

독일 코로나19 백신 개발 동향

2021년 4월 21일 (KIST 유럽연구소 변재선 책임연구원)

1. 바이오엔텍사 연이은 추가 (화이자)백신 공급 - 마인츠 소재 기업의 빠른 생산 증가 (Biontech liefert erneut mehr Impfstoff – so schnell fährt das Mainzer Unternehmen die Produktion jetzt hoch)

생성기관

Business Insider

원문 작성일

2021-4-20

원문 링크

<https://www.businessinsider.de/politik/deutschland/biontech-liefert-schon-wieder-zu-saetzliche-millionen-impfstoff-dosen-doch-woher-kommen-sie-jetzt-so-ploetzlich-a/>

- Biontech사의 광범위한 생산 네트워크를 통한 백신 공급 증가
- 유럽연합은 재차 6월말까지 바이오엔텍/화이자 백신 1억회분 추가 확보 발표
 - 유럽이 추가 계약한 새로운 백신은 Biontech사가 보유한 광범위한 생산 시설 네트워크가 본격 가동하고 있기에 가능함
- 바이오엔텍/화이자 백신 생산공장인 마르부르크(Marburg) 공장은 3월 26일에 가동 시작, 4월 중하순에 첫 번째 인도 물량이 유럽과 세계에 전달됨
 - 이후 공장의 생산역량은 터보 모드로 아직 최대 용량에 도달하지 않았지만 점차 증가되고 있음
 - Marburg 공장은 세계 최대 공장중 하나로 400명 직원, 24시간 내내 200명(순환) 근무, 올해 7억5천만회분 백신을 생산할 예정임
- 벨기에 Puurs 소재 화이자(Pfizer) 공장은 월 1억회분을 생산, 연간 12억회분
 - 자체 공장외에도, 렌셔(Rentscher), 폴리 문(Polymun), 박스터(Baxter), 프랑스 Saint-Rémy-sur-Avre 지역의 델팜 공장 등 파트너와 함께 생산역량이 확장됨
 - 또한 여름부터 사노피, 노바티스도 바이오엔텍 세럼으로 백신 생산 예정임

2. 연방정부 코로나 연구에 추가 수십억 (유로) 투자 (Bund investiert Extra-Milliarden in Corona-Forschung)

생성기관

Forschung und Lehre

원문 작성일

2021-4-20

원문 링크

<https://www.forschung-und-lehre.de/politik/bund-investiert-extra-milliarden-in-corona-forschung-3650/>

- 독일 정부와 민간의 코로나 연구 투자
- 코로나 위기로 인해 의학연구가 강조되고 있으며 연방정부와 민간 투자자들은 수십억 유로를 투자하고 있음
 - 연방교육연구부(BMBF)는 2020년과 21년에 Covid-19 연구를 위해 약 16억 유로를 투자할 예정임
 - 이중 약 6억2천7백만 유로는 백신 제조사인 마인츠의 Biontech와 튀빙겐 Curevac에 전달
 - 정부는 현재 투자 비용외에 추가 코로나 연구비를 제공할 예정임
 - 또한 2020년에 보건연구 및 보건경제 분야에 정부는 거의 29 억 유로를 투자하였는데 이중 BMBF가 26억 유로를 지출함
- 독일 정부의 제도적인 코로나 연구의 주요 주체는 헬름홀츠 감염병연구센터 (HZI;Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung)와 독일감염병연구센터 (DZIF; Deutsche Zentrum für Infektionsforschung)가 있음
 - HZI는 33개 연구그룹이 코로나19 연구 수행, 3,200만 유로를 지원 받음
 - DZIF는 팬데믹 이후 17개 프로젝트를 수행, 580만 유로를 지원 받음
 - DZIF는 수 년간 10개의 다른 코로나 바이러스 연구 프로젝트를 수행해옴, 2016년에서 2025년까지 거의 2,750만 유로의 연구비가 지원될 예정임

- 생명공학협회인 Bio Deutschland의 연구 투자도 증가 추세로 상당 부분(약 절반 정도)이 Biontech와 Curevac사에 지원됨
 - 코로나 위기, 특히 의료연구 자금 조달과 관련하여 지속적인 긍정적 효과를 기대하고 있음
 - 업계는 생명공학 기업에 대한 민간 투자에 대해 더 많은 세금 인센티브를 부여할 것을 정치권에 요구하고 있음
- 지난 10년 동안 연방교육연구부(BMBF)는 생명공학을 포함한 보건분야 연구비 예산을 꾸준히 늘려 왔음
 - 2010년에 보건분야 연구비 19억 유로가 2019년에는 거의 25억 유로로 증액됨

