本資料は、インスメッド（米国　ニュージャージー州）が 2026 年 10 月 29 日（現地時間）に発表した内容を日本語に翻訳（要約）したもので、参考資料として提供するものです。資料の内容および解釈については、米国における規制等に基づくもの及び英語による記載が優先されます。英語版および関連財務表は、https://insmed.com をご参照下さい。

2026 年 11 月 25 日

報道参考資料

インスメッド®、2026 年第 3 四半期業績、ならびにビジネスアップデート発表

- 2026 年第 3 四半期の総売上高は 5 億 2,440 万ドル。
- BRINSUPRI®（ブレンソカチブ）*の 2026 年第 3 四半期売上高は 4 億 10 万ドルとなり、2026 年第 2 四半期比 29%増。
- アリケイス®（アミカシンリポソーム吸入用懸濁液）**の 2026 年第 3 四半期売上高は 1 億 2,440 万ドルとなり、2025 年第 3 四半期比 9%増。
- BRINSUPRI の 2026 年通年の売上高予想を 13 億 5,000 万ドル～14 億ドルへ上方修正。
- アリケイスの 2026 年通年の売上高予想 4 億 6,000 万ドル～4 億 7,000 万ドルへ上方修正。
- 非嚢胞性線維症性気管支拡張症の治療薬、ブリヌスプリ®錠 25mg を日本で発売。

*日本ではブリヌスプリ錠 25mg（一般名：ブレンソカチブ水和物）として承認されています。

**日本ではアリケイス吸入液 590 mg（アミカシン硫酸塩　吸入用製剤）として承認されています。

2026 年 10 月 29 日、米国ニュージャージー州発　人を第一に考え、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すグローバルバイオ医薬品企業のインスメッド（Nasdaq: INSM）は、2026 年 9 月 30 日に終了した 2026 年第 3 四半期の業績およびビジネスアップデートを発表しました。

インスメッド会長兼最高経営責任者（CEO）のウィル・ルイスは、「第 3 四半期は、事業の力強い進展、規制当局による承認、そして多様な開発パイプライン全体での前進により、当社にとって大きな成果を上げた四半期となりました。」と述べたうえで、「BRINSUPRI の米国での発売は引き続き当初の想定を上回る好調な立ち上がりを示しており、アリケイスも発売 9 年目を迎える中で着実な成長を続けています。こうした業績を踏まえ、両製品の 2026 年通期売上高見通しについて、下限を引き上げました。また、日本においてブリヌスプリの承認を取得し、発売を開始できたことは、気管支拡張症とともに生きる患者さんにとって画期的な節目となりました。さらに、アリケイスの肺 MAC 症を対象とした sNDA が FDA に受理されたことは、新たに診断された患者さんや感染を繰り返す患者さんを含め、本剤を必要とするより多くの患者さんへのアクセス拡大に向けた重要な一歩となります。4 つの大規模適応症を対象とした TPIP の第 III 相臨床試験を進めるとともに、初期段階のパイプラインの開発も着実に前進させる中、当社は今後も深刻な疾患と向き合う患者さんに意義あるイノベーションを届け、その人生の改善に貢献することに注

力してまいります。」

治療領域における主なハイライト

呼吸器系

BRINSUPRI

- BRINSUPRI のグローバル売上高は、米国市場での力強い成長を背景に、2026 年第 3 四半期は 2026 年第 2 四半期比で 29%増加しました。
- 2026 年 8 月、日本の厚生労働省は、成人および 12 歳以上の小児の非嚢胞性線維症性気管支拡張症（NCFB）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）を承認しました。
- 2026 年 10 月、日本において、厚生労働省が承認した初めてかつ唯一の NCFB に対する治療薬であるブリヌスプリ®錠 25mg を発売しました。

