

「医療用UFB水を用いたインスリン経口薬の開発」

～世界初のインスリン経口薬の実現を目指して～

2025.02.20

ファルストマ株式会社

代表取締役CEO 久保田雅彦



久保田雅彦 (CEO) 久保田真理 (CTO) 安井正人 (技術顧問) 武藤英之 (CFO)

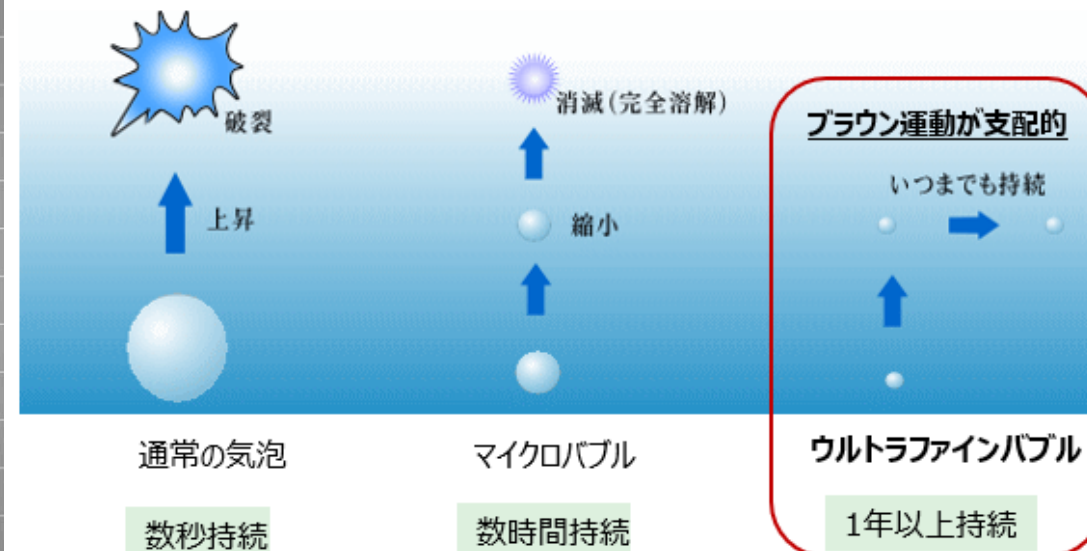
- ※ ファルストマ株式会社は、慶應義塾大学発のベンチャーとして登録されています。
- ※ ファルストマは、慶應義塾大学医学部ベンチャー協議会の会員です。

ウルトラファインバブル（UFB）とは

UFBは水中で長期間安定に存在します

Types of fine bubbles

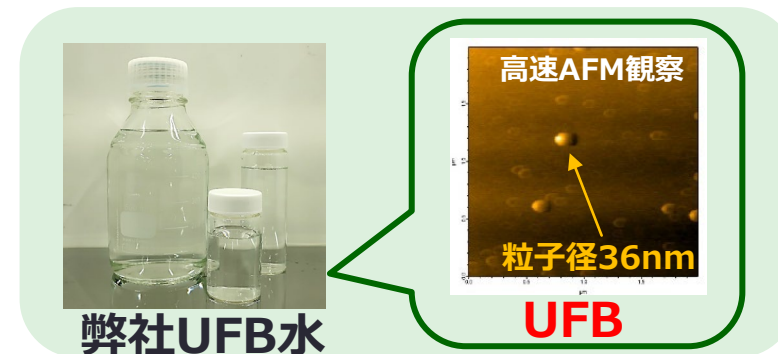
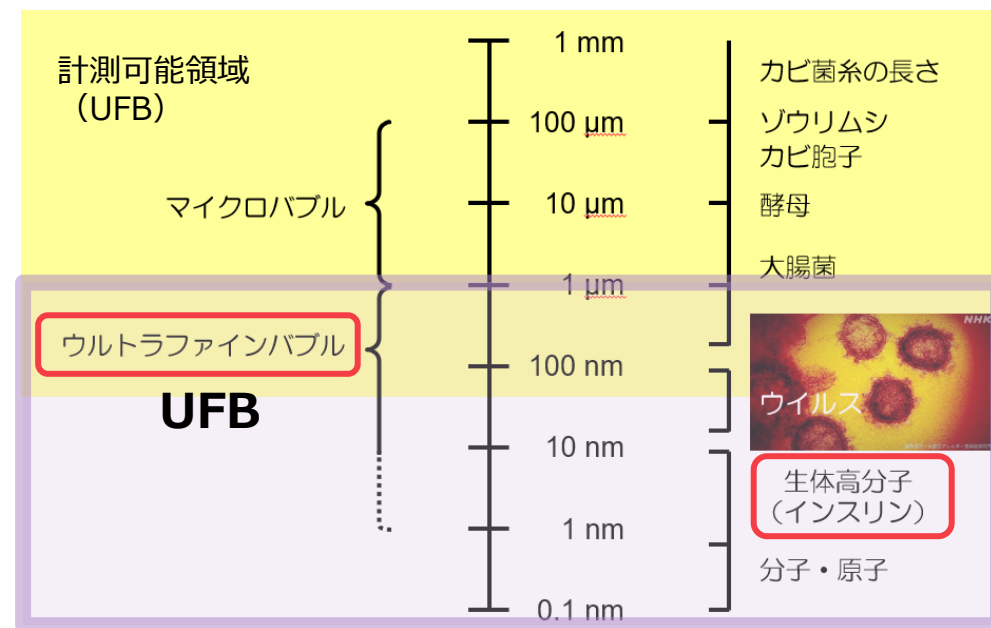
Terasaka Laboratory



わたしたちのコア技術

- ▶ ウltraファインバブル（UFB）水は、
1.0 μm （マイクロメートル）未満の気泡を含む水です。
- ▶ UFBは、日本発祥の技術です。
- ▶ わたしたちは、**医療用UFB水**の製造特許を出願済。
「医療用UFB：高濃度UFB＋滅菌処理」
(特願2023-197042)
⇒PCT国際出願完了（国内外での権利化を目指します）

