Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

3.1.3　付録：有害事象の集計

3.1.3.1　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象

表 3.1.3.1: 1　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ia 相，BID）－NSCLC set

System organ class / Preferred term	15 mg BID		30 mg BID		60 mg BID		100 mg BID		150 mg BID		Total	
	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	1 (100.0)	1 (100.0)	2 (100.0)	2 (100.0)	3 (100.0)	3 (100.0)	3 (100.0)	3 (100.0)	2 (100.0)	2 (100.0)	11 (100.0)	11 (100.0)
Total with adverse events	1 (100.0)	1 (100.0)	2 (100.0)	1 (50.0)	3 (100.0)	3 (100.0)	3 (100.0)	3 (100.0)	2 (100.0)	2 (100.0)	11 (100.0)	10 (90.9)
Blood and lymphatic system disorders（血液およびリンパ系障害）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (33.3)	0 (0.0)	2 (100.0)	2 (100.0)	3 (27.3)	2 (18.2)
Anaemia（貧血）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (33.3)	0 (0.0)	2 (100.0)	2 (100.0)	3 (27.3)	2 (18.2)
Eye disorders（眼障害）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (50.0)	0 (0.0)	1 (9.1)	0 (0.0)
Cataract（白内障）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (50.0)	0 (0.0)	1 (9.1)	0 (0.0)
Gastrointestinal disorders（胃腸障害）	1 (100.0)	0 (0.0)	1 (50.0)	1 (50.0)	3 (100.0)	3 (100.0)	3 (100.0)	3 (100.0)	2 (100.0)	2 (100.0)	10 (90.9)	9 (81.8)
Diarrhoea（下痢）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (50.0)	1 (50.0)	3 (100.0)	3 (100.0)	2 (66.7)	2 (66.7)	2 (100.0)	2 (100.0)	8 (72.7)	8 (72.7)
Vomiting（嘔吐）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (66.7)	1 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (18.2)	1 (9.1)
Constipation（便秘）	1 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (9.1)	0 (0.0)
Duodenal ulcer（十二指腸潰瘍）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (9.1)	0 (0.0)
Dyspepsia（消化不良）	1 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (9.1)	0 (0.0)
Gastric ulcer（胃潰瘍）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (50.0)	0 (0.0)	1 (9.1)	0 (0.0)
Nausea（悪心）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (9.1)	0 (0.0)
Stomatitis（口内炎）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (33.3)	1 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (9.1)	1 (9.1)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 1　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ia 相，BID）－NSCLC set（続き）

System organ class / Preferred term	15 mg BID		30 mg BID		60 mg BID		100 mg BID		150 mg BID		Total	
	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	1 (100.0)	1 (100.0)	2 (100.0)	2 (100.0)	3 (100.0)	3 (100.0)	3 (100.0)	3 (100.0)	2 (100.0)	2 (100.0)	11 (100.0)	11 (100.0)
Total with adverse events	1 (100.0)	1 (100.0)	2 (100.0)	1 (50.0)	3 (100.0)	3 (100.0)	3 (100.0)	3 (100.0)	2 (100.0)	2 (100.0)	11 (100.0)	10 (90.9)
General disorders and administration site conditions（一般・全身障害および投与部位の状態）	1 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (33.3)	1 (33.3)	1 (33.3)	0 (0.0)	1 (50.0)	0 (0.0)	4 (36.4)	1 (9.1)
Chest pain（胸痛）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (9.1)	0 (0.0)
Fatigue（疲労）	1 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (9.1)	0 (0.0)
Malaise（倦怠感）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (50.0)	0 (0.0)	1 (9.1)	0 (0.0)
Oedema（浮腫）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (33.3)	1 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (9.1)	1 (9.1)
Infections and infestations（感染症および寄生虫症）	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (100.0)	0 (0.0)	2 (66.7)	1 (33.3)	3 (100.0)	1 (33.3)	2 (100.0)	1 (50.0)	9 (81.8)	3 (27.3)
COVID-19（ＣＯＶＩＤ－１９）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (50.0)	0 (0.0)	1 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (50.0)	0 (0.0)	3 (27.3)	0 (0.0)
Pneumonia（肺炎）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (50.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (33.3)	0 (0.0)	1 (50.0)	0 (0.0)	3 (27.3)	0 (0.0)
Rhinitis（鼻炎）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (33.3)	1 (33.3)	1 (33.3)	1 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (18.2)	2 (18.2)
Cystitis（膀胱炎）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (9.1)	0 (0.0)
Gastroenteritis（胃腸炎）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (50.0)	0 (0.0)	1 (9.1)	0 (0.0)
Gingivitis（歯肉炎）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (50.0)	0 (0.0)	1 (9.1)	0 (0.0)
Herpes zoster（帯状疱疹）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (50.0)	0 (0.0)	1 (9.1)	0 (0.0)
Nasopharyngitis（上咽頭炎）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (9.1)	0 (0.0)
Paronychia（爪囲炎）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (50.0)	1 (50.0)	1 (9.1)	1 (9.1)
Upper respiratory tract infection（上気道感染）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (50.0)	0 (0.0)	1 (9.1)	0 (0.0)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 1　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ia 相，BID）ーNSCLC set（続き）

System organ class / Preferred term	15 mg BID		30 mg BID		60 mg BID		100 mg BID		150 mg BID		Total	
	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	1 (100.0)	1 (100.0)	2 (100.0)	2 (100.0)	3 (100.0)	3 (100.0)	3 (100.0)	3 (100.0)	2 (100.0)	2 (100.0)	11 (100.0)	11 (100.0)
Total with adverse events	1 (100.0)	1 (100.0)	2 (100.0)	1 (50.0)	3 (100.0)	3 (100.0)	3 (100.0)	3 (100.0)	2 (100.0)	2 (100.0)	11 (100.0)	10 (90.9)
Injury, poisoning and procedural complications（傷害、中毒および処置合併症）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (9.1)	0 (0.0)
Muscle strain（肉離れ）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (9.1)	0 (0.0)
Investigations（臨床検査）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (50.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (66.7)	0 (0.0)	2 (100.0)	2 (100.0)	5 (45.5)	2 (18.2)
Blood alkaline phosphatase increased（血中アルカリホスファターゼ増加）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (50.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (18.2)	0 (0.0)
Blood creatinine increased（血中クレアチニン増加）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (33.3)	0 (0.0)	1 (50.0)	1 (50.0)	2 (18.2)	1 (9.1)
Alanine aminotransferase increased（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)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (50.0)	1 (50.0)	1 (9.1)	1 (9.1)
Aspartate aminotransferase increased（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)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (50.0)	1 (50.0)	1 (9.1)	1 (9.1)
Ejection fraction decreased（駆出率減少）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (9.1)	0 (0.0)
Platelet count decreased（血小板数減少）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (50.0)	1 (50.0)	1 (9.1)	1 (9.1)
Metabolism and nutrition disorders（代謝および栄養障害）	1 (100.0)	1 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (33.3)	0 (0.0)	1 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (27.3)	1 (9.1)
Decreased appetite（食欲減退）	1 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (9.1)	0 (0.0)
Dehydration（脱水）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (9.1)	0 (0.0)
Hypercholesterolaemia（高コレステロール血症）	1 (100.0)	1 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (9.1)	1 (9.1)
Hypoalbuminaemia（低アルブミン血症）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (9.1)	0 (0.0)
Hypocalcaemia（低カルシウム血症）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (9.1)	0 (0.0)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 1　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ia 相，BID）ーNSCLC set（続き）

System organ class	15 mg BID		30 mg BID		60 mg BID		100 mg BID		150 mg BID		Total	
Preferred term	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	1 (100.0)	1 (100.0)	2 (100.0)	2 (100.0)	3 (100.0)	3 (100.0)	3 (100.0)	3 (100.0)	2 (100.0)	2 (100.0)	11 (100.0)	11 (100.0)
Total with adverse events	1 (100.0)	1 (100.0)	2 (100.0)	1 (50.0)	3 (100.0)	3 (100.0)	3 (100.0)	3 (100.0)	2 (100.0)	2 (100.0)	11 (100.0)	10 (90.9)
Musculoskeletal and connective tissue disorders（筋骨格系および結合組織障害）	1 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (33.3)	0 (0.0)	1 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (27.3)	0 (0.0)
Back pain（背部痛）	1 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (18.2)	0 (0.0)
Arthralgia（関節痛）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (9.1)	0 (0.0)
Musculoskeletal chest pain（筋骨格系胸痛）	1 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (9.1)	0 (0.0)
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)（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)	2 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (18.2)	0 (0.0)
Malignant neoplasm progression（悪性新生物進行）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (50.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (9.1)	0 (0.0)
Tumour pain（腫瘍疼痛）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (50.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (9.1)	0 (0.0)
Nervous system disorders（神経系障害）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (50.0)	1 (50.0)	1 (9.1)	1 (9.1)
Brain oedema（脳浮腫）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (50.0)	0 (0.0)	1 (9.1)	0 (0.0)
Taste disorder（味覚障害）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (50.0)	1 (50.0)	1 (9.1)	1 (9.1)
Psychiatric disorders（精神障害）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (9.1)	0 (0.0)
Insomnia（不眠症）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (9.1)	0 (0.0)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 1　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ia 相，BID）ーNSCLC set（続き）

System organ class / Preferred term	15 mg BID		30 mg BID		60 mg BID		100 mg BID		150 mg BID		Total	
	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	1 (100.0)	1 (100.0)	2 (100.0)	2 (100.0)	3 (100.0)	3 (100.0)	3 (100.0)	3 (100.0)	2 (100.0)	2 (100.0)	11 (100.0)	11 (100.0)
Total with adverse events	1 (100.0)	1 (100.0)	2 (100.0)	1 (50.0)	3 (100.0)	3 (100.0)	3 (100.0)	3 (100.0)	2 (100.0)	2 (100.0)	11 (100.0)	10 (90.9)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders（呼吸器、胸郭および縦隔障害）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (33.3)	0 (0.0)	1 (50.0)	0 (0.0)	2 (18.2)	0 (0.0)
Dysphonia（発声障害）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (9.1)	0 (0.0)
Rhinitis allergic（アレルギー性鼻炎）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (50.0)	0 (0.0)	1 (9.1)	0 (0.0)
Skin and subcutaneous tissue disorders（皮膚および皮下組織障害）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (66.7)	0 (0.0)	2 (66.7)	1 (33.3)	2 (100.0)	2 (100.0)	6 (54.5)	3 (27.3)
Dry skin（皮膚乾燥）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (33.3)	1 (33.3)	1 (50.0)	1 (50.0)	2 (18.2)	2 (18.2)
Rash maculo-papular（斑状丘疹状皮疹）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (33.3)	0 (0.0)	1 (33.3)	1 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (18.2)	1 (9.1)
Alopecia（脱毛症）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (9.1)	0 (0.0)
Ingrowing nail（陥入爪）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (9.1)	0 (0.0)
Rash（発疹）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (50.0)	1 (50.0)	1 (9.1)	1 (9.1)
Vascular disorders（血管障害）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (50.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (18.2)	0 (0.0)
Hypertension（高血圧）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (50.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (18.2)	0 (0.0)

AE：有害事象，BID：1 日 2 回，NSCLC：非小細胞肺癌
有害事象の因果関係は，因果関係あり，因果関係なしの 2 区分で評価した。
各投与群のすべての患者数を分母として発現割合（%）を算出した。
MedDRA version：27.0
引用元：CTD 5.3.5.2-01_1479-0001 試験_c41347760_Table 15.3.1.1.3.2: 1，4

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 2　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ia 相，QD）－NSCLC set

System organ class	60 mg QD		120 mg QD		180 mg QD		240 mg QD		300 mg QD		360 mg QD		Total	
Preferred term	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	2 (100.0)	2 (100.0)	4 (100.0)	4 (100.0)	9 (100.0)	9 (100.0)	8 (100.0)	8 (100.0)	14 (100.0)	14 (100.0)	5 (100.0)	5 (100.0)	42 (100.0)	42 (100.0)
Total with adverse events	2 (100.0)	1 (50.0)	4 (100.0)	3 (75.0)	9 (100.0)	8 (88.9)	8 (100.0)	8 (100.0)	14 (100.0)	14 (100.0)	5 (100.0)	4 (80.0)	42 (100.0)	38 (90.5)
Blood and lymphatic system disorders（血液およびリンパ系障害）	1 (50.0)	0 (0.0)	2 (50.0)	0 (0.0)	3 (33.3)	2 (22.2)	3 (37.5)	1 (12.5)	8 (57.1)	3 (21.4)	2 (40.0)	0 (0.0)	19 (45.2)	6 (14.3)
Anaemia（貧血）	1 (50.0)	0 (0.0)	2 (50.0)	0 (0.0)	2 (22.2)	1 (11.1)	3 (37.5)	1 (12.5)	5 (35.7)	2 (14.3)	2 (40.0)	0 (0.0)	15 (35.7)	4 (9.5)
Lymphopenia（リンパ球減少症）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	6 (42.9)	1 (7.1)	2 (40.0)	0 (0.0)	8 (19.0)	1 (2.4)
Leukopenia（白血球減少症）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (21.4)	0 (0.0)	1 (20.0)	0 (0.0)	4 (9.5)	0 (0.0)
Neutropenia（好中球減少症）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (11.1)	1 (11.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (14.3)	0 (0.0)	1 (20.0)	0 (0.0)	4 (9.5)	1 (2.4)
Thrombocytopenia（血小板減少症）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (20.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Cardiac disorders（心臓障害）	1 (50.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	1 (11.1)	1 (11.1)	3 (37.5)	1 (12.5)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	7 (16.7)	2 (4.8)
Tricuspid valve incompetence（三尖弁閉鎖不全症）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (11.1)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (12.5)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (7.1)	1 (2.4)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 2　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ia 相，QD）－NSCLC set（続き）

System organ class	60 mg QD		120 mg QD		180 mg QD		240 mg QD		300 mg QD		360 mg QD		Total	
Preferred term	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	2 (100.0)	2 (100.0)	4 (100.0)	4 (100.0)	9 (100.0)	9 (100.0)	8 (100.0)	8 (100.0)	14 (100.0)	14 (100.0)	5 (100.0)	5 (100.0)	42 (100.0)	42 (100.0)
Total with adverse events	2 (100.0)	1 (50.0)	4 (100.0)	3 (75.0)	9 (100.0)	8 (88.9)	8 (100.0)	8 (100.0)	14 (100.0)	14 (100.0)	5 (100.0)	4 (80.0)	42 (100.0)	38 (90.5)
Aortic valve incompetence（大動脈弁閉鎖不全症）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Atrial flutter（心房粗動）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Atrioventricular block first degree（第一度房室ブロック）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (11.1)	1 (11.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	1 (2.4)
Bradycardia（徐脈）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Mitral valve incompetence（僧帽弁閉鎖不全症）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (11.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Nodal rhythm（結節性調律）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Pericardial effusion（心嚢液貯留）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Right atrial enlargement（右房拡大）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Sinus bradycardia（洞性徐脈）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Sinus tachycardia（洞性頻脈）	1 (50.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 2　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ia 相，QD）－NSCLC set（続き）

System organ class	60 mg QD		120 mg QD		180 mg QD		240 mg QD		300 mg QD		360 mg QD		Total	
Preferred term	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	2 (100.0)	2 (100.0)	4 (100.0)	4 (100.0)	9 (100.0)	9 (100.0)	8 (100.0)	8 (100.0)	14 (100.0)	14 (100.0)	5 (100.0)	5 (100.0)	42 (100.0)	42 (100.0)
Total with adverse events	2 (100.0)	1 (50.0)	4 (100.0)	3 (75.0)	9 (100.0)	8 (88.9)	8 (100.0)	8 (100.0)	14 (100.0)	14 (100.0)	5 (100.0)	4 (80.0)	42 (100.0)	38 (90.5)
Ventricular extrasystoles（心室性期外収縮）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (11.1)	1 (11.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	1 (2.4)
Endocrine disorders（内分泌障害）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.8)	0 (0.0)
Cushingoid（クッシング様症状）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Hypothyroidism（甲状腺機能低下症）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Eye disorders（眼障害）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (12.5)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (7.1)	2 (4.8)
Dry eye（ドライアイ）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	1 (2.4)
Foreign body sensation in eyes（眼の異物感）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	1 (2.4)
Xerophthalmia（眼球乾燥症）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Gastrointestinal disorders（胃腸障害）	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (100.0)	3 (75.0)	7 (77.8)	6 (66.7)	5 (62.5)	4 (50.0)	13 (92.9)	13 (92.9)	5 (100.0)	4 (80.0)	34 (81.0)	30 (71.4)
Diarrhoea（下痢）	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (75.0)	3 (75.0)	6 (66.7)	4 (44.4)	2 (25.0)	2 (25.0)	10 (71.4)	10 (71.4)	5 (100.0)	4 (80.0)	26 (61.9)	23 (54.8)
Nausea（悪心）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (25.0)	1 (12.5)	5 (35.7)	3 (21.4)	2 (40.0)	1 (20.0)	10 (23.8)	6 (14.3)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 2 すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ia 相，QD）－NSCLC set（続き）

System organ class	60 mg QD		120 mg QD		180 mg QD		240 mg QD		300 mg QD		360 mg QD		Total	
Preferred term	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	2 (100.0)	2 (100.0)	4 (100.0)	4 (100.0)	9 (100.0)	9 (100.0)	8 (100.0)	8 (100.0)	14 (100.0)	14 (100.0)	5 (100.0)	5 (100.0)	42 (100.0)	42 (100.0)
Total with adverse events	2 (100.0)	1 (50.0)	4 (100.0)	3 (75.0)	9 (100.0)	8 (88.9)	8 (100.0)	8 (100.0)	14 (100.0)	14 (100.0)	5 (100.0)	4 (80.0)	42 (100.0)	38 (90.5)
Vomiting（嘔吐）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (25.0)	0 (0.0)	5 (35.7)	2 (14.3)	1 (20.0)	0 (0.0)	8 (19.0)	2 (4.8)
Gastrooesophageal reflux disease（胃食道逆流性疾患）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (21.4)	1 (7.1)	1 (20.0)	0 (0.0)	4 (9.5)	1 (2.4)
Mouth ulceration（口腔内潰瘍形成）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	1 (11.1)	1 (11.1)	1 (12.5)	1 (12.5)	1 (7.1)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (9.5)	3 (7.1)
Stomatitis（口内炎）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (25.0)	2 (25.0)	1 (7.1)	1 (7.1)	1 (20.0)	1 (20.0)	4 (9.5)	4 (9.5)
Constipation（便秘）	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (50.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (7.1)	0 (0.0)
Abdominal pain upper（上腹部痛）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (22.2)	1 (11.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.8)	1 (2.4)
Dyspepsia（消化不良）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.8)	0 (0.0)
Haemorrhoids（痔核）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (14.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.8)	0 (0.0)
Abdominal distension（腹部膨満）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Angular cheilitis（口角口唇炎）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	1 (2.4)
Flatulence（鼓腸）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (11.1)	1 (11.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	1 (2.4)
Gastritis（胃炎）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 2　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ia 相，QD）－NSCLC set（続き）

System organ class	60 mg QD		120 mg QD		180 mg QD		240 mg QD		300 mg QD		360 mg QD		Total	
Preferred term	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	2 (100.0)	2 (100.0)	4 (100.0)	4 (100.0)	9 (100.0)	9 (100.0)	8 (100.0)	8 (100.0)	14 (100.0)	14 (100.0)	5 (100.0)	5 (100.0)	42 (100.0)	42 (100.0)
Total with adverse events	2 (100.0)	1 (50.0)	4 (100.0)	3 (75.0)	9 (100.0)	8 (88.9)	8 (100.0)	8 (100.0)	14 (100.0)	14 (100.0)	5 (100.0)	4 (80.0)	42 (100.0)	38 (90.5)
Hypoaesthesia oral（口の感覚鈍麻）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (11.1)	1 (11.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	1 (2.4)
Toothache（歯痛）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (11.1)	1 (11.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	1 (2.4)
General disorders and administration site conditions（一般・全身障害および投与部位の状態）	1 (50.0)	0 (0.0)	2 (50.0)	1 (25.0)	3 (33.3)	2 (22.2)	1 (12.5)	0 (0.0)	6 (42.9)	3 (21.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	13 (31.0)	6 (14.3)
Fatigue（疲労）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	1 (25.0)	1 (11.1)	1 (11.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (14.3)	2 (14.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (9.5)	4 (9.5)
Influenza like illness（インフルエンザ様疾患）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (14.3)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (7.1)	1 (2.4)
Malaise（倦怠感）	1 (50.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (11.1)	1 (11.1)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (7.1)	1 (2.4)
Pyrexia（発熱）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (11.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.8)	1 (2.4)
Chest pain（胸痛）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Oedema peripheral（末梢性浮腫）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Peripheral swelling（末梢腫脹）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 2　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ia 相，QD）－NSCLC set（続き）

System organ class	60 mg QD		120 mg QD		180 mg QD		240 mg QD		300 mg QD		360 mg QD		Total	
Preferred term	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	2 (100.0)	2 (100.0)	4 (100.0)	4 (100.0)	9 (100.0)	9 (100.0)	8 (100.0)	8 (100.0)	14 (100.0)	14 (100.0)	5 (100.0)	5 (100.0)	42 (100.0)	42 (100.0)
Total with adverse events	2 (100.0)	1 (50.0)	4 (100.0)	3 (75.0)	9 (100.0)	8 (88.9)	8 (100.0)	8 (100.0)	14 (100.0)	14 (100.0)	5 (100.0)	4 (80.0)	42 (100.0)	38 (90.5)
Hepatobiliary disorders（肝胆道系障害）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (11.1)	1 (11.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (14.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (7.1)	1 (2.4)
Hyperbilirubinaemia（高ビリルビン血症）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (14.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.8)	0 (0.0)
Cholelithiasis（胆石症）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (11.1)	1 (11.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	1 (2.4)
Immune system disorders（免疫系障害）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Seasonal allergy（季節性アレルギー）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Infections and infestations（感染症および寄生虫症）	1 (50.0)	1 (50.0)	4 (100.0)	0 (0.0)	7 (77.8)	2 (22.2)	4 (50.0)	0 (0.0)	10 (71.4)	6 (42.9)	1 (20.0)	0 (0.0)	27 (64.3)	9 (21.4)
COVID-19（ＣＯＶＩＤ－１９）	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (50.0)	0 (0.0)	3 (33.3)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	3 (21.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	9 (21.4)	0 (0.0)
Paronychia（爪囲炎）	1 (50.0)	1 (50.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (33.3)	2 (22.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (35.7)	5 (35.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	9 (21.4)	8 (19.0)
Pneumonia（肺炎）	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (50.0)	0 (0.0)	1 (11.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (9.5)	0 (0.0)
Nasopharyngitis（上咽頭炎）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	2 (14.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (7.1)	0 (0.0)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 2 すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ia 相，QD）－NSCLC set（続き）

System organ class	60 mg QD		120 mg QD		180 mg QD		240 mg QD		300 mg QD		360 mg QD		Total	
Preferred term	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	2 (100.0)	2 (100.0)	4 (100.0)	4 (100.0)	9 (100.0)	9 (100.0)	8 (100.0)	8 (100.0)	14 (100.0)	14 (100.0)	5 (100.0)	5 (100.0)	42 (100.0)	42 (100.0)
Total with adverse events	2 (100.0)	1 (50.0)	4 (100.0)	3 (75.0)	9 (100.0)	8 (88.9)	8 (100.0)	8 (100.0)	14 (100.0)	14 (100.0)	5 (100.0)	4 (80.0)	42 (100.0)	38 (90.5)
Bronchitis（気管支炎）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	1 (11.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.8)	0 (0.0)
Sinusitis（副鼻腔炎）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (7.1)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.8)	1 (2.4)
Upper respiratory tract infection（上気道感染）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.8)	0 (0.0)
Urinary tract infection（尿路感染）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.8)	0 (0.0)
Conjunctivitis（結膜炎）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Nail infection（爪感染）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (20.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Radiation site infection（放射線照射部位感染）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Respiratory tract infection（気道感染）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Rhinitis（鼻炎）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (11.1)	1 (11.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	1 (2.4)
Skin infection（皮膚感染）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Viral infection（ウイルス感染）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 2　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ia 相，QD）－NSCLC set（続き）

System organ class	60 mg QD		120 mg QD		180 mg QD		240 mg QD		300 mg QD		360 mg QD		Total	
Preferred term	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	2 (100.0)	2 (100.0)	4 (100.0)	4 (100.0)	9 (100.0)	9 (100.0)	8 (100.0)	8 (100.0)	14 (100.0)	14 (100.0)	5 (100.0)	5 (100.0)	42 (100.0)	42 (100.0)
Total with adverse events	2 (100.0)	1 (50.0)	4 (100.0)	3 (75.0)	9 (100.0)	8 (88.9)	8 (100.0)	8 (100.0)	14 (100.0)	14 (100.0)	5 (100.0)	4 (80.0)	42 (100.0)	38 (90.5)
Injury, poisoning and procedural complications（傷害、中毒および処置合併症）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Mouth injury（口腔内損傷）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Skin abrasion（皮膚擦過傷）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Investigations（臨床検査）	1 (50.0)	1 (50.0)	2 (50.0)	0 (0.0)	5 (55.6)	2 (22.2)	7 (87.5)	5 (62.5)	12 (85.7)	7 (50.0)	5 (100.0)	4 (80.0)	32 (76.2)	19 (45.2)
Blood creatinine increased（血中クレアチニン増加）	1 (50.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	2 (22.2)	1 (11.1)	4 (50.0)	0 (0.0)	5 (35.7)	1 (7.1)	2 (40.0)	0 (0.0)	15 (35.7)	2 (4.8)
Alanine aminotransferase increased（アラニンアミノトランスフェラーゼ増加）	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (50.0)	0 (0.0)	2 (22.2)	1 (11.1)	2 (25.0)	2 (25.0)	2 (14.3)	2 (14.3)	2 (40.0)	2 (40.0)	10 (23.8)	7 (16.7)
Aspartate aminotransferase increased（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)	2 (22.2)	1 (11.1)	4 (50.0)	2 (25.0)	2 (14.3)	1 (7.1)	2 (40.0)	2 (40.0)	10 (23.8)	6 (14.3)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 2　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ia 相，QD）－NSCLC set（続き）

System organ class	60 mg QD		120 mg QD		180 mg QD		240 mg QD		300 mg QD		360 mg QD		Total	
Preferred term	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	2 (100.0)	2 (100.0)	4 (100.0)	4 (100.0)	9 (100.0)	9 (100.0)	8 (100.0)	8 (100.0)	14 (100.0)	14 (100.0)	5 (100.0)	5 (100.0)	42 (100.0)	42 (100.0)
Total with adverse events	2 (100.0)	1 (50.0)	4 (100.0)	3 (75.0)	9 (100.0)	8 (88.9)	8 (100.0)	8 (100.0)	14 (100.0)	14 (100.0)	5 (100.0)	4 (80.0)	42 (100.0)	38 (90.5)
Blood creatine phosphokinase increased（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)	1 (11.1)	0 (0.0)	3 (37.5)	3 (37.5)	3 (21.4)	2 (14.3)	2 (40.0)	0 (0.0)	9 (21.4)	5 (11.9)
Blood alkaline phosphatase increased（血中アルカリホスファターゼ増加）	1 (50.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (37.5)	1 (12.5)	1 (7.1)	1 (7.1)	1 (20.0)	1 (20.0)	7 (16.7)	3 (7.1)
Blood bilirubin increased（血中ビリルビン増加）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (11.1)	1 (11.1)	1 (12.5)	1 (12.5)	4 (28.6)	1 (7.1)	1 (20.0)	0 (0.0)	7 (16.7)	3 (7.1)
Lymphocyte count decreased（リンパ球数減少）	1 (50.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (12.5)	1 (7.1)	1 (7.1)	1 (20.0)	1 (20.0)	4 (9.5)	3 (7.1)
Platelet count decreased（血小板数減少）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (21.4)	3 (21.4)	1 (20.0)	1 (20.0)	4 (9.5)	4 (9.5)
White blood cell count decreased（白血球数減少）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (11.1)	1 (11.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)	1 (7.1)	2 (40.0)	1 (20.0)	4 (9.5)	3 (7.1)
Amylase increased（アミラーゼ増加）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (12.5)	2 (14.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (7.1)	1 (2.4)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 2　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ia 相，QD）－NSCLC set（続き）

