

한국바이오협회 산업정책실 BWC운영팀(전화 : 031-628-0026~0027 팩스 : 031-628-0054 이메일 : bwc@koreabio.org)
생물무기금지협약 홈페이지 www.bwckorea.or.kr



미국, 에볼라 치료제 지맵(Zmapp) 생산 확대 예정

미국 연방정부는 많은 전문가들이 서아프리카에서 에볼라에 감염된 환자들을 치료하는 가장 유망한 실험약물이라고 칭한 지맵(Zmapp)의 생산량을 급격히 확대할 예정이다.

미국 보건부는 사전 논의를 거쳐 텍사스주의 담배공장에서 Caliber Biotherapeutics사에 의약품 생산해줄 것을 요청해놓은 상태라고 연방정부와 제약회사 실무자는 밝혔다.

세계에서 가장 큰 자선단체 두 곳인 Bill & Melinda Gates Foundation와 Wellcome Trust와 함께 동물 세포에서 지맵의 생산을 위해 바이오업계가 사용하던 보다 재래적인 방법을 자세히 살펴보고 있다고 하는데, 이 방법은 시간이 오래 걸리기는 하지만 바이오업계의 대량생산능력을 이끌어내는데 더 큰 효과가 있을 것으로 보인다.

계약이 아직 체결되지 않은 관계로 익명을 조건으로 한 관리는 “우리는 여러 제조사들과 접촉하고 있다. 그 중 Caliber사는 가장 고려하고 있는 업체 중 하나이다” 라고 말했다.

새로운 노력에도 불구하고, 의약품의 공급은 내년 초까지는 수백만 또는 수 천만명분에 해당되는 치료제로 제한될 전망이나 유행병이 걸잡을 수 없이 늘어난다면 턱없이 모자랄 것이다.

게이트재단(Gates Foundation)의 말라리아 프로그램

의 총책을 맡고 있으며 보다 많은 지맵 생산을 위해 노력하고 있는 Alan Magill는 “생물학이 내일 그것을 하도록 허락하지는 않을 것이다” 라고 말했다.

에볼라에 감염된 원숭이에게 5일간 지맵을 투여한 결과 원숭이에게서 효능이 나타났고, 라이베리아에서 에볼라에 감염되었다가 애틀란타 에모리대학(Emory University Hospital in Atlanta)에서 회복한 2명의 미국 구호활동가를 포함하여 이번 발병기간에 감염된 몇 사람에게 도움을 줄 수 있었다.

그럼에도 지맵은 7명의 환자에게만 효과가 있었고, 그 중 2명은 이후에 사망하였다.

전문가들은 이런 제한적인 사례만으로 지맵의 효능이 있다고 말하기는 어렵다고 입을 모았는데, 동물시험에서 효능이 나타난 다른 실험약물들도 있고, 그 약물의 생산도 늘어날 것이다.

하지만 현재로써는 지맵이 최상의 효능을 제공할 수 있는데, 지맵은 바이오업계에서 널리 사용되고, 바이러스에 달라붙어 그것을 중화하는 단일클론항체라고 하는 단백질로 구성되기 때문이다.

게이트 재단의 이사장이자 전임 바이오기업의 임원이었던 Dr. Susan Desmond-Hellmann은 “에볼라에 대한 항체에 효능이 있는 것은 지극히 합리적이다. 그 약이 안전한 것은 너무나도 당연하다” 라고 말했다.

실제로 3개의 다른 항체의 혼합물질인 지맵은 샌디

에고 중소기업체였던 Mapp Biopharmaceutical사가 미국과 캐나다 정부의 보조금을 받아 개발한 것이다.

미국 구호 활동가들의 치료에 사용된 용량은 담배회사인 Reynolds American사 소유의 켄터키주 오인즈버러(Owensboro)에 있는 시설에서 담배잎으로 생산된 것이다.

그 시설은 현재 생산을 재개하였으나 연말까지는 약 10~20명분의 치료과정(treatment courses)에 사용될 용량 정도를 생산할 것으로 예상되며, 그 이후로는 매달 같은 양을 생산할 것이라고 연방관리는 밝혔다.

그래서 미국 보건부 산하 생물의학고등연구개발국(Biomedical Advanced Research and Development Authority, BRADA)은 텍사스 주 브라이언(Bryan, Tex)에 기반을 두고 있는 Caliber사에서 추가 생산을 고려하고 있으며, 텍사스 A&M 대학교(Texas A&M University)와 프로젝트에 협력하고 있다.

