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)	16 (N)	65 (N)	0.2 (N)	0.93 (N)
16	Yes	12 (N)	14 (N)	70 (N)	0.2 (N)	0.85 (N)
31	No	16 (N)	16 (N)	67 (N)	0.3 (N)	0.81 (N)
86	No	15 (N)	18 (N)	65 (N)	0.4 (N)	0.81 (N)
162	Yes	9 (N)	10 (N)	71 (N)	0.2 (N)	1.07 (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	94.6 (N)	200 (H)	87 (N)	8.12 (N)
16	Yes	103.5 (N)	104 (N)	97 (N)	
31	No	109.2 (N)	99 (N)	90 (N)	
86	No	107.6 (N)	141 (N)	87 (N)	
162	Yes	76.7 (N)	43 (N)	88 (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	218 (N)	62 (N)	134 (H)	132 (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 129）

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、民族はヒスパニック／ラテン系、米国からの参加であった。

副鼻腔炎（Day 27～37）（試験治療下の注目すべき有害事象［TE-AEI］）：
Day 27、Grade 2 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 37、Grade 2 の本事象は回復した。

蜂巣炎（Day 118～122）（試験治療下の重篤な有害事象［TE-SAE］、投与中止に至った有害事象、TE-AEI）：
Day 118、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 122、Grade 3 の本事象は回復した。

爪囲炎（Day 118～122）（TE-SAE、投与中止に至った有害事象、TE-AEI）：
Day 118、Grade 3 の重篤な爪囲炎が発現した。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。Day 122、Grade 3 の本事象は回復した。

眼窩周囲腫脹（Day 118～122）（TE-SAE、投与中止に至った有害事象）：
Day 118、Grade 2 の重篤な眼窩周囲腫脹が発現した。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 122、Grade 2 の本事象は回復した。

その他の関連情報：被験者は、左脚痛、自然排膿性膿瘍を伴う左足親指の爪囲炎及び眼窩周囲腫脹のため救急科を受診した。被験者は入院し、蜂巣炎と診断された。バンコマイシンの静脈内投与が開始された。顎顔面／副鼻腔コンピューター断層撮影検査の結果、右眼窩周囲軟部組織腫脹が認

められたが、相当量の孤発する液貯留はみられなかった。下肢静脈のドップラー超音波検査の結果、深部静脈血栓症の所見は認められなかった。被験者は退院し、自宅でクリンダマイシンの服用を継続するよう指示された。

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
vitamins nos	GENERAL HEALTH	ORAL	About -14169 days	Ongoing
ezetimibe	CHOLESTEROL	ORAL	About -2115 days	Ongoing
metoprolol	CHOLESTEROL	ORAL	About -2115 days	Ongoing
omega-3 fatty acids	GENERAL HEALTH	ORAL	About -1750 days	Ongoing
tapentadol hydrochloride	HERNIATED DISK	ORAL	About -1750 days	Ongoing
atorvastatin	CHOLESTEROL	ORAL	About -654 days	Ongoing
probiotics nos	GENERAL HEALTH	ORAL	About -289 days	Ongoing
dicycloverine	CRAMPS	ORAL	-63 days	Ongoing
lactobacillus acidophilus	PROBIOTIC	ORAL	120 days	Ongoing

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
amoxicillin trihydrate;clavulanate potassium	SINUS INFECTION	ORAL	27 days	37 days
oxymetazoline	SINUS INFECTION	NASAL	27 days	37 days
sodium bicarbonate;sodium chloride	SINUS INFECTION	NASAL	27 days	37 days
saccharomyces boulardii	GENERAL HEALTH	ORAL	27 days	57 days
hydrocodone bitartrate;paracetamol	PAIN ASSOCIATED WITH CELLULITIS	ORAL	119 days	120 days
bacitracin	PERIORBITAL SWELLING	OPHTHALMIC	118 days	122 days
mupirocin	CELLULITIS/'LEFT GREAT TOE PARONYCHIA WITH SELF DRAINING ABSCESS'	TOPICAL	119 days	122 days
vancomycin	CELLULITIS/'LEFT GREAT TOE PARONYCHIA WITH SELF DRAINING ABSCESS'	INTRAVENOUS	119 days	122 days
clindamycin	CELLULITIS	ORAL	121 days	About 129 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
Sinusitis	27	37	2	not related	not applicable	not applicable
Cellulitis	118	122	3	not related	not applicable	not applicable
Paronychia	118	122	3	not related	not applicable	not applicable
Periorbital swelling	118	122	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
Sinusitis	not applicable	dose not changed	medication required
Cellulitis	not applicable	drug withdrawn	medication required + permanent study discontinuation
Paronychia	not applicable	drug withdrawn	medication required + permanent study discontinuation
Periorbital swelling	not applicable	drug withdrawn	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	12.7 (N)	42 (N)	4.9 (N)	410 (H)	0.093 (N)	85 (N)
15	11.8 (L)	40 (N)	4.7 (N)	365 (N)	0.072 (N)	85 (N)
27	12.3 (L)	39 (N)	5 (N)	441 (H)	0.071 (N)	78 (L)
86	11.7 (L)	41 (N)	5.5 (N)	429 (H)	0.095 (N)	75 (L)
140	12.2 (L)	38 (N)	5.9 (H)	463 (H)	0.077 (N)	63 (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	10.96 (H)	9.63 (H)	0.73 (L)	0.53 (N)	0.01 (N)	0.07 (N)
15	11.99 (H)	10.42 (H)	1.03 (N)	0.42 (N)	0.02 (N)	0.08 (N)
27	15.59 (H)	13.74 (H)	0.8 (N)	0.84 (N)	0.03 (N)	0.18 (N)
86	10.94 (H)	8.74 (H)	1.41 (N)	0.68 (N)	0.03 (N)	0.09 (N)
140	10.11 (N)	8.51 (H)	0.72 (L)	0.79 (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	17 (N)	23 (N)	128 (N)	0.2 (N)	0.72 (N)
15	No	19 (N)	17 (N)	101 (N)	<0.2 (L)	0.8 (N)
27	Yes	19 (N)	16 (N)	113 (N)	0.2 (N)	0.75 (N)
86	Yes	32 (N)	42 (H)	103 (N)	1 (N)	0.72 (N)
140	Yes	38 (N)	40 (H)	121 (N)	0.7 (N)	0.73 (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)	244 (N)	96 (N)	4.8 (N)
15	No	121.5 (N)	157 (N)	115 (H)	
27	Yes	129.8 (H)	108 (N)	206 (H)	
86	Yes	140.8 (H)	796 (H)	89 (N)	
140	Yes	136.5 (H)	536 (H)	106 (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	Yes	141 (L)	82 (H)	57 (N)	64 (N)
140	Yes	101 (L)	53 (N)	37 (N)	110 (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 4[redacted] 歳の白人男性であった。その他の特性として、民族はヒスパニック／ラテン系、米国からの参加であった。

交通事故（Day 8～35）（試験治療下の重篤な有害事象）：
Day 8、Grade 3 の重篤な交通事故が発現した。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 35、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**
anaemia	Ongoing
back pain	Ongoing
intervertebral disc degeneration	Ongoing
osteoporosis	Ongoing

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	About -300 days	Ongoing
calcium phosphate;colecalciferol	OSTEOPOROSIS AND DISC DEGENERATION	ORAL	-39 days	Ongoing
ferrous sulfate	ANEMIA	ORAL	-39 days	Ongoing
vitamin d nos	OSTEOPOROSIS AND DISC DEGENERATION	ORAL	-39 days	Ongoing
oxycodone	PAIN MANAGEMENT FOR DISK DEGENERATION AND OSTEOPOROSIS	ORAL	About 127 days	Ongoing
atropine sulfate;diphenoxylate hydrochloride	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	759 days	Ongoing
morphine	PAIN MANAGEMENT FOR DISK DEGENERATION AND OSTEOPOROSIS	ORAL	About 796 days	Ongoing
cefalexin	WORSENING OF PYODERMA GANGRENOSUM	ORAL	402 days	418 days
hydrocodone	PYODERMA	ORAL	About -970 days	About 491 days
hyoscyamine sulfate	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	About -970 days	About 581 days

