해미생물 다중 상호작용 조절 인펙토스타틴 개발

핵심 목표 1	핵심 목표 2	핵심 목표 3	최종 성과
<b>인체-공생미생물 상호작용</b>	<b>인체-위해미생물 상호작용</b>	<b>공생미생물-위해미생물 상호작용</b>	<b>인체 친화형 인펙토스타틴</b>
<b>면역 활성화 인펙토스타틴 개발</b>	<b>인체시너지 유도 인펙토스타틴 개발</b>	<b>마이크로비옴 인펙토스타틴 개발</b>	
공생미생물-인체 환경 생리/생태학적 상호작용 오믹스 분석  <i>Ex vivo</i> 모델 활용 인체 면역활성 유도 공생미생물 발굴, 기전 규명  공생미생물 활용 면역 활성화제 개발, 효능 검증, 임상 적용 시험	인체-위해미생물 생리/생태학적 상호작용 오믹스 분석  인체 면역 시너지 유도 병원성 인자 비활성화 억제 개발 및 기전 규명  인체모사시스템 활용 감염 질환 제어, 치료제 효능 검증 및 임상 적용	공생-위해미생물 양방향 생리/생태학적 상호작용 오믹스 분석  병원성 제어 공생미생물 또는 유래 소재 개발 및 기전 규명  감염질환 치료 공생미생물제제 효능 검증 및 임상 적용 시험	공생미생물 기반 신속 항균제 감수성 진단 키트  공생미생물 기반 감염치료 신속예후 진단 키트  항생제/내성 프리 감염억제제  감염 질환 치료 보조제  면역활성 공생미생물제제 등

### 인펙토스타틴 [ Infectostatins ]



## 최종목표 공생미생물 활용 인체 위해미생물 제어 기술 개발



### 1) 핵심 목표 1

#### 핵심 목표 1 인체-공생미생물 상호작용 : 면역활성 인펙토스타틴 개발

1단계 (3년)	2단계 (2년)	3단계 (2년)	최종성과
<b>인체-공생미생물 상호작용 특성 분석</b>	<b>공생미생물 면역활성 기능 분석</b>	<b>면역활성 공생미생물제제 개발</b>	<b>면역 활성 인펙토스타틴</b>
감염의 빈도가 높은 인체 부위의 공생미생물 환경 유전체 분석  핵심 면역 활성 공생미생물 발굴 및 유전체 분석  인체 면역-공생미생물 상호작용 기전 규명 및 면역 활성 물질 발굴	유전체 네트워크 분석 기반 공생미생물 면역 활성 기전 규명  면역 활성 공생미생물 기능 규명 및 감염 질환 제어능 분석  인체모사시스템 활용 공생미생물 면역활성 검증 및 동물 모델 활용 감염 질환 억제 효능 검증	면역 활성 공생미생물 감염 치료 효능 오믹스 분석 검증  감염 질환 개선, 치료 공생미생물제제, 물질 개발  공생미생물제제 감염 환자 임상 적용 시험 및 실용화 기술 개발	인체 친화형 공생미생물 감염 치료제  내성 프리 공생미생물 유래 감염 억제제  공생미생물 유래 항생제 효능 보조제  공생미생물 기반 감염 신속 진단, 치료 예후 진단 키트  NSC 급 논문 및 원천 특허

