被験者識別番号：[redacted]

投与群：フィルゴチニブ 200 mg 群（非盲検）

治験薬の投与状況：継続

ベースライン特性：本被験者は 6[redacted] 歳の白人男性であった。その他の特性として、民族は非ヒスパニック／ラテン系、ギリシャからの参加であった。

高トリグリセリド血症（Day 261～296）（試験治療下の重篤な有害事象）：
Day 261、Grade 3 の重篤な高トリグリセリド血症が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は変更なし。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 296、Grade 3 の本事象は回復した。

その他の関連情報：特になし。

Medical History	
Medical History	Resolution
hypertension	Ongoing
hypertriglyceridaemia	Ongoing
tachycardia	Ongoing

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-2084 days	Ongoing
acetylsalicylic acid	CARDIOVASCULAR PREVENTIN	ORAL	-1511 days	Ongoing
amlodipine besilate;valsartan	HYPERTENSION	ORAL	-1511 days	Ongoing
digoxin	TACHICARDIA	ORAL	-1511 days	Ongoing
moxonidine	HYPERTENSION	ORAL	-1511 days	Ongoing
fenofibrate	HYPETRIGLYKERIDEMIA	ORAL	268 days	Ongoing
fenofibrate	HYPERTGLYCERIDEMIA	ORAL	-19 days	176 days

All Adverse Events					
Preferred Term	Onset Day	Resolution Day	Toxicity Grade	Causality	Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo
Hypertriglyceridaemia	261	296	3	not related	not applicable

All Adverse Events				
Preferred Term	Action taken with Filgotinib 100mg/Placebo	Action taken with Filgotinib 200mg Open Label	Action taken with Filgotinib 100mg Open Label	Action - Other
Hypertriglyceridaemia	not applicable	dose not changed	not applicable	medication required

Hematology						
Study Day	Hemoglobin (g/dL)	Hematocrit (%)	Erythrocytes (x10^6/uL)	Platelets (x10^3/uL)	Reticulocytes (x10^6/uL)	Ery. Mean Corpuscular Volume (fL)
-1	13.4 (N)	38 (N)	4 (N)	269 (N)	0.124 (N)	94 (N)
14	13.7 (N)	38 (N)	4.1 (N)	270 (N)	0.137 (H)	94 (N)
31	13.5 (N)	38 (N)	4 (N)	270 (N)	0.089 (N)	95 (N)
87	12.9 (N)	37 (N)	3.8 (L)	280 (N)	0.111 (N)	97 (N)
176	12.7 (N)	38 (N)	3.7 (L)	226 (N)	0.105 (N)	101 (H)
296	12.8 (N)	36 (L)	3.7 (L)	215 (N)		97 (N)
344	13 (N)	37 (N)	3.7 (L)	275 (N)	0.157 (H)	100 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Hematology						
Study Day	Leukocytes (x10^3/uL)	Neutrophils, Segmented (x10^3/uL)	Lymphocytes (x10^3/uL)	Monocytes (x10^3/uL)	Basophils (x10^3/uL)	Eosinophils (x10^3/uL)
-1	7.62 (N)	4.66 (N)	2.52 (N)	0.33 (N)	0.02 (N)	0.1 (N)
14	8 (N)	4.66 (N)	2.86 (N)	0.34 (N)	0.02 (N)	0.11 (N)
31	7.37 (N)	4.93 (N)	2.05 (N)	0.29 (N)	0.01 (N)	0.09 (N)
87	11.04 (H)	7.49 (H)	2.91 (N)	0.48 (N)	0.02 (N)	0.14 (N)
176	7.52 (N)	4.82 (N)	2.22 (N)	0.34 (N)	0.02 (N)	0.11 (N)
296	6.7 (N)	3.98 (N)	2.29 (N)	0.34 (N)	0.04 (N)	0.06 (N)
344	7.74 (N)	5.16 (N)	2.18 (N)	0.31 (N)	0.02 (N)	0.07 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry						
Study Day	Fasting	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (mg/dL)	Creatinine (mg/dL)
-1	No	28 (N)	29 (N)	67 (N)	0.6 (N)	1.1 (N)
14	No	30 (N)	29 (N)	65 (N)	0.5 (N)	1.18 (N)
31	No	33 (N)	37 (H)	65 (N)	0.6 (N)	1.05 (N)
87	No	29 (N)	25 (N)	76 (N)	0.5 (N)	1.11 (N)
176	No	34 (N)	32 (N)	66 (N)	0.5 (N)	1.26 (N)
261	No			72 (N)		1.1 (N)
296						
344	No	38 (N)	36 (N)	55 (N)	0.6 (N)	1.36 (H)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry					
Study Day	Fasting	Creatinine Clearance (mL/min)	Creatine Kinase (U/L)	Glucose (mg/dL)	C-Reactive Protein (hs-CRP) (mg/L)
-1	No	88.8 (N)	382 (H)	108 (H)	1.99 (N)
14	No	81 (L)	463 (H)	117 (H)	
31	No	91.8 (N)	570 (H)	106 (H)	
87	No	83.4 (L)	249 (N)	103 (H)	
176	No	74.4 (L)	288 (N)	118 (H)	1.99 (N)
261	No	85.2 (N)			
296					0.24 (N)
344	No	67.2 (L)	353 (H)	121 (H)	0.6 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.					

Lipid Panel					
Study Day	Fasting	Total Cholesterol (mg/dL)	HDL Cholesterol (mg/dL)	LDL Cholesterol (mg/dL)	Triglycerides (mg/dL)
-1	No	224 (N)	36 (N)	99 (N)	574 (H)
14	No	227 (N)	42 (N)	125 (N)	446 (H)
31	No	252 (N)	40 (N)	155 (H)	451 (H)
87	No	217 (N)	41 (N)	112 (N)	411 (H)
176	No	204 (N)	32 (N)	81 (N)	627 (H)
261	No	345 (H)	21 (L)	23 (N)	1711 (H)
296		193 (N)	46 (N)	118 (N)	234 (N)
344	No	246 (N)	44 (N)	148 (H)	274 (H)
H = High; L = Low; N = Normal.					

被験者識別番号：[redacted]

投与群：フィルゴチニブ 100 mg 群（非盲検）

治験薬の投与状況：有害事象により投与中止（Day 170）

ベースライン特性：本被験者は 7[redacted] 歳の白人男性であった。その他の特性として、民族は非ヒスパニック／ラテン系、米国からの参加であった。

乳頭状腎細胞癌（Day 166～184）（試験治療下の重篤な有害事象、投与中止に至った有害事象、試験治療下の注目すべき有害事象）：
Day 166、Grade 3 の重篤な乳頭状腎細胞癌が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は投与中止であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 184、Grade 3 の本事象は回復した。

その他の関連情報：乳頭状腎細胞癌が認められ、治療として腎部分摘除術が実施された。切除された左腎腫瘤の病理報告書により、ほぼ全体的に壊死化した乳頭状腎細胞癌と診断された。腫瘍は腎臓に限局しており、切除辺縁に腫瘍侵襲はみられなかった。腫瘍は T1a に分類され、最大径は 4 cm 以下であった。局所リンパ節の診断はできなかった。腫瘍の病期は初期とみられ、化学療法の実施は計画されなかった。被験者は 35 パックイヤーの喫煙歴を有していたが、肥満、腎不全若しくは職業性化学物質曝露の病歴又は既知の腎癌の家族歴はなかった。

Medical History

Medical History	Resolution
colitis ulcerative	16 days
haematochezia	16 days

Prior and Concomitant Medications

Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
vitamins nos	DIETARY SUPPLEMENT	ORAL	About -4151 days	Ongoing
pravastatin	HIGH CHOLESTEROL	ORAL	About -2325 days	Ongoing
probiotics nos	DIETARY SUPPLEMENT	ORAL	About -2325 days	Ongoing
fenofibrate	HIGH CHOLESTEROL	ORAL	About -1229 days	Ongoing
colecalciferol	DIETARY SUPPLEMENT	ORAL	About -864 days	Ongoing
metformin	PRE DIABETES MELLITUS	ORAL	About -743 days	Ongoing
saxagliptin hydrochloride	PRE DIABETES MELLITUS	ORAL	About -743 days	Ongoing
amlodipine besilate;benazepril hydrochloride	HYPERTENSION	ORAL	About -559 days	Ongoing
tadalafil	ERECTILE DYSFUNCTION	ORAL	About -102 days	Ongoing
diphenhydramine hydrochloride	SEASONAL ALLERGIES	ORAL	-68 days	Ongoing

All Adverse Events						
Preferred Term	Onset Day	Resolution Day	Toxicity Grade	Causality	Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo	Action taken with Filgotinib 100mg/Placebo
Back pain	73	Ongoing	2	not related	not applicable	not applicable
Papillary renal cell carcinoma	166	184	3	not related	not applicable	not applicable

All Adverse Events			
Preferred Term	Action taken with Filgotinib 200mg Open Label	Action taken with Filgotinib 100mg Open Label	Action - Other
Back pain	not applicable	dose not changed	none
Papillary renal cell carcinoma	not applicable	drug withdrawn	other treatment required + permanent study discontinuation

Hematology						
Study Day	Hemoglobin (g/dL)	Hematocrit (%)	Erythrocytes (x10^6/uL)	Platelets (x10^3/uL)	Reticulocytes (x10^6/uL)	Ery. Mean Corpuscular Volume (fL)
1	11.9 (L)	36 (L)	4 (N)	255 (N)	0.075 (N)	90 (N)
16	12.8 (N)	39 (N)	4.3 (N)	324 (N)	0.087 (N)	92 (N)
30	12.3 (L)	38 (N)	4.2 (N)	225 (N)	0.073 (N)	90 (N)
86	13.1 (N)	40 (N)	4.5 (N)	231 (N)	0.07 (N)	90 (N)
170	12.5 (N)	39 (N)	4.4 (N)	299 (N)	0.085 (N)	91 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Hematology						
Study Day	Leukocytes (x10^3/uL)	Neutrophils, Segmented (x10^3/uL)	Lymphocytes (x10^3/uL)	Monocytes (x10^3/uL)	Basophils (x10^3/uL)	Eosinophils (x10^3/uL)
1	10.48 (N)	7.71 (H)	1.65 (N)	0.47 (N)	0.05 (N)	0.6 (H)
16	8.28 (N)	5.55 (N)	1.84 (N)	0.35 (N)	0.07 (N)	0.48 (N)
30	7.77 (N)	5.54 (N)	1.49 (N)	0.38 (N)	0.03 (N)	0.32 (N)
86	8.99 (N)	6.6 (N)	1.71 (N)	0.3 (N)	0.02 (N)	0.34 (N)
170	7.85 (N)	5.32 (N)	1.74 (N)	0.39 (N)	0.04 (N)	0.35 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry						
Study Day	Fasting	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (mg/dL)	Creatinine (mg/dL)
1	Yes	12 (N)	19 (N)	60 (N)	0.3 (N)	1.14 (N)
16	Yes	17 (N)	30 (N)	62 (N)	0.4 (N)	1.11 (N)
30	Yes	15 (N)	24 (N)	63 (N)	0.3 (N)	1.14 (N)
86	Yes	15 (N)	23 (N)	59 (N)	0.4 (N)	1.08 (N)
170	Yes	17 (N)	25 (N)	62 (N)	0.3 (N)	1.04 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry					
Study Day	Fasting	Creatinine Clearance (mL/min)	Creatine Kinase (U/L)	Glucose (mg/dL)	C-Reactive Protein (hs-CRP) (mg/L)
1	Yes	70 (L)	99 (N)	116 (H)	39.2 (H)
16	Yes	72 (L)	190 (N)	116 (H)	
30	Yes	70 (L)	129 (N)	125 (H)	
86	Yes	72.9 (L)	111 (N)	132 (H)	
170	Yes	76.2 (L)	147 (N)	125 (H)	
H = High; L = Low; N = Normal.					

Lipid Panel					
Study Day	Fasting	Total Cholesterol (mg/dL)	HDL Cholesterol (mg/dL)	LDL Cholesterol (mg/dL)	Triglycerides (mg/dL)
-33	No	162 (L)	69 (N)	81 (N)	62 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.					

被験者識別番号：[redacted]

投与群：フィルゴチニブ 100 mg（実薬）群－非難治性の米国人男性被験者

治験薬の投与状況：有害事象により投与中止（Day 505）

ベースライン特性：本被験者は 6[redacted] 歳の白人男性であった。その他の特性として、民族は非ヒスパニック／ラテン系、米国からの参加であった。

脊髄梗塞（Day 506～513）（試験治療下の重篤な有害事象、投与中止に至った有害事象、試験治療下の注目すべき有害事象［TE-AEI］）：
Day 506、Grade 4 の重篤な脊髄梗塞が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は投与中止であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 513、Grade 4 の本事象は回復した。

サイトメガロウイルス感染（Day 522～継続）（TE-AEI）：
Day 522、Grade 2 の非重篤なサイトメガロウイルス感染が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連ありと判断された。試験のデータカットオフ日時点で本事象は未回復であった。

菌血症（Day 533～継続）（TE-AEI）：
Day 533、Grade 2 の非重篤な菌血症が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。試験のデータカットオフ日時点で本事象は未回復であった。

細菌性腎盂腎炎（Day 533～継続）（TE-AEI）：
Day 533、Grade 2 の非重篤な細菌性腎盂腎炎が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。試験のデータカットオフ日時点で本事象は未回復であった。

その他の関連情報：被験者は急性発症した両側下肢脱力／麻痺のため病院を受診した。磁気共鳴画像検査の結果、T2 レベルに前脊髄梗塞が認められた。アスピリンの投与が開始された。心電図検

査では正常な洞調律が認められ、テレメトリー式心電計により複数回の心房頻脈が認められた。メトプロロール、ロサルタン及びベラパミルの投与による治療が継続され、高強度のスタチンの投与が開始された。被験者は長期リハビリテーション施設に転院し、そこで作業療法及び理学療法が開始された。被験者は、将来の脳卒中予防のため高血圧及び糖尿病を厳重に管理するように指導された。両側下肢脱力は継続して認められていた。その後、被験者は活動性大腸炎を伴うサイトメガロウイルス感染と診断され、病理報告書によると、横行結腸及び S 状結腸にサイトメガロウイルス感染が認められた。サイトメガロウイルス感染に関連する他の末端器官損傷の所見は認められなかった。治療薬としてバラシクロビルが経口投与された。

Medical History	
Medical History	**Resolution**
fatigue	Ongoing

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
vitamin d nos	VITAMIN D DEFICIENCY	ORAL	About -3463 days	Ongoing
simvastatin	HYPERCHOLESTEROLEMIA	ORAL	About -3098 days	Ongoing
fenofibrate	HYPERTRIGLYCERIDEMIA	ORAL	About -2733 days	Ongoing
hydrochlorothiazide;losartan potassium	HYPERTENSION	ORAL	About -1272 days	Ongoing

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
glimepiride	TYPE II DIABETES	ORAL	About -816 days	Ongoing
linagliptin	TYPE II DIABETES	ORAL	About 433 days	Ongoing
enoxaparin sodium	DEEP VEIN THROMBOSIS PROPHYLAXIS	SUBCUTANEOUS	506 days	Ongoing
atorvastatin	CEREBROVASCULAR ACCIDENT PROPHYLAXIS	ORAL	513 days	Ongoing
atropine sulfate;diphenoxylate hydrochloride	NEUROGENIC BOWEL	ORAL	513 days	Ongoing
lactobacillus acidophilus	PROPHYLAXIS	ORAL	513 days	Ongoing
pantoprazole sodium sesquihydrate	PROPHYLAXIS	ORAL	513 days	Ongoing
verapamil	ARRHYTHMIA	ORAL	513 days	Ongoing
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	522 days	Ongoing
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	522 days	Ongoing
valaciclovir	AE OF CYTOMEGALOVIRUS	ORAL	525 days	Ongoing
ceftriaxone sodium	AE OF KLEBSIELLA PNEUMONIA PYELONEPHRITIS	ORAL	533 days	Ongoing
metformin	ADVERSE EVENT OF WORSENING OF TYPE II DIABETES	ORAL	78 days	85 days
alogliptin	TYPE II DIABETES	ORAL	About -907 days	About 97 days
metformin	ADVERSE EVENT WORSENING OF TYPE II DIABETES	ORAL	86 days	About 462 days
verapamil hydrochloride	HYPERTENSION	ORAL	About -541 days	506 days
acetylsalicylic acid	AE OF CHEST PAIN	ORAL	503 days	506 days
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-3347 days	512 days
mercaptopurine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-635 days	514 days
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	513 days	521 days

All Adverse Events					
Preferred Term	Onset Day	Resolution Day	Toxicity Grade	Causality	Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo
Type 2 diabetes mellitus	78	About 279	2	not related	not applicable
Chest pain	503	506	2	not related	not applicable
Neurogenic bladder	506	Ongoing	3	not related	not applicable
Neurogenic bowel	506	Ongoing	3	not related	not applicable
Spinal cord infarction	506	513	4	not related	not applicable
Cytomegalovirus infection	522	Ongoing	2	related	not applicable
Bacteraemia	533	Ongoing	2	not related	not applicable
Bacterial pyelonephritis	533	Ongoing	2	not related	not applicable

All Adverse Events				
Preferred Term	Action taken with Filgotinib 100mg/Placebo	Action taken with Filgotinib 200mg Open Label	Action taken with Filgotinib 100mg Open Label	Action - Other
Type 2 diabetes mellitus	dose not changed	not applicable	not applicable	medication required
Chest pain	dose not changed	not applicable	not applicable	medication required
Neurogenic bladder	not applicable	not applicable	not applicable	other treatment required
Neurogenic bowel	not applicable	not applicable	not applicable	other treatment required
Spinal cord infarction	drug withdrawn	not applicable	not applicable	permanent study discontinuation
Cytomegalovirus infection	not applicable	not applicable	not applicable	medication required
Bacteraemia	not applicable	not applicable	not applicable	none
Bacterial pyelonephritis	not applicable	not applicable	not applicable	medication required

Hematology						
Study Day	Hemoglobin (g/dL)	Hematocrit (%)	Erythrocytes (x10^6/uL)	Platelets (x10^3/uL)	Reticulocytes (x10^6/uL)	Ery. Mean Corpuscular Volume (fL)
1	14.8 (N)	46 (N)	5.1 (N)	268 (N)	0.102 (N)	91 (N)
23	13.9 (N)	44 (N)	4.9 (N)	212 (N)	0.085 (N)	89 (N)
29	13.9 (N)	43 (N)	4.9 (N)	237 (N)	0.103 (N)	88 (N)
91	13.8 (N)	42 (N)	4.7 (N)	232 (N)	0.106 (N)	90 (N)
170	14.2 (N)	41 (N)	4.6 (N)	265 (N)	0.069 (N)	88 (N)
254	15 (N)	45 (N)	5 (N)	255 (N)	0.05 (N)	89 (N)
338	14.2 (N)	46 (N)	4.7 (N)	180 (N)	0.064 (N)	97 (N)
427	14.1 (N)	46 (N)	4.7 (N)	202 (N)	0.055 (N)	97 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Hematology						
Study Day	Leukocytes (x10^3/uL)	Neutrophils, Segmented (x10^3/uL)	Lymphocytes (x10^3/uL)	Monocytes (x10^3/uL)	Basophils (x10^3/uL)	Eosinophils (x10^3/uL)
1	7.07 (N)	5 (N)	1.31 (N)	0.6 (N)	0.02 (N)	0.13 (N)
23	5.38 (N)	3.75 (N)	1 (N)	0.52 (N)	0.02 (N)	0.09 (N)
29	5.9 (N)	3.9 (N)	1.21 (N)	0.63 (N)	0.03 (N)	0.12 (N)
91	5.01 (N)	3.15 (N)	1.23 (N)	0.51 (N)	0.02 (N)	0.11 (N)
170	5.1 (N)	3.01 (N)	1.49 (N)	0.46 (N)	0.04 (N)	0.11 (N)
254	5.42 (N)	3.79 (N)	1.02 (N)	0.42 (N)	0.05 (N)	0.14 (N)
338	4.08 (N)	2.69 (N)	0.86 (N)	0.42 (N)	0.04 (N)	0.07 (N)
427	4.47 (N)	2.92 (N)	0.99 (N)	0.44 (N)	0.02 (N)	0.08 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry						
Study Day	Fasting	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (mg/dL)	Creatinine (mg/dL)
1	Yes	73 (H)	72 (H)	40 (N)	0.7 (N)	0.73 (N)
23	Yes	42 (N)	32 (N)	54 (N)	0.4 (N)	0.73 (N)
29	Yes	38 (N)	31 (N)	56 (N)	0.4 (N)	0.86 (N)
91	Yes	47 (H)	34 (N)	35 (N)	0.6 (N)	0.72 (N)
170	Yes	43 (N)	37 (H)	43 (N)	0.6 (N)	0.71 (N)
254	No	45 (H)	36 (N)	51 (N)	0.8 (N)	0.62 (N)
338	Yes	39 (N)	36 (N)	54 (N)	0.5 (N)	0.65 (N)
427	Yes	35 (N)	31 (N)	63 (N)	0.3 (N)	0.69 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry					
Study Day	Fasting	Creatinine Clearance (mL/min)	Creatine Kinase (U/L)	Glucose (mg/dL)	C-Reactive Protein (hs-CRP) (mg/L)
1	Yes	168.1 (H)	46 (N)	215 (H)	0.98 (N)
23	Yes	169.4 (H)	45 (N)	306 (H)	
29	Yes	143.8 (H)	46 (N)	291 (H)	
91	Yes	169.4 (H)	43 (N)	137 (H)	
170	Yes	173.2 (H)	62 (N)	152 (H)	0.83 (N)
254	No	200.3 (H)	29 (L)	124 (H)	
338	Yes	180 (H)	37 (L)	158 (H)	0.78 (N)
427	Yes	169.6 (H)	29 (L)	161 (H)	
H = High; L = Low; N = Normal.					

Lipid Panel					
Study Day	Fasting	Total Cholesterol (mg/dL)	HDL Cholesterol (mg/dL)	LDL Cholesterol (mg/dL)	Triglycerides (mg/dL)
1	Yes	184 (N)	53 (N)	106 (N)	185 (N)
170	Yes	93 (L)	42 (N)	40 (N)	84 (N)
338	Yes	101 (L)	42 (N)	39 (N)	130 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.					

被験者識別番号：[redacted]

投与群：フィルゴチニブ 200 mg 群（非盲検）

治験薬の投与状況：有害事象により投与中止（Day 100）

ベースライン特性：本被験者は 4[redacted] 歳の黒人又はアフリカ系米国人女性であった。その他の特性として、民族は非ヒスパニック／ラテン系、米国からの参加であった。

子宮平滑筋肉腫（Day 36～98）（試験治療下の重篤な有害事象、投与中止に至った有害事象、試験治療下の注目すべき有害事象）：
Day 36、Grade 4 の重篤な子宮平滑筋肉腫が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は投与中止であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 98、Grade 4 の本事象は回復した。

貧血（Day 87～99）（投与中止に至った有害事象）：
Day 87、Grade 4 の非重篤な貧血が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は投与中止であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 99、Grade 4 の本事象は回復した。

その他の関連情報：初めに腹部膨満及び月経過多がみられ、骨盤の超音波検査の結果、大きな子宮筋腫が認められた。その後、腹部及び骨盤の磁気共鳴画像検査により、子宮由来の大きな不均一性増殖腫瘤が認められた。試験開腹術、腹式子宮全摘術、両側卵管卵巣摘出術、虫垂切除術、大網切除術、骨盤リンパ節及び大動脈周囲リンパ節郭清並びに腹膜生検が実施され、骨盤腔内腫瘤の術前診断との比較で残存腫瘍なし（optimal debulking）となった。最終病理検査の結果、ステージ IIIB の子宮平滑筋肉腫陽性であった（TNM 分類 なし；pTNM 分類 pT3b：腫瘍が腹部組織の複数部位に浸潤している。局所リンパ節転移なし。）全身療法（化学療法）が計画されている。

Medical History	
Medical History	**Resolution**
frequent bowel movements	Ongoing

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
vitamins nos	PROPHYLACTIC	ORAL	About -2354 days	Ongoing
hydrochlorothiazide	HYPERTENSION	ORAL	-1258 days	Ongoing
saccharomyces boulardii	PROPHYLACTIC	ORAL	About -1138 days	Ongoing
calcium	GENERAL PROPHYLACTIC	ORAL	-806 days	Ongoing
vitamin d nos	GENERAL PROPHYLACTIC	ORAL	-806 days	Ongoing
tramadol	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-466 days	Ongoing
dicycloverine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-222 days	Ongoing
celecoxib	INTERMITTENT ABDOMINAL PAIN	ORAL	-77 days	Ongoing
folic acid;iron;vitamin b12 nos	MICROCYTIC ANEMIA	ORAL	28 days	Ongoing
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	28 days	Ongoing
folic acid;iron;vitamin b12 nos	MICROCYTIC ANEMIA	ORAL	-222 days	1 day
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-50 days	28 days

All Adverse Events						
Preferred Term	**Onset Day**	**Resolution Day**	**Toxicity Grade**	**Causality**	**Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo**	**Action taken with Filgotinib 100mg/Placebo**
Abdominal distension	1	98	1	not related	not applicable	not applicable
Menorrhagia	1	98	2	not related	not applicable	not applicable
Uterine leiomyoma	1	98	3	not related	not applicable	not applicable
Uterine leiomyosarcoma	36	98	4	not related	not applicable	not applicable
Anaemia	87	99	4	not related	not applicable	not applicable

All Adverse Events			
Preferred Term	**Action taken with Filgotinib 200mg Open Label**	**Action taken with Filgotinib 100mg Open Label**	**Action - Other**
Abdominal distension	dose not changed	not applicable	none
Menorrhagia	dose not changed	not applicable	none
Uterine leiomyoma	dose not changed	not applicable	other treatment required
Uterine leiomyosarcoma	drug withdrawn	not applicable	other treatment required + permanent study discontinuation
Anaemia	drug withdrawn	not applicable	other treatment required

Hematology						
Study Day	Hemoglobin (g/dL)	Hematocrit (%)	Erythrocytes (x10^6/uL)	Platelets (x10^3/uL)	Reticulocytes (x10^6/uL)	Ery. Mean Corpuscular Volume (fL)
1	10 (L)	37 (N)	4.7 (N)	401 (H)	0.068 (N)	79 (N)
15	9 (L)	32 (L)	4.1 (N)	502 (H)	0.081 (N)	77 (L)
28	9.8 (L)	35 (N)	4.5 (N)	458 (H)	0.091 (N)	78 (L)
87	7.4 (L)	28 (L)	3.6 (L)	612 (H)		77 (L)
127	9.9 (L)	34 (N)	4.1 (N)	518 (H)	0.105 (N)	82 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Hematology						
Study Day	Leukocytes (x10^3/uL)	Neutrophils, Segmented (x10^3/uL)	Lymphocytes (x10^3/uL)	Monocytes (x10^3/uL)	Basophils (x10^3/uL)	Eosinophils (x10^3/uL)
1	12.27 (H)	8.94 (H)	2.86 (N)	0.34 (N)	0.05 (N)	0.08 (N)
15	10.99 (H)	6.35 (N)	3.95 (N)	0.47 (N)	0.03 (N)	0.18 (N)
28	18.09 (H)	14.28 (H)	3.19 (N)	0.42 (N)	0.05 (N)	0.15 (N)
87	12.1 (H)	10.26 (H)	1.45 (N)	0.3 (N)	0.02 (N)	0.06 (N)
127	8.13 (N)	5.38 (N)	2.08 (N)	0.39 (N)	0.02 (N)	0.26 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry						
Study Day	Fasting	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (mg/dL)	Creatinine (mg/dL)
1	Yes	12 (N)	16 (N)	80 (N)	<0.2 (L)	0.82 (N)
15	Yes	10 (N)	18 (N)	73 (N)	<0.2 (L)	0.88 (N)
28	Yes	11 (N)	22 (N)	75 (N)	0.2 (N)	0.84 (N)
87	Yes	17 (N)	28 (N)	74 (N)	0.2 (N)	0.74 (N)
127	Yes	9 (N)	12 (N)	66 (N)	0.2 (N)	0.65 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry					
Study Day	Fasting	Creatinine Clearance (mL/min)	Creatine Kinase (U/L)	Glucose (mg/dL)	C-Reactive Protein (hs-CRP) (mg/L)
1	Yes	113.1 (N)	150 (N)	71 (N)	20.7 (H)
15	Yes	105.6 (N)	125 (N)	74 (N)	
28	Yes	109.3 (N)	74 (N)	80 (N)	
87	Yes	116.1 (H)	82 (N)	83 (N)	
127	Yes	119.6 (H)	68 (N)	81 (N)	
H = High; L = Low; N = Normal.					

Lipid Panel					
Study Day	Fasting	Total Cholesterol (mg/dL)	HDL Cholesterol (mg/dL)	LDL Cholesterol (mg/dL)	Triglycerides (mg/dL)
-63	Yes	111 (L)	43 (N)	41 (N)	108 (N)
28	Yes	129 (L)	56 (N)	44 (N)	167 (N)
87	Yes	96 (L)	51 (N)	33 (N)	86 (N)
127	Yes	138 (L)	39 (N)	68 (N)	144 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.					