All Adverse Events					
Preferred Term	Onset Day	Resolution Day	Toxicity Grade	Causality	Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo
Road traffic accident	8	35	3	not related	not applicable
Pyoderma gangrenosum	393	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
Road traffic accident	not applicable	not applicable	dose not changed	none
Pyoderma gangrenosum	not applicable	not applicable	drug interrupted	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	9.1 (L)	32 (L)	4.2 (L)	518 (H)	0.068 (N)	75 (L)
18	8.6 (L)	29 (L)	4.1 (L)	531 (H)	0.071 (N)	71 (L)
26	8.7 (L)	31 (L)	4.1 (L)	450 (H)	0.082 (N)	76 (L)
31	9.5 (L)	35 (L)	4.5 (N)	516 (H)	0.086 (N)	78 (L)
81	8.6 (L)	34 (L)	4.2 (L)	488 (H)	0.074 (N)	82 (N)
171	9.7 (L)	34 (L)	4.6 (N)	538 (H)	0.061 (N)	73 (L)
256	8.8 (L)	33 (L)	4.2 (L)	430 (H)	0.054 (N)	79 (N)
337	9.2 (L)	32 (L)	4.3 (L)	615 (H)	0.058 (N)	74 (L)
421	9.3 (L)	32 (L)	4.3 (L)	693 (H)	0.056 (N)	75 (L)
508	9.8 (L)	32 (L)	4.3 (L)	640 (H)	0.057 (N)	74 (L)
591	10.4 (L)	34 (L)	4 (L)	457 (H)	0.035 (N)	85 (N)
683	8.9 (L)	30 (L)	3.7 (L)	661 (H)	0.034 (N)	81 (N)
759	9.3 (L)	31 (L)	3.9 (L)	553 (H)	0.022 (L)	79 (N)
848	9.7 (L)	31 (L)	3.9 (L)	617 (H)	0.036 (N)	80 (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	10.19 (N)	8 (H)	1.22 (N)	0.87 (N)	0.04 (N)	0.05 (N)
18	8.16 (N)	5.18 (N)	2.08 (N)	0.73 (N)	0.02 (N)	0.14 (N)
26	9.13 (N)	7.76 (H)	1 (N)	0.29 (N)	0.03 (N)	0.06 (N)
31	11.09 (H)	8.35 (H)	2.06 (N)	0.56 (N)	0.05 (N)	0.08 (N)
81	8.55 (N)	7.08 (N)	1.02 (N)	0.38 (N)	0.02 (N)	0.05 (N)
171	9.26 (N)	7.32 (H)	1.67 (N)	0.19 (N)	0 (N)	0.09 (N)
256	7.68 (N)	5.93 (N)	1.36 (N)	0.34 (N)	0.02 (N)	0.04 (N)
337	12.3 (H)	10.88 (H)	0.82 (L)	0.39 (N)	0.01 (N)	0.19 (N)
421	9.63 (N)	7.84 (H)	1.15 (N)	0.54 (N)	0.02 (N)	0.09 (N)
508	9.59 (N)	7.92 (H)	1.02 (N)	0.53 (N)	0.03 (N)	0.09 (N)
591	7.84 (N)	6.32 (N)	1.05 (N)	0.37 (N)	0.02 (N)	0.09 (N)
683	8.43 (N)	6.3 (N)	1.57 (N)	0.45 (N)	0.04 (N)	0.07 (N)
759	6.68 (N)	5.04 (N)	1.19 (N)	0.36 (N)	0.03 (N)	0.06 (N)
848	6.51 (N)	4.11 (N)	1.65 (N)	0.53 (N)	0.03 (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	Yes	13 (N)	14 (N)	41 (N)	0.2 (N)	0.7 (N)
18	Yes	9 (N)	8 (L)	41 (N)	0.3 (N)	0.66 (N)
26	No	9 (N)	9 (L)	40 (N)	0.3 (N)	0.64 (N)
31	Yes	11 (N)	10 (L)	46 (N)	0.3 (N)	0.67 (N)
171	Yes	11 (N)	13 (N)	48 (N)	0.3 (N)	0.66 (N)
256	Yes	10 (N)	12 (N)	46 (N)	0.3 (N)	0.73 (N)
337	No	7 (N)	9 (L)	48 (N)	0.2 (N)	0.65 (N)
421	Yes	7 (N)	9 (L)	52 (N)	0.3 (N)	0.7 (N)
508	Yes	14 (N)	20 (N)	54 (N)	0.2 (N)	0.84 (N)
591	No	8 (N)	11 (N)	58 (N)	<0.2 (L)	0.74 (N)
680	Yes					
683	No	10 (N)	16 (N)	67 (N)	<0.2 (L)	0.74 (N)
759	No	11 (N)	22 (N)	61 (N)	<0.2 (L)	0.7 (N)
848	Yes	12 (N)	15 (N)	66 (N)	<0.2 (L)	0.67 (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	226.2 (H)	127 (N)	86 (N)	4.15 (N)
18	Yes	242 (H)	40 (N)	75 (N)	
26	No	252.4 (H)	52 (N)	81 (N)	2.48 (N)
31	Yes	241.5 (H)	53 (N)	83 (N)	
171	Yes	247.1 (H)	98 (N)	71 (N)	4.75 (N)
256	Yes	194.9 (H)	81 (N)	88 (N)	
337	No	210.5 (H)	91 (N)	90 (N)	5.4 (N)
421	Yes	177.2 (H)	55 (N)	84 (N)	
508	Yes	138.7 (H)	211 (N)	90 (N)	4.55 (N)
591	No	151.7 (H)	91 (N)	52 (L)	
680	Yes				36.8 (H)
683	No	152.3 (H)	157 (N)	79 (N)	
759	No	163.5 (H)	484 (H)	86 (N)	
848	Yes	167.5 (H)	74 (N)	76 (N)	22.2 (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	161 (L)	70 (H)	80 (N)	111 (N)
18	Yes	188 (N)	76 (H)	106 (N)	76 (N)
26	No	187 (N)	73 (H)	107 (N)	70 (N)
31	Yes	208 (N)	70 (H)	117 (N)	110 (N)
171	Yes	184 (N)	66 (N)	99 (N)	103 (N)
337	No	166 (N)	63 (N)	97 (N)	57 (N)
421	Yes	175 (N)	54 (N)	101 (N)	120 (N)
508	Yes	174 (N)	75 (H)	93 (N)	67 (N)
683	No	155 (L)	60 (N)	89 (N)	89 (N)
848	Yes	160 (L)	60 (N)	98 (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 282）

ベースライン特性：本被験者は 4[redacted]歳の女性であり、人種に関する情報は取得できなかった。その他の特性として、民族に関する情報は取得できず、フランスからの参加であった。

肛門膿瘍（Day 282～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 282、Grade 2 の重篤な肛門膿瘍が発現した。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：被験者から肛門周囲痛の報告があった。身体検査の結果、肛門周縁に膿瘍が認められ、外科的ドレナージ術による治療が行われた。肛門膿瘍若しくは裂肛、他部位の膿瘍又は外傷の既往歴はなかった。被験者は試験を早期中止したが、投与終了後の来院を終了する前に追跡不能となった。

Medical History

Medical History	Resolution
abdominal pain upper	Ongoing
vomiting	Ongoing

Prior and Concomitant Medications

Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
ethinylestradiol;levonorgestrel	CONTRACEPTION	ORAL	About -5879 days	Ongoing
atenolol	HYPERTENSION	ORAL	About -2592 days	Ongoing
paracetamol	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	About -369 days	Ongoing
phloroglucinol	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	About -369 days	Ongoing
omeprazole	EPIGASTRALGIA	ORAL	-82 days	Ongoing

All Adverse Events

Preferred Term	Onset Day	Resolution Day	Toxicity Grade	Causality	Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo
Anal abscess	282	Ongoing	2	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
Anal abscess	not applicable	drug withdrawn	not applicable	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)
-6	12.3 (N)	36 (N)	4.2 (N)	644 (H)	0.066 (N)	87 (N)
8	12.6 (N)	38 (N)	4.3 (N)	626 (H)	0.083 (N)	88 (N)
23	11.1 (L)	34 (N)	3.7 (L)	587 (H)	0.062 (N)	90 (N)
79	12.1 (N)	36 (N)	3.9 (L)	398 (N)	0.078 (N)	91 (N)
163	12.8 (N)	39 (N)	4.2 (N)	442 (H)	0.096 (N)	92 (N)
246	13.5 (N)	39 (N)	4.3 (N)	406 (H)	0.093 (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)
-6	11.91 (H)	8.33 (H)	2.6 (N)	0.42 (N)	0.06 (N)	0.51 (N)
8	14.68 (H)	10.85 (H)	2.98 (N)	0.36 (N)	0.05 (N)	0.44 (N)
23	11.35 (H)	8.35 (H)	2.33 (N)	0.36 (N)	0.03 (N)	0.28 (N)
79	10.8 (H)	7.28 (H)	2.76 (N)	0.41 (N)	0.07 (N)	0.28 (N)
163	11.2 (H)	7.75 (H)	2.66 (N)	0.55 (N)	0.04 (N)	0.21 (N)
246	9.88 (N)	6.13 (N)	3.09 (N)	0.46 (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)
-6	Yes	8 (N)	7 (L)	96 (N)	0.3 (N)	0.7 (N)
8	Yes	9 (N)	10 (N)	109 (H)	0.2 (N)	0.75 (N)
23	Yes	9 (N)	11 (N)	84 (N)	0.2 (N)	0.74 (N)
79	Yes	12 (N)	11 (N)	69 (N)	0.2 (N)	0.7 (N)
163	Yes	17 (N)	15 (N)	79 (N)	0.3 (N)	0.89 (N)
246	Yes	23 (N)	22 (N)	69 (N)	0.2 (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)
-6	Yes	99.6 (N)	39 (N)	79 (N)	26.5 (H)
8	Yes	93 (N)	55 (N)	92 (N)	
23	Yes	96 (N)	53 (N)	89 (N)	
79	Yes	105 (N)	90 (N)	88 (N)	
163	Yes	88.2 (N)	193 (H)	82 (N)	8.45 (N)
246	Yes	91.8 (N)	180 (N)	87 (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	236 (N)	39 (N)	155 (H)	212 (N)
8	Yes	233 (N)	53 (N)	146 (H)	232 (H)
23	Yes	225 (N)	48 (N)	155 (H)	167 (N)
79	Yes	252 (N)	62 (N)	176 (H)	230 (H)
163	Yes	252 (N)	58 (N)	159 (H)	297 (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 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 88）

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、フランスからの参加であった。

歯膿瘍（Day 45～54）（試験治療下の注目すべき有害事象［TE-AEI］）：
Day 45、Grade 1 の非重篤な歯膿瘍が発現した。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 54、Grade 1 の本事象は回復した。

潰瘍性大腸炎（Day 92～94）（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 92、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ありと判断された。Day 94、Grade 2 の本事象は回復した。

サイトメガロウイルス感染（Day 92～125 頃）（TE-AEI）：
Day 92、Grade 1 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。Day 125 頃に、Grade 1 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。入院中、直腸 S 状結腸鏡検査及び結腸生検が実施され、結腸のサイトメガロウイルス感染が確認された。その他の解剖学的部位へのサイトメガロウイルス播種を示す他の臨床所見は認められなかった。治療薬としてバルガンシクロビルが投与された。