3. 코로나 연구: 티르셴로이트 주민들이 면역성이 많은 이유 (Corona-Studie: Warum so viele Tirschenreuther immun sind)

생성기관
Frankfurter Rundschau
원문 작성일
2021-4-15
원문 링크
https://www.fr.de/ratgeber/gesundheit/antikoerper-nach-coronavirus-infektion-blut-1-eichte-corona-symptome-deutsche-studie-eigenschutz-90465513.html

- 코호트 연구 "TiKoCo19" 중간 결과: Tirschenreuth 지역 면역력 우수
- 레겐스부르크와 에어랑엔 대학 병원은 바이에른주정부가 지원하는 "트르셴로이트 지역 COVID-19 코호트 연구(TiKoCo19)를 수행
 - 1차 코로나 유행시 바이에른주 Tirschenreuth 지역은 코로나 핫스팟이었음,
 - 이제는 대규모 백신 접종으로 Covid-19 면역력이 더 우수한 것으로 밝혀짐
 - 이것은 1년 전에 시작된 코로나 연구의 중간 결과이며 현재 3단계로 진입, 이번 주 4,000명 이상의 연구 참가자로부터 3차 혈액 샘플을 채취함

- 레겐스부르크 대학 랄프 바그너(Ralf Wagner) 교수는 향후 집단면역 달성시기와 감염 혹은 백신접종후 항체의 지속기간을 조사할 예정임
 - 현재 바이에른 지역에서 가장 낮은 발병률로 기여할 수 있지만 진정한 의미의 집단면역은 티르첸로이트에서 아직 달성되지 않았음

- 티르첸로이트(Tirschenreuth)는 2020년 가을까지 주민 100,000명당 1,500건 이상의 코로나 감염이 등록된 지역임
 - 2020년 여름부터 지역의 4,000명 이상의 자원자들로부터 정기적으로 혈액을 채취, 항체검사를 받음
 - 연구결과 감염자의 80%는 발견되지 않은 것으로 나타남, 이는 공식 확진 판정자 1명당 4명의 숨은 감염자가 확인되지 않고 추가로 있었음을 의미함
 - 이 지역의 8.6%가 바이러스에 감염되었고 이중 20%가 테스트를 통해 확진 판정된 것으로 추정됨

- 연구책임자 Wagner 교수에 따르면 작년 2월부터 6월 사이 코로나에 감염된 사람들의 2.5%가 사망함
 - 60대 미만의 경우 감염으로 사망한 사람은 거의 없지만, 80세 이상에서는 30%가 사망, 고인 중 거의 절반이 요양시설에 거주하고 있었음
 - 이것은 정치가들이 고령층에 대해 우선 예방 접종을 결정한 것이 옳았음을 보여줌

4. IDT 바이오로지카사 아스트라제네카 백신 병입 생산 개시 (IDT Biologika füllt ab sofort Impfstoff von Astrazeneca ab)

생성기관
Ärzteblatt
원문 작성일
2021-4-19
원문 링크
https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/123055/IDT-Biologika-fuehlt-ab-sofort-Impfstoff-von-Astrazeneca-ab

- IDT Biologika 아스트라제네카 백신 조기 병입 생산 발표
 - 독일 Dessau-Roßlau 지역에 위치한 IDT Biologika사의 Jürgen Betzing 사장은 아스트라제네카 백신의 병입 생산을 시작한다고 발표
 - 본래 생산시작은 2023년초로 계획되었지만, Merz Pharma사가 위탁한 백신 생산을 단기 중단하였기 때문임
 - 향후 3개월간 1천만개 백신을 생산할 예정이며, IDT Biologika는 3월 중순부터 미국 Johnson & Johnson의 백신을 병입 포장하고 있음
 - 장기적으로 IDT Biologika사는 2023년초부터 Astrazeneca 백신을 병입할 계획이며 이를 위해 현재 약 1억 유로 투자하여 인프라를 확장하고 있음
 - 슈판(Spahn) 보건부 장관은 독일내 백신 생산의 중요성을 강조, 자국내 생산은 의존도를 감소시키기 때문에 중요하다고 주장
 - IDT Biologika사 Betzing 사장에 따르면, 회사는 러시아 코로나 백신 Sputnik V의 병입 생산 가능성에 대해 협의를 진행중이라고 함
 - 유럽의약품청(EMA)은 3월초부터 Sputnik V에 대한 롤링 평가 절차를 시작, EMA 전문가들이 현재 러시아에서 백신의 생산과 보관을 평가하고 있음
5. 희귀 혈전증에 불구하고 EU 보건당국은 존슨 앤 존슨 (얀센) 백신에 청신호 (Trotz seltener Blutgerinnsel EU-Behörde gibt grünes Licht für Impfstoff von Johnson & Johnson)