System organ class	60 mg QD		120 mg QD		180 mg QD		240 mg QD		300 mg QD		360 mg QD		Total	
Preferred term	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	2 (100.0)	2 (100.0)	4 (100.0)	4 (100.0)	9 (100.0)	9 (100.0)	8 (100.0)	8 (100.0)	14 (100.0)	14 (100.0)	5 (100.0)	5 (100.0)	42 (100.0)	42 (100.0)
Total with adverse events	2 (100.0)	1 (50.0)	4 (100.0)	3 (75.0)	9 (100.0)	8 (88.9)	8 (100.0)	8 (100.0)	14 (100.0)	14 (100.0)	5 (100.0)	4 (80.0)	42 (100.0)	38 (90.5)
Bilirubin conjugated increased（抱合ビリルビン増加）	1 (50.0)	1 (50.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (12.5)	1 (7.1)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (7.1)	3 (7.1)
Blood lactate dehydrogenase increased（血中乳酸脱水素酵素増加）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (20.0)	0 (0.0)	3 (7.1)	1 (2.4)
Gamma-glutamyltransferase increased（γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加）	1 (50.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (7.1)	1 (2.4)
Neutrophil count decreased（好中球数減少）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (14.3)	1 (7.1)	1 (20.0)	1 (20.0)	3 (7.1)	2 (4.8)
SARS-CoV-2 test positive（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２検査陽性）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (11.1)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (7.1)	0 (0.0)
Ejection fraction decreased（駆出率減少）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (12.5)	1 (7.1)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.8)	2 (4.8)
Electrocardiogram QT prolonged（心電図ＱＴ延長）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (14.3)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.8)	1 (2.4)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 2　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ia 相，QD）－NSCLC set（続き）

System organ class	60 mg QD		120 mg QD		180 mg QD		240 mg QD		300 mg QD		360 mg QD		Total	
Preferred term	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	2 (100.0)	2 (100.0)	4 (100.0)	4 (100.0)	9 (100.0)	9 (100.0)	8 (100.0)	8 (100.0)	14 (100.0)	14 (100.0)	5 (100.0)	5 (100.0)	42 (100.0)	42 (100.0)
Total with adverse events	2 (100.0)	1 (50.0)	4 (100.0)	3 (75.0)	9 (100.0)	8 (88.9)	8 (100.0)	8 (100.0)	14 (100.0)	14 (100.0)	5 (100.0)	4 (80.0)	42 (100.0)	38 (90.5)
Weight increased（体重増加）	1 (50.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.8)	0 (0.0)
Alpha hydroxybutyrate dehydrogenase increased（α ヒドロキシ酪酸脱水素酵素増加）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Bile acids increased（胆汁酸増加）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	1 (2.4)
Blood bicarbonate decreased（血中重炭酸塩減少）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Blood cholesterol increased（血中コレステロール増加）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Blood creatine increased（血中クレアチン増加）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Blood fibrinogen increased（血中フィブリノゲン増加）	1 (50.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Blood glucose increased（血中ブドウ糖増加）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 2　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ia 相，QD）－NSCLC set（続き）

System organ class	60 mg QD		120 mg QD		180 mg QD		240 mg QD		300 mg QD		360 mg QD		Total	
Preferred term	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	2 (100.0)	2 (100.0)	4 (100.0)	4 (100.0)	9 (100.0)	9 (100.0)	8 (100.0)	8 (100.0)	14 (100.0)	14 (100.0)	5 (100.0)	5 (100.0)	42 (100.0)	42 (100.0)
Total with adverse events	2 (100.0)	1 (50.0)	4 (100.0)	3 (75.0)	9 (100.0)	8 (88.9)	8 (100.0)	8 (100.0)	14 (100.0)	14 (100.0)	5 (100.0)	4 (80.0)	42 (100.0)	38 (90.5)
Blood phosphorus decreased（血中リン減少）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Brain natriuretic peptide increased（脳性ナトリウム利尿ペプチド増加）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Glucose urine present（尿中ブドウ糖陽性）	1 (50.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Heart rate increased（心拍数増加）	1 (50.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
International normalised ratio increased（国際標準比増加）	1 (50.0)	1 (50.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	1 (2.4)
N-terminal prohormone brain natriuretic peptide increased（脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 2　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ia 相，QD）－NSCLC set（続き）

System organ class	60 mg QD		120 mg QD		180 mg QD		240 mg QD		300 mg QD		360 mg QD		Total	
Preferred term	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	2 (100.0)	2 (100.0)	4 (100.0)	4 (100.0)	9 (100.0)	9 (100.0)	8 (100.0)	8 (100.0)	14 (100.0)	14 (100.0)	5 (100.0)	5 (100.0)	42 (100.0)	42 (100.0)
Total with adverse events	2 (100.0)	1 (50.0)	4 (100.0)	3 (75.0)	9 (100.0)	8 (88.9)	8 (100.0)	8 (100.0)	14 (100.0)	14 (100.0)	5 (100.0)	4 (80.0)	42 (100.0)	38 (90.5)
Platelet count increased（血小板数増加）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	1 (2.4)
Prothrombin time prolonged（プロトロンビン時間延長）	1 (50.0)	1 (50.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	1 (2.4)
Troponin T increased（トロポニンＴ増加）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Urobilinogen urine increased（尿中ウロビリノーゲン増加）	1 (50.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Weight decreased（体重減少）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
White blood cells urine positive（尿中白血球陽性）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Metabolism and nutrition disorders（代謝および栄養障害）	1 (50.0)	1 (50.0)	3 (75.0)	0 (0.0)	3 (33.3)	3 (33.3)	5 (62.5)	2 (25.0)	10 (71.4)	4 (28.6)	4 (80.0)	1 (20.0)	26 (61.9)	11 (26.2)
Hyperglycaemia（高血糖）	1 (50.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	1 (11.1)	1 (11.1)	1 (12.5)	0 (0.0)	6 (42.9)	0 (0.0)	4 (80.0)	0 (0.0)	14 (33.3)	1 (2.4)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 2 すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ia 相，QD）－NSCLC set（続き）

System organ class	60 mg QD		120 mg QD		180 mg QD		240 mg QD		300 mg QD		360 mg QD		Total	
Preferred term	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	2 (100.0)	2 (100.0)	4 (100.0)	4 (100.0)	9 (100.0)	9 (100.0)	8 (100.0)	8 (100.0)	14 (100.0)	14 (100.0)	5 (100.0)	5 (100.0)	42 (100.0)	42 (100.0)
Total with adverse events	2 (100.0)	1 (50.0)	4 (100.0)	3 (75.0)	9 (100.0)	8 (88.9)	8 (100.0)	8 (100.0)	14 (100.0)	14 (100.0)	5 (100.0)	4 (80.0)	42 (100.0)	38 (90.5)
Hyponatraemia（低ナトリウム血症）	1 (50.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	1 (11.1)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (12.5)	5 (35.7)	0 (0.0)	1 (20.0)	0 (0.0)	10 (23.8)	1 (2.4)
Decreased appetite（食欲減退）	1 (50.0)	1 (50.0)	2 (50.0)	0 (0.0)	2 (22.2)	2 (22.2)	1 (12.5)	0 (0.0)	2 (14.3)	2 (14.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	8 (19.0)	5 (11.9)
Hypertriglyceridaemia（高トリグリセリド血症）	1 (50.0)	1 (50.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (25.0)	1 (12.5)	1 (7.1)	0 (0.0)	1 (20.0)	0 (0.0)	6 (14.3)	2 (4.8)
Hypoalbuminaemia（低アルブミン血症）	1 (50.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	1 (11.1)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (20.0)	0 (0.0)	5 (11.9)	0 (0.0)
Hypocalcaemia（低カルシウム血症）	1 (50.0)	1 (50.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	1 (11.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)	1 (7.1)	1 (20.0)	0 (0.0)	5 (11.9)	2 (4.8)
Hypophosphataemia（低リン血症）	1 (50.0)	1 (50.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (11.1)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (7.1)	0 (0.0)	1 (20.0)	0 (0.0)	5 (11.9)	1 (2.4)
Hypercalcaemia（高カルシウム血症）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (50.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (9.5)	1 (2.4)
Hyperkalaemia（高カリウム血症）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	2 (14.3)	0 (0.0)	1 (20.0)	0 (0.0)	4 (9.5)	0 (0.0)
Dehydration（脱水）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (14.3)	0 (0.0)	1 (20.0)	1 (20.0)	3 (7.1)	1 (2.4)
Hypokalaemia（低カリウム血症）	1 (50.0)	1 (50.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (7.1)	1 (2.4)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 2　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ia 相，QD）－NSCLC set（続き）

System organ class	60 mg QD		120 mg QD		180 mg QD		240 mg QD		300 mg QD		360 mg QD		Total	
Preferred term	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	2 (100.0)	2 (100.0)	4 (100.0)	4 (100.0)	9 (100.0)	9 (100.0)	8 (100.0)	8 (100.0)	14 (100.0)	14 (100.0)	5 (100.0)	5 (100.0)	42 (100.0)	42 (100.0)
Total with adverse events	2 (100.0)	1 (50.0)	4 (100.0)	3 (75.0)	9 (100.0)	8 (88.9)	8 (100.0)	8 (100.0)	14 (100.0)	14 (100.0)	5 (100.0)	4 (80.0)	42 (100.0)	38 (90.5)
Hyperphosphataemia（高リン血症）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.8)	0 (0.0)
Hyperuricaemia（高尿酸血症）	1 (50.0)	1 (50.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.8)	1 (2.4)
Hypomagnesaemia（低マグネシウム血症）	1 (50.0)	1 (50.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.8)	2 (4.8)
Hypercholesterolaemia（高コレステロール血症）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Hyperlipidaemia（高脂血症）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (20.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Hypermagnesaemia（高マグネシウム血症）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Hypochloraemia（低クロール血症）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Hypoglycaemia（低血糖）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 2　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ia 相，QD）－NSCLC set（続き）

System organ class	60 mg QD		120 mg QD		180 mg QD		240 mg QD		300 mg QD		360 mg QD		Total	
Preferred term	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	2 (100.0)	2 (100.0)	4 (100.0)	4 (100.0)	9 (100.0)	9 (100.0)	8 (100.0)	8 (100.0)	14 (100.0)	14 (100.0)	5 (100.0)	5 (100.0)	42 (100.0)	42 (100.0)
Total with adverse events	2 (100.0)	1 (50.0)	4 (100.0)	3 (75.0)	9 (100.0)	8 (88.9)	8 (100.0)	8 (100.0)	14 (100.0)	14 (100.0)	5 (100.0)	4 (80.0)	42 (100.0)	38 (90.5)
Musculoskeletal and connective tissue disorders（筋骨格系および結合組織障害）	1 (50.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	3 (33.3)	1 (11.1)	3 (37.5)	2 (25.0)	4 (28.6)	2 (14.3)	3 (60.0)	0 (0.0)	15 (35.7)	5 (11.9)
Back pain（背部痛）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (11.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (21.4)	0 (0.0)	1 (20.0)	0 (0.0)	5 (11.9)	0 (0.0)
Muscle spasms（筋痙縮）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	1 (11.1)	1 (11.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)	0 (0.0)	1 (20.0)	0 (0.0)	4 (9.5)	1 (2.4)
Myalgia（筋肉痛）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (11.1)	0 (0.0)	2 (25.0)	2 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (7.1)	2 (4.8)
Bone pain（骨痛）	1 (50.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.8)	0 (0.0)
Arthralgia（関節痛）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	1 (2.4)
Flank pain（側腹部痛）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (11.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Joint stiffness（関節硬直）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	1 (2.4)
Limb discomfort（四肢不快感）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Muscular weakness（筋力低下）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Musculoskeletal discomfort（筋骨格不快感）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (20.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 2　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ia 相，QD）－NSCLC set（続き）

System organ class	60 mg QD		120 mg QD		180 mg QD		240 mg QD		300 mg QD		360 mg QD		Total	
Preferred term	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	2 (100.0)	2 (100.0)	4 (100.0)	4 (100.0)	9 (100.0)	9 (100.0)	8 (100.0)	8 (100.0)	14 (100.0)	14 (100.0)	5 (100.0)	5 (100.0)	42 (100.0)	42 (100.0)
Total with adverse events	2 (100.0)	1 (50.0)	4 (100.0)	3 (75.0)	9 (100.0)	8 (88.9)	8 (100.0)	8 (100.0)	14 (100.0)	14 (100.0)	5 (100.0)	4 (80.0)	42 (100.0)	38 (90.5)
Musculoskeletal pain（筋骨格痛）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Neck pain（頚部痛）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Pain in extremity（四肢痛）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (11.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)（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 (50.0)	0 (0.0)	2 (50.0)	0 (0.0)	1 (11.1)	0 (0.0)	2 (25.0)	0 (0.0)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	7 (16.7)	0 (0.0)
Lung neoplasm malignant（肺の悪性新生物）	1 (50.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (7.1)	0 (0.0)
Metastases to central nervous system（中枢神経系転移）	1 (50.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.8)	0 (0.0)
Tumour pain（腫瘍疼痛）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (11.1)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.8)	0 (0.0)
Peritumoural oedema（腫瘍周囲浮腫）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 2　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ia 相，QD）－NSCLC set（続き）

System organ class	60 mg QD		120 mg QD		180 mg QD		240 mg QD		300 mg QD		360 mg QD		Total	
Preferred term	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	2 (100.0)	2 (100.0)	4 (100.0)	4 (100.0)	9 (100.0)	9 (100.0)	8 (100.0)	8 (100.0)	14 (100.0)	14 (100.0)	5 (100.0)	5 (100.0)	42 (100.0)	42 (100.0)
Total with adverse events	2 (100.0)	1 (50.0)	4 (100.0)	3 (75.0)	9 (100.0)	8 (88.9)	8 (100.0)	8 (100.0)	14 (100.0)	14 (100.0)	5 (100.0)	4 (80.0)	42 (100.0)	38 (90.5)
Superficial spreading melanoma stage unspecified（表在拡大型黒色腫、病期不明）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Nervous system disorders（神経系障害）	1 (50.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (11.1)	1 (11.1)	4 (50.0)	1 (12.5)	5 (35.7)	2 (14.3)	1 (20.0)	0 (0.0)	12 (28.6)	4 (9.5)
Dizziness（浮動性めまい）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (14.3)	1 (7.1)	1 (20.0)	0 (0.0)	3 (7.1)	1 (2.4)
Headache（頭痛）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	2 (14.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (7.1)	0 (0.0)
Dysgeusia（味覚不全）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (11.1)	1 (11.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.8)	2 (4.8)
Seizure（痙攣発作）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.8)	0 (0.0)
Somnolence（傾眠）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (25.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.8)	1 (2.4)
Hypoxic-ischaemic encephalopathy（低酸素性虚血性脳症）	1 (50.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Spinal cord compression（脊髄圧迫）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 2 すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ia 相，QD）－NSCLC set（続き）

System organ class	60 mg QD		120 mg QD		180 mg QD		240 mg QD		300 mg QD		360 mg QD		Total	
Preferred term	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	2 (100.0)	2 (100.0)	4 (100.0)	4 (100.0)	9 (100.0)	9 (100.0)	8 (100.0)	8 (100.0)	14 (100.0)	14 (100.0)	5 (100.0)	5 (100.0)	42 (100.0)	42 (100.0)
Total with adverse events	2 (100.0)	1 (50.0)	4 (100.0)	3 (75.0)	9 (100.0)	8 (88.9)	8 (100.0)	8 (100.0)	14 (100.0)	14 (100.0)	5 (100.0)	4 (80.0)	42 (100.0)	38 (90.5)
Psychiatric disorders（精神障害）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	2 (22.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (9.5)	0 (0.0)
Depression（うつ病）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.8)	0 (0.0)
Insomnia（不眠症）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (22.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.8)	0 (0.0)
Confusional state（錯乱状態）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Renal and urinary disorders（腎および尿路障害）	1 (50.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (37.5)	1 (12.5)	2 (14.3)	0 (0.0)	2 (40.0)	0 (0.0)	9 (21.4)	1 (2.4)
Proteinuria（蛋白尿）	1 (50.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (25.0)	1 (12.5)	1 (7.1)	0 (0.0)	1 (20.0)	0 (0.0)	6 (14.3)	1 (2.4)
Chronic kidney disease（慢性腎臓病）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.8)	0 (0.0)
Haematuria（血尿）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (20.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 2　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ia 相，QD）－NSCLC set（続き）

System organ class	60 mg QD		120 mg QD		180 mg QD		240 mg QD		300 mg QD		360 mg QD		Total	
Preferred term	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	2 (100.0)	2 (100.0)	4 (100.0)	4 (100.0)	9 (100.0)	9 (100.0)	8 (100.0)	8 (100.0)	14 (100.0)	14 (100.0)	5 (100.0)	5 (100.0)	42 (100.0)	42 (100.0)
Total with adverse events	2 (100.0)	1 (50.0)	4 (100.0)	3 (75.0)	9 (100.0)	8 (88.9)	8 (100.0)	8 (100.0)	14 (100.0)	14 (100.0)	5 (100.0)	4 (80.0)	42 (100.0)	38 (90.5)
Reproductive system and breast disorders（生殖系および乳房障害）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Pelvic pain（骨盤痛）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders（呼吸器、胸郭および縦隔障害）	1 (50.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	3 (33.3)	1 (11.1)	2 (25.0)	0 (0.0)	4 (28.6)	4 (28.6)	2 (40.0)	2 (40.0)	13 (31.0)	7 (16.7)
Dyspnoea（呼吸困難）	1 (50.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (7.1)	0 (0.0)
Pleural effusion（胸水）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	2 (22.2)	1 (11.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (7.1)	1 (2.4)
Cough（咳嗽）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.8)	0 (0.0)
Rhinorrhoea（鼻漏）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)	1 (7.1)	1 (20.0)	1 (20.0)	2 (4.8)	2 (4.8)
Acute interstitial pneumonitis（急性間質性肺臓炎）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (20.0)	1 (20.0)	1 (2.4)	1 (2.4)
Bronchial hyperreactivity（気管支反応性亢進）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 2　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ia 相，QD）－NSCLC set（続き）

System organ class	60 mg QD		120 mg QD		180 mg QD		240 mg QD		300 mg QD		360 mg QD		Total	
Preferred term	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	2 (100.0)	2 (100.0)	4 (100.0)	4 (100.0)	9 (100.0)	9 (100.0)	8 (100.0)	8 (100.0)	14 (100.0)	14 (100.0)	5 (100.0)	5 (100.0)	42 (100.0)	42 (100.0)
Total with adverse events	2 (100.0)	1 (50.0)	4 (100.0)	3 (75.0)	9 (100.0)	8 (88.9)	8 (100.0)	8 (100.0)	14 (100.0)	14 (100.0)	5 (100.0)	4 (80.0)	42 (100.0)	38 (90.5)
Dyspnoea exertional（労作性呼吸困難）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Epistaxis（鼻出血）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	1 (2.4)
Haemoptysis（喀血）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (11.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Interstitial lung disease（間質性肺疾患）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (20.0)	1 (20.0)	1 (2.4)	1 (2.4)
Nasal dryness（鼻乾燥）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	1 (2.4)
Nasal inflammation（鼻の炎症）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (20.0)	1 (20.0)	1 (2.4)	1 (2.4)
Oropharyngeal pain（口腔咽頭痛）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	1 (2.4)
Pneumonitis（肺臓炎）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (20.0)	1 (20.0)	1 (2.4)	1 (2.4)
Pneumothorax（気胸）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (11.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Productive cough（湿性咳嗽）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Upper respiratory tract inflammation（上気道の炎症）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (11.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 2　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ia 相，QD）－NSCLC set（続き）

System organ class	60 mg QD		120 mg QD		180 mg QD		240 mg QD		300 mg QD		360 mg QD		Total	
Preferred term	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	2 (100.0)	2 (100.0)	4 (100.0)	4 (100.0)	9 (100.0)	9 (100.0)	8 (100.0)	8 (100.0)	14 (100.0)	14 (100.0)	5 (100.0)	5 (100.0)	42 (100.0)	42 (100.0)
Total with adverse events	2 (100.0)	1 (50.0)	4 (100.0)	3 (75.0)	9 (100.0)	8 (88.9)	8 (100.0)	8 (100.0)	14 (100.0)	14 (100.0)	5 (100.0)	4 (80.0)	42 (100.0)	38 (90.5)
Skin and subcutaneous tissue disorders（皮膚および皮下組織障害）	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (75.0)	2 (50.0)	3 (33.3)	2 (22.2)	3 (37.5)	2 (25.0)	10 (71.4)	9 (64.3)	4 (80.0)	3 (60.0)	23 (54.8)	18 (42.9)
Rash（発疹）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (22.2)	1 (11.1)	1 (12.5)	0 (0.0)	6 (42.9)	6 (42.9)	4 (80.0)	3 (60.0)	13 (31.0)	10 (23.8)
Pruritus（そう痒症）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	1 (25.0)	1 (11.1)	1 (11.1)	1 (12.5)	1 (12.5)	5 (35.7)	3 (21.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	8 (19.0)	6 (14.3)
Nail disorder（爪の障害）	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (50.0)	2 (50.0)	1 (11.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (9.5)	3 (7.1)
Dry skin（皮膚乾燥）	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (50.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (7.1)	2 (4.8)
Rash maculo-papular（斑状丘疹状皮疹）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (14.3)	2 (14.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (7.1)	3 (7.1)
Alopecia（脱毛症）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Decubitus ulcer（褥瘡性潰瘍）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Dermal cyst（皮膚嚢腫）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (20.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Erythema（紅斑）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (20.0)	1 (20.0)	1 (2.4)	1 (2.4)
Ingrowing nail（陥入爪）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)
Nail discolouration（爪変色）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (11.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	0 (0.0)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 2　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ia 相，QD）－NSCLC set（続き）

System organ class	60 mg QD		120 mg QD		180 mg QD		240 mg QD		300 mg QD		360 mg QD		Total	
Preferred term	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	2 (100.0)	2 (100.0)	4 (100.0)	4 (100.0)	9 (100.0)	9 (100.0)	8 (100.0)	8 (100.0)	14 (100.0)	14 (100.0)	5 (100.0)	5 (100.0)	42 (100.0)	42 (100.0)
Total with adverse events	2 (100.0)	1 (50.0)	4 (100.0)	3 (75.0)	9 (100.0)	8 (88.9)	8 (100.0)	8 (100.0)	14 (100.0)	14 (100.0)	5 (100.0)	4 (80.0)	42 (100.0)	38 (90.5)
Nail ridging（爪線状隆起）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	1 (2.4)
Rash follicular（毛孔性皮疹）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	1 (2.4)
Vascular disorders（血管障害）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (22.2)	0 (0.0)	2 (25.0)	0 (0.0)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (11.9)	0 (0.0)
Hypertension（高血圧）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (11.1)	0 (0.0)	2 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (7.1)	0 (0.0)
Hypotension（低血圧）	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (11.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.8)	0 (0.0)

AE：有害事象，NSCLC：非小細胞肺癌，QD：1 日 1 回
有害事象の因果関係は，因果関係あり，因果関係なしの 2 区分で評価した。
各投与群のすべての患者数を分母として発現割合（%）を算出した。
MedDRA version：27.0
引用元：CTD 5.3.5.2-01_1479-0001 試験_c41347760_Table 15.3.1.1.3.2: 2，5

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 3　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ib 相コホート 1）－TS

System organ class	120 mg QD		240 mg QD		Total	
Preferred term	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	75 (100.0)	75 (100.0)	57 (100.0)	57 (100.0)	132 (100.0)	132 (100.0)
Total with adverse events	74 (98.7)	72 (96)	57 (100.0)	57 (100.0)	131 (99.2)	129 (97.7)
Not yet coded	2 (2.7)	2 (2.7)	1 (1.8)	0 (0.0)	3 (2.3)	2 (1.5)
Blood and lymphatic system disorders（血液およびリンパ系障害）	18 (24.0)	11 (14.7)	24 (42.1)	12 (21.1)	42 (31.8)	23 (17.4)
Anaemia（貧血）	16 (21.3)	9 (12.0)	22 (38.6)	10 (17.5)	38 (28.8)	19 (14.4)
Leukopenia（白血球減少症）	1 (1.3)	1 (1.3)	1 (1.8)	1 (1.8)	2 (1.5)	2 (1.5)
Neutropenia（好中球減少症）	1 (1.3)	1 (1.3)	1 (1.8)	1 (1.8)	2 (1.5)	2 (1.5)
Coagulopathy（凝血異常）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	1 (1.8)	1 (0.8)	1 (0.8)
Febrile neutropenia（発熱性好中球減少症）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	1 (1.8)	1 (0.8)	1 (0.8)
Immune thrombocytopenia（免疫性血小板減少症）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	1 (1.8)	1 (0.8)	1 (0.8)
Lymphopenia（リンパ球減少症）	1 (1.3)	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)
Thrombocytopenia（血小板減少症）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Cardiac disorders（心臓障害）	9 (12.0)	7 (9.3)	6 (10.5)	4 (7.0)	15 (11.4)	11 (8.3)
Sinus bradycardia（洞性徐脈）	2 (2.7)	1 (1.3)	3 (5.3)	2 (3.5)	5 (3.8)	3 (2.3)
Mitral valve incompetence（僧帽弁閉鎖不全症）	2 (2.7)	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.5)	1 (0.8)
Sinus tachycardia（洞性頻脈）	2 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.5)	0 (0.0)
Tricuspid valve incompetence（三尖弁閉鎖不全症）	1 (1.3)	0 (0.0)	1 (1.8)	1 (1.8)	2 (1.5)	1 (0.8)
Aortic valve incompetence（大動脈弁閉鎖不全症）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Arrhythmia（不整脈）	1 (1.3)	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)
Arrhythmia supraventricular（上室性不整脈）	1 (1.3)	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)
Atrial fibrillation（心房細動）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Bradycardia（徐脈）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	1 (1.8)	1 (0.8)	1 (0.8)
Diastolic dysfunction（拡張機能障害）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	1 (1.8)	1 (0.8)	1 (0.8)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 3　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ib 相コホート 1）－TS（続き）

System organ class	120 mg QD		240 mg QD		Total	
Preferred term	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	75 (100.0)	75 (100.0)	57 (100.0)	57 (100.0)	132 (100.0)	132 (100.0)
Total with adverse events	74 (98.7)	72 (96)	57 (100.0)	57 (100.0)	131 (99.2)	129 (97.7)
Extrasystoles（期外収縮）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Left atrial enlargement（左房拡大）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	1 (1.8)	1 (0.8)	1 (0.8)
Pericardial effusion（心嚢液貯留）	1 (1.3)	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)
Supraventricular extrasystoles（上室性期外収縮）	1 (1.3)	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)
Supraventricular tachycardia（上室性頻脈）	1 (1.3)	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)
Ventricular extrasystoles（心室性期外収縮）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Ear and labyrinth disorders（耳および迷路障害）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Vertigo（回転性めまい）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Endocrine disorders（内分泌障害）	2 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.5)	0 (0.0)
Adrenal insufficiency（副腎機能不全）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Hyperthyroidism（甲状腺機能亢進症）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Hypothyroidism（甲状腺機能低下症）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Eye disorders（眼障害）	5 (6.7)	3 (4.0)	6 (10.5)	0 (0.0)	11 (8.3)	3 (2.3)
Dry eye（ドライアイ）	2 (2.7)	1 (1.3)	1 (1.8)	0 (0.0)	3 (2.3)	1 (0.8)
Vision blurred（霧視）	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.5)	0 (0.0)	2 (1.5)	0 (0.0)
Blepharitis（眼瞼炎）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Cataract（白内障）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Conjunctival hyperaemia（結膜充血）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Dacryostenosis acquired（後天性涙道狭窄）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Diplopia（複視）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Lacrimal structural disorder（涙器構造障害）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Meibomianitis（瞼板腺炎）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 3　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ib 相コホート 1）－TS（続き）

