

세계 유일 원숭이두창 백신 생산기업에 대한 이야기

- WHO 및 미국 정부 공중보건비상사태 선포, 세계 각국 원숭이두창 백신 수요 급증 -
- 미지의 질병(Disease X)에 대한 정부차원의 중장기 대응 및 산업적 인센티브 필요 -

한국바이오협회 바이오경제연구센터

- ◇ 2022년 7월 23일, 세계보건기구(WHO)는 원숭이두창을 공중보건 비상사태로 선언했음.
- ◇ 2022년 8월 4일, 미국 또한 원숭이두창을 공중보건 비상사태로 선포했음.
- ◇ WHO를 비롯해 세계 각국의 공중보건당국에서는 원숭이두창 확산을 억제하기 위해 경쟁하고 있음. 이들이 가지고 있는 주요 방법 중 하나는 백신인데 하나의 문제가 있음. 바로 백신이 충분하지 않다는 것임. 영국 정부도 (28일 간격으로) 2회 접종하는 대신 1회 접종만 제공하고 있어 현재의 백신 공급은 극히 제한적임.
- ◇ 그리고 이러한 공급이 우려되는 이유는 백신을 만드는 회사가 바이에른 노르딕 (Bavarian Nordic) 이라는 덴마크의 소규모 생명공학회사 단 한 곳 뿐이기 때문임. 그 한 제조업체는 현재 글로벌 수요를 따라 잡기 위해 고군분투하고 있음.
- ◇ 월스트리트저널 런던지부의 의료 및 의약품 전문기자인 데니스 롤랜드(Denise Roland)는 덴마크 회사의 거의 사용되지 않는 천연두 백신이 원숭이두창에 대해 유일하게 허가된 과정과 회사가 글로벌 수요를 충족시키기 위해 어떻게 노력했는지에 대한 이야기를 아래와 같이 전했다.

원숭이두창이란 무엇인가?

원숭이두창은 바이러스임. 지금까지는 중앙 아프리카와 서부 아프리카의 일부 지역에서만 발견되었음. 그것은 독감과 같은 두통, 발열, 요통 증상을 나타내고, 물집과 같은 종류의 발진으로 나타나고. 발진이 결국 다른 부위로 확산됨.

원숭이두창이라는 이름은 1958년 덴마크의 실험실 원숭이에서 발견된 바이러스의 첫 번째 확인된 사례에서 유래했음. 사람들이 열대 우림에 들어가서 야생 동물을 사냥하고 죽이고 그리고 그 동물이 원숭이두창을 가지고 있다면, 누군가가 원숭이두창에 감염되고 그것을 집안에 퍼트릴 수 있음.

최근 원숭이두창은 어디에서 시작되었고 어떻게 확산되고 있나?

첫 번째 사례는 5월 초에 영국에서 보고되었음. 첫 번째 사건 직후 5월 중순까지 스페인, 포르투갈 및 미국과 같은 국가에서 사례가 더 많이 발생했다고 보고되었음. 현재 전 세계 수십 개국으로 확산되고 있으나 대부분의 사례는 유럽, 미국 및 캐나다에 집중되어 있음.

대부분의 사례는 게이 남성임. 역학자들이 원숭이두창이 확산되고 있다고 생각하는 방식은 성적 네트워크와 성적 접촉을 통해서임.

7월 4째주 미국은 어린이에게서 두 가지 사례를 보고했음. CDC는 이 사건이 두 개의 다른 주에 있으며 가정 접촉과 관련이 있을 가능성이 있다고 말했음. 그래서 지금 세계는 이 발병을 억제하는 방법을 찾고 있으며 공중보건당국은 예방 접종 캠페인을 시작하고 있음.

즉, 그들은 덴마크의 작은 생명공학회사인 바이에른 노르딕(Bavarian Nordic)을 부르고 있음.

바이에른 노르딕(Bavarian Nordic)은 어떤 회사인가?

이 회사는 1994년에 설립되었으며 설립 당시의 주요 목적은 뮌헨의 한 대학에서 발견된 잠재적인 헤장암 치료제를 개발하는 것이었음.

회사의 다른 프로젝트 중 하나는 진네오스(Jynneos)라는 천연두 백신(smallpox vaccine)을 개발하는 것이었음. 천연두는 1980년에 박멸되었지만 바이에른 노르딕은 비정상적인 이유로 발생하는 백신에 대한 시장이 있음을 발견했음.

전 세계 각국 정부는 천연두 바이러스가 박멸된 지 오랫동안 천연두 백신을 비축해 왔음. 그들은 바이러스가 무기화 될 수 있다고 우려하고 있으며, 살아있는 바이러스의 바이알은 여전히 연구 목적으로 높은 보안 실험실에 보관되어 있음. 또한 이론적으로 실험실에서 재구성되어 무기화 될 수 있으며 일종의 이론적인 위험이 있으며 이를 정부가 걱정하는 것임.

그래서 실제로 사용되고 있지 않지만 만약을 대비해 백신이 개발되었음. 미국 정부는 수년 동안 미국이 결코 그것을 필요로 하지 않을 것이라는 희망으로 수백만 회 분량을 구입했음. 천연두백신은 (천연두 발발에 대비한) 일종의 보험 정책으로, 만약을 대비한 비축량으로 존재하는 제품이었음.

바이에른 노르딕에게 원숭이두창 백신은 사업성이 충분했나?