Medical History	
Medical History	**Resolution**
anaemia	Ongoing
hypertriglyceridaemia	Ongoing
hypokalaemia	44 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
paracetamol	ABDOMINAL PAIN	ORAL	Unknown	Ongoing
calcium phosphate monobasic;magnesium glycerophosphate;phosphoric acid;sodium phosphate dibasic	HYPOPHOSPHATEMIA	ORAL	-42 days	Ongoing
etonogestrel	CONTRACEPTIVE	SUBCUTANEOUS	-3 days	Ongoing
valganciclovir hydrochloride	CYTOMEGALOVIRUS	ORAL	103 days	Ongoing
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	117 days	Ongoing
phloroglucinol	ABDOMINAL PAIN	ORAL	About -56 days	About 3 days
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-121 days	15 days
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	16 days	28 days
glucose 1-phosphate disodium	HYPOPHOSPHOREMIA	INTRAVENOUS	38 days	38 days
potassium chloride	HYPOKALIEMIA	ORAL	38 days	41 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	29 days	52 days
amoxicillin	TOOTH ABSCESS	ORAL	46 days	53 days
articaine hydrochloride;epinephrine hydrochloride	LOCAL ANESTHETIC FOR A DENTAL ABSCESS	SUBCUTANEOUS	54 days	54 days
ferric carboxymaltose	ANEMIA	INTRAVENOUS	57 days	57 days
glucose 1-phosphate disodium	HYPOPHOSPHATEMIA	INTRAVENOUS	57 days	57 days
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	53 days	59 days
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	60 days	66 days
glucose 1-phosphate disodium	HYPOPHOSPHATEMIA	INTRAVENOUS	71 days	71 days
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	67 days	73 days
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	74 days	80 days
hydrocortisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	81 days	88 days
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	89 days	95 days
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	96 days	102 days
metronidazole	C. DIIFCILE INFECTION	ORAL	88 days	107 days
vancomycin	C. DIFFICILE INFECTION	ORAL	92 days	110 days
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	103 days	110 days
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	111 days	116 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
Hypophosphataemia	1	745	2	related	not applicable	not applicable
Arthralgia	About 4	Ongoing	2	related	not applicable	not applicable
Dry eye	About 4	Ongoing	1	not related	not applicable	not applicable
Hypophosphataemia	15	42	3	related	not applicable	not applicable
Tooth abscess	45	54	1	not related	not applicable	not applicable
Clostridium test positive	84	107	2	related	not applicable	not applicable
Colitis ulcerative	92	94	2	related	not applicable	not applicable
Cytomegalovirus infection	92	About 125	1	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
Hypophosphataemia	dose not changed	not applicable	none
Arthralgia	dose not changed	not applicable	none
Dry eye	dose not changed	not applicable	none
Hypophosphataemia	drug interrupted	not applicable	medication required
Tooth abscess	dose not changed	not applicable	medication required
Clostridium test positive	dose not changed	not applicable	medication required
Colitis ulcerative	drug withdrawn	not applicable	medication required + permanent study discontinuation
Cytomegalovirus infection	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)
-7	9.6 (L)	31 (L)	3.4 (L)	298 (N)	0.153 (H)	91 (N)
15	12.4 (N)	37 (N)	4.1 (N)	223 (N)	0.123 (H)	90 (N)
29	12.9 (N)	38 (N)	4.3 (N)	204 (N)	0.109 (N)	88 (N)
88	10.9 (L)	33 (L)	3.7 (L)	306 (N)	0.161 (H)	90 (N)
121	10 (L)	34 (N)	3.7 (L)	210 (N)	0.096 (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)
-7	8.83 (N)	6.62 (N)	1.51 (N)	0.48 (N)	0.11 (N)	0.1 (N)
15	3.58 (L)	2.65 (N)	0.75 (L)	0.14 (N)	0 (N)	0.04 (N)
29	4 (N)	2.62 (N)	0.99 (N)	0.3 (N)	0.03 (N)	0.05 (N)
88	3.78 (L)	2.31 (N)	1.32 (N)	0.15 (N)	0 (N)	0 (N)
121	8.08 (N)	6.3 (N)	1.48 (N)	0.16 (N)	0.06 (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	No	17 (N)	15 (N)	96 (N)	<0.2 (L)	0.74 (N)
15	No	23 (N)	22 (N)	87 (N)	0.2 (N)	0.86 (N)
29	No	37 (H)	27 (N)	166 (H)	0.2 (N)	0.74 (N)
38	No	21 (N)	20 (N)	141 (H)	<0.2 (L)	0.76 (N)
88	No	25 (N)	31 (N)	191 (H)	0.2 (N)	0.67 (N)
121	No	30 (N)	15 (N)	95 (N)	<0.2 (L)	0.68 (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	109.8 (N)	36 (N)	91 (N)	5.11 (N)
15	No	94.8 (N)	119 (N)	96 (N)	
29	No	108.6 (N)	66 (N)	127 (H)	
38	No		35 (N)	46 (L)	
88	No	115.2 (N)	84 (N)	107 (H)	
121	No	120 (H)	29 (N)	116 (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)	54 (N)	72 (N)	190 (N)
15	No	220 (N)	72 (N)	113 (N)	241 (N)
88	No	181 (N)	52 (N)	85 (N)	244 (N)
121	No	215 (N)	79 (N)	97 (N)	280 (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 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 14）

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、フランスからの参加であった。

潰瘍性大腸炎（Day 14～27）（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 14、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ありと判断された。Day 27、Grade 3 の本事象は回復した。

潜伏結核（Day 23～継続）（試験治療下の注目すべき有害事象）：
Day 23、Grade 2 の非重篤な潜伏結核が発現した。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。

その他の関連情報：特になし。

Medical History	
Medical History	**Resolution**
abdominal pain	Ongoing
arthralgia	Ongoing

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
paracetamol	HEADACHE	ORAL	About -83 days	Ongoing
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	21 days	Ongoing
ciclosporin	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	25 days	Ongoing
isoniazid;rifampicin	TUBERCULOSIS	ORAL	25 days	Ongoing
ciclosporin	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	27 days	Ongoing
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	About -142 days	15 days
enoxaparin sodium	BLOOD COAGULATION	INTRAVENOUS	14 days	16 days
ciclosporin	ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	18 days	25 days
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	RECTAL	24 days	26 days
methylprednisolone	ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	15 days	27 days

All Adverse Events					
Preferred Term	Onset Day	Resolution Day	Toxicity Grade	Causality	Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo
Colitis ulcerative	14	27	3	related	not applicable
Latent tuberculosis	23	Ongoing	2	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
Latent tuberculosis	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	12.5 (N)	37 (N)	3.9 (L)	228 (N)	0.068 (N)	95 (N)
14	12.6 (N)	37 (N)	3.9 (L)	221 (N)	0.054 (N)	94 (N)
16	12.1 (L)	36 (L)	3.8 (L)	212 (N)	0.076 (N)	96 (N)
42	11.5 (L)	33 (L)	3.5 (L)	190 (N)	0.126 (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	6.13 (N)	3.45 (N)	2.08 (N)	0.4 (N)	0.04 (N)	0.17 (N)
14	5.63 (N)	3 (N)	2.16 (N)	0.31 (N)	0.02 (N)	0.14 (N)
16	6.44 (N)	3.94 (N)	2.01 (N)	0.35 (N)	0.02 (N)	0.11 (N)
42	4.78 (N)	3.26 (N)	1.17 (N)	0.21 (N)	0.02 (N)	0.12 (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)	15 (N)	43 (N)	0.4 (N)	0.78 (N)
14	Yes	14 (N)	18 (N)	47 (N)	0.4 (N)	0.76 (N)
16	No	14 (N)	15 (N)	45 (N)	0.4 (N)	0.77 (N)
42	No	11 (N)	11 (N)	36 (N)	0.5 (N)	0.57 (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	115.2 (N)	104 (N)	80 (N)	7.89 (N)
14	Yes	115.8 (N)	184 (N)	91 (N)	
16	No	111 (N)	77 (N)	143 (H)	
42	No	160.8 (H)	34 (L)	130 (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	166 (L)	59 (N)	96 (N)	50 (L)
14	Yes	164 (L)	65 (N)	90 (N)	46 (L)
16	No	150 (L)	62 (N)	82 (N)	62 (N)
42	No	148 (L)	66 (N)	72 (N)	48 (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 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、フランスからの参加であった。

胃腸炎（Day 28～46 頃）（試験治療下の注目すべき有害事象［TE-AEI］）：
Day 28、Grade 1 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 46 頃に、Grade 1 の本事象は回復した。

尿路感染（Day 137～141）（TE-AEI）：
Day 137、Grade 1 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なしと判断された。Day 141、Grade 1 の本事象は回復した。

変形性関節症（Day 198～210）（試験治療下の重篤な有害事象）：
Day 198、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 210、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**
arthralgia	Ongoing
gastrooesophageal reflux disease	Ongoing
hypercholesterolaemia	Ongoing
hyperglycaemia	Ongoing
insomnia	Ongoing

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
acetylsalicylic acid;clopidogrel bisulfate	ATHEROTHROMBOSIS	ORAL	About -319 days	Ongoing
diclofenac	JOINT PAIN IN THE KNEE	TOPICAL	About -319 days	Ongoing
esomeprazole	GASTROESOPHAGEAL REFLUX	ORAL	About -319 days	Ongoing
paracetamol	JOINT PAIN IN THE KNEE	ORAL	About -319 days	Ongoing
paracetamol;tramadol hydrochloride	KNEE JOINT PAIN	ORAL	About -319 days	Ongoing
lormetazepam	INSOMNIA	ORAL	167 days	Ongoing
nifuroxazide	GASTROENTERETIDIS	ORAL	28 days	About 46 days
cefixime	URINARY INFECTION	ORAL	137 days	141 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
loprazolam mesilate	INSOMNIA	ORAL	About -319 days	166 days
pantoprazole	GASTRIC ACIDITY	ORAL	207 days	210 days
tramadol hydrochloride	PAIN RIGHT KNEE DUE TO 'KNEE OSTEOARTHRITIS'	ORAL	207 days	216 days
paracetamol	ARTICULAR PAIN KNEE	ORAL	207 days	About 228 days
acetylsalicylate lysine	PREVENTION OF POST-OPERATIVE VENOUS THROMBOSIS	ORAL	208 days	230 days
tinzaparin sodium	ANTICOAGULANT	SUBCUTANEOUS	208 days	230 days
minerals nos;vitamins nos	ASTHENIA	ORAL	About 78 days	About 320 days
botulinum toxin type a	KNEE OSTEOARTHRITIS	INTRAMUSCULAR	381 days	381 days
prednisolone	COLD	ORAL	409 days	412 days
amoxicillin	COLD	ORAL	409 days	413 days
clavulanic acid	COLD	ORAL	409 days	413 days
cetylpyridinium chloride;lysozyme hydrochloride	COLD	ORAL	409 days	About 442 days
fluticasone	RHEUM (COLD NOSE)	NASAL	409 days	About 442 days
oxeladin citrate	COLD	ORAL	409 days	About 442 days
botulinum toxin type a	KNEE OSTEOARTHRITIS	INTRAMUSCULAR	493 days	493 days