System organ class	120 mg QD		240 mg QD		Total	
Preferred term	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	75 (100.0)	75 (100.0)	57 (100.0)	57 (100.0)	132 (100.0)	132 (100.0)
Total with adverse events	74 (98.7)	72 (96)	57 (100.0)	57 (100.0)	131 (99.2)	129 (97.7)
Photophobia（羞明）	1 (1.3)	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)
Visual field defect（視野欠損）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Vitreous detachment（硝子体剥離）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Vitreous opacities（硝子体混濁）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Xerophthalmia（眼球乾燥症）	1 (1.3)	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)
Gastrointestinal disorders（胃腸障害）	57 (76.0)	51 (68.0)	47 (82.5)	41 (71.9)	104 (78.8)	92 (69.7)
Diarrhoea（下痢）	42 (56.0)	38 (50.7)	40 (70.2)	37 (64.9)	82 (62.1)	75 (56.8)
Nausea（悪心）	15 (20.0)	11 (14.7)	10 (17.5)	4 (7.0)	25 (18.9)	15 (11.4)
Vomiting（嘔吐）	12 (16.0)	4 (5.3)	7 (12.3)	2 (3.5)	19 (14.4)	6 (4.5)
Stomatitis（口内炎）	7 (9.3)	7 (9.3)	5 (8.8)	5 (8.8)	12 (9.1)	12 (9.1)
Constipation（便秘）	5 (6.7)	0 (0.0)	6 (10.5)	1 (1.8)	11 (8.3)	1 (0.8)
Dyspepsia（消化不良）	7 (9.3)	5 (6.7)	4 (7.0)	3 (5.3)	11 (8.3)	8 (6.1)
Abdominal pain（腹痛）	7 (9.3)	3 (4.0)	3 (5.3)	0 (0.0)	10 (7.6)	3 (2.3)
Abdominal pain upper（上腹部痛）	5 (6.7)	1 (1.3)	2 (3.5)	1 (1.8)	7 (5.3)	2 (1.5)
Toothache（歯痛）	5 (6.7)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	6 (4.5)	0 (0.0)
Abdominal distension（腹部膨満）	3 (4.0)	0 (0.0)	2 (3.5)	1 (1.8)	5 (3.8)	1 (0.8)
Gastritis（胃炎）	2 (2.7)	2 (2.7)	1 (1.8)	1 (1.8)	3 (2.3)	3 (2.3)
Gastrooesophageal reflux disease（胃食道逆流性疾患）	3 (4.0)	2 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (2.3)	2 (1.5)
Mouth ulceration（口腔内潰瘍形成）	2 (2.7)	2 (2.7)	1 (1.8)	1 (1.8)	3 (2.3)	3 (2.3)
Dry mouth（口内乾燥）	1 (1.3)	1 (1.3)	1 (1.8)	1 (1.8)	2 (1.5)	2 (1.5)
Flatulence（鼓腸）	1 (1.3)	1 (1.3)	1 (1.8)	1 (1.8)	2 (1.5)	2 (1.5)
Haemorrhoids（痔核）	1 (1.3)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	2 (1.5)	0 (0.0)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 3　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ib 相コホート 1）－TS（続き）

System organ class	120 mg QD		240 mg QD		Total	
Preferred term	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	75 (100.0)	75 (100.0)	57 (100.0)	57 (100.0)	132 (100.0)	132 (100.0)
Total with adverse events	74 (98.7)	72 (96)	57 (100.0)	57 (100.0)	131 (99.2)	129 (97.7)
Abdominal pain lower（下腹部痛）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Abdominal wall haematoma（腹壁血腫）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Acquired oesophageal web（後天性食道ウエッブ）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Aerophagia（空気嚥下）	1 (1.3)	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)
Aphthous ulcer（アフタ性潰瘍）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	1 (1.8)	1 (0.8)	1 (0.8)
Dental caries（齲歯）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Duodenal ulcer（十二指腸潰瘍）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Gastric dilatation（胃拡張）	1 (1.3)	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)
Gingival bleeding（歯肉出血）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Hiatus hernia（裂孔ヘルニア）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Ileal perforation（回腸穿孔）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Intestinal obstruction（腸閉塞）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Odynophagia（嚥下痛）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Oesophagitis（食道炎）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Periodontal disease（歯周病）	1 (1.3)	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)
Upper gastrointestinal haemorrhage（上部消化管出血）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
General disorders and administration site conditions（一般・全身障害および投与部位の状態）	26 (34.7)	13 (17.3)	29 (50.9)	12 (21.1)	55 (41.7)	25 (18.9)
Pyrexia（発熱）	8 (10.7)	3 (4.0)	11 (19.3)	6 (10.5)	19 (14.4)	9 (6.8)
Asthenia（無力症）	7 (9.3)	3 (4.0)	8 (14.0)	3 (5.3)	15 (11.4)	6 (4.5)
Fatigue（疲労）	7 (9.3)	2 (2.7)	5 (8.8)	0 (0.0)	12 (9.1)	2 (1.5)
Influenza like illness（インフルエンザ様疾患）	4 (5.3)	0 (0.0)	5 (8.8)	0 (0.0)	9 (6.8)	0 (0.0)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 3　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ib 相コホート 1）－TS（続き）

System organ class	120 mg QD		240 mg QD		Total	
Preferred term	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	75 (100.0)	75 (100.0)	57 (100.0)	57 (100.0)	132 (100.0)	132 (100.0)
Total with adverse events	74 (98.7)	72 (96)	57 (100.0)	57 (100.0)	131 (99.2)	129 (97.7)
Oedema peripheral（末梢性浮腫）	2 (2.7)	2 (2.7)	3 (5.3)	1 (1.8)	5 (3.8)	3 (2.3)
Chest pain（胸痛）	1 (1.3)	0 (0.0)	3 (5.3)	0 (0.0)	4 (3.0)	0 (0.0)
Malaise（倦怠感）	1 (1.3)	0 (0.0)	3 (5.3)	1 (1.8)	4 (3.0)	1 (0.8)
Chest discomfort（胸部不快感）	1 (1.3)	1 (1.3)	2 (3.5)	0 (0.0)	3 (2.3)	1 (0.8)
Mucosal inflammation（粘膜の炎症）	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (5.3)	2 (3.5)	3 (2.3)	2 (1.5)
Pain（疼痛）	2 (2.7)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	3 (2.3)	0 (0.0)
Oedema（浮腫）	1 (1.3)	1 (1.3)	1 (1.8)	1 (1.8)	2 (1.5)	2 (1.5)
Xerosis（乾燥症）	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.5)	2 (3.5)	2 (1.5)	2 (1.5)
Catheter site pain（カテーテル留置部位疼痛）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Feeling cold（冷感）	1 (1.3)	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)
Hunger（空腹）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Non-cardiac chest pain（非心臓性胸痛）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Sensation of foreign body（異物感）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Hepatobiliary disorders（肝胆道系障害）	2 (2.7)	1 (1.3)	5 (8.8)	4 (7.0)	7 (5.3)	5 (3.8)
Hepatitis（肝炎）	1 (1.3)	1 (1.3)	1 (1.8)	1 (1.8)	2 (1.5)	2 (1.5)
Jaundice（黄疸）	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.5)	1 (1.8)	2 (1.5)	1 (0.8)
Cholestasis（胆汁うっ滞）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	1 (1.8)	1 (0.8)	1 (0.8)
Hepatic failure（肝不全）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	1 (1.8)	1 (0.8)	1 (0.8)
Hepatic function abnormal（肝機能異常）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Hepatic haemorrhage（肝出血）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Hypertransaminasaemia（高トランスアミナーゼ血症）	1 (1.3)	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)
Subacute hepatic failure（亜急性肝不全）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	1 (1.8)	1 (0.8)	1 (0.8)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 3　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ib 相コホート 1）－TS（続き）

System organ class	120 mg QD		240 mg QD		Total	
Preferred term	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	75 (100.0)	75 (100.0)	57 (100.0)	57 (100.0)	132 (100.0)	132 (100.0)
Total with adverse events	74 (98.7)	72 (96)	57 (100.0)	57 (100.0)	131 (99.2)	129 (97.7)
Suspected drug-induced liver injury（薬物性肝障害の疑い）	1 (1.3)	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)
Immune system disorders（免疫系障害）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Food allergy（食物アレルギー）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Infections and infestations（感染症および寄生虫症）	34 (45.3)	9 (12.0)	32 (56.1)	11 (19.3)	66 (50.0)	20 (15.2)
Nasopharyngitis（上咽頭炎）	9 (12.0)	0 (0.0)	4 (7.0)	1 (1.8)	13 (9.8)	1 (0.8)
COVID-19（ＣＯＶＩＤ－１９）	7 (9.3)	0 (0.0)	5 (8.8)	0 (0.0)	12 (9.1)	0 (0.0)
Pneumonia（肺炎）	4 (5.3)	0 (0.0)	6 (10.5)	1 (1.8)	10 (7.6)	1 (0.8)
Paronychia（爪囲炎）	5 (6.7)	5 (6.7)	3 (5.3)	3 (5.3)	8 (6.1)	8 (6.1)
Upper respiratory tract infection（上気道感染）	5 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (3.8)	0 (0.0)
Rash pustular（膿疱性皮疹）	1 (1.3)	1 (1.3)	3 (5.3)	2 (3.5)	4 (3.0)	3 (2.3)
Rhinitis（鼻炎）	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (7.0)	2 (3.5)	4 (3.0)	2 (1.5)
Skin infection（皮膚感染）	1 (1.3)	1 (1.3)	3 (5.3)	0 (0.0)	4 (3.0)	1 (0.8)
Urinary tract infection（尿路感染）	3 (4.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	4 (3.0)	0 (0.0)
Herpes zoster（帯状疱疹）	2 (2.7)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	3 (2.3)	0 (0.0)
Influenza（インフルエンザ）	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (5.3)	0 (0.0)	3 (2.3)	0 (0.0)
Bronchitis（気管支炎）	1 (1.3)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	2 (1.5)	0 (0.0)
Conjunctivitis（結膜炎）	1 (1.3)	0 (0.0)	1 (1.8)	1 (1.8)	2 (1.5)	1 (0.8)
Device related infection（医療機器関連感染）	1 (1.3)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	2 (1.5)	0 (0.0)
Folliculitis（毛包炎）	1 (1.3)	1 (1.3)	1 (1.8)	1 (1.8)	2 (1.5)	2 (1.5)
Tooth infection（歯感染）	2 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.5)	0 (0.0)
Respiratory tract infection（気道感染）	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.5)	0 (0.0)	2 (1.5)	0 (0.0)
Asymptomatic bacteriuria（無症候性細菌尿）	1 (1.3)	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 3　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ib 相コホート 1）－TS（続き）

System organ class	120 mg QD		240 mg QD		Total	
Preferred term	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	75 (100.0)	75 (100.0)	57 (100.0)	57 (100.0)	132 (100.0)	132 (100.0)
Total with adverse events	74 (98.7)	72 (96)	57 (100.0)	57 (100.0)	131 (99.2)	129 (97.7)
Bacterial rhinitis（細菌性鼻炎）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Candida infection（カンジダ感染）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	1 (1.8)	1 (0.8)	1 (0.8)
Cystitis（膀胱炎）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Fungal foot infection（真菌性足感染）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Gingivitis（歯肉炎）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Infection（感染）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Onychomycosis（爪真菌症）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Oral candidiasis（口腔カンジダ症）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Oral herpes（口腔ヘルペス）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Periodontitis（歯周炎）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Pharyngitis（咽頭炎）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Pharyngitis streptococcal（レンサ球菌性咽頭炎）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Pneumonia bacterial（細菌性肺炎）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Pulmonary tuberculosis（肺結核）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Sinusitis（副鼻腔炎）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Tonsillitis（扁桃炎）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Vaginal infection（膣感染）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Viral infection（ウイルス感染）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Vulvovaginal candidiasis（外陰部膣カンジダ症）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Vulvovaginal mycotic infection（外陰膣真菌感染）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 3　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ib 相コホート 1）－TS（続き）

System organ class	120 mg QD		240 mg QD		Total	
Preferred term	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	75 (100.0)	75 (100.0)	57 (100.0)	57 (100.0)	132 (100.0)	132 (100.0)
Total with adverse events	74 (98.7)	72 (96)	57 (100.0)	57 (100.0)	131 (99.2)	129 (97.7)
Injury, poisoning and procedural complications（傷害、中毒および処置合併症）	5 (6.7)	0 (0.0)	5 (8.8)	0 (0.0)	10 (7.6)	0 (0.0)
Procedural pain（処置による疼痛）	1 (1.3)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	2 (1.5)	0 (0.0)
Ankle fracture（足関節部骨折）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Fracture（骨折）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Infusion related reaction（注入に伴う反応）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Nasal injury（鼻部損傷）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Road traffic accident（交通事故）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Soft tissue injury（軟部組織損傷）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Spinal column injury（脊柱損傷）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Subdural haematoma（硬膜下血腫）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Vascular access complication（血管確保合併症）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Investigations（臨床検査）	48 (64.0)	39 (52.0)	37 (64.9)	31 (54.4)	85 (64.4)	70 (53.0)
Alanine aminotransferase increased（アラニンアミノトランスフェラーゼ増加）	16 (21.3)	15 (20.0)	19 (33.3)	16 (28.1)	35 (26.5)	31 (23.5)
Aspartate aminotransferase increased（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加）	17 (22.7)	16 (21.3)	18 (31.6)	14 (24.6)	35 (26.5)	30 (22.7)
Neutrophil count decreased（好中球数減少）	11 (14.7)	8 (10.7)	7 (12.3)	7 (12.3)	18 (13.6)	15 (11.4)
Blood creatinine increased（血中クレアチニン増加）	12 (16.0)	5 (6.7)	5 (8.8)	2 (3.5)	17 (12.9)	7 (5.3)
Lymphocyte count decreased（リンパ球数減少）	10 (13.3)	4 (5.3)	6 (10.5)	3 (5.3)	16 (12.1)	7 (5.3)
White blood cell count decreased（白血球数減少）	10 (13.3)	7 (9.3)	4 (7.0)	4 (7.0)	14 (10.6)	11 (8.3)
Blood bilirubin increased（血中ビリルビン増加）	7 (9.3)	6 (8.0)	6 (10.5)	5 (8.8)	13 (9.8)	11 (8.3)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 3　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ib 相コホート 1）－TS（続き）

System organ class	120 mg QD		240 mg QD		Total	
Preferred term	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	75 (100.0)	75 (100.0)	57 (100.0)	57 (100.0)	132 (100.0)	132 (100.0)
Total with adverse events	74 (98.7)	72 (96)	57 (100.0)	57 (100.0)	131 (99.2)	129 (97.7)
Blood alkaline phosphatase increased（血中アルカリホスファターゼ増加）	6 (8.0)	5 (6.7)	5 (8.8)	4 (7.0)	11 (8.3)	9 (6.8)
Blood creatine phosphokinase increased（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）	6 (8.0)	4 (5.3)	5 (8.8)	4 (7.0)	11 (8.3)	8 (6.1)
Gamma-glutamyltransferase increased（γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加）	7 (9.3)	5 (6.7)	4 (7.0)	4 (7.0)	11 (8.3)	9 (6.8)
Platelet count decreased（血小板数減少）	8 (10.7)	5 (6.7)	3 (5.3)	3 (5.3)	11 (8.3)	8 (6.1)
Weight decreased（体重減少）	5 (6.7)	0 (0.0)	6 (10.5)	0 (0.0)	11 (8.3)	0 (0.0)
Bilirubin conjugated increased（抱合ビリルビン増加）	5 (6.7)	3 (4.0)	4 (7.0)	4 (7.0)	9 (6.8)	7 (5.3)
Blood lactate dehydrogenase increased（血中乳酸脱水素酵素増加）	7 (9.3)	2 (2.7)	2 (3.5)	2 (3.5)	9 (6.8)	4 (3.0)
Lipase increased（リパーゼ増加）	6 (8.0)	2 (2.7)	3 (5.3)	2 (3.5)	9 (6.8)	4 (3.0)
Amylase increased（アミラーゼ増加）	6 (8.0)	2 (2.7)	2 (3.5)	2 (3.5)	8 (6.1)	4 (3.0)
Ejection fraction decreased（駆出率減少）	3 (4.0)	2 (2.7)	3 (5.3)	3 (5.3)	6 (4.5)	5 (3.8)
Weight increased（体重増加）	3 (4.0)	1 (1.3)	3 (5.3)	0 (0.0)	6 (4.5)	1 (0.8)
Bile acids increased（胆汁酸増加）	3 (4.0)	2 (2.7)	2 (3.5)	1 (1.8)	5 (3.8)	3 (2.3)
SARS-CoV-2 test positive（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２検査陽性）	3 (4.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	4 (3.0)	0 (0.0)
Blood cholesterol increased（血中コレステロール増加）	2 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.5)	0 (0.0)
Intestinal transit time increased（腸通過時間延長）	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.5)	1 (1.8)	2 (1.5)	1 (0.8)
White blood cells urine positive（尿中白血球陽性）	1 (1.3)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	2 (1.5)	0 (0.0)
Blood creatine phosphokinase MB increased（血中クレアチンホスホキナーゼＭＢ増加）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	1 (1.8)	1 (0.8)	1 (0.8)
Blood glucose increased（血中ブドウ糖増加）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Blood iron decreased（血中鉄減少）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 3　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ib 相コホート 1）－TS（続き）

System organ class	120 mg QD		240 mg QD		Total	
Preferred term	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	75 (100.0)	75 (100.0)	57 (100.0)	57 (100.0)	132 (100.0)	132 (100.0)
Total with adverse events	74 (98.7)	72 (96)	57 (100.0)	57 (100.0)	131 (99.2)	129 (97.7)
Blood triglycerides increased（血中トリグリセリド増加）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	1 (1.8)	1 (0.8)	1 (0.8)
C-reactive protein increased（Ｃ－反応性蛋白増加）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Creatinine renal clearance decreased（腎クレアチニン・クリアランス減少）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Electrocardiogram QT prolonged（心電図ＱＴ延長）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	1 (1.8)	1 (0.8)	1 (0.8)
Electrocardiogram T wave amplitude decreased（心電図Ｔ波振幅減少）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Influenza A virus test positive（Ａ型インフルエンザウイルス検査陽性）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Intestinal transit time decreased（腸通過時間短縮）	1 (1.3)	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)
Low density lipoprotein increased（低比重リポ蛋白増加）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Monocyte count increased（単球数増加）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Neutrophil count increased（好中球数増加）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Protein total decreased（総蛋白減少）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Prothrombin time prolonged（プロトロンビン時間延長）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Red blood cells urine positive（尿中赤血球陽性）	1 (1.3)	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)
Metabolism and nutrition disorders（代謝および栄養障害）	28 (37.3)	13 (17.3)	21 (36.8)	9 (15.8)	49 (37.1)	22 (16.7)
Decreased appetite（食欲減退）	11 (14.7)	5 (6.7)	10 (17.5)	6 (10.5)	21 (15.9)	11 (8.3)
Hypoalbuminaemia（低アルブミン血症）	8 (10.7)	3 (4.0)	5 (8.8)	1 (1.8)	13 (9.8)	4 (3.0)
Hypertriglyceridaemia（高トリグリセリド血症）	6 (8.0)	3 (4.0)	4 (7.0)	1 (1.8)	10 (7.6)	4 (3.0)
Hyponatraemia（低ナトリウム血症）	6 (8.0)	1 (1.3)	2 (3.5)	1 (1.8)	8 (6.1)	2 (1.5)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 3　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ib 相コホート 1）－TS（続き）

System organ class	120 mg QD		240 mg QD		Total	
Preferred term	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	75 (100.0)	75 (100.0)	57 (100.0)	57 (100.0)	132 (100.0)	132 (100.0)
Total with adverse events	74 (98.7)	72 (96)	57 (100.0)	57 (100.0)	131 (99.2)	129 (97.7)
Hypophosphataemia（低リン血症）	3 (4.0)	1 (1.3)	4 (7.0)	2 (3.5)	7 (5.3)	3 (2.3)
Hypercholesterolaemia（高コレステロール血症）	3 (4.0)	2 (2.7)	3 (5.3)	1 (1.8)	6 (4.5)	3 (2.3)
Hyperuricaemia（高尿酸血症）	4 (5.3)	1 (1.3)	2 (3.5)	0 (0.0)	6 (4.5)	1 (0.8)
Hyperglycaemia（高血糖）	5 (6.7)	2 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (3.8)	2 (1.5)
Hypokalaemia（低カリウム血症）	2 (2.7)	0 (0.0)	3 (5.3)	2 (3.5)	5 (3.8)	2 (1.5)
Hypocalcaemia（低カルシウム血症）	2 (2.7)	0 (0.0)	2 (3.5)	1 (1.8)	4 (3.0)	1 (0.8)
Hypomagnesaemia（低マグネシウム血症）	3 (4.0)	3 (4.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	4 (3.0)	3 (2.3)
Hyperlipidaemia（高脂血症）	2 (2.7)	1 (1.3)	1 (1.8)	0 (0.0)	3 (2.3)	1 (0.8)
Hypoglycaemia（低血糖）	3 (4.0)	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (2.3)	1 (0.8)
Hypercalcaemia（高カルシウム血症）	1 (1.3)	1 (1.3)	1 (1.8)	0 (0.0)	2 (1.5)	1 (0.8)
Electrolyte imbalance（電解質失調）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Folate deficiency（葉酸欠乏）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Hyperchloraemia（高クロール血症）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Hypochloraemia（低クロール血症）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	1 (1.8)	1 (0.8)	1 (0.8)
Iron deficiency（鉄欠乏）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Malnutrition（栄養障害）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Musculoskeletal and connective tissue disorders（筋骨格系および結合組織障害）	21 (28.0)	3 (4.0)	19 (33.3)	3 (5.3)	40 (30.3)	6 (4.5)
Back pain（背部痛）	7 (9.3)	1 (1.3)	6 (10.5)	0 (0.0)	13 (9.8)	1 (0.8)
Arthralgia（関節痛）	6 (8.0)	0 (0.0)	6 (10.5)	0 (0.0)	12 (9.1)	0 (0.0)
Muscle spasms（筋痙縮）	4 (5.3)	2 (2.7)	4 (7.0)	2 (3.5)	8 (6.1)	4 (3.0)
Bone pain（骨痛）	2 (2.7)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	3 (2.3)	0 (0.0)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 3　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ib 相コホート 1）－TS（続き）

System organ class	120 mg QD		240 mg QD		Total	
Preferred term	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	75 (100.0)	75 (100.0)	57 (100.0)	57 (100.0)	132 (100.0)	132 (100.0)
Total with adverse events	74 (98.7)	72 (96)	57 (100.0)	57 (100.0)	131 (99.2)	129 (97.7)
Muscular weakness（筋力低下）	1 (1.3)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	2 (1.5)	0 (0.0)
Musculoskeletal chest pain（筋骨格系胸痛）	1 (1.3)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	2 (1.5)	0 (0.0)
Musculoskeletal pain（筋骨格痛）	1 (1.3)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	2 (1.5)	0 (0.0)
Myalgia（筋肉痛）	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.5)	2 (3.5)	2 (1.5)	2 (1.5)
Pain in extremity（四肢痛）	2 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.5)	0 (0.0)
Sacral pain（仙骨痛）	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.5)	0 (0.0)	2 (1.5)	0 (0.0)
Groin pain（鼠径部痛）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Joint stiffness（関節硬直）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Musculoskeletal stiffness（筋骨格硬直）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Neck pain（頚部痛）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Osteonecrosis（骨壊死）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Osteonecrosis of jaw（顎骨壊死）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Synovial cyst（滑液嚢腫）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Tenosynovitis stenosans（狭窄性腱鞘炎）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)（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））	12 (16.0)	0 (0.0)	12 (21.1)	0 (0.0)	24 (18.2)	0 (0.0)
Malignant neoplasm progression（悪性新生物進行）	4 (5.3)	0 (0.0)	3 (5.3)	0 (0.0)	7 (5.3)	0 (0.0)
Metastases to central nervous system（中枢神経系転移）	3 (4.0)	0 (0.0)	3 (5.3)	0 (0.0)	6 (4.5)	0 (0.0)
Lung neoplasm malignant（肺の悪性新生物）	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (5.3)	0 (0.0)	3 (2.3)	0 (0.0)
Metastases to meninges（髄膜転移）	1 (1.3)	0 (0.0)	2 (3.5)	0 (0.0)	3 (2.3)	0 (0.0)
Non-small cell lung cancer（非小細胞肺癌）	2 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.5)	0 (0.0)
Basal cell carcinoma（基底細胞癌）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 3　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ib 相コホート 1）－TS（続き）

System organ class	120 mg QD		240 mg QD		Total	
Preferred term	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	75 (100.0)	75 (100.0)	57 (100.0)	57 (100.0)	132 (100.0)	132 (100.0)
Total with adverse events	74 (98.7)	72 (96)	57 (100.0)	57 (100.0)	131 (99.2)	129 (97.7)
Cancer pain（癌疼痛）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Metastases to liver（肝転移）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Metastases to skin（皮膚転移）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Prostate cancer（前立腺癌）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Tumour pain（腫瘍疼痛）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Nervous system disorders（神経系障害）	25 (33.3)	11 (14.7)	15 (26.3)	9 (15.8)	40 (30.3)	20 (15.2)
Headache（頭痛）	11 (14.7)	1 (1.3)	5 (8.8)	1 (1.8)	16 (12.1)	2 (1.5)
Dysgeusia（味覚不全）	5 (6.7)	5 (6.7)	9 (15.8)	8 (14.0)	14 (10.6)	13 (9.8)
Hypoaesthesia（感覚鈍麻）	1 (1.3)	0 (0.0)	2 (3.5)	1 (1.8)	3 (2.3)	1 (0.8)
Neuropathy peripheral（末梢性ニューロパチー）	3 (4.0)	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (2.3)	1 (0.8)
Balance disorder（平衡障害）	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.5)	0 (0.0)	2 (1.5)	0 (0.0)
Dizziness（浮動性めまい）	1 (1.3)	1 (1.3)	1 (1.8)	0 (0.0)	2 (1.5)	1 (0.8)
Polyneuropathy（多発ニューロパチー）	1 (1.3)	1 (1.3)	1 (1.8)	0 (0.0)	2 (1.5)	1 (0.8)
Taste disorder（味覚障害）	2 (2.7)	2 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.5)	2 (1.5)
Ageusia（味覚消失）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Cerebral infarction（脳梗塞）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Disturbance in attention（注意力障害）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Dizziness postural（体位性めまい）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Hemiparesis（不全片麻痺）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
IIIrd nerve disorder（第３脳神経障害）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Nystagmus（眼振）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Paraesthesia（錯感覚）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	1 (1.8)	1 (0.8)	1 (0.8)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 3　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ib 相コホート 1）ーTS（続き）

System organ class	120 mg QD		240 mg QD		Total	
Preferred term	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	75 (100.0)	75 (100.0)	57 (100.0)	57 (100.0)	132 (100.0)	132 (100.0)
Total with adverse events	74 (98.7)	72 (96)	57 (100.0)	57 (100.0)	131 (99.2)	129 (97.7)
Peripheral motor neuropathy（末梢性運動ニューロパチー）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Peripheral sensory neuropathy（末梢性感覚ニューロパチー）	1 (1.3)	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)
Restless legs syndrome（下肢静止不能症候群）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Seizure（痙攣発作）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Syncope（失神）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Tremor（振戦）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Psychiatric disorders（精神障害）	4 (5.3)	0 (0.0)	10 (17.5)	0 (0.0)	14 (10.6)	0 (0.0)
Insomnia（不眠症）	2 (2.7)	0 (0.0)	7 (12.3)	0 (0.0)	9 (6.8)	0 (0.0)
Delirium（譫妄）	2 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.5)	0 (0.0)
Irritability（易刺激性）	1 (1.3)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	2 (1.5)	0 (0.0)
Anxiety（不安）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Bradyphrenia（精神緩慢）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Depression（うつ病）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Renal and urinary disorders（腎および尿路障害）	10 (13.3)	1 (1.3)	6 (10.5)	1 (1.8)	16 (12.1)	2 (1.5)
Haematuria（血尿）	3 (4.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	4 (3.0)	0 (0.0)
Proteinuria（蛋白尿）	3 (4.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	4 (3.0)	0 (0.0)
Dysuria（排尿困難）	1 (1.3)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	2 (1.5)	0 (0.0)
Acute kidney injury（急性腎障害）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Albuminuria（アルブミン尿）	1 (1.3)	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)
Choluria（黄疸尿）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Chronic kidney disease（慢性腎臓病）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	1 (1.8)	1 (0.8)	1 (0.8)
Hydronephrosis（水腎症）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 3　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ib 相コホート 1）－TS（続き）

