

독일 코로나19 백신 개발 동향

2021년 4월 19일 (KIST 유럽연구소 변재선 책임연구원)

1. B.1.617: 유럽에도 도달한 새로운 인도 코로나 변이에 대해 알려진 것 (B.1.617: Was wir über die neue Corona-Variante aus Indien wissen, die jetzt auch Europa erreicht)

생성기관

Business Insider

원문 작성일

2021-4-19

원문 링크

<https://www.businessinsider.de/wissenschaft/gesundheit/b-1-617-was-wir-ueber-die-neue-corona-variante-aus-indien-wissen-die-jetzt-auch-europa-erreicht-b/>

- 유럽내 인도 변이 B.1.617 관련 논의
- 인도에서는 하루에 20만건이 발생, 새로운 확진 사례가 최고치를 경신중임
 - E484Q와 L452R의 변이를 지닌 인도 변이 B.1.617는 인도 Maharashtra 주에서 실시한 연구 결과 조사된 감염의 60%에 달함
 - 두 개 모두 이미 영국, 남아공 및 캘리포니아 등 빠르게 확산되는 다른 코로나 변이에서 발견되었으나, 처음으로 하나의 변이 B.1.617에서 동시에 발견됨
- 옥스퍼드 대학 Aris Katzourakis 교수는 영국에서 77건이 발견되고 확산되고 있어 인도 변이(B.1.617)를 주시해야 한다고 주장
 - 이스트 앵겔리아 대학 폴 헌터(Paul Hunter)는 두가지 변이가 동시에 작용하는 새로운 인도 변이는 각각 한 개 변이만 있는 남아프리카와 브라질 변이보다 훨씬 더 문제가 될 수 있음을 주장
 - 전문가들은 백신이 잘 작동하지 않는다고 우려에 대해 더 많은 연구가 필요
- 독일 뒤셀도르트 대학 바이러스 학자, 외르그 팀(Jörg Timm),은 B.1.617 변이는 이미 다른 변종에서 알려져 있으며 면역 방어를 우회할 수 있음

- 백신 접종자와 감염후 회복자도 새로운 변이에 재감염될 수 있지만, 심각한 중증 증상은 없을 것이라고 주장함

2. 코로나19 치료, 치료제 찾기 (Therapien gegen Covid-19, Die Suche nach dem Heilmittel)

생성기관

Der Spiegel

원문 작성일

2021-4-17

원문 링크

<https://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/corona-wie-aerzte-covid-19-mit-infusionen-und-tabletten-bekaempfen-wollen-a-fade4822-2f5f-439c-84d3-af4acce136b6>

□ 코로나19 치료제 개발 동향 관련

- 코로나 초기에는 기존 검증된 바이러스 질환 치료제의 약물재창출을 기대,
 - 그러나 말라리아 치료제 하이드록시 클로로퀸은 이미 효과를 입증하기 못하였고, EU에서 특별 승인된 램데시비르도 희망을 얻지 못하였음
- 유럽의약품청(Ema)는 몇 주간 동안 항체 치료제를 권장해 왔지만 아직 승인 되지는 않았음
 - 제약사 로쉐(Roche)는 카사리비맵(casirivimab)과 임데비맵(imdevimab) 항체 성분 조합으로 유증상 코로나 감염 위험을 약 81%를 감소할 수 있다고 발표
 - Roche사는 리제네론(Regeneron)사와 함께 REGN-COV2라는 항체 콕테일을 개발하였고, 일부 제약사는 단일 클론 항체가 포함된 치료제를 개발
- 유럽의약품청(Ema)는 현재 Regeneron/Roche 4개 제품과 Eli Lilly, Celltrion 및 GSK/Vir Biotechnology사의 제품을 분석하고 있음
 - 모두 유사하게 코로나에서 회복된 사람의 자연 중화항체를 모델로 사용하여 실험실에서 해독한 다음 대량으로 복제함
 - 면역 체계 지원, 심각한 질병 예방을 목표, 현재는 질병 초기 사용에만 도움

- **옌스 슈판(Jens Spahn)** 보건부 장관에 따르면 독일 연방 정부는 20만회분 항체 치료제에 4억 유로를 지불, 회당 2,000유로에 해당하는 고가임
 - 그러나 중증 환자 치료 비용은 40,000 유로 이상에 달해 치료제로 실제 심각한 중증 발현 과정을 예방한다면 특히 중증 위험군에게 유리할 수 있음

