

---

マイクロバイオームの最新市場動向と  
マーケティング戦略

沖本真也

SAMPLE

SAMPLE

## はじめに

自宅で採取した糞便や皮膚などのサンプルを提出し、マイクロバイオームの分析結果がフィードバックされるサービスがインターネットで手軽に買えるようになってきました。手軽であることと、分析結果をもとに自己のマイクロバイオームの状態を知ること、自分にあった健康管理を考慮することができます。またマイクロバイオーム製品はプロバイオティクスやプレバイオティクス、さらにはポストバイオティクスなど、さまざまなアプローチがとられながら開発が進む一方でマイクロバイオーム製品に対する消費者の知識は不足しており、どれが自分にあったマイクロバイオーム製品なのか判断がつかないケースが多いのが実情です。こうした消費者のアンメットニーズにバイオインフォマティクス、人工知能アルゴリズムなどを組み合わせた技術で新しいサービスを提供しようとする企業も現れています。

マイクロバイオームはもともと注目されていたテーマではありましたが、免疫力への作用という点で近年、さらに注目を浴びている分野です。新型コロナウイルス感染症に対するワクチンも基本、抗体を獲得するためのものであり、抗体は免疫分子でできています。したがって免疫システムという観点からマイクロバイオームが注目されるのは必然的な流れであるともいえます。

新型コロナウイルス感染症は社会のあり方を激変させてしまいましたが、こうした危機的な状況を乗り越えようと多くの企業があらゆる開発を加速させています。マイクロバイオーム市場においても、新型コロナウイルス感染症をターゲットにしたマイクロバイオーム治療薬の臨床試験がすぐに開始されました。また一時は停滞していたマイクロバイオームに対する投資も、再び活発化しています。新型コロナウイルス感染症は人類にとって脅威をもたらしていますが、それを乗り越えようとする企業の強い意志まで打ち砕くことはできません。

また近年の技術トレンドはデジタル技術抜きでは語れません。マイクロバイオーム市場は医療や健康食品などの特定セグメントにおけるトレンドとして捉えるとその可能性は極端に狭まってしまう。例えばソーシャルディスタンスが常態化していくなかで、ヘルスケアの領域と同じく、5Gや6Gに関連した通信環境に対する投資も増加しています。さらに自動車産業においては電動化に向けた動きが目立ってきていますが、電動化時代の自動車技術はエネルギーマネジメントや消費者のニーズ管理などをカバーできるソフトウェア技術が鍵となります。マイクロバイオーム市場にとっても消費者もしくは研究者のインターフェースとなるデジタルプラットフォームの役割は日増しにその重要性を増しているといえます。

このようにデジタル化に向けた動きがさらに加速していく一方で、長引く米中対立により、

インターナショナルに展開する企業にとって地政学リスクとの闘いも常態化しています。製品・技術力だけでなく、あらゆるリスクを総合的に判断するデューデリジェンス力も問われる時代になっています。ソフトウェア技術もシステムの根幹要素であるがゆえに、政治的な標的ともされやすく、公平な使用方法についてはつねに議論の対象となってきます。複雑な要素が絡みあった現代において、どのように有効な技術革新を行なっていくことができるのか。

本書では、マイクロバイオーム市場に関わるスタートアップ企業の取り組みをメインに取り上げ、さらに市場規模から技術トレンド、シーケンシング、健康食品、スキンケア、農畜水産業などへの応用、規制、マーケティングについてまで、幅広く取り扱っています。また取り扱う視点は同時代的に起きているデジタル技術トレンドもカバーしています。本書が読者企業の事業・技術開発のお役に立つことができれば、これ以上の幸せはないと考えています。

沖為工作室合同会社 沖本真也

目次

はじめに	3
1 マイクロバイオーム市場動向	11
1.1 マイクロバイオーム市場背景	11
1.2 新型コロナウイルスとマイクロバイオーム	13
1.3 デジタルトランスフォーメーションとマイクロバイオーム	15
1.4 あらためて注目を集めるプロバイオティクス	17
1.5 シーケンシング	18
1.6 Fecal Microbiota Transplantation (「糞便微生物叢移植 (FMT)」)	21
1.7 カプセル化技術	22
1.8 細菌回収カプセル	23
1.9 オミックス解析とマイクロバイオーム	24
1.10 アプローチ方法の違いから見るマイクロバイオーム	27
2 疾患別で見るマイクロバイオーム治療薬開発動向	29
2.1 Recurrent <i>C. difficile</i>	29
2.2 炎症性腸疾患 (Inflammatory Bowel Disease、IBD)	30
2.3 非アルコール性脂肪肝炎	31
2.4 肥満、糖尿病	32
2.5 癌疾患	33
2.6 1型糖尿病	35
2.7 乾癬	36
2.8 脳・神経系疾患 (アルツハイマー病、パーキンソン病)	38
2.9 自律神経系	39
3 マイクロバイオーム診断サービス	40
3.1 市販で買える腸内細菌分析サービス	40
3.2 シーケンシング技術に求められるもの	41

