Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	MR13A9-3							
Group	MR13A9 0.25 ug/kg		MR13A9 0.5 ug/kg		MR13A9 1.0 ug/kg		MR13A9 1.5 ug/kg	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
N	21	---	21	---	19	---	23	---
Any Adverse Events	10	47.6	17	81.0	10	52.6	21	91.3
感染症および寄生虫症	1	4.8	1	4.8	1	5.3	4	17.4
上咽頭炎	1	4.8	0	0.0	0	0.0	4	17.4
胃腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肺炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
足部白癬	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
毛包炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
歯周炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
膀胱炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ＣＯＶＩＤ－１９	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
蜂巣炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
気管支炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
咽頭炎	0	0.0	0	0.0	1	5.3	0	0.0
菌血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
麦粒腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
シャント感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
爪の皮膚糸状菌症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
歯肉炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外耳炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
白癬感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
鼻炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎嚢胞感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
憩室炎	0	0.0	1	4.8	0	0.0	0	0.0
ウイルス性胃腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
耳下腺炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
上気道感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
尿路感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ヘリコバクター感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
医療機器関連感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口腔ヘルペス	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
結膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
帯状疱疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮下組織膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
化膿	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	MR13A9-3		MR13A9-4					
Group	Placebo		MR13A9 0.25 ug/kg		MR13A9 0.5 ug/kg		MR13A9 1.0 ug/kg	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
N	21	---	61	---	61	---	62	---
Any Adverse Events	6	28.6	44	72.1	47	77.0	53	85.5
感染症および寄生虫症	0	0.0	13	21.3	16	26.2	10	16.1
上咽頭炎	0	0.0	8	13.1	6	9.8	3	4.8
胃腸炎	0	0.0	1	1.6	1	1.6	0	0.0
肺炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
足部白癬	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0
毛包炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
歯周炎	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0
膀胱炎	0	0.0	0	0.0	2	3.3	0	0.0
ＣＯＶＩＤ－１９	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
蜂巣炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
気管支炎	0	0.0	1	1.6	1	1.6	0	0.0
咽頭炎	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0
菌血症	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0
麦粒腫	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0
シャント感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
爪の皮膚糸状菌症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
歯肉炎	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0
外耳炎	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0
白癬感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
鼻炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎嚢胞感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
憩室炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ウイルス性胃腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
耳下腺炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
上気道感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
尿路感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ヘリコバクター感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
医療機器関連感染	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0
口腔ヘルペス	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
結膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
帯状疱疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
皮下組織膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
化膿	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	MR13A9-4		MR13A9-5 (DB)				MR13A9-5 (Entire)	
Group	Placebo		MR13A9 0.5 ug/kg		Placebo		MR-MR	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
N	63	---	89	---	89	---	85	---
Any Adverse Events	42	66.7	50	56.2	42	47.2	82	96.5
感染症および寄生虫症	14	22.2	7	7.9	15	16.9	46	54.1
上咽頭炎	7	11.1	3	3.4	2	2.2	13	15.3
胃腸炎	1	1.6	1	1.1	1	1.1	6	7.1
肺炎	1	1.6	0	0.0	3	3.4	0	0.0
足部白癬	0	0.0	1	1.1	0	0.0	2	2.4
毛包炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	3.5
歯周炎	2	3.2	0	0.0	2	2.2	1	1.2
膀胱炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	2.4
ＣＯＶＩＤ－１９	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	3.5
蜂巣炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	3.5
気管支炎	0	0.0	0	0.0	1	1.1	2	2.4
咽頭炎	0	0.0	0	0.0	1	1.1	2	2.4
菌血症	0	0.0	0	0.0	1	1.1	0	0.0
麦粒腫	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0
シャント感染	1	1.6	0	0.0	0	0.0	2	2.4
爪の皮膚糸状菌症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	2.4
歯肉炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
外耳炎	0	0.0	1	1.1	0	0.0	2	2.4
白癬感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
鼻炎	1	1.6	0	0.0	0	0.0	1	1.2
腎嚢胞感染	1	1.6	0	0.0	0	0.0	1	1.2
憩室炎	0	0.0	1	1.1	0	0.0	1	1.2
ウイルス性胃腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	2.4
耳下腺炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	2.4
上気道感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	2.4
尿路感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
ヘリコバクター感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
医療機器関連感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口腔ヘルペス	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	2.4
結膜炎	0	0.0	0	0.0	1	1.1	0	0.0
帯状疱疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮下組織膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
化膿	0	0.0	0	0.0	2	2.2	0	0.0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	MR13A9-5 (Entire)		MR13A9-5 (Long-term)		Overall			
Group	P-MR		MR13A9 0.5 ug/kg (Long-term)		MR13A9 0.5 ug/kg		MR13A9 ALL	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
N	83	---	172	---	254	---	440	---
Any Adverse Events	82	98.8	165	95.9	229	90.2	367	83.4
感染症および寄生虫症	42	50.6	84	48.8	101	39.8	130	29.5
上咽頭炎	15	18.1	27	15.7	33	13.0	49	11.1
胃腸炎	3	3.6	8	4.7	9	3.5	10	2.3
肺炎	8	9.6	6	3.5	6	2.4	7	1.6
足部白癬	4	4.8	6	3.5	6	2.4	7	1.6
毛包炎	3	3.6	6	3.5	6	2.4	6	1.4
歯周炎	4	4.8	4	2.3	5	2.0	5	1.1
膀胱炎	1	1.2	3	1.7	5	2.0	5	1.1
ＣＯＶＩＤ－１９	2	2.4	5	2.9	5	2.0	5	1.1
蜂巣炎	1	1.2	4	2.3	4	1.6	5	1.1
気管支炎	1	1.2	2	1.2	3	1.2	4	0.9
咽頭炎	1	1.2	2	1.2	3	1.2	4	0.9
菌血症	2	2.4	2	1.2	3	1.2	3	0.7
麦粒腫	2	2.4	2	1.2	3	1.2	3	0.7
シャント感染	1	1.2	3	1.7	3	1.2	3	0.7
爪の皮膚糸状菌症	1	1.2	3	1.7	3	1.2	3	0.7
歯肉炎	1	1.2	2	1.2	2	0.8	3	0.7
外耳炎	0	0.0	2	1.2	2	0.8	3	0.7
白癬感染	1	1.2	2	1.2	2	0.8	3	0.7
鼻炎	1	1.2	2	1.2	2	0.8	2	0.5
腎嚢胞感染	1	1.2	2	1.2	2	0.8	2	0.5
憩室炎	0	0.0	1	0.6	2	0.8	2	0.5
ウイルス性胃腸炎	0	0.0	2	1.2	2	0.8	2	0.5
耳下腺炎	0	0.0	2	1.2	2	0.8	2	0.5
上気道感染	0	0.0	2	1.2	2	0.8	2	0.5
尿路感染	1	1.2	2	1.2	2	0.8	2	0.5
ヘリコバクター感染	1	1.2	2	1.2	2	0.8	2	0.5
医療機器関連感染	1	1.2	1	0.6	2	0.8	2	0.5
口腔ヘルペス	0	0.0	2	1.2	2	0.8	2	0.5
結膜炎	2	2.4	1	0.6	1	0.4	2	0.5
帯状疱疹	1	1.2	1	0.6	1	0.4	2	0.5
皮下組織膿瘍	0	0.0	1	0.6	1	0.4	2	0.5
化膿	3	3.6	1	0.6	1	0.4	1	0.2

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	Overall	
Group	Placebo	
Primary SOC, PT	n	%
N	173	---
Any Adverse Events	90	52.0
感染症および寄生虫症	29	16.8
上咽頭炎	9	5.2
胃腸炎	2	1.2
肺炎	4	2.3
足部白癬	0	0.0
毛包炎	0	0.0
歯周炎	4	2.3
膀胱炎	0	0.0
ＣＯＶＩＤ－１９	0	0.0
蜂巣炎	0	0.0
気管支炎	1	0.6
咽頭炎	1	0.6
菌血症	1	0.6
麦粒腫	1	0.6
シャント感染	1	0.6
爪の皮膚糸状菌症	0	0.0
歯肉炎	0	0.0
外耳炎	0	0.0
白癬感染	0	0.0
鼻炎	1	0.6
腎嚢胞感染	1	0.6
憩室炎	0	0.0
ウイルス性胃腸炎	0	0.0
耳下腺炎	0	0.0
上気道感染	0	0.0
尿路感染	0	0.0
ヘリコバクター感染	0	0.0
医療機器関連感染	0	0.0
口腔ヘルペス	0	0.0
結膜炎	1	0.6
帯状疱疹	0	0.0
皮下組織膿瘍	0	0.0
化膿	2	1.2