All Adverse Events					
Preferred Term	Onset Day	Resolution Day	Toxicity Grade	Causality	Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo
Gastroenteritis	28	About 46	1	not related	not applicable
Asthenia	About 78	About 167	1	not related	not applicable
Urinary tract infection	137	141	1	not related	not applicable
Osteoarthritis	198	210	2	not related	not applicable
Rhinorrhoea	409	About 442	1	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
Gastroenteritis	not applicable	drug interrupted	not applicable	medication required
Asthenia	not applicable	dose not changed	not applicable	medication required
Urinary tract infection	not applicable	dose not changed	not applicable	medication required
Osteoarthritis	not applicable	drug interrupted	not applicable	medication required
Rhinorrhoea	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	14.4 (N)	42 (N)	4.9 (N)	303 (N)	0.111 (N)	87 (N)
22	14.2 (N)	41 (N)	4.9 (N)	309 (N)	0.119 (N)	85 (N)
28	14.8 (N)	43 (N)	5 (N)	292 (N)	0.096 (N)	85 (N)
85	14.1 (N)	41 (N)	4.8 (N)	285 (N)	0.093 (N)	86 (N)
168	14.6 (N)	45 (N)	5.2 (N)	329 (N)	0.129 (N)	86 (N)
252	14.6 (N)	44 (N)	5.2 (N)	378 (N)	0.096 (N)	86 (N)
336	14 (N)	40 (N)	4.7 (N)	325 (N)	0.08 (N)	87 (N)
420	15.1 (N)	44 (N)	4.9 (N)	357 (N)	0.095 (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	9.86 (N)	6.81 (N)	2.22 (N)	0.62 (N)	0.07 (N)	0.14 (N)
22	10.54 (N)	7.26 (H)	2.32 (N)	0.62 (N)	0.12 (N)	0.2 (N)
28	10.45 (N)	8.25 (H)	1.07 (N)	0.86 (N)	0.14 (N)	0.13 (N)
85	8.23 (N)	4.94 (N)	2.38 (N)	0.68 (N)	0.09 (N)	0.15 (N)
168	8.98 (N)	6.18 (N)	2.11 (N)	0.54 (N)	0.05 (N)	0.11 (N)
252	7.9 (N)	4.52 (N)	2.66 (N)	0.56 (N)	0.06 (N)	0.1 (N)
336	8.47 (N)	5.34 (N)	2.22 (N)	0.48 (N)	0.24 (H)	0.18 (N)
420	11.96 (H)	7.59 (H)	3.37 (N)	0.75 (N)	0.12 (N)	0.14 (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)	18 (N)	64 (N)	0.8 (N)	0.81 (N)
22	No	18 (N)	20 (N)	70 (N)	0.7 (N)	0.9 (N)
28	No	24 (N)	24 (N)	77 (N)	1.1 (N)	1.01 (N)
85	No	32 (N)	23 (N)	60 (N)	0.8 (N)	0.77 (N)
168	Yes	23 (N)	25 (N)	75 (N)	1.2 (N)	1.05 (N)
252	No	17 (N)	16 (N)	75 (N)	1.1 (N)	0.85 (N)
336	No	19 (N)	18 (N)	75 (N)	0.9 (N)	0.88 (N)
420	No	30 (N)	21 (N)	71 (N)	1 (N)	0.76 (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	127.8 (H)	204 (N)	94 (N)	3.37 (N)
22	No	114.6 (N)	196 (N)	95 (N)	
28	No	104.4 (N)	135 (N)	101 (H)	
85	No	142.8 (H)	140 (N)	91 (N)	
168	Yes	104.4 (N)	301 (N)	113 (H)	4.04 (N)
252	No	121.2 (N)	91 (N)	105 (H)	
336	No	115.2 (N)	239 (N)	112 (H)	2.34 (N)
420	No	132.6 (H)	107 (N)	104 (H)	1.84 (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	223 (N)	44 (N)	149 (H)	155 (N)
22	No	239 (N)	42 (N)	149 (H)	272 (N)
28	No	222 (N)	43 (N)	155 (H)	175 (N)
85	No	241 (N)	50 (N)	166 (H)	189 (N)
168	Yes	222 (N)	45 (N)	152 (H)	165 (N)
252	No	242 (N)	47 (N)	171 (H)	162 (N)
336	No	236 (N)	44 (N)	158 (H)	232 (N)
420	No	282 (N)	47 (N)	181 (H)	298 (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 394）

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。

胃腸炎（Day 74～74）（試験治療下の注目すべき有害事象［TE-AEI］）：
Day 74、Grade 1 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 74、Grade 1 の本事象は回復した。

動静脈瘻（Day 376～継続）（試験治療下の重篤な有害事象［TE-SAE］）：
Day 376、Grade 3 の重篤な動静脈瘻が発現した。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。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。

頚動脈狭窄（Day 376～継続）（TE-SAE、TE-AEI）：
Day 376、Grade 3 の重篤な頚動脈狭窄が発現した。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。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。

動静脈瘻（Day 379～継続）（TE-SAE）：
Day 379、Grade 3 の重篤な動静脈瘻が発現した。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。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。

帯状疱疹（Day 379～継続）（TE-SAE、投与中止に至った有害事象、TE-AEI）：
Day 379、Grade 3 の重篤な帯状疱疹が発現した。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。

結膜炎（Day 380～386）（投与中止に至った有害事象、TE-AEI）：
Day 380、Grade 1 の非重篤な結膜炎が発現した。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 386、Grade 1 の本事象は回復した。

その他の関連情報：被験者は、右側の頭痛が 5 日続いたため救急科を受診した。神経学的検査の結果は一見して正常であり、局所所見は認められなかった。ドップラー超音波検査の結果、内頚動脈の狭窄、総頚動脈瘻及び右頚静脈瘻が認められた。コンピューター断層血管造影法による心血管コンピューター断層撮影の検査結果に特筆すべき点はなかった。薬物療法による治療が行われた。関連する基礎疾患は、冠動脈性心疾患、洞房ブロック及びペースメーカー移植であった。入院中、右顔面（CN V1：3 叉神経眼分枝）に広がる帯状疱疹が発現した。眼科的検査の結果、結膜炎が認められたが、眼球障害はみられなかった。中枢神経系障害はみられなかった。治療としてアシクロビルが静脈内投与された。治験薬の投与は中止した。

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
acetylsalicylic acid	CORONARY HEART DISEASE	ORAL	About -4059 days	Ongoing
atorvastatin	CORONARY HEART DISEASE	ORAL	About -1625 days	Ongoing
metoprolol	CORONARY HEART DISEASE	ORAL	About -1625 days	Ongoing
pantoprazole sodium sesquihydrate	GASTRIC PROPHYLAXIS	ORAL	About -1625 days	Ongoing
ramipril	CORONARY HEART DIESEASE	ORAL	About -1625 days	Ongoing
torasemide	CORONARY HEART DISEASE	ORAL	About -1625 days	Ongoing
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	About -1441 days	Ongoing
colecalciferol	OSTEOPOROSIS PROPHYLAXIS	ORAL	30 days	Ongoing
vitamin b12 nos	VITAMIN B12 DEFICIENCY	SUBCUTANEOUS	103 days	Ongoing
budesonide	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-112 days	134 days
metamizole sodium	HEADACHE	INTRAVENOUS	376 days	376 days
aciclovir	HERPES ZOSTER	INTRAVENOUS	379 days	386 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
Gastroenteritis	74	74	1	not related	not applicable	not applicable
Vitamin B12 deficiency	103	Ongoing	2	not related	not applicable	not applicable
Cough	279	Ongoing	1	not related	not applicable	not applicable
Headache	373	Ongoing	2	not related	not applicable	not applicable
Arteriovenous fistula	376	Ongoing	3	not related	not applicable	not applicable
Carotid artery stenosis	376	Ongoing	3	not related	not applicable	not applicable
Arteriovenous fistula	379	Ongoing	3	not related	not applicable	not applicable
Herpes zoster	379	Ongoing	3	related	not applicable	not applicable
Conjunctivitis	380	386	1	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
Gastroenteritis	dose not changed	not applicable	none
Vitamin B12 deficiency	dose not changed	not applicable	medication required
Cough	dose not changed	not applicable	none
Headache	dose not changed	not applicable	medication required
Arteriovenous fistula	dose not changed	not applicable	none
Carotid artery stenosis	dose not changed	not applicable	other treatment required
Arteriovenous fistula	dose not changed	not applicable	none
Herpes zoster	drug withdrawn	not applicable	medication required + permanent study discontinuation
Conjunctivitis	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	15 (N)	45 (N)	4.6 (N)	346 (N)	0.083 (N)	98 (N)
19	15.9 (N)	47 (N)	4.9 (N)	380 (N)	0.071 (N)	97 (N)
29	15.2 (N)	45 (N)	4.7 (N)	307 (N)	0.11 (N)	96 (N)
85	14.6 (N)	43 (N)	4.4 (N)	331 (N)	0.108 (N)	98 (N)
169	14.8 (N)	43 (N)	4.3 (N)	319 (N)	0.091 (N)	100 (N)
251	15.2 (N)	47 (N)	4.6 (N)	333 (N)	0.101 (N)	102 (H)
337	15 (N)	49 (N)	4.7 (N)	391 (N)	0.119 (N)	105 (H)
399	16.2 (N)	49 (N)	4.8 (N)	361 (N)	0.069 (N)	103 (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	9.66 (N)	6.05 (N)	2.28 (N)	1.17 (H)	0.04 (N)	0.11 (N)
19	12.39 (H)	9 (H)	2.48 (N)	0.72 (N)	0.07 (N)	0.12 (N)
29	12.04 (H)	9.02 (H)	1.67 (N)	1.06 (H)	0.06 (N)	0.22 (N)
85	11.76 (H)	8.19 (H)	2.43 (N)	0.98 (H)	0.07 (N)	0.1 (N)
169	8.08 (N)	4.87 (N)	1.85 (N)	1.18 (H)	0.05 (N)	0.14 (N)
251	11.41 (H)	7.41 (H)	2.49 (N)	1.28 (H)	0.08 (N)	0.15 (N)
337	9.53 (N)	6.51 (N)	1.59 (N)	1.21 (H)	0.07 (N)	0.16 (N)
399	9.59 (N)	6.95 (N)	1.43 (N)	1.03 (H)	0.06 (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)
-8	Yes	31 (N)	49 (H)	96 (N)	2.2 (H)	1.11 (N)
1	Yes					
19	Yes	24 (N)	27 (N)	96 (N)	0.7 (N)	1.02 (N)
29	Yes	28 (N)	32 (N)	87 (N)	0.8 (N)	1.04 (N)
85	Yes	28 (N)	32 (N)	83 (N)	0.8 (N)	0.85 (N)
169	Yes	20 (N)	31 (N)	102 (N)	0.4 (N)	1.11 (N)
251	Yes	17 (N)	27 (N)	98 (N)	0.7 (N)	1.1 (N)
337	Yes	19 (N)	28 (N)	94 (N)	0.8 (N)	1.11 (N)
399	Yes	19 (N)	25 (N)	91 (N)	0.9 (N)	1.14 (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)
-8	Yes	78 (L)	322 (H)	84 (N)	
1	Yes				2.59 (N)
19	Yes	84 (L)	96 (N)	91 (N)	
29	Yes	82.2 (L)	293 (N)	96 (N)	
85	Yes	100.8 (N)	185 (N)	97 (N)	
169	Yes	80.4 (L)	218 (N)	107 (H)	2.24 (N)
251	Yes	79.2 (L)	147 (N)	90 (N)	
337	Yes	79.2 (L)	147 (N)	79 (N)	9.55 (N)
399	Yes	73.2 (L)	111 (N)	88 (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)
-8	Yes	309 (H)	95 (H)	203 (H)	142 (N)
19	Yes	227 (N)	75 (H)	129 (N)	183 (N)
29	Yes	176 (N)	63 (N)	102 (N)	102 (N)
85	Yes	190 (N)	63 (N)	117 (N)	112 (N)
169	Yes	157 (L)	49 (N)	89 (N)	139 (N)
337	Yes	192 (N)	68 (N)	112 (N)	121 (N)
399	Yes	212 (N)	56 (N)	133 (H)	172 (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 85）