Caliber사도 수경재배 식물인 담배에서 항체를 포함한 단백질을 생산하지만 켄터키 주 시설보다 대량 생산 능력을 갖추고 있다.

현재까지 공식적인 계약이 체결되지는 않았으며, 계획은 여전히 변경될 수 있으나 연방관리들이 정기적으로 Caliber를 방문하고 있다.

Texas A&M Health Science Center의 센터장을 맡고 있는 Dr. Brett P. Giroir는 “그들은 거의 매일 Caliber와 A&M와 함께 그 과정을 지켜보고 있다” 라고 전했는데, Caliber사와 Mapp사 경영진들은 이 기사에 대한 논평을 거부하였다.

Caliber와 켄터키 시설은 모두 독감유행과 같은 비상사태에 백신이나 치료단백질을 신속하게 생산할 수 있는 방법을 찾고 있던 미국 국방고등연구계획국(Defense Advanced Research Projects Agency, DAR

PA)에서 지원하는 프로젝트에 뛰어들었다.

그리고 지금 이 시설들은 첫 번째의 큰 시험을 앞두고 있는 것과 같다.

연방관리는 “지금까지는 실험을 시험한 것이 아니었다. 이제 곧 그 일을 하려고 한다” 라고 밝혔다.

이 시스템은 항체를 만들도록 유전적으로 변형된 바이러스로 담배를 감염시키는 것과 관계가 있다.

이 시스템을 오래 연구해온 애리조나 주립대학교(Arizona State University) Charles J. Arntzen 교수는 “바이러스가 복제하려고 할 때마다 단일클론항체의 복제가 늘어난다” 라고 말했는데, 담배 잎은 항체 추출을 위해 접목한다.

연방관리는 Caliber사와 다른 시설들이 매월 40-100명분의 치료 과정에 사용될 수 있는 용량을 생산할 수 있을 것이라고 전했다.

하지만 텍사스 A&M사의 Dr. Giroir와 Caliber사를 잘 알고 있는 한 바이오기업의 임원은 Caliber사의 규모는 한달에 수백명을 치료할 수 있는 용량을 생산할 수 있을 것이라고 말했다.

연구원들은 아프리카 환자들을 치료하는 데도 사용되었던 원숭이 실험에 사용된 용량이 필요한 양보다 더 많을 수도 있다고 말한다. 원숭이 실험에서 더 낮은 용량으로도 효능이 있는 것이 확인될 수 있다면, 더 많은 사람들의 치료용량을 만들 수 있을 것이다.

각 식물에 의해 생산되는 단백질의 양을 증가시키기 위한 노력도 진행되었는데, Mapp사는 생산을 늘릴 수 있는 방법으로 항체의 유전적 명령을 변경시키는 방법을 알고 있는 Novici Biotech 같은 중소기업체와 함께 작업하고 있다고 한다.

(The New York Times : 2014. 10. 1)

합성생물학 안보관련 연구 필요성 제기

점차 증가하고 있는 합성생물학 분야와 관련하여 안보 위험성과 정책 문제를 다룬 새로운 논문이 발표되었는데, 저자는 테러리스트들이 이 분야를 악용하지는 않을 것으로 보고 있으나 안보 위협의 원인이 될 수 있는 합성생물학 연구의 핵심에 대해 우리가 이해하고 있는 것에는 큰 차이가 있음을 강조한다.

생물안보 문제를 중점적으로 다루고 있는 노스캐롤라이나 주에서 생화학자 겸 사회과학자로 활동하고 있는 논문의 저자 Kathleen Vogel는 “문제는 테러리스트들이 새로운 생물무기를 개발하는데 발표된 생물학 연구를 쉽게 이용할 수 있다는 점이다. 정책 공동체에서는 과학과 혁신을 억압하지 않으면서 국민의 안녕을 보호하기 위해 합성생물학을 어떻게 규제해야 할 것인가에 대한 방안을 놓고 오랫동안 논쟁을 벌여왔다”라고 말한다.

합성생물학은 자연적으로는 존재하지 않는 새로운 생물학적 부분(component), 장치(device) 또는 시스템(system)을 디자인하는 또는 기존의 자연 상태의 생물학적 시스템을 재 디자인하는 것과 관련이 있는데, 생물학적 시스템이 보다 효율적으로 작용하거나 보다 효과적인 항체 개발과 같은 특수한 적용을 위해 생물학적 도구를 디자인하는 것을 목표로 한다.