アリケイス

- アリケイスのグローバル売上高は、海外市場での力強い成長を背景に、2026 年第 3 四半期において 2025 年第 3 四半期比 9%増加しました。
- 2026 年 9 月、米国食品医薬品局（FDA）は、肺 MAC 症に対する併用抗菌薬レジメンの一剤としてのアリケイスの適応追加を目的とした一部変更承認申請（sNDA）を受理しました。FDA は本申請を優先審査（Priority Review）に指定し、Prescription Drug User Fee Act（PDUFA）に基づく審査終了目標日を 2027 年 1 月 28 日に設定しました。
- 肺 MAC 症のすべての患者さんへのアリケイスの適応拡大を目指し、2026 年第 4 四半期に、第 III 相 ENCORE 試験のデータを医薬品医療機器総合機構（PMDA）に提出する予定です。

TPIP

- 間質性肺疾患に伴う肺高血圧症（PH-ILD）患者さんを対象とした TPIP（Treprostinil palmitil inhalation powder：トレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤）の第 III 相試験（PALM-ILD 試験）において、現在までに 35%超の患者登録を達成しており、2028 年前半に登録を完了する見込みです。
- 2026 年 7 月、肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者さんを対象とした TPIP の第 III 相試験（PALM-PAH 試験）において、最初の患者登録を完了しました。
- 2026 年 9 月、進行性肺線維症（PPF）患者さんを対象とした TPIP の第 III 相試験（PALM-PPF 試験）を開始しました。
- 特発性肺線維症（IPF）患者さんを対象とした TPIP の第 III 相試験を、2027 年前半に開始する見込みです。

INS1148

- INS1148 については、まず特発性肺線維症（IPF）を対象として、第 II 相試験の開発プログラム

を引き続き推進しています。また、進行性肺線維症（PPF）および Stem Cell Factor 248（SCF248）が媒介する炎症促進性および線維化促進性の応答の阻害によって有用性が見込まれる その他の疾患についても評価を拡大する予定です。

免疫および炎症

INS1033

- 2026 年 9 月、関節リウマチ（RA）患者さんを対象とした治験薬（IND）申請が米国食品医薬品局（FDA）により承認されたジペプチジルペプチダーゼ 1（DPP1）阻害薬である INS1033 について、健康成人を対象とした第 I 相試験の被験者登録を開始しました。

神経およびその他の希少疾患

INS1201

- 髄腔内投与遺伝子治療薬 INS1201 のデュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）患者さんを対象とした第 I 相試験（ASCEND 試験）の患者登録を完了しました。

INS1202

- 筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者さんを対象とする髄腔内投与遺伝子治療薬 INS1202 の第 I 相試験（ARMOR 試験）で、引き続き患者登録を進めています。

企業関連アップデート

- 2026 年 9 月、インスメッドは、欧州呼吸器学会（European Respiratory Society：ERS）2026 Congress において、呼吸器領域のポートフォリオに関する 5 件の演題を発表しました。
- 2026 年 10 月、インスメッドは、米国胸部医師学会（American College of Chest Physicians：CHEST）2026 Annual Meeting および IDWeek 2026 において、呼吸器領域のポートフォリオに関するデータを発表しました。
- 2026 年 10 月、サノフィおよびノバルティスファーマで CEO を務めた Paul Hudson 氏、および Verily Health の現最高財務責任者（CFO）の Utpal Koppikar 氏が取締役に就任したことを発表しました。

2026 年第 3 四半期の業績について

以下の表は、米国、日本、欧州およびその他の地域における BRINSUPRI とアリケイスの 2026 年および 2025 年第 3 四半期ならびに 2026 年および 2025 年累計期間の売上高と売上成長率をまとめたものです。

［単位：100 万ドル］	（9月30日までの3カ月）			（9月30日までの9カ月）		
	2026	2025	成長率	2026	2025	成長率
アリケイス						
米国	$ 75.5	$ 74.0	2%	$ 208.6	$ 206.9	1%
米国以外	48.9	40.3	21%	130.2	107.6	21%
合計	$ 124.4	$ 114.3	9%	$ 338.8	$ 314.5	8%
BRINSUPRI						
米国	$ 398.1	$ 28.1	NM	$ 913.8	$ 28.1	NM
米国以外	2.0	-	N/A	3.3	-	N/A
合計	$ 400.1	$ 28.1	NM	$ 917.1	$ 28.1	NM
総売上高						
米国	$ 473.6	$ 102.0	364%	$ 1,122.4	$ 235.0	378%
米国以外	50.8	40.3	26%	133.5	107.6	24%
合計	$ 524.4	$ 142.3	268%	$ 1,255.9	$ 342.6	267%