ウルトラファインバブル（UFB）は、ファインバブル産業会（FBIA）の登録商標です。
ファルストマは、FBIAから使用許諾権を得ています。



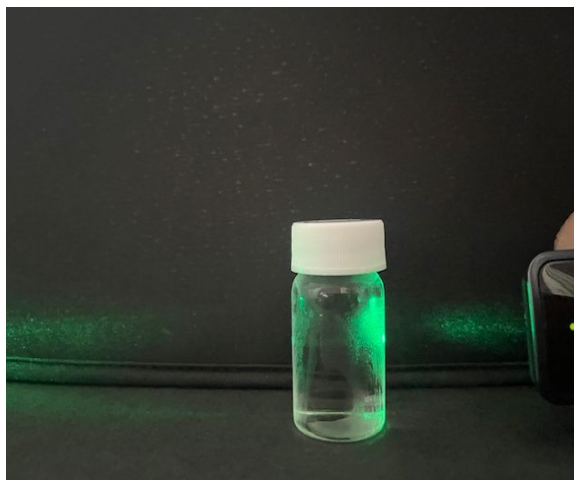
高濃度UFBとは（試作品あります）

UFB（Ultra Fine Bubble）

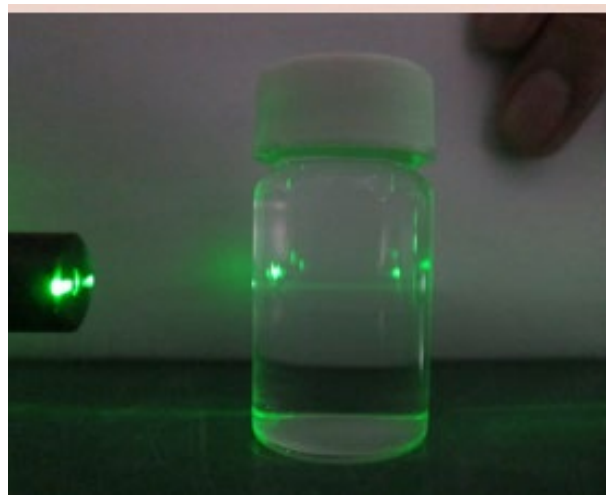
1 μm 未満の泡



目に見えません！

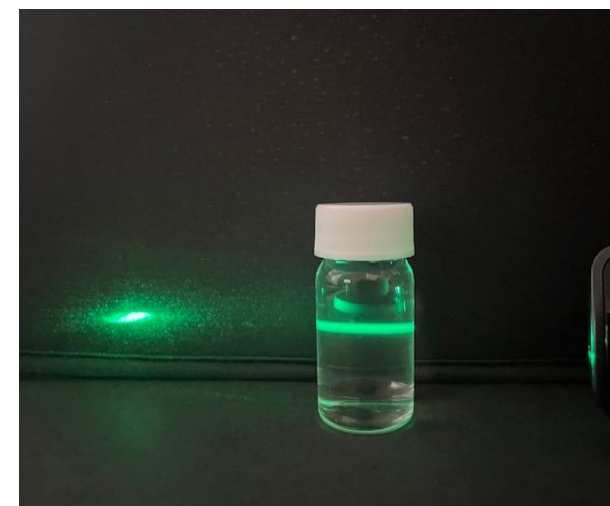


超純水



市販UFB水

2.0億個 mL^{-1} 程度



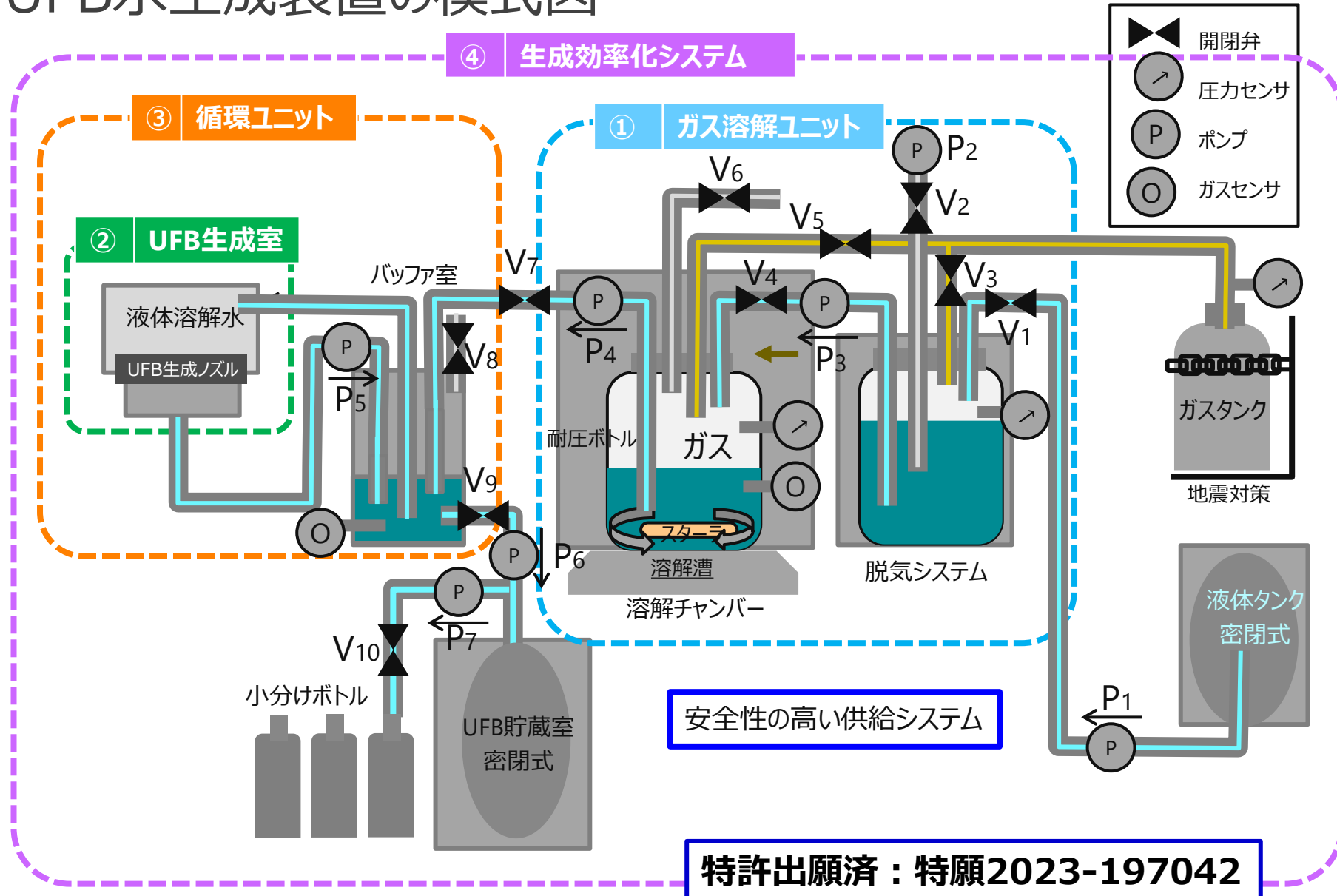
高濃度UFB水

155億個 mL^{-1}

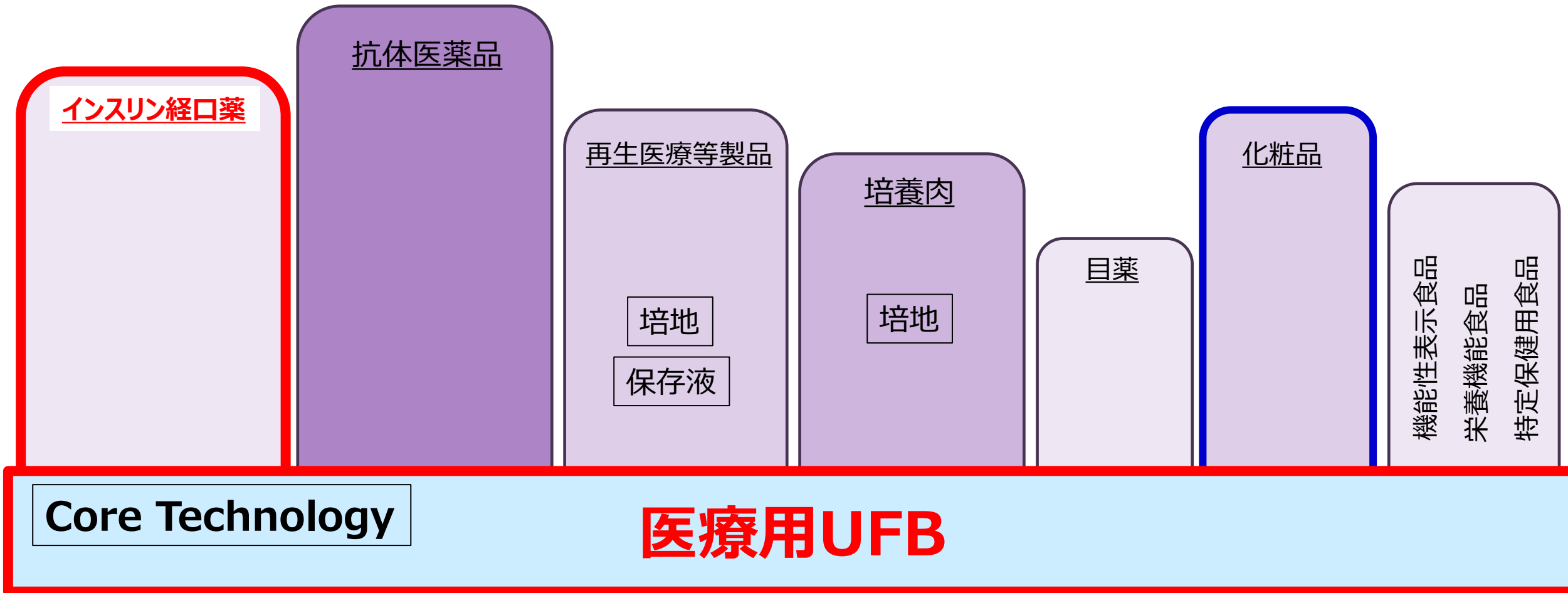
平均粒径 $\approx 100[\text{nm}]$ (109.5nm)
UFBの気体（空気）体積=7.86[ppm]

※ シャワーヘッドのUFB濃度 ≈ 0.5 億個/ mL

