

서울특별시 강남구 역삼2동 706-13 윤익빌딩 9층 전화 : 070-8610-3520, 3530 팩스 : 02-552-4840 이메일 : bwc@koreabio.org  
생물무기금지협약 홈페이지 www.bwckorea.or.kr



### 미 생물의학고등연구개발국(BARDA), 의료 대책 개혁에 자금 지원

미 보건부 산하 생물의학고등연구개발국(Biomedical Advanced Research and Development Authority : BARDA)은 자연적·인위적인 생물학적 위협을 타파할 의료 대책을 마련하기 위해 미국의 기간 시설을 현대화하고 개량하는 계획에 자금을 지원하는 8건의 첫 계약을 체결했다고 발표했다.

이 계약의 목적은 의료 대책을 개발하고 시험하고 생산하는 시간과 비용을 줄이며, 이러한 결과물의 안전성, 효율성, 이용 용이성을 개선하는 혁신적인 도구 및 기술을 향상시키려는 것이다. 이 계약은 첫 국면에 총 5,500만 달러의 자금을 지원하고 향후 3년에 걸쳐 1억 달러까지 그 규모를 높일 수 있다.

공중 보건 비상사태에 대비 및 대응하는 문제에 대하여 혁신적인 해결책을 입증하는 것은 인증 법률, 곧 대유행 및 재난대비법(Pandemic and All-Hazards Preparedness Act : PAHPA)에 의해 수정된 공중보건법(Public Health Service Act)의 규제를 받는 BARDA의 핵심 사안이다.

미 보건부 장관 Kathleen Sebelius가 지난 8월에 발표한 공중 보건 비상 의료 대책 계획 개관(Public Health Emergency Medical Countermeasure Enterprise Review)은 개혁 추진의 중요성을 매우 강조했다. 데, 이것은 연방 정부의 의료 대책 생산 시스템을 검토한 것이다. 이것은 효과적인 대책 마련을 지체시키고

제한할 수 있는 현재의 장애와 제약을 극복하려면, 시스템을 더 효율적으로 작동할 수 있도록 하는 새로운 기술 및 접근법이 필요하다고 지적했다.

8건의 계약은 특수한 대책에 적용될 수 있는 과학기술의 개발 및 평가를 지원할 것이지만, 또한 그 응용력이 광범위해서 종합 대책의 기반 역량을 증대시킬 것이다.

계약 당사자들로는 플로리다 주의 올랜도에 위치한 VaxDesign Corporation사, 워싱턴 주의 시애틀에 위치한 PATH사와 전염병연구소(Infectious Disease Research Institute : IDRI), 샌디에이고에 위치한 Pfenex, Inc., 메사추세츠 주의 케임브리지에 위치한 Novartis Vaccines and Diagnostics사, 메사추세츠 주의 베드퍼드에 위치한 Rapid Micro Biosystems사, 미네소타 주의 세인트폴에 위치한 3M사, 그리고 메릴랜드 주의 벨티모어에 위치한 Northrop Grumman Security Systems 사 등이 있다.

이 계약들은 다음 개혁을 지원한다.

VaxDesign사는 자체 모의 플랫폼(MIMIC platform), 즉 동물 실험을 추가함으로써 후보 백신과 비축 백신의 안전성 및 효율성의 평가를 진척시키기 위해 고안된 인체 면역 체계 모의 시험관을 개발할 것이다.

PATH사는 인플루엔자 백신의 저장 수명을 늘리기 위해 다양하고 혁신적인 제형화학(formulation chem-

istry) 및 전략을 시험할 것인데, 이것은 미국과 개발도상국들의 냉동 유통(cold-chain) 조건뿐 아니라 국가적인 백신 비축과도 관련된다.

전염병연구소(IDRI)는 향후 대유행병을 일으킬지도 모르는 새로운 바이러스 중에 더 효과적으로 대처하고자 인플루엔자 백신의 면역원성(Immunogenicity) 및 교차보호(cross-protection)를 증대시키기 위해 혁신적인 보조제(adjuvant formulation)를 개발하고 평가할 것이다.

Pfenex사는 안정적인 후보 탄저균 백신의 대량 생산을 위해 최적의 생물공정(bioprocess)을 개발하는 데에 혁신적인 Pfenex Expression Technology Platform을 적용할 것이다.

Novartis Vaccines and Diagnostics사는 새로 확인된 세균으로 인해 인플루엔자 백신 제조를 시작해야 할 시기에, 최적의 인플루엔자 원인 바이러스를 신속히 개발하는 기술을 연구함으로써 결정적인 문제를 다루게 될 것이다.

Rapid Micro Biosystems사는 인플루엔자 백신을 제조한 후 공급할 시기에, 가속 무균 시험(accelerated sterility testing) 방법을 개발함으로써 결정적인 문제를 다루게 될 것이다. 동시에 이러한 개선은 인플루엔자 백신 제조 및 제품 판매 스케줄을 몇 주간 단축시킬 수도 있다.

3M사와 Northrop Grumman사는 고속고성능(high-throughput) 감시 및 분자진단학(molecular diagnostics)에 대한 통합적인 진단 능력을 개발할 것이다.

공중보건법(Public Health Service Act) 하에서 BARDA의 개혁 요구를 충족시키는 것에 더하여, 이들 가운데 몇몇은 또한 인플루엔자 백신 생산 계획 재설계(Reengineering the Influenza Vaccine Production

Enterprise)에 대한 대통령 직속 과학기술자문위원회(President's Council of Advisors on Science and Technology)의 보고서에 들어 있는 건의 사항들을 직접적으로 다룬다. 특히, 계란 기반의 보조제 기술에 대한 지속적인 지원뿐 아니라 인플루엔자 감시, 원인 바이러스 생성, 무균 시험 등의 기술이 중점적으로 다루어진다.

이 계약에는 BAA(Broad Agency Announcement)라 불리는 계약 방식이 활용되었다. BAA는 광범위한 다음 4가지의 의료 대책 개발 영역 내에서 사업 제안을 하도록 요청한다. 후보 백신 및 치료법의 평가를 진척시키기 위한 기술; 제형화학(formulation chemistry), 단백질 안정화(protein stabilization) 및 백신 전달 기술; 생물공정 개발 및 제조에서 혁신적인 방법; 인간 감염의 빠른 진단을 위해 진단 테스트 개발을 향상시키는 기술이 해당된다.

BAA의 초점은 다양한 제품과 프로그램에 적용 가능한 “platform” 기술을 확인하는 것이다. 수많은 기술들이 우선 웹 포털사이트 [www.medicalcountermeasures.gov](http://www.medicalcountermeasures.gov)와 TechWatch program을 통해 BARDA에 소개되는데, 이것은 외부 조직들로 하여금 연방 정부와 접촉하여 그들의 새롭고 혁신적인 의료 대책 기술을 토론할 수 있도록 해 준다.

이러한 접촉은 연방 정부에게 신흥 기술에 대한 최신 정보를 제공해 주며, 효과적인 공중 보건 비상 대응에 대하여 전략적이고 체계적인 계획을 세우게 해 준다.

미 보건부 산하 대비대응담당차관보실(Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response) 소속인 BARDA는 화학·생물·방사능·핵무기 관련 위협, 대유행 인플루엔자, 신흥 전염병 등을 포함하는 공중보건 의료 비상사태에 필요한 백신,약품, 치료법

진단 도구, 의약품 외 상품 등의 고등 연구 및 개발, 비축량 매입, 혁신, 제조 기반 구축에 대하여 포괄적이고 통합적인 포트폴리오 접근법을 제공한다. (추가적인 정보는 [www.hhs.gov/aspr](http://www.hhs.gov/aspr) 참조).

