

インスメッド®、非嚢胞性線維症性気管支拡張症治療薬として、
ブリヌスプリ®(一般名:ブレンソカチブ水和物)の日本における製造販売承認を取得
— 永続的な肺障害につながる可能性のある進行性疾患、
非嚢胞性線維症性気管支拡張症(NCFB)患者に対する、
本疾患で初めて承認されたファーストインクラスの治療薬 —

インスメッド®合同会社(本社:東京都千代田区、職務執行者:中村 誠)は、本日、非嚢胞性線維症性気管支拡張症(NCFB)の成人および12歳以上の小児を対象とした1日1回経口投与の治療薬として「ブリヌスプリ®錠 25mg」(一般名:ブレンソカチブ水和物、以下「ブリヌスプリ」)が、厚生労働省(以下「厚労省」)より製造販売承認を取得したことをお知らせします。

ブリヌスプリは、NCFB に対して厚生労働省が承認した初めて、かつ唯一の治療薬です。本承認により、慢性かつ進行性で、不可逆的な肺損傷や呼吸機能低下につながる可能性のある NCFB に対し、患者および治療にあたる医療従事者に新たな治療選択肢を提供します。今回の承認により、ブリヌスプリは米国、欧州、日本で承認された治療薬となりました。

インスメッド合同会社の職務執行者である中村誠は次のように述べています。「気管支拡張症の患者さんにとって、増悪を繰り返すことは大きな疾患負担となり、日常生活に支障をきたすだけでなく、長期的な臨床アウトカムにも影響を及ぼします。ブリヌスプリは、慢性気道炎症の主要な原因を標的とすることで、適応となる日本の患者さんに新たな治療選択肢を提供します。この重要なマイルストーンを大変誇りに思うとともに、今後もこの疾患領域におけるイノベーションを推進し、気管支拡張症の患者さんやご家族、医療従事者の皆さまを継続的に支援してまいります。」

この度のブリヌスプリの承認は、第 III 相臨床試験(ASPEN)の結果に基づくものです。同試験において、ブレンソカチブは 52 週間の治療期間中、プラセボと比較して呼吸器疾患増悪を有意に減少させることが示され(主要評価項目)、初回増悪までの期間の有意な延長および治療期間中に増悪なしで経過した患者の割合の有意な増加を含む、複数の主要な副次的エンドポイントを達成しました。また、ブレンソカチブ 25mg で治療を受けた患者では、呼吸機能の標準的な指標である気管支拡張薬投与後の 1 秒量(FEV₁)で測定した 52 週時点での呼吸機能低下が、プラセボと比較して有意に抑制されたことも示されました。なお、ブレンソカチブの主な副作用(5.0%以上に発現した治療下で発現した有害事象[TEAE])は、COVID-19、鼻咽頭炎、咳嗽および頭痛です。

気管支拡張症について

非嚢胞性線維症性気管支拡張症(NCFB)は、感染、炎症、肺組織の損傷、および粘液線毛機能障害が悪循環を形成することにより、気道が不可逆的に拡張する慢性かつ進行性の炎症性肺疾患です。NCFB 患者は、増悪を繰り返すことが多く、抗菌薬による治療や入院を必要とする場合があります。主な症状には、慢性的な咳、過剰な喀痰、息切れ、疲労、ならびに呼吸器感染症の反復があり、これらは疾患の進行や悪化につながる可能性があります。

ブリヌスプリ®について(ブレンソカチブ水和物)

ブリヌスプリ®は、ジペプチジルペプチダーゼ 1(DPP1)を可逆的に阻害する低分子の1日1回経口投与薬であり、NCFB(非嚢胞性線維症性気管支拡張症)における慢性気道炎症の主要な促進因子である好中球内の酵素(好中球セリンプロテアーゼ)の活性化を阻害することを目的に開発されました。米国では

BRINSUPRI®(ブレンソカチブ 10 mg および 25 mg 錠)として承認され、成人および 12 歳以上の小児の NCFB 患者における治療薬として適応されています。欧州連合および英国では、BRINSUPRI(ブレンソカチブ 25 mg 錠)は、過去 12 か月間に 2 回以上の増悪を経験した 12 歳以上の NCFB 患者の治療薬として承認されています。日本では、ブリヌスプリ(ブレンソカチブ 25 mg 錠)は、成人および 12 歳以上の小児の NCFB 患者の治療薬として承認されています。

インスメッドについて

人を第一に考えるグローバルバイオ医薬品企業であるインスメッドは、深刻な疾患と生きる患者さんの未来を変える、ファースト・イン・クラスおよびベスト・イン・クラスの治療法の実現を目指しています。当社は、慢性的で患者さんの生活に大きな影響を及ぼす肺疾患の治療薬 2 製品を含む既承認薬をはじめ、中期から後期開発段階にある治験薬、最もニーズの高い患者さんのコミュニティに提供する先進的な創薬まで、多様なポートフォリオを推進しています。当社の製品ポートフォリオおよび開発パイプラインは、呼吸器、免疫・炎症、神経・その他の希少疾患の 3 つの重点領域を中心に構成されています。また、当社の研究開発基盤では、将来のパイプライン候補の創出に向けて、遺伝子療法、AI を活用したタンパク質工学、RNA 末端結合、合成レスキューなど、幅広い技術とモダリティの研究を推進しています。

