

독일 코로나19 백신 개발 동향

2021년 4월 29일 (KIST 유럽연구소 변재선 책임연구원)

1. 바이오엔텍/화이자 곧 어린이를 위한 백신 기대 (Biontech erwartet baldige Impfstoffzulassung für Kinder)

생성기관

Handelsblatt

원문 작성일

2021-4-29

원문 링크

<https://www.handelsblatt.com/unternehmen/industrie/covid-19-impfstoff-biontech-erwartet-baldige-impfstoffzulassung-fuer-kinder/27142888.html?ticket=ST-1402631-HeQT1dCcS6pEPF5EEnpC-ap2>

- 바이오엔텍/화이자 백신, 미국에서 12세이상 어린이 백신 접종 승인 신청
- 바이오엔텍(Biontech)사 창립 사장인 우굴라 사힌(Ugur Sahin)은 12세에서 15세 사이의 어린이도 곧 코로나 백신 접종을 받을 수 있다고 발표
 - 12세에서 15세 사이 백신 접종 승인을 위한 임상 연구에서 100% 효과가 있었으며, 미국에 이미 승인 신청 제출, EU에는 다음 주 수요일 제출 예정임
 - Biontech 백신은 지금까지 미국과 EU 모두에서 16세에게 승인되었으며 임상 연구 데이터에 따르면, 12~15세 어린이들도 큰 문제없이 접종됨

2. 곧 6개월 이상 모두에게 코로나 백신 접종: 드디어 어린이 보호 가능 (Corona-Impfungen bald für alle ab 6 Monaten: Schützt jetzt endlich die Kinder)

생성기관

Taggesspiegel

원문 작성일

2021-4-29

원문 링크

<https://www.msn.com/de-de/lifestyle/leben/corona-impfungen-bald-f%c3%bcr-alle-a-b-6-monaten-sch%c3%bctzt-jetzt-endlich-die-kinder/ar-BB1gaY07?ocid=HPDHP17&li=BBqg6Q9>

- 바이오엔텍/화이자 백신, 12세 이상 6월, 6개월이상은 9월에 백신 접종
- 바이오엔텍(Biontech)사 CEO 우굴라 사힌(Ugur Sahin)은 12세 이상 어린이는 6월부터, 6개월 이상 모든 어린이는 9월부터 백신 접종 가능하다고 예상
 - 2022년 봄까지 12세 미만 어린이를 위한 백신이 제공되지 않을 것이라고 한 메르켈 총리의 발언과는 대조적임
 - 이는 수개월만 더 있으면 코로나 감염과 Long Covid 등 평생 건강에 미치는 영향으로부터 자녀를 효과적으로 보호할 수 있음을 의미함

3. 바이오엔텍 창립자: 지적재산권 포기는 해결방안이 아님 (Biontech-Gründer: Verzicht auf geistiges Eigentum ist keine Lösung)

생성기관

Frankfurter Allgemeine Zeitung

원문 작성일

2021-4-28

원문 링크

<https://www.faz.net/aktuell/wirtschaft/biontech-ugur-sahin-will-verzicht-auf-impfstoff-patente-vermeiden-17316747.html>

- 바이오엔텍 CEO 우굴라 사힌(Ugur Sahin) 기자회견
- 바이오엔텍(Biontech)사 창립 사장인 우굴라 사힌(Ugur Sahin)은 코로나 백신 증산을 위해 향후 선택된 기업을 통한 라이선스 생산을 희망,
 - 미국 정부가 제안한 코로나 백신 특허 포기는 해결책이 아니라고 주장
 - 백신 제조가 어렵기 때문에 선택된 파트너와의 긴밀한 협력에 의존,
 - 유능한 제조업체를 위한 특별 라이선스 발급을 고려하고 있으며, 빠르면 연말에 라이선스 기업이 생산할 수 있다고 주장

- 사힌(Sahin)은 28일 독일 외신기자클럽과의 간담회에서 EU 생산 백신의 수출이 중요하다고 주장,
 - 여름이 끝날 때까지 EU에서 무리 면역이 달성되어 거의 사용하지 않게 될 것이라 기대
 - 늦어도 7월까지 중국에서 자사 백신이 승인될 것으로 예상하고 있으며, 중국 포순 제약(Fosun Pharma)과 협력하고 있음

- 이스라엘에서 바이오엔텍/화이자 백신 접종후 심근염 사례를 보고한 것과 관련하여 회사가 후속 조치를 취하고 있다고 발언
 - 그러나 지금까지 심근염증의 비정상적인 발생 또는 증가 사례의 증거는 없다고 주장함
 - 영국의약품청(MHRA)는 수요일 영국 데이터를 기반으로 백신과 심근염의 안전성에 대한 우려가 없다고 밝힘
 - 미국 보건당국 CDC도 이미 백신과 연관성이 없다고 발표함