공중 보건 비상 의료 대책 계획의 개관은 <http://www.phe.gov/preparedness/mcm/enterprisereview/pages/default.aspx>에서, 인플루엔자 백신 생산 계획 재설계는 <http://www.whitehouse.gov/administr>

[ation/eop/ostp/pcast](http://ation/eop/ostp/pcast)에서 찾아볼 수 있다.

(U.S Department of Health & Human Services :  
2010. 9. 21)

## 미국 Emergent BioSolutions 사, 미 정부와 변형 탄저균 백신 개발 계약

전염병연구정책센터(Center for Infectious Disease Research and Policy, CIDRAP)는 메릴랜드 주의 바이오기업인 Emergent BioSolutions사가 변형 탄저균 백신을 더 개발하는 조건으로 연방 정부와 2,870만 달러 가치의 계약을 지난주에 체결한 사실을 발표했다고 보도했다.

“제3세대” 백신은 현재 미국에서 사용 승인을 얻은 유일한 탄저균 백신 BioThrax와 CPG 7909라 불리는 보조제(supplementary agent)를 혼합할 것이다.

2년 기한의 계약은 다른 단계들뿐만 아니라 2상(Phase 2) 임상시험을 위해 실험용 백신을 제조하는 데에 910만 달러를 제공할 것이다. 평가는 2012년 초에 시작될 예정이다.

미국은 2008년 9월에 처음으로 신규 백신 개발에 자금을 지원했다.

그동안 덴마크 제조사인 Bavarian Nordic사는 2010년에 대략 200만 달러의 천연두 백신을 미국에 제공할 것이라고 발표했는데, 본래 이 회사는 올해 400만 달러에서 500만 달러 사이의 매출을 올릴 계획이었다.

전염병연구정책센터는 미 식품의약국(FDA)이 2010

년 초에 납품 활로를 열어 준 후에, 이 회사가 Imvamune 백신을 좀 더 많이 제조하기 시작했다고 보도했다. 그러나 한 보고서에 따르면, ‘기술적인 문제들’ 때문에 이 회사의 백신 생산 증가율은 더딘 편이다.

Bavarian Nordic사는 2011년부터 2013년까지 미국에 추가로 1,800만 Imvamune doses를 납품할 예정인데, 이것은 5억 달러에 이르는 분량이다.

Nordic사는 Imvamune이 인간 세포에서 자기 복제를 하지 않으며, 따라서 백신의 우두 바이러스 균주(strain)에 의한 의도되지 않은 감염 가능성은 없다고 밝혔다. 이 회사는 면역 체계가 약하거나 표준 백신을 사용하기 어려운 환경에 처한 사람들에게 안전한 백신을 만들어야 한다. 미 국가전략비축물자(U.S. Strategic National Stockpile)는 자기복제 인자(self-replicating agent)를 포함하고 있는 기존의 천연두 백신을 이미 수억 doses나 수령해 놓은 상태이다.

(Center for Infectious Disease Research and Policy release : 2010. 9. 1)

(Global Security Newswire : 2010. 9. 8)

## 유럽의 생물작용제 검지기술 개발 프로젝트

6월에 스톡홀름에서 「생물 및 화학무기 방호 심포지엄」이 개최되었다. 3년에 한 번 개최되는 이 심포지엄은 올해로 10회를 맞이하였고 1,100여명이 참가하였다. 눈에 띄는 것은 유럽에서 CBRN테러에 대한 다국간 공동연구가 급속하게 진행되고 있다는 점이다. 이 중에서 2009년에 출범한 유럽방위기구(EDA)의 생물작용제 검지, 동정, 감시기재 개발촉진 프로그램(BIO EDEP)을 소개하고자 한다.

BIO EDEP는 “차세대 생물작용제 통합감시방위(BIRD) 시스템(2015년에 가동 예정)”을 위한 EU의 개발촉진 프로그램이다. 총 예산은 1억 유로이고 벨기에, 체코, 덴마크, 스페인, 프랑스, 이탈리아, 네덜란드, 폴란드, 스웨덴, 노르웨이 등 총 10개국이 참가한다.

프로젝트의 배경에는 EDA에서 2006년에 개시한 CBRN제에 대한 DIM(검지/동정, 증명)/모니터링 : Detection, Identification, Monitoring) 능력을 검토하는 “CBRN DIM 프로젝트”가 있다.

그 1단계로 “CBRN DIM 컨셉트”를 작성하고 참가국의 요구를 확인하여 다국간의 협력조건을 정비하여 CBRN 대처의 전체상을 도출하였다.

2단계에는 “통합 생물작용제 방위시스템의 개념(IBDSA)”을 형성하였다. 이것은 2008년에 개최한 BIO DIM 심포지엄에서 공개되었을 뿐 아니라 2009년 개발촉진프로그램(BIO EDEP)의 개시를 위해 기업들이 준비를 서두르고 있다.

현재 이 BIO EDEP는 준비단계이고, 구성요소가 되는 「병사의 개인방호」 「유니트 레벨의 방호(전 무기대응 CBRN 방어/비전문 CBRN 방호유니트의 대응능력)」

「CBRN 방호전문가 대응능력」의 개발요구(CSR) 작성을 목표로 하고 있다.

2010년 말까지 20개월의 준비단계에서는 BIRD를 구성하는 8개의 서브시스템(표)에 대해 8개의 CSR를 작성할 예정이다.

[ BIO EDEP를 구성하는 8가지 프로젝트 ]

1	생물작용제 선량계 (감시 & 모니터링용 개인휴대용 생물작용제 에어로졸 포집기)
2	전술영역에서 생물작용제 감시 및 모니터링 시스템
3	차세대 스탠드오프형 생물작용제 감시 및 모니터링 시스템
4	신속 전개 가능한 생물작용제 현장 감시 플랫폼
5	제2세대 무장형 생물작용제 현장 감시 플랫폼
6	제2세대의 전개 가능한 전술영역 분석시스템
7	제염 컨트롤을 위한 생물작용제 잔류물 검지시스템
8	생물작용제 감시방호시스템 통합 프로젝트

또한, 투자대비 효과검토서(Business Case)를 작성하고, 다음 단계로 추진할 것인지를 검토하는 것을 목적으로 한다. 그 후 5년의 실증단계를 거쳐 최종적으로는 2015년에 신세대 DIM(검지/동정/모니터링 : Detection, Identification, Monitoring) 능력으로 실제로 사용될 예정이다.

프로젝트의 주된 목표는 EU 전체의 기재운용의 상호성을 높이는 것으로, 특히 프랑스와 독일이 열심히 노력하고 있다. 중심적 존재인 프랑스의 동향도 함께 소개하고자 한다.

프랑스군이 추진하는 생물작용제 대응운용 향상을 위



한 프로그램의 하나가 현장에서의 조기경계동정능력이 되는 “DETECBIO v1(Detection system for deployed troops against Bio risks)” 이다. 생물작용제에 대한 조기경보 동정체제인 “SABT(System d'Alerte Biologique de Theatre)” 가 2009년에 도입되어 2010년 1월부터 본격 가동되고 있다.

이것은 제1세대인 유전자 및 면역학적 방법을 이용한 작용제의 자동동정과 CBRN 비컨 네트워크로 구성되는 시스템이다. 비컨 네트워크는 설치형 생물작용제 모니터링 장치인 MAB, 화학작용제 모니터링 장치인 AP2C-V(모두 PROENGINE제) 등으로 구성된다.

DETECBIO는 이러한 성능향상을 목표로 v1은 2012년 납입, 2013년 중반 도입을 목표로 하고 있다. 그 기본 구성요소는 “Fidgi(Filiere d'Identification Genetique et Immunologique)” 와 “Samoa(System d'Alerte MOBILE Avancee-Advanced Mobile Alert System)” 이다.

