

## Covid-19 mRNA Vaccine “ChulaCov.19” from R&D to Clinical Trials



### Kiat Rurungtham

Professor, Chula Vaccine Research Center (Chula VRC), School of Global Health, Faculty of Medicine, Chulalongkorn University, Thailand

チュラロンコン（Chulalongkorn）大学医学部内科学教授、Chulaワクチン研究センター（ChulaVRC）学術委員長、同ChulaVRCのCOVID-19ワクチン開発プログラム責任者である。チュラロンコン大学医学部附属キング・チュラロンコン記念病院で教育及び患者ケアに従事し、HIV治療薬、ワクチン、免疫学、アレルギーに関する研究や、臨床試験において若手研究者の指導も行うほか、HIV、免疫学、アレルギー、及びワクチンに関する350以上の査読論文を発表している。現在はChula-Covid19 mRNAワクチン開発プログラムを指揮している。また、「Faculty 1000 of Medicine」のFacultyメンバー、「Scientific Report」及び「PLOS ONE」誌の編集委員、「Asia Pacific Journal of Allergy and Immunology」誌の編集長も務める。

Kiat Rurungtham is a professor of Medicine, Department of Medicine, Faculty of Medicine, Chulalongkorn University, and Scientific Chair of the Chula Vaccine Research Center (Chula VRC), and Director of the Covid 19 Vaccine Development Program, ChulaVRC. He is providing teaching and patient care at the King Chulalongkorn Memorial Hospital, Faculty of Medicine, Chulalongkorn University; and is mentoring junior researchers on HIV medicine, vaccine, immunology, and allergy research and on clinical trials. He has published more than 50 peer review papers on HIV, immunology, allergy, and vaccine. He is currently leading the Chula-Covid19 mRNA vaccine development program. He is a faculty member of the faculty 1000 of Medicine, an editorial board member of the Scientific Report, PLOS ONE, Editor-in-Chief of Asia-Pacific J of Allergy and Immunology.

低中所得国では依然としてCOVID-19ワクチンへのアクセスが課題となっており、その結果新たな変異株の発現に至った。ChulaCov19 mRNAワクチンの開発の目的は、処理能力を整備し、アクセス不平等の問題に対処し、次のパンデミックに備えることである。当プログラムは、主に政府からの助成金のほか、一部公的寄附金を受けている。ChulaCov19によりマウス及びマカクザルにおける強力な中和抗体及びT細胞応答の誘発や、遺伝子導入マウスにおけるCOVID-19に対する防御作用が示された。毒性試験で安全性上の懸念は認められなかった。第1相試験の結果では、用量反応的及び年齢依存的なB細胞及びT細胞の強力な応答が認められた。重篤な有害事象は認められず、忍容性は良好であった。第2相試験の結果ではChulaCov19の忍容性は良好であり、回復期血清やPfizer/BNTワクチン（対照薬）と比較して中和抗体の幾何平均抗体価が高かったことが確認されている。比較的高い中和抗体価は低下したが、全ての変異株を交差中和した。ChulaCov19の次の臨床ロットは現在タイで製造中であり、後期の相の試験がまもなく開始される予定である。

Access to Covid-19 vaccines in low-middle income countries remained a challenge and resulted to new variant development. ChulaCov19 mRNA vaccine development is aimed for setting up capacity and to address inequity issue and next pandemic preparedness. This program is funded mainly by the Government and partly by public donation. ChulaCov19 elicited strong Nab and T-cell responses in mice and macaques, and showed Covid-19 protection in transgenic mice. Toxicity study showed no safety concern. Phase 1 results showed strong B- and T-cell response in a dose-responses and age-dependent manner. There was no SAE, and it is well tolerated. The phase 2 results confirmed ChulaCov19 is well tolerated and elicited higher NAb geometric mean titer than the results of convalescent sera and Pfizer/BNT's vaccine (comparator). The high Nab titer, although declined, cross-neutralized all variants. The next ChulaCov19 clinical lot is now manufactured in Thailand and about to start for later phase trial soon.