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	MR13A9-3							
Group	MR13A9 0.25 ug/kg		MR13A9 0.5 ug/kg		MR13A9 1.0 ug/kg		MR13A9 1.5 ug/kg	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
虫垂炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
丹毒	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
単純ヘルペス	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ヘルペスウイルス感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
インフルエンザ	0	0.0	1	4.8	0	0.0	0	0.0
爪囲炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
誤嚥性肺炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
膿疱	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎盂腎炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
急性腎盂腎炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
膿皮症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
敗血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
結核	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肛門膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
移植片感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口腔真菌感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胆道感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
穿刺部位感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
感染性皮膚嚢腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
仮性動脈瘤感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
せつ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
咽頭扁桃炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
手白癬	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚真菌感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
骨髄炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ＣＯＶＩＤ－１９肺炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚乳頭腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
十二指腸の良性新生物	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃癌	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
新生物	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎癌	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	MR13A9-3		MR13A9-4					
Group	Placebo		MR13A9 0.25 ug/kg		MR13A9 0.5 ug/kg		MR13A9 1.0 ug/kg	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
虫垂炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
丹毒	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0
単純ヘルペス	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ヘルペスウイルス感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
インフルエンザ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
爪囲炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
誤嚥性肺炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
膿疱	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎盂腎炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
急性腎盂腎炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
膿皮症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
敗血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
結核	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肛門膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
移植片感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口腔真菌感染	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0
胆道感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
穿刺部位感染	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0
感染性皮膚嚢腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
仮性動脈瘤感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
せつ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
咽頭扁桃炎	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0
手白癬	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
皮膚真菌感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
骨髄炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ＣＯＶＩＤ－１９肺炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚乳頭腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
十二指腸の良性新生物	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃癌	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
新生物	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎癌	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	MR13A9-4		MR13A9-5 (DB)				MR13A9-5 (Entire)	
Group	Placebo		MR13A9 0.5 ug/kg		Placebo		MR-MR	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
虫垂炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
丹毒	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
単純ヘルペス	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
ヘルペスウイルス感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
インフルエンザ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
爪囲炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
誤嚥性肺炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
膿疱	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
腎盂腎炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
急性腎盂腎炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
膿皮症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
敗血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
結核	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肛門膿瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
移植片感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口腔真菌感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胆道感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
穿刺部位感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
感染性皮膚嚢腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
仮性動脈瘤感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
せつ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
咽頭扁桃炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
手白癬	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚真菌感染	0	0.0	0	0.0	1	1.1	0	0.0
骨髄炎	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚感染	0	0.0	0	0.0	1	1.1	0	0.0
ＣＯＶＩＤ－１９肺炎	0	0.0	0	0.0	1	1.1	0	0.0
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	0	0.0	0	0.0	1	1.1	5	5.9
皮膚乳頭腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
十二指腸の良性新生物	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
胃癌	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
新生物	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
腎癌	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	MR13A9-5 (Entire)		MR13A9-5 (Long-term)		Overall			
Group	P-MR		MR13A9 0.5 ug/kg (Long-term)		MR13A9 0.5 ug/kg		MR13A9 ALL	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
虫垂炎	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
丹毒	0	0.0	0	0.0	1	0.4	1	0.2
単純ヘルペス	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
ヘルペスウイルス感染	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
感染	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
インフルエンザ	0	0.0	0	0.0	1	0.4	1	0.2
爪囲炎	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
誤嚥性肺炎	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
膿疱	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
腎盂腎炎	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
急性腎盂腎炎	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
膿皮症	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
敗血症	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
結核	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
肛門膿瘍	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
移植片感染	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
口腔真菌感染	0	0.0	0	0.0	1	0.4	1	0.2
胆道感染	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
穿刺部位感染	0	0.0	0	0.0	1	0.4	1	0.2
感染性皮膚嚢腫	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
仮性動脈瘤感染	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
せつ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
咽頭扁桃炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
手白癬	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
皮膚真菌感染	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
骨髄炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚感染	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ＣＯＶＩＤ－１９肺炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	4	4.8	8	4.7	8	3.1	8	1.8
皮膚乳頭腫	1	1.2	2	1.2	2	0.8	2	0.5
十二指腸の良性新生物	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
胃癌	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
新生物	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
腎癌	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	Overall	
Group	Placebo	
Primary SOC, PT	n	%
虫垂炎	0	0.0
丹毒	0	0.0
単純ヘルペス	0	0.0
ヘルペスウイルス感染	0	0.0
感染	0	0.0
インフルエンザ	0	0.0
爪囲炎	0	0.0
誤嚥性肺炎	0	0.0
膿疱	0	0.0
腎盂腎炎	0	0.0
急性腎盂腎炎	0	0.0
膿皮症	0	0.0
敗血症	0	0.0
結核	0	0.0
肛門膿瘍	0	0.0
移植片感染	0	0.0
口腔真菌感染	0	0.0
胆道感染	0	0.0
穿刺部位感染	0	0.0
感染性皮膚嚢腫	0	0.0
仮性動脈瘤感染	0	0.0
せつ	0	0.0
咽頭扁桃炎	0	0.0
手白癬	0	0.0
皮膚真菌感染	1	0.6
骨髄炎	1	0.6
皮膚感染	1	0.6
ＣＯＶＩＤ－１９肺炎	1	0.6
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1	0.6
皮膚乳頭腫	0	0.0
十二指腸の良性新生物	0	0.0
胃癌	0	0.0
新生物	0	0.0
腎癌	0	0.0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	MR13A9-3							
Group	MR13A9 0.25 ug/kg		MR13A9 0.5 ug/kg		MR13A9 1.0 ug/kg		MR13A9 1.5 ug/kg	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
脂漏性角化症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎明細胞癌	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
慢性骨髄性白血病	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血液およびリンパ系障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎性貧血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
鉄欠乏性貧血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
貧血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
大球性貧血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
免疫性血小板減少症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
播種性血管内凝固	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
免疫系障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
季節性アレルギー	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
造影剤アレルギー	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
アナフィラキシーショック	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
造影剤反応	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
内分泌障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	4.3
続発性副甲状腺機能亢進症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
甲状腺機能低下症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
副腎機能不全	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
高プロラクチン血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
甲状腺機能亢進症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	4.3
代謝および栄養障害	0	0.0	1	4.8	0	0.0	0	0.0
糖尿病	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
高リン血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
食欲減退	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
低血糖	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
高カリウム血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
高血糖	0	0.0	1	4.8	0	0.0	0	0.0
痛風	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
亜鉛欠乏	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
高コレステロール血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脂質異常症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
低カルニチン血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
高尿酸血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
低カリウム血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	MR13A9-3		MR13A9-4					
Group	Placebo		MR13A9 0.25 ug/kg		MR13A9 0.5 ug/kg		MR13A9 1.0 ug/kg	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
脂漏性角化症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎明細胞癌	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
慢性骨髄性白血病	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血液およびリンパ系障害	0	0.0	1	1.6	1	1.6	2	3.2
腎性貧血	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0
鉄欠乏性貧血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
貧血	0	0.0	0	0.0	1	1.6	1	1.6
大球性貧血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
免疫性血小板減少症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
播種性血管内凝固	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
免疫系障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
季節性アレルギー	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
造影剤アレルギー	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
アナフィラキシーショック	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
造影剤反応	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
内分泌障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	4.8
続発性副甲状腺機能亢進症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	3.2
甲状腺機能低下症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
副腎機能不全	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
高プロラクチン血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
甲状腺機能亢進症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
代謝および栄養障害	0	0.0	5	8.2	4	6.6	4	6.5
糖尿病	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
高リン血症	0	0.0	1	1.6	2	3.3	1	1.6
食欲減退	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	3.2
低血糖	0	0.0	3	4.9	1	1.6	0	0.0
高カリウム血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
高血糖	0	0.0	1	1.6	1	1.6	1	1.6
痛風	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
亜鉛欠乏	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
高コレステロール血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脂質異常症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
低カルニチン血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
高尿酸血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
低カリウム血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	MR13A9-4		MR13A9-5 (DB)				MR13A9-5 (Entire)	
Group	Placebo		MR13A9 0.5 ug/kg		Placebo		MR-MR	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
脂漏性角化症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
腎明細胞癌	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
慢性骨髄性白血病	0	0.0	0	0.0	1	1.1	0	0.0
血液およびリンパ系障害	3	4.8	0	0.0	1	1.1	4	4.7
腎性貧血	2	3.2	0	0.0	0	0.0	1	1.2
鉄欠乏性貧血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
貧血	1	1.6	0	0.0	0	0.0	1	1.2
大球性貧血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
免疫性血小板減少症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
播種性血管内凝固	0	0.0	0	0.0	1	1.1	0	0.0
免疫系障害	1	1.6	0	0.0	0	0.0	4	4.7
季節性アレルギー	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
造影剤アレルギー	1	1.6	0	0.0	0	0.0	1	1.2
アナフィラキシーショック	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
造影剤反応	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
内分泌障害	0	0.0	0	0.0	1	1.1	4	4.7
続発性副甲状腺機能亢進症	0	0.0	0	0.0	1	1.1	2	2.4
甲状腺機能低下症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	2.4
副腎機能不全	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
高プロラクチン血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
甲状腺機能亢進症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
代謝および栄養障害	3	4.8	2	2.2	3	3.4	20	23.5
糖尿病	0	0.0	0	0.0	0	0.0	5	5.9
高リン血症	1	1.6	0	0.0	1	1.1	3	3.5
食欲減退	0	0.0	1	1.1	0	0.0	3	3.5
低血糖	1	1.6	1	1.1	1	1.1	3	3.5
高カリウム血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	4	4.7
高血糖	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
痛風	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	2.4
亜鉛欠乏	1	1.6	0	0.0	0	0.0	1	1.2
高コレステロール血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
脂質異常症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
低カルニチン血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	2.4
高尿酸血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
低カリウム血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	MR13A9-5 (Entire)		MR13A9-5 (Long-term)		Overall			
Group	P-MR		MR13A9 0.5 ug/kg (Long-term)		MR13A9 0.5 ug/kg		MR13A9 ALL	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
脂漏性角化症	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
腎明細胞癌	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
慢性骨髄性白血病	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血液およびリンパ系障害	8	9.6	12	7.0	13	5.1	16	3.6
腎性貧血	4	4.8	5	2.9	5	2.0	6	1.4
鉄欠乏性貧血	4	4.8	5	2.9	5	2.0	6	1.4
貧血	0	0.0	1	0.6	2	0.8	3	0.7
大球性貧血	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
免疫性血小板減少症	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
播種性血管内凝固	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
免疫系障害	3	3.6	7	4.1	7	2.8	7	1.6
季節性アレルギー	2	2.4	3	1.7	3	1.2	3	0.7
造影剤アレルギー	1	1.2	2	1.2	2	0.8	2	0.5
アナフィラキシーショック	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
造影剤反応	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
内分泌障害	2	2.4	5	2.9	5	2.0	9	2.0
続発性副甲状腺機能亢進症	1	1.2	2	1.2	2	0.8	4	0.9
甲状腺機能低下症	0	0.0	2	1.2	2	0.8	3	0.7
副腎機能不全	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
高プロラクチン血症	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
甲状腺機能亢進症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
代謝および栄養障害	19	22.9	37	21.5	42	16.5	51	11.6
糖尿病	5	6.0	10	5.8	10	3.9	10	2.3
高リン血症	2	2.4	4	2.3	6	2.4	8	1.8
食欲減退	3	3.6	6	3.5	6	2.4	8	1.8
低血糖	2	2.4	4	2.3	5	2.0	8	1.8
高カリウム血症	1	1.2	5	2.9	5	2.0	5	1.1
高血糖	0	0.0	1	0.6	3	1.2	5	1.1
痛風	1	1.2	3	1.7	3	1.2	3	0.7
亜鉛欠乏	1	1.2	2	1.2	2	0.8	2	0.5
高コレステロール血症	1	1.2	2	1.2	2	0.8	2	0.5
脂質異常症	1	1.2	2	1.2	2	0.8	2	0.5
低カルニチン血症	0	0.0	2	1.2	2	0.8	2	0.5
高尿酸血症	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
低カリウム血症	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	Overall	
Group	Placebo	
Primary SOC, PT	n	%
脂漏性角化症	0	0.0
腎明細胞癌	0	0.0
慢性骨髄性白血病	1	0.6
血液およびリンパ系障害	4	2.3
腎性貧血	2	1.2
鉄欠乏性貧血	0	0.0
貧血	1	0.6
大球性貧血	0	0.0
免疫性血小板減少症	0	0.0
播種性血管内凝固	1	0.6
免疫系障害	1	0.6
季節性アレルギー	0	0.0
造影剤アレルギー	1	0.6
アナフィラキシーショック	0	0.0
造影剤反応	0	0.0
内分泌障害	1	0.6
続発性副甲状腺機能亢進症	1	0.6
甲状腺機能低下症	0	0.0
副腎機能不全	0	0.0
高プロラクチン血症	0	0.0
甲状腺機能亢進症	0	0.0
代謝および栄養障害	6	3.5
糖尿病	0	0.0
高リン血症	2	1.2
食欲減退	0	0.0
低血糖	2	1.2
高カリウム血症	0	0.0
高血糖	0	0.0
痛風	0	0.0
亜鉛欠乏	1	0.6
高コレステロール血症	0	0.0
脂質異常症	0	0.0
低カルニチン血症	0	0.0
高尿酸血症	0	0.0
低カリウム血症	0	0.0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	MR13A9-3							
Group	MR13A9 0.25 ug/kg		MR13A9 0.5 ug/kg		MR13A9 1.0 ug/kg		MR13A9 1.5 ug/kg	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
低リン血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
低蛋白血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血液量減少症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
低亜鉛血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ビタミンK欠乏	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
高脂血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
鉄欠乏	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
高カルシウム血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
精神障害	1	4.8	3	14.3	1	5.3	1	4.3
不眠症	1	4.8	2	9.5	0	0.0	0	0.0
不安	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	4.3
譫妄	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
多幸気分	0	0.0	1	4.8	0	0.0	0	0.0
幻覚	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
初期不眠症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
易刺激性	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
中期不眠症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	4.3
神経症	0	0.0	0	0.0	1	5.3	0	0.0
無為	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
神経系障害	3	14.3	3	14.3	2	10.5	10	43.5
浮動性めまい	1	4.8	2	9.5	2	10.5	4	17.4
頭痛	1	4.8	0	0.0	0	0.0	2	8.7
傾眠	1	4.8	1	4.8	0	0.0	3	13.0
感覚鈍麻	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
下肢静止不能症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
神経痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	4.3
意識消失	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
失神	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脳梗塞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
片頭痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ラクナ梗塞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
起立不耐性	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
頭部不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
意識変容状態	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
頚動脈狭窄	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	MR13A9-3		MR13A9-4					
Group	Placebo		MR13A9 0.25 ug/kg		MR13A9 0.5 ug/kg		MR13A9 1.0 ug/kg	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
低リン血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
低蛋白血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血液量減少症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
低亜鉛血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ビタミンK欠乏	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
高脂血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
鉄欠乏	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0
高カルシウム血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
精神障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	3.2
不眠症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
不安	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
譫妄	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
多幸気分	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
幻覚	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
初期不眠症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
易刺激性	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
中期不眠症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
神経症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
無為	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
神経系障害	0	0.0	6	9.8	12	19.7	15	24.2
浮動性めまい	0	0.0	3	4.9	3	4.9	5	8.1
頭痛	0	0.0	0	0.0	2	3.3	0	0.0
傾眠	0	0.0	2	3.3	3	4.9	6	9.7
感覚鈍麻	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
下肢静止不能症候群	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0
神経痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
意識消失	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
失神	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脳梗塞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
片頭痛	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0
ラクナ梗塞	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0
起立不耐性	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
頭部不快感	0	0.0	1	1.6	0	0.0	1	1.6
意識変容状態	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0
頚動脈狭窄	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	MR13A9-4		MR13A9-5 (DB)				MR13A9-5 (Entire)	
Group	Placebo		MR13A9 0.5 ug/kg		Placebo		MR-MR	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
低リン血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
低蛋白血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血液量減少症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
低亜鉛血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
ビタミンK欠乏	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
高脂血症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
鉄欠乏	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
高カルシウム血症	0	0.0	0	0.0	1	1.1	0	0.0
精神障害	0	0.0	1	1.1	0	0.0	8	9.4
不眠症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	5	5.9
不安	0	0.0	1	1.1	0	0.0	1	1.2
譫妄	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
多幸気分	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
幻覚	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
初期不眠症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
易刺激性	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
中期不眠症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
神経症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
無為	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
神経系障害	8	12.7	7	7.9	6	6.7	20	23.5
浮動性めまい	3	4.8	0	0.0	3	3.4	5	5.9
頭痛	1	1.6	2	2.2	0	0.0	6	7.1
傾眠	3	4.8	1	1.1	1	1.1	2	2.4
感覚鈍麻	0	0.0	1	1.1	0	0.0	2	2.4
下肢静止不能症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	2.4
神経痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
意識消失	0	0.0	1	1.1	0	0.0	1	1.2
失神	0	0.0	1	1.1	0	0.0	1	1.2
脳梗塞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
片頭痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
ラクナ梗塞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
起立不耐性	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
頭部不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
意識変容状態	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
頚動脈狭窄	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	MR13A9-5 (Entire)		MR13A9-5 (Long-term)		Overall			
Group	P-MR		MR13A9 0.5 ug/kg (Long-term)		MR13A9 0.5 ug/kg		MR13A9 ALL	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
低リン血症	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
低蛋白血症	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
血液量減少症	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
低亜鉛血症	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
ビタミンK欠乏	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
高脂血症	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
鉄欠乏	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
高カルシウム血症	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
精神障害	9	10.8	17	9.9	20	7.9	25	5.7
不眠症	6	7.2	11	6.4	13	5.1	14	3.2
不安	0	0.0	1	0.6	1	0.4	3	0.7
譫妄	1	1.2	2	1.2	2	0.8	2	0.5
多幸気分	0	0.0	0	0.0	1	0.4	1	0.2
幻覚	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
初期不眠症	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
易刺激性	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
中期不眠症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
神経症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
無為	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
神経系障害	33	39.8	50	29.1	65	25.6	101	23.0
浮動性めまい	9	10.8	12	7.0	17	6.7	32	7.3
頭痛	10	12.0	17	9.9	19	7.5	22	5.0
傾眠	4	4.8	5	2.9	9	3.5	21	4.8
感覚鈍麻	4	4.8	6	3.5	6	2.4	6	1.4
下肢静止不能症候群	2	2.4	4	2.3	4	1.6	5	1.1
神経痛	3	3.6	3	1.7	3	1.2	4	0.9
意識消失	2	2.4	3	1.7	3	1.2	3	0.7
失神	2	2.4	3	1.7	3	1.2	3	0.7
脳梗塞	1	1.2	2	1.2	2	0.8	2	0.5
片頭痛	0	0.0	1	0.6	2	0.8	2	0.5
ラクナ梗塞	1	1.2	1	0.6	2	0.8	2	0.5
起立不耐性	1	1.2	2	1.2	2	0.8	2	0.5
頭部不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.5
意識変容状態	0	0.0	0	0.0	1	0.4	1	0.2
頚動脈狭窄	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	Overall	
Group	Placebo	
Primary SOC, PT	n	%
低リン血症	0	0.0
低蛋白血症	0	0.0
血液量減少症	0	0.0
低亜鉛血症	0	0.0
ビタミンK欠乏	0	0.0
高脂血症	0	0.0
鉄欠乏	0	0.0
高カルシウム血症	1	0.6
精神障害	0	0.0
不眠症	0	0.0
不安	0	0.0
譫妄	0	0.0
多幸気分	0	0.0
幻覚	0	0.0
初期不眠症	0	0.0
易刺激性	0	0.0
中期不眠症	0	0.0
神経症	0	0.0
無為	0	0.0
神経系障害	14	8.1
浮動性めまい	6	3.5
頭痛	1	0.6
傾眠	4	2.3
感覚鈍麻	0	0.0
下肢静止不能症候群	0	0.0
神経痛	0	0.0
意識消失	0	0.0
失神	0	0.0
脳梗塞	0	0.0
片頭痛	0	0.0
ラクナ梗塞	0	0.0
起立不耐性	0	0.0
頭部不快感	0	0.0
意識変容状態	0	0.0
頚動脈狭窄	0	0.0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	MR13A9-3							
Group	MR13A9 0.25 ug/kg		MR13A9 0.5 ug/kg		MR13A9 1.0 ug/kg		MR13A9 1.5 ug/kg	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
手根管症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
頚腕症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ジスキネジア	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
てんかん	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
末梢性ニューロパチー	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
錯感覚	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ヘルペス後神経痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
てんかん重積状態	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ミオクロニーてんかん	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
糖尿病性ニューロパチー	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
感覚障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
振戦	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
三叉神経痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
幻肢症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	4.3
脳幹梗塞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
一過性脳虚血発作	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肋間神経痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼障害	1	4.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0
白内障	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
アレルギー性結膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ドライアイ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
結膜出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
網膜上膜	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
網膜出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
霰粒腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
糖尿病網膜症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
複視	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
流涙増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
黄斑浮腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
網膜裂孔	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
加齢黄斑変性	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
霧視	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
高眼圧症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
硝子体混濁	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼そう痒症	1	4.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	MR13A9-3		MR13A9-4					
Group	Placebo		MR13A9 0.25 ug/kg		MR13A9 0.5 ug/kg		MR13A9 1.0 ug/kg	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
手根管症候群	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0
頚腕症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ジスキネジア	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
てんかん	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
末梢性ニューロパチー	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
錯感覚	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ヘルペス後神経痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
てんかん重積状態	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ミオクロニーてんかん	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
糖尿病性ニューロパチー	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
感覚障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
振戦	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
三叉神経痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
幻肢症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脳幹梗塞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
一過性脳虚血発作	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肋間神経痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	5	8.1
白内障	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
アレルギー性結膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
ドライアイ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
結膜出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
網膜上膜	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
網膜出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
霰粒腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
糖尿病網膜症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
複視	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
流涙増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
黄斑浮腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
網膜裂孔	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
加齢黄斑変性	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
霧視	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
高眼圧症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
硝子体混濁	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
眼そう痒症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	MR13A9-4		MR13A9-5 (DB)				MR13A9-5 (Entire)	
Group	Placebo		MR13A9 0.5 ug/kg		Placebo		MR-MR	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
手根管症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
頚腕症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
ジスキネジア	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
てんかん	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
末梢性ニューロパチー	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
錯感覚	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ヘルペス後神経痛	0	0.0	1	1.1	0	0.0	1	1.2
てんかん重積状態	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ミオクロニーてんかん	0	0.0	1	1.1	0	0.0	1	1.2
糖尿病性ニューロパチー	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
感覚障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
振戦	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
三叉神経痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
幻肢症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脳幹梗塞	0	0.0	0	0.0	1	1.1	0	0.0
一過性脳虚血発作	0	0.0	0	0.0	1	1.1	0	0.0
肋間神経痛	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼障害	2	3.2	0	0.0	0	0.0	10	11.8
白内障	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	2.4
アレルギー性結膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	2.4
ドライアイ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
結膜出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	2.4
網膜上膜	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	2.4
網膜出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
霰粒腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
糖尿病網膜症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
複視	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
流涙増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
黄斑浮腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
網膜裂孔	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
加齢黄斑変性	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
霧視	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0
高眼圧症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
硝子体混濁	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼そう痒症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	MR13A9-5 (Entire)		MR13A9-5 (Long-term)		Overall			
Group	P-MR		MR13A9 0.5 ug/kg (Long-term)		MR13A9 0.5 ug/kg		MR13A9 ALL	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
手根管症候群	0	0.0	0	0.0	1	0.4	1	0.2
頚腕症候群	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
ジスキネジア	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
てんかん	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
末梢性ニューロパチー	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
錯感覚	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
ヘルペス後神経痛	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
てんかん重積状態	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
ミオクロニーてんかん	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
糖尿病性ニューロパチー	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
感覚障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
振戦	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
三叉神経痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
幻肢症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
脳幹梗塞	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
一過性脳虚血発作	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肋間神経痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼障害	11	13.3	21	12.2	21	8.3	27	6.1
白内障	3	3.6	5	2.9	5	2.0	5	1.1
アレルギー性結膜炎	2	2.4	4	2.3	4	1.6	5	1.1
ドライアイ	2	2.4	3	1.7	3	1.2	4	0.9
結膜出血	1	1.2	3	1.7	3	1.2	3	0.7
網膜上膜	0	0.0	2	1.2	2	0.8	2	0.5
網膜出血	0	0.0	1	0.6	1	0.4	2	0.5
霰粒腫	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
糖尿病網膜症	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
複視	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
流涙増加	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
黄斑浮腫	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
網膜裂孔	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
加齢黄斑変性	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
霧視	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
高眼圧症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
硝子体混濁	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
眼そう痒症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	Overall	
Group	Placebo	
Primary SOC, PT	n	%
手根管症候群	0	0.0
頚腕症候群	0	0.0
ジスキネジア	0	0.0
てんかん	0	0.0
末梢性ニューロパチー	0	0.0
錯感覚	0	0.0
ヘルペス後神経痛	0	0.0
てんかん重積状態	0	0.0
ミオクロニーてんかん	0	0.0
糖尿病性ニューロパチー	0	0.0
感覚障害	0	0.0
振戦	0	0.0
三叉神経痛	0	0.0
幻肢症候群	0	0.0
脳幹梗塞	1	0.6
一過性脳虚血発作	1	0.6
肋間神経痛	1	0.6
眼障害	2	1.2
白内障	0	0.0
アレルギー性結膜炎	0	0.0
ドライアイ	0	0.0
結膜出血	0	0.0
網膜上膜	0	0.0
網膜出血	0	0.0
霰粒腫	0	0.0
糖尿病網膜症	0	0.0
複視	0	0.0
流涙増加	0	0.0
黄斑浮腫	0	0.0
網膜裂孔	0	0.0
加齢黄斑変性	0	0.0
霧視	1	0.6
高眼圧症	0	0.0
硝子体混濁	0	0.0
眼そう痒症	0	0.0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	MR13A9-3							
Group	MR13A9 0.25 ug/kg		MR13A9 0.5 ug/kg		MR13A9 1.0 ug/kg		MR13A9 1.5 ug/kg	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
後嚢部混濁	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
耳および迷路障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	4.3
回転性めまい	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	4.3
耳鳴	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
頭位性回転性めまい	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
耳不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
突発性難聴	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
耳管狭窄	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外耳道びらん	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
耳垢栓塞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心臓障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
動悸	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
狭心症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
不安定狭心症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
急性心筋梗塞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
冠動脈狭窄	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心房細動	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心室性期外収縮	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心不全	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
徐脈	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
急性心不全	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
期外収縮	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心筋虚血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
洞性頻脈	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
上室性期外収縮	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
発作性房室ブロック	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心機能障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
大動脈弁狭窄	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
頻脈	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
うっ血性心不全	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
慢性心不全	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管障害	1	4.8	3	14.3	2	10.5	3	13.0
透析低血圧	0	0.0	1	4.8	1	5.3	1	4.3
低血圧	0	0.0	1	4.8	1	5.3	0	0.0
末梢動脈閉塞性疾患	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	MR13A9-3		MR13A9-4					
Group	Placebo		MR13A9 0.25 ug/kg		MR13A9 0.5 ug/kg		MR13A9 1.0 ug/kg	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
後嚢部混濁	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
耳および迷路障害	0	0.0	2	3.3	2	3.3	2	3.2
回転性めまい	0	0.0	1	1.6	1	1.6	0	0.0
耳鳴	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
頭位性回転性めまい	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
耳不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
突発性難聴	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
耳管狭窄	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0
外耳道びらん	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0
耳垢栓塞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
心臓障害	0	0.0	5	8.2	1	1.6	2	3.2
動悸	0	0.0	3	4.9	0	0.0	1	1.6
狭心症	0	0.0	0	0.0	1	1.6	1	1.6
不安定狭心症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
急性心筋梗塞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
冠動脈狭窄	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心房細動	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心室性期外収縮	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心不全	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
徐脈	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
急性心不全	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
期外収縮	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心筋虚血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
洞性頻脈	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
上室性期外収縮	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
発作性房室ブロック	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心機能障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
大動脈弁狭窄	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0
頻脈	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0
うっ血性心不全	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
慢性心不全	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管障害	2	9.5	8	13.1	4	6.6	7	11.3
透析低血圧	0	0.0	4	6.6	3	4.9	2	3.2
低血圧	0	0.0	1	1.6	0	0.0	3	4.8
末梢動脈閉塞性疾患	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	MR13A9-4		MR13A9-5 (DB)				MR13A9-5 (Entire)	
Group	Placebo		MR13A9 0.5 ug/kg		Placebo		MR-MR	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
後嚢部混濁	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0
耳および迷路障害	0	0.0	1	1.1	0	0.0	7	8.2
回転性めまい	0	0.0	0	0.0	0	0.0	4	4.7
耳鳴	0	0.0	1	1.1	0	0.0	1	1.2
頭位性回転性めまい	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
耳不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
突発性難聴	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
耳管狭窄	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外耳道びらん	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
耳垢栓塞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心臓障害	4	6.3	1	1.1	3	3.4	13	15.3
動悸	2	3.2	1	1.1	0	0.0	2	2.4
狭心症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
不安定狭心症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	2.4
急性心筋梗塞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	2.4
冠動脈狭窄	0	0.0	0	0.0	1	1.1	1	1.2
心房細動	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
心室性期外収縮	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	2.4
心不全	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0
徐脈	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
急性心不全	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
期外収縮	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
心筋虚血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
洞性頻脈	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
上室性期外収縮	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
発作性房室ブロック	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
心機能障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
大動脈弁狭窄	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
頻脈	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
うっ血性心不全	0	0.0	0	0.0	2	2.2	0	0.0
慢性心不全	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管障害	6	9.5	2	2.2	2	2.2	16	18.8
透析低血圧	3	4.8	0	0.0	1	1.1	3	3.5
低血圧	1	1.6	0	0.0	0	0.0	1	1.2
末梢動脈閉塞性疾患	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	3.5