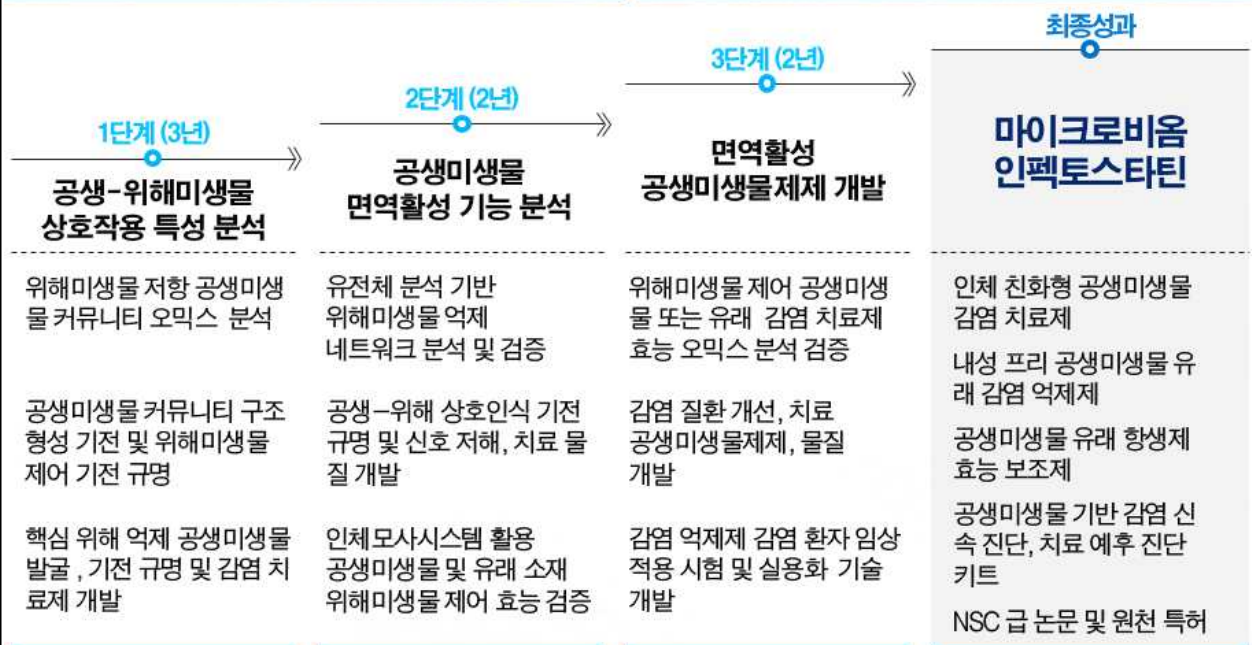
## 2) 핵심 목표 2

### 핵심 목표 2 인체-위해미생물 상호작용 : 인체 시너지 유도 인펙토스타틴 개발



## 3) 핵심 목표 3

### 핵심 목표 3 공생-위해미생물 상호작용 : 마이크로비옴 인펙토스타틴 개발



#### 4. 추진 기간, 예산 및 사업제안요구서(RFP)

##### 1) 인체-공생미생물 상호작용 조절 기술 활용 면역 활성화제 개발

###### □ 지원기간 및 투자계획

- 지원기간 : 7년 지원 (3+2+2)
- 지원 규모 : 15억/1년, 105억/7년

###### □ 사업 내용 (추진 내용)

연구목표	연구내용
인체 장내 공생미생물 상호작용 특성 분석	- 공생미생물의 분포 구성과 장내 병원성미생물 감염 민감도 상관 관계 분석 - 핵심 면역 활성화 공생미생물 발굴 및 유전체 분석 - 인체면역-공생미생물 상호작용 기전 및 면역 활성화 물질 발굴
공생미생물 면역활성 감염 제어 기능 분석	- 유전체 네트워크 분석 기반 공생미생물 활성화 기전 규명 - 면역 활성화 공생미생물 기능 규명 및 감염 질환 제어능 분석 - 인체모사시스템 활용 공생미생물 면역 활성화 검증 및 동물 모델 활용 감염 질환 억제 효능 검증
면역활성, 감염 치료 공생미생물 제제 개발	- 면역 활성화 공생미생물 감염 치료 효능 오믹스 분석 검증 - 감염 질환 개선, 치료 공생미생물제제, 유래 물질 개발 - 공생미생물제제 감염 환자 임상 적용 및 실용화 기술 개발

□ 사업제안 요구서(RFP)