- 일부 제조사에서 경구용 코로나 치료제를 개발중이며 베를린 샤리테 병원에서는 이번 주 초에 처음으로 ATR-002가 투여됨
 - 독일 연방 의약품 의료기기 연구소(BfArM)는 2상 연구를 승인하였으며 220명의 중증 발현 과정의 코로나 환자가 국제적인 임상에 참가할 예정임
 - 베를린 샤리테 병원의 연구책임자인 마르틴 비첸라쓰(Martin Witzenzath)는 ATR-002가 중등도 또는 중증 Covid-19 환자에서 흔히 나타나는 바이러스 복제와 과도한 면역 반응을 모두 해결할 수 있다고 주장함
 - 이 치료제는 감염 세포에서 중요한 신호 경로를 차단, 바이러스 구성 요소가 더 이상 핵에서 세포 혈장으로 들어 가지 않고, 병원균 입자가 더 이상 형성되지 않아, 신체 바이러스 부하가 떨어지고 조기에 건강 회복이 가능해짐
 - 또한 염증을 유발하고 최악의 경우 치명적일 수 있는 사이토 카인 폭풍, 면역 이상 반응에도 대응함
 - 치료 성분이 바이러스 자체를 공격하는 것이 아니라 증식을 막기 때문에 연구원들은 바이러스의 가능한 변이에 대해서도 효과가 있기를 희망함
 - ATR-002의 효과가 입증되면 Covid-19와 같은 RNA 바이러스 유발 다른 질병에도 도움이 될 수 있음, 유사한 경로로 감염되기 때문임

- 프랑크푸르트 대학병원 로데(Rohde) 교수는 신속한 백신 개발은 운이 좋았지만, 코로나 통제를 위해 효과적 치료법이 시급히 필요하다고 경고함

참고: <https://www.atriva-therapeutics.com/news/press-releases/14-news/107-fpi>

<https://www.roche.com/dam/jcr:b857b6d0-5ad6-4d19-8939-de4d425253f3/de/12042021-mr-2069-phase-iii-data-of-casivrimib-and-imdevimab.pdf>

<https://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/corona-antikoerpermittel-senkt-laut-hersteller-roche-risiko-fuer-covid-19-um-81-prozent-a-48c42eaa-c3da-4af4-8fda-f4169a346e35>

3. 코로나 감염 4개월만 자기 보호? 면역 항체는 특정 그룹에서 빠르게 감소
(Eigenschutz nur vier Monate nach Corona-Infektion? Antikörper nehmen vor allem bei einer Gruppe rasch ab)

생성기관

Frankfurter Rundschau

원문 작성일

2021-4-15

원문 링크

<https://www.fr.de/ratgeber/gesundheit/antikoerper-nach-coronavirus-infektion-blut-leichte-corona-symptome-deutsche-studie-eigenschutz-90465513.html>

- 독일 연구결과: 코로나 감염 회복자의 중화항체 급속히 감소
- 독일 신경퇴행성질환 연구센터(DZNE)의 연구결과, 코로나 감염후 회복자의 재감염으로부터 보호하는 중화항체가 오래 지속되지 않았음
 - N. Ahmad Aziz를 중심으로 하는 독일 연구팀은 특히 무증상 혹은 경미한 증상을 보인 코로나 감염자의 중화 항체는 급속히 감소함
 - 약 5명중 1명의 회복자는 6개월후에는 혈액내 더 이상 중화 항체가 없었음
- 베를린 샤리테 병원의 크리스티안 드로스텐(Christian Drosten) 교수도 참여한 이 연구는 Bonn시의 약 5,100명 성인의 데이터를 기반으로 수행함
 - 2020년 4월과 6월 사이 92명의 피험자에게서 코로나 항체 수치가 측정, 22명의 연구 참가자에서 "중화 항체"가 혈액 검사를 통해 검출됨
 - 1차 검사 120일후 항체 양성 반응자 모두를 재검사(총 92명중 83명)한 결과 대부분 중화 항체의 역가가 크게 감소(특히 경증 무증상 감염자는 급격히)
- 연구결과 코로나에서 회복된 사람들이 일정 기간후 더 이상 혈액에 항체를 많이 가지고 있지 않다는 것을 확인할 수 있었음
 - 그러나 바이러스 세포를 탐지하고 파괴하여 체내에서 더 전파되는 것을 방지하는 혈액내 T림프구 (T세포)의 수준은 높았음