被験者識別番号：[redacted]

投与群：フィルゴチニブ 100 mg 群（非盲検）

治験薬の投与状況：被験者の判断により投与中止（Day 277）

ベースライン特性：本被験者は 6[redacted] 歳の白人男性であった。その他の特性として、民族は非ヒスパニック／ラテン系、米国からの参加であった。

心臓粘液腫（Day 303～308）（試験治療下の重篤な有害事象）：
Day 303、Grade 3 の重篤な心臓粘液腫が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 308、Grade 3 の本事象は回復した。

その他の関連情報：特になし。

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
lisinopril	HYPERTENSION	ORAL	About -2662 days	Ongoing
sildenafil citrate	ERECTILE DYSFUNCTION	ORAL	About -470 days	Ongoing
colecalciferol;menaquinone	NUTRITIONAL SUPPLEMENT	ORAL	-80 days	Ongoing
digestives, incl. enzymes	NUTRITIONAL SUPPLEMENT	ORAL	-80 days	Ongoing
vitamins nos	NUTRITIONAL SUPPLEMENT	ORAL	-80 days	Ongoing
pravastatin	DYSLIPEDEMIA	ORAL	284 days	Ongoing
sotalol	ATRIAL FIBRILLATION	ORAL	322 days	Ongoing
acetylsalicylic acid	COAGULATION PROPHYLAXIS	RECTAL	303 days	303 days
dexmedetomidine	SEDATION	INTRAVENOUS	303 days	303 days
cefazolin	INFECTION PROPHYLAXIS	INTRAVENOUS	303 days	308 days
clevidipine	INFECTION PROPHYLAXIS	INTRAVENOUS	303 days	308 days
famotidine	GASTROENTEROLOGY PROHYLAXIS	ORAL	303 days	308 days
famotidine	GASTROENTEROLOGY PROPHYLAXIS	INTRAVENOUS	303 days	308 days
gabapentin	PAIN FOLLOWING POST-OP PROCEDURE AE# 6	ORAL	303 days	308 days
glyceryl trinitrate	CHEST PAIN PROPHYLAXIS	INTRAVENOUS	303 days	308 days
hydromorphone	PAIN FOLLOWING POST-OP PROCEDURE AE# 6	INTRAVENOUS	303 days	308 days
paracetamol	CARDIAC PROPHYLAXIS	RECTAL	303 days	308 days
paracetamol	CARDIAC PRPOPHYLAXIS	ORAL	303 days	308 days
sotalol	ATRIAL FIBRILLATION	ORAL	303 days	321 days
colchicine	PERICARDITIS (POST-PERICARDIOTOMY)	ORAL	303 days	322 days

All Adverse Events						
Preferred Term	Onset Day	Resolution Day	Toxicity Grade	Causality	Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo	Action taken with Filgotinib 100mg/Placebo
Colitis ulcerative	81	Ongoing	2	related	not applicable	not applicable
Aortic aneurysm	269	Ongoing	1	not related	not applicable	not applicable
Coronary artery disease	269	Ongoing	2	not related	not applicable	not applicable
Atrial fibrillation	303	Ongoing	2	not related	not applicable	not applicable
Cardiac myxoma	303	308	3	not related	not applicable	not applicable
Post procedural complication	303	322	2	not related	not applicable	not applicable

All Adverse Events			
Preferred Term	Action taken with Filgotinib 200mg Open Label	Action taken with Filgotinib 100mg Open Label	Action - Other
Colitis ulcerative	not applicable	dose not changed	none
Aortic aneurysm	not applicable	dose not changed	none
Coronary artery disease	not applicable	dose not changed	medication required
Atrial fibrillation	not applicable	not applicable	medication required
Cardiac myxoma	not applicable	not applicable	medication required + other treatment required
Post procedural complication	not applicable	not applicable	medication required

Hematology						
Study Day	Hemoglobin (g/dL)	Hematocrit (%)	Erythrocytes (x10^6/uL)	Platelets (x10^3/uL)	Reticulocytes (x10^6/uL)	Ery. Mean Corpuscular Volume (fL)
1	14.1 (N)	43 (N)	4.9 (N)	247 (N)	0.064 (N)	89 (N)
16	14 (N)	44 (N)	4.8 (N)	247 (N)	0.045 (N)	92 (N)
32	13.9 (N)	43 (N)	4.6 (N)	223 (N)	0.064 (N)	92 (N)
88	12.8 (N)	40 (N)	4.3 (N)	231 (N)	0.067 (N)	92 (N)
169	13.5 (N)	42 (N)	4.6 (N)	213 (N)	0.086 (N)	91 (N)
249	13.6 (N)	41 (N)	4.6 (N)	251 (N)	0.068 (N)	90 (N)
337	12.5 (N)	38 (N)	4.3 (N)	248 (N)	0.043 (N)	89 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Hematology						
Study Day	Leukocytes (x10^3/uL)	Neutrophils, Segmented (x10^3/uL)	Lymphocytes (x10^3/uL)	Monocytes (x10^3/uL)	Basophils (x10^3/uL)	Eosinophils (x10^3/uL)
1	6.77 (N)	3.97 (N)	1.81 (N)	0.61 (N)	0.04 (N)	0.34 (N)
16	7.37 (N)	4.68 (N)	1.91 (N)	0.59 (N)	0.06 (N)	0.15 (N)
32	6.12 (N)	3.31 (N)	1.9 (N)	0.65 (N)	0.04 (N)	0.21 (N)
88	5.76 (N)	2.36 (N)	1.56 (N)	1.04 (H)	0.12 (N)	0.52 (N)
169	6.67 (N)	3.8 (N)	1.96 (N)	0.66 (N)	0.02 (N)	0.22 (N)
249	6.2 (N)	3.34 (N)	2.03 (N)	0.53 (N)	0.05 (N)	0.24 (N)
337	6.91 (N)	3.79 (N)	2.15 (N)	0.8 (N)	0.03 (N)	0.15 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry						
Study Day	Fasting	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (mg/dL)	Creatinine (mg/dL)
1	Yes	21 (N)	20 (N)	81 (N)	0.5 (N)	0.92 (N)
16	Yes	19 (N)	21 (N)	83 (N)	0.4 (N)	1.1 (N)
32	Yes	31 (N)	25 (N)	86 (N)	0.3 (N)	1.03 (N)
88	Yes	22 (N)	22 (N)	77 (N)	0.3 (N)	1.07 (N)
169	Yes	21 (N)	23 (N)	70 (N)	0.4 (N)	1 (N)
249	Yes	30 (N)	31 (N)	72 (N)	0.3 (N)	1.08 (N)
337	Yes	30 (N)	21 (N)	102 (N)	0.4 (N)	1.06 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry					
Study Day	Fasting	Creatinine Clearance (mL/min)	Creatine Kinase (U/L)	Glucose (mg/dL)	C-Reactive Protein (hs-CRP) (mg/L)
1	Yes	100.1 (N)	181 (N)	90 (N)	23.7 (H)
16	Yes	82.7 (L)	167 (N)	106 (H)	
32	Yes	88.2 (N)	168 (N)	104 (H)	
88	Yes	85.9 (N)	234 (N)	99 (N)	
169	Yes	92.7 (N)	292 (N)	97 (N)	1.21 (N)
249	Yes	88.2 (N)	453 (H)	96 (N)	
337	Yes	85.6 (N)	169 (N)	86 (N)	
H = High; L = Low; N = Normal.					

Lipid Panel					
Study Day	Fasting	Total Cholesterol (mg/dL)	HDL Cholesterol (mg/dL)	LDL Cholesterol (mg/dL)	Triglycerides (mg/dL)
-7	Yes	221 (N)	49 (N)	152 (H)	87 (N)
88	Yes	187 (N)	43 (N)	137 (H)	72 (N)
169	Yes	204 (N)	54 (N)	145 (H)	65 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.					

被験者識別番号：[redacted]

投与群：フィルゴチニブ 200 mg 群（非盲検）

治験薬の投与状況：有害事象により投与中止（Day 60）

ベースライン特性：本被験者は 5[redacted]歳の白人女性であった。その他の特性として、民族は非ヒスパニック／ラテン系、米国からの参加であった。

蜂巣炎（Day 31～40）（試験治療下の重篤な有害事象、投与中止に至った有害事象、試験治療下の注目すべき有害事象）：
Day 31、Grade 3 の重篤な蜂巣炎が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は投与中止であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 40、Grade 3 の本事象は回復した。

その他の関連情報：顔面膨張が認められた。コンピューター断層撮影検査の所見は、蜂巣炎と一致していたが、膿瘍は認められなかった。被験者は顔面蜂巣炎と診断され、バンコマイシンの静脈内投与が行われた。後にクリンダマイシンの経口投与に切り替わった。また、被験者には慢性的な頻回の血便による貧血が認められた。赤血球濃厚液投与（3 単位）が行われた。ヘモグロビン値は 9.9 g/dL に改善した。血液培養検査の結果は陰性のままであった。被験者は良好な全身状態で退院した。被験者は治験実施計画書に規定された投与中止基準に該当したため、治験薬の投与を中止した。

Medical History	
Medical History	**Resolution**
colitis ulcerative	Ongoing
depression	Ongoing
drug hypersensitivity	Ongoing
gastrooesophageal reflux disease	Ongoing
osteoarthritis	Ongoing
postmenopause	Ongoing
spinal stenosis	Ongoing
thalassaemia minor	Ongoing

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
escitalopram oxalate	DEPRESSION	ORAL	About -3849 days	Ongoing
venlafaxine	DEPRESSION	ORAL	About -3849 days	Ongoing
hydrocodone	SPINAL STENOSIS	ORAL	About -927 days	Ongoing
zolpidem tartrate	INSOMNIA	ORAL	About -927 days	Ongoing
omeprazole	GASTROESOPHAGEAL REFLUX DISEASE	ORAL	-291 days	Ongoing
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	87 days	Ongoing
ceftriaxone	FACIAL CELLULITIS	INTRAVENOUS	31 days	31 days
oxycodone	PAIN FACIAL CELLULITIS	ORAL	31 days	32 days
pantoprazole	GASTROESOPHAGEAL REFLUX DISEASE	ORAL	31 days	33 days
paracetamol	PAIN AND DISCOMFORT FACIAL CELLULITIS	ORAL	31 days	33 days
vancomycin	FACIAL CELLULITIS	INTRAVENOUS	31 days	33 days
dicycloverine	FACIAL CELLULITIS	ORAL	32 days	33 days
folic acid	NUTRITIONAL SUPPLEMENT	ORAL	32 days	33 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
thiamine	NUTRITIONAL SUPPLEMENT	ORAL	32 days	33 days
potassium chloride	NUTRITIONAL SUPPLEMENT	ORAL	33 days	33 days

All Adverse Events					
Preferred Term	Onset Day	Resolution Day	Toxicity Grade	Causality	Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo
Anaemia	31	32	3	not related	not applicable
Cellulitis	31	40	3	not related	not applicable

All Adverse Events				
Preferred Term	Action taken with Filgotinib 100mg/Placebo	Action taken with Filgotinib 200mg Open Label	Action taken with Filgotinib 100mg Open Label	Action - Other
Anaemia	not applicable	dose not changed	not applicable	other treatment required
Cellulitis	not applicable	drug withdrawn	not applicable	medication required + permanent study discontinuation

Hematology						
Study Day	Hemoglobin (g/dL)	Hematocrit (%)	Erythrocytes (x10^6/uL)	Platelets (x10^3/uL)	Reticulocytes (x10^6/uL)	Ery. Mean Corpuscular Volume (fL)
1	9.1 (L)	39 (N)	5.4 (N)	480 (H)	0.072 (N)	72 (L)
16	7.8 (L)	30 (L)	4.9 (N)	510 (H)	0.09 (N)	62 (L)
65	10.5 (L)	37 (N)	5.7 (H)	340 (N)	0.138 (H)	65 (L)
94	9.2 (L)	35 (N)	5.1 (N)	372 (N)	0.141 (H)	69 (L)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Hematology						
Study Day	Leukocytes (x10^3/uL)	Neutrophils, Segmented (x10^3/uL)	Lymphocytes (x10^3/uL)	Monocytes (x10^3/uL)	Basophils (x10^3/uL)	Eosinophils (x10^3/uL)
1	6.17 (N)	3.33 (N)	2.53 (N)	0.12 (N)	0 (N)	0.19 (N)
16	9.62 (N)	5.96 (N)	2.89 (N)	0.48 (N)	0.1 (N)	0.19 (N)
65	7.59 (N)	5.19 (N)	1.97 (N)	0.32 (N)	0.01 (N)	0.1 (N)
94	5.45 (N)	3.24 (N)	1.8 (N)	0.25 (N)	0.03 (N)	0.13 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry						
Study Day	Fasting	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (mg/dL)	Creatinine (mg/dL)
-7	Yes					
1	Yes	11 (N)	11 (N)	78 (N)	0.3 (N)	0.8 (N)
16	Yes	8 (N)	11 (N)	82 (N)	0.2 (N)	0.56 (N)
29	Yes	8 (N)	11 (N)	82 (N)	<0.2 (L)	0.63 (N)
65	Yes	10 (N)	13 (N)	85 (N)	0.4 (N)	0.61 (N)
94	Yes	10 (N)	16 (N)	78 (N)	0.2 (N)	0.56 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry					
Study Day	Fasting	Creatinine Clearance (mL/min)	Creatine Kinase (U/L)	Glucose (mg/dL)	C-Reactive Protein (hs-CRP) (mg/L)
-7	Yes			87 (N)	
1	Yes	112.8 (N)	34 (N)		26.5 (H)
16	Yes	162.2 (H)	51 (N)	115 (H)	
29	Yes	143.6 (H)	62 (N)	109 (H)	
65	Yes	149.1 (H)	66 (N)	109 (H)	
94	Yes	168.4 (H)	67 (N)	105 (H)	
H = High; L = Low; N = Normal.					

Lipid Panel					
Study Day	Fasting	Total Cholesterol (mg/dL)	HDL Cholesterol (mg/dL)	LDL Cholesterol (mg/dL)	Triglycerides (mg/dL)
1	Yes	140 (L)	39 (N)	83 (N)	95 (N)
65	Yes	190 (N)	65 (N)	123 (N)	93 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.					

被験者識別番号：[redacted]

投与群：フィルゴチニブ 200 mg 群（非盲検）

治験薬の投与状況：被験者の判断により投与中止（Day 202）

ベースライン特性：本被験者は 2[redacted] 歳の白人男性であった。その他の特性として、民族は非ヒスパニック／ラテン系、ポーランドからの参加であった。

尿路障害（Day 204～205）（試験治療下の重篤な有害事象）：
Day 204、Grade 2 の重篤な尿路障害が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 205、Grade 2 の本事象は回復した。

その他の関連情報：特になし。

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	About -1336 days	Ongoing
lactobacillus plantarum	UC PROPHYLAXIS	ORAL	About -209 days	Ongoing
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-134 days	Ongoing

All Adverse Events					
Preferred Term	Onset Day	Resolution Day	Toxicity Grade	Causality	Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo
Urinary tract disorder	204	205	2	not related	not applicable

All Adverse Events				
Preferred Term	Action taken with Filgotinib 100mg/Placebo	Action taken with Filgotinib 200mg Open Label	Action taken with Filgotinib 100mg Open Label	Action - Other
Urinary tract disorder	not applicable	not applicable	not applicable	none

Hematology						
Study Day	Hemoglobin (g/dL)	Hematocrit (%)	Erythrocytes (x10^6/uL)	Platelets (x10^3/uL)	Reticulocytes (x10^6/uL)	Ery. Mean Corpuscular Volume (fL)
1	11 (L)	38 (L)	4.8 (N)	642 (H)	0.073 (N)	78 (L)
16	10.8 (L)		4.8 (N)	535 (H)	0.109 (N)	
30	11 (L)		5 (N)	472 (H)	0.102 (N)	
86	10.8 (L)	36 (L)	5 (N)	706 (H)	0.125 (N)	72 (L)
170	11 (L)	36 (L)	5.2 (N)	518 (H)	0.086 (N)	70 (L)
203	11 (L)	37 (L)	5.4 (N)	453 (H)	0.051 (N)	69 (L)
233	10.7 (L)	35 (L)	5.1 (N)	503 (H)	0.088 (N)	69 (L)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Hematology						
Study Day	Leukocytes (x10^3/uL)	Neutrophils, Segmented (x10^3/uL)	Lymphocytes (x10^3/uL)	Monocytes (x10^3/uL)	Basophils (x10^3/uL)	Eosinophils (x10^3/uL)
1	18.68 (H)	16.37 (H)	1.41 (N)	0.58 (N)	0.1 (N)	0.22 (N)
16	13.9 (H)	11.81 (H)	1.48 (N)	0.49 (N)	0.03 (N)	0.08 (N)
30	9.88 (N)	8.31 (H)	1.23 (N)	0.27 (N)	0.03 (N)	0.04 (N)
86	7.02 (N)	5.85 (N)	0.97 (N)	0.14 (N)	0.02 (N)	0.03 (N)
170	9.46 (N)	6.28 (N)	2.42 (N)	0.53 (N)	0.03 (N)	0.2 (N)
203	8.13 (N)	5.03 (N)	2.27 (N)	0.42 (N)	0.02 (N)	0.38 (N)
233	7.93 (N)	4.79 (N)	2.28 (N)	0.54 (N)	0.06 (N)	0.26 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry						
Study Day	Fasting	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (mg/dL)	Creatinine (mg/dL)
1	No	31 (N)	19 (N)	68 (N)	0.3 (N)	0.85 (N)
16	No	24 (N)	14 (N)	54 (N)	0.2 (N)	0.79 (N)
30	No	26 (N)	16 (N)	57 (N)	0.3 (N)	1.09 (N)
86	No	19 (N)	16 (N)	57 (N)	0.6 (N)	0.96 (N)
170	No	13 (N)	17 (N)	72 (N)	0.7 (N)	0.98 (N)
203	Yes	12 (N)	16 (N)	74 (N)	0.8 (N)	0.96 (N)
233	No	14 (N)	15 (N)	78 (N)	0.6 (N)	0.89 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry					
Study Day	Fasting	Creatinine Clearance (mL/min)	Creatine Kinase (U/L)	Glucose (mg/dL)	C-Reactive Protein (hs-CRP) (mg/L)
1	No	102.6 (N)	51 (N)	91 (N)	3.95 (N)
16	No	117 (N)	64 (N)	115 (H)	
30	No	85.8 (N)	86 (N)	97 (N)	
86	No	100.8 (N)	90 (N)	112 (H)	
170	No	96.6 (N)	102 (N)	91 (N)	3.1 (N)
203	Yes	90.6 (N)	147 (N)	91 (N)	4.22 (N)
233	No	95.4 (N)	89 (N)	86 (N)	
H = High; L = Low; N = Normal.					

Lipid Panel					
Study Day	Fasting	Total Cholesterol (mg/dL)	HDL Cholesterol (mg/dL)	LDL Cholesterol (mg/dL)	Triglycerides (mg/dL)
1	No	147 (N)	65 (H)	70 (N)	83 (N)
16	No	190 (N)	91 (H)	90 (N)	53 (N)
30	No	190 (N)	86 (H)	93 (N)	58 (N)
86	No	172 (N)	81 (H)	85 (N)	35 (L)
170	No	148 (N)	46 (N)	75 (N)	106 (N)
203	Yes	161 (N)	65 (H)	79 (N)	68 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.					

被験者識別番号：[redacted]

投与群：フィルゴチニブ 100 mg 群（非盲検）

治験薬の投与状況：有害事象により投与中止（Day 534）

ベースライン特性：本被験者は 5[redacted] 歳の白人男性であった。その他の特性として、民族は非ヒスパニック／ラテン系、米国からの参加であった。

肛門周囲痛（Day 521～535）（試験治療下の重篤な有害事象［TE-SAE］）：
Day 521、Grade 3 の重篤な肛門周囲痛が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は変更なし。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 535、Grade 3 の本事象は回復した。

潰瘍性大腸炎（Day 526～535）（TE-SAE）：
Day 526、Grade 3 の重篤な潰瘍性大腸炎が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は変更なし。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 535、Grade 3 の本事象は回復した。

形質細胞性骨髄腫（Day 535～継続）（TE-SAE、投与中止に至った有害事象、試験治療下の注目すべき有害事象［TE-AEI］）：
Day 535、Grade 4 の重篤な形質細胞性骨髄腫が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は投与中止であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。試験のデータカットオフ日時点で本事象は未回復であった。

医療機器関連合併症（Day 558～560）（TE-SAE）：
Day 558、Grade 3 の重篤な医療機器関連合併症が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 560、Grade 3 の本事象は回復した。

膿尿（Day 558～継続）（TE-AEI）：
Day 558、Grade 2 の非重篤な膿尿が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非

該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。試験のデータカットオフ日時点で本事象は未回復であった。

その他の関連情報：被験者は、直腸痛悪化のため入院した。腹部のコンピューター断層撮影検査の結果、直腸周囲軟組織中に腫瘤状の炎症性及び蜂巣炎性変化が認められた。直腸炎と考えられた。被験者は退院し、疼痛管理を継続した。その後、被験者は合併症を伴う潰瘍性大腸炎（全大腸炎型）のため再入院した。治験薬の投与は中止した。治療として結腸全摘術が実施され、終末型回腸瘻が造設された。切除部の遠位（肛門側）辺縁に新生物が認められた。骨盤、会陰及び膀胱に浸潤した多発性骨髄腫が認められた。骨転移調査の結果、溶解性病変の所見は認められなかった。また、頭蓋骨から大腿部までの陽電子放出断層撮影検査の追加報告書によると、骨髄腫の有力な所見は認められなかった。化学療法（詳細不明）が実施された。

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
other therapeutic products	GENERAL HEALTH	ORAL	About -5670 days	Ongoing
balsalazide	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	About -1197 days	Ongoing
azathioprine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-1112 days	Ongoing
metformin	PROPHYLAXIS- PREDNISONE INDUCED DIABETES	ORAL	About -557 days	Ongoing
ciprofloxacin	WORSENING RECTAL PAIN	ORAL	525 days	Ongoing
metronidazole	WORSENING RECTAL PAIN	ORAL	525 days	Ongoing

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
other antineoplastic agents	MULTIPLE MYELOMA	UNKNOWN	About 540 days	Ongoing
tamsulosin	ACUTE URINARY RETENTION	ORAL	About 540 days	Ongoing
pantoprazole	EROSIVE ESOPHAGITIS	ORAL	547 days	Ongoing
methadone	PAIN	ORAL	557 days	Ongoing
morphine	PAIN	ORAL	557 days	Ongoing
cefalexin	FOREHEAD ABRASION	ORAL	230 days	234 days
paracetamol	TWISTED MENISCUS- LEFT KNEE	ORAL	452 days	454 days
ibuprofen	RECTAL PAIN	ORAL	516 days	522 days
nifedipine	RECTAL PAIN	TOPICAL	522 days	522 days
iohexol	CT CONTRAST	INTRAVENOUS	523 days	523 days
methadone	PAIN	ORAL	554 days	556 days
oxycodone hydrochloride;paracetamol	WORSENING ANAL PAIN	ORAL	524 days	About 570 days
ceftriaxone	PYURIA	UNKNOWN	About 540 days	About 570 days
mupirocin	POSITIVE MRSA BACTEREMIA	TOPICAL	577 days	584 days
rosuvastatin	HYPERLIPIDEMIA	ORAL	115 days	About 598 days
enoxaparin	DVT PROPHYLAXIS	SUBCUTANEOUS	558 days	About 598 days

All Adverse Events						
Preferred Term	Onset Day	Resolution Day	Toxicity Grade	Causality	Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo	Action taken with Filgotinib 100mg/Placebo
Anaemia	1	498	1	not related	not applicable	not applicable
Hyperlipidaemia	77	Ongoing	2	not related	not applicable	not applicable
Skin abrasion	229	234	1	not related	not applicable	not applicable
Abdominal tenderness	415	498	1	not related	not applicable	not applicable
Meniscus injury	452	454	1	not related	not applicable	not applicable
Proctalgia	516	522	2	not related	not applicable	not applicable
Proctalgia	521	535	3	not related	not applicable	not applicable
Urinary retention	523	550	2	not related	not applicable	not applicable
Colitis ulcerative	526	535	3	not related	not applicable	not applicable
Plasma cell myeloma	535	Ongoing	4	not related	not applicable	not applicable
Erosive oesophagitis	547	Ongoing	1	not related	not applicable	not applicable
Hydronephrosis	549	Ongoing	2	not related	not applicable	not applicable
Urinoma	549	Ongoing	2	not related	not applicable	not applicable
Complication associated with device	558	560	3	not related	not applicable	not applicable
Diplopia	558	Ongoing	1	not related	not applicable	not applicable
Pyuria	558	Ongoing	2	not related	not applicable	not applicable
Tachycardia	558	559	1	not related	not applicable	not applicable
Flank pain	571	Ongoing	3	not related	not applicable	not applicable
Staphylococcal bacteraemia	571	Ongoing	2	not related	not applicable	not applicable

All Adverse Events			
Preferred Term	Action taken with Filgotinib 200mg Open Label	Action taken with Filgotinib 100mg Open Label	Action - Other
Anaemia	not applicable	dose not changed	none
Hyperlipidaemia	not applicable	dose not changed	medication required
Skin abrasion	not applicable	dose not changed	medication required
Abdominal tenderness	not applicable	dose not changed	none
Meniscus injury	not applicable	dose not changed	medication required
Proctalgia	not applicable	dose not changed	medication required
Proctalgia	not applicable	dose not changed	medication required
Urinary retention	not applicable	dose not changed	medication required
Colitis ulcerative	not applicable	dose not changed	permanent study discontinuation
Plasma cell myeloma	not applicable	drug withdrawn	medication required + permanent study discontinuation
Erosive oesophagitis	not applicable	not applicable	medication required
Hydronephrosis	not applicable	not applicable	other treatment required
Urinoma	not applicable	not applicable	none
Complication associated with device	not applicable	not applicable	none
Diplopia	not applicable	not applicable	none
Pyuria	not applicable	not applicable	medication required
Tachycardia	not applicable	not applicable	none
Flank pain	not applicable	not applicable	none
Staphylococcal bacteraemia	not applicable	not applicable	medication required

Hematology						
Study Day	Hemoglobin (g/dL)	Hematocrit (%)	Erythrocytes (x10^6/uL)	Platelets (x10^3/uL)	Reticulocytes (x10^6/uL)	Ery. Mean Corpuscular Volume (fL)
1	12.1 (L)	33 (L)	3.6 (L)	325 (N)	0.078 (N)	93 (N)
17	11.4 (L)	34 (L)	3.7 (L)	269 (N)	0.077 (N)	94 (N)
31	11.8 (L)	36 (L)	3.8 (L)	301 (N)	0.068 (N)	96 (N)
77	12.7 (N)	42 (N)	4 (L)	166 (N)	0.062 (N)	103 (H)
162	13.1 (N)	40 (N)	4.1 (L)	239 (N)	0.061 (N)	98 (H)
249	12.7 (N)	36 (L)	3.8 (L)	236 (N)	0.077 (N)	96 (N)
337	13.5 (N)	40 (N)	4.2 (L)	238 (N)	0.091 (N)	96 (N)
415	13.5 (N)	43 (N)	4.2 (N)	240 (N)	0.069 (N)	104 (H)
498	14.3 (N)	42 (N)	4.4 (N)	213 (N)	0.073 (N)	96 (N)
590	8.9 (L)	28 (L)	3.1 (L)	517 (H)	0.074 (N)	91 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Hematology						
Study Day	Leukocytes (x10^3/uL)	Neutrophils, Segmented (x10^3/uL)	Lymphocytes (x10^3/uL)	Monocytes (x10^3/uL)	Basophils (x10^3/uL)	Eosinophils (x10^3/uL)
1	4.59 (N)	3.3 (N)	0.75 (L)	0.41 (N)	0.03 (N)	0.11 (N)
17	5.64 (N)	4.15 (N)	1.05 (N)	0.36 (N)	0.02 (N)	0.04 (N)
31	6.35 (N)	4.53 (N)	1.16 (N)	0.55 (N)	0.03 (N)	0.07 (N)
77	4.56 (N)	3.33 (N)	0.92 (N)	0.29 (N)	0.01 (N)	0.01 (N)
162	6.63 (N)	4.97 (N)	1.05 (N)	0.55 (N)	0.02 (N)	0.04 (N)
249	5.33 (N)	3.73 (N)	0.96 (N)	0.53 (N)	0 (N)	0.05 (N)
337	6.78 (N)	5.19 (N)	1.05 (N)	0.48 (N)	0.02 (N)	0.03 (N)
415	5.73 (N)	4.24 (N)	0.89 (N)	0.56 (N)	0.01 (N)	0.03 (N)
498	7.71 (N)	6.21 (N)	0.88 (N)	0.57 (N)	0.02 (N)	0.03 (N)
590	8.68 (N)	6.53 (N)	1.28 (N)	0.75 (N)	0.02 (N)	0.1 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry						
Study Day	Fasting	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (mg/dL)	Creatinine (mg/dL)
1	No	18 (N)	21 (N)	79 (N)	<0.2 (L)	0.92 (N)
17	No	20 (N)	23 (N)	73 (N)	0.4 (N)	0.91 (N)
31	No	19 (N)	24 (N)	64 (N)	0.2 (N)	1.08 (N)
77	No	24 (N)	27 (N)	70 (N)	0.3 (N)	1.19 (N)
162	No	33 (N)	42 (H)	58 (N)	0.3 (N)	0.91 (N)
169	No	42 (N)	42 (H)	65 (N)	0.6 (N)	0.96 (N)
249	No	17 (N)	21 (N)	65 (N)	0.3 (N)	1.12 (N)
337	No	24 (N)	29 (N)	72 (N)	0.4 (N)	1.05 (N)
415	No	22 (N)	31 (N)	74 (N)	0.6 (N)	0.92 (N)
498	No	19 (N)	23 (N)	60 (N)	0.4 (N)	0.99 (N)
590	No	24 (N)	22 (N)	157 (H)	0.2 (N)	0.78 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry					
Study Day	Fasting	Creatinine Clearance (mL/min)	Creatine Kinase (U/L)	Glucose (mg/dL)	C-Reactive Protein (hs-CRP) (mg/L)
1	No	108.2 (N)	52 (N)	188 (H)	8.08 (N)
17	No	115.8 (N)	65 (N)	118 (H)	
31	No	98.5 (N)	77 (N)	109 (H)	
77	No	88.3 (N)	132 (N)	167 (H)	
162	No	116.9 (N)	288 (N)	112 (H)	0.54 (N)
169	No		96 (N)	113 (H)	
249	No	98.4 (N)	114 (N)	138 (H)	
337	No	105.5 (N)	103 (N)	157 (H)	0.9 (N)
415	No	113.1 (N)	88 (N)	152 (H)	
498	No	107.7 (N)	125 (N)	88 (N)	0.47 (N)
590	No	111.3 (N)	<18 (L)	109 (H)	
H = High; L = Low; N = Normal.					

Lipid Panel					
Study Day	Fasting	Total Cholesterol (mg/dL)	HDL Cholesterol (mg/dL)	LDL Cholesterol (mg/dL)	Triglycerides (mg/dL)
1	No	204 (N)	55 (N)	130 (H)	124 (N)
17	No	248 (N)	59 (N)	174 (H)	122 (N)
31	No	256 (N)	58 (N)	175 (H)	144 (N)
77	No	270 (N)	49 (N)	168 (H)	319 (N)

Lipid Panel					
Study Day	Fasting	Total Cholesterol (mg/dL)	HDL Cholesterol (mg/dL)	LDL Cholesterol (mg/dL)	Triglycerides (mg/dL)
162	No	189 (N)	53 (N)	118 (N)	87 (N)
337	No	229 (N)	53 (N)	151 (H)	165 (N)
498	No	205 (N)	53 (N)	129 (N)	179 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.					