생성기관

Der Tagesspiegel

원문 작성일

2021-4-20

원문 링크

<https://m.tagesspiegel.de/politik/trotz-seltener-blutgerinnsel-eu-behoerde-gibt-grue-nes-licht-fuer-impfstoff-von-johnson-und-johnson/27114034.html>

- 유럽의약품청 심사 결과: 얀센 백신 무제한 접종 승인

- 유럽의약품청(EMA)는 미국 Johnson&Johnson 코로나 백신을 이미 3월 중순에 승인하였지만, 미국 혈전증 사례 보고후, 백신과 혈전증간 연관성을 검토,
 - 화요일 오후 EMA는 얀센백신을 제한 없이 사용할 수 있다고 발표함, 단 매우 드물게 혈전을 유발할 수 있다고 함

- Johnson & Johnson 백신은 미국, 멕시코, 브라질 및 남아프리카 등 여러나라에서 18세 이상 약 40,000명 대상으로 테스트됨
 - 심한 중증 발현 과정에 대해 85%의 높은 효과를 보여주었으며 백신 접종 피험자 중 누구도 사망하지 않았으며, 대조군에서 7명이 사망함
 - 연구에 따르면 경증과 중증의 Covid 19에 대한 효능은 66%임, 미국 임상에서는 72%, 남아프리카 임상 당시 변이 B.1.351에 불구 64% 효능을 나타냄
 - Biontech/Pfizer 및 Moderna 백신의 경우 전체 효과가 약 90%로 더 높지만 남아프리카 변이가 확산되기 전에 임상 테스트를 수행하였음

- Johnson & Johnson 백신은 1회 접종 백신으로 백신 접종을 상당히 가속화할 수 있으며 운송 및 보관이 용이함
 - 2~8도 사이의 일반 냉장고 온도에서 최소 3개월 동안 보관 가능하여 일반 의원에서 보관하기 용이함

- J&J 백신 임상 시험에서 가장 흔히 볼 수 있는 부작용은 주사 부위 통증, 두통, 피로 및 근육통이 보고, 젊은 사람들에게서 더 자주 발생함
 - Johnson & Johnson은 심각한 알레르기 반응인 아나필락시스 쇼크가 최소 한 건 이상 있다고 보고, 남아공 임상에서 등록됨
 - 미국 CDC는 예방 접종에 치명적인 혈전 1건을 포함하여 6건의 위험한 희귀 혈전이 발생한 후 우선 J&J 백신 접종을 중단함

- EMA는 4월 9일 J & J 예방 접종과 중증 혈전증 사례 사이의 연관성을 검토하고 있다고 발표하였지만, 이제 Astrazeneca와 같이 J&J 백신 모두 제한없이 승인됨

6. 유럽의약품청 존슨앤존슨사 (얀센) 백신 무제한 접종 허가 (Ema empfiehlt uneingeschränkten Einsatz von Johnson-&Johnson-Impfstoff)

생성기관

Der Spiegel

원문 작성일

2021-4-20

원문 링크

<https://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/coronavirus-ema-empfoehlt-uneingeschraenkten-einsatz-von-johnson-und-johnson-impfstoff-a-b6f1aa91-3f39-4541-b239-ef9744cb01ce>