RFP번호	
-------	--

연구 분야	<b>인체-공생미생물 상호작용 조절 기술 활용 감염치료 면역활성제 개발</b>
<b>1. 연구목표</b>	
○ <b>최종목표</b>	한국인 난치 감염 치료제 개발을 위한 인체-공생미생물 상호작용 조절 기술 개발
○ <b>연구개발 목표 (7년, 3+2+2)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 감염 고빈도 장내 인체-공생미생물 상호작용 구조 특성 분석</li> <li>- 공생미생물 면역 활성화, 감염 억제 기능 분석</li> <li>- 면역 활성화 공생미생물제제, 유래 소재 개발</li> </ul>
<b>2. 연구내용 및 범위</b>	
□ 제 1 단계 (3년) : 인체 장내 공생미생물 상호작용 특성 분석	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 공생미생물의 분포 구성과 장내 병원성미생물 감염 민감도 상관 관계 분석</li> <li>- 핵심 면역 활성화 공생미생물 발굴 및 유전체 분석</li> <li>- 인체면역-공생미생물 상호작용 기전 및 면역 활성화 물질 발굴</li> </ul>
□ 제 2 단계 (2년) : 공생미생물 면역활성 감염 제어 기능 분석	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 유전체 네트워크 분석 기반 공생미생물 활성화 기전 규명</li> <li>- 면역 활성화 공생미생물 기능 규명 및 감염 질환 제어능 분석</li> <li>- 인체모사시스템 활용 공생미생물 면역 활성화 검증 및 동물 모델 활용 감염 질환 억제 효능 검증</li> </ul>
□ 제 3 단계 (2년) : 면역활성, 감염 치료 공생미생물 제제 개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 면역 활성화 공생미생물 감염 치료 효능 오믹스 분석 검증</li> <li>- 감염 질환 개선, 치료 공생미생물제제, 유래 물질 개발</li> <li>- 공생미생물제제 감염 환자 임상 적용 및 실용화 기술 개발</li> </ul>
<b>3. 특기사항</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 융합적 팀 형식의 3~4개의 세부과제 구성체계로 운영</li> <li>- 개발품의 임상적용을 위한 MD-PhD 다학제 융합 연구 방식 운영</li> </ul>
<b>4. 1차년도 예산</b>	15 억 내외

**2) 인체-위해미생물 상호작용 : 인체시너지 유도 인펙토스타틴 개발**

**□ 지원기간 및 투자계획**

- 지원기간 : 7년 지원 (3+2+2)
- 지원 규모 : 15억/1년, 105억/7년

**□ 사업 내용 (추진 내용)**

연구목표	연구내용
인체 장내-위해미생물 상호작용 특성분석	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 위해미생물 감염 인체(숙주)의 유전체 네트워크 환경 분석</li> <li>- 핵심 인체-위해미생물 상호작용, 병리기전, 인체방어 기전 규명</li> <li>- 인체 면역 시너지 유도 위해미생물 억제, 감염 치료 물질 발굴</li> </ul>
인체 면역 활성화 유도 위해인자 제어제 개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 유전체 네트워크 분석 기반 위해미생물 질환 기전 규명</li> <li>- 인체 환경 유래 위해미생물 억제물질 발굴 및 치료제화 연구</li> <li>- 인체모사시스템 활용 위해미생물 제어 활성화 검증 및 동물 모델 감염 치료 효능 검증</li> </ul>
감염 질환 치료제 실용화 기술	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 위해미생물 제어제 치료 효능 오믹스 분석 검증</li> <li>- 동물 모델 활용 감염 치료제 최적화 및 치료 효능 기전 규명</li> <li>- 치료제 감염 환자 임상 적용 시험 및 실용화 기술 개발</li> </ul>

□ 사업제안 요구서(RFP)

RFP번호	
-------	--

연구 분야	인체-위해미생물 상호작용 조절 인체시너지 유도 감염 질환 개선, 치료제 개발
-------	---

**1. 연구목표**

- 최종목표  
인체-위해미생물 상호작용 조절 인체 시너지 유도 감염 질환 치료제 개발
- 연구개발 목표 (7년, 3+2+2)
  - 인체 장내-위해미생물 상호작용 특성분석
  - 인체 면역 활성화 유도 위해인자 제어제 개발
  - 감염 질환 치료제 실용화 기술

**2. 연구내용 및 범위**

- 제 1단계 (3년) : 인체 장내-위해미생물 상호작용 특성 분석
  - 위해미생물 감염 인체(숙주)의 유전체 네트워크 환경 분석
  - 핵심 인체-위해미생물 상호작용, 병리기전, 인체방어 기전 규명
  - 인체 면역 시너지 유도 위해미생물 억제, 감염 치료 물질 발굴
- 제 2단계 (2년) : 인체 면역 활성화 유도 위해인자 제어제 개발
  - 유전체 네트워크 분석 기반 위해미생물 질환 기전 규명
  - 인체 환경 유래 위해미생물 억제물질 발굴 및 치료제화 연구
  - 인체모사시스템 활용 위해미생물 제어 활성화 검증 및 동물 모델 감염 치료 효능 검증
- 제 3단계 (2년) : 감염 질환 치료제 실용화 기술
  - 위해미생물 제어제 치료 효능 오믹스 분석 검증
  - 동물 모델 활용 감염 치료제 최적화 및 치료 효능 기전 규명
  - 치료제 감염 환자 임상 적용 시험 및 실용화 기술 개발

