

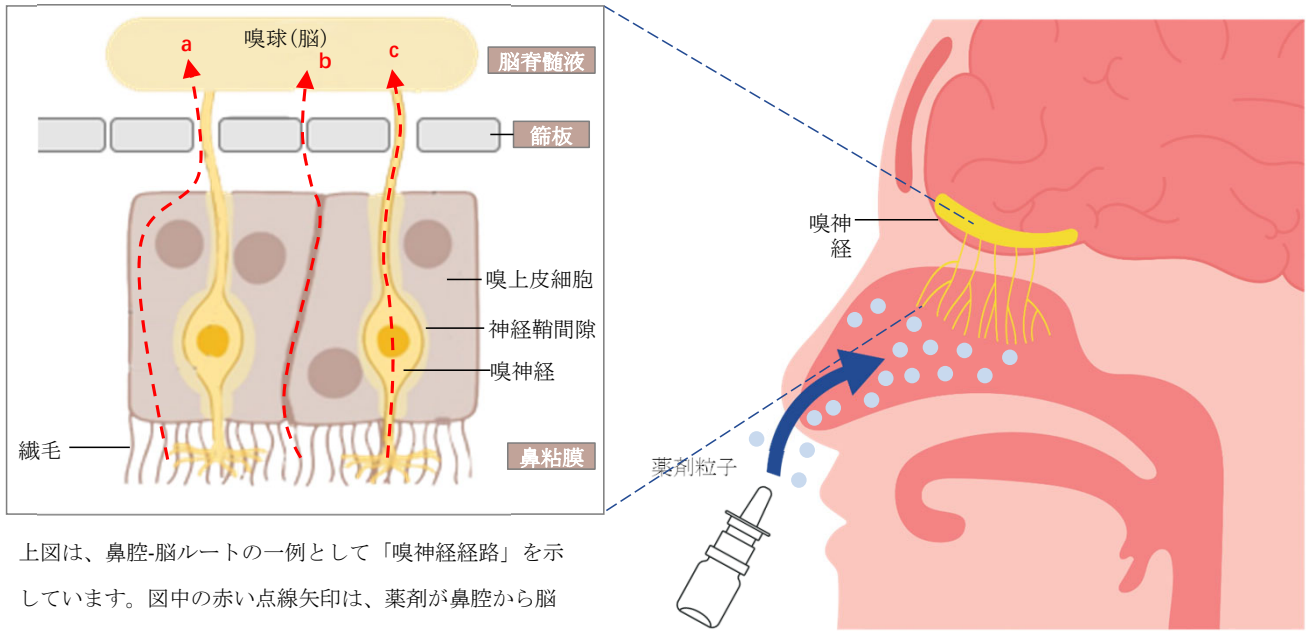
HELENE

次世代
エクソソーム
吸入療法
「マヒノン」



薬剤はどのようにして脳に到達するのか：鼻腔 - 脳ルート

鼻腔-脳ルートとは、薬剤が鼻腔上部（特に嗅上皮）を介して中枢神経系（CNS）へ直接送達される、非侵襲的なドラッグデリバリー経路を指します。薬剤は、嗅神経や三叉神経を経由して脳内へ伝達されるほか、細胞間質を通して脳脊髄液に到達することで、経口投与や静脈投与で直面する血液脳関門（BBB）の制約を回避することが可能です。さらに、鼻腔は血流が豊富で神経接続が密なため、薬剤を迅速に脳の標的部位へ送達することができます。



上図は、鼻腔-脳ルートの一例として「嗅神経経路」を示しています。図中の赤い点線矢印は、薬剤が鼻腔から脳（嗅球）へ直接送達される経路を表しています。

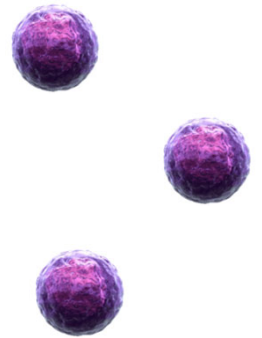
a. 嗅上皮細胞を通過する経路 / b. 嗅上皮細胞間を通過する経路 / c. 嗅神経内を通る軸索輸送経路

脳内送達に最適な粒子サイズ —エクソソーム

鼻腔-脳ルートの薬剤設計において、粒子径は極めて重要なパラメーターです。粒子径は鼻腔内での沈着部位や吸収効率に影響し、中枢神経系への送達可否を左右します。鼻腔上部の嗅部は、脳への薬剤送達における重要な部位です。粒子が大きすぎると鼻粘液で除去され、小さすぎると肺に吸入され全身循環へ入り、脳送達効率が下がります。

この点で、幹細胞由来エクソソームは優れたキャリア特性を示します。粒子径は30~150ナノメートルと理想的な範囲であり、嗅神経や三叉神経を経由して血液脳関門（BBB）を回避し、直接中枢神経系に到達可能です。

加えて、エクソソームは高い生体適合性と標的指向性を持ち、miRNA、mRNA、サイトカインなどを運び、神経保護・抗炎症・修復などの作用を発揮します。総じて、エクソソームは中枢神経系疾患治療において、非常に有望な鼻腔-脳送達キャリアとされています。