NCS의 발표에 따르면, 안보 문제를 다루기 위해 Vogel은 합성생물학의 결과가 얼마나 쉽게 복제될 수 있는지를 살펴보았다고 하는데, Vogel은 특히 기술적 진보가 어느 정도로 확산되었는지 이른바 “혁명(revolution)”과 “진화(evolution)”의 프레임워크의 렌즈를 통해 살펴보았다.

혁명 프레임워크는 정보와 관련 자료를 이용할 수 있다고 가정하면, 새로운 발견은 일단 발표되면 쉽게 복제될 수 있다고 주장한다.

진화 프레임워크는 정보와 관련 자료를 이용할 수 있다고 하더라도, 과학문헌을 통해서만으로는 전달하기 어려운 또는 전달이 불가능할 수 있는 과학연구에서 상당한 기술, 연구경험 및 다양한 상황적 요인들이 있기 때문에 새로운 발견이 꼭 쉽게 복제되는 것은 아니라고 주장한다.

다시 말하면 저널에 발표된 결과를 복제하기 위해서는 특정한 형태의 전문지식을 얻기 위한 실험이 필요하다는 것이다.

실험실 운영, 프로토콜 및 교육을 보다 잘 이해하기 위해 Vogel은 생물 안보와 관련된 합성생물학 분야의 전문가들을 인터뷰하는데, Vogel의 질문은 연구의 보안 측면에 초점을 맞추지 않고 실험실에서 연구하기 위해 연구원들이 알아야 할 것에 초점을 맞추었다.

Vogel은 “이런 인터뷰에 기초해볼 때, 부분적으로 혁명 프레임워크로는 부족하다”라고 말한다.

Vogel은 이 학문의 하위분야의 경험이 많은 전문가라도 종종 그 분야에서 나온 연구결과를 복제하는데 어려움이 있는데, 하물며 비전문가라면 저널의 논문을 생물무기를 만드는 단계별 청사진으로 사용하기란 거의 불가능하다는 것을 알게 되었다.

한편 “혁명 대 진화” 문제를 살펴보면서, Vogel은 합성생물학의 운영과 합성생물학이 안보에 미치는 영향에 관한 문헌에서 두 가지 중요한 차이를 확인하였다.

첫 번째로 확인한 것은 지금까지 다양한 합성생물학

실험을 복제하는데 필요한 실질적인 직접적 활동과 교육에 관한 연구가 거의 없었다는 점이다.

Vogel은 “어떤 합성생물학 결과와 관련된 안보 위협의 특성을 정확히 분석하기 원한다면 이 정보가 필요하고, 정책입안자들도 이 정보가 필요하다” 라고 말한다.

두 번째로 확인한 것은 합성생물학은 순수한 과학분야에서 시장으로 나옴으로써 연구원들은 합성생물학 결과가 어떻게, 어디에서 사용될 것인가를 보다 잘 이해할 필요가 있다는 점이다.

Vogel은 “어떤 시장의 힘이 작용할까? 제품은 어떻게 개발될까? 국민은 어떻게 반응할까? 우리가 혁신을 불필요하게 제한하지 않고 규제적 안전조치를 고려하고자 한다면, 이들 질문과 관련된 다른 질문들에 답변할 수 있어야 한다” 라고 말한다.

(Homeland Security News Wire : 2014. 10. 14)

미국 백악관, 병원균 강화 연구 중단

최근 텍사스에서 두 명의 보건전문가들이 에볼라에 감염된 사실로 인해 미국 국민들이 초조해 함에 따라 미국 정부는 실험실에서 유출될 경우 더 널리 확산될 수 있는 위험한 바이러스에 눈을 돌리게 되었다.

2014년 10월 17일 백악관 과학기술정책국(Office of Science and Technology Policy, OSTP)은 기능획득연구(gain-of-function research)로 알려진 좀 더 치명적인 병원균을 만드는 것을 목표로 하고 있는 연구에 대해 강제적 유예(mandatory moratorium)를 선언하였다.

이 유예에 따라 정부당국은 자연 병원균(natural pathogen)을 공기를 통해 더 전염성이 강하도록 또는 인체에 더 치명적일 수 있도록 만드는 연구에 대한 지원을 중단하게 되고, 이미 이러한 프로젝트에 대한 연구비를 지원 받은 연구원들에게는 자발적으로 연구를 중단할 것을 권고하는 한편, 두 곳의 비규제기관인 국립생물보안과학자문위원회(National Science Advi-

sory Board for Biosecurity, NSABB)와 국립연구위원회(National Research Council, NRC)에서 그 위험을 평가하도록 할 예정이다.