**3. 특기사항**

- 융합적 팀 형식의 3~4개의 세부과제 구성체계로 운영
- 개발품의 임상적용을 위한 MD-PhD 다학제 융합 연구 방식 운영

4. 1차년도 예산	15 억 내외
------------	---------



### 3) 공생-위해미생물 쌍방향 상호작용 조절 감염 치료제 개발

□ 지원기간 및 투자계획

- 지원기간 : 7년 지원 (3+2+2)
- 지원 규모 : 15억/1년, 105억/7년

□ 사업 내용 (추진 내용)

연구목표	연구내용
장내 공생-위해미생물 상호작용 구조 분석	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 위해미생물 제어 공생미생물 커뮤니티 오믹스 분석</li> <li>- 공생미생물 커뮤니티구조 형성 기전 및 위해미생물 제어 기전 규명</li> <li>- 핵심 위해 억제 공생미생물 발굴, 기전 규명 및 감염 치료제 개발</li> </ul>
감염 장내 공생미생물면역 활성 기능 분석	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 유전체 분석 기반 위해미생물 억제 네트워크 분석 및 검증</li> <li>- 공생-위해 상호인식 기전 규명 및 신호 저해, 치료 물질 개발</li> <li>- 인체모사시스템 활용 공생미생물 및 유래 소재 감염제어 효능 검증</li> </ul>
면역 활성 공생미생물제제 실용화 기술	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 위해미생물 제어 공생미생물 또는 유래 감염치료제 효능 오믹스 분석 검증</li> <li>- 감염 질환 개선, 치료를 위한 공생미생물제제, 유래 물질 개발</li> <li>- 감염 환자 대상 감염 치료제 임상 적용 시험 및 실용화 기술 개발</li> </ul>

□ 사업제안 요구서(RFP)

		RFP번호	
<b>연구 분야</b>	<b>공생-위해미생물 쌍방향 상호작용 조절 기술 활용 감염 치료제 개발</b>		
<b>1. 연구목표</b>			
<p>○ <b>최종목표</b> 공생-위해미생물 쌍방향 상호작용 조절 감염 치료제 개발</p> <p>○ <b>연구개발 목표 (7년, 3+2+2)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 장내 공생-위해미생물 상호작용 구조 분석</li> <li>- 감염 장내 공생미생물 면역 활성화 기능 분석</li> <li>- 면역 활성화 공생미생물제제 실용화 기술</li> </ul>			
<b>2. 연구내용 및 범위</b>			
<p>□ 제 1단계 (3년) : 장내 공생-위해미생물 상호작용 구조 분석</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 위해미생물 제지 공생미생물 커뮤니티 오믹스 분석</li> <li>- 공생미생물 커뮤니티구조 형성 기전 및 위해미생물 제어 기전 규명</li> <li>- 핵심 위해 억제 공생미생물 발굴, 기전 규명 및 감염 치료제 개발</li> </ul> <p>□ 제 2단계 (2년) : 감염 장내 공생미생물 면역 활성화 기능 분석</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 유전체 분석 기반 위해미생물 억제 네트워크 분석 및 검증</li> <li>- 공생-위해 상호인식 기전 규명 및 신호 저해, 치료 물질 개발</li> <li>- 인체모사시스템 활용 공생미생물 및 유래 소재 감염제어 효능 검증</li> </ul> <p>□ 제 3단계 (2년) : 면역 활성화 공생미생물제제 실용화 기술</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 위해미생물 제어 공생미생물 또는 유래 감염치료제 효능 오믹스 분석 검증</li> <li>- 감염 질환 개선, 치료를 위한 공생미생물제제, 유래 물질 개발</li> <li>- 감염 환자 대상 감염 치료제 임상 적용 시험 및 실용화 기술 개발</li> </ul>			
<b>3. 특기사항</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 융합적 팀 형식의 3~4개의 세부과제 구성체계로 운영</li> <li>- 개발품의 임상적용을 위한 MD-PhD 다학제 융합 연구 방식 운영</li> </ul>			
<b>4. 1차년도 예산</b>	15 억 내외		