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	MR13A9-5 (Entire)		MR13A9-5 (Long-term)		Overall			
Group	P-MR		MR13A9 0.5 ug/kg (Long-term)		MR13A9 0.5 ug/kg		MR13A9 ALL	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
後嚢部混濁	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
耳および迷路障害	0	0.0	7	4.1	9	3.5	14	3.2
回転性めまい	0	0.0	4	2.3	5	2.0	7	1.6
耳鳴	0	0.0	1	0.6	1	0.4	2	0.5
頭位性回転性めまい	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
耳不快感	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
突発性難聴	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
耳管狭窄	0	0.0	0	0.0	1	0.4	1	0.2
外耳道びらん	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
耳垢栓塞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
心臓障害	10	12.0	21	12.2	22	8.7	29	6.6
動悸	1	1.2	3	1.7	3	1.2	7	1.6
狭心症	1	1.2	2	1.2	3	1.2	4	0.9
不安定狭心症	1	1.2	3	1.7	3	1.2	4	0.9
急性心筋梗塞	1	1.2	3	1.7	3	1.2	3	0.7
冠動脈狭窄	2	2.4	2	1.2	2	0.8	2	0.5
心房細動	1	1.2	2	1.2	2	0.8	2	0.5
心室性期外収縮	0	0.0	2	1.2	2	0.8	2	0.5
心不全	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
徐脈	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
急性心不全	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
期外収縮	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
心筋虚血	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
洞性頻脈	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
上室性期外収縮	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
発作性房室ブロック	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
心機能障害	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
大動脈弁狭窄	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
頻脈	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
うっ血性心不全	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
慢性心不全	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管障害	19	22.9	35	20.3	42	16.5	63	14.3
透析低血圧	9	10.8	11	6.4	15	5.9	23	5.2
低血圧	3	3.6	4	2.3	5	2.0	10	2.3
末梢動脈閉塞性疾患	3	3.6	6	3.5	6	2.4	7	1.6