医療用UFB水生成装置の模式図



医療用UFBを用いたビジネスモデル構想



医療分野におけるプラットフォームに医療用UFB技術を育てたい（夢）

世界・日本の糖尿病市場

現在

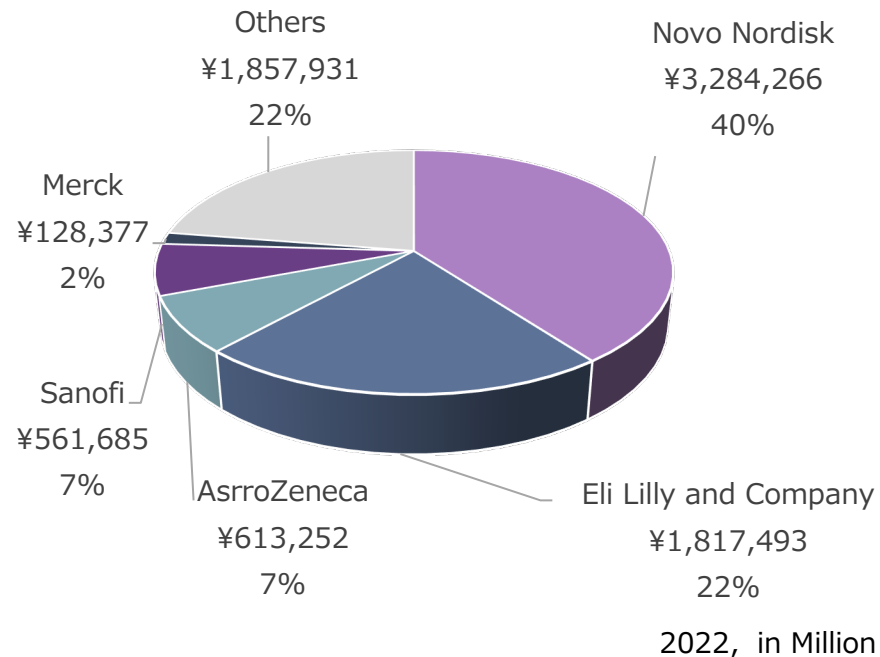
項目	エリア	年	金額	出典	出典元
糖尿病市場	世界	2021	106兆円	Diabetes Atlas	IDF
糖尿病薬市場	世界	2022	8.3兆円	Diabetes Drug Market	Precedence Research
上位5社売上高	世界	2022	6.4兆円	2022 Annual report	Novo Nordisk, Sanofi, Ili Lilly, Merck, Astra Zeneca
上位5社市場シェア	世界	2022	77.5%		
インスリン市場	世界	2022	2.4兆円	Diabetes Drug Market	Precedence Research
糖尿病薬市場	日本	2022	6,690億円	2022年医薬品市場統計－売上データ	IQVIA
インスリン市場(推定)	日本	2022	1,940億円		