System organ class	120 mg QD		240 mg QD		Total	
Preferred term	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	75 (100.0)	75 (100.0)	57 (100.0)	57 (100.0)	132 (100.0)	132 (100.0)
Total with adverse events	74 (98.7)	72 (96)	57 (100.0)	57 (100.0)	131 (99.2)	129 (97.7)
Nephropathy（腎症）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Urethral pain（尿道痛）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Urinary retention（尿閉）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Urinary tract discomfort（尿路不快感）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Reproductive system and breast disorders（生殖系および乳房障害）	3 (4.0)	0 (0.0)	4 (7.0)	1 (1.8)	7 (5.3)	1 (0.8)
Abnormal uterine bleeding（異常子宮出血）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Benign prostatic hyperplasia（良性前立腺肥大症）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Breast hyperplasia（乳房過形成）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Dyspareunia（性交困難）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Endometrial thickening（子宮内膜肥厚）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Genital tract inflammation（生殖器の炎症）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	1 (1.8)	1 (0.8)	1 (0.8)
Pelvic pain（骨盤痛）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Postmenopausal haemorrhage（閉経後出血）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Vaginal haemorrhage（腟出血）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders（呼吸器、胸郭および縦隔障害）	29 (38.7)	5 (6.7)	25 (43.9)	5 (8.8)	54 (40.9)	10 (7.6)
Cough（咳嗽）	13 (17.3)	0 (0.0)	9 (15.8)	0 (0.0)	22 (16.7)	0 (0.0)
Dyspnoea（呼吸困難）	7 (9.3)	0 (0.0)	8 (14.0)	1 (1.8)	15 (11.4)	1 (0.8)
Productive cough（湿性咳嗽）	3 (4.0)	0 (0.0)	5 (8.8)	1 (1.8)	8 (6.1)	1 (0.8)
Rhinorrhoea（鼻漏）	4 (5.3)	1 (1.3)	2 (3.5)	0 (0.0)	6 (4.5)	1 (0.8)
Haemoptysis（喀血）	1 (1.3)	0 (0.0)	3 (5.3)	0 (0.0)	4 (3.0)	0 (0.0)
Oropharyngeal pain（口腔咽頭痛）	2 (2.7)	1 (1.3)	2 (3.5)	0 (0.0)	4 (3.0)	1 (0.8)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 3　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ib 相コホート 1）－TS（続き）

System organ class	120 mg QD		240 mg QD		Total	
Preferred term	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	75 (100.0)	75 (100.0)	57 (100.0)	57 (100.0)	132 (100.0)	132 (100.0)
Total with adverse events	74 (98.7)	72 (96)	57 (100.0)	57 (100.0)	131 (99.2)	129 (97.7)
Dysphonia（発声障害）	1 (1.3)	0 (0.0)	2 (3.5)	0 (0.0)	3 (2.3)	0 (0.0)
Laryngeal pain（喉頭痛）	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.5)	1 (1.8)	2 (1.5)	1 (0.8)
Nasal dryness（鼻乾燥）	1 (1.3)	1 (1.3)	1 (1.8)	1 (1.8)	2 (1.5)	2 (1.5)
Pleural effusion（胸水）	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (3.5)	0 (0.0)	2 (1.5)	0 (0.0)
Pulmonary hypertension（肺高血圧症）	1 (1.3)	0 (0.0)	1 (1.8)	1 (1.8)	2 (1.5)	1 (0.8)
Rhinitis allergic（アレルギー性鼻炎）	1 (1.3)	0 (0.0)	1 (1.8)	1 (1.8)	2 (1.5)	1 (0.8)
Acute respiratory failure（急性呼吸不全）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Chronic obstructive pulmonary disease（慢性閉塞性肺疾患）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Epistaxis（鼻出血）	1 (1.3)	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)
Hiccups（しゃっくり）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Hypoxia（低酸素症）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Nasal inflammation（鼻の炎症）	1 (1.3)	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)
Oropharyngeal discomfort（口腔咽頭不快感）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Paranasal sinus inflammation（副鼻腔の炎症）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Pleuritic pain（胸膜痛）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Pneumothorax（気胸）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Sneezing（くしゃみ）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Skin and subcutaneous tissue disorders（皮膚および皮下組織障害）	45 (60.0)	40 (53.3)	27 (47.4)	25 (43.9)	72 (54.5)	65 (49.2)
Rash（発疹）	18 (24.0)	16 (21.3)	8 (14.0)	7 (12.3)	26 (19.7)	23 (17.4)
Pruritus（そう痒症）	10 (13.3)	9 (12.0)	8 (14.0)	8 (14.0)	18 (13.6)	17 (12.9)
Dry skin（皮膚乾燥）	9 (12.0)	9 (12.0)	4 (7.0)	3 (5.3)	13 (9.8)	12 (9.1)
Nail disorder（爪の障害）	7 (9.3)	7 (9.3)	2 (3.5)	2 (3.5)	9 (6.8)	9 (6.8)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 3　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ib 相コホート 1）－TS（続き）

System organ class	120 mg QD		240 mg QD		Total	
Preferred term	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	75 (100.0)	75 (100.0)	57 (100.0)	57 (100.0)	132 (100.0)	132 (100.0)
Total with adverse events	74 (98.7)	72 (96)	57 (100.0)	57 (100.0)	131 (99.2)	129 (97.7)
Rash maculo-papular（斑状丘疹状皮疹）	2 (2.7)	2 (2.7)	6 (10.5)	6 (10.5)	8 (6.1)	8 (6.1)
Dermatitis acneiform（ざ瘡様皮膚炎）	2 (2.7)	2 (2.7)	4 (7.0)	4 (7.0)	6 (4.5)	6 (4.5)
Urticaria（蕁麻疹）	2 (2.7)	1 (1.3)	2 (3.5)	2 (3.5)	4 (3.0)	3 (2.3)
Onychoclasis（爪破損）	3 (4.0)	3 (4.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (2.3)	3 (2.3)
Alopecia（脱毛症）	2 (2.7)	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.5)	1 (0.8)
Onycholysis（爪甲剥離症）	1 (1.3)	1 (1.3)	1 (1.8)	1 (1.8)	2 (1.5)	2 (1.5)
Rash erythematous（紅斑性皮疹）	2 (2.7)	2 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.5)	2 (1.5)
Butterfly rash（蝶形皮疹）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Decubitus ulcer（褥瘡性潰瘍）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Dermatitis（皮膚炎）	1 (1.3)	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)
Dermatitis allergic（アレルギー性皮膚炎）	1 (1.3)	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)
Eczema（湿疹）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	1 (1.8)	1 (0.8)	1 (0.8)
Erythema（紅斑）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	1 (1.8)	1 (0.8)	1 (0.8)
Erythrosis（紅色症）	1 (1.3)	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)
Night sweats（寝汗）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Onychomadesis（爪甲脱落症）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	1 (1.8)	1 (0.8)	1 (0.8)
Purpura（紫斑）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	1 (1.8)	1 (0.8)	1 (0.8)
Rash macular（斑状皮疹）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	1 (1.8)	1 (0.8)	1 (0.8)
Skin exfoliation（皮膚剥脱）	1 (1.3)	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)
Skin plaque（皮膚局面）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	1 (1.8)	1 (0.8)	1 (0.8)
Toxic skin eruption（中毒性皮疹）	1 (1.3)	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 3　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ib 相コホート 1）－TS（続き）

System organ class	120 mg QD		240 mg QD		Total	
Preferred term	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	75 (100.0)	75 (100.0)	57 (100.0)	57 (100.0)	132 (100.0)	132 (100.0)
Total with adverse events	74 (98.7)	72 (96)	57 (100.0)	57 (100.0)	131 (99.2)	129 (97.7)
Vascular disorders（血管障害）	11 (14.7)	1 (1.3)	8 (14.0)	0 (0.0)	19 (14.4)	1 (0.8)
Hypertension（高血圧）	7 (9.3)	1 (1.3)	5 (8.8)	0 (0.0)	12 (9.1)	1 (0.8)
Aortic aneurysm（大動脈瘤）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Aortic arteriosclerosis（大動脈硬化症）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Deep vein thrombosis（深部静脈血栓症）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Embolism venous（静脈塞栓症）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Hot flush（ほてり）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Hypotension（低血圧）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Iliac artery embolism（腸骨動脈塞栓症）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
Peripheral arterial occlusive disease（末梢動脈閉塞性疾患）	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)

AE：有害事象，NSCLC：非小細胞肺癌，QD：1 日 1 回，TS：治験薬を投与された集団
有害事象の因果関係は，因果関係あり，因果関係なしの 2 区分で評価した。
各投与群のすべての患者数を分母として発現割合（%）を算出した。
MedDRA version：27.0
引用元：CTD 5.3.5.2-01_1479-0001 試験_c41347760_Table 15.3.2.1.3: 1，2

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 4　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ib 相コホート 2）－TS

System organ class / Preferred term	120 mg QD		240 mg QD		Total	
	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	74 (100.0)	74 (100.0)	15 (100.0)	15 (100.0)	89 (100.0)	89 (100.0)
Total with adverse events	73 (98.6)	64 (86.5)	15 (100.0)	15 (100.0)	88 (98.9)	79 (88.8)
Not yet coded	2 (2.7)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.2)	1 (1.1)
Blood and lymphatic system disorders（血液およびリンパ系障害）	11 (14.9)	8 (10.8)	3 (20.0)	3 (20.0)	14 (15.7)	11 (12.4)
Anaemia（貧血）	8 (10.8)	5 (6.8)	3 (20.0)	3 (20.0)	11 (12.4)	8 (9.0)
Erythropenia（赤血球減少症）	1 (1.4)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (1.1)
Iron deficiency anaemia（鉄欠乏性貧血）	1 (1.4)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (1.1)
Lymphopenia（リンパ球減少症）	1 (1.4)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (1.1)
Cardiac disorders（心臓障害）	12 (16.2)	4 (5.4)	3 (20.0)	3 (20.0)	15 (16.9)	7 (7.9)
Pericardial effusion（心嚢液貯留）	4 (5.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (4.5)	0 (0.0)
Sinus bradycardia（洞性徐脈）	2 (2.7)	2 (2.7)	1 (6.7)	1 (6.7)	3 (3.4)	3 (3.4)
Tricuspid valve incompetence（三尖弁閉鎖不全症）	2 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.2)	0 (0.0)
Angina pectoris（狭心症）	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Aortic valve incompetence（大動脈弁閉鎖不全症）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	1 (6.7)	1 (1.1)	1 (1.1)
Atrial fibrillation（心房細動）	1 (1.4)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (1.1)
Atrioventricular block（房室ブロック）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Left atrial enlargement（左房拡大）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	1 (6.7)	1 (1.1)	1 (1.1)
Mitral valve incompetence（僧帽弁閉鎖不全症）	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Myocardial injury（心筋損傷）	1 (1.4)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (1.1)
Pericarditis（心膜炎）	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Supraventricular extrasystoles（上室性期外収縮）	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Ventricular extrasystoles（心室性期外収縮）	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Ear and labyrinth disorders（耳および迷路障害）	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Vertigo（回転性めまい）	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Endocrine disorders（内分泌障害）	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 4　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ib 相コホート 2）－TS（続き）

System organ class / Preferred term	120 mg QD		240 mg QD		Total	
	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	74 (100.0)	74 (100.0)	15 (100.0)	15 (100.0)	89 (100.0)	89 (100.0)
Total with adverse events	73 (98.6)	64 (86.5)	15 (100.0)	15 (100.0)	88 (98.9)	79 (88.8)
Hyperthyroidism（甲状腺機能亢進症）	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Eye disorders（眼障害）	6 (8.1)	2 (2.7)	2 (13.3)	1 (6.7)	8 (9.0)	3 (3.4)
Dry eye（ドライアイ）	2 (2.7)	0 (0.0)	1 (6.7)	1 (6.7)	3 (3.4)	1 (1.1)
Corneal disorder（角膜障害）	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Erythema of eyelid（眼瞼紅斑）	1 (1.4)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (1.1)
Eye inflammation（眼の炎症）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Keratitis（角膜炎）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Lacrimation increased（流涙増加）	1 (1.4)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (1.1)
Vision blurred（霧視）	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Gastrointestinal disorders（胃腸障害）	55 (74.3)	49 (66.2)	12 (80.0)	12 (80.0)	67 (75.3)	61 (68.5)
Diarrhoea（下痢）	41 (55.4)	36 (48.6)	12 (80.0)	11 (73.3)	53 (59.6)	47 (52.8)
Nausea（悪心）	11 (14.9)	10 (13.5)	1 (6.7)	0 (0.0)	12 (13.5)	10 (11.2)
Stomatitis（口内炎）	8 (10.8)	7 (9.5)	1 (6.7)	1 (6.7)	9 (10.1)	8 (9.0)
Vomiting（嘔吐）	6 (8.1)	4 (5.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	6 (6.7)	4 (4.5)
Constipation（便秘）	5 (6.8)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (5.6)	1 (1.1)
Dry mouth（口内乾燥）	2 (2.7)	1 (1.4)	1 (6.7)	1 (6.7)	3 (3.4)	2 (2.2)
Gastrooesophageal reflux disease（胃食道逆流性疾患）	2 (2.7)	2 (2.7)	1 (6.7)	1 (6.7)	3 (3.4)	3 (3.4)
Mouth ulceration（口腔内潰瘍形成）	3 (4.1)	3 (4.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (3.4)	3 (3.4)
Abdominal pain（腹痛）	2 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.2)	0 (0.0)
Aphthous ulcer（アフタ性潰瘍）	2 (2.7)	2 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.2)	2 (2.2)
Dyspepsia（消化不良）	1 (1.4)	1 (1.4)	1 (6.7)	0 (0.0)	2 (2.2)	1 (1.1)
Abdominal pain lower（下腹部痛）	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Angular cheilitis（口角口唇炎）	1 (1.4)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (1.1)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 4　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ib 相コホート 2）－TS（続き）

System organ class / Preferred term	120 mg QD		240 mg QD		Total	
	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	74 (100.0)	74 (100.0)	15 (100.0)	15 (100.0)	89 (100.0)	89 (100.0)
Total with adverse events	73 (98.6)	64 (86.5)	15 (100.0)	15 (100.0)	88 (98.9)	79 (88.8)
Cheilitis（口唇炎）	1 (1.4)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (1.1)
Flatulence（鼓腸）	1 (1.4)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (1.1)
Gastric dilatation（胃拡張）	1 (1.4)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (1.1)
Gastrointestinal disorder（胃腸障害）	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Gingival bleeding（歯肉出血）	1 (1.4)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (1.1)
Haemorrhoidal haemorrhage（痔出血）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Lower gastrointestinal haemorrhage（下部消化管出血）	1 (1.4)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (1.1)
Toothache（歯痛）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
General disorders and administration site conditions（一般・全身障害および投与部位の状態）	25 (33.8)	14 (18.9)	5 (33.3)	2 (13.3)	30 (33.7)	16 (18.0)
Fatigue（疲労）	8 (10.8)	7 (9.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	8 (9.0)	7 (7.9)
Asthenia（無力症）	5 (6.8)	4 (5.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (5.6)	4 (4.5)
Oedema peripheral（末梢性浮腫）	5 (6.8)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (5.6)	1 (1.1)
Pyrexia（発熱）	5 (6.8)	2 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (5.6)	2 (2.2)
Influenza like illness（インフルエンザ様疾患）	1 (1.4)	0 (0.0)	2 (13.3)	0 (0.0)	3 (3.4)	0 (0.0)
Malaise（倦怠感）	1 (1.4)	0 (0.0)	1 (6.7)	1 (6.7)	2 (2.2)	1 (1.1)
Mucosal inflammation（粘膜の炎症）	2 (2.7)	2 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.2)	2 (2.2)
Pain（疼痛）	2 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.2)	0 (0.0)
Chest discomfort（胸部不快感）	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Chest pain（胸痛）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Disease progression（疾患進行）	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Generalised oedema（全身性浮腫）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	1 (6.7)	1 (1.1)	1 (1.1)
Localised oedema（限局性浮腫）	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 4　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ib 相コホート 2）－TS（続き）

System organ class / Preferred term	120 mg QD		240 mg QD		Total	
	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	74 (100.0)	74 (100.0)	15 (100.0)	15 (100.0)	89 (100.0)	89 (100.0)
Total with adverse events	73 (98.6)	64 (86.5)	15 (100.0)	15 (100.0)	88 (98.9)	79 (88.8)
Temperature intolerance（温度変化不耐症）	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Hepatobiliary disorders（肝胆道系障害）	4 (5.4)	4 (5.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (4.5)	4 (4.5)
Drug-induced liver injury（薬物性肝障害）	2 (2.7)	2 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.2)	2 (2.2)
Hepatic mass（肝腫瘤）	1 (1.4)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (1.1)
Hypertransaminasaemia（高トランスアミナーゼ血症）	1 (1.4)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (1.1)
Infections and infestations（感染症および寄生虫症）	27 (36.5)	9 (12.2)	8 (53.3)	1 (6.7)	35 (39.3)	10 (11.2)
Nasopharyngitis（上咽頭炎）	4 (5.4)	0 (0.0)	2 (13.3)	0 (0.0)	6 (6.7)	0 (0.0)
Paronychia（爪囲炎）	6 (8.1)	6 (8.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	6 (6.7)	6 (6.7)
Upper respiratory tract infection（上気道感染）	3 (4.1)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	4 (4.5)	0 (0.0)
COVID-19（ＣＯＶＩＤ－１９）	3 (4.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (3.4)	0 (0.0)
Conjunctivitis（結膜炎）	1 (1.4)	0 (0.0)	2 (13.3)	1 (6.7)	3 (3.4)	1 (1.1)
Pneumonia（肺炎）	3 (4.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (3.4)	0 (0.0)
Respiratory tract infection（気道感染）	3 (4.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (3.4)	0 (0.0)
Skin infection（皮膚感染）	1 (1.4)	1 (1.4)	1 (6.7)	0 (0.0)	2 (2.2)	1 (1.1)
Urinary tract infection（尿路感染）	2 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.2)	0 (0.0)
Abdominal infection（腹部感染）	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Appendicitis（虫垂炎）	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Bronchitis（気管支炎）	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Cellulitis（蜂巣炎）	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Cystitis bacterial（細菌性膀胱炎）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Device related infection（医療機器関連感染）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Folliculitis（毛包炎）	1 (1.4)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (1.1)
Gingivitis（歯肉炎）	1 (1.4)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (1.1)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 4　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ib 相コホート 2）－TS（続き）

System organ class / Preferred term	120 mg QD		240 mg QD		Total	
	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	74 (100.0)	74 (100.0)	15 (100.0)	15 (100.0)	89 (100.0)	89 (100.0)
Total with adverse events	73 (98.6)	64 (86.5)	15 (100.0)	15 (100.0)	88 (98.9)	79 (88.8)
Herpes virus infection（ヘルペスウイルス感染）	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Influenza（インフルエンザ）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Laryngitis（喉頭炎）	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Oral candidiasis（口腔カンジダ症）	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Oral herpes（口腔ヘルペス）	1 (1.4)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (1.1)
Injury, poisoning and procedural complications（傷害、中毒および処置合併症）	5 (6.8)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	6 (6.7)	0 (0.0)
Fall（転倒）	2 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.2)	0 (0.0)
Accident（事故）	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Ligament sprain（靭帯捻挫）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Radiation oesophagitis（放射線性食道炎）	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Ulna fracture（尺骨骨折）	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Investigations（臨床検査）	37 (50.0)	25 (33.8)	10 (66.7)	9 (60.0)	47 (52.8)	34 (38.2)
Alanine aminotransferase increased（アラニンアミノトランスフェラーゼ増加）	15 (20.3)	13 (17.6)	4 (26.7)	3 (20.0)	19 (21.3)	16 (18.0)
Aspartate aminotransferase increased（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加）	12 (16.2)	11 (14.9)	3 (20.0)	2 (13.3)	15 (16.9)	13 (14.6)
Blood bilirubin increased（血中ビリルビン増加）	10 (13.5)	7 (9.5)	2 (13.3)	2 (13.3)	12 (13.5)	9 (10.1)
Blood creatinine increased（血中クレアチニン増加）	4 (5.4)	3 (4.1)	3 (20.0)	2 (13.3)	7 (7.9)	5 (5.6)
Gamma-glutamyltransferase increased（γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加）	5 (6.8)	4 (5.4)	2 (13.3)	1 (6.7)	7 (7.9)	5 (5.6)
Blood alkaline phosphatase increased（血中アルカリホスファターゼ増加）	5 (6.8)	2 (2.7)	1 (6.7)	1 (6.7)	6 (6.7)	3 (3.4)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 4　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ib 相コホート 2）－TS（続き）

System organ class / Preferred term	120 mg QD		240 mg QD		Total	
	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	74 (100.0)	74 (100.0)	15 (100.0)	15 (100.0)	89 (100.0)	89 (100.0)
Total with adverse events	73 (98.6)	64 (86.5)	15 (100.0)	15 (100.0)	88 (98.9)	79 (88.8)
Blood lactate dehydrogenase increased（血中乳酸脱水素酵素増加）	6 (8.1)	3 (4.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	6 (6.7)	3 (3.4)
Amylase increased（アミラーゼ増加）	5 (6.8)	2 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (5.6)	2 (2.2)
Ejection fraction decreased（駆出率減少）	3 (4.1)	3 (4.1)	2 (13.3)	2 (13.3)	5 (5.6)	5 (5.6)
Lymphocyte count decreased（リンパ球数減少）	5 (6.8)	2 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (5.6)	2 (2.2)
Bilirubin conjugated increased（抱合ビリルビン増加）	2 (2.7)	2 (2.7)	2 (13.3)	2 (13.3)	4 (4.5)	4 (4.5)
Blood creatine phosphokinase increased（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）	1 (1.4)	1 (1.4)	3 (20.0)	2 (13.3)	4 (4.5)	3 (3.4)
Neutrophil count decreased（好中球数減少）	2 (2.7)	2 (2.7)	2 (13.3)	1 (6.7)	4 (4.5)	3 (3.4)
Weight decreased（体重減少）	3 (4.1)	1 (1.4)	1 (6.7)	0 (0.0)	4 (4.5)	1 (1.1)
White blood cell count decreased（白血球数減少）	2 (2.7)	2 (2.7)	2 (13.3)	1 (6.7)	4 (4.5)	3 (3.4)
Bile acids increased（胆汁酸増加）	2 (2.7)	2 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.2)	2 (2.2)
Blood urea increased（血中尿素増加）	2 (2.7)	2 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.2)	2 (2.2)
Activated partial thromboplastin time prolonged（活性化部分トロンボプラスチン時間延長）	1 (1.4)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (1.1)
Blood cholesterol increased（血中コレステロール増加）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Electrocardiogram QT prolonged（心電図ＱＴ延長）	1 (1.4)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (1.1)
Gastric pH decreased（胃内ｐＨ低下）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	1 (6.7)	1 (1.1)	1 (1.1)
Mitochondrial aspartate aminotransferase increased（ｍ－ＡＳＴ増加）	1 (1.4)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (1.1)
Platelet count decreased（血小板数減少）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	1 (6.7)	1 (1.1)	1 (1.1)
SARS-CoV-2 test positive（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２検査陽性）	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Weight increased（体重増加）	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
White blood cells urine positive（尿中白血球陽性）	1 (1.4)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (1.1)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 4　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ib 相コホート 2）－TS（続き）

System organ class / Preferred term	120 mg QD		240 mg QD		Total	
	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	74 (100.0)	74 (100.0)	15 (100.0)	15 (100.0)	89 (100.0)	89 (100.0)
Total with adverse events	73 (98.6)	64 (86.5)	15 (100.0)	15 (100.0)	88 (98.9)	79 (88.8)
Metabolism and nutrition disorders（代謝および栄養障害）	24 (32.4)	8 (10.8)	9 (60.0)	5 (33.3)	33 (37.1)	13 (14.6)
Decreased appetite（食欲減退）	8 (10.8)	4 (5.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	8 (9.0)	4 (4.5)
Hypoalbuminaemia（低アルブミン血症）	5 (6.8)	1 (1.4)	3 (20.0)	1 (6.7)	8 (9.0)	2 (2.2)
Hypokalaemia（低カリウム血症）	2 (2.7)	1 (1.4)	4 (26.7)	3 (20.0)	6 (6.7)	4 (4.5)
Hypophosphataemia（低リン血症）	5 (6.8)	1 (1.4)	1 (6.7)	1 (6.7)	6 (6.7)	2 (2.2)
Hyperglycaemia（高血糖）	2 (2.7)	0 (0.0)	3 (20.0)	2 (13.3)	5 (5.6)	2 (2.2)
Hypocalcaemia（低カルシウム血症）	4 (5.4)	2 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (4.5)	2 (2.2)
Hypomagnesaemia（低マグネシウム血症）	3 (4.1)	2 (2.7)	1 (6.7)	1 (6.7)	4 (4.5)	3 (3.4)
Hyperlipidaemia（高脂血症）	1 (1.4)	1 (1.4)	2 (13.3)	0 (0.0)	3 (3.4)	1 (1.1)
Hypertriglyceridaemia（高トリグリセリド血症）	2 (2.7)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	3 (3.4)	0 (0.0)
Hyperuricaemia（高尿酸血症）	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (20.0)	0 (0.0)	3 (3.4)	0 (0.0)
Hypercalcaemia（高カルシウム血症）	2 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.2)	0 (0.0)
Hypercholesterolaemia（高コレステロール血症）	1 (1.4)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	2 (2.2)	0 (0.0)
Hypoglycaemia（低血糖）	2 (2.7)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.2)	1 (1.1)
Appetite disorder（食欲障害）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Diabetes mellitus（糖尿病）	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Hyperkalaemia（高カリウム血症）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Musculoskeletal and connective tissue disorders（筋骨格系および結合組織障害）	12 (16.2)	2 (2.7)	5 (33.3)	2 (13.3)	17 (19.1)	4 (4.5)
Muscle spasms（筋痙縮）	2 (2.7)	1 (1.4)	4 (26.7)	2 (13.3)	6 (6.7)	3 (3.4)
Arthralgia（関節痛）	3 (4.1)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	4 (4.5)	0 (0.0)
Back pain（背部痛）	2 (2.7)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	3 (3.4)	0 (0.0)
Myalgia（筋肉痛）	1 (1.4)	0 (0.0)	2 (13.3)	0 (0.0)	3 (3.4)	0 (0.0)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 4　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ib 相コホート 2）ーTS（続き）

System organ class / Preferred term	120 mg QD		240 mg QD		Total	
	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	74 (100.0)	74 (100.0)	15 (100.0)	15 (100.0)	89 (100.0)	89 (100.0)
Total with adverse events	73 (98.6)	64 (86.5)	15 (100.0)	15 (100.0)	88 (98.9)	79 (88.8)
Pain in extremity（四肢痛）	2 (2.7)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.2)	1 (1.1)
Groin pain（鼠径部痛）	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Limb discomfort（四肢不快感）	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Muscular weakness（筋力低下）	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Vertebral lesion（椎骨病変）	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)（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））	2 (2.7)	0 (0.0)	2 (13.3)	0 (0.0)	4 (4.5)	0 (0.0)
Metastases to central nervous system（中枢神経系転移）	1 (1.4)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	2 (2.2)	0 (0.0)
Lung adenocarcinoma（肺腺癌）	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Malignant neoplasm progression（悪性新生物進行）	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Tumour pain（腫瘍疼痛）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Nervous system disorders（神経系障害）	23 (31.1)	14 (18.9)	4 (26.7)	2 (13.3)	27 (30.3)	16 (18.0)
Dysgeusia（味覚不全）	12 (16.2)	11 (14.9)	2 (13.3)	2 (13.3)	14 (15.7)	13 (14.6)
Headache（頭痛）	3 (4.1)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	4 (4.5)	0 (0.0)
Dizziness（浮動性めまい）	2 (2.7)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.2)	1 (1.1)
Hypoaesthesia（感覚鈍麻）	2 (2.7)	2 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.2)	2 (2.2)
Peripheral sensory neuropathy（末梢性感覚ニューロパチー）	1 (1.4)	1 (1.4)	1 (6.7)	1 (6.7)	2 (2.2)	2 (2.2)
Taste disorder（味覚障害）	1 (1.4)	1 (1.4)	1 (6.7)	0 (0.0)	2 (2.2)	1 (1.1)
Brain oedema（脳浮腫）	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Cerebral ischaemia（脳虚血）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Cognitive disorder（認知障害）	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Depressed level of consciousness（意識レベルの低下）	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Hyperaesthesia（知覚過敏）	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 4　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ib 相コホート 2）－TS（続き）