“Fidgi” 은 NBC-Sys사와 Bertin사에 의한 프로젝트이다. 항체 등의 시약 생산과 probe 디자인, 뒤에서 설명하게 될 “Samoa” 에서 이용하는 키트 작성 등을 국가가 비용을 부담하여 실시하고 유전자 및 항체에 의한 동정을 지원하는 것을 목표로 한 프로젝트이다.

“Samoa” 는 EADS Defence and Security사에 의한 프로젝트이다. 이것은 생물작용제 조기경보는 에어로졸 샘플링, 동정, MAB, 파티클 카운터, 집진기 등을 집적한 비컨 네트워크에 의해 선진적 모바일 경보시스템을 구축하고, 전 단계인 “SABT” 에서 성능을 향상시킨 시스템이다.

현장에서의 생물작용제 정찰용 기재의 강화를 위해 “Celia” 와 “KIM” 두 종류의 개발이 추진되고 있다. 현장에서 샘플링과 동정을 실시하는 팀의 샘플링능력은

현재 제한되어 있고 동정능력도 없다. 개발 목적은 이 팀에 현장 샘플링 능력과 분석능력을 부여하는 것이다.

Celia는 Bertin사의 Corilis<sup>R</sup>을 이용한 경량, 고효율 사이클론바이오콜렉터로, 2010년 말까지 도입할 예정이다. KIM은 형광면역에 의한 휴대 가능한 동정장치로, 2011년에 제품화될 예정이다.

생물작용제 감지대응능력은 현재 개발이 추진되고 있는 제1세대 “DETECBIO v1” 에 이어 KIM, Celia와 같은 기재에 의한 정찰능력의 발달 및 “BIO EDEP” 와 같이 다국간 협력에 의한 프로젝트의 집적에 의해 2017-2018경에 “DETECBIO v2” 단계로 진입할 계획으로, 컨셉트 구축과 설계연구를 계획하고 있는 중이다.

이러한 기재개발은 주로 군의 「옥외 대규모 살포형」으로, 도시부에서 시민 등을 대상으로 한 옥내형이나 식품 및 수인감염에 대한 것은 아니다. 그러나, 본 분야에서는 대규모 연구개발 프로그램으로 기재의 운용방법이 다르고 DIM기술은 시민공격형 일지라도 공통되기 때문에 향후 전개가 주목되는 프로젝트이다.

(齋藤 智也/慶應義塾大學, G-SEC Newsletter

Appendix No.5 : 2010. 10)

## 미 육군, General Dynamics사와 생물작용제(bioagent) 탐지기 개발 계약 발표

미 육군이 생물무기 물질 탐지 체계의 생산 및 후원을 위해 3천만 달러의 계약을 체결했다고 Associated Press는 보도했다.

이 거래로 버지니아 주에 위치한 방위 산업체 계약자인 General Dynamics사는 자사 지점을 통해 6년에 걸친 작업을 진행할 것이다.

General Dynamics사는 보도 자료에서 이 기업의 자회사인 Armament and Technical Products가 “만일 모든 옵션을 다 수행하면” 3억 달러를 받게 될 것이라고 밝혔다.

2001년 이래 이 회사는 미 육군에 700개 이상의 조인트 생물학 지점 탐지 시스템(Joint Biological Point Detection System) 장치를 제공했는데, 이것은 선박, 트레일러, 대피소 직원에게 배치하기 위해 생산된 것이다. 신규 계약에 따르면, 내년 4월에 제조가 시작될 것이다.

(General Dynamics release : 2010. 9. 10)

(Global Security Newswire : 2010. 9. 13)

## 말레이시아의 생물연구소 건립 계획, 보안상의 염려 야기

ProPublica는 말레이시아에 높은 보안을 요구하는 생물학 연구소를 건설하려는 계획 때문에, 매우 치명적인 질병물질의 확산 가능성에 대한 우려가 야기되고 있다고 보도했다.

메릴랜드에 위치한 Emergent BioSolutions사와 Ninebio Sdn Bhd사는 말레이시아 보건부(Malaysian Health Ministry)로부터 자금 지원을 받고 있는데, 2008년에 합작으로 쿠알라룸푸르(Kuala Lumpur)에서 멀지 않은 산업 지역에 “백신 개발 및 제조”를 위한 대규모 복합 시설을 건설할 계획이라고 발표했다.

Emergent 사는 미국에서 유일하게 승인을 받은 탄저균 백신을 생산하는 업체이다. Emergent-Ninebio사의 벤처 사업은 국제 무슬림 시장을 겨냥하여 이슬람교의 계율에 저촉되지 않는 백신(halal-compliant vaccine)을 제조할 계획이다. Emergent사의 보도 자료에

따르면, 이 복합 시설은 현재 2013년에 연구를 시작할 예정이다.

두 회사는 “생물안전 3, 4등급(Biosafety Level 3, 4) 연구소를 포함하는 생물밀폐 연구개발시설(biocontainment R&D facility)”을 건설할 계획이다. 온라인 건축 계획 정보에 따르면, 이 복합 시설의 규모는 52,000 평방피트에 달한다.

생물안전 4등급 연구소는 에볼라(Ebola) 바이러스와 마버그(Marburg) 바이러스처럼 알려진 치료제가 없는 질병에 대한 대책 연구를 시행한다. 이와 같은 시설은 전 세계에 40개를 넘지 않으며, 말레이시아에는 한 개도 없다. 말레이시아에는 생물안전 3등급 연구소가 3개 있는데, 그곳에서 탄저균과 전염병 같은 치명적인 병원균을 다룬다.

생물보안 전문가들은 고밀폐(high-containment) 생

물안전 4등급 연구소가 테러리스트들에게도 매우 가치 있는 목표물인데, 이것은 그곳에 치명적인 질병인자(disease agent)가 있으며, 연구자들로 하여금 감염 위험이 없이 치명적인 병원균을 다룰 수 있도록 하는 고급 공학 도구들이 있기 때문이라고 지적한다.

미 국무부 차관보인 Vann Van Diepen은 3월 하원 상임위 청문회에서 “오늘날 생물무기 공포의 결정적인 측면은 테러리스트들이 활동하는 지역들에서 생명공학의 실력이 나날이 향상되고 있다는 사실이다” 라고 말했다.

말레이시아의 테러관련 역사를 보면, 2002년에 Jemaah Islamiyah 조직에 속한 말레이시아 기반의 극단 주의자들이 인도네시아 발리의 유명한 나이트클럽에서 폭탄 공격을 감행하여 202명을 살해한 일이 있었다. 미 연방수사국(FBI)에 따르면, 알카에다(al-Qaeda) 조직의 고위급 인사가 9/11일 공격을 “최초로 계획한 거점” 도 쿠알라룸푸르였다. 말레이시아의 수도는 또한 파키스탄의 핵무기 과학자인 Abdul Qadeer Khan이 주도하는 핵무기 기술 밀거래 고리의 핵심 허브(hub)였다.

이러한 이유로 몇몇 전문가들은 말레이시아에 생물안전 4등급 시설을 짓도록 후원하는 것이 과연 현명한 생각인지 의문을 제기하고 있다.

생물학 감시를 수행하는 Sunshine Project의 전직 팀장인 Edward Hammond는 “(미국 관계자)가 제기한 의문은 말레이시아처럼 이슬람교도들이 있고, 능력이 뛰어나고 잘 교육받은 과학자들을 양산할 수 있으며, 최신 첨단 설비를 건설할 자금력을 지닌 그러한 지역들에서, 우리가 어떻게 “책임이 막중한” 생명공학 분야를 안전하게 지켜 낼 수 있겠는가 하는 것이다” 라고 말했다.