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、ドイツからの参加であった。

クロストリジウム菌性胃腸炎（Day 85～89）（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 85、Grade 3 の重篤なクロストリジウム菌性胃腸炎が発現した。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 89、Grade 3 の本事象は回復した。

その他の関連情報：上腹部痛（みぞおちに最も強い痛み）、背部痛及び発熱が認められた。臨床検査値の測定結果において、C 反応性タンパク値の上昇、リンパ球減少症を伴う白血球増加症及びリパーゼ値の僅かな上昇が認められた。腹部 X 線検査において、腸管内腔に気液界面が認められた。腹部超音波検査において、腸管壁肥厚が認められた。コンピューター断層撮影検査の結果、穿孔又は機械的イレウスの所見は認められなかった。被験者は、インフルエンザウイルス感染の疑いのため同日に入院した。治療薬として Tamiflu（オセルタミビルリン酸塩）が投与された。糞便中の毒素検査の結果に基づき、被験者はクロストリジウム・ディフィシレ小腸炎と診断された。バンコマイシンの経口投与による治療が開始された。その後、感染は消失したとみられ、被験者は退院した。

Prior and Concomitant Medications

Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
calcium carbonate;colecalciferol	OSTEOPOROSIS PROPHYLAXIS	ORAL	About -676 days	Ongoing
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-115 days	Ongoing
metamizole sodium	STOMACH UPSET	ORAL	-115 days	Ongoing
budesonide	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	21 days	Ongoing
budesonide	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	About -433 days	20 days
ferric carboxymaltose	IRON DEFICIENCY	INTRAVENOUS	90 days	90 days
ferric maltol	IRON DEFICIENCY	ORAL	11 days	92 days
oseltamivir	SUSPICION OF INFLUENCA INFECTION DURING HOSPITALIZATION	ORAL	85 days	96 days
vancomycin	CLOSTRIDIUM DIFFICILE ENTERITIS	ORAL	86 days	99 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
Gastroenteritis clostridial	85	89	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
Gastroenteritis clostridial	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	12.3 (L)	38 (L)	4.5 (N)	347 (N)	0.075 (N)	84 (N)
11	12.6 (L)	40 (N)	4.7 (N)	403 (H)	0.074 (N)	85 (N)
32	12.9 (N)	40 (N)	4.8 (N)	441 (H)	0.096 (N)	82 (N)
83	13.3 (N)	40 (N)	4.9 (N)	451 (H)	0.092 (N)	82 (N)
90	12.8 (N)	40 (N)	4.8 (N)	553 (H)	0.062 (N)	83 (N)
124	14.5 (N)	45 (N)	5 (N)	365 (N)	0.078 (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	5.22 (N)	2.76 (N)	1.84 (N)	0.54 (N)	0.02 (N)	0.07 (N)
11	7.03 (N)	3.8 (N)	2.14 (N)	1 (H)	0.02 (N)	0.07 (N)
32	6.4 (N)	4.19 (N)	1.46 (N)	0.67 (N)	0.02 (N)	0.05 (N)
83	6.19 (N)	3.46 (N)	1.55 (N)	0.96 (H)	0.1 (N)	0.13 (N)
90	9.06 (N)	6.03 (N)	1.81 (N)	1.03 (H)	0.05 (N)	0.14 (N)
124	8.8 (N)	5.95 (N)	2.03 (N)	0.7 (N)	0.04 (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	No	10 (N)	15 (N)	103 (N)	0.4 (N)	0.92 (N)
11	No	13 (N)	23 (N)	107 (N)	0.6 (N)	1.06 (N)
32	No	12 (N)	14 (N)	94 (N)	0.2 (N)	1.01 (N)
83	No	15 (N)	17 (N)	78 (N)	0.2 (N)	0.94 (N)
90	No	28 (N)	20 (N)	98 (N)	<0.2 (L)	0.93 (N)
124	No	17 (N)	16 (N)	92 (N)	0.3 (N)	1.01 (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	118.8 (N)	135 (N)	75 (N)	1.79 (N)
11	No	101.4 (N)	808 (H)	128 (H)	
32	No	105 (N)	68 (N)	83 (N)	
83	No	108 (N)	64 (N)	118 (H)	
90	No	110.4 (N)	63 (N)	80 (N)	
124	No	101.4 (N)	87 (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)
-1	No	133 (N)	64 (H)	50 (N)	87 (N)
11	No	128 (N)	64 (H)	51 (N)	77 (N)
32	No	115 (L)	43 (N)	43 (N)	159 (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 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、ハンガリーからの参加であった。

胆石症（Day 186～204）（試験治療下の重篤な有害事象）：
Day 186、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 204、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
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-2129 days	Ongoing
drospirenone;ethinylestradiol	CONTRACEPTION	ORAL	About -1708 days	Ongoing
ciprofloxacin	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	1 day	7 days
methylprednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	1 day	7 days
metronidazole	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	1 day	7 days
methylprednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	8 days	14 days
methylprednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	15 days	21 days
methylprednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	22 days	28 days
methylprednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	29 days	35 days
potassium chloride	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-1037 days	42 days
methylprednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	36 days	42 days
pantoprazole	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-1037 days	55 days
enoxaparin sodium	THROMBOSIS PREVENTION	SUBCUTANEOUS	203 days	214 days
methylprednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	253 days	259 days
diosmectite	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	253 days	262 days
metronidazole	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	253 days	262 days
potassium chloride	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	253 days	266 days
methylprednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	260 days	266 days

All Adverse Events					
Preferred Term	Onset Day	Resolution Day	Toxicity Grade	Causality	Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo
Cholelithiasis	186	204	3	not related	not applicable
Colitis ulcerative	248	287	1	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
Cholelithiasis	not applicable	dose not changed	not applicable	other treatment required
Colitis ulcerative	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	10.3 (L)	34 (N)	4.2 (N)	610 (H)	0.097 (N)	79 (N)
17	9.6 (L)	32 (L)	3.9 (L)	699 (H)	0.07 (N)	82 (N)
31	9.8 (L)	32 (L)	4.1 (N)	457 (H)	0.061 (N)	79 (N)
84	9.3 (L)	30 (L)	3.8 (L)	499 (H)	0.057 (N)	78 (L)
175	12.3 (N)	37 (N)	4.2 (N)	420 (H)	0.05 (N)	88 (N)
189	11.9 (N)	36 (N)	4 (L)	487 (H)		89 (N)
253	11.9 (N)	36 (N)	4 (L)	472 (H)	0.051 (N)	90 (N)
343	11.4 (L)	36 (N)	3.9 (L)	399 (N)	0.043 (N)	92 (N)
420	11.4 (L)	34 (N)	3.9 (L)	425 (H)	0.065 (N)	87 (N)
499	12.7 (N)	38 (N)	4.4 (N)	432 (H)	0.057 (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	17.3 (H)	14.38 (H)	1.79 (N)	0.92 (N)	0.06 (N)	0.15 (N)
17	18.18 (H)	16.02 (H)	1.45 (N)	0.58 (N)	0.04 (N)	0.08 (N)
31	17.06 (H)	14.88 (H)	1.57 (N)	0.46 (N)	0.03 (N)	0.1 (N)
84	12.62 (H)	10.48 (H)	1.56 (N)	0.4 (N)	0.04 (N)	0.14 (N)
175	12.49 (H)	9.61 (H)	1.57 (N)	1.17 (H)	0.05 (N)	0.1 (N)
189	8.48 (N)	5.11 (N)	2.54 (N)	0.55 (N)	0.06 (N)	0.23 (N)
253	15.22 (H)	11.06 (H)	2.58 (N)	1.1 (H)	0.09 (N)	0.38 (N)
343	10.96 (H)	7.9 (H)	2.03 (N)	0.85 (N)	0.05 (N)	0.14 (N)
420	10.83 (H)	7.43 (H)	2.35 (N)	0.67 (N)	0.1 (N)	0.28 (N)
499	10.65 (N)	7.37 (H)	2.37 (N)	0.54 (N)	0.12 (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)
1	Yes	18 (N)	12 (N)	99 (N)	<0.2 (L)	0.79 (N)
17	Yes	23 (N)	14 (N)	63 (N)	0.2 (N)	0.83 (N)
31	Yes	25 (N)	13 (N)	63 (N)	<0.2 (L)	0.7 (N)
84	Yes	23 (N)	13 (N)	79 (N)	<0.2 (L)	0.72 (N)
175	Yes	20 (N)	16 (N)	85 (N)	<0.2 (L)	0.71 (N)
189	Yes	26 (N)	14 (N)	102 (N)	0.2 (N)	0.77 (N)
253	Yes	13 (N)	11 (N)	102 (N)	0.2 (N)	0.7 (N)
343	Yes	17 (N)	14 (N)	81 (N)	0.2 (N)	0.72 (N)
420	Yes	15 (N)	14 (N)	90 (N)	<0.2 (L)	0.67 (N)
499	Yes	18 (N)	19 (N)	94 (N)	<0.2 (L)	0.71 (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	117.6 (H)	20 (L)	121 (H)	80.6 (H)
17	Yes	112.8 (N)	28 (N)	109 (H)	
31	Yes	133.2 (H)	32 (N)	100 (H)	
84	Yes	129 (H)	40 (N)	122 (H)	
175	Yes	130.8 (H)	43 (N)	76 (N)	23.4 (H)
189	Yes		36 (N)	108 (H)	24 (H)
253	Yes	133.8 (H)	44 (N)	93 (N)	
343	Yes	129.6 (H)	69 (N)	82 (N)	14.3 (H)
420	Yes	139.2 (H)	74 (N)	87 (N)	
499	Yes	129.6 (H)	58 (N)	119 (H)	8.96 (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)
175	Yes	188 (N)	56 (N)	104 (N)	182 (H)
343	Yes	190 (N)	59 (N)	103 (N)	198 (H)
499	Yes	207 (N)	51 (N)	113 (N)	263 (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 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 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、イタリアからの参加であった。