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	Overall	
Group	Placebo	
Primary SOC, PT	n	%
後嚢部混濁	1	0.6
耳および迷路障害	0	0.0
回転性めまい	0	0.0
耳鳴	0	0.0
頭位性回転性めまい	0	0.0
耳不快感	0	0.0
突発性難聴	0	0.0
耳管狭窄	0	0.0
外耳道びらん	0	0.0
耳垢栓塞	0	0.0
心臓障害	7	4.0
動悸	2	1.2
狭心症	0	0.0
不安定狭心症	0	0.0
急性心筋梗塞	0	0.0
冠動脈狭窄	1	0.6
心房細動	0	0.0
心室性期外収縮	0	0.0
心不全	1	0.6
徐脈	0	0.0
急性心不全	0	0.0
期外収縮	0	0.0
心筋虚血	0	0.0
洞性頻脈	0	0.0
上室性期外収縮	0	0.0
発作性房室ブロック	0	0.0
心機能障害	0	0.0
大動脈弁狭窄	0	0.0
頻脈	0	0.0
うっ血性心不全	2	1.2
慢性心不全	1	0.6
血管障害	10	5.8
透析低血圧	4	2.3
低血圧	1	0.6
末梢動脈閉塞性疾患	0	0.0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	MR13A9-3							
Group	MR13A9 0.25 ug/kg		MR13A9 0.5 ug/kg		MR13A9 1.0 ug/kg		MR13A9 1.5 ug/kg	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
高血圧	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	4.3
ほてり	1	4.8	1	4.8	0	0.0	1	4.3
内出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
起立性低血圧	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
大動脈狭窄	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
末梢冷感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
アテローム塞栓症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2	9.5	1	4.8	1	5.3	0	0.0
上気道の炎症	2	9.5	1	4.8	1	5.3	0	0.0
口腔咽頭痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
鼻漏	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
誤嚥	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
喘息	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
呼吸困難	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
咳嗽	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
鼻閉	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
湿性咳嗽	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
発声障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胸水	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胸膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
呼吸不全	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
アレルギー性鼻炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
睡眠時無呼吸症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
喀痰増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
咳喘息	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口腔咽頭不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
過換気	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
鼻の炎症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
喀血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
呼吸窮迫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃腸障害	2	9.5	3	14.3	2	10.5	9	39.1
便秘	1	4.8	1	4.8	1	5.3	3	13.0
下痢	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	MR13A9-3		MR13A9-4					
Group	Placebo		MR13A9 0.25 ug/kg		MR13A9 0.5 ug/kg		MR13A9 1.0 ug/kg	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
高血圧	1	4.8	1	1.6	1	1.6	0	0.0
ほてり	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
内出血	0	0.0	2	3.3	0	0.0	0	0.0
血管痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
起立性低血圧	1	4.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0
大動脈狭窄	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
末梢冷感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
アテローム塞栓症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0.0	3	4.9	2	3.3	4	6.5
上気道の炎症	0	0.0	0	0.0	1	1.6	1	1.6
口腔咽頭痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
鼻漏	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0
誤嚥	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0
喘息	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0
呼吸困難	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
咳嗽	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
鼻閉	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
湿性咳嗽	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
発声障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胸水	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胸膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
呼吸不全	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
アレルギー性鼻炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
睡眠時無呼吸症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
喀痰増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
咳喘息	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口腔咽頭不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
過換気	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0
鼻の炎症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
喀血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
呼吸窮迫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃腸障害	2	9.5	10	16.4	7	11.5	20	32.3
便秘	0	0.0	5	8.2	3	4.9	7	11.3
下痢	1	4.8	2	3.3	1	1.6	2	3.2

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	MR13A9-4		MR13A9-5 (DB)				MR13A9-5 (Entire)	
Group	Placebo		MR13A9 0.5 ug/kg		Placebo		MR-MR	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
高血圧	1	1.6	0	0.0	0	0.0	2	2.4
ほてり	0	0.0	1	1.1	0	0.0	0	0.0
内出血	0	0.0	0	0.0	1	1.1	3	3.5
血管痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	2.4
血腫	1	1.6	0	0.0	0	0.0	1	1.2
起立性低血圧	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
大動脈狭窄	0	0.0	1	1.1	0	0.0	1	1.2
末梢冷感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
アテローム塞栓症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1	1.6	3	3.4	5	5.6	8	9.4
上気道の炎症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口腔咽頭痛	0	0.0	0	0.0	1	1.1	1	1.2
鼻漏	1	1.6	0	0.0	0	0.0	1	1.2
誤嚥	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
喘息	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
呼吸困難	0	0.0	1	1.1	0	0.0	1	1.2
咳嗽	0	0.0	1	1.1	1	1.1	1	1.2
鼻閉	1	1.6	0	0.0	0	0.0	1	1.2
湿性咳嗽	0	0.0	0	0.0	1	1.1	0	0.0
発声障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
胸水	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胸膜炎	0	0.0	1	1.1	0	0.0	0	0.0
呼吸不全	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
アレルギー性鼻炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
睡眠時無呼吸症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
喀痰増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
咳喘息	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
口腔咽頭不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
過換気	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
鼻の炎症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
喀血	0	0.0	0	0.0	1	1.1	0	0.0
呼吸窮迫	0	0.0	0	0.0	1	1.1	0	0.0
胃腸障害	11	17.5	18	20.2	7	7.9	44	51.8
便秘	0	0.0	4	4.5	1	1.1	12	14.1
下痢	3	4.8	2	2.2	3	3.4	11	12.9