被験者識別番号：[redacted]

投与群：フィルゴチニブ 200 mg 群（非盲検）

治験薬の投与状況：有害事象により投与中止（Day 300）

ベースライン特性：本被験者は 5[redacted]歳の白人男性であった。その他の特性として、民族は非ヒスパニック／ラテン系、ドイツからの参加であった。

結腸癌（Day 295～337）（試験治療下の重篤な有害事象、投与中止に至った有害事象、試験治療下の注目すべき有害事象）：
Day 295、Grade 4 の重篤な結腸癌が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は投与中止であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連ありと判断された。Day 337、Grade 4 の本事象は回復した。

その他の関連情報：定期的な結腸内視鏡検査においてポリープ切除術が実施された。病理報告書によると、盲腸に低異型度管状腺腫が認められ、また、右結腸曲の管状絨毛腺腫から発生した、少なくとも粘膜下組織に浸潤している中分化型腺癌（G2）が認められた。全身のコンピューター断層撮影検査の結果、転移の所見は認められなかった。直腸結腸切除術が実施され、ストーマが造設された。外科病理検査により、横行結腸癌と診断された（TNM 分類：PT2、PN0 (0/99)、PL0、PV0、R0-G2）。主試験（GS-US-418-3898 試験）のスクリーニング時及び Week 10 の結腸内視鏡検査において、上皮内新生物の徴候は認められなかった。

Medical History	
Medical History	**Resolution**
oedema peripheral	Ongoing

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
bisoprolol	HYPERTENSION	ORAL	-5757 days	Ongoing
diclofenac	RELAPSING BACK PAIN	TOPICAL	About -4021 days	Ongoing
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	About -1099 days	Ongoing
colecalciferol	PROPHYLACTIC USE DUE TO STEROID THERAPY	ORAL	-54 days	Ongoing
torasemide	EDEMA IN LEGS	ORAL	-27 days	Ongoing
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	2 days	15 days
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	16 days	24 days
macrogol;potassium chloride;sodium bicarbonate;sodium chloride	BOWEL CLEANSING PREPARATION	ORAL	284 days	285 days
propofol	SEDATION DURING ENDOSCOPY	INTRAVENOUS	285 days	285 days

All Adverse Events					
Preferred Term	Onset Day	Resolution Day	Toxicity Grade	Causality	Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo
Melanocytic naevus	1	1	1	not related	not applicable
Colon cancer	295	337	4	related	not applicable

All Adverse Events				
Preferred Term	Action taken with Filgotinib 100mg/Placebo	Action taken with Filgotinib 200mg Open Label	Action taken with Filgotinib 100mg Open Label	Action - Other
Melanocytic naevus	not applicable	dose not changed	not applicable	other treatment required
Colon cancer	not applicable	drug withdrawn	not applicable	permanent study discontinuation

Hematology						
Study Day	Hemoglobin (g/dL)	Hematocrit (%)	Erythrocytes (x10^6/uL)	Platelets (x10^3/uL)	Reticulocytes (x10^6/uL)	Ery. Mean Corpuscular Volume (fL)
1	13.4 (N)	39 (N)	4.9 (N)	217 (N)	0.153 (H)	78 (L)
15	12.7 (N)	37 (L)	4.7 (N)	266 (N)	0.12 (N)	80 (N)
28	13.3 (N)	39 (N)	5 (N)	211 (N)	0.102 (N)	77 (L)
84	12.6 (L)	38 (L)	4.9 (N)	268 (N)	0.13 (N)	77 (L)
168	12.9 (N)	40 (N)	5 (N)	198 (N)	0.139 (H)	80 (N)
250	13.2 (N)	39 (N)	4.9 (N)	253 (N)	0.102 (N)	81 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Hematology						
Study Day	Leukocytes (x10^3/uL)	Neutrophils, Segmented (x10^3/uL)	Lymphocytes (x10^3/uL)	Monocytes (x10^3/uL)	Basophils (x10^3/uL)	Eosinophils (x10^3/uL)
1	7.23 (N)	5.77 (N)	0.9 (L)	0.42 (N)	0.05 (N)	0.1 (N)
15	6.53 (N)	3.97 (N)	1.54 (N)	0.66 (N)	0.13 (N)	0.23 (N)
28	5.08 (N)	3.03 (N)	1.37 (N)	0.44 (N)	0.02 (N)	0.21 (N)
84	5.21 (N)	3.18 (N)	1.2 (N)	0.52 (N)	0.05 (N)	0.21 (N)
168	4.31 (N)	2.78 (N)	0.94 (N)	0.35 (N)	0.04 (N)	0.2 (N)
250	5.84 (N)	3.47 (N)	1.47 (N)	0.6 (N)	0.04 (N)	0.25 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry						
Study Day	Fasting	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (mg/dL)	Creatinine (mg/dL)
-6	No		22 (N)			
1	Yes	17 (N)		61 (N)	0.5 (N)	0.93 (N)
15	Yes	18 (N)	20 (N)	57 (N)	0.4 (N)	0.86 (N)
28	Yes	20 (N)	25 (N)	68 (N)	0.5 (N)	0.88 (N)
84	No	16 (N)	27 (N)	60 (N)	0.5 (N)	0.84 (N)
168	Yes	20 (N)	22 (N)	59 (N)	0.4 (N)	0.87 (N)
250	No	21 (N)	29 (N)	72 (N)	0.4 (N)	0.94 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry					
Study Day	Fasting	Creatinine Clearance (mL/min)	Creatine Kinase (U/L)	Glucose (mg/dL)	C-Reactive Protein (hs-CRP) (mg/L)
-6	No				
1	Yes	139.8 (H)	133 (N)	104 (H)	1.7 (N)
15	Yes	152.4 (H)	142 (N)	88 (N)	0.78 (N)
28	Yes	148.2 (H)	222 (N)	92 (N)	
84	No	160.2 (H)	257 (N)	107 (H)	
168	Yes	147 (H)	196 (N)	100 (H)	1.06 (N)
250	No	137.4 (H)	302 (N)	98 (N)	
H = High; L = Low; N = Normal.					

Lipid Panel					
Study Day	Fasting	Total Cholesterol (mg/dL)	HDL Cholesterol (mg/dL)	LDL Cholesterol (mg/dL)	Triglycerides (mg/dL)
1	Yes	177 (N)	72 (H)	96 (N)	81 (N)
15	Yes	184 (N)	76 (H)	91 (N)	115 (N)
28	Yes	195 (N)	70 (N)	114 (N)	90 (N)
168	Yes	193 (N)	65 (N)	111 (N)	118 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.					

被験者識別番号：[redacted]

投与群：フィルゴチニブ 200 mg 群（非盲検）

治験薬の投与状況：継続

ベースライン特性：本被験者は 6[redacted] 歳の白人男性であった。その他の特性として、民族は非ヒスパニック／ラテン系、ドイツからの参加であった。

上咽頭炎（Day 26～60）（試験治療下の注目すべき有害事象）：
Day 26、Grade 1 の非重篤な上咽頭炎が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は変更なし。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 60、Grade 1 の本事象は回復した。

変形性関節症（Day 204～224）（試験治療下の重篤な有害事象）：
Day 204、Grade 2 の重篤な変形性関節症が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は変更なし。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 224、Grade 2 の本事象は回復した。

その他の関連情報：特になし。

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
candesartan	HYPERTENSION	ORAL	About -2071 days	Ongoing
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-1206 days	Ongoing
sitagliptin phosphate	DIABETES MELLITUS	ORAL	About -702 days	Ongoing
budesonide	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	128 days	Ongoing
budesonide	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-251 days	112 days
budesonide	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	113 days	127 days

All Adverse Events					
Preferred Term	Onset Day	Resolution Day	Toxicity Grade	Causality	Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo
Nasopharyngitis	26	60	1	not related	not applicable
Osteoarthritis	204	224	2	not related	not applicable

All Adverse Events				
Preferred Term	Action taken with Filgotinib 100mg/Placebo	Action taken with Filgotinib 200mg Open Label	Action taken with Filgotinib 100mg Open Label	Action - Other
Nasopharyngitis	not applicable	dose not changed	not applicable	none
Osteoarthritis	not applicable	dose not changed	not applicable	other treatment required

Hematology						
Study Day	Hemoglobin (g/dL)	Hematocrit (%)	Erythrocytes (x10^6/uL)	Platelets (x10^3/uL)	Reticulocytes (x10^6/uL)	Ery. Mean Corpuscular Volume (fL)
1	15.2 (N)	45 (N)	4.8 (N)	366 (N)	0.093 (N)	93 (N)
13	13.9 (N)	41 (N)	4.5 (N)	344 (N)	0.085 (N)	92 (N)
29	15.1 (N)	43 (N)	4.7 (N)	243 (N)	0.079 (N)	91 (N)
85	13.5 (N)	40 (N)	4.2 (N)	376 (N)	0.105 (N)	95 (N)
176	14.8 (N)	48 (N)	4.7 (N)	299 (N)	0.082 (N)	102 (H)
257	13.9 (N)	44 (N)	4.4 (N)	333 (N)	0.071 (N)	99 (N)
349	15.2 (N)	44 (N)	4.8 (N)	305 (N)	0.076 (N)	91 (N)
433	15.4 (N)	44 (N)	4.8 (N)	366 (N)	0.067 (N)	91 (N)
517	14.7 (N)	42 (N)	4.6 (N)	281 (N)	0.057 (N)	92 (N)
589	15 (N)	44 (N)	4.7 (N)	290 (N)	0.049 (N)	92 (N)
673	16.1 (N)	45 (N)	5 (N)	304 (N)	0.065 (N)	90 (N)
755	16 (N)	46 (N)	5.1 (N)	343 (N)	0.078 (N)	90 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Hematology						
Study Day	Leukocytes (x10^3/uL)	Neutrophils, Segmented (x10^3/uL)	Lymphocytes (x10^3/uL)	Monocytes (x10^3/uL)	Basophils (x10^3/uL)	Eosinophils (x10^3/uL)
1	8.79 (N)	5.37 (N)	2.05 (N)	0.76 (N)	0.15 (N)	0.47 (N)
13	14.03 (H)	12.32 (H)	1.14 (N)	0.32 (N)	0.14 (N)	0.1 (N)
29	8.4 (N)	4.66 (N)	2.96 (N)	0.49 (N)	0.19 (N)	0.1 (N)
85	11.97 (H)	7.71 (H)	3.14 (H)	0.84 (N)	0.03 (N)	0.24 (N)
176	9.36 (N)	5.6 (N)	2.83 (N)	0.71 (N)	0.06 (N)	0.15 (N)
257	10.36 (N)	6.59 (N)	2.96 (N)	0.64 (N)	0.04 (N)	0.14 (N)
349	8.59 (N)	5.7 (N)	1.92 (N)	0.66 (N)	0.04 (N)	0.27 (N)
433	7.77 (N)	4.14 (N)	2.65 (N)	0.64 (N)	0.05 (N)	0.29 (N)
517	6.98 (N)	4.13 (N)	2.35 (N)	0.33 (N)	0.03 (N)	0.14 (N)
589	6.98 (N)	4.03 (N)	2.37 (N)	0.45 (N)	0.04 (N)	0.09 (N)
673	6.94 (N)	4.03 (N)	2.36 (N)	0.14 (N)	0 (N)	0.42 (N)
755	7.75 (N)	4.44 (N)	2.6 (N)	0.51 (N)	0.03 (N)	0.18 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry						
Study Day	Fasting	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (mg/dL)	Creatinine (mg/dL)
1	No	18 (N)	10 (L)	104 (N)	0.4 (N)	1 (N)
13	No	16 (N)	9 (L)	106 (N)	0.4 (N)	0.96 (N)
29	Yes	26 (N)	16 (N)	85 (N)	0.8 (N)	0.94 (N)
85	Yes	23 (N)	16 (N)	81 (N)	0.2 (N)	0.97 (N)
176	Yes	14 (N)	14 (N)	81 (N)	0.3 (N)	1.09 (N)
257	No	16 (N)	13 (N)	103 (N)	0.2 (N)	1.07 (N)
349	Yes	24 (N)	19 (N)	99 (N)	0.5 (N)	1.04 (N)
433	No	23 (N)	20 (N)	102 (N)	0.3 (N)	1.15 (N)
517	No	25 (N)	25 (N)	101 (N)	0.5 (N)	1.2 (N)
589	Yes	23 (N)	19 (N)	91 (N)	0.5 (N)	1.13 (N)
673	No	29 (N)	22 (N)	100 (N)	0.4 (N)	1.07 (N)
755	Yes	36 (N)	27 (N)	106 (N)	0.4 (N)	1.15 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry					
Study Day	Fasting	Creatinine Clearance (mL/min)	Creatine Kinase (U/L)	Glucose (mg/dL)	C-Reactive Protein (hs-CRP) (mg/L)
1	No	117 (N)	28 (L)	175 (H)	35.4 (H)
13	No	120 (N)	42 (N)	410 (H)	
29	Yes	124.2 (N)	48 (N)	129 (H)	
85	Yes	115.8 (N)	35 (L)	140 (H)	
176	Yes	104.4 (N)	50 (N)	160 (H)	2.2 (N)
257	No	106.2 (N)	59 (N)	121 (H)	
349	Yes	112.2 (N)	104 (N)	132 (H)	4.43 (N)
433	No	101.4 (N)	155 (N)	144 (H)	
517	No	96 (N)	338 (H)	135 (H)	2.54 (N)
589	Yes	100.2 (N)	109 (N)	126 (H)	
673	No	105 (N)	116 (N)	131 (H)	1.58 (N)
755	Yes	102.6 (N)	104 (N)	148 (H)	
H = High; L = Low; N = Normal.					

Lipid Panel					
Study Day	Fasting	Total Cholesterol (mg/dL)	HDL Cholesterol (mg/dL)	LDL Cholesterol (mg/dL)	Triglycerides (mg/dL)
1	No	218 (N)	51 (N)	155 (H)	108 (N)
176	Yes	248 (N)	50 (N)	149 (H)	281 (H)
349	Yes	212 (N)	49 (N)	142 (H)	147 (N)
517	No	186 (N)	47 (N)	126 (N)	135 (N)
673	No	211 (N)	43 (N)	131 (H)	217 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.					

被験者識別番号：[redacted]

投与群：フィルゴチニブ 200 mg 群（非盲検）

治験薬の投与状況：被験者の判断により投与中止（Day 124）

ベースライン特性：本被験者は 5[redacted] 歳の白人女性であった。その他の特性として、民族は非ヒスパニック／ラテン系、米国からの参加であった。

転倒（Day 36～37）（試験治療下の重篤な有害事象［TE-SAE］）：
Day 36、Grade 3 の重篤な転倒が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は変更なし。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 37、Grade 3 の本事象は回復した。

肋骨骨折（Day 36～82）（TE-SAE）：
Day 36、Grade 3 の重篤な肋骨骨折が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は変更なし。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 82、Grade 3 の本事象は回復した。

蜂巣炎（Day 62～115）（試験治療下の注目すべき有害事象）：
Day 62、Grade 2 の非重篤な蜂巣炎が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は変更なし。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 115、Grade 2 の本事象は回復した。

その他の関連情報：特になし。

Medical History	
Medical History	**Resolution**
gastritis	Ongoing

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
propranolol	TREMORS	ORAL	About -2715 days	Ongoing
sertraline	DEPRESSION	ORAL	About -2715 days	Ongoing
bumetanide	FLUID RETENTION	ORAL	About -889 days	Ongoing
hyoscyamine	ABDOMINAL PAIN	ORAL	About -889 days	Ongoing
sulfasalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	About -889 days	Ongoing
clonazepam	ANXIETY	ORAL	About -523 days	Ongoing
hydrocodone	ABDOMINAL PAIN	ORAL	About -523 days	Ongoing
pantoprazole	GASTRITIS	ORAL	-25 days	Ongoing
oxycodone hydrochloride;paracetamol	HERPES ZOSTER	ORAL	-41 days	1 day
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-24 days	28 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	29 days	35 days
paracetamol	RIB FRACTURES, LEFT-SIDED	ORAL	36 days	36 days
sodium chloride	PROPHYLAXIS	INTRAVENOUS	36 days	36 days
heparin	THROMBOLYTIC PROPHYLAXIS	SUBCUTANEOUS	36 days	37 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
hydromorphone	RIB FRACTURES, LEFT-SIDED	INTRAVENOUS	36 days	37 days
ketorolac	RIB FRACTURES, LEFT-SIDED	INTRAVENOUS	36 days	37 days
oxycodone	RIB FRACTURES, LEFT-SIDED	ORAL	37 days	37 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	37 days	42 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	43 days	49 days
clindamycin	CELLULITIS, LEFT LOWER LEG	ORAL	62 days	65 days
ferric carboxymaltose	WORSENING IRON DEFICIENCY ANEMIA	INTRAVENOUS	82 days	82 days

All Adverse Events					
Preferred Term	**Onset Day**	**Resolution Day**	**Toxicity Grade**	**Causality**	**Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo**
Contusion	36	62	2	not related	not applicable
Fall	36	37	3	not related	not applicable
Rib fracture	36	82	3	not related	not applicable
Cellulitis	62	115	2	not related	not applicable
Haematoma	62	115	2	not related	not applicable
Iron deficiency anaemia	62	Ongoing	2	not related	not applicable
Nausea	64	65	2	not related	not applicable

All Adverse Events				
Preferred Term	Action taken with Filgotinib 100mg/Placebo	Action taken with Filgotinib 200mg Open Label	Action taken with Filgotinib 100mg Open Label	Action - Other
Contusion	not applicable	dose not changed	not applicable	none
Fall	not applicable	dose not changed	not applicable	none
Rib fracture	not applicable	dose not changed	not applicable	medication required
Cellulitis	not applicable	dose not changed	not applicable	medication required
Haematoma	not applicable	dose not changed	not applicable	none
Iron deficiency anaemia	not applicable	dose not changed	not applicable	medication required
Nausea	not applicable	dose not changed	not applicable	none

Hematology						
Study Day	Hemoglobin (g/dL)	Hematocrit (%)	Erythrocytes (x10^6/uL)	Platelets (x10^3/uL)	Reticulocytes (x10^6/uL)	Ery. Mean Corpuscular Volume (fL)
1	9 (L)	32 (L)	3.5 (L)	190 (N)	0.132 (H)	93 (N)
13	9.3 (L)	33 (L)	3.6 (L)	224 (N)	0.103 (N)	94 (N)
28	8.8 (L)	31 (L)	3.5 (L)	246 (N)	0.097 (N)	89 (N)
35	8.5 (L)	30 (L)	3.4 (L)	186 (N)	0.093 (N)	89 (N)
62	7.8 (L)	28 (L)	3.5 (L)	246 (N)		80 (N)
82	7.8 (L)	27 (L)	3.3 (L)	198 (N)	0.132 (H)	82 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Hematology						
Study Day	Leukocytes (x10^3/uL)	Neutrophils, Segmented (x10^3/uL)	Lymphocytes (x10^3/uL)	Monocytes (x10^3/uL)	Basophils (x10^3/uL)	Eosinophils (x10^3/uL)
1	7.9 (N)	5.66 (N)	1.6 (N)	0.54 (N)	0.03 (N)	0.07 (N)
13	9.07 (N)	6.22 (N)	2.13 (N)	0.65 (N)	0.02 (N)	0.06 (N)
28	9.34 (N)	6.39 (N)	2.04 (N)	0.81 (N)	0.03 (N)	0.07 (N)
35	8.04 (N)	6.14 (N)	1.19 (N)	0.63 (N)	0.01 (N)	0.06 (N)
62	6.18 (N)	4.3 (N)	1.27 (N)	0.49 (N)	0.02 (N)	0.11 (N)
82	4.59 (N)	2.86 (N)	1.29 (N)	0.33 (N)	0.01 (N)	0.11 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry						
Study Day	Fasting	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (mg/dL)	Creatinine (mg/dL)
1	No	16 (N)	16 (N)	54 (N)	<0.2 (L)	0.89 (N)
13	No	14 (N)	9 (N)	65 (N)	<0.2 (L)	0.98 (N)
35	No	20 (N)	16 (N)	47 (N)	<0.2 (L)	0.97 (N)
82	No	10 (N)	17 (N)	59 (N)	0.2 (N)	0.91 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry					
Study Day	Fasting	Creatinine Clearance (mL/min)	Creatine Kinase (U/L)	Glucose (mg/dL)	C-Reactive Protein (hs-CRP) (mg/L)
1	No	183.6 (H)	253 (H)	130 (H)	3.44 (N)
13	No	182.7 (H)	49 (N)	117 (H)	
35	No	181.1 (H)	86 (N)	111 (H)	
82	No	193.9 (H)	129 (N)	115 (H)	
H = High; L = Low; N = Normal.					

Lipid Panel					
Study Day	Fasting	Total Cholesterol (mg/dL)	HDL Cholesterol (mg/dL)	LDL Cholesterol (mg/dL)	Triglycerides (mg/dL)
-8	Yes	237 (N)	46 (N)	165 (H)	140 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.					

被験者識別番号：[redacted]

投与群：フィルゴチニブ 200 mg 群（非盲検）

治験薬の投与状況：死亡により投与中止（Day 343）

死因：Day 343 に急性心筋梗塞のため死亡した。

ベースライン特性：本被験者は 5[redacted] 歳の白人男性であった。その他の特性として、民族は非ヒスパニック／ラテン系、ウクライナからの参加であった。

心筋梗塞（Day 337～343）（死亡、試験治療下の重篤な有害事象［TE-SAE］、試験治療下の注目すべき有害事象［TE-AEI］）：
Day 337、Grade 5 の重篤な心筋梗塞が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は変更なし。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 343、Grade 5 の本事象は被験者死亡により転帰確認終了とされた。

虚血性脳卒中（Day 342～343）（死亡、TE-SAE、TE-AEI）：
Day 342、Grade 5 の重篤な虚血性脳卒中が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は変更なし。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 343、Grade 5 の本事象は被験者死亡により転帰確認終了とされた。

その他の関連情報：被験者は当初、Week 48 の予定来院のため治験実施施設へ来院し、心電図検査にてトロポニン値の上昇を伴う非 Q 波心筋梗塞が認められた。被験者は治療のため入院した。被験者の容体は急激に悪化し、脳梗塞の症候がみられ、その後入院中に死亡した。剖検が行われた。死後所見の一次病理診断の結果、心尖部の急性貫壁性心筋梗塞と診断された。一次所見では、心尖部の壁在血栓、大脳動脈内側枝の血栓塞栓症、脳梗塞及び脳浮腫等の合併症が認められた。病理検査において、大動脈アテローム硬化症を含む併発疾患が認められた。剖検結果に基づき、主な死因は急性心筋梗塞と確定された。直接の死因につながった疾患及び病状として、脳浮腫、脳梗塞及び左心室の壁在血栓が挙げられる。

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
budesonide	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-628 days	Ongoing
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-628 days	Ongoing
ascorbic acid;ferrous sulfate	ANEMIA	ORAL	253 days	Ongoing
ascorbic acid;ferrous sulfate	ANEMIA	ORAL	-33 days	16 days
omeprazole	NON Q MYOCARDIAL INFARCTION	ORAL	337 days	337 days
isosorbide dinitrate	NON Q MYOCARDIAL INFARCTION	INTRAVENOUS	337 days	340 days
magnesium aspartate;potassium aspartate	NON Q MYOCARDIAL INFARCTION	INTRAVENOUS	337 days	340 days
quercetin	NON Q MYOCARDIAL INFARCTION	INTRAVENOUS	337 days	340 days
saccharated iron oxide	ANEMIA	INTRAVENOUS	340 days	340 days
sodium chloride	NON Q MYOCARDIAL INFARCTION	INTRAVENOUS	337 days	341 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
atorvastatin	NON Q MYOCARDIAL INFARCTION	ORAL	337 days	342 days
clopidogrel	NON Q MYOCARDIAL INFARCTION	ORAL	337 days	342 days
isosorbide dinitrate	MYOCARDIAL INFARCTION	ORAL	337 days	342 days
metoprolol	MYOCARDIAL INFARCTION	ORAL	337 days	342 days
pantoprazole sodium sesquihydrate	NON Q MYOCARDIAL INFARCTION	ORAL	338 days	342 days
diazepam	ISCHEMIC STROKE	INTRAVENOUS	342 days	342 days
lysine	ISCHEMIC STROKE	INTRAVENOUS	342 days	342 days
ceftriaxone sodium	PROPHYLAXIS FOR INFECTION SECONDARY TO ISCHEMIC STROKE	INTRAVENOUS	342 days	343 days
magnesium sulfate	ISCHEMIC STROKE	INTRAVENOUS	342 days	343 days
oxygen	REANIMATION	RESPIRATORY (INHALATION)	342 days	343 days
sodium chloride	ISCHEMIC STROKE	INTRAVENOUS	342 days	343 days
dopamine hydrochloride	REANIMATION	INTRAVENOUS	343 days	343 days
epinephrine	REANIMATION	INTRAVENOUS	343 days	343 days
magnesium aspartate;potassium aspartate	ISCHEMIC STROKE	INTRAVENOUS	343 days	343 days
omeprazole	PROFILAXIS OF ACUTE ULCER	ORAL	343 days	343 days
urapidil	ISCHEMIC STROKE	INTRAVENOUS	343 days	343 days

All Adverse Events						
Preferred Term	Onset Day	Resolution Day	Toxicity Grade	Causality	Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo	Action taken with Filgotinib 100mg/Placebo
Anaemia	252	Ongoing	1	not related	not applicable	not applicable
Myocardial infarction	337	343	5	not related	not applicable	not applicable
Ischaemic stroke	342	343	5	not related	not applicable	not applicable

All Adverse Events			
Preferred Term	Action taken with Filgotinib 200mg Open Label	Action taken with Filgotinib 100mg Open Label	Action - Other
Anaemia	dose not changed	not applicable	medication required
Myocardial infarction	dose not changed	not applicable	medication required + other treatment required
Ischaemic stroke	dose not changed	not applicable	medication required + permanent study discontinuation

Hematology						
Study Day	Hemoglobin (g/dL)	Hematocrit (%)	Erythrocytes (x10^6/uL)	Platelets (x10^3/uL)	Reticulocytes (x10^6/uL)	Ery. Mean Corpuscular Volume (fL)
1	11.5 (L)	39 (N)	4.7 (N)	553 (H)	0.153 (H)	82 (N)
15	11.4 (L)	38 (L)	4.7 (N)	567 (H)	0.085 (N)	79 (N)
28	11.6 (L)	37 (L)	4.6 (N)	486 (H)	0.206 (H)	82 (N)
84	13.4 (N)	42 (N)	5.3 (N)	395 (N)	0.074 (N)	79 (N)
168	11.6 (L)	39 (N)	4.9 (N)	428 (H)	0.104 (N)	79 (N)
252	9.3 (L)	34 (L)	4.5 (N)	515 (H)	0.092 (N)	76 (L)
337	10.7 (L)	35 (L)	4.5 (N)	565 (H)	0.068 (N)	77 (L)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Hematology						
Study Day	Leukocytes (x10^3/uL)	Neutrophils, Segmented (x10^3/uL)	Lymphocytes (x10^3/uL)	Monocytes (x10^3/uL)	Basophils (x10^3/uL)	Eosinophils (x10^3/uL)
1	10.83 (H)	7.62 (H)	1.79 (N)	0.83 (N)	0.11 (N)	0.48 (N)
15	10.84 (H)	8.05 (H)	1.54 (N)	0.78 (N)	0.05 (N)	0.42 (N)
28	10.73 (H)	8.02 (H)	1.62 (N)	0.69 (N)	0.03 (N)	0.37 (N)
84	9.55 (N)	6.78 (N)	1.74 (N)	0.7 (N)	0.04 (N)	0.29 (N)
168	8.04 (N)	6.25 (N)	1.12 (N)	0.51 (N)	0.03 (N)	0.14 (N)
252	8.6 (N)	6.13 (N)	1.5 (N)	0.78 (N)	0.03 (N)	0.17 (N)
337	10.52 (N)	8.02 (H)	1.45 (N)	0.8 (N)	0.03 (N)	0.22 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry						
Study Day	Fasting	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (mg/dL)	Creatinine (mg/dL)
1	Yes	11 (N)	16 (N)	91 (N)	0.3 (N)	0.8 (N)
15	Yes	9 (N)	12 (N)	87 (N)	<0.2 (L)	0.62 (N)
28	Yes	11 (N)	13 (N)	95 (N)	<0.2 (L)	0.64 (N)
84	Yes	12 (N)	16 (N)	99 (N)	<0.2 (L)	0.69 (N)
168	Yes	14 (N)	16 (N)	86 (N)	0.2 (N)	0.61 (N)
252	Yes	13 (N)	16 (N)	77 (N)	0.2 (N)	0.67 (N)
337	Yes	9 (N)	14 (N)	80 (N)	<0.2 (L)	0.58 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry					
Study Day	Fasting	Creatinine Clearance (mL/min)	Creatine Kinase (U/L)	Glucose (mg/dL)	C-Reactive Protein (hs-CRP) (mg/L)
1	Yes	112.8 (N)	149 (N)	87 (N)	14.3 (H)
15	Yes	145.2 (H)	88 (N)	103 (H)	
28	Yes	144 (H)	98 (N)	86 (N)	
84	Yes	142.2 (H)	135 (N)	103 (H)	3.81 (N)
168	Yes	166.8 (H)	243 (N)	100 (N)	10.3 (H)
252	Yes	147 (H)	154 (N)	106 (H)	
337	Yes	171.6 (H)	152 (N)	96 (N)	9.83 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.					

Lipid Panel					
Study Day	Fasting	Total Cholesterol (mg/dL)	HDL Cholesterol (mg/dL)	LDL Cholesterol (mg/dL)	Triglycerides (mg/dL)
1	Yes	219 (N)	43 (N)	145 (H)	161 (N)
15	Yes	202 (N)	51 (N)	137 (H)	120 (N)
28	Yes	228 (N)	49 (N)	150 (H)	212 (N)
84	Yes	246 (N)	51 (N)	176 (H)	153 (N)
168	Yes	186 (N)	42 (N)	118 (N)	138 (N)
337	Yes	207 (N)	44 (N)	135 (H)	140 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.					

