



HELENE

次世代

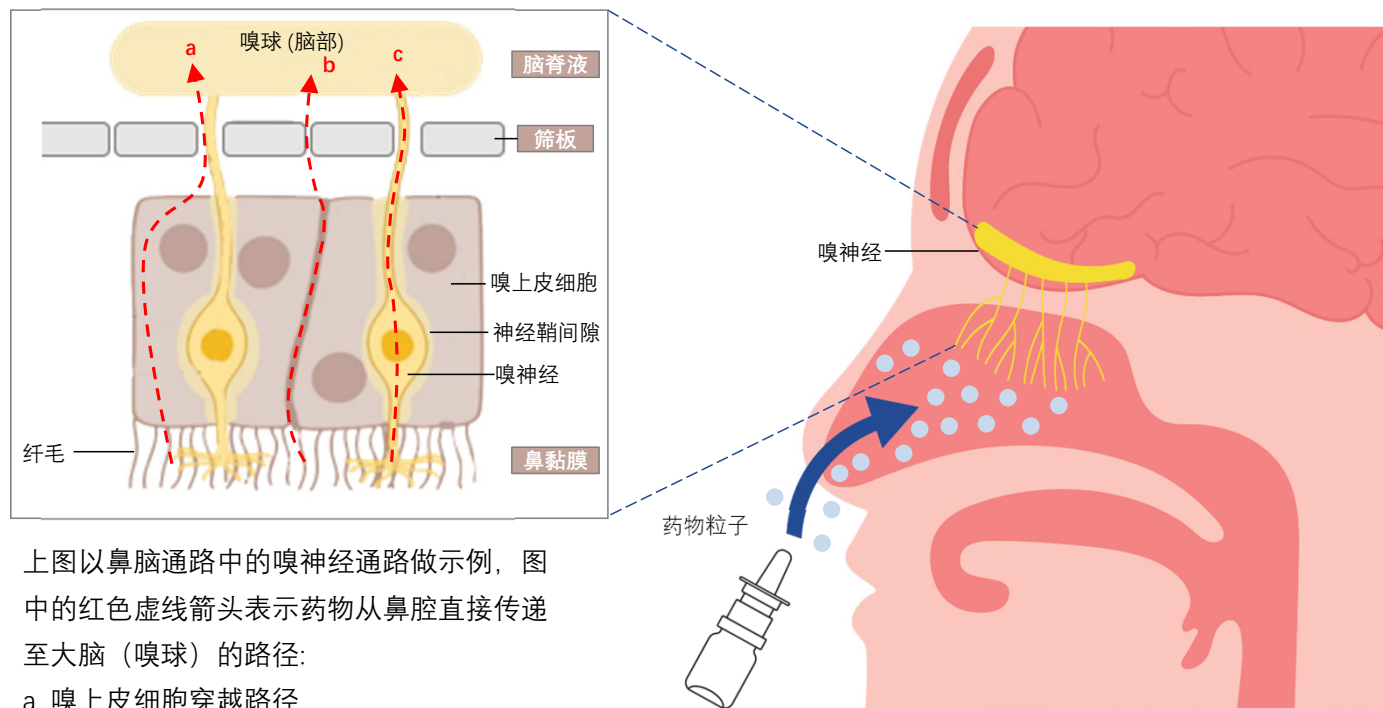
吸入式療法

「マヒノン」



药物如何抵达脑部：鼻脑通路

鼻脑通路是指药物透过鼻腔上部（特别是嗅区）直接进入中枢神经系统（CNS）的一种非侵入性药物传递方式。药物可经由嗅神经与三叉神经传导至大脑，或透过细胞间质进入脑脊液，从而绕过传统口服或静脉给药所面临的血脑屏障（BBB）限制。此外，鼻腔血流丰富、神经连接密集，使药物能迅速到达脑部目标区域。



上图以鼻脑通路中的嗅神经通路做示例，图中的红色虚线箭头表示药物从鼻腔直接传递至大脑（嗅球）的路径：

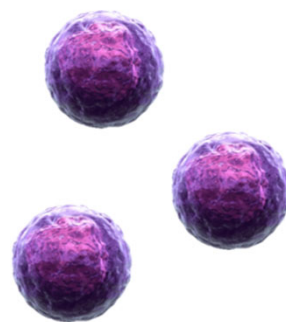
- 嗅上皮细胞穿越路径
- 嗅上皮细胞间穿越路径
- 嗅神经的神经内路径

直通大脑的最佳尺寸：外泌体

在鼻脑通路药物设计中，粒径是一项关键参数。它直接影响药物在鼻腔内的沉积位置与吸收效率，进而决定其是否能够成功进入中枢神经系统。位于鼻腔顶部的嗅区是药物进入脑部的关键部位，粒径过大会被鼻黏液清除，过小则可能被吸入肺部，进入全身循环，从而降低进入大脑的效率。

在此背景下，干细胞外泌体展现出作为鼻脑递送载体的显著潜力。其粒径介于 30–150 纳米，完全契合鼻脑递送的理想粒径范围，可通过嗅神经或三叉神经路径绕过血脑屏障，实现药物直达中枢神经系统的目的。