腱断裂（Day 33～40）（試験治療下の重篤な有害事象）：
Day 33、Grade 3 の重篤な腱断裂が発現した。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 40、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
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	About -507 days	Ongoing
paracetamol	PHARINGODINIA	ORAL	9 days	9 days
paracetamol	LOW GRADE FEVER	ORAL	23 days	23 days
hypnotics and sedatives	LEFT TENDONE FRACTURE SURGERY	INTRAVENOUS	36 days	36 days
paracetamol	LEFT TENDONE FRACTURE	ORAL	34 days	40 days
enoxaparin	LEFT TENDONE FRACTURE	SUBCUTANEOUS	34 days	111 days

All Adverse Events					
Preferred Term	Onset Day	Resolution Day	Toxicity Grade	Causality	Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo
Oropharyngeal pain	9	9	1	not related	not applicable
Oedema peripheral	12	About 131	1	not related	not applicable
Pyrexia	19	19	1	not related	not applicable
Pyrexia	23	23	1	not related	not applicable
Tendon rupture	33	40	3	not related	not applicable
Tendon rupture	41	111	2	not related	not applicable
Erectile dysfunction	About 163	Ongoing	2	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
Oropharyngeal pain	not applicable	dose not changed	not applicable	medication required
Oedema peripheral	not applicable	dose not changed	not applicable	none
Pyrexia	not applicable	dose not changed	not applicable	none
Pyrexia	not applicable	dose not changed	not applicable	medication required
Tendon rupture	not applicable	drug interrupted	not applicable	medication required
Tendon rupture	not applicable	drug interrupted	not applicable	medication required
Erectile dysfunction	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)
-120	12.3 (L)	38 (L)	4.5 (N)	251 (N)	0.041 (N)	83 (N)
15	11.3 (L)	34 (L)	4 (L)	274 (N)	0.042 (N)	86 (N)
125	12.9 (N)	38 (L)	4.3 (L)	265 (N)	0.043 (N)	88 (N)
259	14.5 (N)	42 (N)	4.5 (N)	192 (N)	0.063 (N)	93 (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)
-120	5.61 (N)	3.14 (N)	1.96 (N)	0.39 (N)	0.06 (N)	0.06 (N)
15	6.94 (N)	4.5 (N)	2.01 (N)	0.35 (N)	0.04 (N)	0.03 (N)
125	5.74 (N)	2.4 (N)	2.95 (N)	0.34 (N)	0.03 (N)	0.03 (N)
259	4.52 (N)	2.28 (N)	1.97 (N)	0.2 (N)	0.02 (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)
-120	Yes	15 (N)	13 (N)	47 (N)	0.2 (N)	0.92 (N)
15	Yes	19 (N)	17 (N)	72 (N)	0.4 (N)	0.93 (N)
29	Yes	11 (N)	14 (N)	68 (N)	0.4 (N)	0.92 (N)
125	Yes	23 (N)	18 (N)	69 (N)	0.4 (N)	0.98 (N)
259	Yes	18 (N)	20 (N)	57 (N)	0.5 (N)	0.95 (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)
-120	Yes	91.2 (N)	81 (N)	67 (L)	0.41 (N)
15	Yes	91.2 (N)	92 (N)	62 (L)	
29	Yes	92.4 (N)	102 (N)	84 (N)	
125	Yes	90 (N)	93 (N)	77 (N)	
259	Yes	93 (N)	98 (N)	68 (L)	
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)
-71	Yes	187 (N)	52 (N)	125 (N)	
259	Yes	284 (N)	77 (H)	193 (H)	89 (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 47）

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、イタリアからの参加であった。

腹痛（Day 37～64）（投与中止に至った有害事象）：
Day 37、Grade 2 の非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 64、Grade 2 の本事象は回復した。

下痢（Day 37～64）（投与中止に至った有害事象）：
Day 37、Grade 3 の非重篤な下痢が発現した。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 64、Grade 3 の本事象は回復した。

直腸出血（Day 44～64）（投与中止に至った有害事象）：
Day 44、Grade 2 の非重篤な直腸出血が発現した。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 64、Grade 2 の本事象は回復した。

潰瘍性大腸炎（Day 55～64）（試験治療下の重篤な有害事象）：
Day 55、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 64、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**
abdominal pain lower	Ongoing

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
pantoprazole sodium sesquihydrate	GASTROPROTECTION	ORAL	-308 days	Ongoing
isoniazid	LATENT TUBERCULOSIS	ORAL	-127 days	Ongoing
pyridoxine hydrochloride	LATENT TUBERCULOSIS	ORAL	-127 days	Ongoing
unspecified herbal and traditional medicine	HYPERCHOLESTEROLEMIA	ORAL	-79 days	Ongoing
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	RECTAL	62 days	Ongoing
pantoprazole sodium sesquihydrate	POST-OPERATIVE TREATMENT	ORAL	64 days	Ongoing
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-94 days	14 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	15 days	28 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	29 days	52 days
cefazolin	FEVER	UNKNOWN	55 days	60 days
metronidazole	FEVER	UNKNOWN	55 days	60 days
colestyramine	DIARRHEA	ORAL	57 days	63 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
loperamide	ANTIDIARRHOEAL TREATMENT	UNKNOWN	57 days	63 days
caspofungin	FEVER	INTRAVENOUS	60 days	64 days
piperacillin sodium;tazobactam sodium	FEVER	UNKNOWN	60 days	64 days
nadroparin calcium	POST-OPERATIVE TREATMENT	SUBCUTANEOUS	64 days	78 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	37	64	2	not related	not applicable	not applicable
Diarrhoea	37	64	3	not related	not applicable	not applicable
Rectal haemorrhage	44	64	2	not related	not applicable	not applicable
Pyrexia	52	64	1	not related	not applicable	not applicable
Colitis ulcerative	55	64	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 withdrawn	not applicable	permanent study discontinuation
Diarrhoea	drug withdrawn	not applicable	medication required + permanent study discontinuation
Rectal haemorrhage	drug withdrawn	not applicable	none + medication required + permanent study discontinuation
Pyrexia	not applicable	not applicable	medication required
Colitis ulcerative	not applicable	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	14.5 (N)	42 (N)	4.6 (N)	230 (N)	0.083 (N)	93 (N)
14	14.7 (N)	44 (N)	4.6 (N)	243 (N)	0.102 (N)	96 (N)
28	14.5 (N)	43 (N)	4.6 (N)	167 (N)	0.106 (N)	94 (N)
48	14.3 (N)	44 (N)	4.6 (N)	280 (N)	0.064 (N)	94 (N)
78	12 (L)	37 (N)	4.1 (N)	280 (N)	0.103 (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	6.65 (N)	5.34 (N)	1.07 (N)	0.15 (N)	0.04 (N)	0.05 (N)
14	8.06 (N)	6.73 (N)	1.08 (N)	0.2 (N)	0.01 (N)	0.03 (N)
28	6.97 (N)	5.6 (N)	1.07 (N)	0.25 (N)	0.02 (N)	0.02 (N)
48	7.26 (N)	4.87 (N)	1.87 (N)	0.43 (N)	0.04 (N)	0.05 (N)
78	4.34 (N)	2.42 (N)	1.49 (N)	0.29 (N)	0.02 (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	Yes	32 (N)	24 (N)	81 (N)	0.2 (N)	0.67 (N)
14	Yes	40 (N)	33 (N)	79 (N)	0.4 (N)	0.75 (N)
28	Yes	40 (N)	31 (N)	89 (N)	0.5 (N)	0.72 (N)
48	Yes	26 (N)	28 (N)	94 (N)	0.4 (N)	0.74 (N)
78	Yes	35 (N)	34 (N)	95 (N)	0.4 (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	Yes	102.6 (N)	184 (N)	90 (N)	3.92 (N)
14	Yes	94.2 (N)	287 (N)	103 (H)	
28	Yes	97.8 (N)	266 (N)	102 (H)	
48	Yes	94.2 (N)	336 (H)	88 (N)	
78	Yes	81 (L)	103 (N)	95 (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	204 (N)	66 (N)	122 (N)	115 (N)
14	Yes	241 (N)	89 (H)	138 (H)	131 (N)
28	Yes	237 (N)	92 (H)	135 (H)	90 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.					

被験者識別番号：[redacted]

投与群：プラセボ群

治験薬の投与状況：被験者の判断により投与中止（Day 46）

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、イタリアからの参加であった。

潰瘍性大腸炎（Day 33～40）（試験治療下の重篤な有害事象）：
Day 33、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 40、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
other dermatologicals	SEBORRHEIC DERMATITIS	TOPICAL	About -925 days	Ongoing
mesalazine	WORSENING ULCERATIVE COLITIS	ORAL	26 days	Ongoing
pantoprazole sodium sesquihydrate	WORSENING ULCERATIVE COLITIS	ORAL	35 days	Ongoing
paracetamol	WORSENING ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	35 days	Ongoing
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	40 days	Ongoing
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-5051 days	25 days
calcium chloride;potassium chloride;sodium acetate	ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	35 days	36 days
vancomycin	WORSENING ULCERATIVE COLITIS	ORAL	36 days	36 days
ampicillin;sulbactam	WORSENING ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	35 days	39 days
enoxaparin sodium	WORSENING ULCERATIVE COLITIS	SUBCUTANEOUS	35 days	39 days
methylprednisolone	WORSENING ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	35 days	39 days
metronidazole	WORSENING ULCERATIVE COLITIS	ORAL	35 days	43 days
beclometasone dipropionate	WORSENING ULCERATIVE COLITIS	RECTAL	26 days	46 days
mesalazine	WORSENING ULCERATIVE COLITIS	RECTAL	26 days	46 days
bacillus clausii	WORSENING ULCERATIVE COLITIS	ORAL	40 days	46 days
ferric carboxymaltose	PROPHYLAXIS OF ANEMIA	INTRAVENOUS	46 days	46 days
escherichia coli	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	17 days	66 days