- 売上原価（無形資産償却費を除く）は、2026 年第 3 四半期に 7,820 万ドル、2025 年第 3 四半期は 2,940 万ドルでした。2026 年第 3 四半期における売上原価の増加は、主にアリケイスおよび BRINSUPRI の売上高の増加を反映したものです。売上高に対する売上原価の割合は、アリケイスと比較して製造原価の低い BRINSUPRI の売上増加により、2026 年第 3 四半期において低下しました。
- 研究開発（R&D）費用は、2026 年第 3 四半期に 2 億 7,000 万ドル、2025 年第 3 四半期は 1 億 8,640 万ドルでした。2026 年第 3 四半期における R&D 費用の増加は、主として TPIP に関連する製造原価ならびに臨床開発および研究費用の増加に加え、主に人員増に伴う報酬および福利厚生関連費用ならびに株式報酬費用の増加によるものです。
- 2026 年第 3 四半期の販売および一般管理費（SG&A）は、2025 年第 3 四半期の 1 億 8,640 万ドルに対し 2 億 5,300 万ドルでした。2026 年第 3 四半期における SG&A 費用の増加は、主に BRINSUPRI の販売活動に伴う専門家報酬およびその他の外部費用の増加、ならびに人員増に伴う報酬および福利厚生関連費用の増加によるものです。
- 2026 年第 3 四半期において、インスメッドは純損失 1 億 30 万ドル（1 株あたり 0.46 ドル）を報告しました。2025 年第 3 四半期の純損失は 3 億 7,000 万ドル（1 株あたり 1.75 ドル）でした。

貸借対照表、財政ガイダンス、計画投資について

- 2026 年 9 月 30 日現在、インスメッドは、合計で約 11 億ドルの現金、現金同等物、および市場性のある有価証券を保有しています。
- 2026 年通年の BRINSUPRI の売上高見通しを、従来の 12 億 5,000 万～14 億ドルから 13 億 5,000 万～14 億ドルへ引き上げました。2026 年通年のアリケイスの売上高見通しを、従来の 4 億 5,000 万～4 億 7,000 万ドルから 4 億 6,000 万～4 億 7,000 万ドルへ引き上げました。
- BRINSUPRI のピーク時売上高予想を 70 億ドル超、TPIP のピーク時売上高予想を 60 億ドル超、アリケイスのピーク時売上高予想を 10 億ドル超と引き続き見込んでいます。
- 前臨床研究プログラムから、年間平均 1～2 件の IND 申請を行うことを引き続き見込んでいます。

- 前臨床研究プログラムに係る費用は、全体の支出の 20%未満となることを引き続き見込んでいます。
- 弊社は 2026 年には以下の主要な活動への投資を計画しています。
  (i) 米国および日本における BRINSUPRI の販売活動の加速。
  (ii) アリケイスの販売活動の強化。
  (iii) 米国におけるアリケイスの完全承認（full approval）に向けた準備、ならびに米国および日本における肺 MAC 症のすべての患者さんを対象とした適応拡大に向けた準備。
  (iv) TPIP の臨床開発プログラムの推進。PH-ILD、PAH、PPF、および IPF 患者さんを対象とした第 III 相試験を含みます。
  (v) IPF を対象とした INS1148 の臨床試験プログラムの推進。
  (vi) DMD を対象とした INS1201 および ALS を対象とした INS1202 の臨床試験の推進、ならびに追加の開発プログラムに係る IND 申請準備活動。
  (vii) RA を対象とした INS1033 の臨床試験プログラムの推進。
  (viii) 前臨床研究プログラムの継続的開発。

カンファレンスコール

インスメッドは、2026 年 10 月 29 日午前 8 時（米国東部時間）よりカンファレンスコールを実施しました。この会議のウェブキャストは、当社ウェブサイト（www.insmed.com）の投資家情報セクションに 90 日間保存されます。