보안 전문가들은 Emergent사 같은 미국 기업이 말레이시아의 신흥 바이오산업에 관여한다면, 워싱턴이 바이오디펜스 국제 활동에서 상당한 영향력과 권위를 발휘할 수 있게 될 것이라고 주장한다.

말레이시아 당국은 최첨단 연구소들이 테러 활동에 이용될 수 있는 생물학 물질의 치료제 연구를 추진할 뿐만 아니라, 중증급성호흡기증후군(SARS)이나 일본 뇌염 같은 지역 전염병들에 대응할 수 있기를 바라고 있다.

쿠알라룸푸르는 미국의 기준을 충족시킬 수 있는 새로운 생물보안 규정들을 마련하기 시작했다. ProPublica는 쿠알라룸푸르가 미 에너지국(U.S. Energy Department)의 샌디아국립연구소(Sandia National Laboratories)로부터 지원을 받고 있다고 보도했다.

유럽과 미국의 대량살상무기 확산방지 전문가들은 Emergent-Ninebio 프로젝트 같은 벤처 사업에 대하여 보다 강력한 감시를 주문하고 있다. 이러한 통제에는 더 엄격한 수출 규정, 고위험질병인자(high-risk disease agent)를 보호하는 국제정책의 “조화” 와 생물무기금지협약(Biological Weapons Convention : BWC) 하에서 생물학 제조 설비를 감시하는 것 등을 포함한다. 그러나, 미국과 러시아는 시설 사찰에 반대하고 있고 보다 효과적인 감시 통제가 실시될 가능성이 있는지도 미지수이다.

University of Illinois의 국제법 교수인 Francis Boyle는 미국의 바이오디펜스 활동을 오랫동안 비판해 오고 있는데, 그는 말레이시아 경우 같은 벤처 사업이 공격적인 용도의 생물학 연구를 금하는 미국 법률을 교묘히 회피하는 수단으로 쓰일 수 있다고 생각했다.

Boyle은 “9/11 테러 이후 미국 내에서 생물무기를 연구하고 개발하고 시험하는 것이 어렵게 되었기 때문

에 현재 시행 중인 수많은 법적 규제에 둘러싸여 있는 (Emergent BioSolutions사와) 정부의 자금 조달자들이 이러한 방법을 매우 위험한 우회 수단으로 활용하고 있는 것 같다” 고 말했다.

Boyle은 미 국방부(Defense Department)와 미 중앙정보국(Central Intelligence Agency, CIA)으로부터 비밀리에 자금 지원을 받고 있는 “실험실 위협 특성 연구(laboratory threat characterization research)” 프로그램, 곧 연구자들이 새로운 질병인자들을 만들어 내고 시험하여 그러한 물질들에 대한 치료제를 개발하는 프로그램에 말레이시아 연구소가 이용될 것인지 묻는 것은 타당하다고 말했다.

미 국방부는 그러한 “블랙 프로젝트(Black Project, 미국과 영국에서 정부가 공식적으로 인정하지 않는 군사 및 방어 기밀 프로젝트)” 연구가 말레이시아에서 시행될 수 있는 가능성을 배제하지 않고 있다.

미 국방부 대변인은 “현재 우리는 말레이시아에 (생물안전 4등급) 연구소를 가지고 있지 않지만, 미래에 생물감시(biosurveillance), 안전, 보안에 대하여 말레이시아 정부와 협력하게 된다면 기쁠 것이다” 라고 말했다.

(ProPublica : 2010. 9. 7)

(Global Security Newswire : 2010. 9. 8)

## UN 관계자, 생물학적·화학적 위협에 대한 대책 강화 요청

UN 산하 대량살상무기공격 방지대응실무위원회(Working Group on Preventing and Responding to Weapons of Mass Destruction Attacks)의 의장인 Geoffrey Shaw는 회원국들이 화학, 생물 무기 및 기타 물질과 관련하여 대규모 사고가 발생했을 경우에 국제사회가 신속하고 효과적으로 대응할 수 있는지 확인할 방법을 모색할 때라고 말했다.



현장대응반(field response team)이 국제원자력기구(IAEA)의 핵무기 재난 대응 훈련에 참여하고 있다. UN의 반테러 고위 관계자는 UN 회원국들이 잠재적인 핵무기 혹은 방사능 관련 비상사태를 예방하거나 대응하기 위한 선진 시스템은 잘 갖춰 놓고 있지만, 화학·생물 관련 공격 및 재난에 대해서는 그에 버금가는 대책을 마련하지 않고 있다고 경고했다.

Geoffrey Shaw의 의장은 세계 대테러수행전담기구(Counter-Terrorism Implementation Task Force : CTITF)가 발표한 논평을 보면, 방사능이나 핵무기관련 비상사태를 다루는 강력한 시스템이 실재하는 것을 알 수 있다고 UN 뉴스 센터에 밝혔다.

이 시스템은 국제원자력기구(IAEA)를 통해 수행된다. 회원국들은 어떤 대응을 위해서든지 IAEA에 핵심적인 조정 역할을 부여해야 한다. 그리고 관계 부처간 메커니즘은 어떤 대응이든 도울 수 있는 UN의 모든 필요 부분에 경고할 준비가 되어 있다.

그러나 보고서에 따르면, 많은 회원국들 및 시민사회 조직들은 이 시스템을 별로 인식하지 못하고 있다. 그래서 이 보고서는 이해를 높이기 위한 몇 가지 방법을 추천하는데, 여기에는 비상사태 이후 공적 정보 조정 시기에 IAEA의 국제적 중심 역할을 강화하는 것이 포함된다.



Shaw 박사는 핵무기나 방사능관련 공격을 다루는 많은 조치가 1986년 체르노빌 원전 사고 이후에 생겼다고 말했다. 이제 데이터베이스가 핵무기 물질의 불법적 거래를 모니터하고 신속한 대응을 위해 부처간, 국가간 통신 라인이 생성되었다.

Shaw 박사는 “체르노빌은 모든 사람의 마음에 각인되었다. 그리고 효과적인 통신 수단이 훨씬 더 중요하게 생각되었다” 라고 말했다.

관계자에 따르면, 화학이나 생물학 공격에 대한 조치의 개발이 느린 이유들 가운데 하나는 화학무기금지기구(Organisation for the Prohibition of Chemical Weapons : OPCW)가 1997년에야 발족했고 국가들이 여전히 화학무기금지협약(Chemical Weapons Convention)에 가입되어 있기 때문이다.

아직도 생물무기와 관련물질을 다루는 유사 기구는 존재하지 않는다.

“테러리스트들이 생물학적 공격을 일으킨다면, 현재의 UN 시스템에서 우리가 무엇을 기대할 수 있겠는가? 우리가 과연 적시에 대응할 수 있을지 확인하기 위해, 이것은 우리에게 꼭 필요한 질문이다.”

Shaw 박사는 최근 몇 년 동안 바이오산업의 “비약적인 팽창” 으로 정책 결정자들이 어려운 문제를 떠안게 되었다고 말했다.

“저쪽에 끔찍한 물질이 잔뜩 있다……당신은 그것을 어떻게 막을 것인가? 당신은 검증 프로토콜(verification protocol)을 구축하려 할 것이다…… 하지만 검증은 불가능할지 모른다. 면밀히 검토해야만 할 문제들이 많이 있다.”

(UN NEWS CENTRE : 2010. 9. 20 )

## 미 과학자들, 합성 병원균의 생물테러 위협 가능성 경고

위성턴--질병물질(disease material)을 생산해 내는 연구진의 새로운 능력은 애초부터 극단주의자들이 테러 활동에 이용할지 모른다는 가능성의 염려를 증폭시켜 왔다.