将来予測

項目	エリア	年	金額	出典	出典元
糖尿病市場	世界	2030	135兆円	Diabetes Atlas	IDF
糖尿病薬市場	世界	2032	15兆円	Diabetes Drug Market	Precedence Research
インスリン市場(推定)	世界	2032	12.5兆円	Diabetes Drug Market	Precedence Research
インスリン市場(推定)	日本	2032	3,250億円		

世界の糖尿病薬参入企業

- 左記**上位5社で約80%**の市場を独占
- 上位2社で60%強の市場を占有
- 現時点で世界でインスリン経口薬の承認プロセスを実施している競合なし

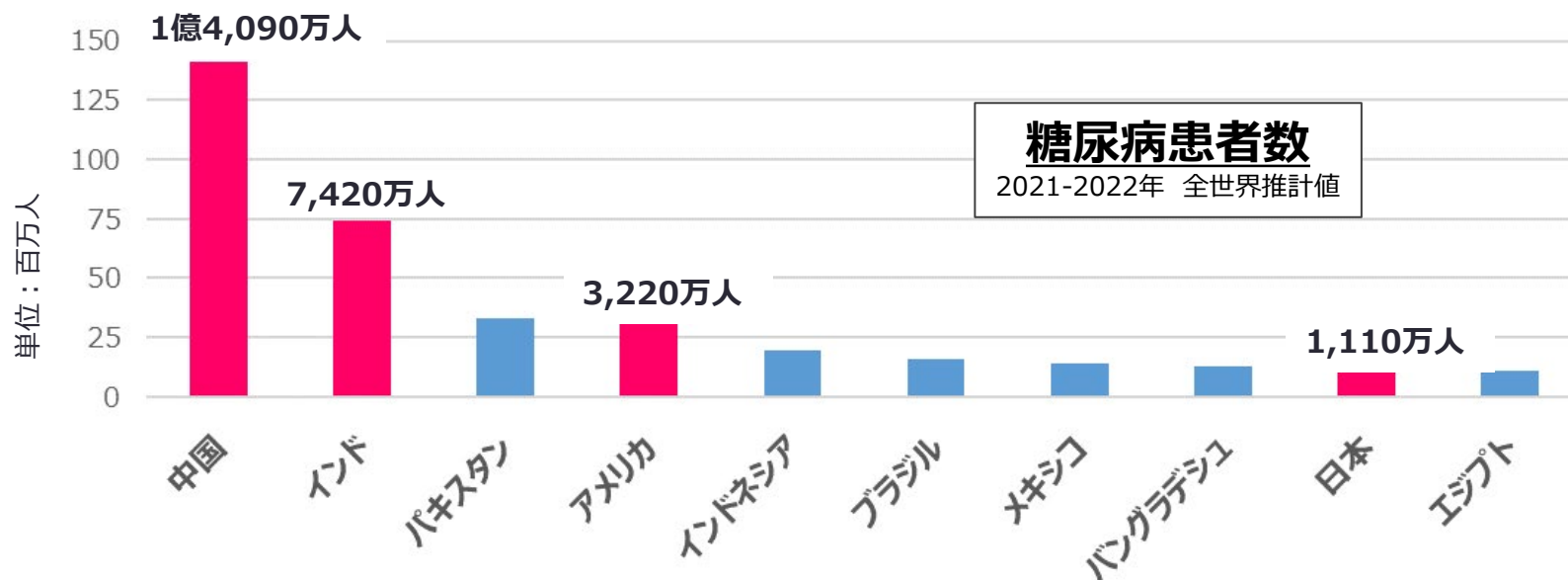


インスリン経口薬が実現すれば、
業界勢力図が大きく変わる

- **ノボ ノルディスク：業界トップ**
- **イーライリリー アンド カンパニー：米国で最王手**
- **アストラゼネカ：SGLT2を販売**
- **サノフィ：インスリン研究から撤退**
- **メルク・アンド・カンパニー・インク：GLP-1治療薬で邁進**
- 武田薬品工業株式会社→帝人ファーマ
- ベーリンガーインゲルハイム インターナショナル GmbH
- ノバルティスAG
- ジョンソン・エンド・ジョンソン・サービス株式会社
- バイヤーズAG

ターゲット市場

- 糖尿病は今世紀最も拡大する病理の一つで、**患者数は2021時点で5.29億人から2050年には13億人**に
- **糖尿病薬市場規模は2022年は628.7億ドル。そこから2032年までに1,180億ドルに拡大（6.67%CAGR）**
 - ・ ヒトインスリン医薬品市場：4.1兆円（2024年）⇒4.9兆円（2029年） この期間でのCAGRは、3.87%
 - ・ 米国は、糖尿病有病率が高い。糖尿病治療薬製造業企業の多くは、米国市場をターゲットにしている。メーカーのインスリン収益の50%が米国で得ている。
- 1型糖尿病人口は約840万人（2021年）、2040年には1,350～1,740万人に増加すると予想されている
 - ・ 1型糖尿病患者はインスリン療法が不可欠、2型糖尿病患者のインスリン療法は一部



市場参入検討の切り口は、市場の大きさと当局の承認のしやすさ、薬の安定性の高さを示すデータを出せれば、承認を得やすい

医師/元製薬会社役員/
医薬品コンサル 玉田先生



出典：IDF 2021 Atlas 10th Edition 2021,
Insulin Market Size, Share & Growth Analysis Report, 2030