被験者識別番号：[redacted]

投与群：フィルゴチニブ 200 mg 群（非盲検）

治験薬の投与状況：有害事象により投与中止（Day 552）

ベースライン特性：本被験者は 2[redacted]歳のアジア系男性であった。その他の特性として、民族は非ヒスパニック／ラテン系、インドからの参加であった。

ウイルス感染（Day 548～550）（試験治療下の注目すべき有害事象［TE-AEI］）：
Day 548、Grade 1 の非重篤なウイルス感染が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は変更なし。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 550、Grade 1 の本事象は回復した。

上咽頭炎（Day 552～555）（TE-AEI）：
Day 552、Grade 1 の非重篤な上咽頭炎が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は投与中断であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 555、Grade 1 の本事象は回復した。

肺炎（Day 555～572）（試験治療下の重篤な有害事象、投与中止に至った有害事象、TE-AEI）：
Day 555、Grade 3 の重篤な肺炎が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は投与中止であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 572、Grade 3 の本事象は回復した。

その他の関連情報：発熱及び右下胸部痛が認められた。治療薬としてアジスロマイシンが経口投与されたが、改善は認められなかった。3 日後、息切れ、脱力及び尿量減少が発現し、引き続き断続的な発熱が認められた。胸部画像検査の結果、右下肺野に浸潤影が認められた。被験者は右下肺野の肺炎のため集中治療室に入院した。治療薬として抗生剤及び抗真菌剤が投与された。その後実施された胸部の高分解能コンピューター断層撮影検査（HRCT）の結果、右下肺葉に融合して広範囲に広がる浸潤影並びに右上肺葉、右中肺葉及び左肺葉に局所領域にとどまる複数の浸潤影が認められた。胸部 HRCT の所見より、抗生剤による治療はメロペネム 1 mg（静脈内投与、1 日 3 回）、テイコプラニン 400 mg（1 日 1 回［QD］）及びモキシフロキサシン 400 mg（経口投与、QD）による治療へと段階を上げて変更され、引き続き支持療法が行われた。治療に対し良好な効果がみられた。被験者は平熱に戻り、息切れはみられなかった。血行動態が安定した状態で被験

者は退院し、経口薬が処方された。血液培養検査の結果は陰性のままであった。

Medical History	
Medical History	**Resolution**
colitis ulcerative	Ongoing

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
vitamins nos	SUPPLEMENT	ORAL	-115 days	Ongoing
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	557 days	Ongoing
colecalciferol	VITAMINS	ORAL	559 days	Ongoing
11980902001:ascorbic acid;calcium pantothenate;chromic chloride;colecalciferol;cupric oxide;folic acid;manganese chloride;nicotinamide;pyridoxine hydrochloride;retinol acetate;riboflavin;sodium selena	STOMATITIS	ORAL	280 days	284 days
calcium;colecalciferol;magnesium;zinc	CALF MUSCLE PAIN	ORAL	385 days	415 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
domperidone;omeprazole	GASTRITIS	ORAL	488 days	504 days
paracetamol	VIRAL FEVER	ORAL	549 days	551 days
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-115 days	554 days
ascorbic acid	COMMON COLD	ORAL	552 days	554 days
azithromycin	COMMON COLD	ORAL	552 days	554 days
paracetamol	COMMON COLD	ORAL	552 days	554 days
ondansetron hydrochloride	PROPHYLACTIC FOR EMESIS DURING SAE	INTRAVENOUS	555 days	555 days
fluconazole	RIGHT LOWERZONE PNEUMONIA	INTRAVENOUS	555 days	556 days
pantoprazole sodium sesquihydrate	PROPHYLACTIC FOR GASTRITIS DURING SAE	INTRAVENOUS	555 days	556 days
calcium chloride;potassium chloride;sodium lactate	SUPPLEMENT IV FLUID DURING SAE	INTRAVENOUS	555 days	557 days
lactobacillus nos	LACTOBACILUS SUPPLEMENT DURING SAE	ORAL	555 days	557 days
vitamins nos	SUPPLEMENT DURING WHILE HOSPITALIZATION DUE TO RIGHT LOWER ZONE PNEUMONIA.	INTRAVENOUS	555 days	557 days
potassium chloride	POTASSIUM SUPPLEMENT DURING SAE	ORAL	557 days	557 days
fluconazole	RIGHT LOWERZONE PNEUMONIA	INTRAVENOUS	556 days	558 days
cefoperazone sodium;sulbactam sodium	RIGHT LOWERZONE PNEUMONIA	INTRAVENOUS	555 days	559 days
clindamycin	RIGHT LOWERZONE PNEUMONIA	INTRAVENOUS	555 days	559 days
paracetamol	RIGHT LOWER ZONE PNEUMONIA	INTRAVENOUS	555 days	559 days
clarithromycin	RIGHT LOWERZONE PNEUMONIA	ORAL	555 days	560 days
naproxen	RIGHT LOWER ZONE PNEUMONIA	ORAL	560 days	561 days
paracetamol	RIGHT LOWER ZONE PNEUMONIA	INTRAVENOUS	562 days	562 days
meropenem	RIGHT LOWERZONE PNEUMONIA	INTRAVENOUS	558 days	567 days
teicoplanin	RIGHT LOWER ZONE PNEUMONIA	INTRAVENOUS	558 days	567 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
moxifloxacin hydrochloride	RIGHT LOWER ZONE PNEUMONIA	ORAL	559 days	572 days
ascorbic acid	SUPPLEMENT DURING SAE	ORAL	555 days	574 days
pantoprazole sodium sesquihydrate	PROPHYLACTIC FOR GASTRITIS DURING SAE	ORAL	557 days	574 days
magnesium hydroxide;paraffin, liquid	RIGHT LOWER ZONE PNEUMONIA	ORAL	565 days	574 days

All Adverse Events					
Preferred Term	Onset Day	Resolution Day	Toxicity Grade	Causality	Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo
Stomatitis	278	282	1	not related	not applicable
Myalgia	379	395	1	not related	not applicable
Gastritis	483	500	1	not related	not applicable
Viral infection	548	550	1	not related	not applicable
Nasopharyngitis	552	555	1	not related	not applicable
Pneumonia	555	572	3	not related	not applicable

All Adverse Events				
Preferred Term	Action taken with Filgotinib 100mg/Placebo	Action taken with Filgotinib 200mg Open Label	Action taken with Filgotinib 100mg Open Label	Action - Other
Stomatitis	not applicable	dose not changed	not applicable	medication required
Myalgia	not applicable	dose not changed	not applicable	medication required
Gastritis	not applicable	dose not changed	not applicable	medication required
Viral infection	not applicable	dose not changed	not applicable	medication required
Nasopharyngitis	not applicable	drug interrupted	not applicable	medication required
Pneumonia	not applicable	drug withdrawn	not applicable	medication required + permanent study discontinuation

Hematology						
Study Day	Hemoglobin (g/dL)	Hematocrit (%)	Erythrocytes (x10^6/uL)	Platelets (x10^3/uL)	Reticulocytes (x10^6/uL)	Ery. Mean Corpuscular Volume (fL)
-11	11.3 (L)	39 (N)	4.7 (N)	336 (N)	0.053 (N)	84 (N)
12	10.4 (L)	36 (L)	4.4 (L)	196 (N)	0.059 (N)	82 (N)
28	10.7 (L)	37 (L)	4.6 (N)	272 (N)	0.071 (N)	81 (N)
86	10.4 (L)	37 (L)	4.6 (N)	224 (N)	0.059 (N)	79 (N)
170	10 (L)	34 (L)	4.4 (L)	212 (N)	0.048 (N)	78 (L)
252	10.8 (L)	38 (L)	4.5 (N)	252 (N)	0.048 (N)	84 (N)
348	11.8 (L)	39 (N)	4.8 (N)	306 (N)	0.063 (N)	81 (N)
423	11.5 (L)	37 (L)	4.3 (L)	312 (N)	0.053 (N)	86 (N)
488	11.9 (L)	40 (N)	4.5 (N)	234 (N)		88 (N)
504	10.6 (L)	37 (L)	4.2 (L)	255 (N)	0.031 (N)	89 (N)
549	11.3 (L)	37 (L)	4.3 (L)	261 (N)		87 (N)
572	9.2 (L)	30 (L)	3.5 (L)	506 (H)	0.127 (N)	86 (N)
605	13.8 (N)	45 (N)	5.4 (N)	170 (N)	0.093 (N)	83 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Hematology						
Study Day	Leukocytes (x10^3/uL)	Neutrophils, Segmented (x10^3/uL)	Lymphocytes (x10^3/uL)	Monocytes (x10^3/uL)	Basophils (x10^3/uL)	Eosinophils (x10^3/uL)
-11	6.85 (N)	4.82 (N)	1.4 (N)	0.55 (N)	0.04 (N)	0.05 (N)
12	4.21 (N)	2.5 (N)	1.29 (N)	0.32 (N)	0.06 (N)	0.04 (N)
28	5.36 (N)	3.12 (N)	1.62 (N)	0.52 (N)	0.06 (N)	0.05 (N)
86	5.41 (N)	3.18 (N)	1.73 (N)	0.4 (N)	0.04 (N)	0.06 (N)
170	4.17 (N)	2.48 (N)	1.28 (N)	0.29 (N)	0.03 (N)	0.09 (N)
252	3.91 (N)	1.99 (N)	1.44 (N)	0.36 (N)	0.04 (N)	0.08 (N)
348	4.65 (N)	2.55 (N)	1.52 (N)	0.43 (N)	0.04 (N)	0.11 (N)
423	3.25 (L)	1.83 (L)	1.18 (N)	0.13 (N)	0.04 (N)	0.08 (N)
488	5.95 (N)	3.74 (N)	1.38 (N)	0.57 (N)	0.08 (N)	0.19 (N)
504	5.25 (N)	3.46 (N)	1.16 (N)	0.16 (N)	0 (N)	0.47 (N)
549	6.21 (N)	5 (N)	0.52 (L)	0.54 (N)	0.03 (N)	0.14 (N)
572	6.87 (N)	3.73 (N)	2.06 (N)	0.73 (N)	0.12 (N)	0.23 (N)
605	4.66 (N)	3.14 (N)	1.24 (N)	0.2 (N)	0.04 (N)	0.03 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry						
Study Day	Fasting	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (mg/dL)	Creatinine (mg/dL)
-11	Yes	23 (N)	29 (N)	113 (N)	0.3 (N)	0.64 (N)
12	Yes	30 (N)	40 (H)	122 (N)	0.4 (N)	0.72 (N)
28	Yes	31 (N)	41 (H)	124 (N)	0.4 (N)	0.78 (N)
86	Yes	25 (N)	44 (H)	87 (N)	0.5 (N)	0.7 (N)
170	Yes	18 (N)	31 (N)	75 (N)	0.4 (N)	0.74 (N)
252	Yes	17 (N)	29 (N)	73 (N)	0.3 (N)	0.81 (N)
348	Yes	15 (N)	25 (N)	102 (N)	0.5 (N)	0.78 (N)
423	Yes	15 (N)	27 (N)	72 (N)	0.2 (N)	0.84 (N)
488	Yes	13 (N)	23 (N)	93 (N)	0.6 (N)	0.75 (N)
504	Yes	13 (N)	28 (N)	84 (N)	0.4 (N)	0.81 (N)
549	Yes	12 (N)	26 (N)	81 (N)	0.4 (N)	1.04 (N)
572	Yes	42 (N)	32 (N)	140 (H)	0.4 (N)	0.58 (N)
605	Yes	28 (N)	28 (N)	102 (N)	0.5 (N)	0.7 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry					
Study Day	Fasting	Creatinine Clearance (mL/min)	Creatine Kinase (U/L)	Glucose (mg/dL)	C-Reactive Protein (hs-CRP) (mg/L)
-11	Yes	126 (H)	253 (N)	89 (N)	0.4 (N)
12	Yes	112.8 (N)	364 (H)	52 (L)	
28	Yes	105 (N)	276 (N)	101 (H)	
86	Yes	117.6 (N)	864 (H)	75 (N)	
170	Yes	112.2 (N)	229 (N)	69 (L)	<0.20 (N)
252	Yes	100.2 (N)	193 (N)	94 (N)	
348	Yes	105.6 (N)	222 (N)	71 (N)	7.76 (N)
423	Yes	99 (N)	236 (N)	105 (H)	
488	Yes		222 (N)	72 (N)	0.63 (N)
504	Yes	100.8 (N)	198 (N)	95 (N)	<0.20 (N)
549	Yes		172 (N)	93 (N)	
572	Yes	140.4 (H)	57 (N)	108 (H)	
605	Yes	115.8 (N)	85 (N)	235 (H)	
H = High; L = Low; N = Normal.					

Lipid Panel					
Study Day	Fasting	Total Cholesterol (mg/dL)	HDL Cholesterol (mg/dL)	LDL Cholesterol (mg/dL)	Triglycerides (mg/dL)
-11	Yes	153 (N)	47 (N)	101 (N)	72 (N)
12	Yes	116 (L)	42 (N)	68 (N)	52 (N)
28	Yes	141 (N)	54 (N)	84 (N)	54 (N)
170	Yes	134 (N)	47 (N)	88 (N)	44 (N)
348	Yes	130 (N)	38 (N)	89 (N)	66 (N)
504	Yes	123 (L)	37 (N)	88 (N)	28 (L)
H = High; L = Low; N = Normal.					

被験者識別番号：[redacted]

投与群：フィルゴチニブ 200 mg 群（非盲検）

治験薬の投与状況：継続

ベースライン特性：本被験者は 6[redacted] 歳の白人男性であった。その他の特性として、民族は非ヒスパニック／ラテン系、ロシアからの参加であった。

尿路感染（Day 139～181）（試験治療下の注目すべき有害事象）：
Day 139、Grade 2 の非重篤な尿路感染が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は変更なし。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連ありと判断された。Day 181、Grade 2 の本事象は回復した。

腰椎骨折（Day 192～194）（試験治療下の重篤な有害事象）：
Day 192、Grade 4 の重篤な腰椎骨折が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は変更なし。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 194、Grade 4 の本事象は回復した。

その他の関連情報：特になし。

Medical History	
Medical History	**Resolution**
chronic gastritis	Ongoing
colitis ulcerative	Ongoing
duodenal ulcer	Ongoing
gastrointestinal bacterial overgrowth	Ongoing
hepatic cyst	Ongoing
hiatus hernia	Ongoing
hypertension	Ongoing
prostatic adenoma	Ongoing
renal cyst	Ongoing
osteopenia	158 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
amlodipine	ARTERIAL HYPERTENSION	ORAL	304 days	Ongoing
valsartan	ARTERIAL HYPERTENSION	ORAL	304 days	Ongoing
teriparatide	OSTEOPOROSIS	SUBCUTANEOUS	322 days	Ongoing
calcium carbonate;colecalciferol	OSTEOPOROSIS	ORAL	366 days	Ongoing
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	607 days	Ongoing
levofloxacin	URINARY TRACT INFECTION	ORAL	142 days	150 days
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	About -397 days	173 days
furaguanidine;magnesium carbonate	URINARY TRACT INFECTION	ORAL	158 days	181 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
ketoprofen lysine	FRACTURE OF L3 VERTEBRA	ORAL	194 days	204 days
omeprazole	FRACTURE OF L3 VERTEBRA	ORAL	194 days	204 days
hydrocortisone	ULCERATIVE COLITIS	RECTAL	281 days	302 days
hydrochlorothiazide;valsartan	BLOOD PRESSURE ELEVATION	ORAL	-27 days	303 days
colecalciferol	OSTEOPOROSIS	ORAL	173 days	365 days
ferric hydroxide polymaltose complex	CHRONIC NORMOCHROMIC NORMOCYTIC ANEMIA	ORAL	304 days	453 days
rifaximin	FLATULENCE	ORAL	508 days	517 days
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	About -397 days	606 days

All Adverse Events						
Preferred Term	Onset Day	Resolution Day	Toxicity Grade	Causality	Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo	Action taken with Filgotinib 100mg/Placebo
Osteochondrosis	About 120	Ongoing	3	not related	not applicable	not applicable
Pathological fracture	About 120	Ongoing	3	not related	not applicable	not applicable
Spinal osteoarthritis	About 120	Ongoing	3	not related	not applicable	not applicable
Urinary tract infection	139	181	2	related	not applicable	not applicable
Osteoporosis	158	Ongoing	2	not related	not applicable	not applicable
Normochromic normocytic anaemia	175	421	1	not related	not applicable	not applicable
Lumbar vertebral fracture	192	194	4	not related	not applicable	not applicable
Colitis ulcerative	217	286	3	not related	not applicable	not applicable
Flatulence	344	Ongoing	3	not related	not applicable	not applicable

All Adverse Events			
Preferred Term	Action taken with Filgotinib 200mg Open Label	Action taken with Filgotinib 100mg Open Label	Action - Other
Osteochondrosis	dose not changed	not applicable	none
Pathological fracture	dose not changed	not applicable	none
Spinal osteoarthritis	dose not changed	not applicable	none
Urinary tract infection	dose not changed	not applicable	medication required
Osteoporosis	dose not changed	not applicable	medication required
Normochromic normocytic anaemia	dose not changed	not applicable	medication required
Lumbar vertebral fracture	dose not changed	not applicable	medication required + other treatment required
Colitis ulcerative	dose not changed	not applicable	medication required
Flatulence	dose not changed	not applicable	medication required

Hematology						
Study Day	Hemoglobin (g/dL)	Hematocrit (%)	Erythrocytes (x10^6/uL)	Platelets (x10^3/uL)	Reticulocytes (x10^6/uL)	Ery. Mean Corpuscular Volume (fL)
1	12.8 (N)	38 (N)	4.6 (N)	379 (N)	0.093 (N)	83 (N)
14	12.7 (N)	40 (N)	4.6 (N)	362 (N)	0.104 (N)	86 (N)
29	13.1 (N)	42 (N)	4.8 (N)	326 (N)	0.061 (N)	87 (N)
85	13.4 (N)	43 (N)	4.7 (N)	431 (H)	0.129 (N)	90 (N)
175	12.3 (L)	38 (N)	4.1 (N)	367 (N)	0.067 (N)	92 (N)
253	11.2 (L)	35 (L)	3.9 (L)	364 (N)	0.052 (N)	91 (N)
344	11.2 (L)	35 (L)	4.1 (N)	380 (N)	0.037 (N)	86 (N)
421	13.5 (N)	43 (N)	4.7 (N)	371 (N)	0.039 (N)	92 (N)
504	13.8 (N)	43 (N)	4.5 (N)	390 (N)	0.05 (N)	95 (N)
594	13.3 (N)	41 (N)	4.4 (N)	370 (N)	0.065 (N)	94 (N)
679	13.5 (N)	40 (N)	4.4 (N)	397 (H)	0.055 (N)	91 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Hematology						
Study Day	Leukocytes (x10^3/uL)	Neutrophils, Segmented (x10^3/uL)	Lymphocytes (x10^3/uL)	Monocytes (x10^3/uL)	Basophils (x10^3/uL)	Eosinophils (x10^3/uL)
1	9.03 (N)	6.79 (N)	1.55 (N)	0.56 (N)	0.1 (N)	0.05 (N)
14	11.78 (H)	8.13 (H)	3.01 (H)	0.55 (N)	0.04 (N)	0.05 (N)
29	10.62 (N)	7.09 (N)	2.85 (N)	0.59 (N)	0.02 (N)	0.08 (N)
85	14.49 (H)	12.14 (H)	1.72 (N)	0.51 (N)	0.05 (N)	0.07 (N)
175	5.09 (N)	3.14 (N)	1.38 (N)	0.33 (N)	0.03 (N)	0.21 (N)
253	7.24 (N)	4.58 (N)	2.01 (N)	0.51 (N)	0.03 (N)	0.12 (N)
344	6.21 (N)	3.88 (N)	1.64 (N)	0.45 (N)	0.09 (N)	0.14 (N)
421	7.27 (N)	4.94 (N)	1.76 (N)	0.46 (N)	0.03 (N)	0.08 (N)
504	6.42 (N)	4.34 (N)	1.43 (N)	0.47 (N)	0.07 (N)	0.1 (N)
594	9.2 (N)	7.03 (N)	1.52 (N)	0.5 (N)	0.05 (N)	0.1 (N)
679	9.92 (N)	7.53 (H)	1.46 (N)	0.62 (N)	0.11 (N)	0.2 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry						
Study Day	Fasting	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (mg/dL)	Creatinine (mg/dL)
1	Yes	21 (N)	14 (N)	134 (H)	0.4 (N)	0.9 (N)
14	Yes	21 (N)	15 (N)	164 (H)	0.5 (N)	0.92 (N)
29	Yes	21 (N)	15 (N)	148 (H)	0.6 (N)	0.9 (N)
85	Yes	24 (N)	16 (N)	176 (H)	0.5 (N)	1.11 (N)
175	Yes	19 (N)	19 (N)	150 (H)	0.6 (N)	0.98 (N)
253	Yes	13 (N)	15 (N)	133 (H)	0.4 (N)	1.12 (N)
344	Yes	27 (N)	23 (N)	166 (H)	0.5 (N)	1.09 (N)
421	Yes	13 (N)	17 (N)	119 (N)	0.4 (N)	1.1 (N)
504	Yes	14 (N)	17 (N)	137 (H)	0.7 (N)	1.11 (N)
594	Yes	15 (N)	19 (N)	110 (N)	0.5 (N)	1.02 (N)
679	Yes	10 (N)	13 (N)	109 (N)	0.6 (N)	1.3 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry					
Study Day	Fasting	Creatinine Clearance (mL/min)	Creatine Kinase (U/L)	Glucose (mg/dL)	C-Reactive Protein (hs-CRP) (mg/L)
1	Yes	88.2 (N)	37 (L)	94 (N)	8.31 (N)
14	Yes	87.6 (N)	25 (L)	85 (N)	
29	Yes	89.4 (N)	26 (L)	87 (N)	
85	Yes	72 (L)	82 (N)	183 (H)	
175	Yes	78.6 (L)	67 (N)	89 (N)	0.46 (N)
253	Yes	67.2 (L)	84 (N)	90 (N)	
344	Yes	66.6 (L)	187 (N)	101 (H)	5.66 (N)
421	Yes	64.8 (L)	76 (N)	101 (H)	
504	Yes	64.2 (L)	90 (N)	97 (N)	7.75 (N)
594	Yes	70.2 (L)	117 (N)	97 (N)	
679	Yes	54.6 (L)	59 (N)	100 (N)	39.1 (H)
H = High; L = Low; N = Normal.					

Lipid Panel					
Study Day	Fasting	Total Cholesterol (mg/dL)	HDL Cholesterol (mg/dL)	LDL Cholesterol (mg/dL)	Triglycerides (mg/dL)
1	Yes	187 (N)	55 (N)	123 (N)	105 (N)
175	Yes	175 (L)	53 (N)	105 (N)	122 (N)
344	Yes	185 (N)	75 (N)	108 (N)	69 (N)
421	Yes	164 (L)	71 (N)	88 (N)	95 (N)

Lipid Panel					
Study Day	Fasting	Total Cholesterol (mg/dL)	HDL Cholesterol (mg/dL)	LDL Cholesterol (mg/dL)	Triglycerides (mg/dL)
504	Yes	185 (N)	67 (N)	102 (N)	95 (N)
679	Yes	201 (N)	81 (H)	107 (N)	122 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.					

被験者識別番号：[redacted]

投与群：フィルゴチニブ 200 mg 群

治験薬の投与状況：継続

ベースライン特性：本被験者は 3[redacted] 歳の白人女性であった。その他の特性として、民族は非ヒスパニック／ラテン系、米国からの参加であった。

全身性強直性間代性発作（Day 549～550）（試験治療下の重篤な有害事象）：
Day 549、Grade 3 の重篤な全身性強直性間代性発作が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は変更なし。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は変更なし。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 550、Grade 3 の本事象は回復した。

その他の関連情報：特になし。

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
alprazolam	ANXIETY	ORAL	About -6323 days	Ongoing
ethinylestradiol;levonorgestrel	CONTRACEPTIVE	ORAL	About -3036 days	Ongoing
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	About -1210 days	Ongoing
losartan	HYPERTENSION	ORAL	198 days	Ongoing
buspirone	ANXIETY	ORAL	465 days	Ongoing
levetiracetam	SEIZURES	ORAL	550 days	Ongoing
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	409 days	412 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	413 days	420 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	421 days	428 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	429 days	435 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	436 days	443 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	444 days	451 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	452 days	512 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	513 days	540 days
cannabis sativa	USED SOCIALLY, NO MEDICAL INDICATION	RESPIRATORY (INHALATION)	549 days	549 days
diphenhydramine hydrochloride	NAUSEA	INTRAVENOUS	549 days	549 days
enoxaparin sodium	PROPHYLACTIC BLOOD CLOT PREVENTION	SUBCUTANEOUS	549 days	549 days
levetiracetam	SEIZURES	INTRAVENOUS	549 days	549 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
lidocaine	UPPER BACK PAIN	TRANSDERMAL	549 days	549 days
morphine	UPPER BACK PAIN	INTRAVENOUS	549 days	549 days
ondansetron hydrochloride	NAUSEA	INTRAVENOUS	549 days	549 days
pantoprazole	PROPHYLACTIC	INTRAVENOUS	549 days	549 days
prochlorperazine	NAUSEA	INTRAVENOUS	549 days	549 days
sodium chloride	MEDICATION DILUTION/HYDRATION	INTRAVENOUS	549 days	549 days

All Adverse Events					
Preferred Term	Onset Day	Resolution Day	Toxicity Grade	Causality	Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo
Hypertension	141	198	2	not related	dose not changed
Colitis ulcerative	400	456	1	not related	dose not changed
Back pain	549	550	2	not related	dose not changed
Generalised tonic-clonic seizure	549	550	3	not related	dose not changed
Headache	549	550	1	not related	dose not changed
Nausea	549	550	2	not related	dose not changed
Hypoglycaemia	589	Ongoing	1	not related	dose not changed

All Adverse Events				
Preferred Term	Action taken with Filgotinib 100mg/Placebo	Action taken with Filgotinib 200mg Open Label	Action taken with Filgotinib 100mg Open Label	Action - Other
Hypertension	dose not changed	not applicable	not applicable	medication required
Colitis ulcerative	dose not changed	not applicable	not applicable	medication required
Back pain	dose not changed	not applicable	not applicable	medication required
Generalised tonic-clonic seizure	dose not changed	not applicable	not applicable	medication required
Headache	dose not changed	not applicable	not applicable	none
Nausea	dose not changed	not applicable	not applicable	medication required
Hypoglycaemia	dose not changed	not applicable	not applicable	none

Hematology						
Study Day	Hemoglobin (g/dL)	Hematocrit (%)	Erythrocytes (x10^6/uL)	Platelets (x10^3/uL)	Reticulocytes (x10^6/uL)	Ery. Mean Corpuscular Volume (fL)
1	13 (N)	42 (N)	4.8 (N)	389 (N)	0.132 (H)	87 (N)
29	12.4 (N)	41 (N)	4.7 (N)	330 (N)	0.089 (N)	88 (N)
85	12.2 (N)	42 (N)	4.7 (N)	332 (N)	0.073 (N)	90 (N)
169	12.3 (N)	40 (N)	4.5 (N)	314 (N)	0.123 (H)	89 (N)
254	11.8 (N)	36 (N)	4 (L)	345 (N)	0.103 (N)	89 (N)
344	12.3 (N)	38 (N)	4.1 (N)	293 (N)	0.072 (N)	93 (N)
426	12.5 (N)	39 (N)	4.1 (N)	309 (N)	0.09 (N)	95 (N)
512	13.3 (N)	41 (N)	4.3 (N)	294 (N)	0.091 (N)	96 (N)
589	12.4 (N)	37 (N)	4 (L)	297 (N)	0.072 (N)	92 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Hematology						
Study Day	Leukocytes (x10^3/uL)	Neutrophils, Segmented (x10^3/uL)	Lymphocytes (x10^3/uL)	Monocytes (x10^3/uL)	Basophils (x10^3/uL)	Eosinophils (x10^3/uL)
1	8.44 (N)	5.48 (N)	2.4 (N)	0.39 (N)	0.06 (N)	0.12 (N)
29	8.16 (N)	5.78 (N)	1.65 (N)	0.61 (N)	0.03 (N)	0.09 (N)
85	8.31 (N)	6.1 (N)	1.82 (N)	0.25 (N)	0.02 (N)	0.13 (N)
169	5.93 (N)	3.96 (N)	1.4 (N)	0.44 (N)	0.04 (N)	0.11 (N)
254	8.46 (N)	6.43 (N)	1.41 (N)	0.35 (N)	0.04 (N)	0.23 (N)
344	6.39 (N)	4.21 (N)	1.74 (N)	0.3 (N)	0.03 (N)	0.12 (N)
426	10.62 (N)	6.49 (N)	3.4 (N)	0.53 (N)	0.04 (N)	0.14 (N)
512	8.8 (N)	6.08 (N)	2.26 (N)	0.29 (N)	0.07 (N)	0.09 (N)
589	8.49 (N)	6.18 (N)	1.75 (N)	0.35 (N)	0.03 (N)	0.17 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry						
Study Day	Fasting	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (mg/dL)	Creatinine (mg/dL)
1	Yes	17 (N)	21 (N)	87 (N)	0.3 (N)	0.91 (N)
15	Yes	10 (N)	14 (N)	72 (N)	0.2 (N)	0.91 (N)
29	Yes	16 (N)	19 (N)	84 (N)	0.3 (N)	0.84 (N)
85	Yes	11 (N)	18 (N)	73 (N)	0.3 (N)	0.84 (N)
169	Yes	11 (N)	19 (N)	66 (N)	0.3 (N)	0.92 (N)
254	Yes	10 (N)	16 (N)	56 (N)	0.2 (N)	0.8 (N)
344	Yes	11 (N)	15 (N)	49 (N)	0.2 (N)	0.82 (N)
426	Yes	20 (N)	19 (N)	43 (N)	0.2 (N)	0.86 (N)
512	Yes	18 (N)	17 (N)	39 (N)	0.2 (N)	0.92 (N)
589	Yes	9 (N)	16 (N)	57 (N)	0.4 (N)	0.92 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry					
Study Day	Fasting	Creatinine Clearance (mL/min)	Creatine Kinase (U/L)	Glucose (mg/dL)	C-Reactive Protein (hs-CRP) (mg/L)
1	Yes	86.4 (N)	167 (N)	76 (N)	3.31 (N)
15	Yes	88.1 (N)	116 (N)	78 (N)	
29	Yes	94.5 (N)	106 (N)	97 (N)	
85	Yes	94.4 (N)	126 (N)	80 (N)	
169	Yes	87.6 (N)	130 (N)	78 (N)	4.93 (N)
254	Yes	107 (N)	165 (N)	114 (H)	
344	Yes	95.9 (N)	126 (N)	84 (N)	2.43 (N)
426	Yes	91.4 (N)	133 (N)	79 (N)	
512	Yes	81.4 (N)	100 (N)	69 (L)	1.8 (N)
589	Yes	84.7 (N)	127 (N)	77 (N)	
H = High; L = Low; N = Normal.					

Lipid Panel					
Study Day	Fasting	Total Cholesterol (mg/dL)	HDL Cholesterol (mg/dL)	LDL Cholesterol (mg/dL)	Triglycerides (mg/dL)
1	Yes	257 (H)	45 (N)	180 (H)	162 (N)
169	Yes	225 (N)	43 (N)	160 (H)	181 (H)
344	Yes	203 (N)	40 (N)	144 (H)	158 (N)
426	Yes	204 (N)	49 (N)	129 (N)	248 (H)
512	Yes	201 (N)	47 (N)	130 (H)	162 (N)

Lipid Panel					
Study Day	Fasting	Total Cholesterol (mg/dL)	HDL Cholesterol (mg/dL)	LDL Cholesterol (mg/dL)	Triglycerides (mg/dL)
589	Yes	201 (N)	43 (N)	134 (H)	136 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.					