## V. 국제 협력 “인체-미생물 상호작용” 연구

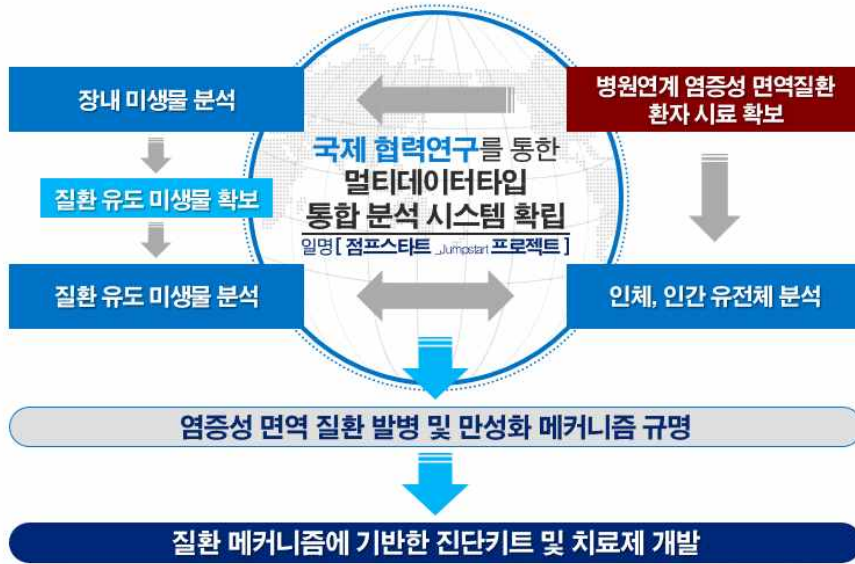
### 가. 기술 개발의 배경

- 현대인들의 장 건강 (장내미생물의 올바른 균형)과 알러지성 **면역 질환 (아토피, 천식, 비염 등)** 발병을 예측하는 **진단 모니터링과 치료**를 위한 원천지식 축적과 실용화 기반 구축 필요
- 인체 장내미생물 연구에서 세계 최고의 연구력을 보유한 미국 **HMP (Human Microbiome Project)**의 핵심 연구과 국제 컨소시엄 참여를 통해 이미 구축한 정보 공유 및 경험과 기술을 적극 활용하고 습득하여 한국의 연구 역량을 단기간에 국제적 리딩 수준으로 끌어 올리고자 함 (**일명 Jumpstart Project**).

### 나. 중점 연구 내용

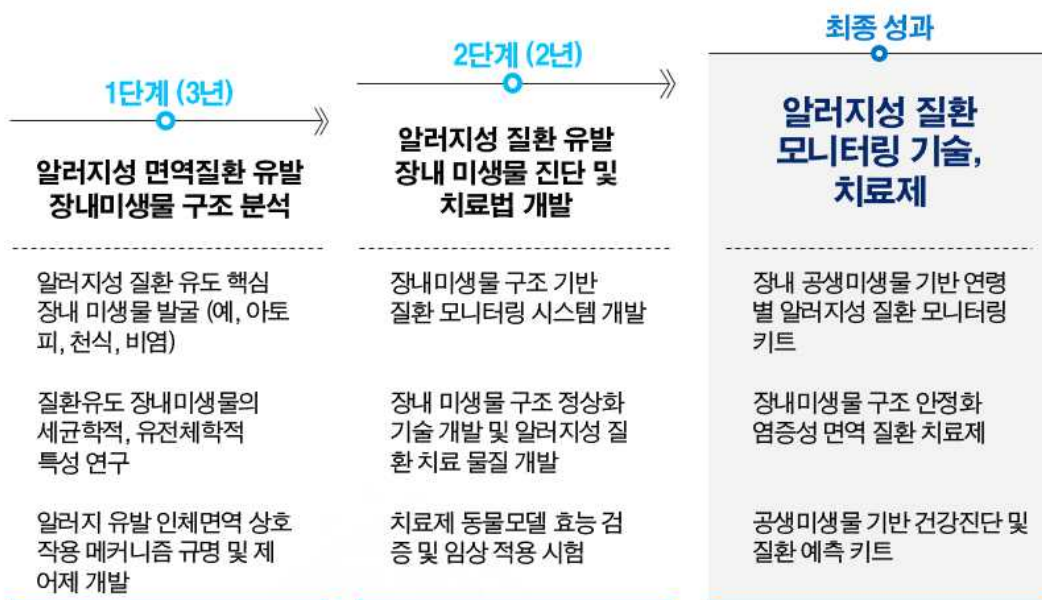
- **알러지성 면역 질환 발병 및 만성질환으로 이어지는 메커니즘 규명:** 장내 미생물의 특이적 불균형 패턴과 가장 밀접하게 연관되고 연구가 시급한 질병
- **알러지성 면역 질환 관련 핵심 미생물 그룹의 인종별 다양성 확보 및 중심 유전체 확립:** 한국인은 유전형과 생활습관이 비교적 동질적이므로 전체 인류의 장내미생물 다양성 중 일부만을 포함함. 따라서 국제 공동연구를 통해 질병 관련 미생물 그룹을 상이한 외국인들의 세균들과 비교 분석 (comparative genomics) 하여 **중심 유전자풀을 규명하고 질병 메커니즘을 최종 확립하여 세계 시장 진출을 고려한 진단, 치료제 및 치료용 바이오마커를 확립**
- **선진 장내미생물 데이터 분석 기술 개발 참여:** 장내미생물 분석 인포메틱스 기술은 아직 미완성이며 계속 발전. 분석기술을 사용하는 수동적 입장에서 나아가 국제 공동연구를 통해 개선된 분석기술 개발에 **앞장서서 국내외 연구에 기여하고 한국의 위상을 높임.**