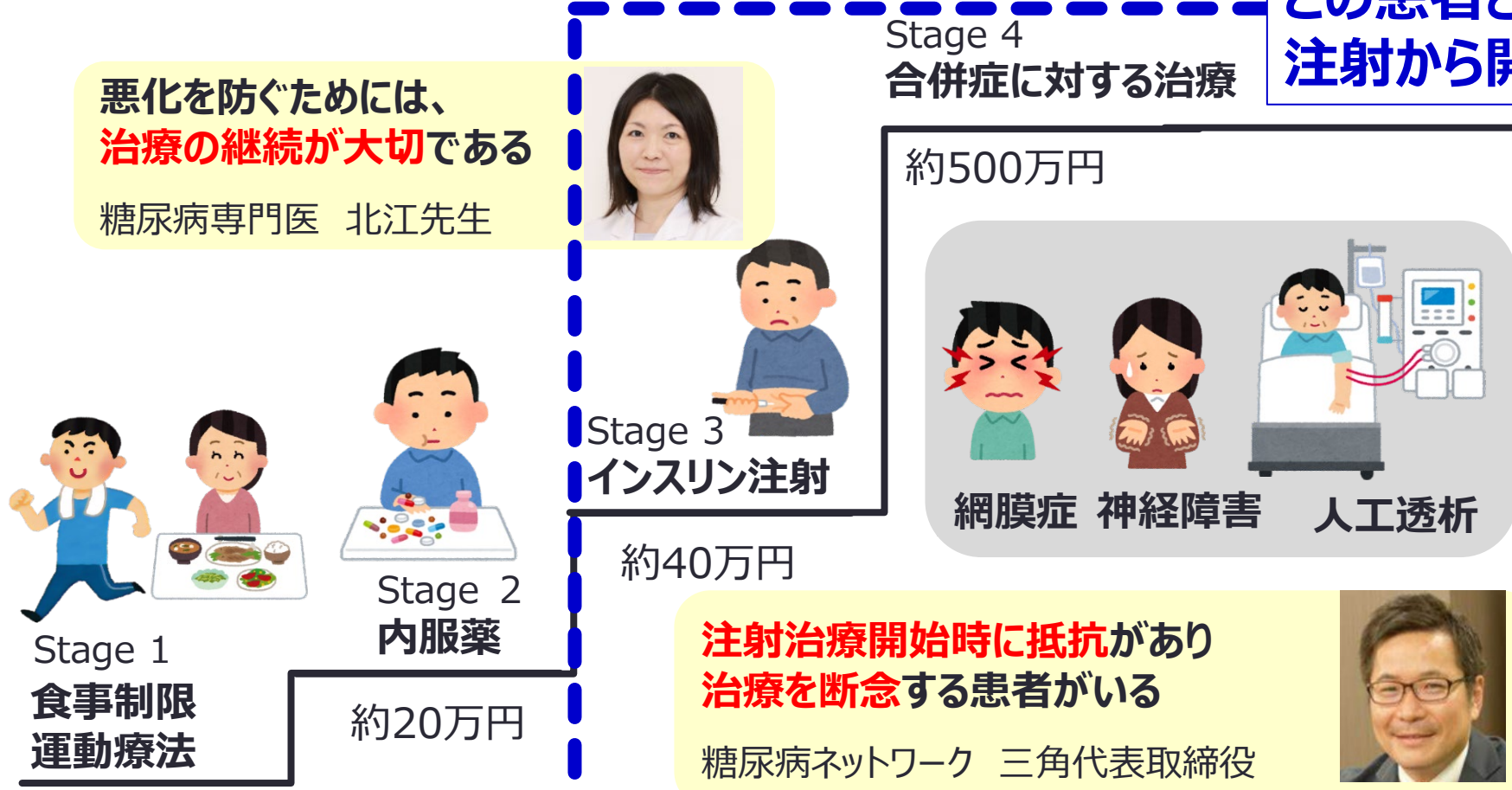
取り組みの意義 糖尿病治療とは

糖尿病：体内でインスリンが十分に働かず、血液中の糖が増えてしまう病気

世界の糖尿病患者数：5億3,700万人（2045年 7億8,300万人）

この患者と家族などを
注射から開放したい

治療費／年（保険適用なしの場合）



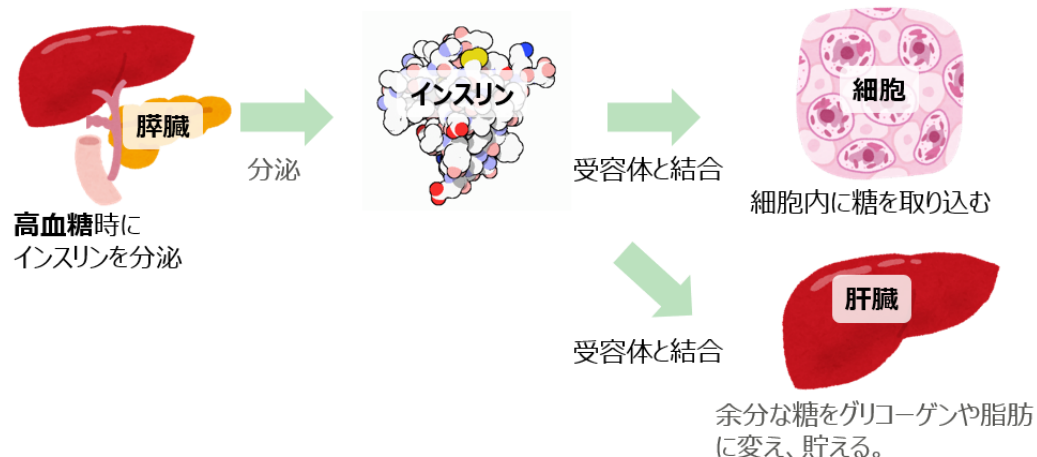
病症の進行

世界初のインスリン経口薬

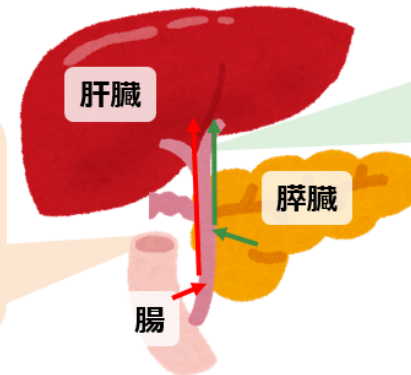
- インスリンが開発されて100年以上経ちますが、未だに注射投与に限られています。
- この試みは世界の大手製薬会社がずっと実現したくて何度も失敗してきた歴史があります。
- なぜ、わたしたちが実現することができるのでしょうか？