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	MR13A9-5 (Entire)		MR13A9-5 (Long-term)		Overall			
Group	P-MR		MR13A9 0.5 ug/kg (Long-term)		MR13A9 0.5 ug/kg		MR13A9 ALL	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
高血圧	1	1.2	3	1.7	4	1.6	6	1.4
ほてり	1	1.2	2	1.2	3	1.2	6	1.4
内出血	1	1.2	3	1.7	3	1.2	5	1.1
血管痛	1	1.2	3	1.7	3	1.2	3	0.7
血腫	1	1.2	2	1.2	2	0.8	2	0.5
起立性低血圧	1	1.2	2	1.2	2	0.8	2	0.5
大動脈狭窄	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
末梢冷感	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
アテローム塞栓症	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
呼吸器、胸郭および縦隔障害	15	18.1	22	12.8	25	9.8	35	8.0
上気道の炎症	2	2.4	2	1.2	4	1.6	8	1.8
口腔咽頭痛	4	4.8	4	2.3	4	1.6	5	1.1
鼻漏	2	2.4	3	1.7	3	1.2	4	0.9
誤嚥	2	2.4	2	1.2	3	1.2	3	0.7
喘息	1	1.2	1	0.6	1	0.4	2	0.5
呼吸困難	0	0.0	1	0.6	1	0.4	2	0.5
咳嗽	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
鼻閉	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
湿性咳嗽	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
発声障害	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
胸水	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
胸膜炎	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
呼吸不全	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
アレルギー性鼻炎	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
睡眠時無呼吸症候群	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
喀痰増加	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
咳喘息	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
口腔咽頭不快感	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
過換気	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
鼻の炎症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
喀血	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
呼吸窮迫	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃腸障害	39	47.0	80	46.5	90	35.4	133	30.2
便秘	8	9.6	19	11.0	23	9.1	40	9.1
下痢	18	21.7	26	15.1	27	10.6	31	7.0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	Overall	
Group	Placebo	
Primary SOC, PT	n	%
高血圧	2	1.2
ほてり	0	0.0
内出血	1	0.6
血管痛	0	0.0
血腫	1	0.6
起立性低血圧	1	0.6
大動脈狭窄	0	0.0
末梢冷感	0	0.0
アテローム塞栓症	0	0.0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	6	3.5
上気道の炎症	0	0.0
口腔咽頭痛	1	0.6
鼻漏	1	0.6
誤嚥	0	0.0
喘息	0	0.0
呼吸困難	0	0.0
咳嗽	1	0.6
鼻閉	1	0.6
湿性咳嗽	1	0.6
発声障害	0	0.0
胸水	0	0.0
胸膜炎	0	0.0
呼吸不全	0	0.0
アレルギー性鼻炎	0	0.0
睡眠時無呼吸症候群	0	0.0
喀痰増加	0	0.0
咳喘息	0	0.0
口腔咽頭不快感	0	0.0
過換気	0	0.0
鼻の炎症	0	0.0
喀血	1	0.6
呼吸窮迫	1	0.6
胃腸障害	20	11.6
便秘	1	0.6
下痢	7	4.0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	MR13A9-3							
Group	MR13A9 0.25 ug/kg		MR13A9 0.5 ug/kg		MR13A9 1.0 ug/kg		MR13A9 1.5 ug/kg	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
悪心	1	4.8	0	0.0	0	0.0	5	21.7
嘔吐	1	4.8	0	0.0	1	5.3	1	4.3
痔核	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
齲歯	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃食道逆流性疾患	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
上腹部痛	1	4.8	0	0.0	0	0.0	1	4.3
腹部不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
大腸ポリープ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腹痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
歯痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
慢性胃炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腹部膨満	0	0.0	1	4.8	0	0.0	0	0.0
腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
軟便	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肛門脱	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口内炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血便排泄	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
消化不良	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
裂孔ヘルニア	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
虚血性大腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
出血性腸憩室	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃ポリープ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃潰瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
出血性胃潰瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃腸出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
歯肉出血	0	0.0	1	4.8	0	0.0	0	0.0
吐血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血栓性痔核	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃酸過多	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
単径ヘルニア	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
膵炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
歯周病	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肛門周囲痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
直腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	MR13A9-3		MR13A9-4					
Group	Placebo		MR13A9 0.25 ug/kg		MR13A9 0.5 ug/kg		MR13A9 1.0 ug/kg	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
悪心	1	4.8	0	0.0	1	1.6	4	6.5
嘔吐	0	0.0	1	1.6	1	1.6	4	6.5
痔核	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
齲歯	0	0.0	2	3.3	1	1.6	1	1.6
胃食道逆流性疾患	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
上腹部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
腹部不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
大腸ポリープ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
腹痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
歯痛	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0
慢性胃炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
胃炎	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0
腹部膨満	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0
腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
軟便	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肛門脱	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口内炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
血便排泄	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
消化不良	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
裂孔ヘルニア	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
虚血性大腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
出血性腸憩室	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃ポリープ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃潰瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
出血性胃潰瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃腸出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
歯肉出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
吐血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血栓性痔核	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃酸過多	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
単径ヘルニア	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
膵炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
歯周病	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肛門周囲痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
直腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	MR13A9-4		MR13A9-5 (DB)				MR13A9-5 (Entire)	
Group	Placebo		MR13A9 0.5 ug/kg		Placebo		MR-MR	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
悪心	1	1.6	2	2.2	1	1.1	7	8.2
嘔吐	3	4.8	3	3.4	0	0.0	8	9.4
痔核	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
齲歯	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
胃食道逆流性疾患	1	1.6	2	2.2	0	0.0	3	3.5
上腹部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	2.4
腹部不快感	0	0.0	2	2.2	0	0.0	3	3.5
大腸ポリープ	0	0.0	1	1.1	1	1.1	3	3.5
腹痛	0	0.0	1	1.1	0	0.0	0	0.0
歯痛	0	0.0	0	0.0	1	1.1	2	2.4
慢性胃炎	0	0.0	1	1.1	0	0.0	1	1.2
胃炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	2.4
腹部膨満	0	0.0	0	0.0	1	1.1	0	0.0
腸炎	1	1.6	0	0.0	0	0.0	1	1.2
軟便	1	1.6	0	0.0	0	0.0	1	1.2
肛門脱	0	0.0	1	1.1	0	0.0	2	2.4
口内炎	2	3.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血便排泄	0	0.0	1	1.1	0	0.0	1	1.2
消化不良	0	0.0	0	0.0	1	1.1	0	0.0
裂孔ヘルニア	0	0.0	0	0.0	1	1.1	0	0.0
虚血性大腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
出血性腸憩室	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃ポリープ	0	0.0	1	1.1	0	0.0	1	1.2
胃潰瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
出血性胃潰瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胃腸出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
歯肉出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
吐血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血栓性痔核	0	0.0	1	1.1	0	0.0	1	1.2
胃酸過多	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
鼡径ヘルニア	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
膵炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
歯周病	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
肛門周囲痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
直腸炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	MR13A9-5 (Entire)		MR13A9-5 (Long-term)		Overall			
Group	P-MR		MR13A9 0.5 ug/kg (Long-term)		MR13A9 0.5 ug/kg		MR13A9 ALL	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
悪心	5	6.0	12	7.0	13	5.1	23	5.2
嘔吐	3	3.6	12	7.0	13	5.1	21	4.8
痔核	5	6.0	6	3.5	6	2.4	7	1.6
齲歯	2	2.4	3	1.7	4	1.6	7	1.6
胃食道逆流性疾患	2	2.4	5	2.9	5	2.0	6	1.4
上腹部痛	1	1.2	3	1.7	3	1.2	6	1.4
腹部不快感	2	2.4	5	2.9	5	2.0	5	1.1
大腸ポリープ	2	2.4	4	2.3	4	1.6	5	1.1
腹痛	3	3.6	4	2.3	4	1.6	5	1.1
歯痛	2	2.4	3	1.7	4	1.6	4	0.9
慢性胃炎	1	1.2	2	1.2	2	0.8	3	0.7
胃炎	0	0.0	2	1.2	2	0.8	3	0.7
腹部膨満	1	1.2	0	0.0	2	0.8	2	0.5
腸炎	1	1.2	2	1.2	2	0.8	2	0.5
軟便	1	1.2	2	1.2	2	0.8	2	0.5
肛門脱	0	0.0	2	1.2	2	0.8	2	0.5
口内炎	1	1.2	1	0.6	1	0.4	2	0.5
血便排泄	0	0.0	1	0.6	1	0.4	2	0.5
消化不良	2	2.4	1	0.6	1	0.4	1	0.2
裂孔ヘルニア	2	2.4	1	0.6	1	0.4	1	0.2
虚血性大腸炎	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
出血性腸憩室	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
胃ポリープ	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
胃潰瘍	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
出血性胃潰瘍	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
胃腸出血	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
歯肉出血	0	0.0	0	0.0	1	0.4	1	0.2
吐血	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
血栓性痔核	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
胃酸過多	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
単径ヘルニア	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
膵炎	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
歯周病	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
肛門周囲痛	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
直腸炎	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	Overall	
Group	Placebo	
Primary SOC, PT	n	%
悪心	3	1.7
嘔吐	3	1.7
痔核	0	0.0
齲歯	0	0.0
胃食道逆流性疾患	1	0.6
上腹部痛	0	0.0
腹部不快感	0	0.0
大腸ポリープ	1	0.6
腹痛	0	0.0
歯痛	1	0.6
慢性胃炎	0	0.0
胃炎	0	0.0
腹部膨満	1	0.6
腸炎	1	0.6
軟便	1	0.6
肛門脱	0	0.0
口内炎	2	1.2
血便排泄	0	0.0
消化不良	1	0.6
裂孔ヘルニア	1	0.6
虚血性大腸炎	0	0.0
出血性腸憩室	0	0.0
胃ポリープ	0	0.0
胃潰瘍	0	0.0
出血性胃潰瘍	0	0.0
胃腸出血	0	0.0
歯肉出血	0	0.0
吐血	0	0.0
血栓性痔核	0	0.0
胃酸過多	0	0.0
単径ヘルニア	0	0.0
膵炎	0	0.0
歯周病	0	0.0
肛門周囲痛	0	0.0
直腸炎	0	0.0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	MR13A9-3							
Group	MR13A9 0.25 ug/kg		MR13A9 0.5 ug/kg		MR13A9 1.0 ug/kg		MR13A9 1.5 ug/kg	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
流涎過多	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
憩室穿孔	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口唇血腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口角口唇炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
硬便	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
鼓腸	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
小腸閉塞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心窩部不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肛門びらん	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
消化管壁肥厚	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肝胆道系障害	0	0.0	1	4.8	0	0.0	0	0.0
肝機能異常	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
急性胆管炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胆嚢炎	0	0.0	1	4.8	0	0.0	0	0.0
胆嚢ポリープ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
急性胆嚢炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胆石症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肝硬変	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肝損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胆道閉塞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肝腫瘤	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	1	4.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0
湿疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
過角化	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚剥脱	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
接触皮膚炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮下出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚乾燥	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮脂欠乏性湿疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
紅斑	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚嚢腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
発疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚びらん	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
陥入爪	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	MR13A9-3		MR13A9-4					
Group	Placebo		MR13A9 0.25 ug/kg		MR13A9 0.5 ug/kg		MR13A9 1.0 ug/kg	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
流涎過多	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
憩室穿孔	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口唇血腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
口角口唇炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
硬便	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
鼓腸	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
小腸閉塞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
心窩部不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肛門びらん	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
消化管壁肥厚	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肝胆道系障害	0	0.0	2	3.3	0	0.0	1	1.6
肝機能異常	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0
急性胆管炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胆嚢炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胆嚢ポリープ	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0
急性胆嚢炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胆石症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肝硬変	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肝損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胆道閉塞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肝腫瘤	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
皮膚および皮下組織障害	0	0.0	4	6.6	6	9.8	9	14.5
湿疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
過角化	0	0.0	0	0.0	1	1.6	1	1.6
皮膚剥脱	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	3.2
接触皮膚炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮下出血	0	0.0	3	4.9	1	1.6	0	0.0
皮膚乾燥	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮脂欠乏性湿疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
紅斑	0	0.0	0	0.0	1	1.6	1	1.6
皮膚嚢腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
発疹	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0
皮膚びらん	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
陥入爪	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	MR13A9-4		MR13A9-5 (DB)				MR13A9-5 (Entire)	
Group	Placebo		MR13A9 0.5 ug/kg		Placebo		MR-MR	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
流涎過多	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
憩室穿孔	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
口唇血腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
口角口唇炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
硬便	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
鼓腸	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
小腸閉塞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
心窩部不快感	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肛門びらん	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0
消化管壁肥厚	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肝胆道系障害	1	1.6	1	1.1	0	0.0	4	4.7
肝機能異常	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
急性胆管炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
胆嚢炎	0	0.0	1	1.1	0	0.0	1	1.2
胆嚢ポリープ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
急性胆嚢炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
胆石症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
肝硬変	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肝損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胆道閉塞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肝腫瘤	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	4	6.3	7	7.9	6	6.7	30	35.3
湿疹	0	0.0	0	0.0	2	2.2	6	7.1
過角化	0	0.0	0	0.0	1	1.1	5	5.9
皮膚剥脱	0	0.0	0	0.0	1	1.1	3	3.5
接触皮膚炎	0	0.0	1	1.1	0	0.0	4	4.7
皮下出血	0	0.0	0	0.0	1	1.1	0	0.0
皮膚乾燥	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
皮脂欠乏性湿疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	2.4
皮膚炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
紅斑	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚嚢腫	1	1.6	2	2.2	0	0.0	2	2.4
発疹	1	1.6	0	0.0	0	0.0	2	2.4
皮膚びらん	0	0.0	1	1.1	1	1.1	2	2.4
陥入爪	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	MR13A9-5 (Entire)		MR13A9-5 (Long-term)		Overall			
Group	P-MR		MR13A9 0.5 ug/kg (Long-term)		MR13A9 0.5 ug/kg		MR13A9 ALL	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
流涎過多	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
憩室穿孔	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
口唇血腫	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
口角口唇炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
硬便	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
鼓腸	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
小腸閉塞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
心窩部不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肛門びらん	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
消化管壁肥厚	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肝胆道系障害	5	6.0	9	5.2	10	3.9	13	3.0
肝機能異常	2	2.4	2	1.2	2	0.8	3	0.7
急性胆管炎	1	1.2	2	1.2	2	0.8	2	0.5
胆嚢炎	0	0.0	1	0.6	2	0.8	2	0.5
胆嚢ポリープ	1	1.2	1	0.6	1	0.4	2	0.5
急性胆嚢炎	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
胆石症	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
肝硬変	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
肝損傷	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
胆道閉塞	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
肝腫瘤	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
皮膚および皮下組織障害	35	42.2	63	36.6	69	27.2	83	18.9
湿疹	7	8.4	11	6.4	11	4.3	11	2.5
過角化	3	3.6	8	4.7	9	3.5	10	2.3
皮膚剥脱	4	4.8	7	4.1	7	2.8	9	2.0
接触皮膚炎	3	3.6	7	4.1	7	2.8	7	1.6
皮下出血	2	2.4	2	1.2	3	1.2	6	1.4
皮膚乾燥	3	3.6	4	2.3	4	1.6	4	0.9
皮脂欠乏性湿疹	2	2.4	4	2.3	4	1.6	4	0.9
皮膚炎	2	2.4	3	1.7	3	1.2	4	0.9
紅斑	2	2.4	2	1.2	3	1.2	4	0.9
皮膚嚢腫	1	1.2	3	1.7	3	1.2	3	0.7
発疹	0	0.0	2	1.2	3	1.2	3	0.7
皮膚びらん	2	2.4	3	1.7	3	1.2	3	0.7
陥入爪	1	1.2	2	1.2	2	0.8	3	0.7

