

한국바이오협회 국제협약 Unit (BWC) (전화 : 031-628-0026 이메일 : bwc@koreabio.org)
생물무기금지협약 정보망 www.bwckorea.or.kr



생물무기금지협약(BWC), 과학기술 검토 절차 개혁

외교회의가 진행될 때, 생물무기금지협약(BWC) 제 8차 평가회의의 준비위원회 회의는 대체로 다소 좀 지루하다. 5년에 한번씩 개최되는 평가회의에서 당사국들은 협약의 운영을 검토한다. 2016년 11월 7-25일까지 제네바에서 개최될 제8차 평가회의에서는 당사국들이 모든 관련된 과학과 기술 발전을 고려하고, 협약의 이행 상태를 평가할 예정이다.

준비위원회 회의(PrepCom)에서는 대표단들에게 회의 의장, 지역 그룹들간의 부속기구들의 의장과 부의장직의 분포, 의사진행규칙안과 같은 평가회의의 조직적 측면을 토의할 기회를 제공한다. 올해는 통상적인 절차에서 벗어나고 있다. 2번의 준비위원회 회의가 개최되고, 8월에 예정된 2차 회의에서 “당사국들이 협약의 모든 규정을 포괄적으로 고려할 기회를 제공”한다. 4월 26-27일에 개최되는 준비위원회 1차 회의는 “공동 의견 교환과 평가회의의 조직적 측면에 대한 토의”로 진행된다. 다시 말해 합의를 이끌어내고 아이디어를 탐구하는데 도움을 줄 수 있는 대부분의 실질적인 토의는 올해 말까지 이루어지지 않는다. 결과적으로 준비위원회 1차 회의는 가장 완고한 다자간 협상을 제외하고는 거의 별 흥미가 없는 사안들이다.

그러나 한번의 준비위원회 회의만으로 BWC 전문가들의 주목을 끌었다. 2006년 이후 준비위원회는 BWC의 이행지원국(ISU)에서 다른 문서들 중에서도 당사국

들이 제출한 정보와 관련된 국제조직에서 제공한 정보들에서 편집하여 “협약과 관련된 새로운 과학기술[S&T]의 발전”에 대한 배경 정보 문서를 준비해줄 것을 요청해왔었다. 올해 당사국들은 과학기술[S&T] 문서뿐 아니라 지난 평가회의 이후 다른 국제조직들의 관련된 발전에 관한 배경정보문서를 요청 목록에서 제외할 것을 제안하였다. NGO 커뮤니티의 BWC 전문가들의 공개 반응은 부정적 반응이 압도적이었다.

BWC 전문가들이 평가회의를 위한 배경자료로 과학기술[S&T] 문서가 없는 것에 대해 우려하고 있다는 점은 이해할 수 있다. 협약이 적절히 기능하고, 생물무기의 개발과 생산의 금지 목적에 여전히 맞는지 확인하기 위해서, 당사국 대표들은 누군가가 그러한 무기를 획득하는 것을 용이하게 하고, 심지어 이런 무기가 될 수 있는 것에 대한 이해를 바꾸기까지 할 수 있는 잠재적 과학 개발에 대해 꾸준히 정보를 얻을 필요가 있다. 모든 당사국들이 그러한 검토 자체를 수행할 역량을 가진 것은 아니고, 이행지원국(ISU)의 배경문서는 최소한 이론적으로는 평가회의에 앞서 모든 대표단들이 과학기술[S&T] 발전과 관련하여 동일한 선상에 있음을 보장하는 것이었다.

과학기술[S&T] 문서를 제외하자고 한 이유는 이행지원국(ISU)에게 지워진 부담 때문이었다. 올해 준비위원회 초기에 당사국들은 과거 평가회의를 위해 준비했

던 8개 문서 외에, 새로 2개의 문서를 더 준비하도록 요구함으로써 갑자기 이행지원국에 부담을 주었다. 요청 문서의 일부는 당사국들이 제출한 정보나 이전 평가회의의 최종 문서를 바탕으로 한 편집 문서였으나, 다른 문서들은 ISU가 최초 연구를 실시하도록 요구하는 것이다. 더욱이 심각하게 인원이 부족한 이행지원국에게는 편집 문서마저 시간과 노력을 요하는 일이고, 평가회의의 준비를 위해 해야 할 다른 일도 있을 것이다. 지난 두 차례의 평가회의에서 작성된 과학기술[S&T] 문서는 당사국들과 국제기관들이 제출한 정보를 편집한 것이었다. 그러나 일부 당사국들은 이행지원국에 관련된 과학 발전에 대해서 이행지원국에 세부사항을 제출하지 않았을 뿐만 아니라 똑 같은 정보를 반복한 자체 작업문서를 준비하였다. 게다가 많은 당사국들이 평가회의 전에 이행지원국의 문서를 받아보지도 않고 읽어보지 않아서, 사전에 중요한 과학과 기술 발전에 대한 사항을 듣지 못하는 바람에 협약을 검토하면서 그러한 발전을 고려하기가 어려웠다.