インスリンとは

膵臓から分泌されるホルモン的一种
糖の代謝を調節し、血糖値を一定に保つ働きを持つ



経口インスリン：
インスリンが腸で吸収され、門脈とよばれる血管を通して、肝臓に達する



健康体でのインスリン分泌ルート：
インスリンは膵臓から分泌され、門脈とよばれる血管を通して肝臓へ達する

→経口インスリンは体本来の生理的なルートと同様の移行経路を取る
そのため、注射投与でしばしば問題となる末梢における高インスリン血症を起こしにくいといわれる

UFB有無によるインスリン分散の差異

UFB無



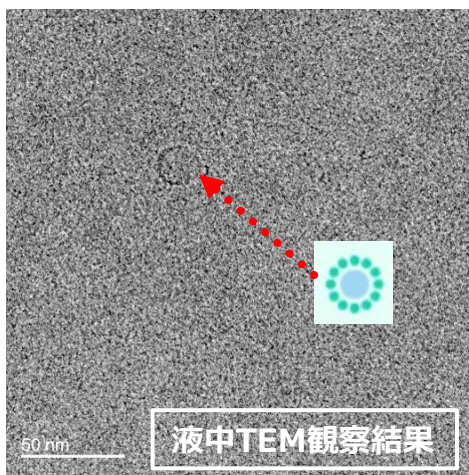
小さなナノメートル単位のファインバブルは難溶性分子をくっつけることができ、体内に取り込みやすくなるそうです。
ある意味でリポソームの逆のパターンですが、DDSの一つです。

東京ミッドタウンクリニック
総院長
田口淳一 先生

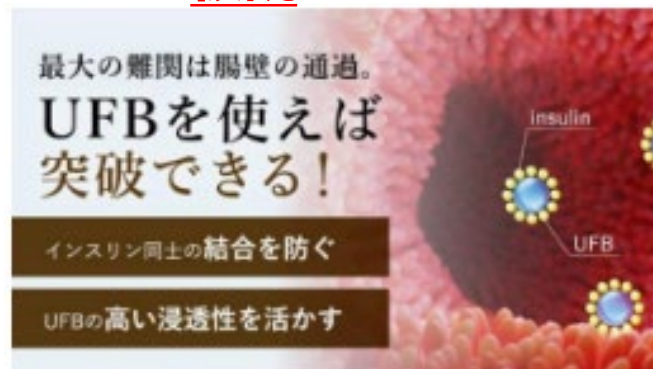


経口薬に
出来なかった

UFB有



仮説

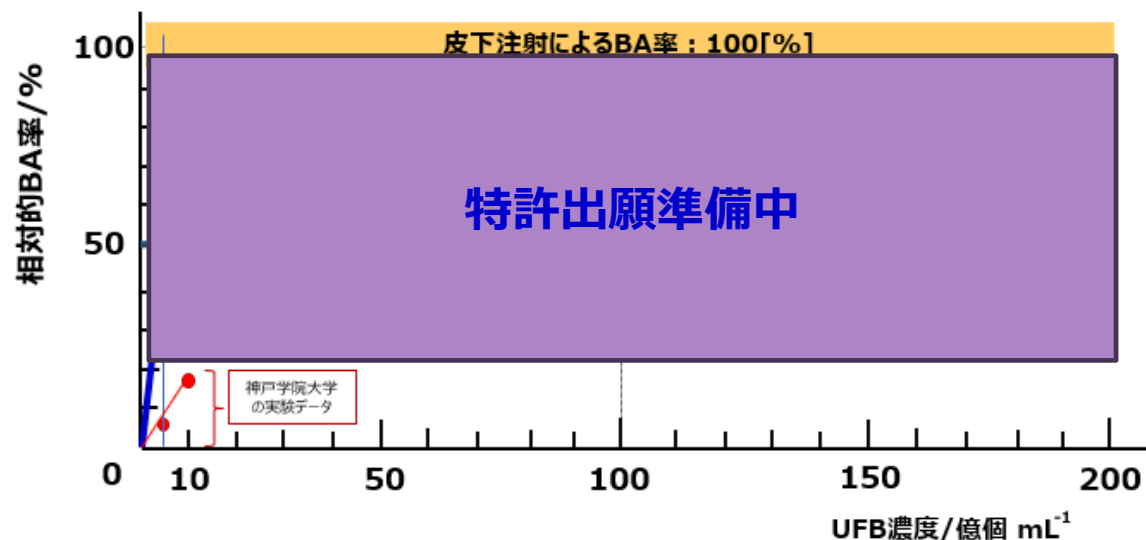


仮説（PoC検証）：高濃度UFBは、インスリンの凝集を阻害して、腸壁吸収を促進する

インスリン経口薬の実現に向けて

PoCの実証

UFB濃度とBA率の相関



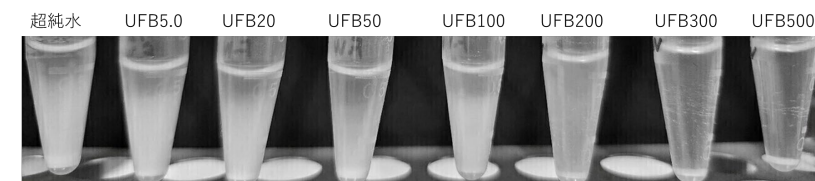
興味深いお話しですね。問題は、インスリンメーカーが話に乗ってくれるかどうかだと思います。

国立国際医療研究センター病院
糖尿病研究センター長
日本糖尿病学会会長
植木浩二郎 先生



顧問（アドバイザー）を交渉中

ヒトインスリン（4mg/mL）での溶解状態



単位：億個/mL

- ① **In Vitro試験**：人工腸膜をUFBに吸着したインスリンが透過することを確認できた
⇒特許出願完了（特願2025-019495）
- ② **In Vivo試験**（ラット：ループアッセイ）を実施
⇒相対的BA率算出
⇒皮下注射と比較して、十分価値あるデータを算出

- ➡
1. 特許出願を優先
 2. 著名な雑誌への投稿
(Nature or Science etc)