4	健康食品とマイクロバイオーーム	42
4.1	乳児向けプロバイオティクス	42
4.2	中国健康食品市場	43
5	マイクロバイオーームと農畜水産業	44
5.1	マイクロバイオーームと農業	44
5.2	マイクロバイオーームと畜産業	45
5.3	マイクロバイオーームと水産業	46
6	マイクロバイオーームとスキンケア	48
6.1	L'Oréal (ロレアル)	53
6.2	Gallinée	54
6.3	Layers	55
6.4	AoBiome	56
7	口腔マイクロバイオーーム、その他	58
7.1	口腔マイクロバイオーーム	58
7.2	ペットとマイクロバイオーーム	59
8	糞便バンクとマイクロバイオーーム	60
9	企業動向	61
9.1	Evelo Biosciences	61
9.2	Seres Therapeutics	62
9.3	Rebiotix	63
9.4	Dupont	64
9.5	Yakult Honsha	65
9.6	Morinaga	66

10	国別マイクロバイオーム市場動向	67
10.1	米国	67
10.2	カナダ	68
10.3	ドイツ	69
10.4	フランス	70
10.5	イタリア	71
10.6	UK	72
10.7	中国	73
10.8	日本	74
10.9	インド	76
10.10	ブラジル	77
10.11	その他	78
11	市場規模およびマーケティング戦略	79
11.1	アフターコロナでますます高まる健康への関心	80
11.2	規制と課題	82
11.3	マーケティング戦略に関する考察	83
	まとめ	85
	References	86

SAMPLE



マイクロバイオームの最新市場動向とマーケティング戦略

SAMPLE

SAMPLE

# 1 マイクロバイオーーム市場動向

## 1.1 マイクロバイオーーム市場背景

マイクロバイオータ (microbiota) とは、一般的に生き物の消化管、口、皮膚等に生息している微生物の集合体を指し、これらの微生物には、細菌、古細菌、真菌、藻類、小型原生生物が含まれる。一方でマイクロバイオーーム (microbiome) はこのような微生物とそのゲノム情報の総体を指す。この定義についてはまだ明確には定められておらず、現在進行形で議論がされてもいる。またこうした微生物叢が生き物の健康に影響を与えるメカニズムについても多くの研究がなされてきているが、いまだはっきりとは解明されていないのが実情である。

それでも身体の中には、星の数ほどの微生物 (もしくはゲノム情報) がすんでおりとされており、この微生物は、人が生きていくために食べ物の消化吸收を手伝ったり、免疫力の調整をしたり、肌荒れや病原菌の侵入を防いだり、さらには人々の感情や思考にもなにかしらの影響を与えていると考えられている。微生物学の急速な発展によってヒトのマイクロバイオーームの生態が明らかになってきており、マイクロバイオーームの研究は加速している。