System organ class / Preferred term	120 mg QD		240 mg QD		Total	
	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	74 (100.0)	74 (100.0)	15 (100.0)	15 (100.0)	89 (100.0)	89 (100.0)
Total with adverse events	73 (98.6)	64 (86.5)	15 (100.0)	15 (100.0)	88 (98.9)	79 (88.8)
Intracranial pressure increased（頭蓋内圧上昇）	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Paraesthesia（錯感覚）	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Seizure（痙攣発作）	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Somnolence（傾眠）	1 (1.4)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (1.1)
Syncope（失神）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Tremor（振戦）	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Psychiatric disorders（精神障害）	5 (6.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (5.6)	0 (0.0)
Anxiety（不安）	2 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.2)	0 (0.0)
Depression（うつ病）	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Insomnia（不眠症）	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Sleep disorder（睡眠障害）	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Renal and urinary disorders（腎および尿路障害）	7 (9.5)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	7 (7.9)	1 (1.1)
Haematuria（血尿）	2 (2.7)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.2)	1 (1.1)
Renal failure（腎不全）	2 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.2)	0 (0.0)
Dysuria（排尿困難）	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Hydronephrosis（水腎症）	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Leukocyturia（白血球尿）	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Proteinuria（蛋白尿）	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Urinary retention（尿閉）	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Reproductive system and breast disorders（生殖系および乳房障害）	1 (1.4)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (1.1)
Breast pain（乳房痛）	1 (1.4)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (1.1)
Breast swelling（乳房腫脹）	1 (1.4)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (1.1)
Nipple pain（乳頭痛）	1 (1.4)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (1.1)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 4　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ib 相コホート 2）－TS（続き）

System organ class / Preferred term	120 mg QD		240 mg QD		Total	
	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	74 (100.0)	74 (100.0)	15 (100.0)	15 (100.0)	89 (100.0)	89 (100.0)
Total with adverse events	73 (98.6)	64 (86.5)	15 (100.0)	15 (100.0)	88 (98.9)	79 (88.8)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders（呼吸器、胸郭および縦隔障害）	20 (27.0)	8 (10.8)	4 (26.7)	0 (0.0)	24 (27.0)	8 (9.0)
Cough（咳嗽）	6 (8.1)	2 (2.7)	1 (6.7)	0 (0.0)	7 (7.9)	2 (2.2)
Dyspnoea（呼吸困難）	4 (5.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (4.5)	0 (0.0)
Dysphonia（発声障害）	2 (2.7)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	3 (3.4)	0 (0.0)
Pleural effusion（胸水）	3 (4.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (3.4)	0 (0.0)
Epistaxis（鼻出血）	1 (1.4)	1 (1.4)	1 (6.7)	0 (0.0)	2 (2.2)	1 (1.1)
Nasal congestion（鼻閉）	2 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.2)	0 (0.0)
Oropharyngeal pain（口腔咽頭痛）	2 (2.7)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.2)	1 (1.1)
Bronchitis chronic（慢性気管支炎）	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Interstitial lung disease（間質性肺疾患）	1 (1.4)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (1.1)
Laryngeal inflammation（喉頭の炎症）	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Mediastinal mass（縦隔腫瘤）	1 (1.4)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (1.1)
Productive cough（湿性咳嗽）	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Pulmonary haemorrhage（肺出血）	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Respiratory failure（呼吸不全）	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Rhinorrhoea（鼻漏）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Upper-airway cough syndrome（上気道咳症候群）	1 (1.4)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (1.1)
Wheezing（喘鳴）	1 (1.4)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (1.1)
Skin and subcutaneous tissue disorders（皮膚および皮下組織障害）	26 (35.1)	23 (31.1)	7 (46.7)	7 (46.7)	33 (37.1)	30 (33.7)
Rash（発疹）	10 (13.5)	8 (10.8)	3 (20.0)	3 (20.0)	13 (14.6)	11 (12.4)
Pruritus（そう痒症）	11 (14.9)	10 (13.5)	1 (6.7)	1 (6.7)	12 (13.5)	11 (12.4)
Dry skin（皮膚乾燥）	8 (10.8)	8 (10.8)	2 (13.3)	2 (13.3)	10 (11.2)	10 (11.2)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 4　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ib 相コホート 2）－TS（続き）

System organ class / Preferred term	120 mg QD		240 mg QD		Total	
	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	74 (100.0)	74 (100.0)	15 (100.0)	15 (100.0)	89 (100.0)	89 (100.0)
Total with adverse events	73 (98.6)	64 (86.5)	15 (100.0)	15 (100.0)	88 (98.9)	79 (88.8)
Rash maculo-papular（斑状丘疹状皮疹）	3 (4.1)	3 (4.1)	2 (13.3)	2 (13.3)	5 (5.6)	5 (5.6)
Alopecia（脱毛症）	3 (4.1)	3 (4.1)	1 (6.7)	1 (6.7)	4 (4.5)	4 (4.5)
Nail disorder（爪の障害）	2 (2.7)	2 (2.7)	2 (13.3)	2 (13.3)	4 (4.5)	4 (4.5)
Dermatitis acneiform（ざ瘡様皮膚炎）	2 (2.7)	2 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.2)	2 (2.2)
Dermatitis（皮膚炎）	1 (1.4)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (1.1)
Eczema（湿疹）	1 (1.4)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (1.1)
Erythema multiforme（多形紅斑）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	1 (6.7)	1 (1.1)	1 (1.1)
Nail toxicity（爪毒性）	1 (1.4)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (1.1)
Umbilical erythema（臍紅斑）	1 (1.4)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (1.1)
Vascular disorders（血管障害）	6 (8.1)	1 (1.4)	3 (20.0)	0 (0.0)	9 (10.1)	1 (1.1)
Hypertension（高血圧）	3 (4.1)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	4 (4.5)	0 (0.0)
Flushing（潮紅）	2 (2.7)	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.2)	1 (1.1)
Haematoma（血腫）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Hot flush（ほてり）	1 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)
Hypotension（低血圧）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)

AE：有害事象，NSCLC：非小細胞肺癌，QD：1 日 1 回，TS：治験薬を投与された集団
有害事象の因果関係は，因果関係あり，因果関係なしの 2 区分で評価した。
各投与群のすべての患者数を分母として発現割合（%）を算出した。
MedDRA version：27.0
引用元：CTD 5.3.5.2-01_1479-0001 試験_c41347760_Table 15.3.3.1.3: 1，2

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 5　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ib 相コホート 3）－TS

System organ class Preferred term	120 mg QD		240 mg QD		Total	
	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	24 (100.0)	24 (100.0)	5 (100.0)	5 (100.0)	29 (100.0)	29 (100.0)
Total with adverse events	24 (100.0)	18 (75.0)	5 (100.0)	5 (100.0)	29 (100.0)	23 (79.3)
Not yet coded	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	0 (0.0)
Blood and lymphatic system disorders（血液およびリンパ系障害）	6 (25.0)	4 (16.7)	1 (20.0)	1 (20.0)	7 (24.1)	5 (17.2)
Anaemia（貧血）	5 (20.8)	4 (16.7)	1 (20.0)	1 (20.0)	6 (20.7)	5 (17.2)
Neutropenia（好中球減少症）	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	0 (0.0)
Cardiac disorders（心臓障害）	3 (12.5)	2 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (10.3)	2 (6.9)
Pericardial effusion（心嚢液貯留）	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	0 (0.0)
Sinus bradycardia（洞性徐脈）	1 (4.2)	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	1 (3.4)
Sinus tachycardia（洞性頻脈）	1 (4.2)	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	1 (3.4)
Gastrointestinal disorders（胃腸障害）	13 (54.2)	9 (37.5)	3 (60.0)	3 (60.0)	16 (55.2)	12 (41.4)
Diarrhoea（下痢）	11 (45.8)	8 (33.3)	3 (60.0)	3 (60.0)	14 (48.3)	11 (37.9)
Nausea（悪心）	3 (12.5)	0 (0.0)	2 (40.0)	1 (20.0)	5 (17.2)	1 (3.4)
Vomiting（嘔吐）	2 (8.3)	0 (0.0)	1 (20.0)	1 (20.0)	3 (10.3)	1 (3.4)
Abdominal distension（腹部膨満）	1 (4.2)	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	1 (3.4)
Constipation（便秘）	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	0 (0.0)
Dyspepsia（消化不良）	1 (4.2)	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	1 (3.4)
Gastrointestinal disorder（胃腸障害）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (20.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	0 (0.0)
Gastrooesophageal reflux disease（胃食道逆流性疾患）	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	0 (0.0)
Mouth ulceration（口腔内潰瘍形成）	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	0 (0.0)
Odynophagia（嚥下痛）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (20.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	0 (0.0)
Rectal haemorrhage（直腸出血）	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	0 (0.0)
Stomatitis（口内炎）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (20.0)	1 (20.0)	1 (3.4)	1 (3.4)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 5　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ib 相コホート 3）－TS（続き）

System organ class / Preferred term	120 mg QD		240 mg QD		Total	
	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	24 (100.0)	24 (100.0)	5 (100.0)	5 (100.0)	29 (100.0)	29 (100.0)
Total with adverse events	24 (100.0)	18 (75.0)	5 (100.0)	5 (100.0)	29 (100.0)	23 (79.3)
General disorders and administration site conditions（一般・全身障害および投与部位の状態）	8 (33.3)	3 (12.5)	3 (60.0)	2 (40.0)	11 (37.9)	5 (17.2)
Asthenia（無力症）	3 (12.5)	2 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (10.3)	2 (6.9)
Pyrexia（発熱）	3 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (10.3)	0 (0.0)
Chest pain（胸痛）	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	0 (0.0)
Fatigue（疲労）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (20.0)	1 (20.0)	1 (3.4)	1 (3.4)
Influenza like illness（インフルエンザ様疾患）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (20.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	0 (0.0)
Mucosal inflammation（粘膜の炎症）	1 (4.2)	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	1 (3.4)
Oedema peripheral（浮腫）	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	0 (0.0)
Pain（疼痛）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (20.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	0 (0.0)
Peripheral swelling（末梢腫脹）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (20.0)	1 (20.0)	1 (3.4)	1 (3.4)
Swelling face（顔面腫脹）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (20.0)	1 (20.0)	1 (3.4)	1 (3.4)
Hepatobiliary disorders（肝胆道系障害）	2 (8.3)	2 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (6.9)	2 (6.9)
Drug-induced liver injury（薬物性肝障害）	2 (8.3)	2 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (6.9)	2 (6.9)
Infections and infestations（感染症および寄生虫症）	7 (29.2)	2 (8.3)	1 (20.0)	0 (0.0)	8 (27.6)	2 (6.9)
Pneumonia（肺炎）	2 (8.3)	0 (0.0)	1 (20.0)	0 (0.0)	3 (10.3)	0 (0.0)
Urinary tract infection（尿路感染）	3 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (10.3)	0 (0.0)
COVID-19（ＣＯＶＩＤ－１９）	2 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (6.9)	0 (0.0)
Folliculitis（毛包炎）	2 (8.3)	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (6.9)	1 (3.4)
Cystitis（膀胱炎）	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	0 (0.0)
Paronychia（爪囲炎）	1 (4.2)	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	1 (3.4)
Viral upper respiratory tract infection（ウイルス性上気道感染）	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	0 (0.0)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 5　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ib 相コホート 3）－TS（続き）

System organ class / Preferred term	120 mg QD		240 mg QD		Total	
	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	24 (100.0)	24 (100.0)	5 (100.0)	5 (100.0)	29 (100.0)	29 (100.0)
Total with adverse events	24 (100.0)	18 (75.0)	5 (100.0)	5 (100.0)	29 (100.0)	23 (79.3)
Injury, poisoning and procedural complications（傷害、中毒および処置合併症）	2 (8.3)	0 (0.0)	1 (20.0)	0 (0.0)	3 (10.3)	0 (0.0)
Fall（転倒）	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	0 (0.0)
Femur fracture（大腿骨骨折）	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	0 (0.0)
Lip injury（口唇損傷）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (20.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	0 (0.0)
Investigations（臨床検査）	9 (37.5)	8 (33.3)	1 (20.0)	0 (0.0)	10 (34.5)	8 (27.6)
Alanine aminotransferase increased（アラニンアミノトランスフェラーゼ増加）	3 (12.5)	3 (12.5)	1 (20.0)	0 (0.0)	4 (13.8)	3 (10.3)
Aspartate aminotransferase increased（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加）	2 (8.3)	2 (8.3)	1 (20.0)	0 (0.0)	3 (10.3)	2 (6.9)
Blood creatinine increased（血中クレアチニン増加）	3 (12.5)	3 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (10.3)	3 (10.3)
Weight decreased（体重減少）	3 (12.5)	2 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (10.3)	2 (6.9)
Amylase increased（アミラーゼ増加）	1 (4.2)	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	1 (3.4)
Blood alkaline phosphatase increased（血中アルカリホスファターゼ増加）	1 (4.2)	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	1 (3.4)
Blood lactate dehydrogenase increased（血中乳酸脱水素酵素増加）	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	0 (0.0)
Blood magnesium decreased（血中マグネシウム減少）	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	0 (0.0)
Gamma-glutamyltransferase increased（γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加）	1 (4.2)	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	1 (3.4)
Lipase increased（リパーゼ増加）	1 (4.2)	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	1 (3.4)
Lymphocyte count decreased（リンパ球数減少）	1 (4.2)	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	1 (3.4)
Neutrophil count decreased（好中球数減少）	1 (4.2)	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	1 (3.4)
Platelet count decreased（血小板数減少）	1 (4.2)	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	1 (3.4)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 5　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ib 相コホート 3）－TS（続き）

System organ class / Preferred term	120 mg QD		240 mg QD		Total	
	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	24 (100.0)	24 (100.0)	5 (100.0)	5 (100.0)	29 (100.0)	29 (100.0)
Total with adverse events	24 (100.0)	18 (75.0)	5 (100.0)	5 (100.0)	29 (100.0)	23 (79.3)
White blood cell count decreased（白血球数減少）	1 (4.2)	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	1 (3.4)
Metabolism and nutrition disorders（代謝および栄養障害）	10 (41.7)	4 (16.7)	2 (40.0)	1 (20.0)	12 (41.4)	5 (17.2)
Decreased appetite（食欲減退）	3 (12.5)	0 (0.0)	1 (20.0)	0 (0.0)	4 (13.8)	0 (0.0)
Hypokalaemia（低カリウム血症）	3 (12.5)	2 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (10.3)	2 (6.9)
Hypercalcaemia（高カルシウム血症）	2 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (6.9)	0 (0.0)
Hypertriglyceridaemia（高トリグリセリド血症）	1 (4.2)	1 (4.2)	1 (20.0)	1 (20.0)	2 (6.9)	2 (6.9)
Hypoalbuminaemia（低アルブミン血症）	2 (8.3)	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (6.9)	1 (3.4)
Hypercholesterolaemia（高コレステロール血症）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (20.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	0 (0.0)
Hyperglycaemia（高血糖）	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	0 (0.0)
Hypomagnesaemia（低マグネシウム血症）	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	0 (0.0)
Hyponatraemia（低ナトリウム血症）	1 (4.2)	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	1 (3.4)
Hypophosphataemia（低リン血症）	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	0 (0.0)
Malnutrition（栄養障害）	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	0 (0.0)
Musculoskeletal and connective tissue disorders（筋骨格系および結合組織障害）	2 (8.3)	0 (0.0)	1 (20.0)	0 (0.0)	3 (10.3)	0 (0.0)
Back pain（背部痛）	1 (4.2)	0 (0.0)	1 (20.0)	0 (0.0)	2 (6.9)	0 (0.0)
Groin pain（鼠径部痛）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (20.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	0 (0.0)
Joint range of motion decreased（関節可動域低下）	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	0 (0.0)
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)（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 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	0 (0.0)
Malignant neoplasm progression（悪性新生物進行）	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	0 (0.0)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 5　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ib 相コホート 3）－TS（続き）

System organ class / Preferred term	120 mg QD		240 mg QD		Total	
	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	24 (100.0)	24 (100.0)	5 (100.0)	5 (100.0)	29 (100.0)	29 (100.0)
Total with adverse events	24 (100.0)	18 (75.0)	5 (100.0)	5 (100.0)	29 (100.0)	23 (79.3)
Nervous system disorders（神経系障害）	4 (16.7)	1 (4.2)	2 (40.0)	1 (20.0)	6 (20.7)	2 (6.9)
Dysgeusia（味覚不全）	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (40.0)	1 (20.0)	2 (6.9)	1 (3.4)
Neuralgia（神経痛）	2 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (6.9)	0 (0.0)
Aphasia（失語症）	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	0 (0.0)
Brachial plexopathy（腕神経叢障害）	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	0 (0.0)
Hemiparesis（不全片麻痺）	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	0 (0.0)
Paraesthesia（錯感覚）	1 (4.2)	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	1 (3.4)
Psychiatric disorders（精神障害）	2 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (6.9)	0 (0.0)
Anxiety（不安）	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	0 (0.0)
Delirium（譫妄）	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	0 (0.0)
Renal and urinary disorders（腎および尿路障害）	2 (8.3)	0 (0.0)	1 (20.0)	0 (0.0)	3 (10.3)	0 (0.0)
Oliguria（乏尿）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (20.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	0 (0.0)
Post micturition dribble（排尿後の尿滴下）	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	0 (0.0)
Proteinuria（蛋白尿）	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	0 (0.0)
Urinary hesitation（排尿躊躇）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (20.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	0 (0.0)
Reproductive system and breast disorders（生殖系および乳房障害）	1 (4.2)	1 (4.2)	1 (20.0)	1 (20.0)	2 (6.9)	2 (6.9)
Penile dermatitis（陰茎皮膚炎）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (20.0)	1 (20.0)	1 (3.4)	1 (3.4)
Vulvovaginal inflammation（外陰腟の炎症）	1 (4.2)	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	1 (3.4)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders（呼吸器、胸郭および縦隔障害）	6 (25.0)	1 (4.2)	2 (40.0)	0 (0.0)	8 (27.6)	1 (3.4)
Pleural effusion（胸水）	1 (4.2)	1 (4.2)	1 (20.0)	0 (0.0)	2 (6.9)	1 (3.4)
Asthma（喘息）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (20.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	0 (0.0)
Cough（咳嗽）	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	0 (0.0)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 5　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ib 相コホート 3）－TS（続き）

System organ class	120 mg QD		240 mg QD		Total	
Preferred term	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	24 (100.0)	24 (100.0)	5 (100.0)	5 (100.0)	29 (100.0)	29 (100.0)
Total with adverse events	24 (100.0)	18 (75.0)	5 (100.0)	5 (100.0)	29 (100.0)	23 (79.3)
Dyspnoea（呼吸困難）	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	0 (0.0)
Haemoptysis（喀血）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (20.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	0 (0.0)
Oropharyngeal pain（口腔咽頭痛）	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	0 (0.0)
Respiratory disorder（呼吸障害）	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	0 (0.0)
Rhinitis allergic（アレルギー性鼻炎）	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	0 (0.0)
Rhinorrhoea（鼻漏）	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	0 (0.0)
Skin and subcutaneous tissue disorders（皮膚および皮下組織障害）	7 (29.2)	7 (29.2)	2 (40.0)	2 (40.0)	9 (31.0)	9 (31.0)
Pruritus（そう痒症）	5 (20.8)	5 (20.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (17.2)	5 (17.2)
Dry skin（皮膚乾燥）	2 (8.3)	2 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (6.9)	2 (6.9)
Rash（発疹）	2 (8.3)	2 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (6.9)	2 (6.9)
Acne（ざ瘡）	1 (4.2)	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	1 (3.4)
Palmar-plantar erythrodysaesthesia syndrome（手掌・足底発赤知覚不全症候群）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (20.0)	1 (20.0)	1 (3.4)	1 (3.4)
Prurigo（痒疹）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (20.0)	1 (20.0)	1 (3.4)	1 (3.4)
Skin fissures（皮膚亀裂）	1 (4.2)	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.4)	1 (3.4)
Vascular disorders（血管障害）	2 (8.3)	0 (0.0)	2 (40.0)	2 (40.0)	4 (13.8)	2 (6.9)
Hypotension（低血圧）	2 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (6.9)	0 (0.0)
Hypertension（高血圧）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (20.0)	1 (20.0)	1 (3.4)	1 (3.4)
Subclavian vein thrombosis（鎖骨下静脈血栓症）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (20.0)	1 (20.0)	1 (3.4)	1 (3.4)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies
AE：有害事象，NSCLC：非小細胞肺癌，QD：1 日 1 回，TS：治験薬を投与された集団
有害事象の因果関係は，因果関係あり，因果関係なしの 2 区分で評価した。
各投与群のすべての患者数を分母として発現割合（%）を算出した。
MedDRA version：27.0
引用元：CTD 5.3.5.2-01_1479-0001 試験_c41347760_Table 15.3.4.1.3: 1，2

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 6　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ib 相コホート 4）－TS

System organ class / Preferred term	120 mg QD		240 mg QD		Total	
	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	30 (100.0)	30 (100.0)	1 (100.0)	1 (100.0)	31 (100.0)	31 (100.0)
Total with adverse events	29 (96.7)	25 (83.3)	1 (100.0)	1 (100.0)	30 (96.8)	26 (83.9)
Not yet coded	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)
Blood and lymphatic system disorders（血液およびリンパ系障害）	5 (16.7)	5 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (16.1)	5 (16.1)
Anaemia（貧血）	5 (16.7)	5 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (16.1)	5 (16.1)
Cardiac disorders（心臓障害）	4 (13.3)	2 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (12.9)	2 (6.5)
Bundle branch block right（右脚ブロック）	1 (3.3)	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	1 (3.2)
Mitral valve incompetence（僧帽弁閉鎖不全症）	1 (3.3)	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	1 (3.2)
Palpitations（動悸）	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)
Pericardial effusion（心嚢液貯留）	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)
Sinus bradycardia（洞性徐脈）	1 (3.3)	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	1 (3.2)
Supraventricular extrasystoles（上室性期外収縮）	1 (3.3)	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	1 (3.2)
Tachycardia（頻脈）	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)
Ear and labyrinth disorders（耳および迷路障害）	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)
Vertigo（回転性めまい）	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)
Eye disorders（眼障害）	3 (10.0)	1 (3.3)	1 (100.0)	1 (100.0)	4 (12.9)	2 (6.5)
Dry eye（ドライアイ）	1 (3.3)	1 (3.3)	1 (100.0)	1 (100.0)	2 (6.5)	2 (6.5)
Vision blurred（霧視）	2 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (6.5)	0 (0.0)
Optic neuropathy（視神経症）	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)
Gastrointestinal disorders（胃腸障害）	22 (73.3)	16 (53.3)	1 (100.0)	0 (0.0)	23 (74.2)	16 (51.6)
Diarrhoea（下痢）	16 (53.3)	13 (43.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	16 (51.6)	13 (41.9)
Nausea（悪心）	6 (20.0)	4 (13.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	6 (19.4)	4 (12.9)
Vomiting（嘔吐）	3 (10.0)	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (9.7)	1 (3.2)
Dyspepsia（消化不良）	1 (3.3)	0 (0.0)	1 (100.0)	0 (0.0)	2 (6.5)	0 (0.0)
Gastrooesophageal reflux disease（胃食道逆流性疾患）	1 (3.3)	1 (3.3)	1 (100.0)	0 (0.0)	2 (6.5)	1 (3.2)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 6　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ib 相コホート 4）－TS（続き）

System organ class / Preferred term	120 mg QD		240 mg QD		Total	
	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	30 (100.0)	30 (100.0)	1 (100.0)	1 (100.0)	31 (100.0)	31 (100.0)
Total with adverse events	29 (96.7)	25 (83.3)	1 (100.0)	1 (100.0)	30 (96.8)	26 (83.9)
Abdominal distension（腹部膨満）	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)
Abdominal pain upper（上腹部痛）	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)
Anal fistula（痔瘻）	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)
Dental caries（齲歯）	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)
General disorders and administration site conditions（一般・全身障害および投与部位の状態）	10 (33.3)	4 (13.3)	1 (100.0)	1 (100.0)	11 (35.5)	5 (16.1)
Oedema peripheral（末梢性浮腫）	4 (13.3)	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (12.9)	1 (3.2)
Asthenia（無力症）	3 (10.0)	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (9.7)	1 (3.2)
Pyrexia（発熱）	3 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (9.7)	0 (0.0)
Malaise（倦怠感）	2 (6.7)	2 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (6.5)	2 (6.5)
Catheter site pain（カテーテル留置部位疼痛）	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)
Chest pain（胸痛）	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)
Disease progression（疾患進行）	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)
Feeling cold（冷感）	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)
Localised oedema（限局性浮腫）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (100.0)	1 (100.0)	1 (3.2)	1 (3.2)
Hepatobiliary disorders（肝胆道系障害）	1 (3.3)	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	1 (3.2)
Drug-induced liver injury（薬物性肝障害）	1 (3.3)	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	1 (3.2)
Hepatic failure（肝不全）	1 (3.3)	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	1 (3.2)
Hepatic steatosis（脂肪肝）	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)
Infections and infestations（感染症および寄生虫症）	13 (43.3)	2 (6.7)	1 (100.0)	1 (100.0)	14 (45.2)	3 (9.7)
COVID-19（ＣＯＶＩＤ－１９）	3 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (9.7)	0 (0.0)
Nasopharyngitis（上咽頭炎）	3 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (9.7)	0 (0.0)
Paronychia（爪囲炎）	2 (6.7)	2 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (6.5)	2 (6.5)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 6　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ib 相コホート 4）－TS（続き）

System organ class / Preferred term	120 mg QD		240 mg QD		Total	
	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	30 (100.0)	30 (100.0)	1 (100.0)	1 (100.0)	31 (100.0)	31 (100.0)
Total with adverse events	29 (96.7)	25 (83.3)	1 (100.0)	1 (100.0)	30 (96.8)	26 (83.9)
Urinary tract infection（尿路感染）	2 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (6.5)	0 (0.0)
Folliculitis（毛包炎）	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)
Gastroenteritis（胃腸炎）	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)
Gastroenteritis viral（ウイルス性胃腸炎）	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)
Infective exacerbation of chronic obstructive airways disease（感染による慢性閉塞性気道疾患の増悪）	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)
Nail infection（爪感染）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (100.0)	1 (100.0)	1 (3.2)	1 (3.2)
Injury, poisoning and procedural complications（傷害、中毒および処置合併症）	2 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (6.5)	0 (0.0)
Fall（転倒）	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)
Rib fracture（肋骨骨折）	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)
Investigations（臨床検査）	13 (43.3)	9 (30.0)	1 (100.0)	1 (100.0)	14 (45.2)	10 (32.3)
Gamma-glutamyltransferase increased（γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加）	4 (13.3)	3 (10.0)	1 (100.0)	0 (0.0)	5 (16.1)	3 (9.7)
Alanine aminotransferase increased（アラニンアミノトランスフェラーゼ増加）	4 (13.3)	4 (13.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (12.9)	4 (12.9)
Blood creatinine increased（血中クレアチニン増加）	4 (13.3)	2 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (12.9)	2 (6.5)
Aspartate aminotransferase increased（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加）	3 (10.0)	3 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (9.7)	3 (9.7)
Blood alkaline phosphatase increased（血中アルカリホスファターゼ増加）	2 (6.7)	2 (6.7)	1 (100.0)	0 (0.0)	3 (9.7)	2 (6.5)
Ejection fraction decreased（駆出率減少）	1 (3.3)	1 (3.3)	1 (100.0)	1 (100.0)	2 (6.5)	2 (6.5)
Lipase increased（リパーゼ増加）	2 (6.7)	2 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (6.5)	2 (6.5)
Platelet count decreased（血小板数減少）	2 (6.7)	2 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (6.5)	2 (6.5)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 6　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ib 相コホート 4）－TS（続き）