그래서 이미 너무 많은 일을 하고 있던 이행지원국이 여러 당사국들과 다른 대표단들이 이미 하고 있는 일을 중복하여 문서를 작성한다 해도 그것을 사용할 시간 전에 읽지 못할 것이다. 이러한 이유 때문에 과학기술[S&T] 문서는 “크게 유용한 도구라고 간주되지 않았고” 철회되었다.

이것은 궁극적으로 나쁜 일은 아니다. 이것이 조약 검토 과정 동안에 BWC가 과학기술[S&T] 개발을 고려하지 않는다는 의미는 아니다. 실제로 당사국들 간에 과학기술[S&T] 검토 과정을 개혁하고, 중요한 개발에 대해 평가회의에 조언을 제공하는 더 나은 방법을 구상하기 위해 상당한 지원이 이루어지고 있다. 외교 조약 맥락에서 과학기술[S&T]을 검토하기는 상당히 어렵다.

생물과학은 믿을 수 없을 만큼 빠른 속도로 점점 진화하고 있어서 검토를 5년보다 더 자주 수행하더라도 협약이 따라가기는 어려울 것이다. 게다가 실제로 어떤 주제가 협약과 관련이 있는지 확인하기도 어렵다. 외교관들이 항상 특정 과학의 발전을 이해할 정도로 충분한 과학적 배경지식을 가지고 있는 것도 아니고, 하물며 그 잠재적 영향을 파악하여 BWC에 대한 영향에 대해 어떤 질문을 할 필요가 있는지를 확인하기는 어려운 일이다.

그러나 이러한 어려움에도 불구하고 -이런 어려움 때문에- 대부분의 대표단들은 과학기술[S&T] 검토 문제의 중요성을 이해하는 것 같다. 그리고 그들의 작업문서와 준비위원회 회의에서 의견교환을 위한 부문에서 그것을 개선하고 더욱 효과적으로 하기 위한 준비가 되어있다는 점을 제시한다. 이행지원국의 문서준비 철회는 이 일이 이미 시작되었다는 신호가 될 수 있다. 당사국들은 이미 이 일을 더욱 효율적으로 만들 생각을 갖고 과학기술[S&T] 검토 절차를 주시하며 중복되거나 관련이 없는 단계들을 제거하기 시작했다.

(UPMC Center for Health Security : 2016.5.16)

유전자 교정이 어떻게 국가 안보의 위협이 되었는가

지난 2월 상원군사위원회에 제출된 전 세계 위협 평가보고서(Worldwide Threat Assessment)의 증언에서 국가정보국(National Intelligence) James R. Clapper 국장이 유전체 교정(genome editing)이 세계적인 위협이 되었다는 주장은 국가안보와 생명공학 공동체를 충격으로 몰아넣었다. 그는 북한의 위협, 중국의 핵현대화, 시리아와 이라크 내의 화학무기 등에 관한 보고서의 대량살상무기 부분에 그 주장을 포함하기까지 하였다. 그는 새로운 기술이 “잠재적으로 위험한 생물학적 제제 혹은 품목”에 기회를 줄 수 있고, “경제와 국가 안보에 지대한 영향을 가져올” 것이라고 말했다.

어떤 이유 때문에 이 경고가 타당하며, 이 위협을 완회시키기 위해서는 어떤 일을 할 수 있을까?

1953년 이중 나선(double helix)의 발견 이후로, 생명공학은 인류역사에서 그 어떤 다른 기술 보다 훨씬 큰 진전을 이루어왔다. 유전체 교정은 새로운 과정이 아니다. 그것은 1975년, 유전공학자가 공중보건을 위태롭게 하지 않고 첨단연구를 수행하도록 하는 기준을 확립하기 위해 소집된 아실로마 회의(Asilomar Conference)의 주제였다. 그 후 중합 효소 연쇄 반응(PCR) 과정, 인간 게놈 프로젝트, ENCODE (Encyclopedia of DNA Elements) 프로젝트 같은 발전이 인간 게놈에 대한 이해에 불을 지폈고, 연산 능력, 데이터 저장, 빅데이터 알고리즘에서의 발전을 통해 가속화 되었다.

획기적인 결과는 2002년 최초 바이러스의 합성, 2010년 최초 합성세포를 들 수 있다. 이제는 모든 것을 변경시키는 CRISPR(clustered regularly interspaced short palindromic repeat) -Crispr for short-이다.

다른 교정 기술도 10년 이상 존재했지만 힘이 들고 정확하지 않고 상당히 비싸다. 그 전에 기존의 방법에서는 결과를 볼 세대를 필요로 하였다. 일부 기술이 긴 DNA 서열을 인정할 수 있고, Crispr보다 더 특이성이 있을 수 있지만, 이것들은 비용이 비싸고(각 주문 당 5,000달러 대 Crispr 30달러) 조작이 어렵고 때로는 작동 서열을 확인하는데 여러 가지 시도들이 필요하다. 따라서 Crispr 연관 단백질(Cas)과 함께 Crispr의 성공은 게놈의 정확한 조각을 대상으로 하여 잘라내고 삽입하는 정확한 방법을 제시한다. (최근 토의에서 가장 주목을 받은 것은 Crispr-Cas9 단백질이었으나 the Crispr-Cpf1 같은 다른 효소 단백질은 다른 유형의 “가위”를 사용하고 마찬가지로 효과적일 수 있다.