アリケイスについて

アリケイスは、米国では ARIKAYCE®（Amikacin Liposomal Inhalation Suspension/ALIS, アミカシンリポソーム吸入用懸濁液）、欧州では ARIKAYCE® Liposomal 590 mg Nebuliser Dispersion、日本ではアリケイス®吸入液 590 mg（アミカシン硫酸塩 吸入用製剤）として承認されています。現在、国際的な治療ガイドラインでは、適切な患者さんにアリケイスを使用することが推奨されています。アリケイスは、これまで静脈内投与され、聴覚、平衡感覚、および腎機能に対する重度の毒性を示す抗菌薬であるアミカシンを、1 日 1 回、吸入投与する新規製剤です。当社独自の PULMOVANCE®リポソーム技術により、アミカシンを肺に直接到達させることで、全身の曝露を抑えながら、主要な感染細胞である肺マクロファージに取り込まれることを可能としました。アリケイスは、PARI Pharma GmbH（以下、PARI 社）社製のラミラ®ネブライザシステムを使用して 1 日 1 回投与されます。

PARI 社とラミラ®ネブライザシステムについて

アリケイスは、PARI 社が開発した新しい吸入器であるラミラ®ネブライザシステムによって投与されます。ラミラ®は、振動する多孔質膜を介してアリケイスを効率的に噴霧することができる、静かで持ち運び可能なネブライザです。PARI 社は、エアロゾルに関する 100 年の知見に基づき、患者さんの治療を向上させるための革新的な送達プラットフォームの開発を通じて、吸入治療の進歩に貢献しています。

BRINSUPRI®（ブレンソカチブ）について

BRINSUPRI®（ブレンソカチブ）は、ジペプチジルペプチダーゼ 1（DPP1）を可逆的に阻害する、1 日 1 回投与の低分子経口阻害剤であり、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よう設計されています。米国では、BRINSUPRI（ブレンソカチブ 10mg 錠および 25mg 錠）は、成人および 12 歳以上の小児の NCFB の治療薬として適応を取得しています。欧州連合（EU）および英国（U.K.）では、過去 12 か月間に 2 回以上の増悪歴を有する 12 歳以上の NCFB 患者を対象として、BRINSUPRI（ブレンソカチブ 25mg 錠）が承認されています。日本では、ブリヌスプリ®錠 25mg（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。

TPIP について

TPIP（Treprostinil palmitil inhalation powder：トレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤）は、炭素数 16 の炭素鎖にエステル結合で結合したトレプロスチニルで構成される、トレプロスチニルのプロドラッグであるトレプロスチニルパルミチルの開発段階の乾燥粉末製剤です。TPIP は、当社の研究所で完全に設計された、肺動脈性肺高血圧症（PAH）、間質性肺疾患に伴う肺高血圧症（PH-ILD）、進行性肺線維症（PPF）、および特発性肺線維症（IPF）患者さんの治療薬としての開発が進められている、差別化されたプロスタノイドであり、将来的に非常に期待されています。TPIP は、カプセル製剤であり、吸入器を使用して投与されます。現在、TPIP は開発治験段階にあり、世界中のどの国・地域においても、承認されていません。

INS1033 について

INS1033 は、経口投与が可能な、可逆的に作用する低分子ジペプチジルペプチダーゼ 1（DPP1）阻害薬で、現在開発中の治験薬です。インスメッドの研究所で完全に設計された INS1033 は、まず関節リウマチ（RA）患者さんを対象とした 1 日 1 回投与の治療薬として開発が進められており、今後、潰瘍性大腸炎（UC）および慢性閉塞性肺疾患（COPD）を対象とした臨床開発プログラムも予定されています。DPP1 は、好中球が骨髄で形成される際に、好中球エラスターゼなどの好中球セリンプロテアーゼ（NSP）を活性化する酵素です。好中球は白血球の中で最も多く存在する細胞であり、病原体の破壊や炎症反応の調節において重要な役割を果たしています。NSP が過剰に活性化され、分泌されることで、炎症反応や組織損傷を引き起こす可能性があります。DPP1 および NSP の活性化を阻害することで、INS1033 は、RA、UC、COPD などの疾患に関連する慢性的な好中球性炎症に対して有用性を示す可能性があります。INS1033 は治験薬であり、いずれの適応症についても、いかなる国・地域においても承認されていません。