## 국제협력 인체 공생미생물 활용 알러지성 질환 치료제 개발

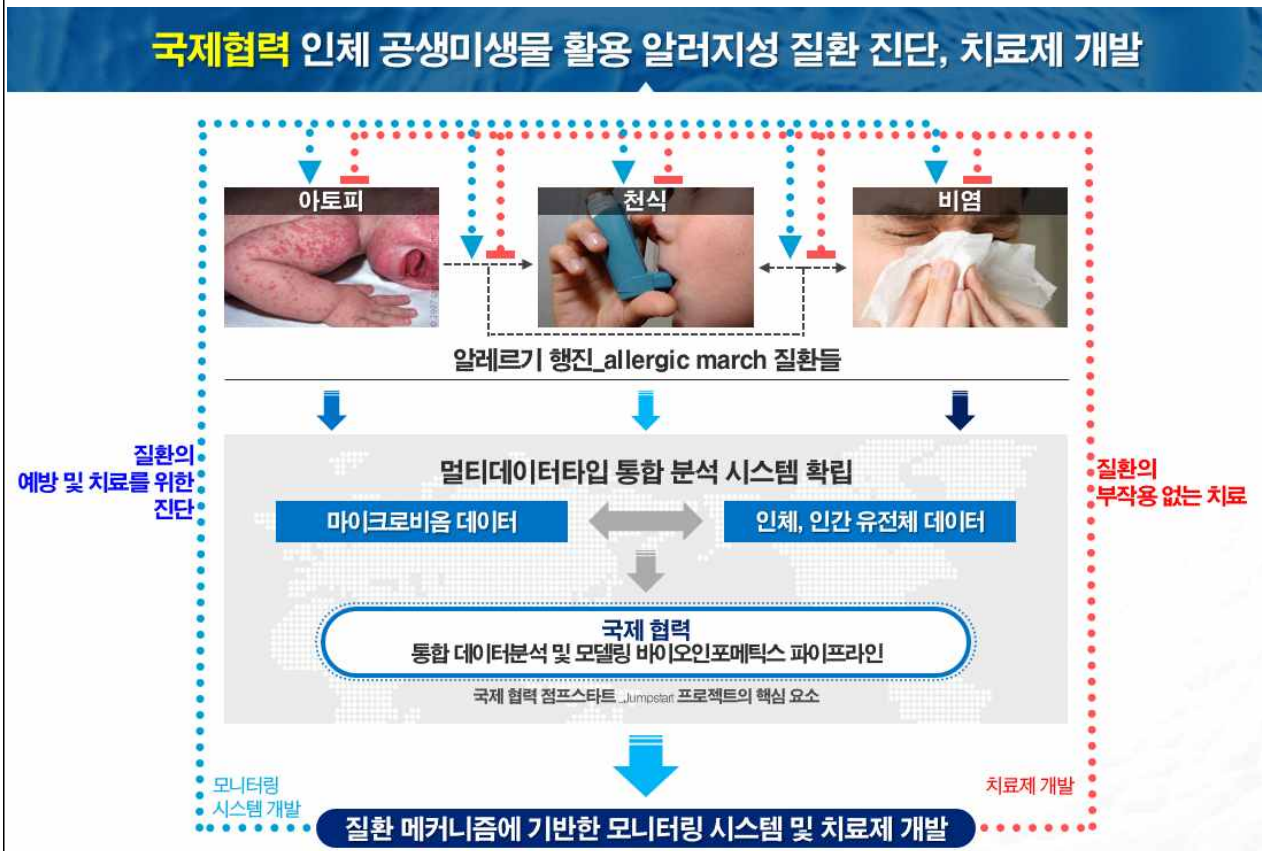


### 다. 단계별 연구 추진 내용

## 국제 협력 장내 미생물 기반 알러지성 질환 모니터링 및 치료 기술 개발



## 라. 연구 추진 체계



## 마. 추진 기간, 예산 및 사업제안요구서(RFP)

### 1. 지원기간 및 투자계획

- 지원기간 : 5년 지원 (3+2)
- 지원 규모 : 15억/1년, 75억/5년

## 2. 사업제안요구서(RFP)

		RFP번호	
연구 분야	장내미생물 커뮤니티구조 조절 기술 활용 알러지성 질환 모니터링 기술 및 치료제 개발		
1. 연구목표			
<p>○ 최종목표 장내미생물기반 알러지성 질환 모니터링 및 치료기술 개발</p> <p>○ 연구개발 목표 (5년, 3+2)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 알러지성 면역질환 유발 장내미생물 구조 분석</li> <li>- 알러지성 질환 유도/억제 핵심 장내미생물 발굴 및 기전 규명</li> <li>- 알러지성 질환 유발 장내미생물 진단 및 치료법 개발</li> </ul>			
2. 연구내용 및 범위			
<p>□ 제 1 단계 (3년) : 알러지성 면역질환 유발 장내미생물 구조 분석</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 알러지성 질환 유도 핵심 장내미생물 발굴 (예, 아토피, 천식, 비염)</li> <li>- 질환유도 장내미생물의 세균학적, 유전체학적 특성 연구</li> <li>- 알러지 유발 인체면역 상호작용 메커니즘 규명 및 제어제 개발</li> </ul> <p>□ 제 2 단계 (2년) : 알러지성 질환 유발 장내미생물 진단 및 치료법 개발</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 