이런 금지 대상 연구는 특히 인플루엔자와 중증급성 호흡증후군(SARS) 그리고 중동호흡기증후군(MERS)을 강화하는 연구를 지칭하는 것으로 자연적으로 발생하는 이들 바이러스의 변종에 대한 다른 연구는 계속 지원하게 될 것이다.

이번 조치는 기능획득연구가 중단된 두 번째 사례로 지난 2012년에 39명의 인플루엔자 과학자들은 호흡기 비말을 통해 포유류 사이에 전염될 수 있도록 하는 H5N1 인플루엔자 바이러스를 강화하는 두 건의 논문이 발표된 후 자발적인 유예에 합의하였다.

동 논문의 출판으로 세계 곳곳에서 이 연구결과가 테러리스트에게 더 강력한 생물무기를 만들 수 있는 능력을 주거나 실험실에서 바이러스가 우발적으로 유출될 수 있는 위험이 있다는 논쟁의 대상이 되었는데, 연구

는 규제당국과 WHO 같은 기구들이 독감 연구의 안전 및 보안을 보장하는 가이드라인을 발표한 후에 재개되었다.

그에 반해서 과학기술정책국의 유예는 강제적인 것이고, 훨씬 다양한 바이러스에 영향을 미치는데, 매사추세츠 주 캠브리지의 하버드 대학(Harvard University in Cambridge)의 교수로서 오랫동안 위험한 연구에 대해 대한 감독을 강화할 것을 주장해 온 Marc Lipsitch는 “이것은 매우 좋은 뉴스이다. 이러한 규제를 시작하는 것은 상식적이다” 라고 말했다.

독감 바이러스가 포유류에서 어떻게 더 치명적인 형태로 진화하는가에 대한 연구로 논란을 일으켰던 H5N1 기능획득연구 가운데 하나를 수행해온 위스콘신 대학 매디슨(University of Wisconsin-Madison)의 바이러스 학자인 Yoshihiro Kawaoka는 과학기술정책국의 지시에 따라 기능획득연구로 간주되는 그 실험에 대한 정부의 지시를 따를 계획이라고 밝혔는데, “모든 문제가 공개적으로 논의되고 건설적으로 이루어져 중요

한 연구가 지체되는 일이 없기를 바란다” 라고 말했다.

2012년 이후 회의가 소집되지 않았던 국립생물보안 과학자문위원회는 2014년 6월에 질병통제예방센터에서 실험실 연구원이 탄저병에 노출되고 의도치 않게 H5N1 바이러스를 아무런 안전장치 없이 다른 곳으로 보내는 사고가 일어나면서 다시 소집되었다.

국립생물보안과학자문위원회는 기능획득연구를 논의하기 위해 2014년 10월 22일에 다음 회의를 소집할 예정이며, 국립연구위원회는 조만간 워크숍을 계획하고 있다.

국립생물보안과학자문위원회 회의에서 연설하게 될 Lipsitch는 실험실 사고의 가능성에 대해 각 연구 프로젝트가 가져올 잠재적인 혜택에 무게를 실어줄 객관적인 위험 평가 도구의 사용을 지지하고, 고위험병원균에 대한 연구를 통해 얻는 지식이 안전하게 이루어질 수 있는 방안을 고려해야 한다고 발표할 예정이다.

(NATURE NEWS BLOG : 2014. 10. 17)

전 미국 국토안보부 장관, 미국의 생물방어태세에 대한 우려 표명

Tom Ridge 전 국토안보부 장관은 최근 에볼라 공포가 만연된 상황에서, 미국의 생물방어태세에 대한 우려를 표명하였다.

Ridge는 Fox News' Your World with Neil Cavuto와의 인터뷰에서 “정말 중요한 문제 중 하나는 전염병이 빠르게 확산될 경우에 우리가 그것에 대처할 능력을 갖추고 있는가 하는 것이다. 수년간 나는 테러리스트들이나 대자연에서 우리를 겨냥하고 있는 병원균의 위협에 대해 여러 사람들과 논의하러고 애를 써 왔다. 그리

고 이 사태는 대자연에 의해서든 테러리스트들에 의해서든 우리가 이러한 종류의 병원균과 직면하게 될 때 그에 대한 대비가 되어 있는가 하는 가장 중요한 질문을 되새겨보게 한다” 라고 말했다.