INS1148 について

INS1148 は、まず特発性肺線維症（IPF）患者さんを対象に、ファースト・イン・クラスとなる可能性のある治療薬として当社が開発を進めている開発段階のモノクローナル抗体です。また、進行性肺線維症

(PPF)および Stem Cell Factor 248(SCF248)が媒介する炎症促進反応および線維化促進反応を阻害することによって有益性が期待されるその他の疾患についても評価する予定です。INS1148 は、その新規の作用機序を通じて、Stem Cell Factor(SCF)の特定のアイソフォームである SCF248 を選択的に標的とします。SCF248 に結合することで当該アイソフォームのクリアランスを誘導し、c-Kit シグナル伝達の下流にある炎症カスケードのみを遮断する一方で、生体恒常性の維持および組織修復に関わる経路は維持されます。INS1148 は開発段階にある治験薬であり、いずれの国・地域においてもいかなる適応症についても承認されていません。

INS1201 について

INS1201 は、デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)の患者さんに対する治療法として、当社が開発を進めているマイクロジストロフィンを発現する AAV(アデノ随伴ウイルス)遺伝子治療です。本剤は髄腔内投与により単回固定用量(体重非依存)で投与され、骨格筋および心筋の両方を標的とする可能性があります。現在、INS1201 は、世界中のどの国・地域においても、承認されていません。

INS1202 について

INS1202 は、ヒトスーパーオキシドジスムターゼ 1(SOD1)遺伝子を標的とする、アデノ随伴ウイルス 9 型(AAV9)を用いたショートヘアピン RNA(shRNA)コンストラクトです。INS1202 は、SOD1 変異を有する筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者さんならびに SOD1 変異を有しない ALS 患者さんに対する治療薬候補として、当社が開発を進めています。INS1202 は、髄腔内に単回の固定用量(体重に基づかない用量)で投与されます。INS1202 は開発段階にある治験薬であり、いずれの国・地域においても、いかなる適応症についても承認されていません。

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 端末結合、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。

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/

Insmed®, Insmed logo, インスメッド®, ARIKAYCE®, アリケイス®, BRINSUPRI® and ブリヌスプリ® are registered trademarks of Insmed Incorporated. PARI® is a registered trademark of PARI GmbH. Lamira® and ラミラ® are registered trademarks of PARI Pharma GmbH. All other trademarks referenced herein are the property of their respective owners.

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 ARIKAYCE の商業化を継続的に成功させられないこと、または BRINSUPRI の米国もしくは日本での商業化に成功しないこと、または ARIKAYCE に対する米国、欧州、もしくは日本の承認を維持できないこと、または BRINSUPRI に対する米国、欧州もしくは日本の承認を維持できないこと。FDA から ARIKAYCE の完全な承認 (full approval) を取得できないこと、または ARIKAYCE の適応症をより広範な患者集団に拡大するための規制当局の承認を取得できないこと。米国、欧州、もしくは日本において当社製品候補に対する規制当局の承認、米国、欧州、および日本以外において ARIKAYCE に対する規制当局の承認(各市場および各用途での Lamira® Nebuliser System の個別の規制当局の承認を含む)、もしくは米国、欧州および日本以外において BRINSUPRI に対する規制当局の承認を取得できないこと、または取得が遅れること。適用される規制当局の承認を得た場合でも、当社製品候補の商業化に成功しないこと、または承認された場合でも、当該製品候補に対して適用される規制当局の承認を維持できないこと。当社販売製品、または承認された場合には当社製品候補に対する、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または変化。当社販