System organ class / Preferred term	120 mg QD		240 mg QD		Total	
	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	30 (100.0)	30 (100.0)	1 (100.0)	1 (100.0)	31 (100.0)	31 (100.0)
Total with adverse events	29 (96.7)	25 (83.3)	1 (100.0)	1 (100.0)	30 (96.8)	26 (83.9)
White blood cell count decreased（白血球数減少）	2 (6.7)	2 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (6.5)	2 (6.5)
Blood bilirubin increased（血中ビリルビン増加）	1 (3.3)	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	1 (3.2)
Blood glucose increased（血中ブドウ糖増加）	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)
Blood lactate dehydrogenase increased（血中乳酸脱水素酵素増加）	1 (3.3)	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	1 (3.2)
Lymphocyte count decreased（リンパ球数減少）	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)
Urinary casts present（尿円柱陽性）	1 (3.3)	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	1 (3.2)
Weight decreased（体重減少）	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)
White blood cell count increased（白血球数増）	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)
Metabolism and nutrition disorders（代謝および栄養障害）	10 (33.3)	7 (23.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	10 (32.3)	7 (22.6)
Hypokalaemia（低カリウム血症）	5 (16.7)	5 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (16.1)	5 (16.1)
Decreased appetite（食欲減退）	3 (10.0)	2 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (9.7)	2 (6.5)
Hypertriglyceridaemia（高トリグリセリド血症）	2 (6.7)	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (6.5)	1 (3.2)
Hypercholesterolaemia（高コレステロール血症）	1 (3.3)	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	1 (3.2)
Hypoalbuminaemia（低アルブミン血症）	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)
Hypocalcaemia（低カルシウム血症）	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)
Hypomagnesaemia（低マグネシウム血症）	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)
Hyponatraemia（低ナトリウム血症）	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)
Hypoproteinaemia（低蛋白血症）	1 (3.3)	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	1 (3.2)
Musculoskeletal and connective tissue disorders（筋骨格系および結合組織障害）	11 (36.7)	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	11 (35.5)	1 (3.2)
Back pain（背部痛）	6 (20.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	6 (19.4)	0 (0.0)
Arthralgia（関節痛）	2 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (6.5)	0 (0.0)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 6　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ib 相コホート 4）－TS（続き）

System organ class / Preferred term	120 mg QD		240 mg QD		Total	
	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	30 (100.0)	30 (100.0)	1 (100.0)	1 (100.0)	31 (100.0)	31 (100.0)
Total with adverse events	29 (96.7)	25 (83.3)	1 (100.0)	1 (100.0)	30 (96.8)	26 (83.9)
Joint range of motion decreased（関節可動域低下）	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)
Muscle spasms（筋痙縮）	1 (3.3)	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	1 (3.2)
Pain in extremity（四肢痛）	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)
Nervous system disorders（神経系障害）	8 (26.7)	5 (16.7)	1 (100.0)	0 (0.0)	9 (29.0)	5 (16.1)
Headache（頭痛）	5 (16.7)	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (16.1)	1 (3.2)
Dizziness（浮動性めまい）	2 (6.7)	1 (3.3)	1 (100.0)	0 (0.0)	3 (9.7)	1 (3.2)
Dysgeusia（味覚不全）	3 (10.0)	3 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (9.7)	3 (9.7)
Paraesthesia（錯感覚）	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)
Seizure（痙攣発作）	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)
Psychiatric disorders（精神障害）	5 (16.7)	0 (0.0)	1 (100.0)	0 (0.0)	6 (19.4)	0 (0.0)
Insomnia（不眠症）	2 (6.7)	0 (0.0)	1 (100.0)	0 (0.0)	3 (9.7)	0 (0.0)
Anxiety（不安）	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)
Confusional state（錯乱状態）	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)
Sleep disorder（睡眠障害）	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)
Renal and urinary disorders（腎および尿路障害）	3 (10.0)	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (9.7)	1 (3.2)
Albuminuria（アルブミン尿）	2 (6.7)	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (6.5)	1 (3.2)
Hydronephrosis（水腎症）	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)
Nephrolithiasis（腎結石症）	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)
Proteinuria（蛋白尿）	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)
Ureterolithiasis（尿管結石症）	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)
Urinary retention（尿閉）	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 6　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ib 相コホート 4）－TS（続き）

System organ class / Preferred term	120 mg QD		240 mg QD		Total	
	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	30 (100.0)	30 (100.0)	1 (100.0)	1 (100.0)	31 (100.0)	31 (100.0)
Total with adverse events	29 (96.7)	25 (83.3)	1 (100.0)	1 (100.0)	30 (96.8)	26 (83.9)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders（呼吸器、胸郭および縦隔障害）	8 (26.7)	1 (3.3)	1 (100.0)	0 (0.0)	9 (29.0)	1 (3.2)
Dyspnoea（呼吸困難）	3 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (9.7)	0 (0.0)
Cough（咳嗽）	2 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (6.5)	0 (0.0)
Pleural effusion（胸水）	2 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (6.5)	0 (0.0)
Aspiration（誤嚥）	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)
Bronchopneumopathy（気管支肺症）	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)
Chronic obstructive pulmonary disease（慢性閉塞性肺疾患）	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)
Dysphonia（発声障害）	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)
Dyspnoea exertional（労作性呼吸困難）	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)
Epistaxis（鼻出血）	1 (3.3)	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	1 (3.2)
Haemoptysis（喀血）	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)
Oropharyngeal pain（口腔咽頭痛）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (100.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)
Skin and subcutaneous tissue disorders（皮膚および皮下組織障害）	14 (46.7)	10 (33.3)	1 (100.0)	1 (100.0)	15 (48.4)	11 (35.5)
Dry skin（皮膚乾燥）	7 (23.3)	4 (13.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	7 (22.6)	4 (12.9)
Pruritus（そう痒症）	6 (20.0)	6 (20.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	6 (19.4)	6 (19.4)
Rash（発疹）	5 (16.7)	5 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (16.1)	5 (16.1)
Palmar-plantar erythrodysaesthesia syndrome（手掌・足底発赤知覚不全症候群）	1 (3.3)	1 (3.3)	1 (100.0)	1 (100.0)	2 (6.5)	2 (6.5)
Alopecia（脱毛症）	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)
Ingrowing nail（陥入爪）	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)
Vascular disorders（血管障害）	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)
Hypertension（高血圧）	1 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)	0 (0.0)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies
AE：有害事象，NSCLC：非小細胞肺癌，QD：1 日 1 回，TS：治験薬を投与された集団
有害事象の因果関係は，因果関係あり，因果関係なしの 2 区分で評価した。
各投与群のすべての患者数を分母として発現割合（%）を算出した。
MedDRA version：27.0
引用元：CTD 5.3.5.2-01_1479-0001 試験_c41347760_Table 15.3.5.1.3: 1，2

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 7　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ib 相コホート 5）－TS

System organ class / Preferred term	120 mg QD		240 mg QD		Total	
	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	31 (100.0)	31 (100.0)	8 (100.0)	8 (100.0)	39 (100.0)	39 (100.0)
Total with adverse events	30 (96.8)	24 (77.4)	8 (100.0)	8 (100.0)	38 (97.4)	32 (82.1)
Blood and lymphatic system disorders（血液およびリンパ系障害）	5 (16.1)	2 (6.5)	2 (25.0)	1 (12.5)	7 (17.9)	3 (7.7)
Anaemia（貧血）	4 (12.9)	2 (6.5)	1 (12.5)	1 (12.5)	5 (12.8)	3 (7.7)
Lymphopenia（リンパ球減少症）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Thrombocytopenia（血小板減少症）	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Cardiac disorders（心臓障害）	7 (22.6)	4 (12.9)	1 (12.5)	1 (12.5)	8 (20.5)	5 (12.8)
Atrial fibrillation（心房細動）	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Inappropriate sinus tachycardia（不適切洞頻脈）	1 (3.2)	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	1 (2.6)
Myocardial ischaemia（心筋虚血）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (12.5)	1 (2.6)	1 (2.6)
Palpitations（動悸）	1 (3.2)	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	1 (2.6)
Pericardial effusion（心嚢液貯留）	1 (3.2)	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	1 (2.6)
Sinus arrhythmia（洞性不整脈）	1 (3.2)	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	1 (2.6)
Sinus bradycardia（洞性徐脈）	1 (3.2)	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	1 (2.6)
Sinus tachycardia（洞性頻脈）	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Tachycardia（頻脈）	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Tricuspid valve incompetence（三尖弁閉鎖不全症）	1 (3.2)	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	1 (2.6)
Ear and labyrinth disorders（耳および迷路障害）	1 (3.2)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	2 (5.1)	0 (0.0)
Ear pain（耳痛）	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Vertigo positional（頭位性回転性めまい）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Endocrine disorders（内分泌障害）	2 (6.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (5.1)	0 (0.0)
Hyperthyroidism（甲状腺機能亢進症）	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Hypothyroidism（甲状腺機能低下症）	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Eye disorders（眼障害）	2 (6.5)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (12.5)	3 (7.7)	1 (2.6)
Diplopia（複視）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (12.5)	1 (2.6)	1 (2.6)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 7　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ib 相コホート 5）－TS（続き）

System organ class	120 mg QD		240 mg QD		Total	
Preferred term	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	31 (100.0)	31 (100.0)	8 (100.0)	8 (100.0)	39 (100.0)	39 (100.0)
Total with adverse events	30 (96.8)	24 (77.4)	8 (100.0)	8 (100.0)	38 (97.4)	32 (82.1)
Eye haemorrhage（眼出血）	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Vision blurred（霧視）	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Gastrointestinal disorders（胃腸障害）	21 (67.7)	16 (51.6)	6 (75.0)	4 (50.0)	27 (69.2)	20 (51.3)
Diarrhoea（下痢）	12 (38.7)	10 (32.3)	5 (62.5)	4 (50.0)	17 (43.6)	14 (35.9)
Nausea（悪心）	8 (25.8)	4 (12.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	8 (20.5)	4 (10.3)
Vomiting（嘔吐）	2 (6.5)	1 (3.2)	1 (12.5)	0 (0.0)	3 (7.7)	1 (2.6)
Abdominal pain（腹痛）	1 (3.2)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	2 (5.1)	0 (0.0)
Constipation（便秘）	2 (6.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (5.1)	0 (0.0)
Gastrooesophageal reflux disease（胃食道逆流性疾患）	2 (6.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (5.1)	0 (0.0)
Abdominal discomfort（腹部不快感）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Anal inflammation（肛門の炎症）	1 (3.2)	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	1 (2.6)
Aphthous ulcer（アフタ性潰瘍）	1 (3.2)	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	1 (2.6)
Dry mouth（口内乾燥）	1 (3.2)	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	1 (2.6)
Dysphagia（嚥下障害）	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Enteritis（小腸炎）	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Gastrointestinal disorder（胃腸障害）	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Lip swelling（口唇腫脹）	1 (3.2)	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	1 (2.6)
Mouth ulceration（口腔内潰瘍形成）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Oral pain（口腔内痛）	1 (3.2)	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	1 (2.6)
Stomatitis（口内炎）	1 (3.2)	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	1 (2.6)
Swollen tongue（舌腫脹）	1 (3.2)	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	1 (2.6)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 7　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ib 相コホート 5）－TS（続き）

System organ class / Preferred term	120 mg QD		240 mg QD		Total	
	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	31 (100.0)	31 (100.0)	8 (100.0)	8 (100.0)	39 (100.0)	39 (100.0)
Total with adverse events	30 (96.8)	24 (77.4)	8 (100.0)	8 (100.0)	38 (97.4)	32 (82.1)
General disorders and administration site conditions（一般・全身障害および投与部位の状態）	14 (45.2)	4 (12.9)	2 (25.0)	0 (0.0)	16 (41.0)	4 (10.3)
Fatigue（疲労）	7 (22.6)	2 (6.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	7 (17.9)	2 (5.1)
Disease progression（疾患進行）	4 (12.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (10.3)	0 (0.0)
Chest pain（胸痛）	3 (9.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (7.7)	0 (0.0)
Asthenia（無力症）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Chest discomfort（胸部不快感）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Feeling cold（冷感）	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Hyperthermia（高体温症）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Mucosal inflammation（粘膜の炎症）	1 (3.2)	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	1 (2.6)
Oedema（浮腫）	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Oedema peripheral（末梢性浮腫）	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Pyrexia（発熱）	1 (3.2)	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	1 (2.6)
Hepatobiliary disorders（肝胆道系障害）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Hepatitis（肝炎）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Immune system disorders（免疫系障害）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Seasonal allergy（季節性アレルギー）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Infections and infestations（感染症および寄生虫症）	14 (45.2)	1 (3.2)	3 (37.5)	0 (0.0)	17 (43.6)	1 (2.6)
COVID-19（ＣＯＶＩＤ－１９）	3 (9.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (7.7)	0 (0.0)
Nasopharyngitis（上咽頭炎）	2 (6.5)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	3 (7.7)	0 (0.0)
Bronchitis（気管支炎）	1 (3.2)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	2 (5.1)	0 (0.0)
Gastroenteritis（胃腸炎）	1 (3.2)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	2 (5.1)	0 (0.0)
Cystitis（膀胱炎）	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 7　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ib 相コホート 5）－TS（続き）

System organ class / Preferred term	120 mg QD		240 mg QD		Total	
	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	31 (100.0)	31 (100.0)	8 (100.0)	8 (100.0)	39 (100.0)	39 (100.0)
Total with adverse events	30 (96.8)	24 (77.4)	8 (100.0)	8 (100.0)	38 (97.4)	32 (82.1)
Herpes simplex（単純ヘルペス）	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Nail infection（爪感染）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Oral herpes（口腔ヘルペス）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Paronychia（爪囲炎）	1 (3.2)	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	1 (2.6)
Pneumonia（肺炎）	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Rhinitis（鼻炎）	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Upper respiratory tract infection（上気道感染）	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Urinary tract infection（尿路感染）	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Injury, poisoning and procedural complications（傷害、中毒および処置合併症）	3 (9.7)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	4 (10.3)	0 (0.0)
Fall（転倒）	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Fibula fracture（腓骨骨折）	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Post procedural erythema（処置後紅斑）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Wrist fracture（手首関節骨折）	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Investigations（臨床検査）	16 (51.6)	11 (35.5)	4 (50.0)	3 (37.5)	20 (51.3)	14 (35.9)
Alanine aminotransferase increased（アラニンアミノトランスフェラーゼ増加）	4 (12.9)	3 (9.7)	2 (25.0)	0 (0.0)	6 (15.4)	3 (7.7)
Aspartate aminotransferase increased（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加）	5 (16.1)	4 (12.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (12.8)	4 (10.3)
Blood alkaline phosphatase increased（血中アルカリホスファターゼ増加）	3 (9.7)	1 (3.2)	2 (25.0)	2 (25.0)	5 (12.8)	3 (7.7)
Blood creatinine increased（血中クレアチニン増加）	2 (6.5)	1 (3.2)	2 (25.0)	2 (25.0)	4 (10.3)	3 (7.7)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 7　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ib 相コホート 5）－TS（続き）

System organ class / Preferred term	120 mg QD		240 mg QD		Total	
	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	31 (100.0)	31 (100.0)	8 (100.0)	8 (100.0)	39 (100.0)	39 (100.0)
Total with adverse events	30 (96.8)	24 (77.4)	8 (100.0)	8 (100.0)	38 (97.4)	32 (82.1)
Gamma-glutamyltransferase increased（γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加）	3 (9.7)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (12.5)	4 (10.3)	1 (2.6)
Amylase increased（アミラーゼ増加）	2 (6.5)	1 (3.2)	1 (12.5)	0 (0.0)	3 (7.7)	1 (2.6)
C-reactive protein increased（Ｃ－反応性蛋白増加）	3 (9.7)	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (7.7)	1 (2.6)
Ejection fraction decreased（駆出率減少）	3 (9.7)	3 (9.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (7.7)	3 (7.7)
White blood cell count decreased（白血球数減少）	3 (9.7)	2 (6.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (7.7)	2 (5.1)
Lipase increased（リパーゼ増加）	1 (3.2)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	2 (5.1)	0 (0.0)
Bile acids increased（胆汁酸増加）	1 (3.2)	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	1 (2.6)
Blood bilirubin increased（血中ビリルビン増加）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Blood creatine phosphokinase increased（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）	1 (3.2)	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	1 (2.6)
Blood lactate dehydrogenase increased（血中乳酸脱水素酵素増加）	1 (3.2)	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	1 (2.6)
Electrocardiogram PR prolongation（心電図ＰＲ延長）	1 (3.2)	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	1 (2.6)
Intestinal transit time increased（腸通過時間延長）	1 (3.2)	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	1 (2.6)
Lymphocyte count increased（リンパ球数増加）	1 (3.2)	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	1 (2.6)
Neutrophil count decreased（好中球数減少）	1 (3.2)	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	1 (2.6)
Platelet count decreased（血小板数減少）	1 (3.2)	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	1 (2.6)
Reticulocyte count increased（網状赤血球数増加）	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
SARS-CoV-2 test positive（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２検査陽性）	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Metabolism and nutrition disorders（代謝および栄養障害）	6 (19.4)	1 (3.2)	2 (25.0)	1 (12.5)	8 (20.5)	2 (5.1)
Hyperglycaemia（高血糖）	2 (6.5)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	3 (7.7)	0 (0.0)
Hypernatraemia（高ナトリウム血症）	1 (3.2)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (12.5)	2 (5.1)	1 (2.6)
Hyperphosphataemia（高リン血症）	2 (6.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (5.1)	0 (0.0)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 7　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ib 相コホート 5）－TS（続き）

System organ class / Preferred term	120 mg QD		240 mg QD		Total	
	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	31 (100.0)	31 (100.0)	8 (100.0)	8 (100.0)	39 (100.0)	39 (100.0)
Total with adverse events	30 (96.8)	24 (77.4)	8 (100.0)	8 (100.0)	38 (97.4)	32 (82.1)
Hypoalbuminaemia（低アルブミン血症）	2 (6.5)	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (5.1)	1 (2.6)
Hypomagnesaemia（低マグネシウム血症）	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Hypophosphataemia（低リン血症）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Musculoskeletal and connective tissue disorders（筋骨格系および結合組織障害）	8 (25.8)	1 (3.2)	5 (62.5)	1 (12.5)	13 (33.3)	2 (5.1)
Arthralgia（関節痛）	3 (9.7)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	4 (10.3)	0 (0.0)
Back pain（背部痛）	2 (6.5)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	3 (7.7)	0 (0.0)
Muscle spasms（筋痙縮）	3 (9.7)	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (7.7)	1 (2.6)
Bone pain（骨痛）	1 (3.2)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	2 (5.1)	0 (0.0)
Flank pain（側腹部痛）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Limb discomfort（四肢不快感）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Muscular weakness（筋力低下）	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Myalgia（筋肉痛）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (12.5)	1 (2.6)	1 (2.6)
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)（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））	3 (9.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (7.7)	0 (0.0)
Lung neoplasm malignant（肺の悪性新生物）	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Neoplasm progression（新生物進行）	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Tumour pain（腫瘍疼痛）	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Nervous system disorders（神経系障害）	11 (35.5)	2 (6.5)	2 (25.0)	0 (0.0)	13 (33.3)	2 (5.1)
Headache（頭痛）	2 (6.5)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	3 (7.7)	0 (0.0)
Dizziness（浮動性めまい）	2 (6.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (5.1)	0 (0.0)
Dysgeusia（味覚不全）	2 (6.5)	2 (6.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (5.1)	2 (5.1)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 7　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ib 相コホート 5）－TS（続き）

System organ class	120 mg QD		240 mg QD		Total	
Preferred term	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	31 (100.0)	31 (100.0)	8 (100.0)	8 (100.0)	39 (100.0)	39 (100.0)
Total with adverse events	30 (96.8)	24 (77.4)	8 (100.0)	8 (100.0)	38 (97.4)	32 (82.1)
Amnesia（健忘）	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Balance disorder（平衡障害）	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Cognitive disorder（認知障害）	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Depressed level of consciousness（意識レベルの低下）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Epilepsy（てんかん）	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Hydrocephalus（水頭症）	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Hypoaesthesia（感覚鈍麻）	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Ischaemic stroke（虚血性脳卒中）	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Neuralgia（神経痛）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Neuropathy peripheral（末梢性ニューロパチー）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Paraesthesia（錯感覚）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Peripheral sensorimotor neuropathy（末梢性感覚運動ニューロパチー）	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Petit mal epilepsy（小発作てんかん）	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Sciatica（坐骨神経痛）	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Seizure（痙攣発作）	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Syncope（失神）	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Psychiatric disorders（精神障害）	2 (6.5)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	3 (7.7)	0 (0.0)
Confusional state（錯乱状態）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Insomnia（不眠症）	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Sleep disorder（睡眠障害）	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Renal and urinary disorders（腎および尿路障害）	4 (12.9)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	5 (12.8)	0 (0.0)
Dysuria（排尿困難）	2 (6.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (5.1)	0 (0.0)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 7　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ib 相コホート 5）－TS（続き）

System organ class / Preferred term	120 mg QD		240 mg QD		Total	
	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	31 (100.0)	31 (100.0)	8 (100.0)	8 (100.0)	39 (100.0)	39 (100.0)
Total with adverse events	30 (96.8)	24 (77.4)	8 (100.0)	8 (100.0)	38 (97.4)	32 (82.1)
Haematuria（血尿）	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Hydronephrosis（水腎症）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Proteinuria（蛋白尿）	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Urinary retention（尿閉）	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Reproductive system and breast disorders（生殖系および乳房障害）	1 (3.2)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	2 (5.1)	0 (0.0)
Breast disorder（乳房障害）	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Vulvovaginal discomfort（外陰腟不快感）	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders（呼吸器、胸郭および縦隔障害）	15 (48.4)	2 (6.5)	3 (37.5)	2 (25.0)	18 (46.2)	4 (10.3)
Cough（咳嗽）	4 (12.9)	1 (3.2)	1 (12.5)	0 (0.0)	5 (12.8)	1 (2.6)
Dyspnoea（呼吸困難）	5 (16.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (12.8)	0 (0.0)
Pulmonary embolism（肺塞栓症）	4 (12.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (10.3)	0 (0.0)
Haemoptysis（喀血）	2 (6.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (5.1)	0 (0.0)
Nasal inflammation（鼻の炎症）	1 (3.2)	1 (3.2)	1 (12.5)	1 (12.5)	2 (5.1)	2 (5.1)
Pleural effusion（胸水）	2 (6.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (5.1)	0 (0.0)
Productive cough（湿性咳嗽）	2 (6.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (5.1)	0 (0.0)
Rhinorrhoea（鼻漏）	1 (3.2)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (12.5)	2 (5.1)	1 (2.6)
Dysphonia（発声障害）	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Nasal congestion（鼻閉）	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Oropharyngeal pain（口腔咽頭痛）	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Pneumothorax（気胸）	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Pulmonary oedema（肺水腫）	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

表 3.1.3.1: 7　すべての有害事象及び治験担当医師により治験薬との因果関係ありと判断された有害事象（1479-0001 試験，第 Ib 相コホート 5）－TS（続き）

System organ class / Preferred term	120 mg QD		240 mg QD		Total	
	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related	All-cause	Drug-related
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Number of patients	31 (100.0)	31 (100.0)	8 (100.0)	8 (100.0)	39 (100.0)	39 (100.0)
Total with adverse events	30 (96.8)	24 (77.4)	8 (100.0)	8 (100.0)	38 (97.4)	32 (82.1)
Skin and subcutaneous tissue disorders（皮膚および皮下組織障害）	9 (29.0)	8 (25.8)	3 (37.5)	2 (25.0)	12 (30.8)	10 (25.6)
Rash（発疹）	6 (19.4)	6 (19.4)	2 (25.0)	1 (12.5)	8 (20.5)	7 (17.9)
Dry skin（皮膚乾燥）	1 (3.2)	1 (3.2)	1 (12.5)	1 (12.5)	2 (5.1)	2 (5.1)
Nail disorder（爪の障害）	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (25.0)	2 (25.0)	2 (5.1)	2 (5.1)
Alopecia（脱毛症）	1 (3.2)	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	1 (2.6)
Blood blister（血性水疱）	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Dermatitis acneiform（ざ瘡様皮膚炎）	1 (3.2)	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	1 (2.6)
Nail toxicity（爪毒性）	1 (3.2)	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	1 (2.6)
Pruritus（そう痒症）	1 (3.2)	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	1 (2.6)
Vascular disorders（血管障害）	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)
Haematoma（血腫）	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.6)	0 (0.0)

AE：有害事象，NSCLC：非小細胞肺癌，QD：1 日 1 回，TS：治験薬を投与された集団
有害事象の因果関係は，因果関係あり，因果関係なしの 2 区分で評価した。
各投与群のすべての患者数を分母として発現割合（%）を算出した。
MedDRA version：27.0
引用元：CTD 5.3.5.2-01_1479-0001 試験_c41347760_Table 15.3.6.1.3: 1，2

表3.1.3.2.1: 1 死亡及び重篤な有害事象の一覧表（1479-0001試験，第Ia相）

Listing J.3.7.4: 2 Patients with serious adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term for SAF-3J - on-treatment period

Treatment: BI 60 mg QD, Study: 1479.1, Cohort: QD Escalation

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Sex	Start day[1]	Stop day[1]	Dura-tion	CTCAE grade	Related to zonger-tinib	Underlying malignancy ex. cause	AE of spec. inter.	Out-come	Serious	Action taken with zonger-tinib	Therapy for event
Blood and lymphatic system disorders（血液およびリンパ系障害）/														
Anaemia（貧血）	BI 60 mg QD	[redacted]	4[redacted]/M	212	215	4	3	No	Yes	No	Nrec	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
	REP	[redacted]	4[redacted]/M	215			2	No	Yes	No	UNK	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)（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））/														
Lung neoplasm malignant（肺の悪性新生物）	REP	[redacted]	3[redacted]/M	93	110	18	3	No	Yes	No	Nrec	REQ/PROL HSP	NA	Yes
	REP	[redacted]	3[redacted]/M	110	112	3	4	No	Yes	No	Nrec	REQ/PROL HSP	NA	Yes
	REP	[redacted]	3[redacted]/M	112	112	1	5	No	Yes	No	Fatal	FATAL	NA	No
Metastases to central nervous system（中枢神経系転移）	BI 60 mg QD	[redacted]	3[redacted]/M	52			2	No	Yes	No	Nrec	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
Nervous system disorders（神経系障害）/														
Hypoxic-ischaemic encephalopathy（低酸素性虚血性脳症）	REP	[redacted]	4[redacted]/M	231	232	2	4	No	Yes	No	Nrec	LIFE THR	Withdr	Yes
	REP	[redacted]	4[redacted]/M	232	232	1	5	No	Yes	No	Fatal	FATAL	NA	No

AE events may be intermittent, i.e. not always continuing from start to stop day.
[1] = Related to start of treatment, [a] = partial or missing date imputed,
NoChg = Dose not changed, Reduc = Dose reduced, Incr = Dose increased, Withdr = Drug withdrawn, NA = Not applicable, Rcver = Recovered/resolved, Nrec = Not recovered/not resolved, Seq = Recovered/resolved with sequelae, Unk = Unknown, FATAL = Results in Death, LIFE THR = Is Life Threatening, DISABL = Persist or signif disability/incapacity, REQ/PROL HSP = Requires or prolongs hospitalization, CONG AB = Congenital anomaly or birth defect, OTHER = Other medically important serious event.
MedDRA version used for reporting: 27.0

Listing J.3.7.4: 2 Patients with serious adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term for SAF-3J - on-treatment period

Treatment: BI 120 mg QD, Study: 1479.1, Cohort: QD Escalation

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Sex	Start day[1]	Stop day[1]	Dura-tion	CTCAE grade	Related to zonger-tinib	Underlying malignancy ex. cause	AE of spec. inter.	Out-come	Serious	Action taken with zonger-tinib	Therapy for event
Cardiac disorders (心臓障害)/														
Atrial flutter (心房粗動)	REP	[redacted]	[redacted]/M	74	76	3	3	No	No	No	Nrec	REQ/PROL HSP	NA	Yes
	REP	[redacted]	[redacted]/M	76	79	4	2	No	No	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NA	Yes
	REP	[redacted]	[redacted]/M	89	99	11	3	No	No	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NA	Yes
Pericardial effusion (心嚢液貯留)	BI 120 mg QD	[redacted]	[redacted]/M	6	12	7	3	No	Yes	No	Rcver	REQ/PROL HSP/OTHER	NoChg	Yes
Infections and infestations (感染症および寄生虫症)/														
Pneumonia (肺炎)	REP	[redacted]	[redacted]/M	79	88	10	3	No	Yes	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NA	Yes
	REP	[redacted]	[redacted]/M	89	97	9	3	No	Yes	No	Nrec	REQ/PROL HSP	NA	Yes
	BI 0 mg QD	[redacted]	[redacted]/M	20	39	20	2	No	No	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) (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))/														
Lung neoplasm malignant (肺の悪性新生物)	BI 120 mg QD	[redacted]	[redacted]/F	501	523	23	2	No	Yes	No	Nrec	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
	REP	[redacted]	[redacted]/F	523	523	1	5	No	Yes	No	Fatal	FATAL	NA	No
Superficial spreading melanoma stage unspecified (表在拡大型黒色腫、病期不明)	BI 120 mg QD	[redacted]	[redacted]/M	436	471	36	2	No	Yes	No	Rcver	OTHER	NoChg	Yes
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders (呼吸器、胸郭および縦隔障害)/														
Pleural effusion (胸水)	BI 120 mg QD	[redacted]	[redacted]/M	9	12	4	2	No	Yes	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
	REP	[redacted]	[redacted]/M	69	79	11	3	No	Yes	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NA	Yes