Ridge는 에볼라와 같은 병원균이 널리 확산될 경우 미국이 백신과 항체에 대한 수요를 충족시킬 만한 대비가 되지 않은 점이 두렵다고 말했다.

Ridge는 “지금은 의료 전달 시스템이 매우 강조되고 있다. 이를 통해 견고한 공중보건시스템이 얼마나 중요

하며, 그러한 사태들에 대응할 수 있는 바이오기업과 약국들을 가능한 한 신속하게 확보하는 것이 얼마나 중요한가를 알 수 있다” 라고 말했다.

Ridge는 현재의 에볼라 상황이 200년 탄저균 공포를 연상시킨다고 하면서, 의사소통의 중심적인 역할을 할

수 있는 곳이 필요하다고 주장했다.

“아시다시피 이 시점에서는 질병통제예방센터가 공공 의사소통의 중심센터가 되어야 한다. 전문가들의 조언을 들어야 한다” 라고 Ridge는 말했다.”

(BioPrepWatch : 2014. 10. 8)

미국 마이애미 데이드 카운티, 생물학적 위협물질 조사를 위한 보건부 협조 체계 구축

미국 플로리다 주 마이애미 데이드 카운티(Miami-Dade County)의 비상관리국(Emergency Management system)과 보건부(Health Department)는 가능한 한 쉽게 생물학적 위협 물질들을 탐지하고 방호 계획을 실행하기 위해 위해 공동의 노력을 기울이고 있다.

최근 인터뷰에서 비상관리국 Curt Sommerhoff 이사는 “마이애미 데드 카운티는 바이오워치(Biowatch) 도시로써 주변에는 수 많은 센서들을 구비하여 지역사회에 고의적으로 유포될 수 있는 탄저균이나 다른 생물학적 물질과 같은 것들을 매일 체크하고 조사하고 있다. 그외에 우리 국에서는 면역학자와 감시팀과 함께 작업하고 있다. 이들은 응급실이나 진료실에서 상당한 수의 사례나 증상이 발생한 경우 신속하게 문제를 파악하기 위해, 의료기관들이나 병원들과 직접 교류하며 많은 연

구를 진행한다. 우리는 이런 일부터 필요할 경우 국민을 보호하기 위한 조치를 결정하는 일을 할 수 있다” 라고 말했다.

비상관리국과 보건부는 카운티 주민들에게 다가가기 보호에 적극적인 역할을 하는데 필요한 지식을 제공해준다.

Sommerhoff는 상하수도국(Water & Wastewater Department)에서 카운티를 위한 일을 시작하였는데, 비상운영센터와의 국의 연락담당자로서 그는 하수 오염 수자원과 관련된 문제를 해결하고, 대응 및 비상계획을 개발하는데 중요한 역할을 하여 2001년 비상관리국 코디네이터로 이동한 후 이사까지 승진하였다.

(BioPrepWatch : 2014. 10. 16)

미국 국립보건원, 라사열 바이러스 연구 위해 660만 달러 지원

Scripps Research Institute의 과학자들은 국립보건원으로부터 아프리카 지역에서 가장 유행하는 바이러스 유도 출혈열 질환인 라사열 바이러스 연구를 위해 660만 달러를 지원받았다.

이 연구의 목적은 라사열 바이러스가 질환을 일으키

는 방법과 감염 환자 중 일부가 사망하는 이유가 무엇 인지를 알아내기 위한 것이다.

책임연구원이자 Scripps Research Institute의 Michael Oldstone 교수는 “궁극적인 목표는 연구원들이 라사열 바이러스가 어떻게 질환을 일으키는가에 대한

기본적인 메커니즘을 파악하여, 임상 의들이 사용을 통해 이 질환과 맞서 싸울 수 있는 새로운 치료제를 개발하는 것이다” 라고 말했다.

라사열은 설치류에 의해 퍼지며 서아프리카에서 흔한 질환으로, 이로 인해 매년 30,000명에서 40,000명이 죽는 것으로 추정되는데, 이 수치는 감염환자 중 10~15%에 해당한다.

바이러스는 사람간에도 옮겨질 수 있으며, 에볼라 바이러스와 유사한 엄청난 파괴력을 지닌 출혈성 질환을 발생시킨다.