2003년 대만에서 열린 의료 박람회에서, 한 남자가 DNA 사슬 모형을 보고 있다. 일부 과학자들은 테러리스트들이 언젠가는 인공 유전 물질(man-made genetic material)을 활용하여 위험한 질병인자를 재생하거나 개조하게 될지 모른다고 우려를 표명하고 있다.

합성 병원균은 세포, 기타 생물학적 구조 및 DNA의 제조나 도입을 통해 생산된 인공 전염 물질(man-made infectious agent)이다.

과학자들이 수십 년 동안 유전자 서열을 해독해 오고 지난 수년 동안 상업적인 유전자 염기서열분석(gene sequencing)이 진행돼 오면서, 이 분야는 미지의 영역으로 계속 이동하고 있다. 올해, 연구진은 자연에 존재하지 않는 세포들을 기존의 생물학 물질을 이용하지 않고 처음으로 고안하여 생산할 수 있게 되었는데, 이는 급속도로 발전하는 합성생물학 분야에서 가장 최신의 성과이다.

더 나아가, 새로운 과학기술의 발전 및 각종 장비들의 가격 인하로 이제는 아마추어 과학자들이 제도적인 틀

밖에서 온라인으로 기계를 구입하여 DNA 복제 같은 복잡한 생물학 실험을 수행할 수 있게 되었다.

전문가들은 이러한 진전이 의료, 에너지, 농업 분야의 발전을 촉진시킬 수 있었으나 주의를 요하는 민감한 물질을 엉뚱한 사람의 손에 넘길 수도 있다고 경고한다.

이 분야 전문가들인 Ethel Machi와 Jena Baker McNeill은 the Heritage Foundation을 위해 이 문제를 다룬 8월 보고서에서 “DNA 합성 기술의 등장으로, 이제는 단순히 실제 병원균에 대한 접근을 제한한다고 해서 이전과 같은 보안 수준을 유지할 수 없게 되었다. 유전자 서열은 청사진이기 때문에, 일단 어떤 유기체의 서열이 분석되고 나면 그 유기체는 기존의 배양 조직이나 저장 DNA 샘플을 이용하지 않고도 합성될 수가 있다” 라고 지적했다.

연방 정부는 탄저균과 천연두 같은 82개의 병원균 및 생물학적 독소를 공중보건에 극도의 위협이 되는 ‘생물작용제(select agent)’로 분류한다. 이러한 물질들에 대한 접근은 엄격하게 통제된다. 그러나 현재 이러한 생물작용제 가운데 상당수의 유전자 서열은 게놈이라 불리는 완전한 형태로 인터넷을 통해 구입할 수 있다.

버지니아 공대(Virginia Tech.) 산하 Virginia Bioinformatics Institute의 부교수인 Jean Peccoud는 “문제는 여러분이 지금 DNA를 만들 수 있다는 것이다. 많은 병원균의 경우에, 여러분은 실제로 샘플에 접근할 필요가 없다. 이러한 병원균 게놈은 공개적으로 이용할 수 있는 데이터베이스 안에 저장돼 있다” 라고 말했다.

“몇 천 달러만 있으면 여러분도 에볼라 바이러스의 게놈을 구매할 수 있다.”

유전자 서열 그 자체는 무해하다. 물리적인 위협을 가하려면, 유전자 서열이 수렁 세포에 주입되고 복제를 시작해야 한다. University of Pittsburgh 산하 생물보

안센터(Center for Biosecurity)의 선임 부교수인 Gigi Kwik Gronvall은 “나는 에볼라 바이러스의 전체 게놈을 가질 수 있고 그것을 아침 식사로 먹을 수도 있다. 그러나, 병원균을 가지기 위해서는 세포가 그 서열을 처리해야 한다” 라고 말했다.

현재 존재하는 시나리오는 테러리스트들이 생물작용제의 DNA 서열을 인터넷으로 주문한 다음, 그 서열과 합성생물학 기술을 활용하여 실험실에서 병원균을 재생하거나 심지어 유전적으로 변형시키는 것이다.

그러나 합성 게놈 산업 전문가들이 2009년 9월에 University of California, Berkeley에서 작성한 생물보안 관련 조사 보고서에 따르면, 적어도 이 분야에서 석사 수준의 교육을 받고 수년 동안 서열을 합성하는 훈련을 거치지 않은 사람들은 이러한 시도에 성공할 가능성이 지극히 희박하다고 한다.

그럼에도 불구하고 *Global Security Newswire*지가 이번 기사를 위해 인터뷰를 진행했던 많은 연구진과 보안 전문가들은 혹시라도 극단주의자들에게 치명적인 질병인자를 만들거나 개조하는 방법에 대해 무슨 힌트라도 주게 될까 염려한 나머지, 합성생물학의 생물테러 가능성에 대하여 자세하게 언급하는 것을 정중히 거절했다.

Peccoud는 “아직까지는 사건이 없었지만, 기술을 구입하는 가격이 너무나 낮아 나는 위험성이 분명히 있다고 생각한다. 문제는 그 위험이 어디에 있는지 알아내기 위해 노력하는 것이다” 라고 말했다.

병원체를 연구하고 극복하기 위해서, 과학자들은 2008년에 합성생물학을 활용하여 중증급성호흡기증후군(SARS) 바이러스를 재생했다. 3년 전에는 연구자들이 전 세계적인 전염병을 야기하여 거의 5천만 명을 사망에 이르게 했던 1918년 스페인 독감 바이러스를 되

살려 냈다.

Hastings Center Report의 편집자인 Gregory Kaebnick는 5월의 의회 청문회에서 이렇게 증언했다.

“언젠가는 거의 틀림없이 천연두 같은 세균성 병원균을 되살리는 일이 가능할 것이다. 가령, mousepox(쥐에게만 감염되는 천연두 바이러스)에 대한 호주의 몇몇 연구는 천연두 바이러스를 아주 그럴 듯하게 만드는 방법을 제시하고 있다. 이론적으로는 완전히 새로운 병원균을 만들어 낼 수도 있다.”

2003년에 미 국립과학한림원(the National Academy of Sciences)이 주최했던 비공개 세미나에서, 과학자들은 아주 새롭게 ‘고안된’ 생물무기가 만들어질 가능성에 대하여 토론했다. 이러한 가능성은 가령, 무해한 두 가지 병원체의 유전자를 변형하여 이 둘이 결합되었을 때에 치명적이 되도록 만들거나 비교적 가벼운 증상을 일으키는 바이러스의 유전자를 조작하여 여기에 감염된 사람이 아스피린 같은 일반적인 치료약을 복용했을 경우에 치명상을 입도록 만드는 것 등을 포함한다.

Machi와 McNeill은 2020년 즈음에는 악한 의도를 가진 사람들이 유기체를 재조작하는 능력을 획득하여 새로운 생물무기를 만들어 낼 것이라고 전망했다.

Harvard University의 유전학 교수이자 개인게놈프로젝트(Personal Genome Project)의 창시자인 George Church는 “실험실에 일반적인 인플루엔자가 있다면, 당신은 그것을 1918년 인플루엔자로 조작해 낼 수 있다. 당신이 6가지 약제에 내성을 지닌 박테리아를 가지고 있다면, 그것을 8가지 약제에 내성을 지닌 박테리아로 만드는 것은 그리 어려운 일이 아니다” 라고 말했다.

오늘날 유전자 서열 판매에 대한 연방 정부의 감시는

매우 제한적이다. 연방 정부의 자금 지원을 받는 상당 규모의 과학 시설들은 그들이 수행하는 연구 유형에 대하여 신고 조건을 따라야 한다. 그러나 Church에 따르면, 현재 유전학 실험을 독립적으로 수행하고 있는 수많은 아마추어 생물학자들에게는 이러한 규정이 전혀 적용되지 않는다.