AE events may be intermittent, i.e. not always continuing from start to stop day.
[1] = Related to start of treatment, [a] = partial or missing date imputed,
NoChg = Dose not changed, Reduc = Dose reduced, Incr = Dose increased, Withdr = Drug withdrawn, NA = Not applicable, Rcver = Recovered/resolved, Nrec = Not recovered/not resolved, Seq = Recovered/resolved with sequelae, Unk = Unknown, FATAL = Results in Death, LIFE THR = Is Life Threatening, DISABL = Persist or signif disability/incapacity, REQ/PROL HSP = Requires or prolongs hospitalization, CONG AB = Congenital anomaly or birth defect, OTHER = Other medically important serious event.
MedDRA version used for reporting: 27.0

Listing J.3.7.4: 2 Patients with serious adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term for SAF-3J - on-treatment period

Treatment: BI 120 mg QD, Study: 1479.1, Cohort: QD Escalation

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Sex	Start day[1]	Stop day[1]	Dura-tion	CTCAE grade	Related to zonger-tinib	Underlying malignancy ex. cause	AE of spec. inter.	Out-come	Serious	Action taken with zonger-tinib	Therapy for event
Pleural effusion (胸水)	REP	[redacted]	6[redacted]/M	89			3	No	Yes	No	UNK	REQ/PROL HSP	NA	Yes

AE events may be intermittent, i.e. not always continuing from start to stop day.
[1] = Related to start of treatment, [a] = partial or missing date imputed,
NoChg = Dose not changed, Reduc = Dose reduced, Incr = Dose increased, Withdr = Drug withdrawn, NA = Not applicable, Rcver = Recovered/resolved, Nrec = Not recovered/not resolved, Seq = Recovered/resolved with sequelae, Unk = Unknown, FATAL = Results in Death, LIFE THR = Is Life Threatening, DISABL = Persist or signif disability/incapacity, REQ/PROL HSP = Requires or prolongs hospitalization, CONG AB = Congenital anomaly or birth defect, OTHER = Other medically important serious event.
MedDRA version used for reporting: 27.0

Listing J.3.7.4: 2 Patients with serious adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term for SAF-3J - on-treatment period

Treatment: BI 180 mg QD, Study: 1479.1, Cohort: QD Escalation

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Sex	Start day[1]	Stop day[1]	Dura-tion	CTCAE grade	Related to zonger-tinib	Underlying malignancy ex. cause	AE of spec. inter.	Out-come	Serious	Action taken with zonger-tinib	Therapy for event
Gastrointestinal disorders (胃腸障害)/														
Varices oesophageal (食道静脈瘤)	BI 0 mg QD	[redacted]	5[redacted]/M	15	23	9	3	No	No	No	Nrec	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
Hepatobiliary disorders (肝胆道系障害)/														
Cholangitis (胆管炎)	BI 0 mg QD	[redacted]	4[redacted]/F	29	36	8	3	No	No	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
Infections and infestations (感染症および寄生虫症)/														
Pneumonia (肺炎)	BI 180 mg QD	[redacted]	5[redacted]/M	9			3	No	No	No	Nrec	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) (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）)/														
Tumour pain (腫瘍疼痛)	REP	[redacted]	6[redacted]/M	177			3	No	Yes	No	Nrec	REQ/PROL HSP	NA	Yes
Renal and urinary disorders (腎および尿路障害)/														
Urinary tract obstruction (尿路閉塞)	BI 180 mg QD	[redacted]	6[redacted]/F	38	40	3	3	No	Yes	No	Seq	REQ/PROL HSP	NoChg	No
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders (呼吸器、胸郭および縦隔障害)/														
Pleural effusion (胸水)	REP	[redacted]	5[redacted]/F	320	339	20	3	No	No	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NA	Yes
Pneumothorax (気胸)	BI 180 mg QD	[redacted]	6[redacted]/F	52	59	8	2	No	No	No	Rcver	OTHER	NoChg	Yes
Vascular disorders (血管障害)/														
Hypotension (低血圧)	REP	[redacted]	5[redacted]/F	133	139	7	2	No	No	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NoChg	No

AE events may be intermittent, i.e. not always continuing from start to stop day.
[1] = Related to start of treatment, [a] = partial or missing date imputed,
NoChg = Dose not changed, Reduc = Dose reduced, Incr = Dose increased, Withdr = Drug withdrawn, NA = Not applicable, Rcver = Recovered/resolved,
Nrec = Not recovered/not resolved, Seq = Recovered/resolved with sequelae, Unk = Unknown, FATAL = Results in Death, LIFE THR = Is Life Threatening,
DISABL = Persist or signif disability/incapacity, REQ/PROL HSP = Requires or prolongs hospitalization, CONG AB = Congenital anomaly or birth defect,
OTHER = Other medically important serious event.
MedDRA version used for reporting: 27.0

Listing J.3.7.4: 2 Patients with serious adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term for SAF-3J - on-treatment period

Treatment: BI 240 mg QD, Study: 1479.1, Cohort: QD Escalation

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Sex	Start day[1]	Stop day[1]	Dura-tion	CTCAE grade	Related to zonger-tinib	Underlying malignancy ex. cause	AE of spec. inter.	Out-come	Serious	Action taken with zonger-tinib	Therapy for event
Blood and lymphatic system disorders (血液およびリンパ系障害)/														
Anaemia (貧血)	BI 240 mg QD	[redacted]	6[redacted]/M	13	14	2	3	No	No	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
Thrombocytopenia (血小板減少症)	REP	[redacted]	7[redacted]/M	106	114	9	3	Yes	No	Yes	Nrec	OTHER	NoChg	No
	REP	[redacted]	7[redacted]/M	114	118	5	4	Yes	No	Yes	Nrec	REQ/PROL HSP	NoChg	No
	REP	[redacted]	7[redacted]/M	118			3	Yes	No	Yes	Nrec	REQ/PROL HSP	NoChg	No
Gastrointestinal disorders (胃腸障害)/														
Intestinal obstruction (腸閉塞)	BI 240 mg QD	[redacted]	6[redacted]/M	20	40	21	3	No	No	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NoChg	No
Oesophageal obstruction (食道閉塞症)	BI 240 mg QD	[redacted]	6[redacted]/M	51	52	2	3	No	Yes	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
Upper gastrointestinal haemorrhage (上部消化管出血)	BI 240 mg QD	[redacted]	6[redacted]/M	20	22	3	3	No	No	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
General disorders and administration site conditions (一般・全身障害および投与部位の状態)/														
Systemic inflammatory response syndrome (全身性炎症反応症候群)	BI 240 mg QD	[redacted]	5[redacted]/F	77	87	11	3	No	No	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NoChg	No
Hepatobiliary disorders (肝胆道系障害)/														
Biliary obstruction (胆道閉塞)	REP	[redacted]	6[redacted]/F	49	56	8	3	No	Yes	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NoChg	No
Suspected drug-induced liver injury (薬物性肝障害の疑い)	REP	[redacted]	6[redacted]/F	49			3	No	Yes	Yes	Nrec	REQ/PROL HSP	NoChg	No

AE events may be intermittent, i.e. not always continuing from start to stop day.
[1] = Related to start of treatment, [a] = partial or missing date imputed,
NoChg = Dose not changed, Reduc = Dose reduced, Incr = Dose increased, Withdr = Drug withdrawn, NA = Not applicable, Rcver = Recovered/resolved, Nrec = Not recovered/not resolved, Seq = Recovered/resolved with sequelae, Unk = Unknown, FATAL = Results in Death, LIFE THR = Is Life Threatening, DISABL = Persist or signif disability/incapacity, REQ/PROL HSP = Requires or prolongs hospitalization, CONG AB = Congenital anomaly or birth defect, OTHER = Other medically important serious event.
MedDRA version used for reporting: 27.0

Listing J.3.7.4: 2 Patients with serious adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term for SAF-3J - on-treatment period

Treatment: BI 240 mg QD, Study: 1479.1, Cohort: QD Escalation

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Sex	Start day[1]	Stop day[1]	Dura- tion	CTCAE grade	Related to zonger- tinib	Underlying malignancy ex. cause	AE of spec. inter.	Out- come	Serious	Action taken with zonger- tinib	Therapy for event
Infections and infestations (感染症および寄生虫症)/														
Pneumonia (肺炎)	REP	[redacted]	6[redacted]/M	25	40	16	3	No	No	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
Investigations (臨床検査)/														
Alanine aminotransferase increased (アラニンアミノトランスフェラーゼ増加)	BI 240 mg QD	[redacted]	7[redacted]/M	42	62	21	3	Yes	No	Yes	Nrec	OTHER	Reduc	No
Aspartate aminotransferase increased (アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加)	BI 240 mg QD	[redacted]	7[redacted]/M	42	50	9	3	Yes	No	Yes	Nrec	OTHER	Reduc	No
Metabolism and nutrition disorders (代謝および栄養障害)/														
Hypervolaemia (血液量増加症)	REP	[redacted]	7[redacted]/M	121			3	No	Yes	No	Nrec	REQ/PROL HSP	NoChg	No
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) (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))/														
Lung neoplasm malignant (肺の悪性新生物)	REP	[redacted]	3[redacted]/F	277	299	23	3	No	Yes	No	Nrec	REQ/PROL HSP	NA	Yes
	REP	[redacted]	3[redacted]/F	299	299	1	5	No	Yes	No	Fatal	FATAL	NA	No
Malignant neoplasm progression (悪性新生物進行)	REP	[redacted]	7[redacted]/M	126	126	1	5	No	Yes	No	Fatal	FATAL	NA	No
	REP	[redacted]	5[redacted]/F	96	96	1	5	No	Yes	No	Fatal	FATAL	NA	No
Peritumoural oedema (腫瘍周囲浮腫)	BI 240 mg QD	[redacted]	3[redacted]/F	40			2	No	Yes	No	Nrec	OTHER	NoChg	Yes
Nervous system disorders (神経系障害)/														

AE events may be intermittent, i.e. not always continuing from start to stop day.
[1] = Related to start of treatment, [a] = partial or missing date imputed,
NoChg = Dose not changed, Reduc = Dose reduced, Incr = Dose increased, Withdr = Drug withdrawn, NA = Not applicable, Rcver = Recovered/resolved, Nrec = Not recovered/not resolved, Seq = Recovered/resolved with sequelae, Unk = Unknown, FATAL = Results in Death, LIFE THR = Is Life Threatening, DISABL = Persist or signif disability/incapacity, REQ/PROL HSP = Requires or prolongs hospitalization, CONG AB = Congenital anomaly or birth defect, OTHER = Other medically important serious event.
MedDRA version used for reporting: 27.0

Listing J.3.7.4: 2 Patients with serious adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term for SAF-3J - on-treatment period

Treatment: BI 240 mg QD, Study: 1479.1, Cohort: QD Escalation

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Sex	Start day[1]	Stop day[1]	Dura-tion	CTCAE grade	Related to zonger-tinib	Underlying malignancy ex. cause	AE of spec. inter.	Out-come	Serious	Action taken with zonger-tinib	Therapy for event
Seizure (痙攣発作)	BI 240 mg QD	[redacted]	6[redacted]/F	302	304	3	3	No	No	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
	BI 240 mg QD	[redacted]	5[redacted]/F	79	87	9	3	No	No	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NoChg	No
Reproductive system and breast disorders (生殖系および乳房障害)/ Adnexa uteri cyst (子宮付属器嚢胞)	BI 240 mg QD	[redacted]	4[redacted]/F	127	128	2	3	No	Yes	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders (呼吸器、胸郭および縦隔障害)/ Acute respiratory failure (急性呼吸不全)	REP	[redacted]	6[redacted]/M	25	41	17	4	No	Yes	No	Nrec	LIFE THR/REQ/ PROL HSP	NoChg	Yes
	REP	[redacted]	6[redacted]/M	42	42	1	5	No	Yes	No	Fatal	FATAL	NA	No

AE events may be intermittent, i.e. not always continuing from start to stop day.
[1] = Related to start of treatment, [a] = partial or missing date imputed,
NoChg = Dose not changed, Reduc = Dose reduced, Incr = Dose increased, Withdr = Drug withdrawn, NA = Not applicable, Rcver = Recovered/resolved, Nrec = Not recovered/not resolved, Seq = Recovered/resolved with sequelae, Unk = Unknown, FATAL = Results in Death, LIFE THR = Is Life Threatening, DISABL = Persist or signif disability/incapacity, REQ/PROL HSP = Requires or prolongs hospitalization, CONG AB = Congenital anomaly or birth defect, OTHER = Other medically important serious event.
MedDRA version used for reporting: 27.0

Listing J.3.7.4: 2 Patients with serious adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term for SAF-3J - on-treatment period

Treatment: > BI 240 mg QD, Study: 1479.1, Cohort: QD Escalation

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Sex	Start day[1]	Stop day[1]	Dura-tion	CTCAE grade	Related to zonger-tinib	Underlying malignancy ex. cause	AE of spec. inter.	Out-come	Serious	Action taken with zonger-tinib	Therapy for event
Gastrointestinal disorders (胃腸障害)/														
Abdominal pain (腹痛)	REP	[redacted]	6[redacted]/F	73			3	No	Yes	No	Nrec	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
Diarrhoea (下痢)	BI 300 mg QD	[redacted]	4[redacted]/F	19	24	6	3	No	Yes	No	Nrec	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
	BI 300 mg QD	[redacted]	4[redacted]/F	545	566	22	2	No	No	No	Nrec	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
Gastrointestinal pain (消化器痛)	REP	[redacted]	6[redacted]/M	89			3	No	No	No	Nrec	REQ/PROL HSP	NoChg	No
Haematochezia (血便排泄)	BI 300 mg QD	[redacted]	6[redacted]/M	78	80	3	3	No	No	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NoChg	No
Rectal obstruction (直腸閉塞)	BI 0 mg QD	[redacted]	6[redacted]/F	14	43	30	3	No	Yes	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
Vomiting (嘔吐)	BI 300 mg QD	[redacted]	6[redacted]/M	324	331	8	3	No	No	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NoChg	No
	REP	[redacted]	4[redacted]/F	40			3	No	No	No	Nrec	REQ/PROL HSP	NoChg	No
General disorders and administration site conditions (一般・全身障害および投与部位の状態)/														
Asthenia (無力症)	BI 300 mg QD	[redacted]	5[redacted]/F	76	82	7	3	No	No	No	Nrec	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
Pyrexia (発熱)	BI 360 mg QD	[redacted]	6[redacted]/M	24			3	Yes	No	No	Nrec	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
Investigations (臨床検査)/														
Alanine aminotransferase increased (アラニンアミノトランスフェラーゼ増加)	BI 360 mg QD	[redacted]	6[redacted]/F	43	50	8	3	Yes	No	Yes	Rcver	OTHER	Reduc	Yes

AE events may be intermittent, i.e. not always continuing from start to stop day.
[1] = Related to start of treatment, [a] = partial or missing date imputed,
NoChg = Dose not changed, Reduc = Dose reduced, Incr = Dose increased, Withdr = Drug withdrawn, NA = Not applicable, Rcver = Recovered/resolved, Nrec = Not recovered/not resolved, Seq = Recovered/resolved with sequelae, Unk = Unknown, FATAL = Results in Death, LIFE THR = Is Life Threatening, DISABL = Persist or signif disability/incapacity, REQ/PROL HSP = Requires or prolongs hospitalization, CONG AB = Congenital anomaly or birth defect, OTHER = Other medically important serious event.
MedDRA version used for reporting: 27.0

Listing J.3.7.4: 2 Patients with serious adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term for SAF-3J - on-treatment period

Treatment: > BI 240 mg QD, Study: 1479.1, Cohort: QD Escalation

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Sex	Start day[1]	Stop day[1]	Dura-tion	CTCAE grade	Related to zonger-tinib	Underlying malignancy ex. cause	AE of spec. inter.	Out-come	Serious	Action taken with zonger-tinib	Therapy for event
Aspartate aminotransferase increased (アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加)	BI 360 mg QD	[redacted]	6[redacted]/F	43	50	8	3	Yes	No	Yes	Rcver	OTHER	Reduc	Yes
Metabolism and nutrition disorders (代謝および栄養障害)/														
Hypokalaemia (低カリウム血症)	BI 0 mg QD	[redacted]	5[redacted]/F	28	43	16	4	No	No	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
Musculoskeletal and connective tissue disorders (筋骨格系および結合組織障害)/														
Arthralgia (関節痛)	BI 360 mg QD	[redacted]	6[redacted]/F	27			3	No	No	No	Nrec	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) (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）)/														
Metastases to central nervous system (中枢神経系転移)	BI 300 mg QD	[redacted]	3[redacted]/M	85			2	No	Yes	No	Nrec	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
Nervous system disorders (神経系障害)/														
Seizure (痙攣発作)	BI 300 mg QD	[redacted]	6[redacted]/M	15	20	6	3	No	Yes	No	Rcver	REQ/PROL HSP/OTHER	NoChg	Yes
	BI 300 mg QD	[redacted]	6[redacted]/M	304	306	3	3	No	Yes	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
Spinal cord compression (脊髄圧迫)	BI 300 mg QD	[redacted]	4[redacted]/F	530			3	No	No	No	Nrec	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders (呼吸器、胸郭および縦隔障害)/														
Acute interstitial pneumonitis (急性間質性肺臓炎)	BI 300 mg QD	[redacted]	6[redacted]/F	93			2	Yes	No	Yes	Nrec	OTHER	NoChg	Yes

AE events may be intermittent, i.e. not always continuing from start to stop day.
[1] = Related to start of treatment, [a] = partial or missing date imputed,
NoChg = Dose not changed, Reduc = Dose reduced, Incr = Dose increased, Withdr = Drug withdrawn, NA = Not applicable, Rcver = Recovered/resolved, Nrec = Not recovered/not resolved, Seq = Recovered/resolved with sequelae, Unk = Unknown, FATAL = Results in Death, LIFE THR = Is Life Threatening, DISABL = Persist or signif disability/incapacity, REQ/PROL HSP = Requires or prolongs hospitalization, CONG AB = Congenital anomaly or birth defect, OTHER = Other medically important serious event.
MedDRA version used for reporting: 27.0

Listing J.3.7.4: 2 Patients with serious adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term for SAF-3J - on-treatment period

Treatment: BI Total BID, Study: 1479.1, Cohort: BID Escalation

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Sex	Start day[1]	Stop day[1]	Dura-tion	CTCAE grade	Related to zonger-tinib	Underlying malignancy ex. cause	AE of spec. inter.	Out-come	Serious	Action taken with zonger-tinib	Therapy for event
Infections and infestations (感染症および寄生虫症)/														
COVID-19 (ＣＯＶＩＤ－１９)	REP	[redacted]	4 /F	240	245	6	4	No	Yes	No	Nrec	LIFE THR	NoChg	Yes
Gastroenteritis (胃腸炎)	BI 0 mg BID	[redacted]	6 /F	452	470	19	2	No	No	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
Sepsis (敗血症)	REP	[redacted]	6 /M	185	195	11	3	No	Yes	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
Investigations (臨床検査)/														
Alanine aminotransferase increased (アラニンアミノトランスフェラーゼ増加)	BI 60 mg BID	[redacted]	4 /F	15	16	2	3	No	Yes	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NoChg	No
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) (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))/														
Basal cell carcinoma (基底細胞癌)	BI 15 mg BID	[redacted]	7 /M	70			3	No	Yes	No	UNK	OTHER	NoChg	Yes
Malignant neoplasm progression (悪性新生物進行)	REP	[redacted]	6 /F	63	84	22	3	No	Yes	No	Nrec	REQ/PROL HSP	NA	Yes
	REP	[redacted]	6 /F	85	85	1	5	No	Yes	No	Fatal	FATAL/REQ/PROL HSP	NA	No
	BI 15 mg BID	[redacted]	7 /M	121	142	22	3	No	Yes	No	Nrec	OTHER	NA	No
	REP	[redacted]	7 /M	143	143	1	5	No	Yes	No	Fatal	FATAL	NA	No
	REP	[redacted]	5 /F	22	122	101	1	No	Yes	No	Nrec	OTHER	NA	No
	REP	[redacted]	5 /F	39	39	1	5	No	Yes	No	Fatal	FATAL	NA	No
Nervous system disorders (神経系障害)/														
Brain oedema (脳浮腫)	BI 150 mg BID	[redacted]	6 /F	43	309	267	2	No	Yes	No	Nrec	OTHER	NoChg	Yes
	BI 180 mg BID	[redacted]	6 /F	309			1	No	Yes	No	Nrec	OTHER	NoChg	No
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders (呼吸器、胸郭および縦隔障害)/														

AE events may be intermittent, i.e. not always continuing from start to stop day.
[1] = Related to start of treatment, [a] = partial or missing date imputed,
NoChg = Dose not changed, Reduc = Dose reduced, Incr = Dose increased, Withdr = Drug withdrawn, NA = Not applicable, Rcver = Recovered/resolved, Nrec = Not recovered/not resolved, Seq = Recovered/resolved with sequelae, Unk = Unknown, FATAL = Results in Death, LIFE THR = Is Life Threatening, DISABL = Persist or signif disability/incapacity, REQ/PROL HSP = Requires or prolongs hospitalization, CONG AB = Congenital anomaly or birth defect, OTHER = Other medically important serious event.
MedDRA version used for reporting: 27.0

jp¥scs2¥l-ae.sas 14NOV2024

Listing J.3.7.4: 2 Patients with serious adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term for SAF-3J - on-treatment period

Treatment: BI Total BID, Study: 1479.1, Cohort: BID Escalation

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Sex	Start day[1]	Stop day[1]	Dura-tion	CTCAE grade	Related to zonger-tinib	Underlying malignancy ex. cause	AE of spec. inter.	Out-come	Serious	Action taken with zonger-tinib	Therapy for event
Pleural effusion (胸水)	REP	[redacted]	5[redacted]/F	19	33	15	2	No	Yes	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes

AE events may be intermittent, i.e. not always continuing from start to stop day.
[1] = Related to start of treatment, [a] = partial or missing date imputed,
NoChg = Dose not changed, Reduc = Dose reduced, Incr = Dose increased, Withdr = Drug withdrawn, NA = Not applicable, Rcver = Recovered/resolved,
Nrec = Not recovered/not resolved, Seq = Recovered/resolved with sequelae, Unk = Unknown, FATAL = Results in Death, LIFE THR = Is Life Threatening,
DISABL = Persist or signif disability/incapacity, REQ/PROL HSP = Requires or prolongs hospitalization, CONG AB = Congenital anomaly or birth defect,
OTHER = Other medically important serious event.
MedDRA version used for reporting: 27.0

表3.1.3.2.1: 2　死亡及び重篤な有害事象の一覧表（1479-0001試験，第Ib相コホート1）

Listing J.3.7.4: 2 Patients with serious adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term for SAF-3J - on-treatment period

Treatment: BI 120 mg QD, Study: 1479.1, Cohort: 1

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Sex	Start day[1]	Stop day[1]	Dura-tion	CTCAE grade	Related to zonger-tinib	Underlying malignancy ex. cause	AE of spec. inter.	Out-come	Serious	Action taken with zonger-tinib	Therapy for event
Endocrine disorders (内分泌障害)/														
Adrenal insufficiency (副腎機能不全)	BI 0 mg QD	[redacted]	5[redacted]/F	44	168	125	1	No	No	No	Rcver	OTHER	NoChg	No
Gastrointestinal disorders (胃腸障害)/														
Abdominal pain (腹痛)	REP	[redacted]	6[redacted]/M	261	262	2	3	No	No	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NA	Yes
	REP	[redacted]	3[redacted]/M	43			2	No	No	No	Nrec	REQ/PROL HSP	NA	Yes
Ileal perforation (回腸穿孔)	BI 120 mg QD	[redacted]	5[redacted]/F	95	103	9	3	No	Yes	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
Vomiting (嘔吐)	BI 120 mg QD	[redacted]	5[redacted]/F	133	140	8	3	No	Yes	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
	BI 0 mg QD	[redacted]	6[redacted]/F	213	224	12	3	No	No	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
Hepatobiliary disorders (肝胆道系障害)/														
Hypertransaminasaemia (高トランスアミナーゼ血症)	BI 0 mg QD	[redacted]	6[redacted]/F	28	30	3	4	Yes	No	No	Nrec	LIFE THR	Reduc	Yes
Suspected drug-induced liver injury (薬物性肝障害の疑い)	BI 0 mg QD	[redacted]	6[redacted]/F	28	30	3	4	Yes	No	No	Nrec	LIFE THR	Reduc	Yes
Infections and infestations (感染症および寄生虫症)/														
Pneumonia (肺炎)	BI 120 mg QD	[redacted]	4[redacted]/F	234	291	58	2	No	Yes	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
Pulmonary tuberculosis (肺結核)	BI 120 mg QD	[redacted]	7[redacted]/F	208			2	No	Yes	No	Nrec	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
Investigations (臨床検査)/														

AE events may be intermittent, i.e. not always continuing from start to stop day.
[1] = Related to start of treatment, [a] = partial or missing date imputed,
NoChg = Dose not changed, Reduc = Dose reduced, Incr = Dose increased, Withdr = Drug withdrawn, NA = Not applicable, Rcver = Recovered/resolved, Nrec = Not recovered/not resolved, Seq = Recovered/resolved with sequelae, Unk = Unknown, FATAL = Results in Death, LIFE THR = Is Life Threatening, DISABL = Persist or signif disability/incapacity, REQ/PROL HSP = Requires or prolongs hospitalization, CONG AB = Congenital anomaly or birth defect, OTHER = Other medically important serious event.
MedDRA version used for reporting: 27.0

Listing J.3.7.4: 2 Patients with serious adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term for SAF-3J - on-treatment period

Treatment: BI 120 mg QD, Study: 1479.1, Cohort: 1

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Sex	Start day[1]	Stop day[1]	Dura- tion	CTCAE grade	Related to zonger- tinib	Underlying malignancy ex. cause	AE of spec. inter.	Out- come	Serious	Action taken with zonger- tinib	Therapy for event
Alanine aminotransferase increased (アラニンアミノトランスフェラーゼ増加)	BI 120 mg QD	[redacted]	[redacted]/F	41	48	8	3	Yes	No	Yes	Nrec	REQ/PROL HSP	Reduc	Yes
	BI 0 mg QD	[redacted]	[redacted]/F	49	50	2	2	Yes	No	Yes	Nrec	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
	BI 0 mg QD	[redacted]	[redacted]/F	51	54	4	3	Yes	No	Yes	Nrec	REQ/PROL HSP	Reduc	Yes
	BI 0 mg QD	[redacted]	[redacted]/F	55	58	4	2	Yes	No	Yes	Nrec	REQ/PROL HSP	Reduc	Yes
	BI 0 mg QD	[redacted]	[redacted]/F	59	106	48	1	Yes	No	Yes	Rcver	REQ/PROL HSP	Reduc	Yes
	BI 0 mg QD	[redacted]	[redacted]/F	106	113	8	3	Yes	No	Yes	Rcver	OTHER	NoChg	No
	BI 0 mg QD		[redacted]/F	30	34	5	4	Yes	No	No	Nrec	LIFE THR	NoChg	Yes
Aspartate aminotransferase increased (アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加)	BI 120 mg QD		[redacted]/F	41	43	3	3	Yes	No	Yes	Nrec	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
	BI 0 mg QD	[redacted]	[redacted]/F	44	46	3	2	Yes	No	Yes	Nrec	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
	BI 0 mg QD	[redacted]	[redacted]/F	47	50	4	1	Yes	No	Yes	Nrec	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
	BI 0 mg QD	[redacted]	[redacted]/F	51	54	4	2	Yes	No	Yes	Nrec	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
	BI 0 mg QD	[redacted]	[redacted]/F	55	59	5	1	Yes	No	Yes	Rcver	REQ/PROL HSP	Reduc	Yes
	BI 0 mg QD	[redacted]	[redacted]/F	30	42	13	3	Yes	No	No	Nrec	LIFE THR	NoChg	Yes
Musculoskeletal and connective tissue disorders (筋骨格系および結合組織障害)/ Back pain (背部痛)	BI 0 mg QD	[redacted]	[redacted]/F	367	368	2	3	No	No	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes

AE events may be intermittent, i.e. not always continuing from start to stop day.
[1] = Related to start of treatment, [a] = partial or missing date imputed,
NoChg = Dose not changed, Reduc = Dose reduced, Incr = Dose increased, Withdr = Drug withdrawn, NA = Not applicable, Rcver = Recovered/resolved, Nrec = Not recovered/not resolved, Seq = Recovered/resolved with sequelae, Unk = Unknown, FATAL = Results in Death, LIFE THR = Is Life Threatening, DISABL = Persist or signif disability/incapacity, REQ/PROL HSP = Requires or prolongs hospitalization, CONG AB = Congenital anomaly or birth defect, OTHER = Other medically important serious event.
MedDRA version used for reporting: 27.0

Listing J.3.7.4: 2 Patients with serious adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term for SAF-3J - on-treatment period

Treatment: BI 120 mg QD, Study: 1479.1, Cohort: 1

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Sex	Start day[1]	Stop day[1]	Dura-tion	CTCAE grade	Related to zonger-tinib	Underlying malignancy ex. cause	AE of spec. inter.	Out-come	Serious	Action taken with zonger-tinib	Therapy for event
Osteonecrosis of jaw (顎骨壊死)	BI 120 mg QD	[redacted]	6[redacted]/F	159	163	5	3	No	No	No	Nrec	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
	BI 120 mg QD	[redacted]	6[redacted]/F	164	194	31	2	No	No	No	Nrec	OTHER	NoChg	No
	BI 120 mg QD	[redacted]	6[redacted]/F	195	202	8	3	No	No	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) (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）)/														
Basal cell carcinoma (基底細胞癌)	BI 120 mg QD	[redacted]	6[redacted]/M	147			2	No	No	No	Nrec	OTHER	NoChg	No
Malignant neoplasm progression (悪性新生物進行)	REP	[redacted]	5[redacted]/F	96	96	1	5	No	Yes	No	Fatal	FATAL	NA	No
	REP	[redacted]	8[redacted]/M	148	148	1	5	No	Yes	No	Fatal	FATAL	NA	No
	REP	[redacted]	5[redacted]/F	220	220	1	5	No	Yes	No	Fatal	FATAL	NA	No
	REP	[redacted]	4[redacted]/F	426	426	1	5	No	Yes	No	Fatal	FATAL	NA	No
Metastases to central nervous system (中枢神経系転移)	BI 120 mg QD	[redacted]	6[redacted]/F	71			3	No	Yes	No	Nrec	REQ/PROL HSP	NoChg	No
	BI 120 mg QD	[redacted]	7[redacted]/M	139	143	5	3	No	Yes	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
	BI 120 mg QD	[redacted]	4[redacted]/M	129	131	3	3	No	No	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
Metastases to liver (肝転移)	BI 120 mg QD	[redacted]	4[redacted]/M	151	152	2	3	No	No	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
	BI 120 mg QD	[redacted]	4[redacted]/M	171	173	3	3	No	No	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NA	Yes
Metastases to meninges (髄膜転移)	BI 120 mg QD	[redacted]	6[redacted]/F	71			3	No	Yes	No	Nrec	REQ/PROL HSP	NoChg	No
Metastases to skin (皮膚転移)	BI 120 mg QD	[redacted]	6[redacted]/F	257	258	2	3	No	No	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NoChg	No
Non-small cell lung cancer (非小細胞肺癌)	REP	[redacted]	6[redacted]/M	322	326	5	3	No	No	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NA	No
	BI 120 mg QD	[redacted]	6[redacted]/F	177			3	No	Yes	No	Nrec	OTHER	NoChg	Yes

AE events may be intermittent, i.e. not always continuing from start to stop day.
[1] = Related to start of treatment, [a] = partial or missing date imputed,
NoChg = Dose not changed, Reduc = Dose reduced, Incr = Dose increased, Withdr = Drug withdrawn, NA = Not applicable, Rcver = Recovered/resolved, Nrec = Not recovered/not resolved, Seq = Recovered/resolved with sequelae, Unk = Unknown, FATAL = Results in Death, LIFE THR = Is Life Threatening, DISABL = Persist or signif disability/incapacity, REQ/PROL HSP = Requires or prolongs hospitalization, CONG AB = Congenital anomaly or birth defect, OTHER = Other medically important serious event.
MedDRA version used for reporting: 27.0

Listing J.3.7.4: 2 Patients with serious adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term for SAF-3J - on-treatment period

Treatment: BI 120 mg QD, Study: 1479.1, Cohort: 1

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Sex	Start day[1]	Stop day[1]	Dura- tion	CTCAE grade	Related to zonger- tinib	Underlying malignancy ex. cause	AE of spec. inter.	Out- come	Serious	Action taken with zonger- tinib	Therapy for event
Nervous system disorders (神経系障害)/														
Cerebral infarction (脳梗塞)	BI 120 mg QD	[redacted]	7[redacted]/M	209	250	42	1	No	No	No	Rcver	OTHER	NoChg	Yes
Seizure (痙攣発作)	BI 60 mg QD	[redacted]	3[redacted]/F	120	120	1	1	No	No	No	Rcver	OTHER	NoChg	Yes
Psychiatric disorders (精神障害)/														
Delirium (譫妄)	BI 0 mg QD	[redacted]	7[redacted]/M	78	87	10	1	No	No	No	Nrec	OTHER	NoChg	No
	BI 0 mg QD		7[redacted]/M	88	96	9	2	No	No	No	Nrec	OTHER	NoChg	Yes
	BI 0 mg QD		7[redacted]/M	97	99	3	3	No	No	No	Nrec	REQ/PROL HSP/OTHER	NoChg	Yes
	BI 0 mg QD	[redacted]	7[redacted]/M	100	126	27	2	No	No	No	Nrec	OTHER	NoChg	Yes
	BI 120 mg QD		7[redacted]/M	127	190	64	1	No	No	No	Rcver	OTHER	NoChg	Yes
	BI 120 mg QD		8[redacted]/M	133	143	11	3	No	Yes	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
Renal and urinary disorders (腎および尿路障害)/														
Acute kidney injury (急性腎障害)	REP	[redacted]	3[redacted]/M	50			4	No	Yes	No	Nrec	REQ/PROL HSP	NA	Yes
Hydronephrosis (水腎症)	BI 120 mg QD	[redacted]	7[redacted]/F	202			3	No	No	No	Nrec	OTHER	NoChg	Yes
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders (呼吸器、胸郭および縦隔障害)/														
Acute respiratory failure (急性呼吸不全)	REP	[redacted]	3[redacted]/M	48	49	2	4	No	Yes	Yes	Nrec	LIFE THR/REQ/PROL HSP	NA	Yes
	REP	[redacted]	3[redacted]/M	50	50	1	5	No	Yes	Yes	Fatal	FATAL	NA	Yes
Dyspnoea (呼吸困難)	REP		7[redacted]/M	298			3	No	No	No	Nrec	REQ/PROL HSP	NA	Yes
	REP	[redacted]	6[redacted]/F	282			3	No	Yes	No	Nrec	REQ/PROL HSP	NA	No
	BI 0 mg QD	[redacted]	7[redacted]/M	85	99	15	3	No	Yes	No	Nrec	REQ/PROL HSP	NoChg	No

AE events may be intermittent, i.e. not always continuing from start to stop day.
[1] = Related to start of treatment, [a] = partial or missing date imputed,
NoChg = Dose not changed, Reduc = Dose reduced, Incr = Dose increased, Withdr = Drug withdrawn, NA = Not applicable, Rcver = Recovered/resolved, Nrec = Not recovered/not resolved, Seq = Recovered/resolved with sequelae, Unk = Unknown, FATAL = Results in Death, LIFE THR = Is Life Threatening, DISABL = Persist or signif disability/incapacity, REQ/PROL HSP = Requires or prolongs hospitalization, CONG AB = Congenital anomaly or birth defect, OTHER = Other medically important serious event.
MedDRA version used for reporting: 27.0

Listing J.3.7.4: 2 Patients with serious adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term for SAF-3J - on-treatment period

Treatment: BI 120 mg QD, Study: 1479.1, Cohort: 1

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Sex	Start day[1]	Stop day[1]	Dura-tion	CTCAE grade	Related to zonger-tinib	Underlying malignancy ex. cause	AE of spec. inter.	Out-come	Serious	Action taken with zonger-tinib	Therapy for event
Paranasal sinus inflammation (副鼻腔の炎症)	BI 120 mg QD	[redacted]	6[redacted]/F	254	264	11	3	No	No	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
Pulmonary hypertension (肺高血圧症)	REP	[redacted]	5[redacted]/F	83			1	No	No	No	UNK	OTHER	NoChg	No
Skin and subcutaneous tissue disorders (皮膚および皮下組織障害)/														
Rash (発疹)	BI 120 mg QD	[redacted]	4[redacted]/F	15	21	7	3	No	Yes	No	Nrec	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes

AE events may be intermittent, i.e. not always continuing from start to stop day.
[1] = Related to start of treatment, [a] = partial or missing date imputed,
NoChg = Dose not changed, Reduc = Dose reduced, Incr = Dose increased, Withdr = Drug withdrawn, NA = Not applicable, Rcver = Recovered/resolved, Nrec = Not recovered/not resolved, Seq = Recovered/resolved with sequelae, Unk = Unknown, FATAL = Results in Death, LIFE THR = Is Life Threatening, DISABL = Persist or signif disability/incapacity, REQ/PROL HSP = Requires or prolongs hospitalization, CONG AB = Congenital anomaly or birth defect, OTHER = Other medically important serious event.
MedDRA version used for reporting: 27.0

Listing J.3.7.4: 2 Patients with serious adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term for SAF-3J - on-treatment period

Treatment: BI 240 mg QD, Study: 1479.1, Cohort: 1

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Sex	Start day[1]	Stop day[1]	Dura-tion	CTCAE grade	Related to zonger-tinib	Underlying malignancy ex. cause	AE of spec. inter.	Out-come	Serious	Action taken with zonger-tinib	Therapy for event
UNCODED	BI 0 mg QD	[redacted]	5[redacted]/F	386	386	1	2	No	No	Yes	Rcver	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
Blood and lymphatic system disorders (血液およびリンパ系障害)/														
Immune thrombocytopenia (免疫性血小板減少症)	BI 0 mg QD	[redacted]	6[redacted]/M	15	27	13	4	Yes	No	Yes	Nrec	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
Gastrointestinal disorders (胃腸障害)/														
Abdominal wall haematoma (腹壁血腫)	BI 0 mg QD	[redacted]	6[redacted]/F	214	223	10	3	No	No	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
Intestinal obstruction (腸閉塞)	BI 0 mg QD	[redacted]	7[redacted]/F	24	30	7	3	No	No	No	Nrec	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
	BI 0 mg QD	[redacted]	7[redacted]/F	30	34	5	2	No	No	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
Hepatobiliary disorders (肝胆道系障害)/														
Cholestasis (胆汁うっ滞)	REP	[redacted]	6[redacted]/M	57	65	9	4	Yes	No	Yes	Nrec	LIFE THR/REQ/ PROL HSP	NoChg	Yes
	REP	[redacted]	6[redacted]/M	66			3	Yes	No	Yes	UNK	LIFE THR/REQ/ PROL HSP	NoChg	Yes
Hepatic failure (肝不全)	BI 0 mg QD	[redacted]	7[redacted]/F	43	64	22	3	Yes	No	Yes	Rcver	REQ/PROL HSP	Reduc	Yes
Hepatic haemorrhage (肝出血)	BI 240 mg QD	[redacted]	4[redacted]/F	190	201	12	2	No	No	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
Subacute hepatic failure (亜急性肝不全)	REP	[redacted]	6[redacted]/M	57	65	9	4	Yes	No	Yes	Nrec	LIFE THR/REQ/ PROL HSP	NoChg	Yes
	REP	[redacted]	6[redacted]/M	66			3	Yes	No	Yes	UNK	LIFE THR/REQ/ PROL HSP	NoChg	Yes
Infections and infestations (感染症および寄生虫症)/														

AE events may be intermittent, i.e. not always continuing from start to stop day.
[1] = Related to start of treatment, [a] = partial or missing date imputed,
NoChg = Dose not changed, Reduc = Dose reduced, Incr = Dose increased, Withdr = Drug withdrawn, NA = Not applicable, Rcver = Recovered/resolved, Nrec = Not recovered/not resolved, Seq = Recovered/resolved with sequelae, Unk = Unknown, FATAL = Results in Death, LIFE THR = Is Life Threatening, DISABL = Persist or signif disability/incapacity, REQ/PROL HSP = Requires or prolongs hospitalization, CONG AB = Congenital anomaly or birth defect, OTHER = Other medically important serious event.
MedDRA version used for reporting: 27.0

Listing J.3.7.4: 2 Patients with serious adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term for SAF-3J - on-treatment period

Treatment: BI 240 mg QD, Study: 1479.1, Cohort: 1

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Sex	Start day[1]	Stop day[1]	Dura-tion	CTCAE grade	Related to zonger-tinib	Underlying malignancy ex. cause	AE of spec. inter.	Out-come	Serious	Action taken with zonger-tinib	Therapy for event
Device related infection (医療機器関連感染)	BI 120 mg QD	[redacted]	5[redacted]/F	53	54	2	3	No	No	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
Herpes zoster (帯状疱疹)	REP	[redacted]	5[redacted]/M	325			3	No	No	No	Nrec	REQ/PROL HSP	NA	No
Pneumonia (肺炎)	BI 0 mg QD	[redacted]	5[redacted]/M	88	103	16	3	No	Yes	No	Nrec	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
	BI 0 mg QD	[redacted]	5[redacted]/M	103			1	No	Yes	No	Nrec	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
	BI 240 mg QD	[redacted]	5[redacted]/F	124	130	7	3	No	No	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
	BI 240 mg QD	[redacted]	8[redacted]/M	214	221	8	3	No	No	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
	BI 0 mg QD	[redacted]	6[redacted]/M	32	44	13	3	No	No	No	Nrec	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
Injury, poisoning and procedural complications (傷害、中毒および処置合併症)/														
Procedural pain (処置による疼痛)	REP	[redacted]	7[redacted]/F	311	315	5	3	No	Yes	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NA	Yes
Road traffic accident (交通事故)	REP	[redacted]	6[redacted]/M	84			2	No	No	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NA	No
Subdural haematoma (硬膜下血腫)	REP	[redacted]	7[redacted]/M	349	353	5	3	No	Yes	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NA	Yes
Investigations (臨床検査)/														
Alanine aminotransferase increased (アラニンアミノトランスフェラーゼ増加)	BI 240 mg QD	[redacted]	5[redacted]/M	63	80	18	3	Yes	No	Yes	Nrec	REQ/PROL HSP	Reduc	Yes
	REP	[redacted]	6[redacted]/M	47	54	8	3	Yes	No	Yes	Nrec	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
	REP	[redacted]	6[redacted]/M	55	56	2	4	Yes	No	Yes	Nrec	LIFE THR/REQ/ PROL HSP	NoChg	Yes

AE events may be intermittent, i.e. not always continuing from start to stop day.
[1] = Related to start of treatment, [a] = partial or missing date imputed,
NoChg = Dose not changed, Reduc = Dose reduced, Incr = Dose increased, Withdr = Drug withdrawn, NA = Not applicable, Rcver = Recovered/resolved, Nrec = Not recovered/not resolved, Seq = Recovered/resolved with sequelae, Unk = Unknown, FATAL = Results in Death, LIFE THR = Is Life Threatening, DISABL = Persist or signif disability/incapacity, REQ/PROL HSP = Requires or prolongs hospitalization, CONG AB = Congenital anomaly or birth defect, OTHER = Other medically important serious event.
MedDRA version used for reporting: 27.0

Listing J.3.7.4: 2 Patients with serious adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term for SAF-3J - on-treatment period

Treatment: BI 240 mg QD, Study: 1479.1, Cohort: 1

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Sex	Start day[1]	Stop day[1]	Dura-tion	CTCAE grade	Related to zonger-tinib	Underlying malignancy ex. cause	AE of spec. inter.	Out-come	Serious	Action taken with zonger-tinib	Therapy for event
Alanine aminotransferase increased (アラニンアミノトランスフェラーゼ増加)	BI 240 mg QD	[redacted]	[redacted]/F	27	30	4	3	No	Yes	No	Nrec	OTHER	NoChg	No
	BI 0 mg QD	[redacted]	[redacted]/F	30	44	15	4	No	Yes	Yes	Nrec	OTHER	NoChg	Yes
	BI 0 mg QD		[redacted]/F	44	55	12	3	No	Yes	Yes	Nrec	OTHER	NoChg	Yes
Aspartate aminotransferase increased (アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加)	BI 240 mg QD		[redacted]/M	63	65	3	3	Yes	No	Yes	Nrec	REQ/PROL HSP	Reduc	Yes
	BI 0 mg QD	[redacted]	[redacted]/M	66	69	4	2	Yes	No	Yes	Nrec	REQ/PROL HSP	Reduc	Yes
	BI 0 mg QD	[redacted]	[redacted]/M	70	80	11	3	Yes	No	Yes	Nrec	REQ/PROL HSP	Reduc	Yes
	REP	[redacted]	[redacted]/M	47	54	8	3	Yes	No	Yes	Nrec	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
	REP	[redacted]	[redacted]/M	55	56	2	4	Yes	No	Yes	Nrec	LIFE THR/REQ/ PROL HSP	NoChg	Yes
	BI 240 mg QD	[redacted]	[redacted]/F	27	30	4	3	No	Yes	No	Nrec	OTHER	NoChg	No
	BI 0 mg QD		[redacted]/F	30	41	12	4	No	Yes	Yes	Nrec	OTHER	NoChg	Yes
	BI 0 mg QD		[redacted]/F	41	44	4	3	No	Yes	Yes	Rcver	OTHER	NoChg	Yes
Neutrophil count decreased (好中球数減少)	BI 240 mg QD		[redacted]/M	63	66	4	4	Yes	No	Yes	Rcver	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
	BI 0 mg QD	[redacted]	[redacted]/F	297			3	Yes	No	Yes	Nrec	OTHER	NoChg	No
SARS-CoV-2 test positive (ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２検査陽性)	BI 180 mg QD		[redacted]/F	231	254	24	1	No	No	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes

Musculoskeletal and connective tissue disorders (筋骨格系および結合組織障害)/

AE events may be intermittent, i.e. not always continuing from start to stop day.
[1] = Related to start of treatment, [a] = partial or missing date imputed,
NoChg = Dose not changed, Reduc = Dose reduced, Incr = Dose increased, Withdr = Drug withdrawn, NA = Not applicable, Rcver = Recovered/resolved, Nrec = Not recovered/not resolved, Seq = Recovered/resolved with sequelae, Unk = Unknown, FATAL = Results in Death, LIFE THR = Is Life Threatening, DISABL = Persist or signif disability/incapacity, REQ/PROL HSP = Requires or prolongs hospitalization, CONG AB = Congenital anomaly or birth defect, OTHER = Other medically important serious event.
MedDRA version used for reporting: 27.0

Listing J.3.7.4: 2 Patients with serious adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term for SAF-3J - on-treatment period

Treatment: BI 240 mg QD, Study: 1479.1, Cohort: 1

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Sex	Start day[1]	Stop day[1]	Dura- tion	CTCAE grade	Related to zonger- tinib	Underlying malignancy ex. cause	AE of spec. inter.	Out- come	Serious	Action taken with zonger- tinib	Therapy for event
Muscular weakness (筋力低下)	BI 240 mg QD	[redacted]	6[redacted]/F	105			3	No	Yes	No	UNK	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
Osteonecrosis (骨壊死)	BI 120 mg QD	[redacted]	6[redacted]/F	366			2	No	No	No	Nrec	REQ/PROL HSP/OTHER	NoChg	Yes
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) (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))/														
Lung neoplasm malignant (肺の悪性新生物)	REP	[redacted]	5[redacted]/M	164			3	No	Yes	No	Nrec	REQ/PROL HSP	NA	Yes
	REP	[redacted]	4[redacted]/M	233	239	7	3	No	Yes	No	Nrec	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
	REP	[redacted]	4[redacted]/M	239	239	1	5	No	Yes	No	Fatal	FATAL	NA	No
	BI 240 mg QD		4[redacted]/F	212	215	4	3	No	Yes	No	Nrec	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
	REP	[redacted]	4[redacted]/F	215	215	1	5	No	Yes	No	Fatal	FATAL	NA	No
Malignant neoplasm progression (悪性新生物進行)	REP	[redacted]	6[redacted]/F	137	137	1	5	No	Yes	No	Fatal	FATAL/REQ/PROL HSP	NA	No
	REP	[redacted]	7[redacted]/M	357	357	1	5	No	Yes	No	Fatal	FATAL	NA	No
	REP		6[redacted]/M	252	259	8	2	No	Yes	No	Nrec	REQ/PROL HSP	NA	No
	REP	[redacted]	6[redacted]/M	259	259	1	5	No	Yes	No	Fatal	FATAL	NA	No
Metastases to central nervous system (中枢神経系転移)	BI 0 mg QD		7[redacted]/F	380			3	No	Yes	No	Nrec	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
	BI 120 mg QD	[redacted]	7[redacted]/F	198	199	2	3	No	Yes	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
	BI 240 mg QD	[redacted]	5[redacted]/F	58	60	3	2	No	No	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
	BI 240 mg QD	[redacted]	5[redacted]/F	203	204	2	3	No	No	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
Metastases to meninges (髄膜転移)	BI 60 mg QD	[redacted]	5[redacted]/M	295	358	64	3	No	Yes	No	Nrec	REQ/PROL HSP	NA	No

AE events may be intermittent, i.e. not always continuing from start to stop day.
[1] = Related to start of treatment, [a] = partial or missing date imputed,
NoChg = Dose not changed, Reduc = Dose reduced, Incr = Dose increased, Withdr = Drug withdrawn, NA = Not applicable, Rcver = Recovered/resolved, Nrec = Not recovered/not resolved, Seq = Recovered/resolved with sequelae, Unk = Unknown, FATAL = Results in Death, LIFE THR = Is Life Threatening, DISABL = Persist or signif disability/incapacity, REQ/PROL HSP = Requires or prolongs hospitalization, CONG AB = Congenital anomaly or birth defect, OTHER = Other medically important serious event.
MedDRA version used for reporting: 27.0

jp¥scs2¥l-ae.sas 14NOV2024

Listing J.3.7.4: 2 Patients with serious adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term for SAF-3J - on-treatment period

Treatment: BI 240 mg QD, Study: 1479.1, Cohort: 1

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Sex	Start day[1]	Stop day[1]	Dura-tion	CTCAE grade	Related to zonger-tinib	Underlying malignancy ex. cause	AE of spec. inter.	Out-come	Serious	Action taken with zonger-tinib	Therapy for event
Metastases to meninges (髄膜転移)	BI 240 mg QD	[redacted]	5[redacted]/F	370	374	5	3	No	No	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NoChg	No
Prostate cancer (前立腺癌)	BI 240 mg QD	[redacted]	6[redacted]/M	119			3	No	No	No	Nrec	OTHER	NoChg	Yes
Renal and urinary disorders (腎および尿路障害)/														
Nephropathy (腎症)	BI 240 mg QD	[redacted]	8[redacted]/M	214	225	12	1	No	No	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NoChg	No
Reproductive system and breast disorders (生殖系および乳房障害)/														
Endometrial thickening (子宮内膜肥厚)	BI 240 mg QD	[redacted]	4[redacted]/F	95	109	15	3	No	No	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
Postmenopausal haemorrhage (閉経後出血)	BI 180 mg QD	[redacted]	5[redacted]/F	202	203	2	1	No	No	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NoChg	No
Vaginal haemorrhage (腟出血)	BI 180 mg QD	[redacted]	5[redacted]/F	239	239	1	1	No	No	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NoChg	No
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders (呼吸器、胸郭および縦隔障害)/														
Cough (咳嗽)	REP	[redacted]	7[redacted]/F	299			2	No	Yes	No	Nrec	REQ/PROL HSP	NA	Yes
Dyspnoea (呼吸困難)	BI 240 mg QD	[redacted]	6[redacted]/M	130	132	3	3	No	No	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
Pleural effusion (胸水)	BI 0 mg QD	[redacted]	5[redacted]/M	73			2	No	Yes	No	Nrec	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
	BI 240 mg QD	[redacted]	6[redacted]/M	246	249	4	2	No	No	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
Pneumothorax (気胸)	BI 120 mg QD	[redacted]	7[redacted]/M	125	164	40	2	No	No	No	Rcver	OTHER	NoChg	Yes
	REP	[redacted]	7[redacted]/M	193	198	6	3	No	No	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
Pulmonary hypertension (肺高血圧症)	BI 240 mg QD	[redacted]	5[redacted]/M	148	190	43	1	Yes	No	No	Rcver	OTHER	NoChg	No

AE events may be intermittent, i.e. not always continuing from start to stop day.
[1] = Related to start of treatment, [a] = partial or missing date imputed,
NoChg = Dose not changed, Reduc = Dose reduced, Incr = Dose increased, Withdr = Drug withdrawn, NA = Not applicable, Rcver = Recovered/resolved, Nrec = Not recovered/not resolved, Seq = Recovered/resolved with sequelae, Unk = Unknown, FATAL = Results in Death, LIFE THR = Is Life Threatening, DISABL = Persist or signif disability/incapacity, REQ/PROL HSP = Requires or prolongs hospitalization, CONG AB = Congenital anomaly or birth defect, OTHER = Other medically important serious event.
MedDRA version used for reporting: 27.0

Listing J.3.7.4: 2 Patients with serious adverse events by treatment, primary system organ class and preferred term for SAF-3J - on-treatment period

Treatment: BI 240 mg QD, Study: 1479.1, Cohort: 1

System organ class/ Preferred term	Actual TRT at onset of AE	Patient	Age/ Sex	Start day[1]	Stop day[1]	Dura-tion	CTCAE grade	Related to zonger-tinib	Underlying malignancy ex. cause	AE of spec. inter.	Out-come	Serious	Action taken with zonger-tinib	Therapy for event
Skin and subcutaneous tissue disorders (皮膚および皮下組織障害)/														
Urticaria (蕁麻疹)	BI 0 mg QD	[redacted]	6[redacted]/F	13	19	7	2	Yes	No	Yes	Rcver	OTHER	NoChg	Yes
Vascular disorders (血管障害)/														
Aortic aneurysm (大動脈瘤)	BI 240 mg QD	[redacted]	7[redacted]/M	405	408	4	2	No	No	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
Deep vein thrombosis (深部静脈血栓症)	BI 120 mg QD	[redacted]	6[redacted]/F	205	216	12	2	No	No	No	Rcver	REQ/PROL HSP	NoChg	Yes
Embolism venous (静脈塞栓症)	BI 120 mg QD	[redacted]	6[redacted]/F	141			2	No	No	No	Nrec	OTHER	NoChg	Yes
Iliac artery embolism (腸骨動脈塞栓症)	BI 120 mg QD	[redacted]	6[redacted]/F	141			2	No	No	No	Nrec	OTHER	NoChg	Yes

AE events may be intermittent, i.e. not always continuing from start to stop day.
[1] = Related to start of treatment, [a] = partial or missing date imputed,
NoChg = Dose not changed, Reduc = Dose reduced, Incr = Dose increased, Withdr = Drug withdrawn, NA = Not applicable, Rcver = Recovered/resolved, Nrec = Not recovered/not resolved, Seq = Recovered/resolved with sequelae, Unk = Unknown, FATAL = Results in Death, LIFE THR = Is Life Threatening, DISABL = Persist or signif disability/incapacity, REQ/PROL HSP = Requires or prolongs hospitalization, CONG AB = Congenital anomaly or birth defect, OTHER = Other medically important serious event.
MedDRA version used for reporting: 27.0