- 유럽의약품청 얀센 백신 위험보다 혜택이 더 높음 평가
- EMA는 Johnson & Johnson 백신이 매우 드물게 혈전을 유발할 수 있지만 위험보다 혜택을 더 높게 평가, 무제한 사용 권고
 - J&J 백신은 이미 EU에서 승인되었지만 아직 접종되지 않았으므로 4월로 예정된 EU 배송이 연기됨
 - 독일의 경우 2분기에 약 천만회분의 J&J 백신을 사용할 수 있음을 의미함
- 미국 보건당국은 J&J 백신 조사 결과를 오는 금요일에 대해 발표할 예정,
 - 향후 AstraZeneca와 같이 고령층 접종 등 특정 제약조건하에 다시 사용될 것으로 예상됨
- AZ와 J&J 백신은 벡터기반 백신으로, Sars-CoV-2에서 특정 단백질을 생산하기 위해 유전적 지시를 세포에 전달하는 전달체로 무해한 벡터가 사용됨
 - 독일과 노르웨이의 2개 연구팀이 이미 AstraZeneca 백신의 심각한 부작용 원인에 대한 초기 연구를 발표, 동일한 기저 메커니즘을 발견함
 - 연구팀은 혈소판을 공격하는 많은 양의 항체가 환자의 혈액에서 발견, 항체가 혈소판을 응집하여 혈전이 형성되고 혈액내 혈소판 감소가 관찰됨
 - 지금까지 백신 접종으로 어떻게 항체가 혈소판 공격을 유발하는지는 명확하지 않음

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

생성기관	
Tagesschau	
원문 작성일	
2021-4-20	
원문 링크	
https://www.tagesschau.de/newsticker/liveblog-coronavirus-dienstag-197.html#MV-Wer-AstraZeneca-nicht-verimpft-bekommt-weniger-BioNTech	

□ 코로나 단신 업데이트

○기업의 코로나 테스트 의무조치에 대한 찬반 의견 (Lob und Kritik für Recht auf Corona-Test im Betrieb)

- 오늘부터 재택근무가 아닌 기업의 직원들은 회사에서 **매주 최소 한번 무료 코로나 테스트를 받을 권리가 있음**
- 독일산업노조연맹의 Reiner Hoffmann 대표는 의무 조치를 환영, 반면에 수공업자협회 Hans Peter Wollseifer 회장은 백신 부족에서 관심을 돌리기 위한 정치적 동기가 있는 행동이며, 실제 누구에게도 도움이 되지 않는다고 비판

○ 작센주 개인 의원에서 아스트라제네카 백신 접종 우선순위 폐지 (Sachsen hebt Impfpriorisierung für AstraZeneca in Praxen auf)

- 작센주는 백신접종 우선 순위를 폐지하여 모든 시민이 누구나 개인 의원에서 AstraZeneca의 백신을 접종받을 수 있음
- 전제 조건은 의원에서 폭넓은 상담후에 의사와 시민이 모두 동의해야 함

○ 7월까지 유럽연합 성인의 70% 백신 접종 (Bis Juli Impfstoff für 70 Prozent der EU-Erwachsenen)

- 유럽연합 커미셔너 Thierry Breton은 EU에서는 현재 평균 20% 성인이 첫 번째 백신 접종을 받았으며 7월중 영국을 추월할 가능성이 높다고 주장
- 50개 자체 백신생산 시설을 갖춘 유럽은 미국 다음 큰 백신 생산국이라 강조

○프랑스는 독일에 국경 완화를 요청 (Frankreich fordert von Deutschland Grenz-Lockerungen)

- 프랑스는 독일에 일부 국경의 코로나 통제를 즉시 완화하도록 요청
- 프랑스 Clement Beaune 장관은 모젤과 자르 지역간 대중 교통이 없다고 비판, 최소한 통학을 위해서라도 국경 통제를 완화할 것을 요구
- 독일은 남아공 변이로 인해 프랑스 모젤 구역을 "바이러스 변이 지역"으로 선언, 3월초에 엄격한 입국제한 및 테스트 의무가 시행되고 있으며 현지 대중 교통이 중단됨

○메클렌부르크 포어폼메른주, 아스트라제네카 접종하지 않으면 바이오엔텍/화이자 백신 공급 축소 (MV: Wer AstraZeneca nicht verimpft, bekommt weniger BioNTech)

- 독일 Mecklenburg-Vorpommern주의 Manuela Schwesig 주지사는 다음 주 금요일까지 AstraZeneca 백신을 접종하지 않으면 이에 상응하게 바이오엔텍/화이자 백신의 공급을 감소하겠다고 발표함
- 이는 아스트라제네카 백신 접종에 대한 신뢰가 감소하여, 예방접종 센터에 약 3천회분, 지역 개인 의원에 약 3만회분이 아직도 재고로 남아 있기 때문임