

インスメッド®、非嚢胞性線維症性気管支拡張症治療薬の ブリヌスプリ®錠 25mg (一般名: ブレンソカチブ水和物) を日本で発売

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である「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」)の販売を開始したことをお知らせします。

ブリヌスプリは、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炎症性肺疾患である非嚢胞性線維症性気管支拡張症(NCFB)に対する国内初かつ唯一の承認治療薬です。本剤は、NCFBの病態において重要な役割を担う好中球セリンプロテアーゼの活性化に関与するジペプチジルペプチダーゼ1(DPP1)を可逆的に阻害する経口低分子薬であり、第III相臨床試験であるASPEN試験の結果に基づき承認されています。

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。「本日、気管支拡張症の新たな治療薬であるブリヌスプリを日本の患者さんにお届けできることを大変嬉しく思います。気管支拡張症では呼吸器疾患増悪を繰り返すことが患者さんの日常生活に大きな影響を及ぼし、長期的な疾患管理においても重要な課題となっています。ブリヌスプリが、本剤の適応となる患者さんのより良い疾患管理に貢献できることを期待しています。インスメッドは今後も、医療従事者の皆さまへの適切な情報提供を通じて本剤の適正使用を推進するとともに、気管支拡張症の患者さんとそのご家族を支援してまいります。」

製品概要

製品名	ブリヌスプリ®錠 25mg
一般名	ブレンソカチブ水和物
効能又は効果	非嚢胞性線維症性気管支拡張症
用法及び用量	通常、成人及び12歳以上の小児には、ブレンソカチブとして25mgを1日1回経口投与する。
製造販売承認取得日	2026年8月24日
薬価基準収載日	2026年10月14日
薬価	24,695.70 円/錠
発売日	2026年10月19日

製品写真



気管支拡張症について

気管支拡張症は、感染、炎症、および肺組織の損傷の悪循環によって、気管支が不可逆的に拡張する重篤な慢性肺疾患です。本疾患では、呼吸器疾患増悪を繰り返し、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、ならびに呼吸器感染症の反復があり、これらは疾患をさらに悪化させる可能性があります。成人の気管支拡張症の殆どは、非嚢胞性線維症性気管支拡張症 (NCFB) です。

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®(ブレンソカチブ水和物)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、非嚢胞性線維症性気管支拡張症 (NCFB)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 患者さんの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 患者さん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 25 mg 錠(ブレンソカチブ水和物)は、成人および 12 歳以上の小児の NCFB 患者さん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。