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	Overall	
Group	Placebo	
Primary SOC, PT	n	%
流涎過多	0	0.0
憩室穿孔	0	0.0
口唇血腫	0	0.0
口角口唇炎	0	0.0
硬便	0	0.0
鼓腸	0	0.0
小腸閉塞	0	0.0
心窩部不快感	1	0.6
肛門びらん	1	0.6
消化管壁肥厚	1	0.6
肝胆道系障害	1	0.6
肝機能異常	0	0.0
急性胆管炎	0	0.0
胆嚢炎	0	0.0
胆嚢ポリープ	0	0.0
急性胆嚢炎	0	0.0
胆石症	0	0.0
肝硬変	0	0.0
肝損傷	0	0.0
胆道閉塞	0	0.0
肝腫瘤	1	0.6
皮膚および皮下組織障害	10	5.8
湿疹	2	1.2
過角化	1	0.6
皮膚剥脱	1	0.6
接触皮膚炎	0	0.0
皮下出血	1	0.6
皮膚乾燥	0	0.0
皮脂欠乏性湿疹	0	0.0
皮膚炎	0	0.0
紅斑	0	0.0
皮膚嚢腫	1	0.6
発疹	1	0.6
皮膚びらん	1	0.6
陥入爪	0	0.0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	MR13A9-3							
Group	MR13A9 0.25 ug/kg		MR13A9 0.5 ug/kg		MR13A9 1.0 ug/kg		MR13A9 1.5 ug/kg	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
脂漏性皮膚炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
水疱	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚潰瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
褥瘡性潰瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
薬疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚亀裂	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
蕁麻疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
手皮膚炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
アレルギー性そう痒症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚腫瘤	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
円形脱毛症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ざ瘡	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血性水疱	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
冷汗	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
神経皮膚炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
乾癬	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
紅斑性皮疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
丘疹性皮疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
痂皮	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
爪床出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚灼熱感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
糖尿病性足病変	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
アレルギー性皮膚炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
爪肥厚	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
そう痒症	1	4.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0
紫斑	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	0	0.0	2	9.5	0	0.0	1	4.3
背部痛	0	0.0	1	4.8	0	0.0	0	0.0
関節痛	0	0.0	1	4.8	0	0.0	1	4.3
四肢痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋肉痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
変形性関節症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
関節炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋痙縮	0	0.0	1	4.8	0	0.0	0	0.0
頚部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	MR13A9-3		MR13A9-4					
Group	Placebo		MR13A9 0.25 ug/kg		MR13A9 0.5 ug/kg		MR13A9 1.0 ug/kg	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
脂漏性皮膚炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
水疱	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚潰瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
褥瘡性潰瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
薬疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚亀裂	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0
蕁麻疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
手皮膚炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
アレルギー性そう痒症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚腫瘤	0	0.0	1	1.6	1	1.6	0	0.0
円形脱毛症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ざ瘡	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血性水疱	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
冷汗	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
神経皮膚炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
乾癬	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
紅斑性皮疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
丘疹性皮疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
痂皮	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
爪床出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚灼熱感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
糖尿病性足病変	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
アレルギー性皮膚炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
爪肥厚	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
そう痒症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
紫斑	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
筋骨格系および結合組織障害	1	4.8	4	6.6	12	19.7	9	14.5
背部痛	0	0.0	0	0.0	3	4.9	2	3.2
関節痛	0	0.0	3	4.9	5	8.2	3	4.8
四肢痛	0	0.0	1	1.6	1	1.6	0	0.0
筋肉痛	0	0.0	1	1.6	3	4.9	1	1.6
変形性関節症	0	0.0	0	0.0	2	3.3	1	1.6
関節炎	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0
筋痙縮	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0
頚部痛	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	MR13A9-4		MR13A9-5 (DB)				MR13A9-5 (Entire)	
Group	Placebo		MR13A9 0.5 ug/kg		Placebo		MR-MR	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
脂漏性皮膚炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
水疱	1	1.6	0	0.0	0	0.0	1	1.2
皮膚潰瘍	0	0.0	1	1.1	1	1.1	2	2.4
褥瘡性潰瘍	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
薬疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	2.4
皮膚亀裂	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
蕁麻疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	2.4
手皮膚炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
アレルギー性そう痒症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚腫瘤	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
円形脱毛症	1	1.6	0	0.0	0	0.0	1	1.2
ざ瘡	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血性水疱	0	0.0	1	1.1	0	0.0	1	1.2
冷汗	0	0.0	1	1.1	0	0.0	0	0.0
神経皮膚炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
乾癬	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
紅斑性皮疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
丘疹性皮疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
痂皮	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
爪床出血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚灼熱感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
糖尿病性足病変	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
アレルギー性皮膚炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
爪肥厚	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
そう痒症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
紫斑	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	7	11.1	9	10.1	8	9.0	41	48.2
背部痛	1	1.6	3	3.4	0	0.0	11	12.9
関節痛	2	3.2	1	1.1	0	0.0	8	9.4
四肢痛	1	1.6	1	1.1	2	2.2	9	10.6
筋肉痛	0	0.0	2	2.2	3	3.4	4	4.7
変形性関節症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	2.4
関節炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	3.5
筋痙縮	1	1.6	1	1.1	0	0.0	1	1.2
頚部痛	1	1.6	0	0.0	0	0.0	1	1.2

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	MR13A9-5 (Entire)		MR13A9-5 (Long-term)		Overall			
Group	P-MR		MR13A9 0.5 ug/kg (Long-term)		MR13A9 0.5 ug/kg		MR13A9 ALL	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
脂漏性皮膚炎	1	1.2	2	1.2	2	0.8	3	0.7
水疱	1	1.2	2	1.2	2	0.8	2	0.5
皮膚潰瘍	1	1.2	2	1.2	2	0.8	2	0.5
褥瘡性潰瘍	2	2.4	2	1.2	2	0.8	2	0.5
薬疹	0	0.0	2	1.2	2	0.8	2	0.5
皮膚亀裂	0	0.0	1	0.6	2	0.8	2	0.5
蕁麻疹	0	0.0	2	1.2	2	0.8	2	0.5
手皮膚炎	1	1.2	2	1.2	2	0.8	2	0.5
アレルギー性そう痒症	2	2.4	2	1.2	2	0.8	2	0.5
皮膚腫瘤	0	0.0	0	0.0	1	0.4	2	0.5
円形脱毛症	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
ざ瘡	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
血性水疱	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
冷汗	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
神経皮膚炎	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
乾癬	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
紅斑性皮疹	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
丘疹性皮疹	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
痂皮	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
爪床出血	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
皮膚灼熱感	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
糖尿病性足病変	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
アレルギー性皮膚炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
爪肥厚	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
そう痒症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
紫斑	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
筋骨格系および結合組織障害	34	41.0	72	41.9	86	33.9	100	22.7
背部痛	10	12.0	21	12.2	25	9.8	27	6.1
関節痛	5	6.0	14	8.1	20	7.9	27	6.1
四肢痛	8	9.6	16	9.3	17	6.7	18	4.1
筋肉痛	9	10.8	10	5.8	13	5.1	15	3.4
変形性関節症	1	1.2	3	1.7	5	2.0	6	1.4
関節炎	1	1.2	4	2.3	5	2.0	5	1.1
筋痙縮	1	1.2	2	1.2	4	1.6	4	0.9
頚部痛	2	2.4	3	1.7	4	1.6	4	0.9

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	Overall	
Group	Placebo	
Primary SOC, PT	n	%
脂漏性皮膚炎	0	0.0
水疱	1	0.6
皮膚潰瘍	1	0.6
褥瘡性潰瘍	0	0.0
薬疹	0	0.0
皮膚亀裂	0	0.0
蕁麻疹	0	0.0
手皮膚炎	0	0.0
アレルギー性そう痒症	0	0.0
皮膚腫瘤	0	0.0
円形脱毛症	1	0.6
ざ瘡	0	0.0
血性水疱	0	0.0
冷汗	0	0.0
神経皮膚炎	0	0.0
乾癬	0	0.0
紅斑性皮疹	0	0.0
丘疹性皮疹	0	0.0
痂皮	0	0.0
爪床出血	0	0.0
皮膚灼熱感	0	0.0
糖尿病性足病変	0	0.0
アレルギー性皮膚炎	0	0.0
爪肥厚	0	0.0
そう痒症	0	0.0
紫斑	0	0.0
筋骨格系および結合組織障害	16	9.2
背部痛	1	0.6
関節痛	2	1.2
四肢痛	3	1.7
筋肉痛	3	1.7
変形性関節症	0	0.0
関節炎	0	0.0
筋痙縮	1	0.6
頚部痛	1	0.6

