



















## EXIST-1試験 (海外データ)

コア期終了時解析:全症例 (n=78)\*

例数 (%)

副作用	全グレード	グレード3/4
上気道感染	5 (6.4)	1 (1.3)
中耳炎	3 (3.8)	1 (1.3)
ウイルス性胃腸炎	2 (2.6)	2 (2.6)
肺炎	2 (2.6)	1 (1.3)
鼻咽頭炎	2 (2.6)	0
ウイルス感染	2 (2.6)	0
耳感染	2 (2.6)	0

試験終了時解析:全症例 (n=111)\*

例数 (%)

副作用	全グレード	グレード3/4
肺炎	15 (13.5)	10 (9.0)
上咽頭炎	12 (10.8)	0
上気道感染	11 (9.9)	2 (1.8)
中耳炎	10 (9.0)	2 (1.8)
レンサ球菌性咽頭炎	7 (6.3)	1 (0.9)
気管支炎	6 (5.4)	2 (1.8)
副鼻腔炎	6 (5.4)	0
耳感染	5 (4.5)	1 (0.9)
ウイルス性胃腸炎	4 (3.6)	3 (2.7)
咽頭炎	4 (3.6)	0
ウイルス性気道感染	4 (3.6)	1 (0.9)
ウイルス感染	4 (3.6)	0

\*:2%以上の発現が報告されているもの

Image

## EXIST-3試験 (海外データ)

コア期終了時解析:全症例 (n=247、日本人n=24を含む)<sup>※</sup>

例数 (%)

副作用	低トラフ群 (n=117)		高トラフ群 (n=130)		全症例 (n=247)	
	全グレード	グレード3/4	全グレード	グレード3/4	全グレード	グレード3/4
鼻咽頭炎	3 (2.6)	0	4 (3.1)	0	7 (2.8)	0
肺炎	1 (0.9)	1 (0.9)	4 (3.1)	2 (1.5)	5 (2.0)	3 (1.2)
胃腸炎	1 (0.9)	1 (0.9)	3 (2.3)	0	4 (1.6)	1 (0.4)
上気道感染	2 (1.7)	0	3 (2.3)	0	5 (2.0)	0

コア期終了時解析:国内症例 (n=24)<sup>※</sup>

例数 (%)

副作用	全グレード	グレード3/4
鼻咽頭炎	3 (12.5)	0
胃腸炎	2 (8.3)	0
上気道感染	1 (4.2)	0
口角口唇炎	1 (4.2)	0
急性中耳炎	1 (4.2)	0

試験終了時解析:全症例 (n=361、日本人n=35を含む)<sup>※</sup> 例数 (%)

試験終了時解析:国内症例 (n=35)

例数 (%)

副作用	全グレード	グレード3/4	副作用	全グレード	グレード3/4
上気道感染	30 (8.3)	0	上咽頭炎	5 (14.3)	0
肺炎	27 (7.5)	18 (5.0)	胃腸炎	4 (11.4)	1 (2.9)
上咽頭炎	21 (5.8)	0	肺炎	3 (8.6)	3 (8.6)
気管支炎	16 (4.4)	3 (0.8)	気管支炎	2 (5.7)	1 (2.9)
胃腸炎	16 (4.4)	3 (0.8)	毛包炎	2 (5.7)	0
咽頭炎	14 (3.9)	3 (0.8)	副鼻腔炎	2 (5.7)	0
扁桃炎	13 (3.6)	2 (0.6)	上気道感染	2 (5.7)	0
鼻炎	10 (2.8)	0	口角口唇炎	1 (2.9)	0
蜂巣炎	9 (2.5)	2 (0.6)	虫垂炎	1 (2.9)	1 (2.9)
副鼻腔炎	9 (2.5)	0	菌血症	1 (2.9)	1 (2.9)
耳感染	8 (2.2)	1 (0.3)	感染性クループ	1 (2.9)	0
尿路感染	8 (2.2)	2 (0.6)	ウイルス性胃腸炎	1 (2.9)	0
			麦粒腫	1 (2.9)	0
			膿疱疹	1 (2.9)	0
			インフルエンザ	1 (2.9)	0
			ムンプス	1 (2.9)	0
			中耳炎	1 (2.9)	0
			急性中耳炎	1 (2.9)	0
			仮性クループ	1 (2.9)	1 (2.9)
			扁桃炎	1 (2.9)	1 (2.9)
			水痘	1 (2.9)	0

※:2%以上の発現が報告されているもの

□□□□□□□□□□

Image