그러한 기술의 장점은 분명하다. 선호되는 특성을 신속하게 종에 주입할 수 있기 때문에, 생물학적 실험을 위해서는 마우스와 같은 시험 동물을 더 효과적으로 디자인할 수 있으며, 모기는 조작하여 생식 능력을 없앨 수 있고(그래서 말라리아를 확산시킬 수 없음), 식물은 가뭄 저항과 높은 수율을 위해 개발될 수 있고, 질병은 특정 숙주 내의 책임 유전자를 불활성화시킴으로써 제거될 수 있다. 생물공학전문가이자 작가인 Robert Carlson은 유전체 교정이 차세대 플라스틱, 농산물, 생물정화미생물(bioremediation organisms), 탄소중화 연료, 새로운 효소, 더 나은 백신에 대한 큰 가능성을 보여준다고 지적한다.

그러면 위협은 어디에 있을까? 우선 첫째로, 낮은 비용과 이러한 강력한 신기술의 가용성의 증가로 교육훈련을 받지 않은 자가 그 기술에 접근하는 일이 필연적으로 발생할 것이고 경험의 부족, 윤리강령의 무시, 적

절한 예방조치의 무시 등은 거의 위험한 결과를 보장할 것이라는 의미이다. 유전자 교정의 이중 용도의 특징은 DIY 생물학(do-it-yourself biology), 바이오 해킹(biohacking), 지역실험실, 관련 추세 등에 대한 광범위한 우려사항에 포함되는 부분이다. 전문가의 손에 들어가더라도 이 신기술은 완전한 결과가 어떨지도 모른 채 영구적이고 돌이킬 수 없는 인간 게놈을 변경할 가능성이 있다. 예를 들어, 유전 질환에만 영향을 미치려고 했던 미세한 변화가 신호전달 경로를 간섭하고 면역 반응을 변경하고 심지어 종 자체를 위협하기까지 하는 예상 외 결과가 있을 수 있다.

이런 우려는 다른 종에 대해서도 마찬가지이다. 마우스를 이용한 한 연구에서는 일치하지 않는 핵과 미토콘드리아 DNA가 마우스를 더 빨리 기진맥진하게 만들고 다른 학습속도를 갖도록 이끄는 것으로 드러났다. 또한 그러한 변화는 전체 생태계를 변화시킬 가능성을 갖고 있다. 생식 능력이 없는 모기로 질병의 확산을 막을 수 있지만 다른 동물을 위한 식품 사슬을 제거할 수도 있을 것이다. 다른 어떤 종들이 이러한 변화된 생태계에서 영향을 받을 수 있을까?

또 사고와 실수의 문제도 있다. 적절한 생물안전 및 생물보안 절차를 염두에 둔 실험이 수행될까? 변형된 미생물이 야생으로 도망간다면 어떻게 될까? 이 실험을 수행하는 사람들이 모두 특정 시험은 착수하기에 너무 위험하다는 것을 이해하고 있을까?

그리고 무기화에 대해서는 어떤가? 생물학적 공격을 위해 조작된 병원체가 개인 혹은 집단을 표적으로 삼을 수 있다. 또한 대단히 파괴적인 결과를 가져오는 대규모 공격에 사용될 수 있다. 또 우리의 식량 공급을 지탱해주는 동식물을 공격하기 위해 개발될 수도 있다.

유전자 교정 기술은 자연발생 질병과 거의 닮지 않은 질병의 형태를 양산할 수 있다. 그러한 조작된 병원체

는 수 십 만 명의 사람들을 아프게 하거나 죽게 할 수도 있다.

적절한 유전자 서열로 무장한 국가 혹은 생물테러집단이 유전체 교정을 이용하여 그러한 공격에 사용할 맹독성의 병원체를 만들어낼 수 있다. 예를 들어, 덜 위험한 탄저균의 비병원성 분리주를 유전체를 변경하여 맹독성 형태로 만들거나 1980년대에 야생에서 근절된 치명적인 천연두 바이러스 같은 병원체를 만들 수 있다. 그렇지 않고 개인이나 심지어 전 인류를 대상으로 한 전체 특정 무기도 개발할 수 있다. 정확한 조작을 거친 병원체도 표적 집단에서 엄청난 침입성이나 독성을 갖도록 만들어질 수 있다.

기술이 계속 확산되면 이 위협의 목록도 계속 늘어날 것이다. Crispr-Cas9 같은 발전과 함께, 유전체 교정은 이미 예술과 과학에서부터 산업 공학 과정까지 발전하였다. 오늘날의 한계라고 하면 규모의 문제와 이러한 유전체 조작에 대한 숙주 반응에 대한 우리의 불완전한 이해이다. 연구가 진행됨에 따라 그러한 한계가 무너지고 기술이 더욱 폭넓게, 더욱 효과적으로, 저렴하고, 무엇보다 더 복잡한 조작이 증가하게 될 것으로 예상된다.

위험 완화. 이 유전체 관련 문제를 무마하려는 시도는 문제를 오히려 키울 수 있고 장기적으로도 실패할 것이다. 기술은 이미 널리 공유되었고 그 가능성을 둘러싼 흥분이 지나치게 큰 상태이다.