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	MR13A9-3							
Group	MR13A9 0.25 ug/kg		MR13A9 0.5 ug/kg		MR13A9 1.0 ug/kg		MR13A9 1.5 ug/kg	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
頚部脊柱管狭窄症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋骨格硬直	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
尾骨痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腰部脊柱管狭窄症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
骨粗鬆症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
椎間板突出	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋骨格痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
関節周囲炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
側腹部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
鼠径部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
出血性関節症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
関節滲出液	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
骨壊死	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
足底筋膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
変形性脊椎症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
顎関節症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腱鞘炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋膜疼痛症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋骨格系胸痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脊椎炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脊柱管狭窄症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋力低下	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋骨格不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
関節腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
結節性変形性関節症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
弾発指	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
四肢不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎および尿路障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血尿	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
出血性膀胱炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
夜間頻尿	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
尿管結石症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
生殖系および乳房障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
女性化乳房	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
乳頭痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	MR13A9-3		MR13A9-4					
Group	Placebo		MR13A9 0.25 ug/kg		MR13A9 0.5 ug/kg		MR13A9 1.0 ug/kg	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
頚部脊柱管狭窄症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋骨格硬直	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
尾骨痛	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0
腰部脊柱管狭窄症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
骨粗鬆症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
椎間板突出	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋骨格痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
関節周囲炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
側腹部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
鼠径部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
出血性関節症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
関節滲出液	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
骨壊死	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
足底筋膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
変形性脊椎症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
顎関節症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腱鞘炎	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0
筋膜疼痛症候群	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0
筋骨格系胸痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脊椎炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脊柱管狭窄症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋力低下	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
筋骨格不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
関節腫脹	1	4.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0
結節性変形性関節症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
弾発指	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
四肢不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎および尿路障害	0	0.0	1	1.6	1	1.6	0	0.0
血尿	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0
出血性膀胱炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
夜間頻尿	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
尿管結石症	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0
生殖系および乳房障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
女性化乳房	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
乳頭痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	MR13A9-4		MR13A9-5 (DB)				MR13A9-5 (Entire)	
Group	Placebo		MR13A9 0.5 ug/kg		Placebo		MR-MR	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
頚部脊柱管狭窄症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	3.5
筋骨格硬直	0	0.0	1	1.1	0	0.0	3	3.5
尾骨痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腰部脊柱管狭窄症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	2.4
骨粗鬆症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	2.4
椎間板突出	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
筋骨格痛	0	0.0	0	0.0	1	1.1	0	0.0
関節周囲炎	0	0.0	0	0.0	1	1.1	1	1.2
側腹部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
鼠径部痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
出血性関節症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
関節滲出液	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
骨壊死	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
足底筋膜炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
変形性脊椎症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
顎関節症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
腱鞘炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋膜疼痛症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋骨格系胸痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
脊椎炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脊柱管狭窄症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋力低下	0	0.0	0	0.0	1	1.1	0	0.0
筋骨格不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
関節腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
結節性変形性関節症	0	0.0	0	0.0	1	1.1	0	0.0
弾発指	0	0.0	0	0.0	1	1.1	0	0.0
四肢不快感	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎および尿路障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	4	4.7
血尿	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	2.4
出血性膀胱炎	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
夜間頻尿	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
尿管結石症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
生殖系および乳房障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
女性化乳房	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
乳頭痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	MR13A9-5 (Entire)		MR13A9-5 (Long-term)		Overall			
Group	P-MR		MR13A9 0.5 ug/kg (Long-term)		MR13A9 0.5 ug/kg		MR13A9 ALL	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
頚部脊柱管狭窄症	0	0.0	3	1.7	3	1.2	3	0.7
筋骨格硬直	0	0.0	3	1.7	3	1.2	3	0.7
尾骨痛	1	1.2	1	0.6	2	0.8	2	0.5
腰部脊柱管狭窄症	0	0.0	2	1.2	2	0.8	2	0.5
骨粗鬆症	0	0.0	2	1.2	2	0.8	2	0.5
椎間板突出	1	1.2	2	1.2	2	0.8	2	0.5
筋骨格痛	2	2.4	1	0.6	1	0.4	1	0.2
関節周囲炎	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
側腹部痛	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
単径部痛	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
出血性関節症	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
関節滲出液	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
骨壊死	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
足底筋膜炎	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
変形性脊椎症	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
顎関節症候群	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
腱鞘炎	0	0.0	0	0.0	1	0.4	1	0.2
筋膜疼痛症候群	0	0.0	0	0.0	1	0.4	1	0.2
筋骨格系胸痛	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
脊椎炎	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
脊柱管狭窄症	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
筋力低下	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
筋骨格不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
関節腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
結節性変形性関節症	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
弾発指	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
四肢不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腎および尿路障害	0	0.0	4	2.3	5	2.0	6	1.4
血尿	0	0.0	2	1.2	2	0.8	3	0.7
出血性膀胱炎	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
夜間頻尿	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
尿管結石症	0	0.0	0	0.0	1	0.4	1	0.2
生殖系および乳房障害	3	3.6	3	1.7	3	1.2	3	0.7
女性化乳房	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
乳頭痛	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	Overall	
Group	Placebo	
Primary SOC, PT	n	%
頚部脊柱管狭窄症	0	0.0
筋骨格硬直	0	0.0
尾骨痛	0	0.0
腰部脊柱管狭窄症	0	0.0
骨粗鬆症	0	0.0
椎間板突出	0	0.0
筋骨格痛	1	0.6
関節周囲炎	1	0.6
側腹部痛	0	0.0
帙径部痛	0	0.0
出血性関節症	0	0.0
関節滲出液	0	0.0
骨壊死	0	0.0
足底筋膜炎	0	0.0
変形性脊椎症	0	0.0
顎関節症候群	0	0.0
腱鞘炎	0	0.0
筋膜疼痛症候群	0	0.0
筋骨格系胸痛	0	0.0
脊椎炎	0	0.0
脊柱管狭窄症	0	0.0
筋力低下	1	0.6
筋骨格不快感	0	0.0
関節腫脹	1	0.6
結節性変形性関節症	1	0.6
弾発指	1	0.6
四肢不快感	1	0.6
腎および尿路障害	0	0.0
血尿	0	0.0
出血性膀胱炎	0	0.0
夜間頻尿	0	0.0
尿管結石症	0	0.0
生殖系および乳房障害	0	0.0
女性化乳房	0	0.0
乳頭痛	0	0.0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	MR13A9-3							
Group	MR13A9 0.25 ug/kg		MR13A9 0.5 ug/kg		MR13A9 1.0 ug/kg		MR13A9 1.5 ug/kg	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
外陰部湿疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
先天性、家族性および遺伝性障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮様嚢腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
先天性嚢胞性腎疾患	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0.0	3	14.3	2	10.5	6	26.1
発熱	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
倦怠感	0	0.0	2	9.5	1	5.3	2	8.7
ワクチン接種部位疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
異常感	0	0.0	1	4.8	0	0.0	4	17.4
注射部位疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胸痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
歩行障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
無力症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
末梢腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
末梢性浮腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管穿刺部位疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胸部不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
穿刺部位疼痛	0	0.0	0	0.0	1	5.3	0	0.0
腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
圧痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腋窩痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ポリープ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管穿刺部位そう痒感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ワクチン接種部位そう痒感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
顔面不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
注射部位紅斑	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
カテーテル留置部位そう痒感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
乾燥症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
臨床検査	3	14.3	4	19.0	6	31.6	8	34.8
血中甲状腺刺激ホルモン減少	2	9.5	0	0.0	6	31.6	7	30.4
血圧低下	1	4.8	2	9.5	0	0.0	0	0.0
Ｃ－反応性蛋白増加	0	0.0	1	4.8	1	5.3	0	0.0
血中プロラクチン増加	1	4.8	1	4.8	1	5.3	3	13.0
遊離サイロキシン減少	1	4.8	1	4.8	1	5.3	1	4.3

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	MR13A9-3		MR13A9-4					
Group	Placebo		MR13A9 0.25 ug/kg		MR13A9 0.5 ug/kg		MR13A9 1.0 ug/kg	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
外陰部湿疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
先天性、家族性および遺伝性障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
皮様嚢腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
先天性嚢胞性腎疾患	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0.0	9	14.8	6	9.8	9	14.5
発熱	0	0.0	2	3.3	4	6.6	0	0.0
倦怠感	0	0.0	2	3.3	2	3.3	4	6.5
ワクチン接種部位疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
異常感	0	0.0	1	1.6	0	0.0	1	1.6
注射部位疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胸痛	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0
歩行障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
無力症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	3.2
末梢腫脹	0	0.0	1	1.6	1	1.6	1	1.6
末梢性浮腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管穿刺部位疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
胸部不快感	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0
穿刺部位疼痛	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0
腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
圧痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腋窩痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ポリープ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管穿刺部位そう痒感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ワクチン接種部位そう痒感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
顔面不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
注射部位紅斑	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
カテーテル留置部位そう痒感	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0
乾燥症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
臨床検査	1	4.8	5	8.2	6	9.8	8	12.9
血中甲状腺刺激ホルモン減少	0	0.0	2	3.3	1	1.6	0	0.0
血圧低下	1	4.8	0	0.0	4	6.6	3	4.8
Ｃ－反応性蛋白増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
血中プロラクチン増加	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0
遊離サイロキシン減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	MR13A9-4		MR13A9-5 (DB)				MR13A9-5 (Entire)	
Group	Placebo		MR13A9 0.5 ug/kg		Placebo		MR-MR	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
外陰部湿疹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
先天性、家族性および遺伝性障害	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮様嚢腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
先天性嚢胞性腎疾患	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	3	4.8	10	11.2	3	3.4	35	41.2
発熱	0	0.0	4	4.5	3	3.4	16	18.8
倦怠感	0	0.0	2	2.2	0	0.0	5	5.9
ワクチン接種部位疼痛	0	0.0	1	1.1	0	0.0	5	5.9
異常感	1	1.6	1	1.1	0	0.0	2	2.4
注射部位疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	3.5
胸痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	2.4
歩行障害	0	0.0	1	1.1	0	0.0	1	1.2
無力症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
末梢腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
末梢性浮腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	2.4
疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管穿刺部位疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
胸部不快感	0	0.0	0	0.0	1	1.1	0	0.0
穿刺部位疼痛	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0
腫脹	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
圧痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
腋窩痛	0	0.0	1	1.1	0	0.0	1	1.2
ポリープ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管穿刺部位そう痒感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
ワクチン接種部位そう痒感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
顔面不快感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
注射部位紅斑	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
カテーテル留置部位そう痒感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
乾燥症	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0
臨床検査	4	6.3	6	6.7	3	3.4	12	14.1
血中甲状腺刺激ホルモン減少	0	0.0	1	1.1	0	0.0	1	1.2
血圧低下	2	3.2	3	3.4	2	2.2	2	2.4
Ｃ－反応性蛋白増加	1	1.6	1	1.1	0	0.0	3	3.5
血中プロラクチン増加	0	0.0	1	1.1	0	0.0	1	1.2
遊離サイロキシン減少	0	0.0	1	1.1	0	0.0	1	1.2

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	MR13A9-5 (Entire)		MR13A9-5 (Long-term)		Overall			
Group	P-MR		MR13A9 0.5 ug/kg (Long-term)		MR13A9 0.5 ug/kg		MR13A9 ALL	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
外陰部湿疹	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
先天性、家族性および遺伝性障害	1	1.2	1	0.6	1	0.4	2	0.5
皮様嚢腫	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
先天性嚢胞性腎疾患	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
一般・全身障害および投与部位の状態	33	39.8	67	39.0	76	29.9	102	23.2
発熱	19	22.9	33	19.2	37	14.6	39	8.9
倦怠感	3	3.6	9	5.2	13	5.1	22	5.0
ワクチン接種部位疼痛	5	6.0	10	5.8	10	3.9	10	2.3
異常感	1	1.2	3	1.7	4	1.6	10	2.3
注射部位疼痛	0	0.0	3	1.7	3	1.2	3	0.7
胸痛	0	0.0	2	1.2	2	0.8	3	0.7
歩行障害	1	1.2	2	1.2	2	0.8	3	0.7
無力症	1	1.2	1	0.6	1	0.4	3	0.7
末梢腫脹	0	0.0	0	0.0	1	0.4	3	0.7
末梢性浮腫	0	0.0	2	1.2	2	0.8	2	0.5
疼痛	2	2.4	2	1.2	2	0.8	2	0.5
血管穿刺部位疼痛	1	1.2	2	1.2	2	0.8	2	0.5
胸部不快感	2	2.4	1	0.6	1	0.4	2	0.5
穿刺部位疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.5
腫脹	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
圧痛	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
腋窩痛	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
ポリープ	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
血管穿刺部位そう痒感	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
ワクチン接種部位そう痒感	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
顔面不快感	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
注射部位紅斑	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
カテーテル留置部位そう痒感	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
乾燥症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
臨床検査	10	12.0	21	12.2	31	12.2	61	13.9
血中甲状腺刺激ホルモン減少	1	1.2	2	1.2	3	1.2	20	4.5
血圧低下	2	2.4	4	2.3	10	3.9	14	3.2
Ｃ－反応性蛋白増加	2	2.4	5	2.9	6	2.4	8	1.8
血中プロラクチン増加	0	0.0	1	0.6	3	1.2	8	1.8
遊離サイロキシン減少	0	0.0	1	0.6	2	0.8	5	1.1