インスメッドは、米国ニュージャージー州ブリッジウォーターに本社を置き、米国、欧州および日本において事業および研究開発を展開しています。インスメッドは **Science** 誌の **Top Employer** ランキングで 5 年連続第 1 位に選ばれるなど、バイオ医薬品業界における優良企業の一つとして高く評価されています。

日本法人概要

会社名： インスメッド合同会社

設立日： 2017 年 12 月 5 日

住所： 〒100-0014 東京都千代田区永田町 2-10-3 東急キャピトルタワー 13 階

<https://insmed.jp/>

Insmmed®, Insmmed logo, インスメッド®, BRINSUPRI® and ブリヌスプリ® are registered trademarks of Insmmed Incorporated.

将来予想に関する記述

本プレスリリースには、重大なリスクおよび不確定要素を伴う将来予想に関する記述が含まれております。1995 年米国民事証券訴訟改革法に定義されているように「将来予想に関する記述」は、歴史的事実ではない記述であり、多くのリスクや不確定要素を伴っています。本プレスリリース記載の「かもしれない」、「予定する」、「はずである」、「可能性がある」、「だろう」、「期待する」、「計画する」、「見込む」、「信じる」、「見積もる」、「想定する」、「予測する」、「予定する」、「可能性がある」、「継続する」およびその他同様の表現(ならびに将来の事象、条件、状況に言及しているその他の言葉や表現)は、将来予想に関する記述であることを示しています。

本プレスリリースに記載されている将来予想に関する記述は、当社の現時点での予測や見解に基づくものであり、既知および未知のリスク、不確定要素およびその他の要因を伴っています。これらの要因により、当社の実際の業績、実績、成果および特定の事象の発生時期が、将来予想に関する記述で検討、予測、予想または提示されているそれらと大きく異なる可能性があることをご留意ください。これらのリスク、不確定要素およびその他要因には、以下のものが含まれます。米国、欧州、もしくは日本でブリヌスプリの商業化に成功しないこと、またはブリヌスプリに対する米国、欧州もしくは日本での承認を維持できないこと。ブリヌスプリに対する、医師、患者、第三者支払者、および医療コミュニティのその他の者による市場受容度の不確実性。ブリヌスプリの潜在的市場規模の当社推定値の不正確性、または、医師、予想される患者導入率、予想され

る治療期間、または予想される患者の服薬遵守率もしくは中止率を特定するために当社が用いたデータの不正確性。当社が、ブリヌスプリについて政府または第三者支払者から適切な償還を受けられないこと、もしくは当社が許容可能な価格を得られないこと。ブリヌスプリに関連する安全性または有効性に関する予期しない以下を含む懸念の発生。今後のブレンソカチブの臨床試験のデータが、**ASPEN** 試験の結果と相容れず、添付文書の変更に至り、販売に悪影響を及ぼしたり、市場からブリヌスプリを撤退させる結果となること。当社が、**AstraZeneca AB** とのライセンス契約を含むブレンソカチブに関連する契約内容を遵守できないこと。医療制度に関する法令又はその他の政府の施策が当社の事業に多大な悪影響を及ぼすリスク。当社がブレンソカチブの製造を委託する第三者が、商業上必要とされる十分な量を製造できない場合、もしくは当社との契約や当社のビジネスや当社との契約に影響を及ぼす法規制を遵守しない場合。

将来予想に関する記述は、その性質上将来発生するまたは発生しない可能性のある事象に関連し、かつ将来発生するまたは発生しない可能性のある状況に依存するため、リスクおよび不確定要素を伴うことから、当社が将来予想に関する記述で示した実績、計画、意図、または予測を実際に達成できない場合があります。当社の事業に影響を及ぼすリスクや不確定要素に関する追加情報については、**2025 年 12 月 31 日**を期末とするインスメッド年次報告書(**Form 10-K**)およびそれ以降に米国証券取引委員会(**SEC**)に提出している書類に記載されている **Item 1A「リスク要因 (Risk Factors)」**で説明されている要因をご覧ください。

将来予想に関する記述は、あくまでも本プレスリリースの公表日現在における発表であるため、それらに過度に依拠することのないようご注意ください。当社は、法律および米国証券取引委員会(**SEC**)の規則で特に定められている場合を除き、予測の変化、かかる記述の根拠となる事象、条件、状況の変化、または実際の結果が将来予想に関する記述に記載されたものと異なる可能性に影響を与えうる変化を反映するために、かかる記述を公に更新または修正する義務を負いません。