이 5개년 계획의 연구에서는 면역시스템이 라사열 바이러스에 어떻게 대항하는지 그리고 어떻게 바이러스가 면역시스템을 물리칠 수 있는가에 중점을 두는데, 지금까지는 인체의 선천성 면역반응(인터페론, 사이토카인 단백질, 염증세포)과 후천성면역반응(T세포와 B세포, 항체)이 어떻게 출혈성 바이러스 감염에 반응하는가에 대해 거의 알려진 바가 없다.

Scripps Research Institute의 Brian Sullivan 연구원은 라호야(La Jolla)와 시에라리온(Sierra Leone)에서 이 프로젝트에 참여하게 될 예정으로 시에라리온에는 병원에 출혈성 열 전문 병동과 밀폐 실험실이 설치되어

환자들을 치료하고 혈액과 조직을 채취하기 위해 여러 의사들과 간호사들이 배치되었다.

시료는 밀폐시설에 취급되고, 일부 시료들은 미국의 Scripps Research Institute의 Oldstone, Sullivan, Juan Carlos de la Torre가 이끄는 팀과 하버드대학(Harvard University)의 Pardis Sabeti와 툴레인 대학(Tulane University)의 Robert Garry가 이끄는 팀원들에게 전달될 것이다.

Sullivan은 “심각한 공중보건문제와 경제적 문제를 일으키는 라사 같은 열대성 열은 지금까지 무시되고 거의 연구가 이루어지지 않았다. 이 연구로 이전에는 묻지도 못했던 아주 중요한 질문들에 대한 많은 해답을 얻게 될 것으로 생각한다” 라고 말했다.

연구에는 생존환자와 사망환자의 유전자 지도 제작을 통해 세포와 선천성 및 후천성 면역반응의 화학물질에 대한 분석이 포함될 것으로, 또한 라사열 풍토병 지역에서 살아남은 사람들에게서 대단히 높은 돌연변이율이 있고, 이들 돌연변이가 환자 생존율에서 중요한 역할을 했을 수 있다고 밝힌 이전의 연구들을 추적해볼 예정이다.

(Global Biodefense : 2014, 10, 14)

미국 국토안보부, Tetracore사와 생물위협 감지 진단기에 대한 계약 체결

미국 국토안보부 과학기술국 화학, 생물방어부는 메릴랜드 주 록빌(Rockville)에 위치한 Tetracore Inc.와 환경 시료에서 생물위협을 감지할 수 있는 측면유동분석(Lateral Flow Assays, LFAs)의 지속적인 개발, 검사 및 평가에 관한 단독 계약을 체결하였다.

이러한 노력의 전반적인 목적은 기존의 수동 분석기 술이자 9가지 별도의 위협 대상물에 대한 개별적인 측

면유동분석이었던 생물위협분석(Bio-threat Alert Assay, BTA)에 Tetracore사의 독점 C-Flat 과 나노기술을 이용하여 두 가지 복합 분석법을 만들어내기 위한 것이다.

초기 지원금에 대한 계약을 체결하여 총 4회에 걸친 수정이 있었고, 계약의 범위는 Tetracore사가 국토안보부 과학기술국의 관계자들의 요구사항을 토대로

LFA에 대한 개발, 검사 및 평가를 지속하는 것으로 확대되었다.

지금까지 Tetracore사는 탄저균, 페스트균, 야토병균에 대해 세 가지 싱글플렉스(single-plexed) 세균 생물 위협 물질 감지 LFA에 대한 최초 내부 검사 및 평가를 완료하였고, Burkholderia, 보툴리눔 및 SEB에 대한 독소 및 박테리아 생물위협 물질 탐지분석은 여전히 진행 중이다.

이제 남은 일은 추가적으로 세 개의 독소와 두 개의 박테리아 표적물질에 대한 싱글플렉스 측방 LFAs의 생산과 세개의 나머지 박테리아 LFA에 대한 독립적인 검사 및 평가이다.

LFA의 준비를 위한 최초의 단계인 Burkholderia 균주, 보툴리눔 A&B와 SEB에 대한 항체의 최초의 특성 분석 및 검사는 첫 지원금의 1-3단계에서 수행되었으나 Burkholderia와 보툴리눔 A&B에 대해 검사된 초기 항체들의 특이도와 민감도와 관련하여 기술적인 문제들이 발생하였다.