- 4. 모더나사 백신 생산 배가 희망 - 4분기에 추가접종 백신 출시 가능 (Moderna will Produktion verdoppeln - Auffrischungsimpfungen könnten im vierten Quartal kommen)

생성기관

Handelsblatt

원문 작성일

2021-4-29

원문 링크

<https://www.handelsblatt.com/unternehmen/industrie/covid-19-impfstoff-moderna-will-produktion-verdoppeln-auffrischungsimpfungen-koennten-im-vierten-quartal-kommen/27141994.html>

- 모더나 백신 생산 계획
- Moderna사는 향후 몇 년 동안 코로나 백신에 대한 높은 수요를 기대하고 있으며 2022년에 본래 계획 14억회분 대신 약 30억 회분 백신을 공급할 수 있기를 희망함

- 또한 승인후 올해 4분기에 코로나 바이러스에 대한 추가 접종 백신을 출시 시작할 계획임
- Sars-CoV-2 변이의 급속한 확산으로 인해 2022년과 2023년에 mRNA 백신 및 부스터 백신에 대한 수요가 여전히 높을 것으로 가정함
- 올해 Moderna는 전 세계적에 약 8억에서 10억회분 백신을 공급할 계획임

5. 미국 코로나 19 연구: 백신이 고령층 입원 위험 94% 감소 (US-Studie zu Covid-19, Impfungen senken Krankenhausrisiko bei Älteren um 94 Prozent)

생성기관

Der Spiegel

원문 작성일

2021-4-29

원문 링크

<https://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/corona-impfungen-senken-krankenhausrisiko-bei-aelteren-um-94-prozent-a-ff13becf-2455-4793-9da8-51d4ed8c31d4>

□ 미국 코로나 19 백신 접종 효과 조사 결과

- 미국 질병통제예방센터(CDC)의 새로운 조사 데이터에 따르면 Moderna와 Biontech/Pfizer 백신 접종은 고령자의 입원 위험을 매우 크게 줄임
 - 65세이상 고령 백신 접종자가 2차 접종 2주후에 중병으로 인해 입원할 위험은 비접종자 보다 94% 낮음, 1차 접종후 2주만에 위험은 64% 감소함
 - 이 데이터는 미국 14개주 24개 병원에서 가져온 것으로 417명(이중 코로나 환자 187명, 230명 대조집단)이 포함, 이중 절반이상은 75세 이상임
 - 예상대로 1차 접종후 첫 2주동안은 어떠한 보호도 제공하지 못하였음
- 미국에서 65세 이상 인구의 80%이상이 이미 1회 이상의 백신을 접종받음
 - 대부분은 미국 Pfizer와 독일 Biontech, 미국 Moderna의 백신이 접종됨
 - CDC의 로셸 왈렌스키(Rochelle Walensky) 대표는 자료가 매우 유망하고, 임상연구 결과가 실제 상황에서도 확인할 수 있었다고 발표

6. 코로나 치료제 - 신약이 생명을 구할 수 있을까? (Anti-Corona-Pille - Kann das neue Medikament Leben retten?)

생성기관

Giessener Allgemeine Zeitung

원문 작성일

2021-4-26

원문 링크

<https://www.giessener-allgemeine.de/verbraucher/corona-pille-medikament-coronavirus-pfizer-biontech-pfizer-leben-retten-news-zr-90481687.html>

- 화이자사, 경구용 항바이러스 코로나 치료제 개발 전망
- 미국 화이자사의 발표에 따르면 코로나 감염 초기에 입원 및 중증 발현 과정을 예방하기 위해 처방할 수 있는 경구용 코로나 치료제, PF-07321332를 올해 안에 출시할 예정임
 - 화이자에 따르면 실험실 연구에서 Sars-CoV-2 코로나 바이러스에 대해 강력한 효과를 나타냄
 - 현재 1상 연구가 진행중이며, 1차 연구 결과는 5월말에 발표될 예정임
 - 코로나 환자를 대상으로 하는 임상 2상과 글로벌 3상 연구가 성공적으로 완료되면 2021 년 가을에 먹는 알약 치료제가 출시될 예정임
- 화이자사는 동시에 병원에서 코로나 확진자에게 투여할 정맥주사용 치료제, PF-07304814를 개발중임
 - 경구용 항바이러스 치료제와 달리 이것은 중증 질환 환자에게 제공될 것임
 - 이 치료제는 언제 사용할 수 있는지에 대한 정보가 아직은 없음