최근 원숭이두창 발발이 일어나기 전에는 다소 어려움을 겪었음. 회사의 주요 제품은 이 천연두 백신이며 정부가 결코 필요로 하지 않는 것을 사도록 설득하는 데 어려움을 겪었음. 바이에른 노르딕은 산발적이고 예측할 수 없고 기복이 있는 매출을 가져 오는 이 제품에서 벗어나는 방법에 대해 생각하기 시작했음.

그런데 금년 5월에 각국이 원숭이두창의 첫 사례를 보고하면서 바이에른 노르딕의 전화가 울리기 시작했음. 천연두 백신이 원숭이두창 적응증에 대해서도 승인되었기 때문임.

바이에른 노르딕을 부른 첫 번째 나라는 영국이었고, 영국은 기본적으로 바이에른 노르딕이 보유한 모든 재고를 확보했음. 원숭이두창의 발병이 시작되었을 때, 생산 라인에 있던 백신은 아무것도 없었고 전년도에 미국과 캐나다를 위해 약간 분량을 만들었던 것이 전부였음.

원숭이두창이 유럽, 미국에서 나타나기 시작한 직후, 갑자기 수십 개국이 바이에른 노르딕에 전화를 걸어 "우리는 백신이 필요합니다. 우리가 백신을 얻을 수 있습니까? 얼마나 빨리 백신을 얻을 수 있습니까?" 라고 묻기 시작했음.

원숭이두창 백신에 대한 각국 수요는 얼마나 많았고 어떻게 대응했나?

미국 정부는 백만 회 이상의 백신을 주문했지만 일부는 FDA 승인이 없었기 때문에 새로운 공장에 남겨져 있었음. 백신을 미국으로 공급하기 위해서는 FDA가 새로운 공장을 검사하고 서명하여 "이것은 우리의 제조 기준을 충족시킵니다. 우리는 이러한 백신의 안전성과 품질에 만족합니다." 라는 승인이 있어야 함.

그 백신 출하가 보류되는 동안, 다른 국가들은 바이에른 노르딕에 백신을 요구하고 있었고 그래서 회사는 미국에 호의를 구하기로 했음. 그들이 한 첫 번째 일은 다른 나라들의 즉각적인 필요를 충족시키기 위해 이 많은 비축량을 할애해 줄 수 있는지 미국에 물어보는 것이었고 미국은 이에 동의했음. 동시에 바이에른 노르딕과 FDA는 그 백신이 미국으로 공급될 수 있도록 검사를 준비하기 위해 서둘렀음.

2022년 7월 27일, 미국 FDA와 유럽 EMA는 바이에른 노르딕의 새로운 완제의약품 공장에서 만들어진 원숭이두창 백신(Jynneos)을 승인했다고 밝혔음.

바이에른 노르딕의 이야기, 그것은 우리에게 무엇을 얘기하고 있나?

우리가 원숭이두창과 싸울 수 있는 백신이라는 이 도구를 가지고 있는 유일한 이유는 비상 계획(contingency planning) 때문임. 바이에른 노르딕 CEO는 백신(Jynneos)이 미국 정부의 지원 없이는 존재하지 않았을 것이라고 말했음.

그래서 원숭이두창 백신은 지금 우리에게 매우 유용하면서 갑자기 개발하지 않아도 되는 이러한 것들에 대한 선견지명과 같은 흔치 않은 스토리를 말해주고 있음.

한편으로, 이러한 의약품들은 일반적으로 기업들에게는 그리 매력적이지 않은 이유를 보여 주고 있기도 함.

〈참고 : WHO 홈페이지에 공개된 원숭이두창에 대한 주요 사실〉

- 천연두 박멸 프로그램에 사용된 백신은 또한 원숭이두창 보호를 위해서도 제공되었으며, 최근 새로워진 원숭이두창 백신 하나가 승인되었음.
- 원숭이두창은 원숭이 바이러스에 의해 발생되며, Poxviridae과의 Orthopoxvirus속의 하나임.
- 원숭이두창은 일반적으로 증상이 2주에서 4주까지 지속되는 자체 제한 질환으로 심한 경우가 발생할 수 있음. 최근 사례의 치사율은 약 3-6%였음.
- 원숭이두창은 감염된 사람이나 동물과의 긴밀한 접촉 또는 바이러스로 오염 된 물질을 통해 인간에게 전염됨.
- 원숭이두창은 병변, 체액, 호흡기 물방울 및 침구와 같은 오염된 물질과의 긴밀한 접촉에 의해 한 사람에게서 다른 사람에게 전염됨.
- 원숭이두창은 주로 중앙 및 서 아프리카의 열대 우림지역에서 발생하고 때로는 다른 지역으로 전파되기도 하는 바이러스 성 동물 유행병임.
- 천연두 치료를 위해 개발 된 항 바이러스제는 또한 원숭이두창의 치료를 위해서도 허가되었음.
- 원숭이두창의 임상증상은 천연두와 유사하며, 1980년에 전 세계적으로 근절되었다고 선언된 orthopoxvirus 감염임. 원숭이두창이 천연두보다 전염성이 적고 덜 심각한 질병을 일으킴.
- 원숭이두창은 일반적으로 발열, 발진 및 부어 오른 림프절을 임상증상으로 나타내며 다양한 의학 적 합병증을 유발할 수 있음.

〈참고자료〉

1. The Company Behind the World's Only Monkeypox Vaccine, WSJ Podcasts, 2022.7.27.
2. Monkeypox, Key facts, WHO, 2022.8.8. 접근