All Adverse Events					
Preferred Term	Onset Day	Resolution Day	Toxicity Grade	Causality	Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo
Colitis ulcerative	23	32	2	not related	dose not changed
Arthralgia	26	26	1	not related	dose not changed
Back pain	26	26	1	not related	dose not changed
Colitis ulcerative	33	40	3	not related	dose not changed
Colitis ulcerative	41	Ongoing	2	not related	dose not changed
Weight decreased	46	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
Colitis ulcerative	dose not changed	not applicable	not applicable	medication required
Arthralgia	dose not changed	not applicable	not applicable	none
Back pain	dose not changed	not applicable	not applicable	none
Colitis ulcerative	dose not changed	not applicable	not applicable	medication required
Colitis ulcerative	dose not changed	not applicable	not applicable	medication required
Weight decreased	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	14.4 (N)	42 (N)	4.6 (N)	227 (N)	0.042 (N)	93 (N)
15	14.8 (N)	45 (N)	4.8 (N)	244 (N)	0.077 (N)	93 (N)
26	14.5 (N)	44 (N)	4.7 (N)	286 (N)	0.074 (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	7.31 (N)	5.2 (N)	1.47 (N)	0.41 (N)	0.06 (N)	0.18 (N)
15	9.12 (N)	6.3 (N)	1.69 (N)	0.86 (N)	0.05 (N)	0.23 (N)
26	10.4 (N)	7.74 (H)	1.47 (N)	0.69 (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	34 (N)	26 (N)	69 (N)	0.6 (N)	1.03 (N)
15	Yes	21 (N)	17 (N)	70 (N)	0.4 (N)	0.87 (N)
26	Yes	16 (N)	14 (N)	81 (N)	0.4 (N)	1 (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	104.4 (N)	34 (L)	142 (H)	3.87 (N)
15	Yes	123 (N)	27 (L)	93 (N)	
26	Yes	106.8 (N)	18 (L)	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	184 (N)	50 (N)	127 (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 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 436）

ベースライン特性：本被験者は 4[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、イタリアからの参加であった。

ヘルペス性皮膚炎（Day 131～135）（試験治療下の注目すべき有害事象［TE-AEI］）：
Day 131、Grade 1 の非重篤なヘルペス性皮膚炎が発現した。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 135、Grade 1 の本事象は回復した。

口腔ヘルペス（Day 138～142）（TE-AEI）：
Day 138、Grade 1 の非重篤な口腔ヘルペスが発現した。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 142、Grade 1 の本事象は回復した。

ヘルペス性皮膚炎（Day 171 頃～200 頃）（TE-AEI）：
Day 171 頃に、Grade 1 の非重篤なヘルペス性皮膚炎が発現した。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 200 頃に、Grade 1 の本事象は回復した。

口腔ヘルペス（Day 171 頃～200 頃）（TE-AEI）：
Day 171 頃に、Grade 1 の非重篤な口腔ヘルペスが発現した。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 200 頃に、Grade 1 の本事象は回復した。

口腔ヘルペス（Day 248～254）（TE-AEI）：
Day 248、Grade 1 の非重篤な口腔ヘルペスが発現した。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 254、Grade 1 の本事象は回復した。

急性副鼻腔炎（Day 463～471）（TE-AEI）：
Day 463、Grade 2 の非重篤な急性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 471、Grade 2 の本事象は回復した。

基底細胞癌（Day 563～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、TE-AEI）：
Day 563、Grade 2 の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：左胸に基底細胞癌が認められ、組織学的診断により表在性基底細胞癌と確認された。切除断端は陰性ではなかった。なお、左足首の擦過傷、扁桃肥大及び心嚢液貯留の有害事象により治験薬の投与を中断した。また、基底細胞癌が発現したのは、治験薬の最終投与から 30 日を経過した後であった。

Medical History	
Medical History	Resolution
flatulence	8 days
frequent bowel movements	28 days
proctalgia	About 535 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
pantoprazole	HIATAL HERNIA	ORAL	About -6556 days	Ongoing
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	About -712 days	Ongoing
vitamin d nos	SUPPORT OF STEROID TREATMENT	ORAL	About -195 days	Ongoing
lidocaine hydrochloride;nifedipine	PERIANAL PAIN	TOPICAL	-46 days	Ongoing
probiotics nos	METEROSIM PROPHYLAXIS	ORAL	337 days	Ongoing
trifolium pratense	DIZZINESS AND HOT FLASHES	ORAL	About 505 days	Ongoing
rifaximin	PROPHYLAXIS OF METEORISM	ORAL	-7 days	4 days
alprazolam	ANXIOUS DISEASE	ORAL	-37 days	16 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-105 days	28 days
diosmin;hesperidin	HEMORROID PROPHYLAXIS	ORAL	28 days	41 days
mepivacaine	ANESTHESIA FOR DYSPLASTIC MOLE	INTRAVENOUS	176 days	176 days
rifaximin	PROPHYLAXIS DIARRHEA	ORAL	169 days	179 days
diosmectite	PROPHYLAXIS METEORISM	ORAL	169 days	About 200 days
other antivirals	LIP HERPES SIMPLEX	TOPICAL	248 days	About 262 days
trifolium pratense	DIZZINES AND HOT FLASHES	ORAL	57 days	About 353 days
acetylcysteine	TONSILLAR HYPERTROPHY AND ACUTE RHINOSINUSITIS	RESPIRATORY (INHALATION)	463 days	469 days
beclometasone	TONSILLAR HYPERTROPHY AND ACUTE RHINOSINUSITIS	RESPIRATORY (INHALATION)	463 days	469 days
cefixime	TONSILLAR HYPERTROPHY AND ACUTE RHINOSINUSITIS	ORAL	463 days	469 days
sodium chloride	TONSILLAR HYPERTROPHY AND ACUTE RHINOSINUSITIS	RESPIRATORY (INHALATION)	463 days	469 days
alprazolam	ANXIOUS DISEASE	ORAL	57 days	About 535 days
benzalkonium chloride	DYSPLASTIC MOLE	TOPICAL	541 days	555 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
Dizziness	26	About 384	1	not related	not applicable	not applicable
Hot flush	26	About 384	1	not related	not applicable	not applicable
Herpes dermatitis	131	135	1	not related	not applicable	not applicable
Oral herpes	138	142	1	not related	not applicable	not applicable
Visual impairment	About 140	Ongoing	2	not related	not applicable	not applicable
Dysplastic naevus	167	176	1	not related	not applicable	not applicable
Herpes dermatitis	About 171	About 200	1	not related	not applicable	not applicable
Oral herpes	About 171	About 200	1	not related	not applicable	not applicable
Oral herpes	248	254	1	not related	not applicable	not applicable
Tonsillar hypertrophy	434	Ongoing	2	not related	not applicable	not applicable
Skin abrasion	436	462	2	not related	not applicable	not applicable
Acute sinusitis	463	471	2	not related	not applicable	not applicable
Pericardial effusion	479	Ongoing	2	not related	not applicable	not applicable
Dizziness	About 505	Ongoing	1	not related	not applicable	not applicable
Hot flush	About 505	Ongoing	1	not related	not applicable	not applicable
Basal cell carcinoma	563	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
Dizziness	dose not changed	not applicable	medication required
Hot flush	dose not changed	not applicable	medication required
Herpes dermatitis	dose not changed	not applicable	none
Oral herpes	dose not changed	not applicable	none
Visual impairment	dose not changed	not applicable	none
Dysplastic naevus	drug interrupted	not applicable	medication required + other treatment required
Herpes dermatitis	dose not changed	not applicable	none
Oral herpes	dose not changed	not applicable	none
Oral herpes	dose not changed	not applicable	medication required
Tonsillar hypertrophy	dose not changed	not applicable	medication required
Skin abrasion	drug interrupted	not applicable	none
Acute sinusitis	drug interrupted	not applicable	medication required
Pericardial effusion	drug interrupted	not applicable	none
Dizziness	dose not changed	not applicable	medication required
Hot flush	dose not changed	not applicable	medication required
Basal cell carcinoma	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)
-7	12.3 (N)	37 (N)	4.4 (N)	324 (N)	0.067 (N)	83 (N)
15	13.2 (N)	38 (N)	4.6 (N)	355 (N)	0.085 (N)	82 (N)
28	13.4 (N)	41 (N)	4.8 (N)	345 (N)	0.095 (N)	86 (N)
85	12.6 (N)	37 (N)	4.4 (N)	337 (N)	0.074 (N)	83 (N)
168	14.3 (N)	42 (N)	4.9 (N)	310 (N)	0.074 (N)	87 (N)
254	13.9 (N)	40 (N)	4.6 (N)	257 (N)	0.069 (N)	88 (N)
337	12.9 (N)	38 (N)	4.3 (N)	308 (N)	0.057 (N)	89 (N)
421	13.4 (N)	39 (N)	4.3 (N)	255 (N)	0.051 (N)	91 (N)
503	13.2 (N)	39 (N)	4.5 (N)	283 (N)	0.053 (N)	86 (N)
567	13.7 (N)	41 (N)	4.9 (N)	302 (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	10.53 (N)	7.41 (H)	2.07 (N)	0.7 (N)	0.04 (N)	0.3 (N)
15	13.54 (H)	11.09 (H)	1.51 (N)	0.64 (N)	0.08 (N)	0.22 (N)
28	9.61 (N)	7.75 (H)	1.27 (N)	0.45 (N)	0.04 (N)	0.11 (N)
85	7.38 (N)	5.37 (N)	1.44 (N)	0.43 (N)	0.04 (N)	0.1 (N)
168	8.34 (N)	5.61 (N)	2.04 (N)	0.51 (N)	0.05 (N)	0.12 (N)
254	6.89 (N)	4.61 (N)	1.6 (N)	0.56 (N)	0.05 (N)	0.07 (N)
337	6.2 (N)	4.03 (N)	1.71 (N)	0.36 (N)	0.03 (N)	0.06 (N)
421	8.34 (N)	6.37 (N)	1.35 (N)	0.5 (N)	0.04 (N)	0.07 (N)
503	7.53 (N)	5.35 (N)	1.46 (N)	0.52 (N)	0.06 (N)	0.13 (N)
567	7.47 (N)	5.15 (N)	1.66 (N)	0.49 (N)	0.06 (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	Yes	10 (N)	14 (N)	58 (N)	0.4 (N)	0.69 (N)
15	Yes	9 (N)		62 (N)	0.5 (N)	0.74 (N)
28	Yes	12 (N)	15 (N)	57 (N)	0.5 (N)	0.71 (N)
85	Yes	13 (N)	16 (N)	67 (N)	0.5 (N)	0.71 (N)
168	No	10 (N)	16 (N)	71 (N)	0.5 (N)	0.76 (N)
254	No	15 (N)		59 (N)	0.4 (N)	0.77 (N)
337	Yes	13 (N)	16 (N)	54 (N)	0.5 (N)	0.78 (N)
421	Yes	17 (N)	17 (N)	52 (N)	0.3 (N)	0.64 (N)
503	Yes	20 (N)	18 (N)	70 (N)	0.2 (N)	0.61 (N)
567	Yes	16 (N)	18 (N)	85 (N)	0.4 (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	Yes	91.2 (N)	43 (N)	98 (N)	7.42 (N)
15	Yes	85.2 (N)	53 (N)	87 (N)	
28	Yes	88.2 (N)	73 (N)	90 (N)	
85	Yes	88.8 (N)	57 (N)	84 (N)	
168	No	79.2 (N)	108 (N)	93 (N)	1.95 (N)
254	No	72 (L)	80 (N)	82 (N)	
337	Yes	71.4 (L)	74 (N)	92 (N)	0.85 (N)
421	Yes	85.2 (N)	144 (N)	91 (N)	
503	Yes	90 (N)	80 (N)	96 (N)	0.71 (N)
567	Yes	89.4 (N)	84 (N)	97 (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	197 (N)	73 (N)	115 (N)	60 (N)
15	Yes	197 (N)	86 (N)	102 (N)	42 (L)
28	Yes	201 (N)	83 (N)	110 (N)	54 (N)
168	No	216 (N)	82 (N)	121 (N)	40 (L)
337	Yes	190 (N)	81 (N)	112 (N)	37 (L)
421	Yes	190 (N)	76 (N)	112 (N)	37 (L)

