

# 免疫グロブリン「シアル酸高含有 Fc 製剤」の臨床応用に向けた開発

福岡大学 医学部小児科 講師

吉兼由佳子

## 【概要】

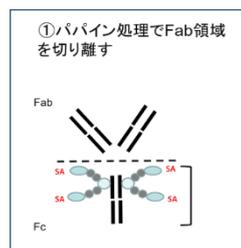
川崎病は小児に好発する原因不明の全身性血管炎で冠動脈瘤を合併する。本邦では年間約 17,000 人が罹患し、患児数は年々増加している。そのうち約 5%で難治化し、約 3%で冠動脈瘤として後遺症を残し、約 0.1%で心筋梗塞を来している。標準療法は免疫グロブリン大量療法であるが、本療法は 2g/kg を半日以上かけて点滴静注し、長時間の投与のため患児への負担が大きい。さらに、大量投与に伴い高蛋白質血症による過粘稠症候群や血栓症などが問題となっている。これらの問題を解決するために、シアル酸高含有の Fc のみを含む免疫グロブリン製剤を開発し、総投与量を下げることが目標とする。

近年、自己免疫疾患領域において免疫グロブリン療法の Fc 領域に付随するシアル酸が大きな効果を持つことが明らかにされ、この知見を基に提案者らは、免疫グロブリンから調製したシアル酸高含有 Fc 標品が従来の 10 分の 1 で効果を発揮することを川崎病モデル動物実験で示した。総投与量を 10 分の 1 に下げることができれば、これまで半日以上かけて入院患児へ投与していた製剤を数時間以内に、外来治療で投与できる可能性があり、川崎病及び類似病態の MIS-C に対する治療薬としてもニーズの高い製剤となり得る。

## 【技術の内容】

・シアル酸高含有 Fc を精製

- ①パパイイン処理により IgG から Fab 領域を切り離し、
- ②シアル酸含有 Fc のみを SNA-レクチンアフィニティカラムへ吸着させて溶出する。



・川崎病モデルマウスにおける効果

シアル酸高含有 Fc (シアル Fc) を川崎病モデルマウスに投与した。シアル酸高含有 IgG (シアル IgG) および Fc (シアル Fc) は低用量 (10 分の 1) でも高容量の IgG と同等の冠動脈炎治療効果が見られた。