Church는 “(합성생물학 분야에서) 어떤 일을 제대로 해내려면 많은 교육이 필요하다고 대부분의 동료들은 말할 테지만, 나는 별로 그렇게 생각하지 않는다. 9/11 테러를 일으킨 자들은 비행기 조종 기술을 익히는 데에 그리 많은 교육을 필요로 하지 않았다” 라고 말했다.

Church에 따르면, 설사 테러리스트들이 대량 살포를 위해 생물작용제를 무기화할 수는 없다 할지라도, 그들에게 치명적인 병원균을 생산할 능력이 있으면 그들이 우연찮게 그 병원균에 감염되었을 때 다른 사람들에게 계속 옮기는 일이 발생할 수 있으므로 너무나 비참한 결과를 초래하게 된다.

University of Texas Medical Branch 산하 Galveston National Laboratory의 소장인 James LeDuc는 합성생명공학(synthetic bioengineering)을 수행하는 데에 필요한 전문 지식이 과소평가되어서는 안되겠지만, 민감한 과학기술에 대한 접근성이 점점 높아지고 있는 현실을 인식해야 한다고 말했다.

### 유전자 합성의 위협에 대한 경계

미국 내외에서 활동하는 유전자 합성 회사들은 제약 회사, 비영리 연구소 및 독자적인 아마추어 생물학자들을 포함하여 다양한 소비자들에게 제품을 판매한다.

유전자 합성 회사들은 “oligonucleotide” 라 불리는 작은 DNA building block을 제조함으로써 작업을 시

시작한다. 그 다음에 이 “올리고” 는 온전한 유전자에 조립되고, 이 유전자는 플라스미드(plasmid)에 부착되어 박테리아에 주입된다. 버클리 조사 보고서(Berkeley working paper)에 따르면, 마지막 단계로 이 유전자들은 배양되어 복제 박테리아로부터 떨어진 다.

조사 보고서는 “앞에서 언급한 단계들 가운데 어떤 것도 일상적으로 복제 실험을 수행하는 전문 미생물 학자에게 어려운 일은 없다. 이러한 이유로, 러시아나 심지어 이란 같은 나라들에 상업적인 유전자 합성 서비스를 제공하지 않으려는 시도는 단지 제한적인 가치만 있을 뿐이다” 라고 말한다. “다른 한편으로, 테러리스트들은 알려진 바와 같이 자금 능력이 별로 없다……따라서 그들은 가격과 기술적 위협에 매우 민감하다. 이러한 이유로, 가격(10만 달러)이나 실패 위험(10%)을 적당히 올려서 장벽을 만드는 것도 상당히 고려할 가치가 있다.”

2009년 11월에 미 보건부(Health and Human Services Department, HHSD)는 유전자 합성 회사들에게 선별 지침(screening guidance)을 발표했다. 이 권장 지침은 판매자로 하여금 유전자 생성물을 구매하는 거래처를 파악하고, 그 생성물이 이론적으로 공공의 위험을 야기할 수 있는지 주의를 기울여 줄 것을 당부한다.

이 지침은 거래처의 배경을 조사해서, 가령 바이어의 신원이나 성향이 애매하다든지, 정보를 확인할 수 없다든지, DNA 서열을 이해적으로 대량 주문한다든지, 짧은 기간 동안 동일한 서열을 여러 번 주문한다든지 하는 등의 위험 신호를 놓치지 말라고 충고한다.

Washington에 따르면, 생물작용제(select agent) 혹은 “요주의 서열(sequences of concern)” 에 속하는 지 확인하기 위해 주문받은 서열들을 잘 점검해야 한다.

거래처나 서열 점검에서 문제가 발생하면, 추적 조사가 이루어져야 한다. 보안상의 우려가 지속되면, 유전자 서열 제조사는 연방수사국(Federal Bureau of Investigation, FBI)이나 상무부(Commerce Department)에 연락해야 한다.

미국 과학진흥회(American Association for the Advancement of Science)의 연구자들은 1월 보고서에서 다수의 개인유전자합성(individual gene synthesis) 공급자들이 이미 생물작용제 서열과 관련하여 주문들을 선별하고 있으며, 거래처나 DNA 신청이 보안상의 우려를 일으키는 예는 ‘지극히 드물다’ 는 보고를 올리기 시작했다고 밝혔다.

그러나, DNA 공급자들이 소비자 및 서열 주문에 대한 정보를 피차 교환하여 거부 조치된 주문의 내용을 동종의 공급자에게 알려 줄 수 있는 장치가 현재로서는 전혀 없는 형편이다. 이것은 한 공급자가 거부한 주문을 다른 공급자가 채워 줄 가능성이 열려 있다는 말이다.

미국 과학진흥회의 보고서는 판매자들이 “병원성을 부여할” 수 있는 서열, 곧 숙주 생물(host organism)에 감염 물질을 생산할 수 있는 능력을 점검할 수 있도록 과학계가 유해한 서열들의 데이터베이스를 구축해야 한다고 충고한다.

Gronvall은 “중요한 점은 회사들이 점검하는 데이터베이스가 계속해서 새로운 정보를 업데이트하며 발전할 능력이 있는지 확인하는 것이다” 라고 말했다. Gronvall은 이러한 시스템을 운영하는 주체는 연방 정부보다는 변화에 대한 적응력이 더 뛰어난 민간 부문이 되어야 한다고 덧붙였다.

Machi와 McNeill은 그들의 보고서에서 다음과 같이 진술했다. “향후 유전자염기서열분석(gene sequenci-



ng) 및 유전자 합성의 발전은 데이터베이스에 대한 정부의 규제로 말미암아 심한 타격을 받게 될 것이다.” 그들은 워싱턴이 위험 평가를 진행하되 현재의 게놈 기술 현실에 맞게 규정을 개발해야 한다고 말했다.

버락 오바마 대통령은 생명윤리위원회(bioethics commission)에 합성생물학의 잠재적인 실용성 및 위험성을 연구하여 11월까지 건의 사항과 함께 보고하라고 지시했다. Hasting Center의 Kaebnick에 따르면, 미 연방수사국(FBI) 및 미 국립보건원(National Institutes of Health) 산하 국립생물보안과학자문위원회(National Science Advisory Board for Biosecurity)도 또한 생물보안상의 위협을 야기할 수 있는 합성 DNA 서열의 구입을 규제하는 정책을 개발 중이다.

미 정부는 생물작용제(select agent)를 명칭별로 목록에 올리고 인간이나 농업 분야 혹은 양자에 위협을 야기할 수 있는지에 따라 그것들을 영역별로 분류한다. 지난달에 미 국립과학한림원(the National Academy of Sciences)은 그러한 명칭 기반의 체계에서 벗어나서 유전자 서열로 병원균을 규정하는 분류 체계로 이동할 것을 추천하는 보고서를 발표했다.

보고서에 따르면, 현재의 분류 체계 하에서는 병원균의 자연 변이와 DNA 서열의 고의적인 변형으로 악한 의도를 가진 자들도 생물보안 규정을 교묘히 피하여 미처 그 주문이 위험한 병원성 서열에 해당하는지 인식하지 못한 회사로부터 생물작용제 서열을 구매할 수가 있다.

이 보고서를 작성한 미 국립과학한림원 위원회의 의장인 LeDuc은 서열 기반의 정의가 질병인자(disease agent)에 대하여 더 정확한 분류법을 제공하며, 또한 연구자가 병원균 서열에 미세한 변화가 일어났는지 알아내는 능력을 향상시킨다고 말했다. 이러한 작업은 거

래치의 서열 주문과 생물작용제의 유전자 서열을 비교하기 위해 컴퓨터 분석을 활용하면서 이루어진다.