薬剤が肺に届く仕組み：吸入による送達経路

エクソソーム吸入療法では、幹細胞由来エクソソームを含む溶液を霧化し、微細なエアロゾル粒子として吸入することで、肺胞まで送達し、局所的な治療効果を発揮します。エクソソームは約30～150ナノメートルの天然ナノ粒子であり、肺の末梢領域へ効率よく到達します。肺胞への沈着に適した粒径で、気道上皮を通過しやすく、標的細胞に取り込まれやすい特性を有します。また、生体由来で免疫原性が低く、生体適合性や安定性にも優れているため、再生医療分野での応用にも大きな可能性が期待されています。

到達メカニズム

STEP 1.ネブライザーによるエクソソームの霧化

専用デバイスを用いて、エクソソーム液を微細な粒子として霧化し、肺胞への沈着に適した状態にします。

STEP 2. 肺胞領域への沈着

吸入されたエアロゾル粒子は呼吸とともに肺の末梢まで到達し、肺胞の上皮表面に沈着します。ここでエクソソームは細胞膜と相互作用し、内容を標的細胞に送達します。

STEP 3. 局所作用の発現

エクソソームは炎症の抑制、免疫応答の調整、組織修復の促進など、多面的な生物学的機能を持ち、肺組織においては抗炎症作用、上皮修復、線維化抑制などの効果を発揮します。これにより、全身への副作用を最小限に抑えながら、高い治療効率が期待されます。

肺の再生とCOVID-19における臨床的エビデンス

エクソソーム吸入療法は、肺の修復および再生においても大きな可能性を示しています。アラブ首長国連邦（UAE）で実施されたSENTAD COVID-19研究では、ネブライザーによる自家幹細胞療法を受けた患者が、対照群と比較して有意な改善を示しました。

治療群69名、対照群70名の合計139名のうち、治療群の20%の患者に明確な改善が見られ（ $p < 0.0001$ ）、統計的に有意な結果が確認されました。こうした改善は、幹細胞の抗炎症作用および肺組織修復促進作用によるものと考えられており、エクソソーム吸入療法がウイルス性肺炎、COPD（慢性閉塞性肺疾患）、肺線維症などの呼吸器疾患に対する有望な治療選択肢であることを裏付けています。特に、治療効果が顕著だった2例は、吸入型幹細胞治療の可能性をさらに明確に示す臨床的証拠となっています。

症例65

38歳の男性、軽度の肥満あり。重症COVID-19（Score 7）により入院。
1日目：両肺に広範な浸潤影と下肺野に濃度上昇を認める。
4日目：左肺の画像所見が改善、右肺は軽度の悪化。
9日目：左肺に軽度の残存影があるものの、さらに改善傾向を示す。

症例70

47歳の男性、過体重（BMI 27.88）。重症COVID-19（Score 7）および抗生物質耐性の表皮ブドウ球菌感染により、ICUに14日間入室。
1日目：全肺葉にびまん性の浸潤影を認め、特に下肺野で顕著。
4日目：胸部X線画像で部分的な改善が見られる。
13日目：中～下肺野にまだ斑状陰影が残るものの、濃度は軽減。



HELENEによる独自開発吸入療法「マヒノン」



▲ OMRON
メッシュ式ネブライザ NE-U200

本製品は、幹細胞由来エクソソームを含む液体をネブライザーで微細なエアロゾルに変換し、鼻腔-脳ルートを通じて体内に送達する吸入療法です。エクソソームは鼻腔の粘膜から吸収され、中枢神経系へと到達します。

エクソソームは、血管修復の促進、神経機能の調節、神経炎症の抑制に寄与します。これにより、脳血流の改善や脳梗塞リスクの低下が期待され、アルツハイマー病やパーキンソン病など神経変性疾患に対する新たなドラッグデリバリー戦略としても注目されています。

また、本療法はハイリスク群に対する予防的アプローチとしても活用可能であり、すでに脳梗塞を発症し麻痺症状がある方には、医師が個別の状態を評価した上で治療方針を決定します。

使用方法

1日2回（朝・晩）、1回につき1本（1mL）をご使用ください。



① ボトルキャップ上のシールをはがし、1本分の溶液を計量カップに注ぎます。



② 椅子に座り、吸入器の噴霧口を口元に合わせてボタンを押し、ゆっくりと深く呼吸してください。



③ 使用後は必ず冷蔵保存してください。

よくあるご質問

Q1 エクソソームは誰のもの？安全ですか？

当院で使用しているのは、臨床研究グレードの幹細胞株から分泌されたエクソソームです。エクソソーム自体は細胞ではなく、免疫原性が極めて低いため、合法かつ安全な選択肢とされています。

Q2 発がんのリスクはありませんか？

幹細胞（MSC）およびMSC由来エクソソームが「がん化を引き起こさない」ことは、複数の学術論文で確認されています。

Q3 マヒノンの機器は洗浄が必要ですか？洗い方を教えてください。

はい、機器には洗浄が必要です。洗浄方法については、QRコードからご覧いただける動画をご参照いただくか、HELENEスタッフまでお問い合わせください。

Q4 マヒノンに溶液を入れましたが、噴霧されません。どうすればよいですか？

機器を傾けて、溶液が噴霧口に流れるようにしてください。操作にご不明点がある場合は、QRコードの動画をご参照いただくか、HELENEスタッフまでお気軽にお問い合わせください。



▲ ご使用方法の
説明動画



法令遵守