被験者識別番号：[redacted]

投与群：フィルゴチニブ 100 mg 群（非盲検）

治験薬の投与状況：有害事象により投与中止（Day 248）

ベースライン特性：本被験者は 3[redacted] 歳の白人男性であった。その他の特性として、民族は非ヒスパニック／ラテン系、米国からの参加であった。

貧血（Day 235～継続）（試験治療下の重篤な有害事象［TE-SAE］）：
Day 235、Grade 3 の重篤な貧血が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は変更なし。本事象は治験薬と関連なしと判断された。試験のデータカットオフ日時点で本事象は未回復であった。

潰瘍性大腸炎（Day 247～継続）（TE-SAE、投与中止に至った有害事象）：
Day 247、Grade 3 の重篤な潰瘍性大腸炎が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は投与中止であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。試験のデータカットオフ日時点で本事象は未回復であった。

その他の関連情報：特になし。

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
esomeprazole	ACID REFLUX	ORAL	About -2134 days	Ongoing
ferrous sulfate	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	About -1039 days	Ongoing
folic acid	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	About -1039 days	Ongoing
sulfasalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	About -1039 days	Ongoing
metoprolol	WORSENING HYPERTENSION	ORAL	29 days	Ongoing
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	235 days	Ongoing
metoprolol	HYPERTENSION	ORAL	About -2134 days	29 days
blood, whole	ANEMIA DUE TO UNDERLYING ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	235 days	235 days
pantoprazole sodium sesquihydrate	PROPHYLACTIC/ACID REFLUX	ORAL	235 days	236 days
blood, whole	ANEMIA DUE TO UNDERLYING ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	248 days	248 days
morphine	CHEST PAIN	INTRAVENOUS	248 days	248 days
bisacodyl	COLONOSCOPY PREP	ORAL	249 days	249 days
macrogol;potassium chloride;sodium bicarbonate;sodium chloride;sodium sulfate	COLONOSCOPY PREP	ORAL	249 days	249 days
glyceryl trinitrate	CHEST PAINS	SUBLINGUAL	248 days	251 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
ondansetron	NAUSEA	INTRAVENOUS	248 days	251 days
temazepam	SLEEP AID	ORAL	248 days	251 days

All Adverse Events					
Preferred Term	Onset Day	Resolution Day	Toxicity Grade	Causality	Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo
Hypertension	29	29	2	not related	not applicable
Anaemia	235	Ongoing	3	not related	not applicable
Chest pain	247	248	2	not related	not applicable
Colitis ulcerative	247	Ongoing	3	not related	not applicable
Nausea	247	248	2	not related	not applicable

All Adverse Events				
Preferred Term	Action taken with Filgotinib 100mg/Placebo	Action taken with Filgotinib 200mg Open Label	Action taken with Filgotinib 100mg Open Label	Action - Other
Hypertension	not applicable	not applicable	dose not changed	medication required
Anaemia	not applicable	not applicable	dose not changed	medication required
Chest pain	not applicable	not applicable	dose not changed	none
Colitis ulcerative	not applicable	not applicable	drug withdrawn	medication required + permanent study discontinuation
Nausea	not applicable	not applicable	dose not changed	none

Hematology						
Study Day	Hemoglobin (g/dL)	Hematocrit (%)	Erythrocytes (x10^6/uL)	Platelets (x10^3/uL)	Reticulocytes (x10^6/uL)	Ery. Mean Corpuscular Volume (fL)
1	11.1 (L)	38 (L)	4.3 (L)	432 (H)	0.187 (H)	90 (N)
15	12.3 (L)	39 (N)	4.7 (N)	409 (H)	0.174 (H)	84 (N)
29	11.4 (L)	38 (L)	4.4 (L)	437 (H)	0.159 (H)	85 (N)
86	9.8 (L)	37 (L)	4.1 (L)	372 (N)	0.178 (H)	89 (N)
170	9.2 (L)	33 (L)	4.1 (L)	485 (H)	0.194 (H)	80 (N)
253	9.6 (L)	37 (L)	4.2 (L)	415 (H)		89 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Hematology						
Study Day	Leukocytes (x10^3/uL)	Neutrophils, Segmented (x10^3/uL)	Lymphocytes (x10^3/uL)	Monocytes (x10^3/uL)	Basophils (x10^3/uL)	Eosinophils (x10^3/uL)
1	8.37 (N)	5.8 (N)	1.94 (N)	0.53 (N)	0.03 (N)	0.07 (N)
15	9.64 (N)	6.49 (N)	2.11 (N)	0.88 (N)	0.04 (N)	0.11 (N)
29	8.07 (N)	5.53 (N)	1.76 (N)	0.66 (N)	0.03 (N)	0.1 (N)
86	6.61 (N)	4.34 (N)	1.68 (N)	0.51 (N)	0.04 (N)	0.04 (N)
170	8.53 (N)	6.06 (N)	1.78 (N)	0.63 (N)	0.02 (N)	0.04 (N)
253	5.7 (N)	4.62 (N)	0.63 (L)	0.41 (N)	0.02 (N)	0.02 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry						
Study Day	Fasting	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (mg/dL)	Creatinine (mg/dL)
1	No	14 (N)	12 (N)	45 (N)	0.3 (N)	0.93 (N)
15	No	14 (N)	13 (N)	45 (N)	0.3 (N)	1.03 (N)
29	No	18 (N)	16 (N)	43 (N)	0.2 (N)	1 (N)
86	No	14 (N)	10 (L)	44 (N)	<0.2 (L)	0.96 (N)
170	No	15 (N)	11 (N)	33 (N)	<0.2 (L)	0.87 (N)
253	No	15 (N)	12 (N)	30 (L)	0.4 (N)	0.91 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry					
Study Day	Fasting	Creatinine Clearance (mL/min)	Creatine Kinase (U/L)	Glucose (mg/dL)	C-Reactive Protein (hs-CRP) (mg/L)
1	No	204.5 (H)	96 (N)	82 (N)	1.44 (N)
15	No	178.7 (H)	107 (N)	76 (N)	
29	No	182 (H)	92 (N)	80 (N)	
86	No	212 (H)	99 (N)	100 (N)	
170	No	219.9 (H)	64 (N)	73 (N)	0.94 (N)
253	No	197.4 (H)	61 (N)	111 (H)	
H = High; L = Low; N = Normal.					

Lipid Panel					
Study Day	Fasting	Total Cholesterol (mg/dL)	HDL Cholesterol (mg/dL)	LDL Cholesterol (mg/dL)	Triglycerides (mg/dL)
170	No	205 (N)	56 (N)	126 (N)	211 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.					

被験者識別番号：[redacted]

投与群：フィルゴチニブ 200 mg 群（非盲検）

治験薬の投与状況：有害事象により投与中止（Day 26）

ベースライン特性：本被験者は 5[redacted] 歳の白人女性であった。その他の特性として、民族は非ヒスパニック／ラテン系、ベルギーからの参加であった。

潰瘍性大腸炎（Day 7～14）（試験治療下の重篤な有害事象）：
Day 7、Grade 3 の重篤な潰瘍性大腸炎が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は変更なし。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 14、Grade 3 の本事象は回復した。

評価不能の検査（Day 13～13）（投与中止に至った有害事象）：
Day 13、Grade 1 の非重篤な評価不能の検査が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は投与中止であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 13、Grade 1 の本事象は回復した。

皮膚糸状菌症（Day 42～継続）（試験治療下の注目すべき有害事象）：
Day 42、Grade 2 の非重篤な皮膚糸状菌症が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。試験のデータカットオフ日時点で本事象は未回復であった。

その他の関連情報：本試験で実施したクォンティフェロン結核検査の結果は判定不能であった。治験実施計画書の規定により、治験薬の投与を中止した。「判定不能であったクォンティフェロン検査」として報告された有害事象は、ICH 国際医薬用語集（MedDRA）により「評価不能の検査」にコード化された。

Medical History	
Medical History	**Resolution**
flatulence	Ongoing
migraine	Ongoing
colitis ulcerative	6 days
iron deficiency	20 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
sumatriptan	MIGRAINE	ORAL	About -2047 days	Ongoing
verapamil hydrochloride	PREVENTION MAIGRAINE	ORAL	About -2047 days	Ongoing
pantoprazole	GASTRIC PROTECTION	ORAL	About -800 days	Ongoing
colecalciferol	SUPPLEMENT	ORAL	About -678 days	Ongoing
calcium carbonate;colecalciferol	SUPPLEMENT	ORAL	About -586 days	Ongoing
zinc gluconate	SUPPLEMENT	ORAL	About -466 days	Ongoing
minerals nos;vitamins nos	VITAMINE SUPPLEMENT	ORAL	About -435 days	Ongoing

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
rosuvastatin	HYPERCHOLESTEROLEMY	ORAL	-381 days	Ongoing
acetylsalicylic acid	PREVENTION CARDIOVASCULAR EVENT	ORAL	-189 days	Ongoing
folic acid	SUPLEMENT	ORAL	50 days	Ongoing
ketoconazole	DERMATOFYTOLSIS	TOPICAL	53 days	Ongoing
methylprednisolone	WORSENING ULCERATIVE COLITIS + OLIGO ARTHRITIS	ORAL	56 days	Ongoing
methylprednisolone	OLIGO ARTHRITIS + COLITIS ULCEROSA	ORAL	1 day	6 days
loperamide hydrochloride	WORSENING ULCERATIVE COLITIS	ORAL	7 days	9 days
loperamide hydrochloride	WORSENING ULCERATIVE COLITIS	ORAL	10 days	10 days
sodium phosphate dibasic	HYPOPHOPHATEMIA	INTRAVENOUS	11 days	11 days
sodium phosphate dibasic	HYPOPHOPHATEMIA	INTRAVENOUS	13 days	13 days
methylprednisolone	WORSENING ULCERATIVE COLITIS+ OLGIO ARTHITIS	ORAL	7 days	17 days
methylprednisolone	WORSENING ULCERATIVE COLITIS + OLIGO ARTHRITIS	ORAL	18 days	24 days
potassium bicarbonate;sodium phosphate monobasic	HYPOPHOSPHATEMIA	ORAL	14 days	26 days
methylprednisolone	ULCERATIVE COLITIS + OLIGO ARTHRITIS	ORAL	25 days	27 days
methylprednisolone	WORSENING ULCERATIVE COLITIS + OLIGO ARTHRITIS	ORAL	28 days	34 days
methylprednisolone	WORSENING ULCERATIVE COLITIS + OLGIO ARTHRITIS	ORAL	35 days	38 days
methylprednisolone	WORSENING ULCERATIVE COLITIS + OLIGO ARTHRITIS	ORAL	39 days	45 days
methylprednisolone	WORSENING ULCERATIVE COLITIS + OLIGO ARTHRITIS	ORAL	46 days	49 days
itraconazole	DERMATOFYTOLSIS	ORAL	46 days	51 days
methylprednisolone	WORSENING ULCERATIVE COLITIS + OLIGO ARTHRITIS	ORAL	50 days	51 days
methylprednisolone	WORSENING ULCERATIVE COLITIS + OLIGO ARTHRITIS	ORAL	52 days	53 days
methylprednisolone	WORSENING ULCERATIVE COLITIS + OLIGO ARTHRITIS	ORAL	54 days	55 days

All Adverse Events					
Preferred Term	Onset Day	Resolution Day	Toxicity Grade	Causality	Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo
Unevaluable investigation	4	4	1	not related	not applicable
Colitis ulcerative	7	14	3	not related	not applicable
Hypophosphataemia	11	Ongoing	2	not related	not applicable
Unevaluable investigation	13	13	1	not related	not applicable
Colitis ulcerative	15	Ongoing	2	not related	not applicable
Dermatophytosis	42	Ongoing	2	not related	not applicable

All Adverse Events				
Preferred Term	Action taken with Filgotinib 100mg/Placebo	Action taken with Filgotinib 200mg Open Label	Action taken with Filgotinib 100mg Open Label	Action - Other
Unevaluable investigation	not applicable	dose not changed	not applicable	none
Colitis ulcerative	not applicable	dose not changed	not applicable	medication required
Hypophosphataemia	not applicable	dose not changed	not applicable	medication required
Unevaluable investigation	not applicable	drug withdrawn	not applicable	permanent study discontinuation
Colitis ulcerative	not applicable	dose not changed	not applicable	medication required
Dermatophytosis	not applicable	not applicable	not applicable	medication required

Hematology						
Study Day	Hemoglobin (g/dL)	Hematocrit (%)	Erythrocytes (x10^6/uL)	Platelets (x10^3/uL)	Reticulocytes (x10^6/uL)	Ery. Mean Corpuscular Volume (fL)
1	13.1 (N)	41 (N)	4.2 (N)	395 (N)	0.067 (N)	97 (N)
13	12.5 (N)	40 (N)	4 (L)	514 (H)	0.129 (H)	99 (H)
20	12.7 (N)	39 (N)	3.9 (L)	398 (N)		100 (H)
27	13.6 (N)	42 (N)	4.2 (N)	362 (N)	0.138 (H)	100 (H)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Hematology						
Study Day	Leukocytes (x10^3/uL)	Neutrophils, Segmented (x10^3/uL)	Lymphocytes (x10^3/uL)	Monocytes (x10^3/uL)	Basophils (x10^3/uL)	Eosinophils (x10^3/uL)
1	10.01 (N)	7.25 (H)	1.43 (N)	0.77 (N)	0.05 (N)	0.51 (N)
13	6.08 (N)	5.55 (N)	0.39 (L)	0.12 (N)	0.01 (N)	0.01 (N)
20	16.23 (H)	14.69 (H)	0.85 (L)	0.63 (N)	0.02 (N)	0.05 (N)
27	8.24 (N)	7.22 (N)	0.47 (L)	0.52 (N)	0.01 (N)	0.02 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry						
Study Day	Fasting	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (mg/dL)	Creatinine (mg/dL)
1	Yes	11 (N)	13 (N)	62 (N)	0.8 (N)	0.75 (N)
13	No	25 (N)	20 (N)	58 (N)	0.4 (N)	0.8 (N)
27	No	14 (N)	12 (N)	48 (N)	0.8 (N)	0.61 (N)
56	No	26 (N)	15 (N)	57 (N)	0.6 (N)	0.6 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry					
Study Day	Fasting	Creatinine Clearance (mL/min)	Creatine Kinase (U/L)	Glucose (mg/dL)	C-Reactive Protein (hs-CRP) (mg/L)
1	Yes	70.2 (L)	52 (N)	73 (N)	8.25 (N)
13	No	66.6 (L)	38 (N)	200 (H)	
27	No	81.6 (N)	20 (L)	68 (L)	
56	No	82.2 (N)	27 (N)	91 (N)	
H = High; L = Low; N = Normal.					

Lipid Panel					
Study Day	Fasting	Total Cholesterol (mg/dL)	HDL Cholesterol (mg/dL)	LDL Cholesterol (mg/dL)	Triglycerides (mg/dL)
1	Yes	166 (L)	45 (N)	89 (N)	160 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.					

被験者識別番号：[redacted]

投与群：フィルゴチニブ 200 mg 群（非盲検）

治験薬の投与状況：有害事象により投与中止（Day 64）

ベースライン特性：本被験者は 1[redacted] 歳の白人男性であった。その他の特性として、民族は非ヒスパニック／ラテン系、ベルギーからの参加であった。

潰瘍性大腸炎（Day 39～90）（試験治療下の重篤な有害事象、投与中止に至った有害事象）：
Day 39、Grade 2 の重篤な潰瘍性大腸炎が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は投与中止であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 90、Grade 2 の本事象は回復した。

その他の関連情報：特になし。

Medical History	
Medical History	**Resolution**
colitis ulcerative	29 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
ursodeoxycholic acid	PRIMARY SCLEROSING CHOLANGITIS	ORAL	-643 days	Ongoing
cetirizine	ALLERGY AND HAY FEVER	ORAL	About -321 days	Ongoing
hyoscine butylbromide	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-105 days	Ongoing
enoxaparin sodium	PREVENTION TROMBOSIS	SUBCUTANEOUS	90 days	Ongoing
paracetamol	PAIN PREVENTION	INTRAVENOUS	90 days	Ongoing
paracetamol	PAIN PREVENTION	ORAL	91 days	Ongoing
beclometasone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-21 days	36 days
beclometasone	WORSENING ULCERATIVE COLITIS	ORAL	48 days	75 days
beclometasone	WORSENING ULCERATIVE COLITIS	ORAL	76 days	89 days
sodium phosphate dibasic dodecahydrate;sodium phosphate monobasic (dihydrate)	PREPARATION TOTAL COLECTOMY WITH ILEOSTOMY	RECTAL	89 days	89 days
chlorhexidine;lidocaine hydrochloride	POST INTUBATION SORE THROAT	ORAL	90 days	90 days
hydrocortisone sodium succinate	CORTISOL WITHDRAWAL SYNDROME	INTRAVENOUS	90 days	90 days
dexamethasone	PREVENTION POST OPERATIVE NAUSEA AND VOMITING	INTRAVENOUS	91 days	91 days
hydrocortisone sodium succinate	CORTISOL WITHDRAWAL SYNDROME	INTRAVENOUS	91 days	91 days
tramadol hydrochloride	PAIN PREVENTION	ORAL	91 days	91 days
ondansetron	PREVENTION POST OPERATIVE NAUSEA AND VOMITING	INTRAVENOUS	91 days	92 days
pantoprazole sodium sesquihydrate	GASTRIC PROTECTION	INTRAVENOUS	91 days	92 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
tramadol hydrochloride	PAIN PRVENTION	ORAL	91 days	92 days
analgesics	TOTAL COLECTOMY WITH ILEOSTOMY	INTRAVENOUS	90 days	93 days

All Adverse Events						
Preferred Term	**Onset Day**	**Resolution Day**	**Toxicity Grade**	**Causality**	**Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo**	**Action taken with Filgotinib 100mg/Placebo**
Colitis ulcerative	39	90	2	not related	not applicable	not applicable
Procedural pain	90	90	2	not related	not applicable	not applicable

All Adverse Events			
Preferred Term	Action taken with Filgotinib 200mg Open Label	Action taken with Filgotinib 100mg Open Label	Action - Other
Colitis ulcerative	drug withdrawn	not applicable	medication required + other treatment required + permanent study discontinuation
Procedural pain	not applicable	not applicable	medication required

Hematology						
Study Day	Hemoglobin (g/dL)	Hematocrit (%)	Erythrocytes (x10^6/uL)	Platelets (x10^3/uL)	Reticulocytes (x10^6/uL)	Ery. Mean Corpuscular Volume (fL)
1	15.3 (N)	44 (N)	5.3 (N)	213 (N)	0.086 (N)	84 (N)
16	14.7 (N)	43 (N)	5 (N)	199 (N)	0.086 (N)	86 (N)
29	14.8 (N)	42 (N)	5 (N)	177 (N)	0.087 (N)	83 (N)
65	15 (N)	42 (N)	4.8 (N)	246 (N)	0.098 (N)	86 (N)
92	12.7 (N)	36 (L)	4.2 (L)	157 (N)	0.115 (N)	87 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Hematology						
Study Day	Leukocytes (x10^3/uL)	Neutrophils, Segmented (x10^3/uL)	Lymphocytes (x10^3/uL)	Monocytes (x10^3/uL)	Basophils (x10^3/uL)	Eosinophils (x10^3/uL)
1	7.36 (N)	4.43 (N)	2.08 (N)	0.61 (N)	0.06 (N)	0.18 (N)
16	7.08 (N)	4.37 (N)	2.09 (N)	0.4 (N)	0.04 (N)	0.18 (N)
29	6.69 (N)	4.52 (N)	1.74 (N)	0.33 (N)	0.02 (N)	0.08 (N)
65	9.71 (N)	6.19 (N)	2.34 (N)	0.59 (N)	0.07 (N)	0.52 (N)
92	6.43 (N)	3.63 (N)	1.97 (N)	0.44 (N)	0.03 (N)	0.37 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry						
Study Day	Fasting	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (mg/dL)	Creatinine (mg/dL)
1	No	36 (N)	25 (N)	86 (N)	0.5 (N)	0.78 (N)
16	No	86 (H)	42 (H)	95 (N)	0.5 (N)	0.77 (N)
29	No	27 (N)	22 (N)	72 (N)	0.5 (N)	0.76 (N)
65	No	37 (N)	43 (H)	91 (N)	0.8 (N)	0.87 (N)
92	Yes	57 (H)	22 (N)	79 (N)	0.3 (N)	0.7 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry					
Study Day	Fasting	Creatinine Clearance (mL/min)	Creatine Kinase (U/L)	Glucose (mg/dL)	C-Reactive Protein (hs-CRP) (mg/L)
1	No	138 (H)	83 (N)	70 (N)	1.31 (N)
16	No	142.2 (H)	89 (N)	85 (N)	
29	No	149.4 (H)	55 (N)	120 (H)	
65	No	123.6 (N)	60 (N)	85 (N)	
92	Yes	148.8 (H)	57 (N)	94 (N)	
H = High; L = Low; N = Normal.					

被験者識別番号：[redacted]

投与群：フィルゴチニブ 200 mg 群（非盲検）

治験薬の投与状況：治験責任医師の判断により投与中止（Day 285）

ベースライン特性：本被験者は 7[redacted] 歳の白人男性であった。その他の特性として、民族は非ヒスパニック／ラテン系、ベルギーからの参加であった。

上気道感染（Day 77～88）（試験治療下の注目すべき有害事象）：
Day 77、Grade 2 の非重篤な上気道感染が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は変更なし。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連ありと判断された。Day 88、Grade 2 の本事象は回復した。

急性胆嚢炎（Day 170～188）（試験治療下の重篤な有害事象［TE-SAE］）：
Day 170、Grade 3 の重篤な急性胆嚢炎が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は投与中断であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 188、Grade 3 の本事象は回復した。

胆石症（Day 180～243）（TE-SAE）：
Day 180、Grade 3 の重篤な胆石症が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は投与中断であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 243、Grade 3 の本事象は回復した。

その他の関連情報：特になし。

Medical History	
Medical History	**Resolution**
skin lesion	1 day
nasopharyngitis	21 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
acetylsalicylic acid	PREVNTION THROMBOSIS	ORAL	About -4048 days	Ongoing
zolpidem	PREVENTION INSOMNIA	ORAL	-3128 days	Ongoing
bisoprolol fumarate;hydrochlorothiazide	ARTERIAL HYPERTENSION	ORAL	About -2952 days	Ongoing
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-2003 days	Ongoing
amlodipine besilate;olmesartan medoxomil	ARTERIAL HYPERTENSION	ORAL	-407 days	Ongoing
beclometasone	WORSENING ULCERATIVE COLITIS	ORAL	287 days	Ongoing
unspecified herbal and traditional medicine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	287 days	Ongoing
acetylcysteine	COMMON COLD	ORAL	-2 days	6 days
acetylcysteine	UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	ORAL	77 days	83 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
amoxicillin trihydrate;clavulanate potassium	ACUTE CHOLECYSTITIS	INTRAVENOUS	175 days	About 182 days
aluminium hydroxide-magnesium carbonate;lidocaine hydrochloride;magnesium hydroxide;magnesium trisilicate	EPIGASTRIC PAIN	ORAL	179 days	About 182 days
amikacin	ACUTE CHOLECYSTITIS	INTRAVENOUS	About 152 days	183 days
piperacillin sodium;tazobactam sodium	ACUTE CHOLECYSTITIS	INTRAVENOUS	About 152 days	183 days
alizapride hydrochloride	PREVENTION NAUSEA	INTRAVENOUS	175 days	183 days
paracetamol	ACUTE CHOLECYSTITIS	INTRAVENOUS	175 days	183 days
tramadol hydrochloride	ACUTE CHOLECYSTITIS	INTRAVENOUS	175 days	183 days
ciprofloxacin	CHOLECYSTITIS	ORAL	184 days	189 days
pantoprazole sodium sesquihydrate	EPIGASTRIC PAIN	ORAL	179 days	202 days
beclometasone	WORSENING ULCERATIVE COLITIS	ORAL	252 days	272 days
paracetamol	POSTOPERATIVE PAIN	ORAL	243 days	About 274 days
influenza vaccine	FLU VACCINATION	INTRAMUSCULAR	279 days	279 days

All Adverse Events						
Preferred Term	Onset Day	Resolution Day	Toxicity Grade	Causality	Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo	Action taken with Filgotinib 100mg/Placebo
Upper respiratory tract infection	77	88	2	related	not applicable	not applicable
Contusion	About 122	About 151	1	not related	not applicable	not applicable
Colitis ulcerative	About 152	Ongoing	2	related	not applicable	not applicable
Cholecystitis acute	170	188	3	not related	not applicable	not applicable
Abdominal pain upper	179	About 182	2	not related	not applicable	not applicable
Cholelithiasis	180	243	3	not related	not applicable	not applicable
Procedural pain	243	About 274	2	not related	not applicable	not applicable

All Adverse Events			
Preferred Term	Action taken with Filgotinib 200mg Open Label	Action taken with Filgotinib 100mg Open Label	Action - Other
Upper respiratory tract infection	dose not changed	not applicable	medication required
Contusion	dose not changed	not applicable	none
Colitis ulcerative	dose not changed	not applicable	medication required + other treatment required
Cholecystitis acute	drug interrupted	not applicable	medication required + other treatment required
Abdominal pain upper	dose not changed	not applicable	medication required + other treatment required
Cholelithiasis	drug interrupted	not applicable	other treatment required
Procedural pain	dose not changed	not applicable	medication required

Hematology						
Study Day	Hemoglobin (g/dL)	Hematocrit (%)	Erythrocytes (x10^6/uL)	Platelets (x10^3/uL)	Reticulocytes (x10^6/uL)	Ery. Mean Corpuscular Volume (fL)
1	15.3 (N)	44 (N)	4.9 (N)	312 (N)	0.053 (N)	90 (N)
13	15.5 (N)	46 (N)	5 (N)	330 (N)	0.045 (N)	93 (N)
28	15.3 (N)	45 (N)	5 (N)	224 (N)	0.038 (N)	91 (N)
84	15.9 (N)	48 (N)	5.1 (N)		0.051 (N)	93 (N)
168	15.2 (N)	47 (N)	4.8 (N)	229 (N)	0.06 (N)	97 (N)
252	14 (N)	43 (N)	4.5 (N)	311 (N)	0.074 (N)	95 (N)
286	16.2 (N)	48 (N)	5.2 (N)	309 (N)	0.072 (N)	94 (N)
315	16.3 (N)	48 (N)	5.1 (N)	274 (N)	0.091 (N)	96 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Hematology						
Study Day	Leukocytes (x10^3/uL)	Neutrophils, Segmented (x10^3/uL)	Lymphocytes (x10^3/uL)	Monocytes (x10^3/uL)	Basophils (x10^3/uL)	Eosinophils (x10^3/uL)
1	7.71 (N)	5.48 (N)	1.64 (N)	0.45 (N)	0.03 (N)	0.11 (N)
13	9.31 (N)	6.91 (N)	1.76 (N)	0.44 (N)	0.05 (N)	0.16 (N)
28	5.78 (N)	4.12 (N)	1.2 (N)	0.37 (N)	0.01 (N)	0.07 (N)
84	8.36 (N)	5.9 (N)	1.55 (N)	0.8 (N)	0.04 (N)	0.08 (N)
168	7.98 (N)	5.94 (N)	1.43 (N)	0.54 (N)	0.01 (N)	0.06 (N)
252	9.22 (N)	6.79 (N)	1.69 (N)	0.58 (N)	0.04 (N)	0.11 (N)
286	9.49 (N)	7.3 (H)	1.58 (N)	0.53 (N)	0.04 (N)	0.05 (N)
315	12.14 (H)	9.58 (H)	1.6 (N)	0.71 (N)	0.19 (N)	0.05 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry						
Study Day	Fasting	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (mg/dL)	Creatinine (mg/dL)
1	No	31 (N)	38 (H)	70 (N)	0.9 (N)	1.24 (N)
13	No	27 (N)	35 (N)	73 (N)	1 (N)	1.31 (N)
28	No	29 (N)	35 (N)	62 (N)	1.1 (N)	1.24 (N)
84	No	27 (N)	31 (N)	63 (N)	0.9 (N)	1.39 (N)
168	Yes	32 (N)	38 (H)	50 (N)	2 (H)	1.38 (N)
252	No	45 (H)	34 (N)	58 (N)	0.9 (N)	1.24 (N)
286	Yes	28 (N)	28 (N)	66 (N)	1.1 (N)	1.3 (N)
315	Yes	38 (H)	25 (N)	63 (N)	0.9 (N)	1.06 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry					
Study Day	Fasting	Creatinine Clearance (mL/min)	Creatine Kinase (U/L)	Glucose (mg/dL)	C-Reactive Protein (hs-CRP) (mg/L)
1	No	61.2 (L)	470 (H)	93 (N)	4.66 (N)
13	No	58.2 (L)	371 (H)	95 (N)	
28	No	61.8 (L)	383 (H)	90 (N)	
84	No	55.2 (L)	525 (H)	64 (L)	
168	Yes	56.4 (L)	640 (H)	81 (N)	<0.20 (N)
252	No	60.6 (L)	413 (H)	112 (H)	
286	Yes	58.2 (L)	179 (N)	84 (N)	
315	Yes	72 (L)	125 (N)	86 (N)	
H = High; L = Low; N = Normal.					

Lipid Panel					
Study Day	Fasting	Total Cholesterol (mg/dL)	HDL Cholesterol (mg/dL)	LDL Cholesterol (mg/dL)	Triglycerides (mg/dL)
-3	Yes	209 (N)	62 (N)	127 (N)	83 (N)
168	Yes	233 (N)	76 (H)	150 (H)	100 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.					

被験者識別番号：[redacted]

投与群：フィルゴチニブ 200 mg 群（非盲検）

治験薬の投与状況：被験者の判断により投与中止（Day 35）

ベースライン特性：本被験者は 4[redacted]歳のアジア系男性であった。その他の特性として、民族は非ヒスパニック／ラテン系、台湾からの参加であった。

被殻出血（Day 36～継続）（試験治療下の重篤な有害事象）：
Day 36、Grade 3 の重篤な被殻出血が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は投与中断であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。試験のデータカットオフ日時点で本事象は未回復であった。

その他の関連情報：特になし。

Medical History	
Medical History	**Resolution**
alanine aminotransferase increased	Ongoing
aspartate aminotransferase increased	Ongoing
colitis ulcerative	Ongoing
diabetes mellitus	Ongoing
diabetes mellitus	Ongoing
essential hypertension	Ongoing
proteinuria	Ongoing

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
amlodipine besilate;valsartan	HYPERTENSION	ORAL	About -813 days	Ongoing
atorvastatin calcium	HYPERLIPIDEMIA	ORAL	About -813 days	Ongoing
glimepiride;metformin	DIABETES MELLITUS	ORAL	About -813 days	Ongoing
metformin	DIABETES MELLITUS	ORAL	About -813 days	Ongoing
pioglitazone hydrochloride	DIABETES MELLITUS	ORAL	About -813 days	Ongoing
silybum marianum	ELEVATED LIVER FUNCTION	ORAL	About -448 days	Ongoing
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-223 days	Ongoing
famotidine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-164 days	Ongoing
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-188 days	15 days

All Adverse Events					
Preferred Term	Onset Day	Resolution Day	Toxicity Grade	Causality	Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo
Putamen haemorrhage	36	Ongoing	3	not related	not applicable

All Adverse Events				
Preferred Term	Action taken with Filgotinib 100mg/Placebo	Action taken with Filgotinib 200mg Open Label	Action taken with Filgotinib 100mg Open Label	Action - Other
Putamen haemorrhage	not applicable	drug interrupted	not applicable	other treatment required

Hematology						
Study Day	Hemoglobin (g/dL)	Hematocrit (%)	Erythrocytes (x10^6/uL)	Platelets (x10^3/uL)	Reticulocytes (x10^6/uL)	Ery. Mean Corpuscular Volume (fL)
1	14.3 (N)	42 (N)	5.2 (N)	355 (N)	0.109 (N)	81 (N)
16	13.8 (N)	42 (N)	5 (N)	321 (N)	0.07 (N)	84 (N)
32	14.6 (N)	45 (N)	5.3 (N)	333 (N)	0.096 (N)	86 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Hematology						
Study Day	Leukocytes (x10^3/uL)	Neutrophils, Segmented (x10^3/uL)	Lymphocytes (x10^3/uL)	Monocytes (x10^3/uL)	Basophils (x10^3/uL)	Eosinophils (x10^3/uL)
1	10.79 (H)	7.72 (H)	2.23 (N)	0.62 (N)	0.05 (N)	0.17 (N)
16	8.66 (N)	6.18 (N)	1.78 (N)	0.48 (N)	0.06 (N)	0.17 (N)
32	8.85 (N)	6.12 (N)	2 (N)	0.46 (N)	0.05 (N)	0.22 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry						
Study Day	Fasting	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (mg/dL)	Creatinine (mg/dL)
1	Yes	68 (H)	41 (H)	89 (N)	0.5 (N)	0.88 (N)
16	Yes	72 (H)	46 (H)	90 (N)	0.4 (N)	0.9 (N)
32	Yes	70 (H)	45 (H)	93 (N)	0.5 (N)	0.96 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry					
Study Day	Fasting	Creatinine Clearance (mL/min)	Creatine Kinase (U/L)	Glucose (mg/dL)	C-Reactive Protein (hs-CRP) (mg/L)
1	Yes	132.6 (H)	218 (N)	135 (H)	1.72 (N)
16	Yes	130.8 (H)	301 (N)	132 (H)	
32	Yes	121.8 (N)	333 (H)	235 (H)	
H = High; L = Low; N = Normal.					