Harvard University의 Church는 합성생물학 산업의 규제와 관련하여 독자적인 제안을 내놓았다. 그것은 DNA 조각을 합성하는 기계 장치에 대한 접근권을 오직 승인을 받은 정부, 영리 단체, 비영리 단체들에게만 제한적으로 부여하는 데에 초점을 맞추고 있다.

그러나, Gronvall은 유전자 합성 장치에 접근 제한을 두기에는 이미 너무 늦은 것 같다고 말했다. “기술…… 그것은 이제 어느 곳에나 있다. 그것은 아주 절묘하게 이중용도(dual use)로 쓰이고 있다.”

### 합성생물학의 위험성, 정말 과장되었는가?

과학계의 일부 인사들은 합성 병원균에 의한 생물무기의 위험성이 지나치게 과장되었으며, 그리하여 쓰레기를 소화시키거나 연료를 생산할 수 있는 미생물의 개발처럼 아주 긍정적인 발전 가능성이 높은 전도유망한 신흥 산업을 질식시킬 위험이 있다고 믿는다.

LeDuc은 “우리 과학계는 이 문제에 대하여 길고 지난한 논쟁을 벌였다. (이 분야에는) 유익한 일들이 아주 많이 발생한다. 우리는 이제 막 깨어난 생합성(biosynthesis) 산업에 지나친 부담을 지우기를 원치 않았다” 라고 말했다. “다른 한편으로, 우리는 이러한 체계의 악용 가능성, 즉 공중 보건 및 국가 보안에 큰 위협을 끼칠 활동의 가능성이 존재한다는 것도 인정했다.”

그러나, University of Illinois의 국제법 교수인 Francis Boyle는 미국 정부가 합성생물학의 생물테러 가능성을 연구하는 데에 자금을 쏟아 붓는 것은 잘못이라고 믿는다.

Boyle 교수는 “우리는 세균전(biowarfare) 연구에

그토록 많은 돈을 할당할 필요가 없다. 그것은 웃을 일이고 사기이다” 라고 말했다. 그는 오랫동안 미국의 바이오디펜스 활동을 반대해 오고 있는데, 그는 미국 내에서 생물무기를 개발하거나 소유하는 것을 불법으로 규정한 1989년 생물무기테러방지법(1989 Biological Weapons Antiterrorism Act)의 작성자이기도 하다.

Boyle은 “진정한 위험은 미국 내에서 미국 정부를 위해 미국 정부와 함께 일하는 연구진이 내가 전에 제정한 법을 폐지하거나 쓸모없을 정도로 수정하여, 결국 아무 규제도 받지 않고 자기들이 원하는 만큼 소위 합성생물학을 추구할 수 있게 되는 것이다” 라고 단언했다.

Boyle은 공중 보건에 실제 위험은 연방 정부의 요청으로 실험실에서 수행되는 바이오디펜스 연구에 있으며, 그곳에서 과학자들은 생물학적 위협에 맞서 의학 치료제를 개발한다는 명목으로 질병인자를 재생, 변형, 시험하는 일을 시행하고 있다고 말했다.

그는 “그곳은 아직도 서부 개척 시대이다. 그곳에는 이 모든 실험실과 이 모든 연구진이 치명적인 병원균에 마음대로 접근하고 새로운 병원균을 만들기 위해 노력하면서 말 그대로 대재앙이 일어나기를 기다리고 있다” 라고 말했다.

반대로, Church는 합법적인 과학 연구를 질식시키지 않으면서 생물테러 위험에 대처하도록 돕는 적절한 규정들이 제대로 개발되고 있는지 확인하는 데에 위싱턴이 충분한 자금을 지원해야 할 것이라고 말했다.

Church는 “몇몇 규정들은 그렇게 많은 자금을 필요로 하지 않는다. 자금을 약간만 더 지원하면, 상당히 훌륭한 규정이 마련될 것이다. 규정을 마련하는 데에 아무도 주의를 기울이지 않은 채 쥐꼬리만큼만 자금을 지원하면, 결국 우리의 조세법처럼 형편없는 결과를 얻게

될 것이다” 라고 말했다.

Church는 또한 위험한 병원균을 가지고 합성생물학 실험을 수행하는 연구소에 대하여 정기적으로 전자 감시를 수행하는 것을 지지한다. 그는 모니터링이 없는 규정은 충분치 않다고 말했다. “여러분은 감시가 있어야 한다고 명백히 말해야 한다. 전자 모니터링은 최소한의 조치이다.”

Gronvall은 연방 정부가 합성생물학의 생물테러 가능성을 연구하는 일과 생물학적 공격에 대처하는 능력을 향상시키는 일 사이에서 에너지를 적절히 분배해야 한다고 주장했다.

Gronvall은 “당신은 한 바구니에 모든 계란을 넣고 싶지 않을 것이지만, 내 생각에 대다수 계란이 있어야 할 곳은 질병에 대처하는 능력이다. 그 질병의 원인이 우연적인 것이든, 자연적인 것이든, 고의적인 것이든 상관없이 말이다” 라고 말했다.

다른 사람들은 미국 정부가 연구를 의뢰하고 공청회를 개최함으로써, 오히려 전에는 잘 알지 못했던 합성 유전체학(synthetic genomics)의 생물테러 가능성에 대하여 극단주의자들의 관심을 끌 수 있다고 지적한다.

Church는 “꿈꾸는 과정은 그 자체로 위험하다. 우리는 가상 계획을 내놓으면 안 된다” 라고 말했다.

그러나, Peccoud는 만일 “선량한 사람들”이 합성생물학의 세균전 가능성에 대해 생각하지 않는다면, 결국 “불량한 사람”들이 그 모든 계획을 꾸미도록 방치하게 될 것이라고 지적했다.

(Global Security Newswire : 2010. 9. 10)

## 미 보건부 장관, 바이오펀스 체계에 대한 점검 부진 지적

워싱턴 -- 오바마 정부의 고위 관계자는 정부의 연구진이 새로 등장하는 생물학적 위협에 대응하면서 수십 년 전의 낡은 기술을 사용하고 있기 때문에, 이제야 19억 달러를 들여 미국의 의료 대책 사업을 개혁하기로 한 것은 너무 늦은 감이 있다고 밝혔다.



2009년에 백신 생산 라인에서 일하고 있는 노동자들. 미 보건부 장관인 Kathleen Sebelius는 생물학적 위협에 대한 의료 대책 개발과 관련하여 국가 체계를 극적으로 개혁하게 될 오바마 정부의 계획을 지난주에 발족시켰다.

보건부 장관인 Kathleen Sebelius는 “우리는 안전하지만 시대에 뒤떨어진 기술로부터 효율성을 쥐어짜내려고 노력해 왔다. 이것은 마치 튜업(tune-up)은 되어 있으나 필요할 때에 충분히 가속은 되지 않는 자동차와 같았다” 라고 말했다.

특히, 정부 연구진은 백신을 배양하는 데에 아직도 계란을 사용하는데, 이것은 1950년대까지 거슬러 올라갈 수 있는 공정이며 결과물을 얻는 데에 몇 주가 걸릴 수도 있다라고 Kathleen Sebelius 말했다.

Sebelius는 계란의 백신 배양 능력을 언급하면서 농담으로 “당신이 아무리 계란을 향해 고함을 쳐도, 그것이 바이러스를 더 빨리 키우지는 않는다” 라고 말했다.

