

评估严重不良反应预期性的安全性参考信息

本章节仅概述了用于向监管部门快速报告 SUSAR，并在 DSUR 中“严重不良反应累计汇总表”中确认 SUSAR 为目的的预期严重不良反应，并未全面概述试验药物 XX 的安全性特征，更多信息参见第 XX 章。

仅与本章节中术语的性质和/或严重程度一致才被视为预期严重不良反应。所有致死和/或危及生命的严重不良反应均视为非预期，将作为 SUSAR 提交。

表 1 以安全性报告为目的的试验药物 XX 的预期严重不良反应

SOC	SARs	暴露受试者数量 (N) =328 ^a		
		所有 SARs	致死 SARs	危及生命 SARs
		n (%)	n (%)	n (%)
胃肠道疾病	腹泻	25 (7.6)	0 (0.0)	0 (0.0)
肝脏疾病	ALT 升高	12 (3.6)	0 (0.0)	0 (0.0)
	AST 升高	9 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)
心血管疾病	心肌炎	33 (10.0)	0 (0.0)	2 (0.6)

SOC 系统器官分类; SARs 严重不良反应; ALT 丙氨酸氨基转移酶; AST 天门冬氨酸氨基转移酶; n 发生 SAR 的受试者数量

15 ^a包含研究 1、研究 2……。

16 MedDRA 版本 24.0，数据锁定日期 2021 年 5 月 1 日，

17 基于全球安全性数据库。