PoC：高濃度UFBは、インスリンを腸壁から効率良く血管内に伝達した

医療用UFB水の特許戦略（IP）

特許名称	出願番号 公開番号	権利者	出願日	発明者	弁理士	特許内容
微細気泡含有液の製造装置、微細気泡含有液の製造方法及び微細気泡含有液	特願2023-197042	ファルストマ（株）	2023.11.20	久保田雅彦 久保田真理	坊野康博 仲野孝雅	・高濃度UFB生成（循環型） ・滅菌処理 ・ PCT出願完了
腸管吸収用補助剤及びその利用方法	特開2022-130270	ファルストマ（株） 神戸学院大学	2021.2.25	武田真莉子 民輪英之	クレオ国際特許事務所 内田・鮫島法律事務所	権利譲渡が完了 特許庁への申請手続き中
腸管吸収用組成物、糖尿病治療用剤、腸管吸収用組成物の製造方法、及び、糖尿病治療用剤の製造方法	特願2024-178374	ファルストマ（株） 慶應義塾	2024.10.10	久保田雅彦 久保田真理 藤猪英樹 寺坂宏一	クレオ国際特許事務所 内田・鮫島法律事務所	慶應義塾との共同出願 ・擬似リポソーム型 ・難溶性高分子医薬品の凝集抑制 ・UFB水によるインスリン溶解
腸管吸収用組成物、糖尿病治療用剤、腸管吸収用組成物の製造方法、及び、糖尿病治療用剤の製造方法	特願2025-019495	ファルストマ（株） 慶應義塾	2025.2.7	久保田雅彦 久保田真理 藤猪英樹 寺坂宏一	クレオ国際特許事務所 内田・鮫島法律事務所	慶應義塾との共同出願 ・人工腸膜浸透効果 ・超微小気泡による細胞間浸透効果 優先権主張出願
In Vivo試験によるBA率向上効果（仮称）	3月出願予定	ファルストマ（株） 慶應義塾	2025.3予定	久保田雅彦 久保田真理 藤猪英樹 寺坂宏一	クレオ国際特許事務所 内田・鮫島法律事務所	慶應義塾との共同出願 ・腸壁微小隙間へのインスリン通過促進 ・血液中でのインスリン解離促進
ゲル型インスリン経口薬		ファルストマ（株） 慶應義塾	2025.12末予定	久保田雅彦 久保田真理 安井正人	クレオ国際特許事務所 内田・鮫島法律事務所	慶應義塾との共同出願 ・UFB水＋インスリン＋ $\alpha + \beta$ ・中性/酸性インスリン＋UFB水＋ $X + Y$
剤型インスリン経口薬		ファルストマ（株） 慶應義塾	2025.12末予定	久保田雅彦 久保田真理 安井正人	クレオ国際特許事務所 内田・鮫島法律事務所	慶應義塾との共同出願 ・マイクロカプセル型 ・腸溶性コーティング

共同研究成果の発表（公開）

2024年

- ◎ 2024.12.13 KEIO TECHNO-MALL2024（東京国際フォーラム）で医工連携のブース展示
理工学部（寺坂研究室）・医学部（久保田研究室）の並列ブース
慶應義塾シーズ／ニーズ医工連携紹介セミナー（第二部）で
弊社CTO、慶應義塾大学医学部准教授の久保田真理が講演しました
- ◎ 2024.12.19-20 分離技術年会2024（くにびきメッセ）で発表
弊社CTO、慶應義塾大学医学部准教授の久保田真理が口頭発表しました

2025年

- ◎ 2025.03.26-29 日本薬学会2025（福岡国際会議場）で発表予定
- ◎ 2025.05.22-24 日本薬剤学会2025（TFTホール）で発表予定
- ◎ 2025.05.29-31 日本糖尿病学会2025（岡山コンベンションセンターなど）で発表予定
- ◎ 2025.11.09-12 American Association of Pharmaceutical Scientists (AAPS) 2025
で発表予定（San Antonio, Texas）

全体スケジュール（インスリン経口薬）

2024年	2025-2026年		2027年	2028-2029年	2030年---
In vitroでの検証	UFB水の製造設備確立	治験薬製造の準備	第1相試験 Phase1	第2相試験 Phase2	第3相試験 Phase3
	BA率の検証	非臨床試験 インスリン製剤の確定			

2024年はUFB水は高濃度UFB水で、in vitro試験を実施しました。人工腸（PAMPA）での透過率を確認しました。	2025-2026年はIn vivo試験でのBA率を検証します。医療用UFB水の製造と治験薬製造の準備をします。並行して、非臨床試験・薬物動態効果を確認し、インスリン製剤を決定します。	2027年は治験薬をCDMOに依頼し、P1として少人数での安全性試験を実施します。可能なら、速効型インスリンと持続型インスリンの2パターンを並行実施します。	2028-2029年はP2として、効能試験を実施します。代用できるデータと、新規に取得するデータを切り分けます。可能なら、速効型インスリンと持続型インスリンの2パターンを並行実施します。	2030年は大規模人数によるP3を実施予定です。P2での臨床データと、取得特許を元に、製薬会社への権利売却を検討します。
---	--	--	---	--