그러나 민주화는 적절한 교육훈련이 부족할 수 있는 개인과 집단이 이 기술에 더 쉽게 접근할 수 있고, 적합한 밀폐시설을 갖추지 못하고, 규정과 윤리도 따르지 않는 결과를 낳을 것이다. 그런 행위자들은 기존의 감독과 제도적 구조를 갖추지도 않을 것이다. 이것들은 합법적인 과학을 위한 기술의 적합한 사용을 보장하기 위해 계획된 것이지, 독자적인 혹은 안내도 감독도 받지 않는 실험을 위한 것이 결코 아니다.

기관생물안전위원회(Institutional Biosafety Committee, IBC)는 이러한 많은 실험실 혹은 DIY 시설들에서의 작업을 통제하지 못할 것이다. 그리고 확실히 미국연방정부가 자금을 지원한 연구와 유일하게 관계가 있는 이중용도연구 우려(Dual-Use Research of Concern, DURC) 방침에 의해서 지장을 받지 않을 것이다. 이런 이유로 James Clapper의 증언의 핵심은 위험한 확산의 기회이다.

생명공학에서는 과학의 발전이 기존의 규칙을 앞지른 후에 새로운 법률과 규정이 일반적으로 뒤를 잇는 형국이다. 예를 들어, 오바마 행정부는 제도적 감독을 위한 DURC 방침 개발을 위한 박자를 가하기 위해 인플루엔자 전달물을 이용하여 위험한 기능획득 실험을 실시했다.

이 방침은 이제 숙주 집단의 감수성을 향상시키거나 병원체의 전달률을 증가시키는 개발이 이루어지지 않도록 경계하자는 희망을 가지고 15개의 특별 물질들과 독소, 7개 카테고리 분류되는 실험에 대해 정부가 후원하는 연구에 적용된다.

여전히 유전체 교정에 의한 잠재적 위협을 해결하기 위해서는 각계각층에서 더 많은 일들이 이루어질 수 있고, 이루어져야 한다. 대량살상무기(WMD)의 확산에 적용되는 유엔안전보장이사회 결의 1540을 포함한 국제법과 조약은 규제되지 않는 유전자 교정에 의한 위험을 반영하도록 강화되어야 한다. 생물무기금지협약에서는 합성생물학의 오용 위험을 특히 주시하는 국내법, 정책 및 규정의 중요성을 계속 강조해야 한다. 남용의 증거를 찾기 위해서는 세계적 생물감시 및 법의학 프로그램이 강화되어야 한다. DURC 방침은 사회의 이익을 위해 책임 있게 구현되어야 하는 조치로써 유전자 교정 능력을 촉진할 수 있는 소규모 실험실, 개인 및 상업조

직에까지 적용되어야 한다. 당국에서는 전 세계의 생물안전, 생물보안, 생명윤리를 고려하는 바이오리스크 관리를 지속적으로 강화해야 한다. 그리고 강력한 새로운 생명공학의 영향을 고려하기 위한 아실로마(Asilomar) 후속 회의를 개최해야 할 시기는 어쩌면 바로 지금일 것이다.

무엇보다도, 세계 대량살상무기 위협 중 하나로 유전체 교정을 포함하는 것이 중요한 모닝콜 역할을 해야 한다. 이 기술의 확산은 현재는 물론 미래에도 인간의 존재를 좋은 방향은 물론 나쁜 방향으로도 극적으로 변화시킬 가능성이 있다. 이것을 적절히 통제한다면 전 세계 사람들을 위해 삶의 질을 개선시킬 수 있다. 하지만 그렇지 못하면, 삶 자체를 위태롭게 할 수 있다.

(Bulletin of the Atomic Scientists : 2016, 4, 25)

미국 질병통제예방센터의 국가 전략물자 비축 프로그램에 스포트라이트

미국 질병통제예방센터(CDC)의 국가전략물자비축 프로그램은 지역 공급물품이 소진될 정도로 심각한 테러 공격, 독감 발병 혹은 자연 재해와 같은 공중보건 비상사태가 발생할 경우 사용될 의약품과 공급물품의 국가의 저장소 역할을 한다. 저장소는 주와 지역의 공중보건기관들이 필요로 할 때 보충해주도록 혹은 재 공급해주도록 디자인된다.

의회가 최초로 국가 의약품 비축(National Pharmaceutical Stockpile)이라고 명명했던 전 국가전략물자 비축 프로그램(SNS)을 허가하고 17년 간, 질병통제예방센터는 대응의약품을 포함한 대응운영을 위한 준비태세를 발전시켜왔다. 대응의약품을 보관하고 배포하는 업무가 중요한 역할이고 종종 국가전략물자비축 프로그램(SNS) 활동의 가장 가치적인 결과이기도 하지만, 이것들은 아래와 같은 더 큰 의약품 공급 사슬 스펙트럼의 일부분에 지나지 않는다.