今世紀に入ってからの微生物学の急速な発展によってヒトのマイクロバイオーームの驚

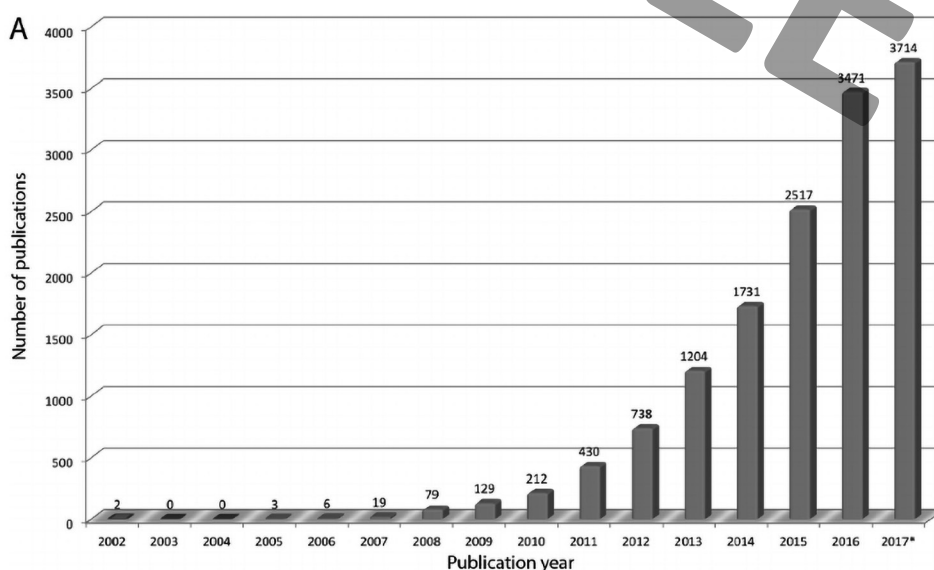


図1 マイクロバイオーームに関する論文の数<sup>30)</sup>

## マイクロバイオームの最新市場動向とマーケティング戦略

異的な生態が明らかになってきており、マイクロバイオームはいま、ホットなテーマのひとつといえる分野であり、このことはマイクロバイオームに関する研究の数が急速に増えてきていることからわかる（図1）。しかしながら腸内細菌叢の生態メカニズムは複雑かつ多様であるため、標準化して捉えることが難しく、製品実用化に向けた課題も数多くあるのが現状である。次世代DNAシーケンシングベースのメタゲノムは、マイクロバイオーム研究の主要な手法としてすでに確立されているが、包括的な品質管理および定量化のための測定手法の確立という視点では、まだ不十分である。なぜならマイクロバイオーム研究で扱われる微生物は生きものであり、再生医療が生きる細胞を扱うがゆえに標準化が難しいのと同類の理由でマイクロバイオームも定量化が難しい領域でもある。

マイクロバイオーム治療薬として従来、研究されてきたのは、糞便微生物叢移植（FMT）である。健康な腸内細菌叢を患者にFMTすると治癒率が上がるという結果がさまざまな研究で報告されている。典型的な研究としてはピッツバーグ大学とメルク社の研究が挙げられる。PD-1標的免疫チェックポイント阻害薬による治療で効果がなかった患者に対し、逆に有効性が得られた健常な患者をドナーとするFMTを施す研究で、患者のマイクロバイオームを免疫療法に好ましい状態に導くことがこの研究のキーであった。また一方で、このFMTにおいては汚染のない、健常な便を保存し、その健常な状態のままいかに移植するかが課題であり、保存技術、さらには経口投与タイプの治療薬の開発も進められている。

表1 マイクロバイオーム治療薬研究開発状況

Company	Indication	Product	Clinical Trial
Seres Therapeutics	Recurrent C. difficile	SER-109	Phase 3
Rebiotix	Recurrent C. difficile	REX-2660	Phase 3
Vedanta Biosciences	Recurrent C. difficile	VE-303	Phase 2
Enterome	術後クローン病	EB8018	Phase 2
Enterome	活動期クローン病	EB8018	Phase 1
Evelo Biosciences	COVID-19	EDP1815	Phase 2/3 TACTIC-E
Evelo Biosciences	アトピー性皮膚炎	EDP1815	Phase 1
Evelo Biosciences	乾癬	EDP1815	Phase 2
AObiome	瘡瘡	AOB1 01	Phase 2
Osel	細菌性膣炎	LACTIN-V	Phase 2

Source：沖為工作室

## 1.2 新型コロナウイルスとマイクロバイオーーム

マイクロバイオーーム（微生物叢）治療薬市場にとって2020年は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）によるパンデミックが発生するまえまでは、重要な一年になると考えられていた。とくに再発性クロストリジウムディフィシル感染症に対する微生物叢ベースの製品に対する臨床試験がPhase IIないしはIIIまで進んでいるものもあり、Seres Therapeutics社やVedanta Biosciences社、Enterome社、Rebiotix社などの結果が待たれていた。

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のパンデミックは臨床試験そのものを遅らせ、なにより投資家たちの活動が停滞し、開発の継続性に関わるリスクも高まった。それでも2021年に入り、例えば、乳児の免疫システムを強くするプロバイオティクスの製品を手掛ける Evolve BioSystems社が食品会社のCargill社および投資会社のManna Tree社が主導したシリーズD資金調達ラウンドで5500万ドルの調達に成功したり、イスラエルのスタートアップ企業であるDayTwo社なども、代謝性疾患の管理を支援するプラットフォーム開発を継続するために、3,700万ドルを調達に成功したりしている。