Lipid Panel					
Study Day	Fasting	Total Cholesterol (mg/dL)	HDL Cholesterol (mg/dL)	LDL Cholesterol (mg/dL)	Triglycerides (mg/dL)
-10	Yes	163 (N)	46 (N)	95 (N)	278 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.					

被験者識別番号：[redacted]

投与群：フィルゴチニブ 100 mg 群（非盲検）

治験薬の投与状況：継続

ベースライン特性：本被験者は 7[redacted] 歳の白人男性であった。その他の特性として、民族は非ヒスパニック／ラテン系、米国からの参加であった。

基底細胞癌（Day 62～62）（試験治療下の注目すべき有害事象［TE-AEI］）：
Day 62、Grade 2 の非重篤な基底細胞癌が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は変更なし。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 62、Grade 2 の本事象は回復した。

上気道感染（Day 232～242）（TE-AEI）：
Day 232、Grade 1 の非重篤な上気道感染が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は変更なし。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 242、Grade 1 の本事象は回復した。

皮膚有棘細胞癌（Day 252～252）（TE-AEI）：
Day 252、Grade 2 の非重篤な皮膚有棘細胞癌が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は変更なし。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 252、Grade 2 の本事象は回復した。

変形性関節症（Day 445～446）（試験治療下の重篤な有害事象）：
Day 445、Grade 3 の重篤な変形性関節症が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は変更なし。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 446、Grade 3 の本事象は回復した。

上気道感染（Day 587～592）（TE-AEI）：
Day 587、Grade 1 の非重篤な上気道感染が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対

する処置は変更なし。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 592、Grade 1 の本事象は回復した。

副鼻腔炎（Day 761～799）（TE-AEI）：
Day 761、Grade 3 の非重篤な副鼻腔炎が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は変更なし。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 799、Grade 3 の本事象は回復した。

その他の関連情報：左後頭部の頭皮に基底細胞癌が認められた。基底細胞癌は切除術により完全に治癒した。また、右手背部に扁平上皮癌が認められた。扁平上皮癌は切除術により完全に治癒した。

Medical History	
Medical History	**Resolution**
hyperglycaemia	Ongoing

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
fish oil	CORONARY ARTERY DISEASE	ORAL	About -4528 days	Ongoing
acetylsalicylic acid	CORONARY ARTERY DISEASE	ORAL	About -2702 days	Ongoing
calcium;vitamin d nos	HEALTH	ORAL	About -2702 days	Ongoing
folic acid	PERNICIOUS ANEMIA	ORAL	About -2702 days	Ongoing
insulin glargine	DIABETES TYPE II	SUBCUTANEOUS	About -2702 days	Ongoing
potassium gluconate	CORONARY ARTERY DISEASE	ORAL	-1712 days	Ongoing
sulfasalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-794 days	Ongoing
levothyroxine sodium	HYPOTHYROIDISM	ORAL	-298 days	Ongoing
lactobacillus acidophilus	HEALTH	ORAL	-120 days	Ongoing
hydrocortisone acetate	HEMORRHOIDS	TOPICAL	-52 days	Ongoing
menthol;zinc oxide	HEMORRHOIDS	TOPICAL	-52 days	Ongoing
loperamide	DIARRHEA	ORAL	21 days	Ongoing
atropine sulfate;diphenoxylate hydrochloride	DIARRHEA	ORAL	23 days	Ongoing
vitamin b12 nos	PERNICIOUS ANEMIA	ORAL	612 days	Ongoing
rosuvastatin	HYPERCHOLESTEROLEMIA	ORAL	740 days	Ongoing
losartan potassium	HYPERTENSION	ORAL	799 days	Ongoing
hydrochlorothiazide;lisinopril	HYPERTENSION	ORAL	About -2702 days	14 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-179 days	46 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	47 days	54 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	55 days	60 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	61 days	68 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	74 days	96 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	97 days	103 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	104 days	111 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
cefdinir	UPPER RESPIRTATORY INFECTION	ORAL	232 days	242 days
hydrocodone bitartrate	UPPER RESPIRTATORY INFECTION	ORAL	232 days	242 days
budesonide	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-249 days	256 days
vitamins nos	HEALTH	ORAL	About -6355 days	313 days
bupivacaine	LEFT SHOULDER END-STAGE OSTEOARTHRITIS	INTRAVENOUS	445 days	445 days
calcium chloride;potassium chloride;sodium lactate	LEFT SHOULDER END-STAGE OSTEOARTHRITIS	INTRAVENOUS	445 days	445 days
cefazolin	LEFT SHOULDER END-STAGE OSTEOARTHRITIS	INTRAVENOUS	445 days	445 days
dexamethasone	LEFT SHOULDER END-STAGE OSTEOARTHRITIS	INTRAVENOUS	445 days	445 days
electrolytes nos	LEFT SHOULDER END-STAGE OSTEOARTHRITIS	INTRAVENOUS	445 days	445 days
ephedrine	LEFT SHOULDER END-STAGE OSTEOARTHRITIS	INTRAVENOUS	445 days	445 days
fentanyl	LEFT SHOULDER END-STAGE OSTEOARTHRITIS	INTRAVENOUS	445 days	445 days
labetalol	LEFT SHOULDER END-STAGE OSTEOARTHRITIS	INTRAVENOUS	445 days	445 days
lidocaine	LEFT SHOULDER END-STAGE OSTEOARTHRITIS	INTRAVENOUS	445 days	445 days
midazolam	LEFT SHOULDER END-STAGE OSTEOARTHRITIS	INTRAVENOUS	445 days	445 days
ondansetron	LEFT SHOULDER END-STAGE OSTEOARTHRITIS	INTRAVENOUS	445 days	445 days
propofol	LEFT SHOULDER END-STAGE OSTEOARTHRITIS	INTRAVENOUS	445 days	445 days
sodium chloride	LEFT SHOULDER END-STAGE OSTEOARTHRITIS	INTRAVENOUS	445 days	445 days
thrombin	LEFT SHOULDER END-STAGE OSTEOARTHRITIS	TOPICAL	445 days	445 days
plantago afra	LEFT SHOULDER END-STAGE OSTEOARTHRITIS	INTRAVENOUS	445 days	446 days
methylcellulose	LEFT SHOULDER END-STAGE OSTEOARTHRITIS	ORAL	445 days	453 days
guaifenesin	UPPER RESPIRATORY INFECTION	ORAL	587 days	592 days
dicycloverine	LEFT SHOULDER END-STAGE OSTEOARTHRITIS	ORAL	445 days	631 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
simvastatin	HYPERCHOLESTEROLEMIA	ORAL	About -2702 days	739 days
lisinopril	HYPERTENSION	ORAL	15 days	798 days
cefalexin	DEVIATED NASAL SEPTUM, BILATERAL DYSFUNCTIONAL EUSTACHIAN TUBES,SINUSITIS	ORAL	798 days	805 days
codeine phosphate;paracetamol	DEVIATED NASAL SEPTUM, BILATERAL DYSFUNCTIONAL EUSTACHIAN TUBES, SINUSITIS	ORAL	799 days	805 days

All Adverse Events						
Preferred Term	Onset Day	Resolution Day	Toxicity Grade	Causality	Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo	Action taken with Filgotinib 100mg/Placebo
Diarrhoea	47	68	2	not related	not applicable	not applicable
Basal cell carcinoma	62	62	2	not related	not applicable	not applicable
Diarrhoea	74	111	2	not related	not applicable	not applicable
Upper respiratory tract infection	232	242	1	not related	not applicable	not applicable
Squamous cell carcinoma of skin	252	252	2	not related	not applicable	not applicable
Abdominal pain upper	311	Ongoing	1	not related	not applicable	not applicable
Rectal haemorrhage	403	416	2	not related	not applicable	not applicable
Osteoarthritis	445	446	3	not related	not applicable	not applicable
Upper respiratory tract infection	587	592	1	not related	not applicable	not applicable
Eustachian tube dysfunction	761	799	3	not related	not applicable	not applicable
Nasal septum deviation	761	799	3	not related	not applicable	not applicable
Sinusitis	761	799	3	not related	not applicable	not applicable

All Adverse Events			
Preferred Term	Action taken with Filgotinib 200mg Open Label	Action taken with Filgotinib 100mg Open Label	Action - Other
Diarrhoea	not applicable	dose not changed	medication required
Basal cell carcinoma	not applicable	dose not changed	other treatment required
Diarrhoea	not applicable	dose not changed	medication required
Upper respiratory tract infection	not applicable	dose not changed	medication required
Squamous cell carcinoma of skin	not applicable	dose not changed	other treatment required
Abdominal pain upper	not applicable	dose not changed	none
Rectal haemorrhage	not applicable	dose not changed	other treatment required
Osteoarthritis	not applicable	dose not changed	medication required + other treatment required
Upper respiratory tract infection	not applicable	dose not changed	medication required
Eustachian tube dysfunction	not applicable	dose not changed	medication required + other treatment required
Nasal septum deviation	not applicable	dose not changed	medication required + other treatment required
Sinusitis	not applicable	dose not changed	medication required + other treatment required

Hematology						
Study Day	Hemoglobin (g/dL)	Hematocrit (%)	Erythrocytes (x10^6/uL)	Platelets (x10^3/uL)	Reticulocytes (x10^6/uL)	Ery. Mean Corpuscular Volume (fL)
-1	12.3 (L)	37 (N)	3.6 (L)	126 (L)	0.232 (H)	103 (H)
14	12.9 (N)	41 (N)	3.8 (L)	119 (L)	0.257 (H)	108 (H)
25	12.2 (L)	38 (N)	3.6 (L)	116 (L)	0.209 (H)	107 (H)
77	12.3 (L)	37 (N)	3.6 (L)	135 (N)	0.189 (H)	104 (H)
166	12.4 (L)	37 (N)	3.7 (L)	119 (L)	0.274 (H)	99 (N)
256	13.9 (N)	42 (N)	4.2 (N)	121 (L)	0.153 (H)	101 (H)
320	12.9 (N)	38 (N)	3.8 (L)	130 (N)	0.239 (H)	101 (H)
342	12.7 (N)	39 (N)	3.7 (L)	133 (N)	0.258 (H)	107 (H)
426	12.5 (N)	40 (N)	3.7 (L)	109 (L)	0.201 (H)	108 (H)
511	12.9 (N)	40 (N)	4.2 (N)	113 (L)	0.191 (H)	97 (N)
593	13.2 (N)	41 (N)	4 (N)	109 (L)	0.18 (H)	102 (H)
671	14 (N)	41 (N)	4.2 (N)	124 (L)	0.183 (H)	97 (N)
755	11.9 (L)	37 (N)	3.6 (L)	93 (L)	0.198 (H)	103 (H)
837	13.5 (N)	40 (N)	4.1 (N)	117 (L)	0.206 (H)	98 (N)
922	12 (L)	36 (L)	3.6 (L)	82 (L)	0.207 (H)	100 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Hematology						
Study Day	Leukocytes (x10^3/uL)	Neutrophils, Segmented (x10^3/uL)	Lymphocytes (x10^3/uL)	Monocytes (x10^3/uL)	Basophils (x10^3/uL)	Eosinophils (x10^3/uL)
-1	7.98 (N)	6.21 (N)	1.3 (N)	0.41 (N)	0.02 (N)	0.04 (N)
14	7.27 (N)	5.61 (N)	1.2 (N)	0.39 (N)	0.02 (N)	0.04 (N)
25	6.92 (N)	5.11 (N)	1.34 (N)	0.4 (N)	0.02 (N)	0.06 (N)
77	5.51 (N)	3.68 (N)	1.34 (N)	0.43 (N)	0.03 (N)	0.03 (N)
166	6.99 (N)	4.7 (N)	1.73 (N)	0.48 (N)	0.02 (N)	0.07 (N)
256	7.04 (N)	4.89 (N)	1.6 (N)	0.48 (N)	0.02 (N)	0.05 (N)
320	6.72 (N)	4.63 (N)	1.55 (N)	0.44 (N)	0.03 (N)	0.06 (N)
342	5.16 (N)	3.3 (N)	1.37 (N)	0.44 (N)	0.02 (N)	0.04 (N)
426	6.3 (N)	4.66 (N)	1.2 (N)	0.36 (N)	0.01 (N)	0.05 (N)
511	5.32 (N)	3.36 (N)	1.47 (N)	0.42 (N)	0.01 (N)	0.06 (N)
593	5.24 (N)	3.39 (N)	1.36 (N)	0.44 (N)	0.02 (N)	0.04 (N)
671	5.83 (N)	3.91 (N)	1.41 (N)	0.44 (N)	0.01 (N)	0.05 (N)
755	4.32 (N)	2.71 (N)	1.21 (N)	0.35 (N)	0.02 (N)	0.04 (N)
837	5.6 (N)	3.68 (N)	1.39 (N)	0.44 (N)	0.02 (N)	0.07 (N)
922	4.84 (N)	3.16 (N)	1.29 (N)	0.33 (N)	0.02 (N)	0.04 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry						
Study Day	Fasting	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (mg/dL)	Creatinine (mg/dL)
-1	No	21 (N)	19 (N)	47 (N)	0.5 (N)	0.9 (N)
14	No	19 (N)	25 (N)	47 (N)	0.8 (N)	0.92 (N)
25	No	23 (N)	25 (N)	45 (N)	0.7 (N)	1 (N)
77	No	21 (N)	27 (N)	51 (N)	0.5 (N)	0.98 (N)
166	No	20 (N)		64 (N)	0.5 (N)	0.88 (N)
256	No	27 (N)	31 (N)	69 (N)	0.6 (N)	0.94 (N)
320	No	17 (N)	29 (N)	72 (N)	0.6 (N)	1.11 (N)
342	No	25 (N)	36 (N)	69 (N)	0.6 (N)	1 (N)
426	No	20 (N)	27 (N)	55 (N)	0.6 (N)	1.14 (N)
511	No	16 (N)	28 (N)	65 (N)	0.5 (N)	1.17 (N)
593	Yes	22 (N)	29 (N)	73 (N)	0.6 (N)	1.3 (N)
671	No	20 (N)	30 (N)	59 (N)	0.6 (N)	1.46 (N)
755	No	28 (N)	40 (H)	59 (N)	0.6 (N)	1.4 (N)
837	No	66 (H)	84 (H)	71 (N)	0.6 (N)	1.26 (N)
922	No	23 (N)	33 (N)	48 (N)	0.6 (N)	1.47 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry					
Study Day	Fasting	Creatinine Clearance (mL/min)	Creatine Kinase (U/L)	Glucose (mg/dL)	C-Reactive Protein (hs-CRP) (mg/L)
-1	No	94.4 (N)	58 (N)	314 (H)	7.97 (N)
14	No	93.3 (N)	66 (N)	297 (H)	
25	No	87.5 (N)	65 (N)	257 (H)	
77	No	88.4 (N)	101 (N)	414 (H)	
166	No	97.5 (N)	96 (N)	231 (H)	4.02 (N)
256	No	91.3 (N)	92 (N)	292 (H)	
320	No		114 (N)	303 (H)	7.16 (N)
342	No	87.5 (N)	135 (N)	222 (H)	2.66 (N)
426	No	77.1 (L)	145 (N)	301 (H)	
511	No	75.3 (L)	160 (N)	285 (H)	3.31 (N)
593	Yes	67.8 (L)	219 (N)	195 (H)	
671	No	60.9 (L)	195 (N)	258 (H)	7.23 (N)
755	No	61.8 (L)	200 (N)	215 (H)	
837	No	67.2 (L)	228 (N)	191 (H)	1.92 (N)
922	No	57.9 (L)	203 (N)	304 (H)	
H = High; L = Low; N = Normal.					

Lipid Panel					
Study Day	Fasting	Total Cholesterol (mg/dL)	HDL Cholesterol (mg/dL)	LDL Cholesterol (mg/dL)	Triglycerides (mg/dL)
-1	No	165 (L)	56 (N)	85 (N)	99 (N)
14	No	177 (N)	56 (N)	98 (N)	146 (N)
25	No	162 (L)	57 (N)	84 (N)	100 (N)
77	No	140 (L)	51 (N)	71 (N)	88 (N)
166	No	136 (L)	46 (N)	73 (N)	109 (N)
342	No	137 (L)	50 (N)	78 (N)	83 (N)
511	No	144 (L)	54 (N)	75 (N)	141 (N)
671	No	152 (L)	47 (N)	88 (N)	99 (N)
837	No	107 (L)	51 (N)	36 (N)	92 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.					

被験者識別番号：[redacted]

投与群：フィルゴチニブ 200 mg 群（非盲検）

治験薬の投与状況：有害事象により投与中止（Day 372）

ベースライン特性：本被験者は 6[redacted] 歳の白人男性であった。その他の特性として、民族は非ヒスパニック／ラテン系、米国からの参加であった。

基底細胞癌（左内側胸部）（Day 24～79）（試験治療下の注目すべき有害事象［TE-AEI］）：
Day 24、Grade 2 の非重篤な基底細胞癌が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は変更なし。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 79、Grade 2 の本事象は回復した。

基底細胞癌（左上背部）（Day 24～24）（TE-AEI）：
Day 24、Grade 2 の非重篤な基底細胞癌が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は変更なし。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 24、Grade 2 の本事象は回復した。

基底細胞癌（右胸部）（Day 24～24）（TE-AEI）：
Day 24、Grade 2 の非重篤な基底細胞癌が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は変更なし。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 24、Grade 2 の本事象は回復した。

腎結石症（Day 81～90）（試験治療下の重篤な有害事象［TE-SAE］）：
Day 81、Grade 3 の重篤な腎結石症が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は変更なし。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 90、Grade 3 の本事象は回復した。

遠隔転移を伴うカルチノイド腫瘍（Day 336～継続）（TE-SAE、投与中止に至った有害事象、TE-AEI）：
Day 336、Grade 3 の重篤な遠隔転移を伴うカルチノイド腫瘍が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は投与中止であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。試験のデータカットオフ日時点で本事象は未回復であった。

その他の関連情報：(1) 以下に示す基底細胞癌が認められた。(i) 左上背部に大きさ 8 mm の基底細胞癌が認められ、治療として薄片生検が行われた。病理検査により、左上背部の皮膚に発現した、周辺に色素性黄斑脂漏性角化症を併発した表在型及び結節型の基底細胞癌と診断された。(ii) 右胸部に大きさ 11 mm × 7 mm の基底細胞癌が認められ、治療として薄片生検が行われた。病理検査により、右胸部の皮膚に発現した、局所浸潤性の結節型基底細胞癌と診断された。(iii) 左内側胸部に大きさ 6 mm の基底細胞癌が認められ、治療として薄片生検が行われた。病理検査により、内側胸部の皮膚に発現した、浸潤性の結節型基底細胞癌と診断された。左内側胸領域について、更に広範囲の生検及び切除術（大きさ：50 mm × 19 mm）が再度実施された。病理検査の結果、左内側胸部の皮膚に瘢痕及び慢性的炎症がみられ、基底細胞癌の残存は認められなかった。また、上背部の生検部位に対し、電気凝固術及び掻爬術が 3 回実施された。右胸部の生検部位に関しては、臨床経過観察が計画され、治癒後に病変とみられる異常残存物が認められた場合に電気凝固術及び掻爬術が実施される予定であった。治験責任医師により、これらの基底細胞癌は根治したと判断された。(2) 右側腹部痛の診療の際に腹部のコンピューター断層撮影（CT）検査が実施され、腸間膜に分葉状の軟組織様腫瘤（大きさ：4.7 × 3.5 × 5.1 cm）の偶発所見が認められた。その後、腹腔鏡下生検が行われた。病理報告書によると、遠隔転移を伴うカルチノイド腫瘍（高分化型／低異型度神経内分泌腫瘍）と診断された。オクトレオチドスキャンにおいて、腹部中央から正中線右側にかけてトレーサー活性が亢進した病巣が認められ、壊死状の腸間膜腫瘤所見と一致していた。X 線検査において、その他の部位への転移を示唆する所見はみられなかった。以前（本偶発的所見の約 6 ヵ月前）に実施された腹部 CT 検査では、腸間膜腫瘤は認められなかった。腸間膜腫瘤を一括切除する腹腔鏡下小腸切除術において、転移性神経内分泌腫瘍が認められ、26 のリンパ節のうち 13 のリンパ節に転移していた。肝生検の結果でも、転移性神経内分泌腫瘍が認められ、26 のリンパ節のうち 13 のリンパ節に転移していた。神経内分泌腫瘍に特異的なリスク因子及び家族歴の報告はなかった。

Medical History	
Medical History	**Resolution**
colitis ulcerative	Ongoing

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
sulfasalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	About -411 days	Ongoing
telmisartan	HYPERTENSION	ORAL	-83 days	Ongoing
diazepam	ANXIETY	ORAL	73 days	Ongoing
tofacitinib citrate	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	373 days	Ongoing
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	About -260 days	35 days
ciprofloxacin	NEPHROLITHIASIS	INTRAVENOUS	72 days	72 days
metronidazole	NEPHROLITHIASIS	INTRAVENOUS	72 days	72 days
morphine	PAIN DUE TO NEPHROLITHIASIS	INTRAVENOUS	72 days	72 days
ondansetron	NAUSEA DUE TO NEPHROLITHISIS	INTRAVENOUS	72 days	72 days
ceftriaxone sodium	DILATION OF THE LEFT URETHRAL DUCT	INTRAVENOUS	81 days	81 days
ketorolac tromethamine	DILATION OF THE LEFT URETHRAL DUCT	INTRAVENOUS	81 days	81 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	36 days	85 days
prednisolone	POST CATARACT ANTI-INFLAMMATORY	OPHTHALMIC	86 days	89 days
ciprofloxacin	PREOPERATIVE ANTIBIOTIC	INTRAVENOUS	90 days	90 days
hydrocodone	PAIN DUE TO NEPHROLITHIASIS/STENT PLACEMENT	ORAL	90 days	93 days
oxybutynin	PREVENTION OF BLADDER SPASMS	ORAL	90 days	108 days
tamsulosin hydrochloride	MUSCLE RELAXER/AID IN URINATION	ORAL	91 days	108 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	86 days	142 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	143 days	198 days
cefazolin sodium	PROPHYLAXIS FOR RIGHT KNEE ARTHROSCOPIC SURGERY TO REPAIR TORN MENISCUS	INTRAVENOUS	332 days	332 days
acetylsalicylic acid	PROPHYLAXIS FOLLOWING RIGHT KNEE ARTHROSCOPIC SURGERY TO REPAIR TORN MENISCUS	ORAL	333 days	334 days
celecoxib	NEPHROLITHIASIS	ORAL	336 days	338 days
hydromorphone hydrochloride	NEPHROLITHIASIS	ORAL	336 days	338 days

All Adverse Events						
Preferred Term	Onset Day	Resolution Day	Toxicity Grade	Causality	Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo	Action taken with Filgotinib 100mg/Placebo
Basal cell carcinoma	24	79	2	not related	not applicable	not applicable
Basal cell carcinoma	24	24	2	not related	not applicable	not applicable
Basal cell carcinoma	24	24	2	not related	not applicable	not applicable
Cataract	51	86	2	not related	not applicable	not applicable
Nephrolithiasis	72	72	2	not related	not applicable	not applicable
Anxiety	73	Ongoing	2	not related	not applicable	not applicable
Nephrolithiasis	81	90	3	not related	not applicable	not applicable
Meniscus injury	84	337	2	not related	not applicable	not applicable
Skin lesion	102	Ongoing	1	not related	not applicable	not applicable
Nephrolithiasis	333	338	2	not related	not applicable	not applicable
Metastatic carcinoid tumour	336	Ongoing	3	not related	not applicable	not applicable

All Adverse Events			
Preferred Term	Action taken with Filgotinib 200mg Open Label	Action taken with Filgotinib 100mg Open Label	Action - Other
Basal cell carcinoma	dose not changed	not applicable	other treatment required
Basal cell carcinoma	dose not changed	not applicable	other treatment required
Basal cell carcinoma	dose not changed	not applicable	other treatment required
Cataract	dose not changed	not applicable	medication required + other treatment required
Nephrolithiasis	dose not changed	not applicable	medication required
Anxiety	dose not changed	not applicable	medication required
Nephrolithiasis	dose not changed	not applicable	medication required + other treatment required
Meniscus injury	dose not changed	not applicable	other treatment required
Skin lesion	dose not changed	not applicable	none
Nephrolithiasis	dose not changed	not applicable	medication required
Metastatic carcinoid tumour	drug withdrawn	not applicable	permanent study discontinuation

Hematology						
Study Day	Hemoglobin (g/dL)	Hematocrit (%)	Erythrocytes (x10^6/uL)	Platelets (x10^3/uL)	Reticulocytes (x10^6/uL)	Ery. Mean Corpuscular Volume (fL)
1	9.8 (L)	33 (L)	4.5 (N)	400 (H)	0.061 (N)	74 (L)
14	10 (L)	35 (L)	4.6 (N)	449 (H)	0.069 (N)	77 (L)
36	10.4 (L)	36 (L)	4.7 (N)	402 (H)		76 (L)
85	11.2 (L)	38 (N)	4.9 (N)	371 (N)	0.057 (N)	78 (L)
163	11.4 (L)	38 (N)	4.8 (N)	358 (N)	0.056 (N)	79 (L)
253	12.8 (N)	44 (N)	4.9 (N)	280 (N)	0.058 (N)	90 (N)
337	12.4 (L)	36 (L)	4.4 (N)	440 (H)	0.065 (N)	82 (N)
373	13.2 (N)	41 (N)	4.8 (N)	577 (H)	0.059 (N)	85 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Hematology						
Study Day	Leukocytes (x10^3/uL)	Neutrophils, Segmented (x10^3/uL)	Lymphocytes (x10^3/uL)	Monocytes (x10^3/uL)	Basophils (x10^3/uL)	Eosinophils (x10^3/uL)
1	7.1 (N)	4.35 (N)	2 (N)	0.57 (N)	0.05 (N)	0.14 (N)
14	8.16 (N)	4.84 (N)	2.36 (N)	0.67 (N)	0.04 (N)	0.26 (N)
36	8.86 (N)	5.8 (N)	2.05 (N)	0.61 (N)	0.02 (N)	0.37 (N)
85	6.43 (N)	4.82 (N)	1.1 (N)	0.31 (N)	0.07 (N)	0.13 (N)
163	6.35 (N)	4.14 (N)	1.46 (N)	0.52 (N)	0.07 (N)	0.16 (N)
253	6.54 (N)	3.79 (N)	1.77 (N)	0.65 (N)	0.07 (N)	0.26 (N)
337	8.78 (N)	6.13 (N)	1.57 (N)	0.83 (N)	0.03 (N)	0.22 (N)
373	10.27 (N)	7.02 (N)	2 (N)	0.74 (N)	0.06 (N)	0.45 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry						
Study Day	Fasting	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (mg/dL)	Creatinine (mg/dL)
1	Yes	15 (N)	16 (N)	65 (N)	0.4 (N)	0.91 (N)
14	Yes	13 (N)	15 (N)	64 (N)	0.3 (N)	0.99 (N)
29	Yes	15 (N)	18 (N)	73 (N)	0.3 (N)	1.03 (N)
85	No	18 (N)	19 (N)	69 (N)	0.3 (N)	0.97 (N)
163	Yes	16 (N)	26 (N)	72 (N)	0.5 (N)	0.97 (N)
253	No	18 (N)	26 (N)	80 (N)	0.4 (N)	1 (N)
337	Yes	15 (N)	17 (N)	77 (N)	0.5 (N)	0.95 (N)
373	Yes	13 (N)	19 (N)	89 (N)	0.3 (N)	1.02 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry					
Study Day	Fasting	Creatinine Clearance (mL/min)	Creatine Kinase (U/L)	Glucose (mg/dL)	C-Reactive Protein (hs-CRP) (mg/L)
1	Yes	106.7 (N)	82 (N)	92 (N)	1.89 (N)
14	Yes	98.1 (N)	86 (N)	92 (N)	
29	Yes	95.6 (N)	111 (N)	88 (N)	
85	No	100.7 (N)	82 (N)	98 (N)	
163	Yes	98.8 (N)	216 (N)	101 (H)	1.34 (N)
253	No	94.9 (N)	206 (N)	77 (N)	
337	Yes	99.3 (N)	67 (N)	94 (N)	78.6 (H)
373	Yes	91.6 (N)	125 (N)	96 (N)	
H = High; L = Low; N = Normal.					

Lipid Panel					
Study Day	Fasting	Total Cholesterol (mg/dL)	HDL Cholesterol (mg/dL)	LDL Cholesterol (mg/dL)	Triglycerides (mg/dL)
1	Yes	172 (L)	62 (N)	112 (N)	70 (N)
14	Yes	183 (N)	61 (N)	119 (N)	99 (N)
29	Yes	177 (N)	59 (N)	111 (N)	138 (N)
85	No	198 (N)	62 (N)	129 (N)	104 (N)
163	Yes	184 (N)	60 (N)	117 (N)	89 (N)
253	No	189 (N)	50 (N)	122 (N)	149 (N)
337	Yes	192 (N)	51 (N)	129 (N)	89 (N)
373	Yes	191 (N)	49 (N)	122 (N)	149 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.					