クラウドファンディング開始

医療用UFB水サンプル出荷

医療用UFB水販売開始

製薬会社へ



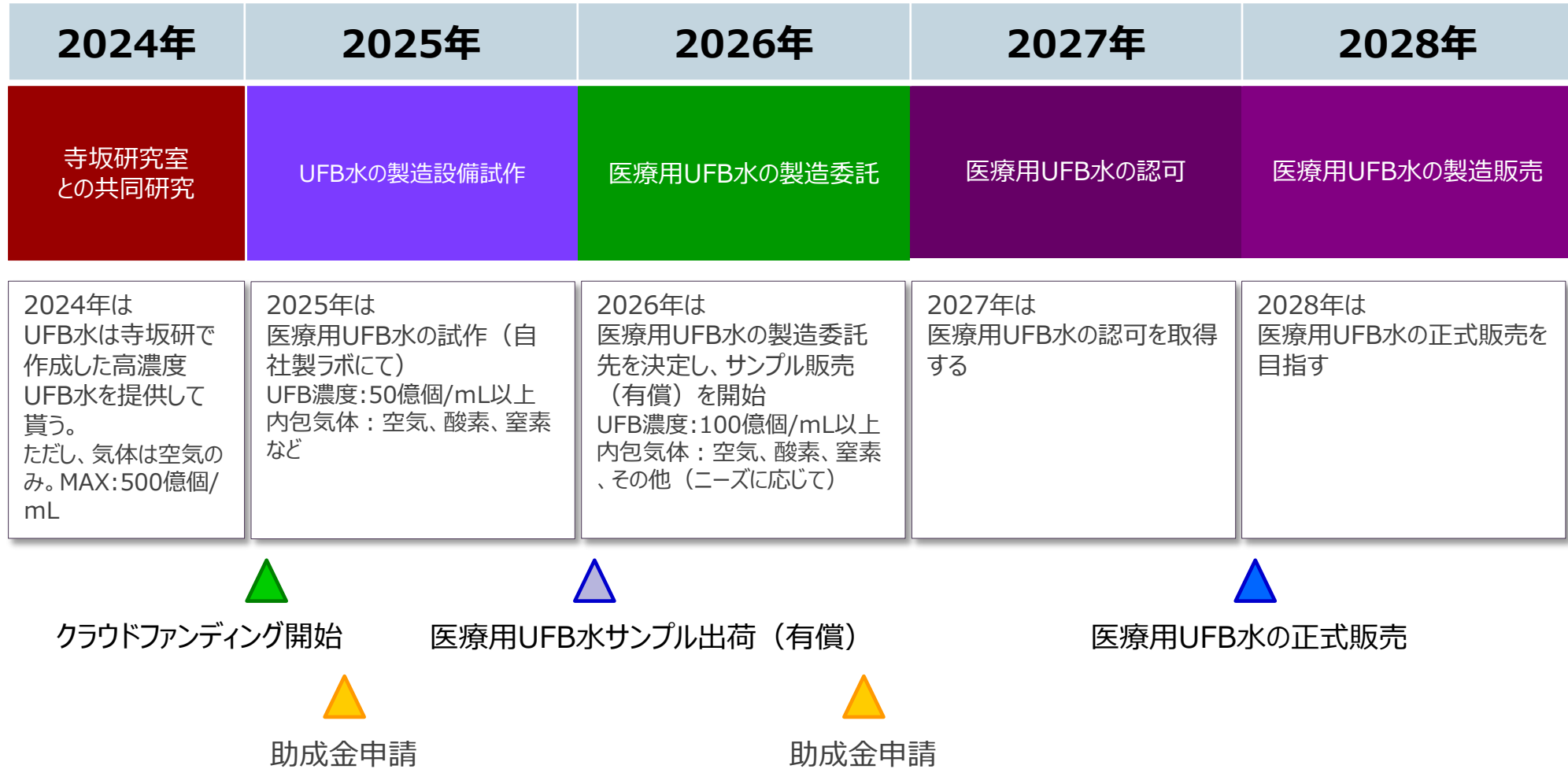
シード

調達完了

シリーズA募集準備中

シリーズB

全体スケジュール（医療用UFB水）



創業者（略歴）

■ 久保田雅彦 代表取締役 & CEO、ファウンダー

- 慶應義塾大学理工学部 卒業
- 慶應義塾大学大学院前期博士課程理工学研究科 修了
- キヤノン（1990年4月～2023年10月）
 - 太陽電池の研究開発を約3年
 - インクジェットプリンターの研究開発（インク、ヘッドを中心に）を20年以上
 - インクジェット技術開発センター室長
 - インクジェット経肺システムの開発経験もある
- 特許件数500件以上（筆頭：300件以上）・国際会議発表
- 国内外の大学・公的機関、企業との共同研究実績有（50件以上）
- UFB研究開発と事業化検討に8年間従事（2016年～2023年）
 - インクジェット式UFB生成方法の発見・発明
 - 50件以上のUFB関連特許を出願
 - 産学連携（東京大学、筑波大学、東京医科歯科大学、東レリサーチセンターなど）と、
 - 産産共同による事業化検討をリード（味の素、資生堂、トヨタ自動車、GC、LIXIL、TOTO etc.）
- 129三田会理工学部副代表（慶應OB会）
- 慶應義塾大学医学部 共同研究員（2024. 6～）



メンバー

武藤英之 取締役 & CFO、ファウンダー



(株)クリエイターズボード副社長
ファイナンスを担当

外資系銀行を経て、CFOを経験、
IT分野も専門

久保田真理 取締役 & CTO、ファウンダー



慶應義塾大学医学部（理学博士）
化学教室 准教授

インスリン経口薬の現象解明担当
BA率検証担当

安井正人 技術顧問、共同出資者



慶應義塾大学医学部（医学博士）
薬理学教室 教授

非臨床POCや薬物動態担当
水分子の生物学の分野で第一人者

寺坂宏一 共同研究先



慶應義塾大学理工学部
応用化学科 教授
（工学博士）

ファインバブル産業会理事
ファインバブル学会連合理事長

大村詠一 顧問



一般社団法人ピーベック
事務局

元エアロビック協議日本代表
踊る1型糖尿病患者

松澤陽子 アドバイザー



松澤内科糖尿病クリニック
院長（医学博士）

臨床試験、創薬への助言
糖尿病学会への橋渡

坊野康博 契約弁理事務所



BONO国際特許事務所
所長 弁理士

特許出願の担当弁理士
権利化・外願も担当

藤猪英樹 アドバイザー



慶應義塾大学医学部生物学教室
教授（理学博士）

ループアッセイによる腸壁吸収効果
マウス実験担当

顧問弁護士事務所



弁護士法人内田・鮫島法律事務所パートナー
弁護士・弁理士
和田祐造

弁護士・弁理士
森下梓

会社概要

- ファルストマ株式会社 (Pharstoma Inc.)
- 住所：〒105-6415
東京都港区虎ノ門1丁目17-1
虎の門ヒルズビジネスタワー15F
- 設立年月：2023年10月
- 代表取締役&CEO：久保田雅彦
- 取締役&CFO：武藤英之
- 取締役&CTO：久保田真理
- 技術顧問：安井正人
- 代表番号：03-6807-5976
- 連絡先：investor-relations@pharstoma.com



CIC Tokyo 2024.06.30

ASK

- シリーズAの資金調達に協力してくれるVCを募集しています
- AMED・NEDOの助成金申請に協力してくれるVCを募集しています
- 医療用UFB水に興味を持つ企業を募集しています

- 問い合わせ先：久保田雅彦
- メール：masaku@pharstoma.com
- 携帯：090-9800-8731
- ホームページ：<https://pharstoma.com/>