売製品、もしくは承認された場合には当社製品候補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、または維持できないこと、または当社販売製品、もしくは承認された場合には当社製品候補について当社が許容可能な価格を得られないこと、または維持できないこと。当社販売製品および当社製品候補のピーク時の売上予想の不正確性、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用いたデータの不正確性。当社が製造を委託している第三者が、商業上または臨床上の必要性に応じて十分な量の当社販売製品および当社製品候補を製造できないこと、当社の臨床試験を実施できないこと、または当社の事業に影響を与える契約または法律および規制を遵守できないこと。 Pharmakon Advisors LP が管理する特定のファンドを通じた当社のシニア担保ローンおよび OrbiMed Royalty & Credit Opportunities IV, LP とのロイヤルティファイナンスに関連するリスクおよび不確実性、ならびに、それらから得られる予定の利益（シニア担保ローンおよびロイヤルティファイナンスに関する契約のコベナンツの遵守を当社が維持すること、および当該契約に基づく当社の事業運営への制約の影響を含む）。効果的な直接販売およびマーケティング基盤を構築もしくは維持できないこと、または当社販売製品もしくは将来承認される当社製品候補のいずれかを流通させるためのかかる基盤を提供する第三者と提携できないこと。当社販売製品または当社製品候補について将来の臨床試験を成功裏に実施できないこと、ならびに、試験を実施および完了し、または当社製品候補の規制承認に必要なデータを生成するために十分な数の患者を登録または維持できない可能性があること。当社販売製品または当社製品候補に関連する安全性または有効性に関する予期しない懸念の発生。臨床試験が遅延するリスク、医薬品開発中に重篤な副作用が発見されるリスク、または提出されたプロトコルの修正が却下されるリスク。新規遺伝子治療製品の開発、規制当局の承認および商品化の期間および費用を正確に予測できないこと。当社が随時発表または公表する臨床試験の中間データ、トップラインデータ、または予備データが、より多くの患者データが利用可能になるに伴って変化するリスク、または追加データが開示された場合に異なって解釈されるリスク、または盲検化されたデータが非盲検化されたデータの予測に役立たないリスク。競合他社が、特定の適応症向けに当社が開発中の製品と本質的に同一の製品について希少疾病用医薬品の独占権（ODE）を取得するリスク。主要な人員を確保および維持できないこと、または効果的に成長を管理できないこと。買収先の経営統合に成功せず、経営統合に費やす経営陣の時間と注意を適切に管理できないこと。取得した技術、製品、および製品候補が商業的に成功しないリスク。競争が激しく変化し続ける環境に適応できないこと。当社の技術システムがアクセス、アップグレード、もしくは拡張できないこと、または既存の技術を更新し、または新しい技術を開発し、もしくは実装する際に困難が生じること。当社の重要な顧客を維持できないリスク。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。自然災害もしくは公衆衛生上の危機等の大災害またはその他の事象による事業上または経済上の混乱。現在および将来の AI および機械学習の使用が成功しないリスク。米国、欧州、日本、および世界的な経済状況の悪化（当社、当社のサプライヤー、第三者サービスプロバイダー、潜在的なパートナーに影響を与える長期のインフレの影響を含む）。高額な費用のかかる知的財産紛争に巻き込まれ、知的財産権を適切に保護できず、または、営業秘密およびその他の専有情報の開示を防ぐことができず、ならびに、かかる問題

に関連する訴訟またはその他の手続きに伴う費用が発生するリスク。 PARI および AstraZeneca AB とのライセンス契約を含む、当社販売製品もしくは当社製品候補に関連する契約によって当社に課せられる制限またはその他の義務、およびかかる契約に基づく当社の義務を遵守できないこと。製造物責任請求を含む、当社が当事者であるか、または当事者となる可能性のある訴訟から生じる費用および潜在的評判の悪化。サイバーセキュリティ攻撃または問題が発生した場合に当社の事業が重大な混乱に陥るリスク。当社の事業に適用される法律および規制の変更（価格改革、および、当社製品候補の研究、開発、製造において特定の第三者を活用する当社の能力に影響を与える法律を含む）、ならびに、かかる法律および規制を遵守できないこと。営業損失の履歴、および当社が収益性を達成または維持できない可能性。当社の業績および財務状況に影響を与えるのれんの減損費用。当社の既存の負債を返済できないこと、および、将来の資本にアクセスする当社の能力に関する不確実性。適切な規制当局によって承認された追加の第三者製造施設を建設する計画の実行の遅延、および、かかる計画に関連する予期しない費用。

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。