구입이 가능한 시약을 이용하여 이러한 분석을 실시하려는 시도가 어려운 일임이 입증됨에 따라 원시계약에 따라 고정되지 않은 항원에 대한 새로운 항체들이 개발되어, 현재는 초기 특성분석 검사가 진행되고 있어 이러한 항체들은 국토안보부 성능기준을 성공적으로

충족시킬 것이고, 최종 개발에 따르는 위험은 낮을 것으로 생각된다.

현재의 계약으로 원래의 연구범위가 변경되지는 않으나 기금 증가로 첫 번째 시약 세트에서 기술적인 어려움으로 최초의 지원금의 범위 내에서 연구를 완료하는 것이 필요하다.

Tetracore사는 이러한 노력으로 개발중인 모든 LFA에 대해 생물안전 3등급시설 조건에서 사내 검사 및 평가를 수행하는데 필요한 생물작용제와 살아있는 비생물작용제 검증 패널 및 물질을 확보하고 있고, 이들은 Tetracore사 현장에 개별적으로 검증을 완료하는데 필요한 생물작용제 이와 가까운 물질들 및 관련 환경 균주들의 전체 PHAA 패널의 서브세트를 나타내는 균주를 소유하고 있다.

국토안보부의 목표는 9개의 우선순위 생물위협물질, 5개의 박테리아 생물작용 및 4개의 생물위협 독소를 탐지해야 하는 여러 기관과 부의 필요성을 충족시키는 휴대용 생물위협물질 신속 탐지기, 곧 LFA 형태의 개발을 완료하여 배치하는 것이다.

(Global Biodefense : 2014, 10, 6)

H7N9 조류독감 백신, 면역증강제와 혼합 사용 시 인체 보호 효능

실험용 백신을 저용량으로 자원자들에게 2차례 접종한 결과 접종자 중 59%에게서 면역반응이 나타나, 이 백신이 H7N9 조류 인플루엔자에 대해 인체 보호하는 효능이 있는 것으로 밝혀졌다. 이는 면역증강제-백신 접종에 대한 인체 반응을 증강시키기 위한 물질과 백

신을 혼합 사용한 경우에만 그런 효능이 나타났다.

국립보건원 산하의 국립알레르기전염병연구소가 후원한 임상시험 결과에 따르면, 면역증강제가 없을 경우 임상백신에 의해 생성된 면역반응은 백신 용량과 상관없이 미미했다.

미국 4개 국립알레르기전염병연구소 후원 백신과 치료평가부(Vaccine and Treatment Evaluation Units, VTEU)에서 실시하는 2단계 임상연구에는 19-64세의 700명의 건강한 성인이 참여했는데, 이 연구는 애틀랜타 주 에모리 대학(Emory University)의 Mark J. Mulligan 박사가 이끌었다.

최초로 인정된 인간 H7N9 조류 인플루엔자 감염 사례는 2013년 중국에서 발생하였고, 이 바이러스에 감염된 환자들은 대부분 감염된 가금류와 접촉했던 사람들로 조류에게는 영향을 미치지 않지만 사람들을 심각한 상태에 빠트릴 수 있으며, 보고된 사례의 약 67%가 입원을 요할 정도였다.

2014년 9월 4일을 기준으로 166명의 사망자를 포함한 총 452명의 실험실적 확진 사례가 세계보건기구에 보고되었다.

국립알레르기전염병연구소의 대변인 S. Fauci는 “이 인플루엔자 바이러스가 현재는 사람 간에 쉽게 퍼지지 않지만, 모든 새로운 인플루엔자바이러스는 진화하여 광범위하게 퍼지는 질병이나 사망을 일으킬 수 있는 잠재력을 가지고 있다. 따라서 H7N9 조류 인플루엔자 유행에 대비하여 이와 같은 임상시험을 수행하는 것이 현명하다” 라고 말했다.

유정란에서 배양된 불활성화 H7N9 바이러스로 만든 실험용 백신은 Sanofi Pasteur사에서 제조하였다. 미국에서는 허가되지 않았지만 유럽에서 널리 사용되고 있는 면역증강제 MF59는 Novartis Vaccines사에서(독일 마르부르크)에서 제조한 것으로 사용 직전에 백신과 혼합된다. 이들 제품은 생물 의학과 등 연구개발국(미국 보건부 산하기구)이 National Pre-Pandemic Influenza Vaccine Stockpile에서 구입하여 공급하고 있다.

이번 시험에 참여한 700명의 지원자들은 약 100명씩

그룹으로 나뉘어져, 21일 간격으로 2회 접종을 하고, 백신 접종일 그리고 추가로 3회에 걸쳐 혈액을 채취하였다.