此外，外泌体具有良好的生物相容性和靶向性，可携带母细胞来源的 miRNA、mRNA 及细胞因子等活性分子，调控受体细胞功能，发挥神经保护、抗炎和修复作用。综合来看，外泌体是当前中枢神经系统疾病治疗中极具应用前景的鼻脑通路药物递送载体之一。



药物如何抵达肺部：透过吸入的递送路径

在外泌体吸入疗法中，将含有干细胞来源外泌体的液体通过雾化处理转化为微细气溶胶颗粒后吸入，可进一步送达肺泡，发挥局部治疗效果。外泌体是一种粒径约为 30 ~ 150 纳米的天然纳米颗粒，能够高效抵达肺部末梢区域。其粒径适合沉积于肺泡，并具备易于穿透气道上皮细胞、被靶向细胞吸收的特性。此外，外泌体来源于人体，具有低免疫原性，同时在生物相容性和稳定性方面表现优越，因此在再生医疗领域具有广阔的应用前景。

到达机制

步骤1：通过雾化器将外泌体雾化

使用专用设备将外泌体溶液雾化为微细颗粒，使其处于适合沉积于肺泡的状态。

步骤2：沉积于肺泡区域

吸入的气溶胶颗粒会随着呼吸进入肺部末梢，并沉积在肺泡的上皮表面。在这里，外泌体与细胞膜相互作用，将其内容物传递至靶向细胞。

步骤3：局部作用的发挥

外泌体具有多种生物学功能，例如抑制炎症、调节免疫反应和促进组织修复。在肺组织中，外泌体能够发挥抗炎作用、上皮修复作用以及抑制纤维化等效果。由此，在尽量减少全身性副作用的同时，有望实现更高的治疗效率。

肺部再生与新冠肺炎中的临床证据

外泌体吸入疗法在肺部修复与再生方面也展现出巨大潜力。在阿拉伯联合酋长国（UAE）开展的 SENTAD COVID-19 研究中，接受雾化自体干细胞治疗的患者相比对照组显示出显著改善。

在共计139名受试者中（治疗组69人，对照组70人），治疗组中有20%的患者出现明显改善（ $p < 0.0001$ ），并确认具有统计学意义。这些改善被认为归因于干细胞的抗炎作用以及对肺组织修复的促进作用，进一步证实了外泌体吸入疗法作为病毒性肺炎、慢性阻塞性肺病（COPD）、肺纤维化等呼吸系统疾病的有前景治疗选项。

尤其是其中两例疗效显著的患者，进一步提供了吸入式干细胞治疗潜力的临床证据。

案例65

一名38岁男性，伴有轻度肥胖，因重症新冠肺炎入院（评分7）。

第1天：双肺广泛实变，下肺区出现明显阴影。

第4天：左肺影像明显改善，右肺轻度加重。

第9天：病情持续改善，左肺仅残留轻微病灶。

案例70

一名47岁超重男性（BMI 27.88），因重症新冠肺炎（评分7）及抗生素耐药的表皮葡萄球菌感染入住ICU 14天。

第1天：全部肺叶均见弥漫性实变，以下肺区最为显著。

第4天：胸部X光显示部分改善。

第13天：中下肺区仍有斑片状阴影，但程度有所减轻。



HELENE自主開發：マヒノン



▲ OMRON 雾化器 NE-U200

本产品是一种吸入疗法，将含有干细胞来源外泌体的液体通过雾化器转化为微细气溶胶，通过鼻腔-脑通路送达体内。外泌体可经由鼻腔黏膜吸收，进一步到达中枢神经系统。

外泌体有助于促进血管修复、调节神经功能、抑制神经炎症。由此可望改善脑部血流，降低脑梗死风险，并作为阿尔茨海默病、帕金森病等神经退行性疾病的新药递送策略而备受关注。

此外，本疗法亦可作为高风险人群的预防性手段，对于已发生脑梗死并出现瘫痪症状的患者，将由医生根据个别情况评估后决定治疗方案。

使用方法

每天早晚各使用一次，每次1瓶（1毫升）。



① 撕开瓶盖上的胶带，将一瓶的溶液倒入剂量杯中。



② 坐好后将吸入器对准口部，按下按钮，慢慢深呼吸。



③ 使用后请务必冷藏保存。

常见问题

Q1 外泌体商品使用的是谁的外泌体？如果不是自己的外泌体会安全吗？

我院使用的是临床研究等级的干细胞株所分泌的外泌体。外泌体本身不是细胞，且免疫原性极低，所以是合法且安全的选择。

Q2 会不会有癌化风险？

干细胞MSC以及MSC外泌体的「不会引起癌化」已在多篇论文中被证实。

Q3 请问マヒノン机器有需要清洗吗？要怎么清洗呢？

机器是需要清洗的，清洗方面请参考QR code中的影片，或与HELENE工作人员联系。

Q4 我已经加入溶液到我的マヒノン了，但没有雾化，请问要怎么做？

请把机器倾斜，让溶液流向雾化口。如果操作上有任何问题，欢迎参照QR code中的影片说明，或与HELENE工作人员联系。



▲ 使用说明影片



法令遵守