참고: <https://www.nature.com/articles/s41467-021-22351-5>

4. 접종센터에서 아스트라제네카 중단: 의료 전문가 - 의학적 관점에서 AZ 백신은 매우 우수 (Astrazeneca-Stopp an Impfzentrum: Unverständnis bei Ärzten - „Aus medizinischer Sicht ist Wirkstoff sehr gut“)

생성기관
Merkure
원문 작성일
2021-4-19
원문 링크
https://www.merkur.de/lokales/garmisch-partenkirchen/garmisch-partenkirchen-ort28711/corona-impfung-astrazeneca-impfstopp-impfzentrum-hausarzt-bayern-garmisch-partenkirchen-90465561.html

- 오버 바이에른에서 아스트라제네카 백신은 의원에서만 접종 논란
- 바이에른 북부지역의 일부 의사들은 아스트라제네카 백신을 접종센터가 아닌 일반 의원에서만 접종하기로 한 정부 지침에 이해할 수 없다는 입장임
 - Dr. Kristina Ott(가미슈 파르텐키르헨 지역) 및 Dr. Andreas Spiegl (무르나우 지역)은 아스트라제네카는 60세 이상에게 이상적인 백신임에도 부당하게 비난을 받는다고 주장
 - Astrazeneca의 나쁜 출발은 부적절한 사전 연구로 인하였지만 남녀 모두 백신을 두려워할 필요가 없다고 강조
- 예방접종 센터의 접종 중단으로 일반의들은 환자들에게 자세한 논의를 통해 설득해야하는 문제에 직면함
 - 1차 아스트라제네카 백신 접종자들중 60세 이상은 2차도 아스트라제네카 접종이 필요하고, 60세 미만은 아스트라제네카 혹은 다른 백신중 선택할 수 있도록 규정이 만들어져서 더 어려워짐
- 일반 의원 의사들은 환자를 알고 있고 백신 주사를 맞아야한다고 설득해야 하는 것은 기본적으로 잘못된 접근 방식은 아님
 - 그러나 공식 예방접종 센터에서 백신 접종을 철회하기로 결정한 것으로 더 많은 신뢰가 생기지는 않는다고 비판

5. 60세 미만: 원하는 경우 이제 가정의에게 아스트라제네카 백신 예방접종 가능
(Impfung für unter 60-Jährige: Wer will, hat jetzt die Chance, sich beim Hausarzt mit AstraZeneca impfen zu lassen)

생성기관

Business Insider

원문 작성일

2021-4-19

원문 링크

<https://www.businessinsider.de/wissenschaft/gesundheit/impfturbo-fuer-unter-60-jaehrige-wer-will-kann-sich-aktuell-beim-hausarzt-schon-jetzt-mit-astrazeneca-schuetzen-lassen-c/>

- 60세 미만 아스트라제네카 백신 접종
- 독일 상설예방접종위원회(Stiko)의 권고에도 불구하고 60세 미만 사람들도 이제 AstraZeneca 백신 접종이 가능하게 됨
 - 이유는 많은 아스트라제네카 백신이 일반 의원과 연방 정부에 재고로 남아 있기 때문임
 - 그러나 원칙적으로는 의사가 접근할 수 없고 환자가 의사에게 적극 요청하고 자신이 책임을 진다는 문서에 서명해야 함
- 60세 미만자들이 Biontech, Moderna 또는 Curevac(6월초 추정) 등의 백신 접종을 예약하기 위해서는 보통 몇 주를 기다려야 하지만 AstraZeneca 백신은 24시간 이내 접종이 가능
 - AstraZeneca의 심각한 부작용은 주로 젊은 여성에게서 발생 남성의 경우 부작용 위험이 낮음,
 - 젊은 남성보다 심각한 코로나 19 발병 위험이 훨씬 더 큰 40세에서 60세사이 남성이 이 옵션이 매우 매력적인 그룹에 속함
 - 전제 조건중 하나는 이 남성들이 혈전증에 걸리지 않고 담배를 피우지 않는다는 것임,