두 그룹에는 면역증강제 없이 백신 15 마이크로그램 또는 45 마이크로그램을 접종하였고, 면역증강제를 투여하지 않고 고용량의 백신을 접종 받은 참가자들에게서도 미미한 면역반응이 나타났는데, H7 조류 인플루엔자 바이러스를 토대로 한 면역증강제를 포함하지 않는 실험용 백신의 초기 임상시험에서 항체반응이 거의 또는 전혀 유발되지 못하였기 때문에 이것은 예상하지 못한 것이었다.

나머지 5개 그룹의 참가자들은 3가지 용량(3.75, 7.5, 15 마이크로그램) 가운데 하나를 선택하여 2회 접종을 받았는데, 그 중 3개 그룹은 MF59 면역증강제와 함께 2회 접종 받았고, 나머지 2개 그룹은 1차 또는 2차 접종 중에서 1회만 면역증강제와 함께 접종 받았다.

이들 그룹 중 어디에서도 백신과 관련된 심각한 부작용은 보고되지 않았고, 면역증강제를 접종 받은 참가자들에게서 백신만 접종 받은 참가자들에 비해 접종 부위의 경미한 통증이나 압통이 더 많이 보고되었으나 일반적으로 접종 받은 대다수의 환자들에서 좋은 내약성을 보였고, 부작용도 크지 않은 것으로 확인되었다.

연구원들은 실험용 백신이 인플루엔자 질병에 대한 보호를 제공할 가능성을 평가하기 위해 혈구응집억제((hemagglutination inhibition, HAI) 항체 분석법이라고 하는 표준 시험법을 사용하였고, HIA 수준이 40 이상이면, 인플루엔자 백신이 인플루엔자 질환을 예방할 수 있는 면역반응을 유도한 것으로 이 시험에서 HAI 분석은 첫 접종 후 42일째의 혈액 시료를 채취하여 수행되었다.

참가자들 가운데 저용량의 백신과 2회 용량의 면역

증강제를 함께 투여받은 자 가운데 59%에게서 HAI 수준이 40 이상으로 나타났다.

가장 놀라운 결과는 15 mcg 용량의 백신과 MF59 면역증강제를 초회 접종에서만 1회 투여한 그룹에서 확인되었는데, 이 그룹의 항체 반응은 면역증강제를 2회 투여 받은 그룹보다 현저하게 낮지는 않았다.

이로써 백신 초회 접종 시 면역증강제를 함께 1회 접

종할 경우, 충분한 면역반응을 유발할 수 있음을 알 수 있으며, 이것이 사실이라면 백신과 면역증강제의 공급 물량을 가능한 한 늘리기 위해 면역증강제 절약 및 백신 항원 절약 백신이 사용되는 대유행 시에 특히 중요할 것이다.

(Global Biodefense : 2014, 10, 8)

인도 보건당국, 탄저병 발생으로 일부 가구 격리

인도 보건당국은 최근 탄저병으로 의심되는 질병의 발생으로 인해 7명이 사망하자 자르칸드주의 심테가(Jharkhand's Simdega) 지구의 대략 30가구가 사는 마을을 격리 조치하였다.

감염의 출처는 포자를 가지고 있던 소였을 것으로 추정되었는데, 소의 남은 부위를 먹거나 취급했던 사람들이 감염되었고, Hindustan Times에 따르면 주된 감염은 감염된 육류를 취급할 때 발생한다고 전했다.

Hindustan Times에 따르면 국가질병통제센터 발병 전문가 Shah Hussain는 “이번 사태가 사상자 측면에서 볼 때 최근 들어 발생한 가장 큰 사태일 것이다. 국가질병통제센터(National Centre for Disease Control, NCDC)는 위협을 연구하고 주의사항을 알려주기 위해 전문 역학자를 파견하였다” 라고 전했다.

현재 마을 출입이 허락된 사람은 보건관계자와 의료인들뿐으로 포자는 150년간 생존할 수 있는데, Hindustan Times는 방목가축들이 현지의 탄저균 호발지역을 건드린 것이 아닌가 하고 의심하였다.

미국 질병통제예방센터는 탄저균을 1등급 생물학적 위험물질로 간주하고 있는데, 이와 같은 등급으로는 에볼라, 마버그 및 천연두와 같은 필로바이러스가 있으며, 이 등급의 물질은 치사율이 높고 쉽게 전염이 된다.

(BioPrepWatch : 2014, 10, 30)