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	Overall	
Group	Placebo	
Primary SOC, PT	n	%
外陰部湿疹	0	0.0
先天性、家族性および遺伝性障害	0	0.0
皮様嚢腫	0	0.0
先天性嚢胞性腎疾患	0	0.0
一般・全身障害および投与部位の状態	6	3.5
発熱	3	1.7
倦怠感	0	0.0
ワクチン接種部位疼痛	0	0.0
異常感	1	0.6
注射部位疼痛	0	0.0
胸痛	0	0.0
歩行障害	0	0.0
無力症	0	0.0
末梢腫脹	0	0.0
末梢性浮腫	0	0.0
疼痛	0	0.0
血管穿刺部位疼痛	0	0.0
胸部不快感	1	0.6
穿刺部位疼痛	1	0.6
腫脹	0	0.0
圧痛	0	0.0
腋窩痛	0	0.0
ポリープ	0	0.0
血管穿刺部位そう痒感	0	0.0
ワクチン接種部位そう痒感	0	0.0
顔面不快感	0	0.0
注射部位紅斑	0	0.0
カテーテル留置部位そう痒感	0	0.0
乾燥症	1	0.6
臨床検査	8	4.6
血中甲状腺刺激ホルモン減少	0	0.0
血圧低下	5	2.9
Ｃ－反応性蛋白増加	1	0.6
血中プロラクチン増加	0	0.0
遊離サイロキシン減少	0	0.0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	MR13A9-3							
Group	MR13A9 0.25 ug/kg		MR13A9 0.5 ug/kg		MR13A9 1.0 ug/kg		MR13A9 1.5 ug/kg	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ヘリコバクター検査陽性	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	4.3
血中カリウム増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
便潜血陽性	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
甲状腺ホルモン減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	4.3
血小板数減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中カルシウム減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中ブドウ糖減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ヘモグロビン増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
赤血球数増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中リン減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血圧上昇	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
白血球数増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中アルカリホスファターゼ増加	0	0.0	0	0.0	1	5.3	0	0.0
便潜血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肝機能検査値上昇	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
国際標準比増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
遊離トリヨードチロニン減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	1	4.8	1	4.8	0	0.0	1	4.3
シャント狭窄	1	4.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ワクチン接種合併症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
挫傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚擦過傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	4.3
シャント閉塞	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
転倒	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
創傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肋骨骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
熱傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
熱中症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
シャント機能不全	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
節足動物刺傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
靭帯捻挫	0	0.0	1	4.8	0	0.0	0	0.0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	MR13A9-3		MR13A9-4					
Group	Placebo		MR13A9 0.25 ug/kg		MR13A9 0.5 ug/kg		MR13A9 1.0 ug/kg	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ヘリコバクター検査陽性	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中カリウム増加	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0
便潜血陽性	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0
甲状腺ホルモン減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血小板数減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	3.2
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中カルシウム減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中ブドウ糖減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ヘモグロビン増加	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0
赤血球数増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中リン減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血圧上昇	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
白血球数増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
血中アルカリホスファターゼ増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
便潜血	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0
肝機能検査値上昇	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
国際標準比増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
遊離トリヨードチロニン減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	0	0.0	7	11.5	15	24.6	12	19.4
シャント狭窄	0	0.0	0	0.0	3	4.9	3	4.8
ワクチン接種合併症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
挫傷	0	0.0	0	0.0	1	1.6	2	3.2
皮膚擦過傷	0	0.0	0	0.0	2	3.3	2	3.2
シャント閉塞	0	0.0	2	3.3	0	0.0	0	0.0
転倒	0	0.0	1	1.6	2	3.3	1	1.6
創傷	0	0.0	1	1.6	3	4.9	1	1.6
肋骨骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
熱傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
熱中症	0	0.0	1	1.6	2	3.3	1	1.6
シャント機能不全	0	0.0	1	1.6	1	1.6	1	1.6
節足動物刺傷	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0
靭帯捻挫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	MR13A9-4		MR13A9-5 (DB)				MR13A9-5 (Entire)	
Group	Placebo		MR13A9 0.5 ug/kg		Placebo		MR-MR	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	2.4
ヘリコバクター検査陽性	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
血中カリウム増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
便潜血陽性	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
甲状腺ホルモン減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血小板数減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
血中カルシウム減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中ブドウ糖減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ヘモグロビン増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
赤血球数増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中リン減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
血圧上昇	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
白血球数増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血中アルカリホスファターゼ増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
便潜血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肝機能検査値上昇	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
国際標準比増加	0	0.0	0	0.0	1	1.1	0	0.0
遊離トリヨードチロニン減少	1	1.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	6	9.5	13	14.6	12	13.5	53	62.4
シャント狭窄	3	4.8	7	7.9	4	4.5	13	15.3
ワクチン接種合併症	0	0.0	3	3.4	2	2.2	14	16.5
挫傷	1	1.6	1	1.1	1	1.1	15	17.6
皮膚擦過傷	1	1.6	0	0.0	3	3.4	8	9.4
シャント閉塞	0	0.0	3	3.4	0	0.0	9	10.6
転倒	1	1.6	0	0.0	1	1.1	5	5.9
創傷	1	1.6	0	0.0	1	1.1	3	3.5
肋骨骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	4	4.7
熱傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	3.5
熱中症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
シャント機能不全	1	1.6	0	0.0	0	0.0	1	1.2
節足動物刺傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
靭帯捻挫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	MR13A9-5 (Entire)		MR13A9-5 (Long-term)		Overall			
Group	P-MR		MR13A9 0.5 ug/kg (Long-term)		MR13A9 0.5 ug/kg		MR13A9 ALL	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	0.0	2	1.2	2	0.8	2	0.5
ヘリコバクター検査陽性	1	1.2	2	1.2	2	0.8	2	0.5
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0.0	1	0.6	1	0.4	2	0.5
血中カリウム増加	1	1.2	1	0.6	1	0.4	2	0.5
便潜血陽性	0	0.0	1	0.6	1	0.4	2	0.5
甲状腺ホルモン減少	1	1.2	1	0.6	1	0.4	2	0.5
血小板数減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.5
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
血中カルシウム減少	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
血中ブドウ糖減少	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
ヘモグロビン増加	0	0.0	0	0.0	1	0.4	1	0.2
赤血球数増加	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
血中リン減少	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
血圧上昇	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
白血球数増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
血中アルカリホスファターゼ増加	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
便潜血	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
肝機能検査値上昇	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
国際標準比増加	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
遊離トリヨードチロニン減少	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
傷害、中毒および処置合併症	48	57.8	99	57.6	115	45.3	136	30.9
シャント狭窄	14	16.9	27	15.7	30	11.8	34	7.7
ワクチン接種合併症	12	14.5	26	15.1	26	10.2	26	5.9
挫傷	7	8.4	22	12.8	23	9.1	25	5.7
皮膚擦過傷	12	14.5	18	10.5	20	7.9	23	5.2
シャント閉塞	6	7.2	15	8.7	15	5.9	17	3.9
転倒	6	7.2	10	5.8	12	4.7	14	3.2
創傷	5	6.0	7	4.1	10	3.9	12	2.7
肋骨骨折	2	2.4	6	3.5	6	2.4	6	1.4
熱傷	2	2.4	5	2.9	5	2.0	5	1.1
熱中症	0	0.0	1	0.6	3	1.2	5	1.1
シャント機能不全	0	0.0	1	0.6	2	0.8	4	0.9
節足動物刺傷	1	1.2	2	1.2	3	1.2	3	0.7
靭帯捻挫	1	1.2	2	1.2	3	1.2	3	0.7

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	Overall	
Group	Placebo	
Primary SOC, PT	n	%
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	0.0
ヘリコバクター検査陽性	0	0.0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	0.0
血中カリウム増加	0	0.0
便潜血陽性	0	0.0
甲状腺ホルモン減少	0	0.0
血小板数減少	0	0.0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	0.0
血中カルシウム減少	0	0.0
血中ブドウ糖減少	0	0.0
ヘモグロビン増加	0	0.0
赤血球数増加	0	0.0
血中リン減少	0	0.0
血圧上昇	0	0.0
白血球数増加	0	0.0
血中アルカリホスファターゼ増加	0	0.0
便潜血	0	0.0
肝機能検査値上昇	0	0.0
国際標準比増加	1	0.6
遊離トリヨードチロニン減少	1	0.6
傷害、中毒および処置合併症	18	10.4
シャント狭窄	7	4.0
ワクチン接種合併症	2	1.2
挫傷	2	1.2
皮膚擦過傷	4	2.3
シャント閉塞	0	0.0
転倒	2	1.2
創傷	2	1.2
肋骨骨折	0	0.0
熱傷	0	0.0
熱中症	0	0.0
シャント機能不全	1	0.6
節足動物刺傷	0	0.0
靭帯捻挫	0	0.0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	MR13A9-3							
Group	MR13A9 0.25 ug/kg		MR13A9 0.5 ug/kg		MR13A9 1.0 ug/kg		MR13A9 1.5 ug/kg	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
引っかき傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
シャント瘤	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚裂傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
透析不均衡症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮下血腫	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
節足動物咬傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
シャント血栓症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ワクチン接種後症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
動静脈瘻部位合併症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
動物咬傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
軟骨損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
足骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
仙骨骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
頭部損傷	0	0.0	1	4.8	0	0.0	0	0.0
関節脱臼	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
膝蓋骨骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脊椎圧迫骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
刺創	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管偽動脈瘤	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
尾骨骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
白内障手術合併症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
四肢損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
歯牙破折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
処置後炎症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
処置による疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
骨挫傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼瞼損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚・皮下組織内異物	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
圧迫骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
縫合関連合併症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肋軟骨骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
爪裂離	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外科および内科処置	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
大腸ポリープ切除	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	MR13A9-3		MR13A9-4					
Group	Placebo		MR13A9 0.25 ug/kg		MR13A9 0.5 ug/kg		MR13A9 1.0 ug/kg	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
引っかき傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
シャント瘤	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚裂傷	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0
透析不均衡症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮下血腫	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0
節足動物咬傷	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0
シャント血栓症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	3.2
ワクチン接種後症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
動静脈瘻部位合併症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
動物咬傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
軟骨損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
足骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
仙骨骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
頭部損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
関節脱臼	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
筋損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
膝蓋骨骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脊椎圧迫骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
刺創	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管偽動脈瘤	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
尾骨骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
白内障手術合併症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
四肢損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
歯牙破折	0	0.0	0	0.0	1	1.6	0	0.0
処置後炎症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
処置による疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
骨挫傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
眼瞼損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚・皮下組織内異物	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
圧迫骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
縫合関連合併症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
肋軟骨骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6
爪裂離	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外科および内科処置	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
大腸ポリープ切除	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	MR13A9-4		MR13A9-5 (DB)				MR13A9-5 (Entire)	
Group	Placebo		MR13A9 0.5 ug/kg		Placebo		MR-MR	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
引っかき傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
シャント瘤	0	0.0	0	0.0	1	1.1	0	0.0
皮膚裂傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
透析不均衡症候群	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
皮下血腫	0	0.0	0	0.0	1	1.1	0	0.0
節足動物咬傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
シャント血栓症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ワクチン接種後症候群	0	0.0	0	0.0	1	1.1	1	1.2
動静脈瘻部位合併症	0	0.0	0	0.0	1	1.1	0	0.0
動物咬傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
軟骨損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
足骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
仙骨骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
頭部損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
関節脱臼	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
筋損傷	0	0.0	1	1.1	0	0.0	1	1.2
膝蓋骨骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
脊椎圧迫骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
刺創	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
血管偽動脈瘤	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
尾骨骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
白内障手術合併症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
四肢損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
歯牙破折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
処置後炎症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
処置による疼痛	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
骨挫傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
眼瞼損傷	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
皮膚・皮下組織内異物	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
圧迫骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
縫合関連合併症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
肋軟骨骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
爪裂離	0	0.0	0	0.0	1	1.1	0	0.0
外科および内科処置	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
大腸ポリープ切除	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	MR13A9-5 (Entire)		MR13A9-5 (Long-term)		Overall			
Group	P-MR		MR13A9 0.5 ug/kg (Long-term)		MR13A9 0.5 ug/kg		MR13A9 ALL	
Primary SOC, PT	n	%	n	%	n	%	n	%
引っかき傷	2	2.4	3	1.7	3	1.2	3	0.7
シャント瘤	3	3.6	2	1.2	2	0.8	2	0.5
皮膚裂傷	0	0.0	1	0.6	2	0.8	2	0.5
透析不均衡症候群	1	1.2	2	1.2	2	0.8	2	0.5
皮下血腫	2	2.4	1	0.6	1	0.4	2	0.5
節足動物咬傷	0	0.0	1	0.6	1	0.4	2	0.5
シャント血栓症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.5
ワクチン接種後症候群	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
動静脈瘻部位合併症	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
動物咬傷	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
軟骨損傷	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
足骨折	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
仙骨骨折	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
頭部損傷	0	0.0	0	0.0	1	0.4	1	0.2
関節脱臼	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
筋損傷	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
膝蓋骨骨折	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
脊椎圧迫骨折	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
刺創	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
血管偽動脈瘤	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
尾骨骨折	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
白内障手術合併症	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
四肢損傷	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
歯牙破折	0	0.0	0	0.0	1	0.4	1	0.2
処置後炎症	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
処置による疼痛	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
骨挫傷	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
眼瞼損傷	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
皮膚・皮下組織内異物	1	1.2	1	0.6	1	0.4	1	0.2
圧迫骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
縫合関連合併症	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
肋軟骨骨折	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.2
爪裂離	1	1.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
外科および内科処置	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2
大腸ポリープ切除	0	0.0	1	0.6	1	0.4	1	0.2

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)

Table 9.3.3-1 Occurrence of Adverse Events - Primary SOC and PT

Study	Overall	
Group	Placebo	
Primary SOC, PT	n	%
引っかき傷	0	0.0
シャント瘤	1	0.6
皮膚裂傷	0	0.0
透析不均衡症候群	0	0.0
皮下血腫	1	0.6
節足動物咬傷	0	0.0
シャント血栓症	0	0.0
ワクチン接種後症候群	1	0.6
動静脈瘻部位合併症	1	0.6
動物咬傷	0	0.0
軟骨損傷	0	0.0
足骨折	0	0.0
仙骨骨折	0	0.0
頭部損傷	0	0.0
関節脱臼	0	0.0
筋損傷	0	0.0
膝蓋骨骨折	0	0.0
脊椎圧迫骨折	0	0.0
刺創	0	0.0
血管偽動脈瘤	0	0.0
尾骨骨折	0	0.0
白内障手術合併症	0	0.0
四肢損傷	0	0.0
歯牙破折	0	0.0
処置後炎症	0	0.0
処置による疼痛	0	0.0
骨挫傷	0	0.0
眼瞼損傷	0	0.0
皮膚・皮下組織内異物	0	0.0
圧迫骨折	0	0.0
縫合関連合併症	0	0.0
肋軟骨骨折	0	0.0
爪裂離	1	0.6
外科および内科処置	0	0.0
大腸ポリープ切除	0	0.0

MR13A9 = ジフェリケファリン
SOCs and PTs were coded using MedDRA version 24.1.
Run Date: 2023-01-11 16:41

(Source: 5.3.5.3-1)