- **비만, 고혈압, 대사 질환 또는 심장 질환 등 다른 지저질환과 같은 위험 요소도 중요**, 중환자실에는 비만으로 고통받는 중년 및 청년 환자가 많이 있음
 - 심각한 유전적 지방 대사질환도 특히 위험 집단으로 분류, 현재 우선접종 코드를 받고 있으며 연방 주에 따라 접종 예약 대기중임
 - 고혈압만 있는 55세 남성은 몇주 혹은 몇 달을 기다려야 하며, 건강한 50세 남성의 백신 접종은 오래 기다려야 하며 일정 예측이 불가능
 - 비즈니스 또는 여행 등을 위해 아스트라제네카 접종이 축복이 될 수 있음

- **젊은 여성(50세 미만)에서는 심각한 부작용이 있었으며 일부 사망도 발생하여 의사결정이 복잡함**
 - 기저 질환이 없었고, 비흡연자이며 혈전증 경향이 없는 58세 여성은 낮은 위험으로 예방 접종을 받을 수 있음
 - 즉각적인 AstraZeneca 접종 또는 몇 달 후에 mRNA 백신을 접종할지 가정의와 상담하는 것이 좋음, 현재 일부 의사는 전화 상담도 시행중
 - 미용사, 교사, 통학 자녀 유무 등 생활 여건상 위험이 상이하고, **흡연자 및 피임약 복용 여성에게는 AstraZeneca 접종을 권장하지 않을 것임**

- **유럽의약품청(EMA)의 제한없는 AstraZeneca 접종 권고에 불구하고 독일에서는 60세 이상만 접종을 받고, 프랑스는 55세 이상, 덴마크는 접종 중단, 영국은 30세 이상에게 접종, 국가별로 다양한 평가**
 - AstraZeneca 백신은 환자, 질병, 생활 여건 및 두려움을 알고 있는 일반의의 영역에 있는 백신으로 우울하고 당황하기 쉬운 사람은 백신 접종을 통해 안심할 수 있음

- 6. **바이오엔텍/화이자와 계약, 유럽연합 추가 1억회분 백신 확보 (Vertrag mit BioNTech/Pfizer, EU sichert sich weitere 100 Millionen Dosen)**

생성기관

Tagesschau

원문 작성일

2021-4-19

원문 링크

<https://www.tagesschau.de/wirtschaft/unternehmen/biontech-lieferung-101.html>

□ 유럽연합, 1억 도스 화이자 백신 추가 공급 계약 체결

- 백신 공급부족으로 비판을 받아 온 유럽연합은 BioNTech/Pfizer사와 추가로 1억회분 이상의 백신 공급을 합의(1억회분은 연초 발표 5천만회분이 포함됨)
 - 이는 EU 27개 회원국 회원을 위해 총 6억회분 백신을 확실히 공급받게 될 것임을 의미함 (6억은 유럽 인구의 약 2/3에 해당)
 - 2분기에 2억5천만회분이 공급될 예정, 1분기에 비해 4배 많은 분량임

- 몇일 전에 유럽집행위 우술라 폰 데어 라이엔(Ursula von der Leyen) 위원장은 내년도 18억회분 추가 공급 계약에 대해 두 회사와 협의하고 있음을 확인하였음

7. 모더나의 비전: 코로나19 뿐만 아니라 동시에 다수 질병과 싸우는 단일 접종 백신 (Modernas Vision: Eine Impfung, die gleich mehrere Krankheiten bekämpft – nicht nur Covid-19)

생성기관

Business Insider

원문 작성일

2021-4-19

원문 링크

<https://www.businessinsider.de/wissenschaft/gesundheit/moderna-will-kombinationsimpfung-gegen-mehrere-krankheiten-entwickeln/>

□ 모더나사 코로나를 넘어선 mRNA 기술 비전 제시

- 모더나사의 스테판 방셀(Stephane Bancel) 대표는 코로나19, 독감 포함 여러 질병에 동시에 작용하는 단일 예방접종 백신을 개발하겠다는 비전을 발표
 - 올해 말 HIV와 독감 백신도 소규모 인간 대상 임상연구를 개시할 예정이며 아이디어 단계이지만 5년-10년 이내 종합 백신 임상 테스트도 가능하다 확신