被験者識別番号：[redacted]

投与群：フィルゴチニブ 200 mg 群（非盲検）

治験薬の投与状況：有害事象により投与中止（Day 82）

ベースライン特性：本被験者は 4[redacted]歳の白人男性であった。その他の特性として、民族は非ヒスパニック／ラテン系、スペインからの参加であった。

肺炎（Day 81～継続）（試験治療下の重篤な有害事象、投与中止に至った有害事象、試験治療下の注目すべき有害事象）：
Day 81、Grade 3 の重篤な肺炎が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は投与中止であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連ありと判断された。試験のデータカットオフ日時点で本事象は未回復であった。

その他の関連情報：発熱並びに胸膜炎の特徴及び呼吸困難を伴う右側面の疼痛が認められた。被験者は、免疫不全者における肺炎及び二次呼吸機能不全と診断された。入院中、治療薬としてレボフロキサシン及びセフトリアキソンが投与され、退院後も引き続き投与された。治験責任医師によると、本重篤な有害事象に対する併用被疑薬として prednisone が考えられた。

Medical History	
Medical History	**Resolution**
anxiety	Ongoing
asthenia	Ongoing
peripheral venous disease	Ongoing
sinus tachycardia	Ongoing
hypophosphataemia	29 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
amitriptyline hydrochloride	ANXIETY	ORAL	-352 days	Ongoing
propranolol hydrochloride	SINUSAL TACHYCARDIA AND VENOUS INSUFFICIENCY	ORAL	-328 days	Ongoing
calcium carbonate;colecalciferol	CONCOMITANT CORTICOID USE	ORAL	-7 days	Ongoing
paracetamol	ABDOMINAL PAIN IF NEEDED	ORAL	-7 days	Ongoing
budesonide	ULCERATIVE COLITIS	RECTAL	90 days	Ongoing
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	126 days	Ongoing
otilonium bromide	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-37 days	1 day
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-115 days	29 days
potassium bicarbonate;sodium phosphate monobasic	HYPOPHOSPHATEMIA	ORAL	-6 days	29 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	30 days	43 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	44 days	57 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	58 days	71 days
ceftriaxone	PNEUMONIA	INTRAVENOUS	81 days	85 days
cefixime	PNEUMONIA	ORAL	85 days	94 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	72 days	109 days
levofloxacin	PNEUMONIA	ORAL	81 days	About 121 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	110 days	125 days

All Adverse Events					
Preferred Term	**Onset Day**	**Resolution Day**	**Toxicity Grade**	**Causality**	**Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo**
Pneumonia	81	Ongoing	3	related	not applicable

All Adverse Events				
Preferred Term	**Action taken with Filgotinib 100mg/Placebo**	**Action taken with Filgotinib 200mg Open Label**	**Action taken with Filgotinib 100mg Open Label**	**Action - Other**
Pneumonia	not applicable	drug withdrawn	not applicable	medication required + permanent study discontinuation

Hematology						
Study Day	Hemoglobin (g/dL)	Hematocrit (%)	Erythrocytes (x10^6/uL)	Platelets (x10^3/uL)	Reticulocytes (x10^6/uL)	Ery. Mean Corpuscular Volume (fL)
1	13.1 (N)	42 (N)	5.3 (N)	330 (N)	0.136 (H)	79 (N)
14	14 (N)	47 (N)	5.7 (N)	337 (N)	0.105 (N)	82 (N)
29	13.8 (N)	44 (N)	5.4 (N)	276 (N)	0.132 (H)	82 (N)
126	14.1 (N)	44 (N)	5 (N)	191 (N)	0.067 (N)	89 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Hematology						
Study Day	Leukocytes (x10^3/uL)	Neutrophils, Segmented (x10^3/uL)	Lymphocytes (x10^3/uL)	Monocytes (x10^3/uL)	Basophils (x10^3/uL)	Eosinophils (x10^3/uL)
1	9.12 (N)	7.03 (N)	1.44 (N)	0.55 (N)	0.03 (N)	0.07 (N)
14	8.75 (N)	6.69 (N)	1.48 (N)	0.51 (N)	0.03 (N)	0.03 (N)
29	6.24 (N)	4.48 (N)	1.57 (N)	0.16 (N)	0.02 (N)	0.01 (N)
126	9.46 (N)	7.43 (H)	1.57 (N)	0.37 (N)	0.05 (N)	0.04 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry						
Study Day	Fasting	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (mg/dL)	Creatinine (mg/dL)
1	Yes	12 (N)	7 (L)	77 (N)	0.2 (N)	0.86 (N)
14	Yes	11 (N)	9 (L)	85 (N)	0.3 (N)	1 (N)
29	Yes	14 (N)	8 (L)	88 (N)	0.3 (N)	0.98 (N)
90	Yes	16 (N)	13 (N)	81 (N)	0.3 (N)	1.14 (N)
126	Yes	15 (N)	12 (N)	74 (N)	0.4 (N)	1.04 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry					
Study Day	Fasting	Creatinine Clearance (mL/min)	Creatine Kinase (U/L)	Glucose (mg/dL)	C-Reactive Protein (hs-CRP) (mg/L)
1	Yes	127.2 (H)	21 (L)	80 (N)	11.6 (H)
14	Yes	109.8 (N)	25 (L)	96 (N)	
29	Yes	114.6 (N)	31 (L)	117 (H)	
90	Yes	99 (N)	29 (L)	83 (N)	
126	Yes	108.6 (N)	55 (N)	83 (N)	
H = High; L = Low; N = Normal.					

Lipid Panel					
Study Day	Fasting	Total Cholesterol (mg/dL)	HDL Cholesterol (mg/dL)	LDL Cholesterol (mg/dL)	Triglycerides (mg/dL)
-7	Yes	180 (N)	43 (N)	113 (N)	158 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.					

被験者識別番号：[redacted]

投与群：フィルゴチニブ 200 mg 群（非盲検）

治験薬の投与状況：被験者の判断により投与中止（Day 100）

ベースライン特性：本被験者は 4[redacted] 歳のアジア系女性であった。その他の特性として、民族は非ヒスパニック／ラテン系、韓国からの参加であった。

潰瘍性大腸炎（Day 8～17）（試験治療下の重篤な有害事象）：
Day 8、Grade 3 の重篤な潰瘍性大腸炎が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は変更なし。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 17、Grade 3 の本事象は回復した。

バルトリン腺膿瘍（Day 15～17）（試験治療下の注目すべき有害事象）：
Day 15、Grade 1 の非重篤なバルトリン腺膿瘍が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は変更なし。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 17、Grade 1 の本事象は回復した。

その他の関連情報：特になし。

Medical History	
Medical History	**Resolution**
colitis ulcerative	Ongoing

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-2493 days	Ongoing
drospirenone;ethinylestradiol betadex clathrate	CONTRACEPTION	ORAL	-226 days	Ongoing
cimetropium bromide	PAIN CONTROL RELATED TO UC	INTRAVENOUS	8 days	8 days
metoclopramide hydrochloride	ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS DRIP	8 days	8 days
midazolam	SEDATION FOR ENDOSCOPY	INTRAVENOUS	9 days	9 days
propofol	SEDATION FOR ENDOSCOPY	INTRAVENOUS	9 days	9 days
chlorphenamine maleate	PREMEDICATION FOR SUBCLAVIAN CATH INSERTION	INTRAVENOUS BOLUS	10 days	10 days
iron isomaltoside 1000	PROPHYLACTIC USE FOR ANEMIA	INTRAVENOUS DRIP	10 days	10 days
tramadol hydrochloride	PAIN CONTROL RELATED TO UC	INTRAVENOUS BOLUS	10 days	10 days
dimeticone;guaiazulene	PROPHYLACTIC USE FOR DISPEPSIA	ORAL	13 days	13 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
arginine;beta-alanine;cysteine hydrochloride;glycine;histidine;isoleucine;leucine;lysine hydrochloride;methionine;phenylalanine;proline;serine;threonine;tryptophan, l-;valine	ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS DRIP	14 days	14 days
iron isomaltoside 1000	PROPHYLACTIC USE FOR ANEMIA	INTRAVENOUS DRIP	14 days	14 days
pancreatin	PROPHYLACTIC USE FOR DISPEPSIA	ORAL	15 days	15 days
12567402001:alanine;arginine;calcium chloride dihydrate;fish oil;glucose monohydrate;glycine;glycine max oil;histidine;isoleucine;leucine;lysine hydrochloride;magnesium sulfate heptahydrate;medium-cha	ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS DRIP	8 days	16 days
iron isomaltoside 1000	PROPHYLACTIC USE FOR ANEMIA	INTRAVENOUS DRIP	16 days	16 days
vitamins nos	VITAMIN SUPPLY	INTRAVENOUS DRIP	16 days	16 days
cefpodoxime	BARTHOLIN ABSCESS	ORAL	15 days	17 days
benzydamine	COUGH	OTHER	16 days	20 days
chlorphenamine maleate;dihydrocodeine bitartrate;guaifenesin;methylephedrine hydrochloride-dl	COUGH	ORAL	16 days	20 days
13666701001:ascorbic acid;biotin;calcium;carbohydrates nos;chloride;colecalciferol;copper;cyanocobalamin;fats nos;folic acid;iron;magnesium;manganese;nicotinamide;pantothenic acid;phosphorus;potassium	NUTRITION SUPPLY	ORAL	17 days	21 days
esomeprazole	PROPHYLACTIC USE FOR DYSPEPSIA	ORAL	10 days	25 days
loperamide hydrochloride	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	10 days	25 days
azathioprine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-476 days	38 days
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	9 days	38 days
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	39 days	45 days
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	46 days	52 days
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	53 days	59 days
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	60 days	66 days
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	67 days	73 days
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	74 days	80 days

All Adverse Events					
Preferred Term	Onset Day	Resolution Day	Toxicity Grade	Causality	Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo
Colitis ulcerative	8	17	3	not related	not applicable
Bartholin's abscess	15	17	1	not related	not applicable
Cough	16	20	1	not related	not applicable
Alopecia	About 69	Ongoing	1	related	not applicable

All Adverse Events				
Preferred Term	Action taken with Filgotinib 100mg/Placebo	Action taken with Filgotinib 200mg Open Label	Action taken with Filgotinib 100mg Open Label	Action - Other
Colitis ulcerative	not applicable	dose not changed	not applicable	medication required
Bartholin's abscess	not applicable	dose not changed	not applicable	medication required
Cough	not applicable	dose not changed	not applicable	medication required
Alopecia	not applicable	dose not changed	not applicable	none

Hematology						
Study Day	Hemoglobin (g/dL)	Hematocrit (%)	Erythrocytes (x10^6/uL)	Platelets (x10^3/uL)	Reticulocytes (x10^6/uL)	Ery. Mean Corpuscular Volume (fL)
-1	10.8 (L)	33 (L)	3.7 (L)	655 (H)	0.065 (N)	89 (N)
16	9.4 (L)	33 (L)	3.4 (L)	421 (H)	0.131 (H)	97 (N)
25	11.1 (L)	36 (N)	3.6 (L)	384 (N)	0.171 (H)	100 (H)
38	11.9 (N)	37 (N)	3.7 (L)	248 (N)		102 (H)
85	12.8 (N)	40 (N)	3.9 (L)	263 (N)	0.077 (N)	102 (H)
100	12.5 (N)	40 (N)	3.9 (L)	252 (N)	0.056 (N)	103 (H)
127	12.3 (N)	37 (N)	3.7 (L)	285 (N)	0.083 (N)	102 (H)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Hematology						
Study Day	Leukocytes (x10^3/uL)	Neutrophils, Segmented (x10^3/uL)	Lymphocytes (x10^3/uL)	Monocytes (x10^3/uL)	Basophils (x10^3/uL)	Eosinophils (x10^3/uL)
-1	11.26 (H)	9.43 (H)	1.2 (N)	0.39 (N)	0.04 (N)	0.21 (N)
16	6.05 (N)	5.31 (N)	0.52 (L)	0.17 (N)	0.01 (N)	0.03 (N)
25	7.2 (N)	6.48 (N)	0.52 (L)	0.11 (L)	0.01 (N)	0.08 (N)
38	8.29 (N)	7.11 (N)	0.97 (N)	0.11 (L)	0.03 (N)	0.07 (N)
85	6.62 (N)	4.26 (N)	2.01 (N)	0.26 (N)	0.03 (N)	0.07 (N)
100	7.16 (N)	4.52 (N)	2.2 (N)	0.33 (N)	0.05 (N)	0.07 (N)
127	8.39 (N)	6.15 (N)	1.63 (N)	0.47 (N)	0.07 (N)	0.07 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry						
Study Day	Fasting	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (mg/dL)	Creatinine (mg/dL)
-1	Yes	6 (N)	9 (N)	65 (N)	0.4 (N)	0.6 (N)
16	No	45 (H)	25 (N)	55 (N)	0.4 (N)	0.41 (N)
25	No	8 (N)	11 (N)	49 (N)	<0.2 (L)	0.46 (N)
38	No	9 (N)	11 (N)	58 (N)	0.5 (N)	0.51 (N)
85	Yes	9 (N)	12 (N)	57 (N)	0.6 (N)	0.6 (N)
127	No	7 (N)	12 (N)	64 (N)	0.6 (N)	0.53 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry					
Study Day	Fasting	Creatinine Clearance (mL/min)	Creatine Kinase (U/L)	Glucose (mg/dL)	C-Reactive Protein (hs-CRP) (mg/L)
-1	Yes	105 (N)	26 (N)	99 (N)	14.8 (H)
16	No	148.8 (H)	<18 (L)	118 (H)	
25	No	132.6 (H)	24 (L)	147 (H)	
38	No		24 (L)	98 (N)	
85	Yes	111 (N)	38 (N)	84 (N)	
127	No	132 (H)	39 (N)	83 (N)	
H = High; L = Low; N = Normal.					

Lipid Panel					
Study Day	Fasting	Total Cholesterol (mg/dL)	HDL Cholesterol (mg/dL)	LDL Cholesterol (mg/dL)	Triglycerides (mg/dL)
-7	Yes	123 (L)	30 (L)	69 (N)	133 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.					

被験者識別番号：[redacted]

投与群：フィルゴチニブ 200 mg 群（非盲検）

治験薬の投与状況：有害事象により投与中止（Day 250）

ベースライン特性：本被験者は 2[redacted]歳のアジア系男性であった。その他の特性として、民族は非ヒスパニック／ラテン系、韓国からの参加であった。

潰瘍性大腸炎（Day 250～259）（投与中止に至った有害事象）：
Day 250、Grade 2 の非重篤な潰瘍性大腸炎が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は投与中止であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 259、Grade 2 の本事象は回復した。

潰瘍性大腸炎（Day 263～266）（試験治療下の重篤な有害事象）：
Day 263、Grade 3 の重篤な潰瘍性大腸炎が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 266、Grade 3 の本事象は回復した。

その他の関連情報：特になし。

Medical History	
Medical History	**Resolution**
colitis ulcerative	Ongoing

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
azathioprine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-545 days	Ongoing
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	265 days	Ongoing
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-364 days	263 days
hydrocortisone	ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS DRIP	263 days	263 days
ferric carboxymaltose	PROPHYLACTIC USE OF ANEMIA	INTRAVENOUS DRIP	264 days	264 days
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	264 days	264 days
12567402001:alanine;arginine;calcium chloride dihydrate;fish oil;glucose monohydrate;glycine;glycine max oil;histidine;isoleucine;leucine;lysine hydrochloride;magnesium sulfate heptahydrate;medium-cha	AGGRAVATION OF ULCERATIVE COLITIE	INTRAVENOUS DRIP	263 days	265 days
hydrocortisone	ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS DRIP	264 days	265 days
esomeprazole	DYSPEPSIA	INTRAVENOUS	265 days	265 days
sodium alginate	DYSPEPSIA	ORAL	265 days	265 days
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	266 days	281 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	282 days	288 days
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	289 days	295 days

All Adverse Events					
Preferred Term	**Onset Day**	**Resolution Day**	**Toxicity Grade**	**Causality**	**Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo**
Colitis ulcerative	250	259	2	not related	not applicable
Colitis ulcerative	263	266	3	not related	not applicable
Dyspepsia	265	265	2	not related	not applicable

All Adverse Events				
Preferred Term	**Action taken with Filgotinib 100mg/Placebo**	**Action taken with Filgotinib 200mg Open Label**	**Action taken with Filgotinib 100mg Open Label**	**Action - Other**
Colitis ulcerative	not applicable	drug withdrawn	not applicable	permanent study discontinuation
Colitis ulcerative	not applicable	not applicable	not applicable	medication required
Dyspepsia	not applicable	not applicable	not applicable	medication required

Hematology						
Study Day	Hemoglobin (g/dL)	Hematocrit (%)	Erythrocytes (x10^6/uL)	Platelets (x10^3/uL)	Reticulocytes (x10^6/uL)	Ery. Mean Corpuscular Volume (fL)
1	10.1 (L)	34 (L)	4.3 (L)	247 (N)	0.031 (N)	79 (N)
15	9.7 (L)	33 (L)	4.2 (L)	290 (N)	0.033 (N)	77 (L)
29	10.2 (L)	34 (L)	4.6 (N)	266 (N)	0.038 (N)	75 (L)
75	9.6 (L)	34 (L)	4.5 (N)	277 (N)	0.075 (N)	74 (L)
176	7.7 (L)	30 (L)	4.2 (L)	306 (N)	0.043 (N)	71 (L)
183	8.5 (L)	31 (L)	4.5 (N)	273 (N)		70 (L)
250	9.7 (L)	35 (L)	5 (N)	309 (N)	0.074 (N)	70 (L)
295	11.5 (L)	40 (N)	4.9 (N)	258 (N)	0.062 (N)	82 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Hematology						
Study Day	Leukocytes (x10^3/uL)	Neutrophils, Segmented (x10^3/uL)	Lymphocytes (x10^3/uL)	Monocytes (x10^3/uL)	Basophils (x10^3/uL)	Eosinophils (x10^3/uL)
1	4.34 (N)	2.65 (N)	1.12 (N)	0.42 (N)	0.05 (N)	0.1 (N)
15	3.55 (L)	1.87 (L)	1.32 (N)	0.24 (N)	0.04 (N)	0.08 (N)
29	4.33 (N)	2.61 (N)	1.28 (N)	0.28 (N)	0.05 (N)	0.11 (N)
75	4.61 (N)	2.76 (N)	1.32 (N)	0.36 (N)	0.03 (N)	0.13 (N)
176	4.3 (N)	2.83 (N)	1.01 (N)	0.28 (N)	0.07 (N)	0.12 (N)
183	4.06 (N)	2.36 (N)	1.17 (N)	0.37 (N)	0.07 (N)	0.09 (N)
250	6.69 (N)	4.04 (N)	1.89 (N)	0.61 (N)	0.06 (N)	0.09 (N)
295	7.04 (N)	4.65 (N)	1.66 (N)	0.58 (N)	0.06 (N)	0.09 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry						
Study Day	Fasting	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (mg/dL)	Creatinine (mg/dL)
1	No	5 (L)	10 (L)	62 (N)	0.3 (N)	0.78 (N)
15	Yes	5 (L)	11 (N)	59 (N)	0.5 (N)	0.81 (N)
29	Yes	5 (L)	10 (L)	59 (N)	0.4 (N)	0.78 (N)
75	Yes	7 (N)	14 (N)	60 (N)	0.3 (N)	0.81 (N)
176	Yes	6 (N)	13 (N)	64 (N)	0.3 (N)	0.72 (N)
250	No	6 (N)	13 (N)	67 (N)	0.2 (N)	0.96 (N)
295	No	10 (N)	13 (N)	50 (N)	0.3 (N)	0.8 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry					
Study Day	Fasting	Creatinine Clearance (mL/min)	Creatine Kinase (U/L)	Glucose (mg/dL)	C-Reactive Protein (hs-CRP) (mg/L)
1	No	130.8 (H)	89 (N)	106 (H)	0.45 (N)
15	Yes	125.4 (H)	104 (N)	102 (H)	
29	Yes	134.4 (H)	87 (N)	102 (H)	
75	Yes	135 (H)	229 (N)	102 (H)	
176	Yes	148.2 (H)	172 (N)	98 (N)	<0.20 (N)
250	No	108 (N)	207 (N)	103 (H)	
295	No	136.2 (H)	53 (N)	94 (N)	
H = High; L = Low; N = Normal.					

Lipid Panel					
Study Day	Fasting	Total Cholesterol (mg/dL)	HDL Cholesterol (mg/dL)	LDL Cholesterol (mg/dL)	Triglycerides (mg/dL)
-3	Yes	179 (N)	68 (H)	117 (N)	46 (N)
176	Yes	167 (N)	74 (H)	103 (N)	37 (L)
H = High; L = Low; N = Normal.					

被験者識別番号：[redacted]

投与群：フィルゴチニブ 200 mg 群（非盲検）

治験薬の投与状況：有害事象により投与中止（Day 99）

ベースライン特性：本被験者は 2[redacted]歳の白人男性であった。その他の特性として、民族は非ヒスパニック／ラテン系、オーストラリアからの参加であった。

潰瘍性大腸炎（Day 99～111）（試験治療下の重篤な有害事象、投与中止に至った有害事象）：
Day 99、Grade 3 の重篤な潰瘍性大腸炎が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は投与中止であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 111、Grade 3 の本事象は回復した。

その他の関連情報：特になし。

Medical History	
Medical History	**Resolution**
colitis ulcerative	Ongoing
colitis ulcerative	247 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
azathioprine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-278 days	Ongoing
calcium carbonate	NUTRITION	ORAL	-278 days	Ongoing
colecalciferol	NUTRITION	ORAL	-278 days	Ongoing
hydrocortisone	ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	104 days	Ongoing
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	104 days	Ongoing
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-61 days	103 days

All Adverse Events					
Preferred Term	**Onset Day**	**Resolution Day**	**Toxicity Grade**	**Causality**	**Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo**
Colitis ulcerative	99	111	3	not related	not applicable

All Adverse Events				
Preferred Term	**Action taken with Filgotinib 100mg/Placebo**	**Action taken with Filgotinib 200mg Open Label**	**Action taken with Filgotinib 100mg Open Label**	**Action - Other**
Colitis ulcerative	not applicable	drug withdrawn	not applicable	medication required + permanent study discontinuation

Hematology						
Study Day	Hemoglobin (g/dL)	Hematocrit (%)	Erythrocytes (x10^6/uL)	Platelets (x10^3/uL)	Reticulocytes (x10^6/uL)	Ery. Mean Corpuscular Volume (fL)
-1	13.7 (N)	39 (N)	4.3 (L)	295 (N)	0.041 (N)	92 (N)
16	14.4 (N)	41 (N)	4.5 (N)	311 (N)	0.051 (N)	91 (N)
31	14.2 (N)	43 (N)	4.6 (N)	251 (N)	0.061 (N)	93 (N)
104	14.1 (N)	41 (N)	4.5 (N)	353 (N)	0.049 (N)	91 (N)
140	13.4 (N)	40 (N)	4.3 (L)	335 (N)	0.086 (N)	95 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Hematology						
Study Day	Leukocytes (x10^3/uL)	Neutrophils, Segmented (x10^3/uL)	Lymphocytes (x10^3/uL)	Monocytes (x10^3/uL)	Basophils (x10^3/uL)	Eosinophils (x10^3/uL)
-1	4.79 (N)	3.47 (N)	0.81 (L)	0.33 (N)	0.03 (N)	0.14 (N)
16	7.67 (N)	6.28 (N)	0.92 (N)	0.38 (N)	0.02 (N)	0.07 (N)
31	8.38 (N)	6.85 (N)	0.84 (L)	0.48 (N)	0.03 (N)	0.16 (N)
104	9.03 (N)	8.17 (H)	0.41 (L)	0.39 (N)	0.01 (N)	0.06 (N)
140	9.57 (N)	5.98 (N)	2.89 (N)	0.48 (N)	0.07 (N)	0.15 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry						
Study Day	Fasting	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (mg/dL)	Creatinine (mg/dL)
-1	No	8 (N)	17 (N)	69 (N)	0.4 (N)	0.96 (N)
16	No	14 (N)	14 (N)	59 (N)	0.4 (N)	0.92 (N)
31	No	19 (N)	18 (N)	53 (N)	0.4 (N)	0.81 (N)
84	No			44 (N)		1.01 (N)
104	No	13 (N)	13 (N)	47 (N)	0.5 (N)	0.87 (N)
140	No	20 (N)	13 (N)	40 (N)	0.5 (N)	1.02 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry					
Study Day	Fasting	Creatinine Clearance (mL/min)	Creatine Kinase (U/L)	Glucose (mg/dL)	C-Reactive Protein (hs-CRP) (mg/L)
-1	No	111.6 (N)	173 (N)	84 (N)	6.35 (N)
16	No	118.8 (N)	118 (N)	65 (L)	
31	No	135.6 (H)	116 (N)	88 (N)	
84	No	110.4 (N)			
104	No	114.6 (N)	62 (N)	112 (H)	
140	No	109.8 (N)	37 (L)	82 (N)	
H = High; L = Low; N = Normal.					

Lipid Panel					
Study Day	Fasting	Total Cholesterol (mg/dL)	HDL Cholesterol (mg/dL)	LDL Cholesterol (mg/dL)	Triglycerides (mg/dL)
-1	No	150 (N)	67 (H)	70 (N)	63 (N)
84	No	189 (N)	111 (H)	85 (N)	41 (L)
104	No	167 (N)	94 (H)	82 (N)	52 (N)
140	No	240 (H)	119 (H)	122 (N)	74 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.					

被験者識別番号：[redacted]

投与群：フィルゴチニブ 200 mg 群（非盲検）

治験薬の投与状況：継続

ベースライン特性：本被験者は 7[redacted]歳の白人男性であった。その他の特性として、民族は非ヒスパニック／ラテン系、スイスからの参加であった。

消化管内細菌過剰増殖（Day 119～継続）（試験治療下の注目すべき有害事象［TE-AEI］）：
Day 119、Grade 1 の非重篤な消化管内細菌過剰増殖が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は変更なし。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連ありと判断された。試験のデータカットオフ日時点で本事象は未回復であった。

胃腸炎（Day 597～606）（TE-AEI）：
Day 597、Grade 3 の非重篤な胃腸炎が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は変更なし。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 606、Grade 3 の本事象は回復した。

急性腎障害（Day 601～606）（試験治療下の重篤な有害事象）：
Day 601、Grade 3 の重篤な急性腎障害が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は変更なし。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 606、Grade 3 の本事象は回復した。

その他の関連情報：特になし。

Medical History	
Medical History	**Resolution**
colitis ulcerative	Ongoing
erectile dysfunction	Ongoing
osteopenia	Ongoing

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
sildenafil citrate	ERECTYL DISFUNCTION	ORAL	About -1103 days	Ongoing
colecalciferol	VITAMIN D INSUFFICIENCY	ORAL	74 days	Ongoing
ferric hydroxide polymaltose complex	IRON DEFICIENCY	ORAL	74 days	Ongoing
rifaximin	SMALL INTESTINAL BACTERIAL OVERGROWTH	ORAL	119 days	Ongoing
rosuvastatin calcium	PROPHYLAXIS FOR CARDIOVASCULARY EVENTS FOR ELDERLY PATIENTS DUE TO ARTERIOSKLEROSIS	ORAL	187 days	Ongoing
calcium chloride;potassium chloride	VOLUME SUBSTITUTION DUE TO AE ACUTE GASTROINTESTINAL INFECTION AND ACUTE KIDNEY FAILURE	INTRAVENOUS	601 days	605 days
dalteparin sodium	ANTICOAGULATION FOR PROPHYLAXIS DURING HOSPITALISATION	SUBCUTANEOUS	602 days	605 days

All Adverse Events					
Preferred Term	**Onset Day**	**Resolution Day**	**Toxicity Grade**	**Causality**	**Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo**
Iron deficiency	74	Ongoing	1	not related	not applicable
Vitamin D deficiency	74	Ongoing	1	not related	not applicable
Gastrointestinal bacterial overgrowth	119	Ongoing	1	related	not applicable
Arteriosclerosis	186	Ongoing	1	not related	not applicable
Gastroenteritis	597	606	3	not related	not applicable
Acute kidney injury	601	606	3	not related	not applicable

All Adverse Events				
Preferred Term	**Action taken with Filgotinib 100mg/Placebo**	**Action taken with Filgotinib 200mg Open Label**	**Action taken with Filgotinib 100mg Open Label**	**Action - Other**
Iron deficiency	not applicable	dose not changed	not applicable	medication required
Vitamin D deficiency	not applicable	dose not changed	not applicable	medication required
Gastrointestinal bacterial overgrowth	not applicable	dose not changed	not applicable	medication required
Arteriosclerosis	not applicable	dose not changed	not applicable	medication required
Gastroenteritis	not applicable	dose not changed	not applicable	medication required
Acute kidney injury	not applicable	dose not changed	not applicable	medication required

Hematology						
Study Day	Hemoglobin (g/dL)	Hematocrit (%)	Erythrocytes (x10^6/uL)	Platelets (x10^3/uL)	Reticulocytes (x10^6/uL)	Ery. Mean Corpuscular Volume (fL)
1	14.1 (N)	43 (N)	5.2 (N)	265 (N)	0.061 (N)	83 (N)
17	14.4 (N)	42 (N)	5.2 (N)	277 (N)	0.073 (N)	81 (N)
31	15.4 (N)	47 (N)	5.5 (N)	290 (N)	0.062 (N)	85 (N)
81	14.7 (N)	47 (N)	5.3 (N)	227 (N)	0.06 (N)	88 (N)
162	14.7 (N)	45 (N)	5.2 (N)	190 (N)	0.045 (N)	86 (N)
256	15.6 (N)	46 (N)	5.3 (N)	184 (N)	0.031 (N)	87 (N)
340	15.8 (N)	47 (N)	5.3 (N)	200 (N)	0.048 (N)	89 (N)
431	14.7 (N)	44 (N)	5 (N)	253 (N)	0.049 (N)	89 (N)
515	14.9 (N)	45 (N)	5.2 (N)	276 (N)	0.046 (N)	86 (N)
592	15.5 (N)	47 (N)	5.5 (N)	250 (N)	0.049 (N)	86 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Hematology						
Study Day	Leukocytes (x10^3/uL)	Neutrophils, Segmented (x10^3/uL)	Lymphocytes (x10^3/uL)	Monocytes (x10^3/uL)	Basophils (x10^3/uL)	Eosinophils (x10^3/uL)
1	6.2 (N)	3.31 (N)	2.39 (N)	0.38 (N)	0.04 (N)	0.08 (N)
17	6.52 (N)	3.94 (N)	1.99 (N)	0.41 (N)	0.07 (N)	0.1 (N)
31	8.38 (N)	4.93 (N)	2.75 (N)	0.56 (N)	0.08 (N)	0.05 (N)
81	6.28 (N)	3.54 (N)	2.28 (N)	0.37 (N)	0.06 (N)	0.04 (N)
162	6.31 (N)	3.49 (N)	2.36 (N)	0.31 (N)	0.03 (N)	0.11 (N)
256	7.26 (N)	5.13 (N)	1.67 (N)	0.33 (N)	0.03 (N)	0.09 (N)
340	8.54 (N)	6.13 (N)	1.71 (N)	0.56 (N)	0.04 (N)	0.08 (N)
431	7.44 (N)	3.95 (N)	2.75 (N)	0.58 (N)	0.09 (N)	0.08 (N)
515	6.05 (N)	3.83 (N)	1.66 (N)	0.42 (N)	0.06 (N)	0.09 (N)
592	7.15 (N)	4.92 (N)	1.7 (N)	0.36 (N)	0.11 (N)	0.07 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry						
Study Day	Fasting	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (mg/dL)	Creatinine (mg/dL)
1	Yes	12 (N)	16 (N)	65 (N)	1.2 (N)	0.85 (N)
17	No	15 (N)	18 (N)	70 (N)	1 (N)	0.86 (N)
31	No	13 (N)	19 (N)	73 (N)	0.6 (N)	0.98 (N)
81	No	15 (N)	22 (N)	66 (N)	1.1 (N)	0.97 (N)
162	No	16 (N)	25 (N)	62 (N)	1.3 (H)	0.9 (N)
256	Yes	14 (N)	20 (N)	46 (N)	1.6 (H)	0.9 (N)
340	Yes	17 (N)	21 (N)	62 (N)	1.6 (H)	0.93 (N)
431	Yes	17 (N)	23 (N)	76 (N)	1 (N)	0.9 (N)
515	Yes	18 (N)	22 (N)	69 (N)	0.8 (N)	0.94 (N)
592	Yes	14 (N)	22 (N)	69 (N)	1.1 (N)	0.87 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry					
Study Day	Fasting	Creatinine Clearance (mL/min)	Creatine Kinase (U/L)	Glucose (mg/dL)	C-Reactive Protein (hs-CRP) (mg/L)
1	Yes	93.6 (N)	113 (N)	83 (N)	6.88 (N)
17	No	92.4 (N)	126 (N)	87 (N)	
31	No	82.2 (L)	123 (N)	93 (N)	
81	No	84 (L)	176 (N)	90 (N)	
162	No	90.6 (N)	225 (N)	89 (N)	1.69 (N)
256	Yes	92.4 (N)	174 (N)	87 (N)	
340	Yes	87 (N)	144 (N)	90 (N)	8.56 (N)
431	Yes	87.6 (N)	179 (N)	81 (N)	
515	Yes	85.2 (N)	127 (N)	92 (N)	4.06 (N)
592	Yes	91.8 (N)	198 (N)	90 (N)	
H = High; L = Low; N = Normal.					