장내미생물 구조 기반 질환 모니터링 시스템 개발</li> <li>- 장내미생물 구조 정상화 기술 개발 및 알러지성 질환 치료 물질 개발</li> <li>- 치료제 동물모델 효능 검증, 임상 적용 시험, 실용화 기술 개발</li> </ul>			
3. 특기사항			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 국제 파트너 그룹이 포함된 융합적팀 형식의 3~4개 세부과제 구성 체계 운영</li> <li>- 개발품의 임상적용을 위한 MD-PhD 다학제 융합 연구 방식 운영</li> </ul>			
4. 1차년도 예산	15 억 내외		

## VI. 사업 비전 및 목표

인체 공생미생물 연구를 통한  
한국인 주요/호발 질환 발병기전 규명, 제어인자 발굴과 치료기술 확립

한국인 주요/호발형 만성질환 제어를 위한 마이크로비옴 연구



투입 : 총 사업비 765 억 원 (2015 ~ 2021 년)

## VII. 결론 및 연구 결과물

- 미래창조과학부 주관 “인체-미생물 상호작용” 연구 개발 사업은 한국인 특유 공생미생물을 활용하여 국민의 건강 증진에 기여하고, 또한 국내에서 문제시되고 있는 염증성 면역 질환 (예, 아토피, 천식, 비염 등), 대사성 질환 (예, 당뇨), 감염 질환 (예, 장내 감염) 등을 치료 또는 치료를 향상시킬 수 있는 기술로 발전시켜 실용화를 구현할 수 있는 성격의 사업임.

- 본 사업을 통한 연구 결과물은 인체 친화형 아토피 및 천식 치료제, 면역 활성화 미생물제제, 공생미생물 기반 건강진단 및 질환 예측 키트, 공생미생물 기반 신속 항균제 감수성 진단 키트, 공생미생물 기반 치료 예후 진단 키트, 항생제 내성 프리 감염치료제, 공생미생물 감염 치료 보조제, 항균제 조정 도우미 프로그램 개발 등.

**한국인** 감염성 질환 / 염증성 면역질환 / 대사증후군 예방, 개선 및 치료