7. 코로나 뉴스 라이브 블로그 (Live Blog Coronavirus-Pandemie)

생성기관

Tagesschau

원문 작성일

2021-4-29

원문 링크

<https://www.tagesschau.de/newsticker/liveblog-coronavirus-donnerstag-209.html#Reiseverband-draengt-auf-laengeres-Aussetzen-der-Insolvenzantragspflicht>

□ 코로나 단신 업데이트

○ 로버트코흐 연구소: 인도 변이 단지 산발적으로 발견 (RKI: Indische Variante "nur vereinzelt" nachgewiesen)

- RKI에 따르면 독일에서 인도 변이 B.1.617이 확인된 수는 상대적으로 낮음
- 지금까지 조사된 표본에서 산발적으로 22번만 발견, 영국 변이 B.1.1.7dl 급속히 확산되었으며 남아공 변이(B.1.351)과 브라질 변이(P.1) 비중은 1% 이하로 지속적으로 낮게 유지됨

○ 유럽 의회는 백신 접종 증명서로 입국 제한 종료 희망 (EU-Parlament will mit Impf-Zertifikat Ende von Einreisebeschränkungen)

- EU 의회는 일반적으로 유럽내 여행을 위한 예방접종 증명서 도입에 찬성
- 그러나 법 초안을 크게 변경하여 향후 유럽연합 회원국간 협상에 어려움이 있을 수 있음
- 예를 들어, 의회는 EU내 국경을 넘을 때 백신접종자나 음성 판정자들이 더 이상의 격리 또는 검사 의무를 받지 않도록 촉구함

○ 로버트코흐연구소 비일러 소장: 어린이도 장기 코로나 후유증이 가능 (RKI-Chef Wieler: Long-Covid auch bei Kindern möglich)

- Robert Koch Institute의 Lothar Wieler 소장은 코로나 질환의 장기 후유증이 어린이에게도 발생할 수 있다고 경고
- 심각한 중증 질환이 어린이에게 흔하지 않지만 호흡, 집중 및 피로 문제와 같은 증상이 있는 Long-Covid 후유증은 가능

○ 슈판 보건부 장관, 12세 이상 어린이 여름방학 이후 백신 접종 희망 (Spahn hofft auf Impfungen für Kinder ab zwölf Jahren nach Sommerferien)

- BioNTech/Pfizer사는 12세 이상 어린이 백신이 곧 승인 될 것으로 예상, 보건장관은 여름방학후 개학 시기에 어린이 백신 접종 희망

- 비일러 RKI 소장: 고령층이 아직 충분히 예방접종 받지 못함 (Wieler: Ältere noch nicht durchgeimpft)
 - 독일에서 80세 이상 위험집단은 이미 3분의 2가 완전히 백신 접종을 받았지만, 70세 이상은 30%에 불과함

- 다른 바이러스 변종 감염시 경증 질환 경과?(Milderer Krankheitsverlauf nach Infektion mit anderem Virenstamm?)
 - 뮌스터 대학병원의 연구에 따르면 이미 HCoV-OC43 바이러스에 감염된 환자의 코로나 질환은 더 경미한 것으로 나타남
 - HCoV-OC43은 또한 코로나 바이러스 그룹에 속하지만 일반적으로 경미한 감기 증상만 유발함
 - 연구 결과, 이전 감염 외에도 연령과 성별도 중요한 역할을 하며, 40세 이상 환자, 특히 OC43 항체가 없는 남성은 일반적으로 심각한 질병 발현의 위험이 상당히 증가함

- EU 전문가들 심근염 사례를 조사 (EU-Experten prüfen Fälle von Herzmuskelentzündungen)
 - 유럽의약품청(EMA) 전문가들은 Pfizer/Biontech 및 Moderna 백신 예방접종 후 심근염 사례를 조사하고 있음
 - EMA는 "현재 이러한 사례가 백신과 인과관계가 있다는 증거는 없다"고 발표, 심근염 사례 수에 대한 정보는 아직 미공개
 - 이스라엘 언론은 특히 18-30세 젊은 남성에서 백신접종과 관련된 수십 건의 심근염 사례를 발견한 연구를 보도함

- 스푸트니크V 개발자 브라질 당국에 소송 희망 (Sputnik-V-Entwickler wollen brasilianische Behörde verklagen)
 - 러시아 백신 SputnikV 개발자는 백신 수입을 거부한 브라질 위생감시국, Anvisa(Agência Nacional de Vigilância Sanitária)에 대해 명예 훼손 소송을 제기하겠다고 발표
 - Anvisa는 안전성과 효과 데이터 부족으로 수입 거부를 정당화함