- 특정 공중보건 위협 해결을 위한 적합한 제품 확인
- 의약품의 제조 및 배포
- 이 제품을 필요로 하는 자들이 필요할 시기에 필요한 곳에서 이것을 수령하는지 확인

공급 사슬 역할의 일부로, 국가 전략물자 비축 프로그램(SNS)은 다른 연방기관들과 민간 업계와 정기적으로 공중보건 비상사태를 위해 비축했던 국가전략물자가 안전하고 사용할 준비가 되어 있는지 확인하는 일을 한다.

에볼라 개인 보호 장비

에볼라 대응 동안에, 질병예방통제센터는 지역의 개인보호장비(PPE) 공급물품을 감시하고 병원, 공중보건

및 의료 연합체에게 공급물품이 수요를 충족하지 못하는 기간의 공유 계획을 개발하도록 촉구하였다.

국가 전략물자 비축 프로그램(SNS)은 에볼라 치료 센터로 지정된 미국 병원에서 개인보호장비와 보유한 개인보호장비 재고 간의 차이를 확인하기 위해 상업적 공급 사슬 파트너들과 조정하였다. 이들 병원들은 병원에서 에볼라 환자를 받는 경우에 가운, 작업복, 앞치마, 신발 덧버선, 장갑, 안면 보호구, 소독 티슈와 같은 주요 제품의 주문 및 신속한 배달에 우선 순위를 두었다. 국가 전략물자 비축 프로그램(SNS)은 공급업체가 수요에 대응할 수 있기까지 긴급한 단기 필요를 충족시키기 위해 소량의 에볼라 대비 전용 개인보호장비 비축물자를 확정하였다.

모기 통제 및 지카 방지 시행

지카 바이러스가 발생하면, 국가 전략물자 비축 프로그램(SNS)은 임산부가 모기에 물리지 않도록 스스로를 보호할 수 있는 즉각적인 벡터 관리 서비스와 예방 물품을 제공한다. 국가 전략물자 비축 프로그램(SNS)은 푸에르토리코와 버진아일랜드, 마셜제도공화국, 괌에서 모기 통제 활동을 위한 매우 중요한 2건의 단기 계약을 성공적으로 개시하였다.

이 계약은 발생 지역의 가정, 학교, 병원, 공공장소에 대한 모기 퇴치를 포함한다. 또 필요할 경우 방제차량을 이용한 소독에 대한 조항도 있다.

이 계약은 지카 발생 지역사회에 교육과 상담 서비스 형태로 지역 봉사활동도 제공한다. 질병예방통제센터 재단과의 협력과 직접 구매를 통해, 국가 전략물자 비축 프로그램(SNS)은 지카 예방 키트(Zika Prevention

Kit) 물자(방충제, 살충제, 모기그물, 성관계로 지카 바이러스가 전파되는 것을 막기 위한 콘돔, 교육 자료 등)를 확보하였다.

국가 전략물자 비축 프로그램(SNS)은 임산부에게 제공될 수 있는 재사용 가방에 이러한 물자를 신속하게 모은다. 지금까지, 거의 7,000 키트를 발생 지역에 보냈으며, 더 계획되어 있다.

질병예방통제센터의 국가 전략물자 비축 프로그램(SNS) – 적절한 물자가 적절한 시간에 적절한 사람들에게 도달하는지 확인하는 것을 목표로 함 – 은 기관과 대규모 의료 공급사슬이 모두 미국의 보건안보를 보호하기 위해 공중보건 위협에 대응하는데 핵심 역할자가 되도록 발전하였다.

(Global Biodefense : 2016. 5. 2)

미국 육군전염병의학연구소, 지맵(ZMapp) 기여에 대해 기술이전상 수상

기술이전을 위한 연방 연구소 컨소시엄(Federal Laboratory Consortium, FLC)은 이번 주에 ZMapp, 곧 에볼라 바이러스 감염을 치료하기 위해 디자인된 치료용 단클론항체 “각테일”에 대한 연구에 대해 미 육군전염병의학연구소(USAMRIID) 소속 과학자들을 인정하였다.

기술이전을 위한 연방 연구소 컨소시엄(FLC) 연례 국가회의 기간에 수여된 우수기술이전상은 연방정부가 개발한 기술의 이전 과정에서 뛰어난 업적을 달성한 실험실 직원들을 인정하는 상이다.

연구소를 대신하여 미 육군전염병의학연구소(USAMRIID)의 사업계획프로그램 사무소(Business Plans and Programs Office) 책임자인 Dr. Mark Dertzbaugh가 수상하였다.

2014년 8월, 라이베리아에서 의료진으로 활동하던 2명의 미국인 선교사가 에볼라 출혈열에 감염되고, 수일 내에 ZMapp이라고 하는 항체 각테일을 맞고 치료를 위해 미국으로 송환되었다. 이 실험용 치료제는 사람을 대상으로 시험된 적이 없었지만 미 육군전염병의학연구소(USAMRIID)의 사람 이외의 영장류 연구에서 상당

한 성공을 증명하였고, 몇 가지 다른 옵션도 있었다. Kent Brantly 의사는 단 한번의 투여 후에 개선을 보였고, 구호원 Nancy Writebol도 ZMapp을 2회 투여한 후에 회복되었다.

Dertzbaugh에 의하면, 이 극적인 이야기는 미 육군전염병의학연구소(USAMRIID)에서 수행된 중요한 연구를 강조한다. 연구소의 주요 사명이 미국 군인들을 보호하기 위한 대응의약품 개발이지만, 이 연구는 종종 민간인과 세계 공중보건에도 혜택을 준다.