Sebelius에 따르면, 성공적인 대응책 개발이 어려운 이유 가운데에 하나는 민간 부문이 정부를 위해 바이오펀스 약품과 백신을 생산해도 재정적인 이익이 별로 없기 때문이다. 개발 과정에 비용이 많이 들 수가 있는데, 공공 부문 외에는 그러한 제품을 요구하는 시장이 거의 없는 형편이다.

Sebelius는 University of Pittsburgh의 생물보안센터(Center for Biosecurity)가 주최한 생물대응(bio-preparedness) 회의에서 “산업계의 입장에서 보면, 민간 기업이 에볼라 바이러스나 방사선 중독과 같은 지극히 드문 상황에 대비하여 의료 대책을 마련하도록 유도하는 인센티브(incentive)가 아직도 너무나 적은 형편이다” 라고 말했다.

보건부가 지난달에 발행한 보고서에 보면 변화 계획이 자세히 기술되어 있다. 2009년에 신종인플루엔자(H1N1)가 대유행했을 당시에 백신 개발이 기대보다 훨씬 느리게 진행되었는데, 이때의 정부의 대응을 참고하여 검토하라는 주문이 있었다.

대응책은 일반적으로 화학 · 생물 · 방사능 · 핵무기 관련 물질 및 신종 전염병을 치료하는 약품과 백신으로 규정된다.

19억 달러의 첫 투자액 가운데에서, 8억 2,200만 달러는 정부가 대유행 인플루엔자 백신을 만드는 시간을 줄이는 데에 투입될 것이고, 반면에 식품의약국(Food and Drug Administration)은 규제력을 향상시키는 데에 대략 1억 7,000만 달러를 수령할 것이다.

또 다른 6억 7,800만 달러는 수요가 빗발치는 시기에 백신에 대한 새로운 생산 체계 및 제조 공정을 갖춘 회

사들에게 제공될 뿐만 아니라 새로운 치료제를 개발하는 소규모 회사들을 재정적으로 후원할 수 있도록 1개 이상의 비영리 기구를 세우는 데에 사용될 것이다.

보건부 산하 BARDA는 생물학적 위협에 대응하는 약품 및 물질의 개발 속도를 높이는 계획을 주도한 당사자들에게 1억 달러의 계약금을 지불했다.

미 정부가 2004년에 수립한 대책 개발 경로는 국립보건원(National Institutes of Health)으로부터 시작되는데, 이 기관은 약품이나 백신에 대한 기본적인 연구를 수행한 다음에 그 물질을 보건부 산하 BARDA로 이송시킨다.

이때 BARDA는 기업들이 치료제를 개발할 수 있도록 재정 및 경영상의 후원을 제공한다. 승인까지 획득한 최종 결과물은 56억 달러의 바이오실드 프로젝트(Project Bioshield) 기금을 통해 구매될 것이다. 이 프로그램은 대량살상무기 공격으로부터 미국민을 보호할 목적으로 의약품을 사들인다.

Sebelius는 청중들에게 “우리가 대책 과정을 면밀히

조사하면 할수록, 우리는 누수 지점과 애로 사항과 막다른 궁지를 더 잘 확인할 수 있을 것이다” 라고 말했다.

바이오실드 프로젝트는 올해 초에 백악관 인사들이 그 기금에서 20억 달러를 전용하여 그와 아무 관련이 없는 다른 예산 문제에 투입하려 함으로써 거의 무산될 뻔했었다. 그러나 후에 그 기금은 반환되었다.

지난달에 보고서가 발표되었을 때에 Sebelius의 의도를 잘 보여 주는 논평에서, 그녀는 이번 개혁의 궁극적인 목표는 자연에서 발생하지만 전에는 미처 인식하지 못했던 전염병들까지 포함하여 “어떤 공격이나 위협 앞에서도 신속하게 의료 대책을 마련할 수 있는 민첩하고 유연한 능력을 갖추는 것” 이라고 말했다.

Sebelius는 “이는 꽤 높은 목표이지만 우리가 미국민의 안보를 약속한다면, 반드시 심각하게 받아들여야만 하는 유일한 목표이기도 하다” 라고 덧붙였다.

(Global Security Newswire : 2010. 9. 27)

## 미 국립알레르기전염병연구소의 새로운 바이오디펜스 부서, BARDA와 책임 분할 문제 야기

Congressional Quarterly는 생물무기 대책 및 그 밖의 질병 대책 개발을 촉진하기 위해 “전략적인 투자 부서” 를 세우려는 오바마 행정부의 계획은 이미 그와 관련된 일을 하고 있는 보건부(Health and Human Services Department) 산하 기관과 책임 분할 문제를 일으킬 수 있다고 보도했다.

국립알레르기전염병연구소(National Institute for Allergy and Infectious Diseases, NIAID)의 소장인 Anthony Fauci는 의료 대책 개발에 전념하고 있는 현재의 생물학고등연구개발국(BARDA)과 달리, 이번

에 제안된 부서는 바이오디펜스 계약을 위해 경합을 벌이는 소규모 바이오기업(biotechnology firm)의 재정 안전성을 보증하려는 것이라고 밝혔다.

BARDA의 Fauci급 인사는 제안된 조직에 대해서는 아무 말도 하지 않았으나, 전문가들 사이에서 도대체 어떤 기관이 그 그룹을 감독할 것인지에 대하여 의문이 제기되고 있다고 말했다.

보건부 차관보 Nicole Lurie의 여성 대변인은 “나는 그것이 이미 결정되었다고 생각지 않는다” 고 말했다.

조지 부시 전임 대통령 시절에 생물보안 고문으로 활



약했던 Robert Kadlec은 “그것은 큰 의문이다” 라고 말했다.

Richard Burr(공화당 소속, 노스캐롤라이나 주) 상원 의원의 참모로서 보건부 산하 기관을 세우는 법률 입안에 참여했던 Kadlec는 “전체 발상이 기업들을 육성하는 것이라면, 기업들이 성공할 수 있도록 제품을 개발할 뿐만 아니라 기업을 발전시키면 된다. 하지만 바로 이것이 BARDA가 세워졌던 이유이다” 라고 말했다.

질병 대책을 후원하는 현존 기관의 목표는 이미 개발 공정의 후반부를 지나 판매 준비까지 마쳤을 만큼 성공적이다. Congressional Quarterly는 이 기관이 최근 몇 년 동안 탄저균, 천연두, 방사선 등에 노출되거나 기타 보건상의 위협에 대응하여 치료제를 개발하는 데에 자금을 지원해 왔다고 보도했다.

Kadlec는 이 부서가 시간 소모가 심한 동등평가과정(peer review process)을 거치지 않고 백신이나 신약 개발 계획에 자금을 지원하는 권한을 휘두르지만, 반면에 미 국립보건원(National Institutes of Health)에는 그러한 권한이 없다는 사실에 주목했다.

이 새 부서는 기존의 개발 기관이 강조해 온 것과 유사한 대상, 가령 항미생물제(antimicrobial agent), 진단 도구, 생산 장비 등의 개발에 역점을 둘 것이다.

그러나, 이 새 부서는 더 많은 자금 지원을 받게 될 것이다. 이 부서의 첫 할당액은 거의 2억 달러에 이른다. 반면 BARDA는 올해 회계 연도에 핵심적인 연구를 위해 1,000만 달러의 자금 지원을 받는다.

국립알레르기전염병연구소의 여성 대변인인 Anne Oplinger는 자기 부서에 대한 바이오디펜스 개발 지원금이 2001년에 대략 5,300만 달러에서 2008년에는 거의 16억 4,000만 달러로 증가했으며, 이것은 상급 기관이 그 자금을 감독하는 선례를 남겼다고 밝혔다.

(Congressional Quarterly : 2010. 9. 22)

(Global Security Newswire : 2010. 9. 24)