とくにDayTwo社などが開発を押し進めるプラットフォームは大量にとれるようになった健康に関するデータを最大限に有効活用することが求められており、ビッグデータやAIなどのコンピューターサイエンスの領域に根差している。マイクロソフト社やIBM社などもこの分野に大きな関心を持っており、単に医療や健康食品の領域だけの話ではなくなってきている。

グローバル化の浸透とともに人々のライフスタイルも多様化していったが、皮肉なことに疾患に関わる問題もより複雑になってきている。新型コロナウイルスの発生もそのよう

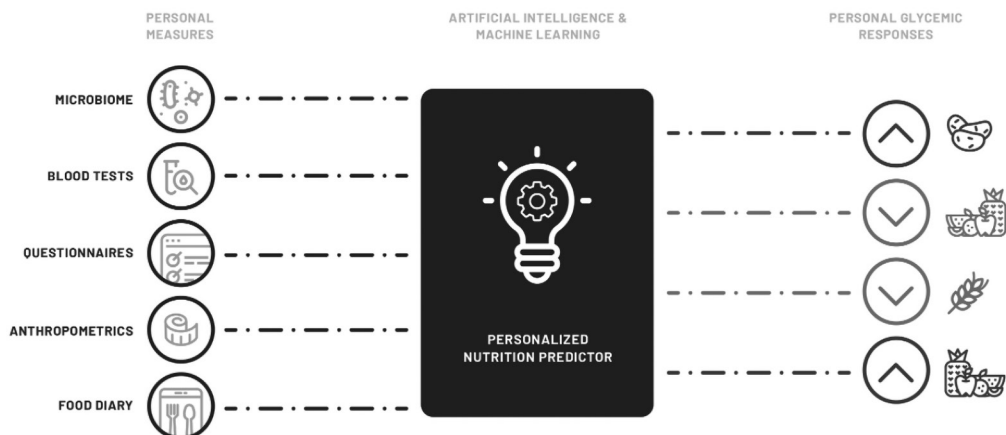


図2 DayTwo社のひとりひとりにあわせた健康プラットフォームコンセプト<sup>4)</sup>

## マイクロバイオームの最新市場動向とマーケティング戦略

な文脈において捉えると、複雑化していったのは人だけではなく、ウイルスなども含めた人を取り巻く環境に対してもいえることがわかる。

新型コロナウイルスのあり方も複雑であり、COVID-19をターゲットとした治療アプローチも多様化が進んでいる。例えば幹細胞に関する臨床試験で行なわれているのは幹細胞由来NK細胞、エクソソーム、血漿法やMAPC、漢方などがあり、各治療法を複合的に用いたアプローチも期待されている。短い期間で最大限の効果を求めるために、潜在的な治療効果を迅速かつ細かく検証していく必要がある。ウイルスに感染すると、人体は外からの異物から防御するために作られている自然免疫反応および獲得免疫反応を規制するシステムを持っている。ウイルス侵入に対する反応のひとつに、ウイルス増殖の阻止や細胞増殖の抑制、免疫系および炎症の調節などの働きをするサイトカインであるインターフェロン（IFN）が知られているが、ウイルスによってIFN応答が弱まるとウイルスが増殖し、過炎症状態が引き起こされる。

また、炎症状態に反応するために好中球やマクロファージが活性化することで免疫の過剰反応が誘発されるとともに過度にサイトカインが放出され、肺胞に障害が起き、酸素を取り込めなくなると想定されている。マイクロバイオーム治療薬はこうした免疫システムの改善をターゲットとしても開発されている。例えばEvelo Biosciences社は英国が主導するTACTIC-Eシステムを利用して、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対してEDP1815をPhase II/IIIまで進めている。

2000年代初頭以来、マイクロバイオームに関する研究は増加しており、微生物がどのように私たちの健康に作用しているかについて、多くの発表がなされてきた。新型コロナウイルスに対して、マイクロバイオームを応用した治療法の研究開発がすぐに始められたのも、これまでのマイクロバイオーム研究で蓄積された知見があったからともいえる。とくにヒトマイクロバイオームは免疫システムの改善効果が期待されており、新型コロナウイルスだけではなく、季節性インフルエンザや将来のパンデミックとして懸念される他のウイルス用途にも応用できるかもしれない汎用性をも兼ね備えている。