ZMapp의 경우, 미 육군전염병의학연구소(USAMRIID) 소속 과학자들은 각테일에 사용된 3개의 단일클론 항체의 하나를 개발하였고, 서아프리카에서 에볼라 발생을 전혀 예상하지 못한 5년 전인 2009년 10월에 샌디에고의 맵 바이오제약(Mapp Biopharmaceutical, MappBio) 회사가 라이선스를 취득하였다.

육군전염병의학연구소(USAMRIID)의 라이선스 계약을 관리하는 의료기술이전(Medical Technology Transfer) 부서의 이사인 Barry M. Datl에 따르면, 그 이후, 맵 바이오제약(MappBio)은 ZMapp 개발 가속화를 지원하기 위해 미국 보건복지부와 2,590만 달러

계약을 체결하였다고 한다. 현재, 서아프리카에서 ZMapp의 1상, 클래스 II 임상시험이 진행 중이다.

“미 육군과 맵 바이오 간의 라이선스 계약은 FDA의 풍토병 신약허가 우선심사권(Priority Review Voucher, PRV) 프로그램을 적용하기 위해 국방부와 어찌면 국가에서 최초로 체결한 계약이었다.

2007년 시작된 이 프로그램은 적절한 치료제가 없는 경우에 제약회사들이 효과적인 치료제를 찾도록 인센티브를 제공한다. 이 프로그램에 따라, 특정 풍토병을 표적으로 한 치료제 혹은 백신에 대해 최초로 FDA 승인을 받는 회사는 신약허가 우선심사권(PRV)을 요청할 수 있으며, 이 치료제 혹은 백신은 자체 의약품 중 하나에 대한 FDA의 신속 심사를 위해 사용되거나 또 다른 제약회사에 판매될 수 있다.

FDA에 의한 우선심사지정(priority review designation)은 표준심사 지정의 10개월과 비교하여 6개월 이내에 완료한다는 FDA의 목표를 반영하여 기관의 추가 자원이 의약품 심사 과정 동안에 사용된다.

Datlof는 “라이선스 협상에 FDA의 마우처 프로그램을 통합함으로써, 온갖 종류의 전염병에 사용할 수 있는 치료제 연구개발에 투자하고 있는 제약업계 전체에서 관심이 급증한 것을 보았다. 또 이것은 관련 기업들과 실험실들에게 우발적 재정익득 원천 역할을 할 수 있다”고 말했다.

맵 바이오(MappBio) 회장 Larry Zeitlin, Ph.D과 ZMapp 기술 이전을 촉진시킨 Datlof에 따르면, 잠재적 신약허가 우선심사권(PRV)에 관한 맵 바이오(MappBio) 계약을 위해 최초로 개발된 조건은 이제 미 육군전염병의학연구소(USAMRIID)가 협상하는 모든 풍토병 라이선스의 표준이 되었다고 한다. Mary Kate Hart, Ph.D., Alan Schmaljohn, Ph.D., Julie A. Wilson, Ph.D 등의 미 육군전염병의학연구소

(USAMRIID)의 전임 과학자들은 단일클론항체의 최초 발명에 일조한 것으로 인정되었다.

이 팀은 최초로 에볼라 당단백질 유전자를 쥐에 주입하여 바이러스가 사람 세포에 부착되게 할 수 있는 항체를 생산하였다. 각 마우스에 의해 생산된 항체 생산형질 세포(antibody-producing plasma cell)는 단일 유형의 항체를 생산하고, 배양 시 계속 분할하는 융합 세포(hybridoma)를 생산하는 암세포와 융합시켰다. 광범위한 선별검사 후, 에볼라 당단백질에 달라붙어 바이러스의 재생을 막는 에볼라 특이 항체를 확인하였다. 이 가운데 하나가 인체에 의한 거부반응을 방지하기 위한 “인간화(humanized)” 한 후에 ZMapp 각테일의 일부분이 되었다. 각테일 속 항체들은 현재 담배식물로 제조된다.

미 육군전염병의학연구소(USAMRIID) 소속 과학자들은 1976년 질병이 확인된 직후에 치료 개입을 추구하기 시작했지만, 제약기업들은 관심이 없었다고 Dertzbaugh는 지적했다. 추구하는 치료제는 비용이 많이 드는 데다 에볼라 의약품 시장의 규모는 제한적이었다. 에볼라 발생이 희귀했을 뿐 아니라 주로 보건의료자원이 매우 적은 저개발국가에서 발생하였다. 2014년 서아프리카에서 유행했던 발생으로 전 세계가 이 질병과 의료 해결책의 절대적 필요성에 주목하게 되었다.

Datlof는 “결국 가장 중요한 것은 미 육군전염병의학연구소(USAMRIID)의 기술이전이 생명을 살리는 일이라는 것이다. 이 기술이전의 우수성, 발명자들의 중대한 발견 그리고 기업의 인내 덕분에 환자와 의료진들은 이제 향후의 에볼라의 발생을 멈추게 할 수 있다는 희망을 갖는다”고 논평하였다.