- 모더나사는 남아프리카 변이에 대응하기 위한 추가 백신을 임상중이며, 미국 규제 당국이 가을에 추가 접종(부스터)에 앞서 나가기를 희망함

8. 코로나 팬데믹: 기업 의사 6월부터 백신 접종 개시 (Corona-Pandemie: Betriebsärzte sollen im Juni mit Impfungen beginnen)

생성기관
Der Spiegel
원문 작성일
2021-4-19
원문 링크
https://www.spiegel.de/wirtschaft/corona-pandemie-betriebsaerzte-sollen-im-juni-mit-impfungen-beginnen-a-0b6ef811-c9b5-486e-9ac8-629216caddf4

- **슈판 보건부 장관: 6월부터 기업 의사 백신 접종 개시 발표**
- **독일 보건부는 2분기 공급 증가와 AstraZeneca와 J&J 백신 재고로 빠르면 6월에 기업 의사들이 백신 접종 캠페인에 참여하게 될 것이라 발표**
 - 바이오엔텍/화이자는 당초보다 천만회분이 증가된 5천30만 도스를 공급할 예정, 모더나는 640만 도스 공급이 예상됨

- **독일 기업의 예방 접종은 BASF 또는 폭스바겐과 같은 시범 프로젝트로 제한되어 왔지만 많은 기업들이 준비하고 있음**
 - 예를 들어 자동차 업체 Continental에서는 기업 의사가 일일 1000명 이상 직원이 백신 접종을 받을 수 있는 준비가 되어있음
 - 루드비히 하펜에 위치한 BASF는 시범 사업으로 수일전 예방 접종을 시작, 현재 일일 최대 600명 접종이 가능, 폭스바겐사는 3월 30일에 접종 개시

9. 밤라니비맵: 항체 치료제 코로나 변이에 효과 없음 - 미국 보건 당국 긴급 승인 철회 (Bamlanivimab: Antikörper-Medikament wirkt nicht gegen Corona-Varianten - US-Behörde kassiert Notfallzulassung wieder ein)

생성기관

msn / STERN

원문 작성일

2021-4-19

원문 링크

<https://www.msn.com/de-de/gesundheit/medizinisch/bamlanivimab-antik%c3%b6rper-medikament-wirkt-nicht-gegen-corona-varianten-%e2%80%93-us-beh%c3%b6rde-kassiert-notfallzulassung-wieder-ein/ar-BB1f0HZS?ocid=HPDHP17&li=BBqgbZL>

- 미국: 릴리사의 밤라니비맵, '에테세비맵'(etesevimab)과 병용요법만 허용
- 미국 FDA는 추가 검사 결과 바이러스 변이가 릴리사가 개발한 단일 항체인 밤라니비맵(Bamlanivimab)에 내성이 있어 긴급 승인 철회를 발표
 - 프랑크푸르트 대학병원 Sandra Ciesek이 참여한 연구에서 bamlanivimab이 바이러스 변이 B.1.1.7에 대해 효과적이지만 B. 1.135는 효과가 없었음
 - 로버트 코흐연구소(Robert Koch Institute)의 전문가 그룹, COVRIIN은 바이러스 변이 관련 단일 클론 항체 대신 두 개의 단일 클론항체로 구성된 병용요법이 코로나 환자에 대해 결정되어야 한다고 지적함
- 아직 유럽 의약품청(EMA)에서 여러 치료제의 평가가 진행중이지만 공식 승인된 치료제는 없음
 - 항체 치료제 카사리비맵/임데비맵과 밤라니비맵에 대한 권고는 이미 발표됨
 - 파울 에를리히 연구소(PEI)에 따르면 다른 적절하고 승인된 치료 옵션이 없는 경우 특정 환자군에 의학적인 이익과 위험을 고려 항체 치료제 투여를 허용
- 독일 정부는 1월말에 미국 리제네론사의 코로나19 항체치료제 'REGN-COV2(카사리비맵/임데비맵)'와 일라이릴리사의 'LY-CoV555(밤라니비맵)' 총 20만 도스를 4억 유로에 구입하였다고 발표함
 - 그러나 뮌헨 슈방빙 병원, 클레멘스 벤트너(Clemens Wendtner)에 따르면 적어도 밤라니비맵은 거의 사용되지 않는다고 함
 - 항체 치료제는 매우 특정한 환자에게만 투여되어야 하며, 알레르기 쇼크를 포함한 심각한 면역 반응을 유발할 수 있음