Lipid Panel					
Study Day	Fasting	Total Cholesterol (mg/dL)	HDL Cholesterol (mg/dL)	LDL Cholesterol (mg/dL)	Triglycerides (mg/dL)
-6	Yes	201 (N)	58 (N)	135 (H)	49 (L)
162	No	181 (N)	56 (N)	113 (N)	84 (N)
340	Yes	187 (N)	61 (N)	126 (N)	52 (L)
431	Yes	157 (L)	49 (N)	109 (N)	50 (L)
515	Yes	179 (N)	53 (N)	126 (N)	58 (N)

Lipid Panel					
Study Day	Fasting	Total Cholesterol (mg/dL)	HDL Cholesterol (mg/dL)	LDL Cholesterol (mg/dL)	Triglycerides (mg/dL)
592	Yes	160 (L)	54 (N)	104 (N)	53 (L)
H = High; L = Low; N = Normal.					

被験者識別番号：[redacted]

投与群：フィルゴチニブ 200 mg 群（非盲検）

治験薬の投与状況：有害事象により投与中止（Day 79）

ベースライン特性：本被験者は 6[redacted] 歳の白人女性であった。その他の特性として、民族は非ヒスパニック／ラテン系、スイスからの参加であった。

潰瘍性大腸炎（Day 24～継続）（投与中止に至った有害事象）：
Day 24、Grade 3 の非重篤な潰瘍性大腸炎が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は投与中止であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。試験のデータカットオフ日時点で本事象は未回復であった。

クロストリジウム・ディフィシレ感染（Day 83～91）（試験治療下の重篤な有害事象、試験治療下の注目すべき有害事象）：
Day 83、Grade 3 の重篤なクロストリジウム・ディフィシレ感染が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 91、Grade 3 の本事象は回復した。

その他の関連情報：被験者は当初、潰瘍性大腸炎再燃のため入院した。治療薬として Flagyl（メトロニダゾール）、シプロフロキサシン、Solu-Medrol（メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム）及び prednisone が投与された。精密診断の結果、糞便中のクロストリジウム毒素検査陽性であった。直腸 S 状結腸鏡検査の結果、直腸及び S 状結腸に重度の炎症が認められた。

Medical History	
Medical History	**Resolution**
colitis ulcerative	Ongoing
spondyloarthropathy	Ongoing

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-244 days	Ongoing
calcium carbonate;colecalciferol	VIT D PROPHYLAXIS DUE TO LONG TIME CORTISON INTAKE	ORAL	About -182 days	Ongoing
etodolac	PAIN KILLER FOR SPONDYLOARTHROPATHY AND ABDOMINAL PAIN	ORAL	-134 days	Ongoing
metamizole sodium	PAIN KILLER FOR SPONDYLOARTHROPATHY	ORAL	-134 days	Ongoing
paracetamol	PAIN KILLER FOR SPONDYLOARTHROPATHY	ORAL	-134 days	Ongoing
metronidazole	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	83 days	Ongoing
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	87 days	Ongoing
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-137 days	86 days
ciprofloxacin	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	83 days	86 days
methylprednisolone sodium succinate	ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	84 days	86 days
ciprofloxacin	C DIFF INFECTION	ORAL	83 days	160 days
metronidazole	C DIFF INFESCTION	ORAL	83 days	160 days

All Adverse Events					
Preferred Term	**Onset Day**	**Resolution Day**	**Toxicity Grade**	**Causality**	**Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo**
Lymphopenia	1	30	1	related	not applicable
Colitis ulcerative	24	Ongoing	3	not related	not applicable
Clostridium difficile infection	83	91	3	not related	not applicable

All Adverse Events				
Preferred Term	**Action taken with Filgotinib 100mg/Placebo**	**Action taken with Filgotinib 200mg Open Label**	**Action taken with Filgotinib 100mg Open Label**	**Action - Other**
Lymphopenia	not applicable	dose not changed	not applicable	none
Colitis ulcerative	not applicable	drug withdrawn	not applicable	permanent study discontinuation
Clostridium difficile infection	not applicable	not applicable	not applicable	medication required

Hematology						
Study Day	**Hemoglobin (g/dL)**	**Hematocrit (%)**	**Erythrocytes (x10^6/uL)**	**Platelets (x10^3/uL)**	**Reticulocytes (x10^6/uL)**	**Ery. Mean Corpuscular Volume (fL)**
1	11.2 (L)	35 (N)	4.1 (N)	464 (H)	0.085 (N)	86 (N)
15	11.5 (N)	39 (N)	4.3 (N)	439 (H)	0.096 (N)	89 (N)
27	11.7 (N)	37 (N)	4.3 (N)	376 (N)	0.076 (N)	85 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Hematology						
Study Day	Leukocytes (x10^3/uL)	Neutrophils, Segmented (x10^3/uL)	Lymphocytes (x10^3/uL)	Monocytes (x10^3/uL)	Basophils (x10^3/uL)	Eosinophils (x10^3/uL)
1	15.24 (H)	14.35 (H)	0.54 (L)	0.24 (N)	0.04 (N)	0.07 (N)
15	13.04 (H)	12.1 (H)	0.53 (L)	0.31 (N)	0.02 (N)	0.07 (N)
27	12.26 (H)	7.33 (H)	4.05 (H)	0.76 (N)	0.04 (N)	0.09 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry						
Study Day	Fasting	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (mg/dL)	Creatinine (mg/dL)
1	No	16 (N)	12 (N)	64 (N)	0.2 (N)	0.98 (N)
15	No	15 (N)	16 (N)	60 (N)	0.3 (N)	1.06 (N)
27	No	18 (N)	16 (N)	54 (N)	0.4 (N)	1.04 (N)
79	Yes	17 (N)	15 (N)	73 (N)	0.6 (N)	1.48 (H)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry					
Study Day	Fasting	Creatinine Clearance (mL/min)	Creatine Kinase (U/L)	Glucose (mg/dL)	C-Reactive Protein (hs-CRP) (mg/L)
1	No	66.6 (L)	33 (N)	122 (H)	13 (H)
15	No	61.2 (L)	58 (N)	193 (H)	
27	No	63 (L)	59 (N)	80 (N)	
79	Yes	40.2 (L)	60 (N)	110 (H)	
H = High; L = Low; N = Normal.					

Lipid Panel					
Study Day	Fasting	Total Cholesterol (mg/dL)	HDL Cholesterol (mg/dL)	LDL Cholesterol (mg/dL)	Triglycerides (mg/dL)
-6		230 (N)	68 (N)	145 (H)	154 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.					

被験者識別番号：[redacted]

投与群：フィルゴチニブ 200 mg 群（非盲検）

治験薬の投与状況：有害事象により投与中止（Day 209）

ベースライン特性：本被験者は 3[redacted] 歳の白人女性であった。その他の特性として、民族は非ヒスパニック／ラテン系、スイスからの参加であった。

尿路感染（Day 210～224）（試験治療下の重篤な有害事象、投与中止に至った有害事象、試験治療下の注目すべき有害事象）：
Day 210、Grade 3 の重篤な尿路感染が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は投与中止であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 224、Grade 3 の本事象は回復した。

その他の関連情報：排尿痛及び体温上昇（37.7°C）が認められた。被験者は、尿路感染のため入院した。尿培養検査の結果、細菌陽性であった。治療薬として Rocephin（セフトリアキソンナトリウム水和物）及びシプロフロキサシンが投与された。本感染は回復した。

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
calcium	OSTEOPOROSIS PROPHYLAXIS	ORAL	About -1112 days	Ongoing
vitamin d nos	LOW VITAMIN D LEVEL PROPHYLAXIS	ORAL	-64 days	Ongoing
sodium phosphate	LOW PHOSPHAT LEVEL PROPHYLAXIS	ORAL	-43 days	Ongoing
teriparatide	OSTEOPOROSIS PROPHYLAXIS	SUBCUTANEOUS	74 days	Ongoing
prednisone	ULCERATIVE COLITIS DISEASE WORSENING	ORAL	92 days	Ongoing
ferric carboxymaltose	ANEMIA	INTRAVENOUS	1 day	1 day
cortisone acetate	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-126 days	56 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	57 days	64 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	65 days	71 days
calcitonin, salmon	FRACTURE TALUS AND STRESSFRACTUR TALUS LI	NASAL	52 days	73 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	72 days	78 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	79 days	91 days
ciprofloxacin	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	92 days	96 days
metronidazole	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	92 days	96 days
citric acid;magnesium oxide;sodium picosulfate	BOWEL PREPARATION	ORAL	112 days	112 days
propofol	PREMEDICATION FOR ENDOSCOPY	INTRAVENOUS	113 days	113 days
ferric carboxymaltose	AMEMIA	INTRAVENOUS	143 days	143 days
ceftriaxone sodium	URINARY TRACT INFECTION	INTRAVENOUS	210 days	213 days
ciprofloxacin	URINARY TRACT INFECTION	ORAL	214 days	216 days

All Adverse Events						
Preferred Term	Onset Day	Resolution Day	Toxicity Grade	Causality	Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo	Action taken with Filgotinib 100mg/Placebo
Blood phosphorus decreased	14	92	3	not related	not applicable	not applicable
Ankle fracture	45	Ongoing	2	not related	not applicable	not applicable
Osteonecrosis	45	Ongoing	2	not related	not applicable	not applicable
Stress fracture	45	Ongoing	2	not related	not applicable	not applicable
Colitis ulcerative	71	Ongoing	2	not related	not applicable	not applicable
Arthritis	210	Ongoing	2	not related	not applicable	not applicable
Urinary tract infection	210	224	3	not related	not applicable	not applicable

All Adverse Events			
Preferred Term	Action taken with Filgotinib 200mg Open Label	Action taken with Filgotinib 100mg Open Label	Action - Other
Blood phosphorus decreased	dose not changed	not applicable	medication required
Ankle fracture	dose not changed	not applicable	medication required
Osteonecrosis	dose not changed	not applicable	none
Stress fracture	dose not changed	not applicable	medication required
Colitis ulcerative	dose not changed	not applicable	medication required
Arthritis	not applicable	not applicable	none
Urinary tract infection	drug withdrawn	not applicable	medication required + permanent study discontinuation

Hematology						
Study Day	Hemoglobin (g/dL)	Hematocrit (%)	Erythrocytes (x10^6/uL)	Platelets (x10^3/uL)	Reticulocytes (x10^6/uL)	Ery. Mean Corpuscular Volume (fL)
-7	9.8 (L)	32 (L)	4.3 (N)	663 (H)	0.13 (H)	76 (L)
14	10.6 (L)	37 (N)	4.4 (N)	440 (H)	0.266 (H)	84 (N)
34	12.7 (N)	42 (N)	4.9 (N)	357 (N)	0.156 (H)	86 (N)
92	11.9 (N)	40 (N)	4.7 (N)	480 (H)	0.099 (N)	84 (N)
169	11.9 (N)	44 (N)	4.8 (N)	344 (N)	0.159 (H)	92 (N)
224	11.4 (L)	39 (N)	4.7 (N)	353 (N)	0.082 (N)	83 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Hematology						
Study Day	Leukocytes (x10^3/uL)	Neutrophils, Segmented (x10^3/uL)	Lymphocytes (x10^3/uL)	Monocytes (x10^3/uL)	Basophils (x10^3/uL)	Eosinophils (x10^3/uL)
-7	8.31 (N)	6.86 (N)	0.74 (L)	0.56 (N)	0.05 (N)	0.1 (N)
14	8.55 (N)	6.81 (N)	0.89 (L)	0.73 (N)	0.03 (N)	0.09 (N)
34	8.58 (N)	6.63 (N)	1.02 (N)	0.78 (N)	0.03 (N)	0.12 (N)
92	14.83 (H)	12.64 (H)	0.99 (N)	1.06 (H)	0.05 (N)	0.1 (N)
169	8.28 (N)	7.03 (N)	0.87 (L)	0.26 (N)	0.06 (N)	0.07 (N)
224	10.16 (N)	8.16 (H)	1.24 (N)	0.62 (N)	0.04 (N)	0.11 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry						
Study Day	Fasting	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (mg/dL)	Creatinine (mg/dL)
-7	Yes	18 (N)	12 (N)	78 (N)	0.6 (N)	0.79 (N)
14	No	14 (N)	14 (N)	68 (N)	0.4 (N)	0.7 (N)
34	No	21 (N)	15 (N)	74 (N)	0.4 (N)	0.66 (N)
92	No	23 (N)	17 (N)	92 (N)	0.4 (N)	0.74 (N)
169	Yes	13 (N)	18 (N)	81 (N)	0.5 (N)	0.77 (N)
224	No	46 (H)	27 (N)	69 (N)	<0.2 (L)	0.6 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry					
Study Day	Fasting	Creatinine Clearance (mL/min)	Creatine Kinase (U/L)	Glucose (mg/dL)	C-Reactive Protein (hs-CRP) (mg/L)
-7	Yes	90.6 (N)	28 (N)	85 (N)	49.1 (H)
14	No	102 (N)	29 (N)	71 (N)	
34	No	111.6 (N)	35 (N)	64 (L)	
92	No	96.6 (N)	23 (L)	95 (N)	
169	Yes	95.4 (N)	49 (N)	78 (N)	9.73 (N)
224	No	118.2 (H)	<18 (L)	85 (N)	
H = High; L = Low; N = Normal.					

Lipid Panel					
Study Day	Fasting	Total Cholesterol (mg/dL)	HDL Cholesterol (mg/dL)	LDL Cholesterol (mg/dL)	Triglycerides (mg/dL)
-7	Yes	222 (N)	53 (N)	146 (H)	121 (N)
14	No	203 (N)	63 (N)	126 (N)	97 (N)
169	Yes	217 (N)	51 (N)	146 (H)	115 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.					

被験者識別番号：[redacted]

投与群：フィルゴチニブ 200 mg 群（非盲検）

治験薬の投与状況：有害事象により投与中止（Day 387）

ベースライン特性：本被験者は 2[redacted] 歳の白人男性であった。その他の特性として、民族は非ヒスパニック／ラテン系、スイスからの参加であった。

潰瘍性大腸炎（Day 387～393）（投与中止に至った有害事象）：
Day 387、Grade 2 の非重篤な潰瘍性大腸炎が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は投与中止であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 393、Grade 2 の本事象は回復した。

潰瘍性大腸炎（Day 393～393）（試験治療下の重篤な有害事象）：
Day 393、Grade 3 の重篤な潰瘍性大腸炎が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 393、Grade 3 の本事象は回復した。

その他の関連情報：特になし。

Medical History	
Medical History	**Resolution**
colitis ulcerative	Ongoing

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
azathioprine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	About -2027 days	Ongoing
budesonide	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-616 days	Ongoing
calcium	OSTEOPORISIS PROPHYLAXIS	ORAL	-91 days	Ongoing
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	144 days	Ongoing
sodium phosphate	LOW PHOSPHATE	ORAL	177 days	Ongoing
hydrocortisone	LOW CORTISOL LEVEL	ORAL	241 days	Ongoing
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-108 days	51 days
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	About -2239 days	108 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	52 days	121 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS DISEASE WORSENING	ORAL	122 days	133 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	134 days	143 days
ferric carboxymaltose	LOW FERRITIN PROPHYLAXIS	INTRAVENOUS	163 days	163 days
fentanyl	PREMEDICATION ENDOSCOPY	INTRAVENOUS	175 days	175 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
propofol	PREMEDICATION ENDOSCOPY	INTRAVENOUS	175 days	175 days
sodium phosphate dibasic;sodium phosphate monobasic (anhydrous)	BOWEL PREPARATION	RECTAL	175 days	175 days

All Adverse Events					
Preferred Term	**Onset Day**	**Resolution Day**	**Toxicity Grade**	**Causality**	**Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo**
Colitis ulcerative	122	Ongoing	2	not related	not applicable
Blood phosphorus decreased	175	Ongoing	2	not related	not applicable
Cortisol decreased	235	Ongoing	2	not related	not applicable
Colitis ulcerative	387	393	2	not related	not applicable
Colitis ulcerative	393	393	3	not related	not applicable

All Adverse Events				
Preferred Term	Action taken with Filgotinib 100mg/Placebo	Action taken with Filgotinib 200mg Open Label	Action taken with Filgotinib 100mg Open Label	Action - Other
Colitis ulcerative	not applicable	dose not changed	not applicable	medication required
Blood phosphorus decreased	not applicable	dose not changed	not applicable	medication required
Cortisol decreased	not applicable	dose not changed	not applicable	medication required
Colitis ulcerative	not applicable	drug withdrawn	not applicable	permanent study discontinuation
Colitis ulcerative	not applicable	not applicable	not applicable	none

Hematology						
Study Day	Hemoglobin (g/dL)	Hematocrit (%)	Erythrocytes (x10^6/uL)	Platelets (x10^3/uL)	Reticulocytes (x10^6/uL)	Ery. Mean Corpuscular Volume (fL)
1	15.2 (N)	47 (N)	4.6 (N)	408 (H)	0.162 (H)	101 (H)
15	15.1 (N)	43 (N)	4.6 (N)	412 (H)	0.167 (H)	94 (N)
29	15.3 (N)	44 (N)	4.7 (N)	362 (N)	0.119 (N)	94 (N)
87	16.1 (N)	45 (N)	4.9 (N)	406 (H)	0.083 (N)	91 (N)
175	16.5 (N)	49 (N)	5.1 (N)	359 (N)	0.25 (H)	97 (H)
252	16.6 (N)	47 (N)	4.9 (N)	359 (N)	0.15 (H)	96 (N)
337	16.4 (N)	48 (N)	5 (N)	383 (N)	0.115 (N)	95 (N)
387	16.4 (N)	47 (N)	5 (N)	375 (N)	0.128 (N)	94 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Hematology						
Study Day	Leukocytes (x10^3/uL)	Neutrophils, Segmented (x10^3/uL)	Lymphocytes (x10^3/uL)	Monocytes (x10^3/uL)	Basophils (x10^3/uL)	Eosinophils (x10^3/uL)
1	10.8 (H)	8.92 (H)	1.04 (N)	0.76 (N)	0.02 (N)	0.06 (N)
15	11.44 (H)	8.51 (H)	2.09 (N)	0.73 (N)	0.04 (N)	0.06 (N)
29	12.42 (H)	9.62 (H)	1.88 (N)	0.8 (N)	0.05 (N)	0.08 (N)
87	10.26 (N)	7.21 (N)	2.15 (N)	0.64 (N)	0.08 (N)	0.19 (N)
175	12.76 (H)	10.73 (H)	1.06 (N)	0.87 (N)	0.05 (N)	0.05 (N)
252	9.38 (N)	6.31 (N)	2.03 (N)	0.67 (N)	0.06 (N)	0.31 (N)
337	7.48 (N)	4.66 (N)	1.71 (N)	0.56 (N)	0.05 (N)	0.49 (N)
387	6.66 (N)	4.52 (N)	1.47 (N)	0.43 (N)	0.05 (N)	0.19 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry						
Study Day	Fasting	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (mg/dL)	Creatinine (mg/dL)
1	No	25 (N)	16 (N)	61 (N)	0.5 (N)	0.79 (N)
15	No	25 (N)	19 (N)	51 (N)	0.5 (N)	0.87 (N)
29	No	31 (N)	16 (N)	56 (N)	0.4 (N)	0.92 (N)
87	No	16 (N)	17 (N)	64 (N)	0.5 (N)	0.96 (N)
175	Yes	33 (N)	19 (N)	74 (N)	0.6 (N)	0.87 (N)
252	No	17 (N)	16 (N)	82 (N)	0.8 (N)	1 (N)
337	Yes	13 (N)	16 (N)	81 (N)	0.4 (N)	0.86 (N)
387	No	16 (N)	18 (N)	86 (N)	0.5 (N)	0.88 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry					
Study Day	Fasting	Creatinine Clearance (mL/min)	Creatine Kinase (U/L)	Glucose (mg/dL)	C-Reactive Protein (hs-CRP) (mg/L)
1	No	133.8 (H)	64 (N)	128 (H)	0.72 (N)
15	No	127.2 (H)	43 (N)	85 (N)	0.38 (N)
29	No	123 (N)	53 (N)	87 (N)	
87	No	118.8 (N)	84 (N)	110 (H)	
175	Yes	130.8 (H)	63 (N)	87 (N)	<0.20 (N)
252	No	116.4 (N)	58 (N)	86 (N)	
337	Yes	132.6 (H)	191 (N)	90 (N)	3.54 (N)
387	No	127.8 (H)	118 (N)	82 (N)	
H = High; L = Low; N = Normal.					

Lipid Panel					
Study Day	Fasting	Total Cholesterol (mg/dL)	HDL Cholesterol (mg/dL)	LDL Cholesterol (mg/dL)	Triglycerides (mg/dL)
-7	Yes	201 (N)	63 (N)	123 (N)	128 (N)
175	Yes	191 (N)	75 (H)	108 (N)	77 (N)
337	Yes	181 (N)	41 (N)	121 (N)	125 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.					

被験者識別番号：[redacted]

投与群：フィルゴチニブ 200 mg 群（非盲検）

治験薬の投与状況：有害事象により投与中止（Day 113）

ベースライン特性：本被験者は 3[redacted] 歳のアジア系女性であった。その他の特性として、民族は非ヒスパニック／ラテン系、米国からの参加であった。

腹痛（Day 113～116）（試験治療下の重篤な有害事象［TE-SAE］）：
Day 113、Grade 3 の重篤な腹痛が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は投与中断であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 116、Grade 3 の本事象は回復した。

副腎腺腫（Day 113～継続）（投与中止に至った有害事象）：
Day 113、Grade 1 の非重篤な副腎腺腫が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は投与中止であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。試験のデータカットオフ日時点で本事象は未回復であった。

腎明細胞癌（Day 113～128）（TE-SAE、投与中止に至った有害事象、試験治療下の注目すべき有害事象）：
Day 113、Grade 3 の重篤な腎明細胞癌が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は投与中止であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 128、Grade 3 の本事象は回復した。

血尿（Day 113～116）（TE-SAE、投与中止に至った有害事象）：
Day 113、Grade 3 の重篤な血尿が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は投与中止であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 116、Grade 3 の本事象は回復した。

その他の関連情報：被験者は当初、急性発症した右側腹部に広がる下腹部痛（血尿を伴う）のため入院した。コンピューター断層撮影検査の結果、腎細胞癌を示唆する孤立性の右腎腫瘤が認められ

た。下大静脈又は右腎静脈中に血栓の所見は認められなかった。胸部、腹部又は骨盤への遠隔転移の所見は認められなかった。手術支援ロボット（ダ・ヴィンチ）を用いた膀胱鏡下腎摘除術（右腎）が実施され、合併症は認められなかった。その後、組織学的診断が行われ、腎明細胞癌と確定された。腫瘍の大きさは 6.5 cm × 5.2 cm であり、腫瘍の進展は腎臓に限局していた。周縁への癌の浸潤はなく、リンパ管浸潤は認められなかった。術後補助療法は計画されなかった。腎明細胞癌は腎摘除術後に治癒したと考えられた。

Medical History	
Medical History	**Resolution**
colitis ulcerative	Ongoing
acne	31 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
ethinylestradiol;etonogestrel	CONTRACEPTIVE METHOD	VAGINAL	About -3048 days	Ongoing
probiotics nos	DIETARY SUPPLEMENTS	ORAL	-936 days	Ongoing
xantofyl	UVEITIS	OPHTHALMIC	-832 days	Ongoing
curcuma longa rhizome	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-748 days	Ongoing
collagen	DIETARY SUPPLEMENT	ORAL	-706 days	Ongoing
enzymes	DIETARY SUPPLEMENT	ORAL	-187 days	Ongoing

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
budesonide	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	152 days	Ongoing
colecalciferol	SUPPLEMENT	ORAL	155 days	Ongoing
prednisolone acetate	IRITIS	OPHTHALMIC	-66 days	25 days
budesonide	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-392 days	113 days
metoclopramide	NAUSEA AND VOMITING	INTRAVENOUS	113 days	113 days
sodium chloride	PROPHYLAXIS HYDRATION / HEMATURIA	INTRAVENOUS BOLUS	113 days	113 days
glucose;sodium chloride	PROPHYLAXIS HYDRATION / HEMATURIA	INTRAVENOUS DRIP	113 days	114 days
hydrocodone bitartrate;paracetamol	PRN FOR RIGHT SIDED SHARP PAIN	ORAL	113 days	114 days
hydromorphone hydrochloride	PRN FOR RIGHT SIDED SHARP PAIN	INTRAVENOUS	113 days	114 days
morphine	PRN FOR RIGHT SIDED SHARP PAIN	INTRAVENOUS	113 days	114 days
ioversol	CONTRAST FOR CT SCAN PROCEDURE	INTRAVENOUS	114 days	114 days
bupivacaine	INTRAOPERATIVE PROCEDURE	OTHER	128 days	128 days
bupivacaine;epinephrine	ANESTHESIA INTRA-OPERATIVE	EPIDURAL	128 days	128 days
calcium chloride;potassium chloride;sodium lactate	INTRA-OPERATIVE HYDRATION	INTRAVENOUS DRIP	128 days	128 days
dexamethasone	ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	128 days	128 days
fentanyl citrate	ANESTHESIA INTRA-OPERATIVE	INTRAVENOUS	128 days	128 days
glycopyrronium bromide	ANESTHESIA INTRA-OPERATIVE	INTRAVENOUS	128 days	128 days
lidocaine	ANESTHESIA INTRA-OPERATIVE	INTRAVENOUS	128 days	128 days
midazolam hydrochloride	ANESTHESIA INTRA-OPERATIVE	INTRAVENOUS	128 days	128 days
neostigmine	ANESTHESIA INTRA-OPERATIVE	INTRAVENOUS	128 days	128 days
ondansetron	ANESTHESIA INTRA-OPERATIVE	INTRAVENOUS	128 days	128 days
propofol	ANESTHESIA INTRA-OPERATIVE	INTRAVENOUS	128 days	128 days
propofol	ANESTHESIA INTRA-OPERATIVE	INTRAVENOUS BOLUS	128 days	128 days
ranitidine hydrochloride	PROPHYLAXIS FOR HEARTBURN INTRA-OPERATIVE	INTRAVENOUS	128 days	128 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
rocuronium bromide	ANESTHESIA INTRA-OPERATIVE	INTRAVENOUS	128 days	128 days
sodium chloride	INTRA-OPERATIVE PROCEDURE	OTHER	128 days	128 days
water for injection	INTRA-OPERATIVE PROCEDURE USE	OTHER	128 days	128 days
cefazolin sodium	INTRA-OPERATIVE AND POST-OP PROPHYLAXIS	INTRAVENOUS	128 days	129 days
hydromorphone hydrochloride	PRN FOR SEVERE PAIN - POST-OP	INTRAVENOUS	128 days	129 days
ondansetron	PRN FOR NAUSEA AND VOMITING POST-OP	ORAL	129 days	129 days
docusate sodium	PROPHYLAXIS FOR CONSTIPATION (POST-OP)	ORAL	128 days	130 days
sodium chloride	PRN IV LINE CARE	INTRAVENOUS	128 days	130 days
sodium chloride	PROPHYLAXIS HYDRATION	INTRAVENOUS DRIP	128 days	130 days
hydrocodone bitartrate;paracetamol	PRN FOR MILD TO MODERATE POST OP PAIN	ORAL	129 days	130 days
hydrocodone bitartrate;paracetamol	PRN FOR SEVERE POST-OP PAIN	ORAL	129 days	130 days
oxycodone hydrochloride	PRN BREAKTHROUGH POST-OP PAIN	ORAL	129 days	130 days

All Adverse Events						
Preferred Term	Onset Day	Resolution Day	Toxicity Grade	Causality	Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo	Action taken with Filgotinib 100mg/Placebo
Abdominal pain	113	116	3	not related	not applicable	not applicable
Adrenal adenoma	113	Ongoing	1	not related	not applicable	not applicable
Clear cell renal cell carcinoma	113	128	3	not related	not applicable	not applicable
Haematuria	113	116	3	not related	not applicable	not applicable
Vomiting	113	116	3	not related	not applicable	not applicable

All Adverse Events			
Preferred Term	Action taken with Filgotinib 200mg Open Label	Action taken with Filgotinib 100mg Open Label	Action - Other
Abdominal pain	drug interrupted	not applicable	medication required + other treatment required
Adrenal adenoma	drug withdrawn	not applicable	permanent study discontinuation
Clear cell renal cell carcinoma	drug withdrawn	not applicable	other treatment required + permanent study discontinuation
Haematuria	drug withdrawn	not applicable	medication required + permanent study discontinuation
Vomiting	dose not changed	not applicable	medication required

Hematology						
Study Day	Hemoglobin (g/dL)	Hematocrit (%)	Erythrocytes (x10^6/uL)	Platelets (x10^3/uL)	Reticulocytes (x10^6/uL)	Ery. Mean Corpuscular Volume (fL)
1	11.3 (L)	36 (N)	4.3 (N)	456 (H)	0.064 (N)	86 (N)
16	11.6 (N)	37 (N)	4.3 (N)	420 (H)	0.063 (N)	85 (N)
31	11 (L)	36 (N)	4.1 (N)	426 (H)	0.076 (N)	86 (N)
86	11.4 (L)	37 (N)	4.1 (N)	257 (N)	0.067 (N)	90 (N)
162	11.5 (L)	37 (N)	4.2 (N)	403 (H)	0.095 (N)	88 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Hematology						
Study Day	Leukocytes (x10^3/uL)	Neutrophils, Segmented (x10^3/uL)	Lymphocytes (x10^3/uL)	Monocytes (x10^3/uL)	Basophils (x10^3/uL)	Eosinophils (x10^3/uL)
1	7.42 (N)	4.26 (N)	2.55 (N)	0.46 (N)	0.05 (N)	0.09 (N)
16	7.83 (N)	3.42 (N)	3.76 (N)	0.48 (N)	0.05 (N)	0.11 (N)
31	8.44 (N)	3.69 (N)	4.11 (N)	0.5 (N)	0.03 (N)	0.12 (N)
86	7.34 (N)	4.09 (N)	2.64 (N)	0.51 (N)	0.04 (N)	0.08 (N)
162	8.38 (N)	4.8 (N)	2.8 (N)	0.52 (N)	0.07 (N)	0.19 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						