(Global Biodefense : 2016, 4, 28)

미국 캘리포니아 대학교 어바인(UC Irvine)의 BSL-3 실험실, 국립교육훈련센터로 지정

미국 캘리포니아 대학교 어바인의 생물안전 밀폐 3등급 교육훈련 실험실(BSL-3)이 국립보건원(NIH)의 국가 생물안전 및 생물밀폐 교육 프로그램(National Biosafety and Biocontainment Training Program)에 의해 지정된 미국 내 3번째 시설로 선정되어, 전문가들에게 지속적인 교육을 제공하게 되었다.

생물안전밀폐 3등급 (BSL-3) 교육훈련 실험실을 위한 공식 국립교육훈련센터(National Training Center)로 지정되는 것은 5월9일 개관행사에 이루어질 예정이며, 특히 교육목적만을 위해 지정되어 건립되는 미국 내 최초의 지정이다. UCI Howard Gillman 총장, 보건 담당 Howard Federoff 부총장 그리고 국립보건원(NIH)의 DOHS(Division of Occupational Health and Safety)의 Deborah Wilson이 특별 강사로 나서고 가이드 투어가 제공된다.

Federoff 부총장은 “국립보건원(NIH)로부터 국립교육훈련센터로 지정된 것은 UCI를 공중보건에 매우 중요한 연구 분야의 리더로 인정하는 것이다. 우리 DNA 안에는 세계적 수준의 연구대학으로서 지속적으로 탐구하고 교육훈련을 개선하고자 하는 열망이 있다”고 말했다.

이 지정으로, UCI는 생물밀폐 시설과 운영 인력을 위해 실용적이고 안전한 환경에서 NIH가 허가한 과정들을 제공할 수 있다.

“우리 센터 리더들은 세계적인 수준의 교육훈련이 어떤지에 대해 정통한 관점을 제시하면서 프로그램에 전염병 연구 실험실에서의 수 십 년의 경험을 제공할 것이다.

“이미 1,000명 이상이 국가가 인정하는 UCI 프로그램을 이수하고, 중요한 안전 기준을 들고 연방 및 주 정부, 군, 공중보건기관 및 미국의 25개 이상의 대학과 해외 실험실로 되돌아갔다”고 프로그램을 감독하는 의약학과의 Thomas & Mary Cesario Chair인 Dr. Alpesh Amin가 말했다.

2015년에 지은 최신식 1,600 평방피트의 UCI 실험실은 실제 환경이지만 유해물질의 위험이 없고 실험실 운영을 중단하고 완전히 오염을 제거해야 하는 불편함 없이 수업과 실습을 실시할 수 있다. 또한 기계 및 공학 오류를 식별하고 진단하는 방법에 대한 교육은 실제 BSL-3 실험실의 확립된 운영변수를 손상시키는 위험이 없이 시뮬레이션 될 수 있다.

에볼라 바이러스, 웨스트 나일 바이러스, 한타 바이러스, 결핵, 악성 인플루엔자 균주와 현재의 지카 바이러스와 같은 감염성 질환이 지난 몇 년간 점점 널리 퍼졌고 이로 인한 공중보건에 대한 위협도 증가하고 있다. 이러한 많은 신생 병원체와 관련이 있는 연구개발 작업은 고수준 밀폐실험실 혹은 생물안전 3등급 시설이라고 하는 특별한 실험실 시설을 필요로 한다.

BSL-3 실험실의 정교한 공학, 행정관리 및 엄격한 교육 프로그램은 실험실 직원, 지원 인력, 최초 대응자, 일반대중의 안전을 보장한다. 전국적으로 학교, 공공보건기관 및 기업에 2,500 개 이상의 BSL-3 실험실이 있는 것으로 추정된다.

UCI의 BSL-3 교육훈련 및 개발 프로그램 책임자인 Gary Landucci는 “Wilson 박사나 그녀의 프로그램과 우리의 제휴로 8년 이상 매우 생산적인 협력관계를 유지해왔다. 국립보건원으로부터 국립교육훈련센터로

지정된 것이 우리에게도 또 다른 이정표로, 우리는 이 파트너십이 제공하는 지속적인 상호간의 기회를 고대한다” 고 말했다.

2006년 시작되어, UCI 기반 태평양 남서부 지역 우수센터(UCI-based Pacific Southwest Regional Center of Excellence)로부터 9년간 지속적인 보조금 지원을 받은 고수준 밀폐 BSL-3 실험실에 대한 통합 교육훈련 프로그램(Integrated Training Program for High Containment BSL-3 Laboratories)은 모든 관련 그룹을 위해 교육과정을 개발하여 제공해왔다.

질병통제센터의 생물작용제 프로그램 실태조사관(Centers for Disease Control’s Select Agent Program inspectors)들에게 BSL-3 교육훈련을 제공하도록 선정된 것은 2015년이였다. BSL-3 교육훈련을 위해 사용되지 않을 때, 시설은 학생과 직원을 위한 일반실험실 안전 교육을 제공한다.

이전에 캔자스 주립대학(Kansas State University)과 켄트 주립대학(Kent State University)의 시설들은 국립보건원(NIH) 국립교육훈련 센터 지정을 받았다.

(Global Biodefense : 2016. 5. 5)

더 효과적인 독감 백신을 위한 새로운 항원 지도 제작 방법

계절성 인플루엔자 바이러스의 대변이 특성이 2014-2015년 독감 계절 동안에 주목을 끌었다. 세계 인플루엔자 백신 스톡(stock)을 만드는데 사용되는 바이러스와 순환하는 계절성 바이러스 간의 불일치(poor match)는 20% 미만의 효과가 있는 백신을 생산하게 했다.

어떤 균주를 독감 백신 스톡에 사용할 것인가를 선택하는 어려운 과정은 보다 정확하게 자연 발생 변이를 예측하고 계절성 독감 바이러스가 백신을 피하는데 도움을 주는 새로운 방식에 의해 곧 증가될 수 있다.

균주 선택 과정 개선

위스콘신 대학교 메디슨 대학교(University of Wisconsin-Madison School)의 수의과대학(School of Veterinary Medicine)의 바이러스 학자 Yoshihiro Kawaoka 교수가 이끄는 연구팀은 순환 인플루엔자 바이러스의 항원 진화를 예측하고 계절성 독감 균주를 보다 정확히 예측하는 과학능력을 제공하는 새로운 전략

을 발표하였다. 이 전략은 세계의 백신 공급물량을 생산하는데 사용되는 이른바 “백신 바이러스”에 더욱 일치하는 품목을 촉진할 것이다

Kawaoka 교수와 그의 동료들이 사용한 방식은 지난 30년간 바이러스학에 흔히 사용되던 기술을 포함하고, 대유행이 발생하기 전에 그의 그룹에서 2014 독감 바이러스를 모을 수 있도록 하였다.

“이것은 실험실에서 미래의 계절성 인플루엔자 균주를 정확하게 예측할 수 있는 최초의 증명이다. 우리는 자연에서 발생하는 돌연변이를 식별할 수 있고, 백신 후보 선택 시 이용할 수 있는 바이러스를 만들 수 있다 “라고 위스콘신 대학교 메디슨 의대의 병원생물학과 Kawaoka 교수(동경대학교 교수 임용 유지)는 설명한다.

인플루엔자는 숙주 세포를 복제와 확산에 끌어들이는 능력에 따라 달라진다. 숙주 세포에 접근하기 위해서 바이러스는 HA(hemagglutinin, 혈구 응집소)라고

알려진 표면단백질을 사용하는데, 자물쇠의 열쇠처럼 세포를 열어 감염이 되게 한다. 백신은 바이러스가 우연한 돌연변이를 통해 HA(혈구응집소) 열쇠를 재 제작하도록 촉진하면서, 효과적으로 자물쇠를 차단하는 항체 생성을 위해 면역체계를 감작시킴으로써 감염을 예방한다.

Kawaoka 교수는 “인플루엔자 바이러스는 무작위로 돌연변이를 만든다. 바이러스가 인간에게서 계속 순환하도록 할 수 있는 유일한 방법은 HA(혈구응집소)에 (축적) 돌연변이이다” 라고 지적한다.

돌연변이 지도제작

순환하는 독감 바이러스에서 일정한 속도의 돌연변이를 앞서기 위해, Kawaoka 교수의 그룹에서는 HA(혈구응집소) 단백질에 다양한 자연 돌연변이, 무작위적 돌연변이를 보유한 임상 라이브러리에서 인간 H1N1과 H3N2 바이러스의 라이브러리를 모았다. 그리고 나서 항체를 피하도록 충분히 돌연변이를 축적한 것들만 제거하기 위해 이 바이러스들을 항체와 혼합하였다. 바이러스의 출처가 알려지기 때문에, 돌연변이 패턴은 “항원 지도제작(antigenic cartography)” 을 사용하여 지도를 제작할 수 있다.

Kawaoka 교수는 지도제작으로 새로운 돌연변이 특징을 보이는 바이러스의 클러스터를 식별할 수 있고, 새로운 연구에 따라 다음 계절성 인플루엔자 바이러스의 분자 특성을 효과적으로 예측할 수 있다고 말한다. 또 이러한 예측은 세계가 각 독감 계절에 필요로 하는 백신 바이러스 비축품을 개발하는데 보다 효과적으로 사용될 수 있다고 한다.

매년 세계보건기구(WHO)는 유전자 서열과 항원 데이터를 비교하여 어떤 순환하는 인플루엔자 균주가 가장 일치하는 백신을 만들 것인가에 관한 권고사항을 만든다. Kawaoka 교수와 그의 동료들이 설명하는 방법은 자연 발생하는 돌연변이를 모방하고 중요한 HA(혈구응집소) 단백질에서 축적을 가속화한다는 점에서 개념적으로는 다르다.

Kawaoka 교수와 그의 그룹은 Nature Microbiology 보고서에서 “따라서 우리의 방법은 현재의 WHO 인플루엔자 백신 선택 과정을 개선시킬 수 있다. 이 체외(in vitro) 선택 연구는 인간 모집단 속의 H1N1과 H3N2 바이러스의 항원 진화를 매우 잘 예측한다” 고 결론을 내린다.

(Global Biodefense : 2016. 5. 23)