Lipid Panel					
Study Day	Fasting	Total Cholesterol (mg/dL)	HDL Cholesterol (mg/dL)	LDL Cholesterol (mg/dL)	Triglycerides (mg/dL)
503	Yes	196 (N)	93 (H)	108 (N)	33 (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 4[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、イタリアからの参加であった。

気管支炎（Day 24～26）（試験治療下の注目すべき有害事象［TE-AEI］）：
Day 24、Grade 1 の非重篤な気管支炎が発現した。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 26、Grade 1 の本事象は回復した。

痔瘻（Day 419～443）（試験治療下の重篤な有害事象［TE-SAE］）：
Day 419、Grade 3 の重篤な痔瘻が発現した。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ありと判断された。Day 443、Grade 3 の本事象は回復した。

肛門膿瘍（Day 542～578）（TE-AEI）：
Day 542、Grade 2 の非重篤な肛門膿瘍が発現した。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ありと判断された。Day 578、Grade 2 の本事象は回復した。

痔瘻（Day 542～563）（TE-SAE）：
Day 542、Grade 3 の重篤な痔瘻が発現した。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 563、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**
rash papular	Ongoing
metrorrhagia	About 34 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	About -817 days	Ongoing
ethinylestradiol;gestodene	HORMONAL CONTRACEPTION	ORAL	About -451 days	Ongoing
colecalciferol	DEFICIT VIT D	ORAL	389 days	Ongoing
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	1 day	7 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	8 days	14 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	15 days	20 days
beclometasone dipropionate	BRONCHITIS	RESPIRATORY (INHALATION)	24 days	26 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
clarithromycin	BRONCHITIS	ORAL	24 days	26 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	21 days	28 days
tranexamic acid	ENDOMETRIAL INHOMOGENEITY	ORAL	33 days	35 days
lactobacillus acidophilus	PREPARATION HYSTEROSCOPY WITH BIOPSY	VAGINAL	34 days	40 days
tranexamic acid	ENDOMETRIAL INHOMOGENEITY	ORAL	44 days	47 days
iron preparations	PROPHYLACTIC THERAPY FOR ANEMIA	ORAL	44 days	59 days
calcium	STEROID SUPPLEMENTATION	ORAL	-190 days	86 days
colecalciferol	STEROID SUPPLEMENTATION	ORAL	-190 days	86 days
ascorbic acid	PROPHILAXIS INTEGRATOR FOR HYPOVITAMINOSIS	ORAL	About -208 days	358 days
omega-3 fatty acids	PROPHILAXIS INTEGRATOR FOR HYPOVITAMINOSIS	ORAL	About -208 days	358 days
metronidazole	ANAL PAIN	ORAL	407 days	417 days
metronidazole	ANAL PAIN	ORAL	419 days	425 days
beclometasone dipropionate	ANAL PAIN	RECTAL	407 days	426 days
calcium chloride dihydrate;glucose;magnesium chloride hexahydrate;potassium chloride;sodium acetate trihydrate;sodium chloride	ANAL FISTULA	INTRAVENOUS	442 days	442 days
ketorolac	ANAL FISTULA	INTRAVENOUS	442 days	443 days
paracetamol	ANAL FISTULA	INTRAVENOUS	442 days	443 days
ibuprofen	ANAL FISTULA	ORAL	444 days	451 days
omeprazole	ANAL FISTULA	ORAL	444 days	458 days
paracetamol	ANAL FISTULA	ORAL	444 days	460 days
hypnotics and sedatives	ANAL FISTULA	INTRAVENOUS	562 days	562 days

All Adverse Events					
Preferred Term	Onset Day	Resolution Day	Toxicity Grade	Causality	Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo
Bronchitis	24	26	1	not related	not applicable
Endometrial disorder	31	47	2	not related	not applicable
Vitamin D deficiency	331	546	2	not related	not applicable
Proctalgia	377	443	2	not related	not applicable
Anal fistula	419	443	3	related	not applicable
Anal fistula	444	563	2	related	not applicable
Proctalgia	491	563	2	not related	not applicable
Anal abscess	542	578	2	related	not applicable
Anal fistula	542	563	3	related	not applicable
Anal incontinence	563	Ongoing	1	not related	not applicable
Anal fistula	564	578	2	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
Bronchitis	not applicable	dose not changed	not applicable	medication required
Endometrial disorder	not applicable	drug interrupted	not applicable	medication required
Vitamin D deficiency	not applicable	dose not changed	not applicable	medication required
Proctalgia	not applicable	drug interrupted	not applicable	medication required
Anal fistula	not applicable	drug interrupted	not applicable	medication required
Anal fistula	not applicable	drug interrupted	not applicable	medication required
Proctalgia	not applicable	dose not changed	not applicable	none
Anal abscess	not applicable	dose not changed	not applicable	none
Anal fistula	not applicable	dose not changed	not applicable	none
Anal incontinence	not applicable	dose not changed	not applicable	none
Anal fistula	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	13 (N)	40 (N)	4.7 (N)	390 (N)	0.093 (N)	85 (N)
16	13.2 (N)	40 (N)	4.7 (N)	425 (H)	0.099 (N)	84 (N)
30	12.6 (N)	40 (N)	4.5 (N)	414 (H)	0.083 (N)	87 (N)
86	13.3 (N)	41 (N)	4.7 (N)	368 (N)	0.104 (N)	88 (N)
169	13.1 (N)	42 (N)	4.7 (N)	337 (N)	0.068 (N)	90 (N)
251	13.3 (N)	40 (N)	4.5 (N)	371 (N)	0.035 (N)	90 (N)
335	13.8 (N)	40 (N)	4.5 (N)	414 (H)	0.047 (N)	90 (N)
419	14.1 (N)	42 (N)	4.8 (N)	447 (H)	0.058 (N)	88 (N)
498	14.2 (N)	42 (N)	4.7 (N)	402 (H)	0.069 (N)	88 (N)
589	14.4 (N)	43 (N)	4.9 (N)	356 (N)	0.044 (N)	88 (N)
671	14.5 (N)	46 (N)	4.9 (N)	384 (N)	0.059 (N)	93 (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	13.17 (H)	8.24 (H)	4.09 (N)	0.67 (N)	0.07 (N)	0.12 (N)
16	9.26 (N)	5.04 (N)	3.37 (N)	0.63 (N)	0.05 (N)	0.17 (N)
30	9.6 (N)	5.77 (N)	3.06 (N)	0.54 (N)	0.06 (N)	0.17 (N)
86	8.28 (N)	4.17 (N)	2.98 (N)	0.72 (N)	0.06 (N)	0.35 (N)
169	7.8 (N)	4.79 (N)	2.24 (N)	0.55 (N)	0.03 (N)	0.2 (N)
251	6.87 (N)	3.77 (N)	2.6 (N)	0.32 (N)	0.02 (N)	0.16 (N)
335	7.58 (N)	4.13 (N)	2.79 (N)	0.47 (N)	0.03 (N)	0.16 (N)
419	8.9 (N)	4.93 (N)	3.31 (N)	0.49 (N)	0.04 (N)	0.13 (N)
498	7.19 (N)	4.01 (N)	2.33 (N)	0.41 (N)	0.07 (N)	0.36 (N)
589	10.7 (N)	7.42 (H)	2.29 (N)	0.63 (N)	0.05 (N)	0.3 (N)
671	7.52 (N)	3.99 (N)	2.48 (N)	0.85 (N)	0.06 (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	12 (N)	14 (N)	47 (N)	0.3 (N)	0.85 (N)
16	Yes	13 (N)	17 (N)	49 (N)	0.2 (N)	0.87 (N)
30	Yes	11 (N)	16 (N)	50 (N)	0.3 (N)	0.8 (N)
86	No	11 (N)	16 (N)	60 (N)	<0.2 (L)	0.89 (N)
169	Yes	8 (N)	15 (N)	58 (N)	<0.2 (L)	0.83 (N)
251	Yes	12 (N)	16 (N)	62 (N)	0.2 (N)	0.89 (N)
335	Yes	11 (N)	19 (N)	56 (N)	0.3 (N)	0.92 (N)
419	Yes	18 (N)	23 (N)	60 (N)	0.4 (N)	0.87 (N)
498	Yes	17 (N)	21 (N)	64 (N)	0.3 (N)	0.79 (N)
589	Yes	14 (N)	19 (N)	64 (N)	0.4 (N)	0.78 (N)
671	Yes	11 (N)	15 (N)	72 (N)	0.4 (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	Yes	90.6 (N)	50 (N)	84 (N)	5.88 (N)
16	Yes	88.8 (N)	73 (N)	90 (N)	
30	Yes	93.6 (N)	97 (N)	86 (N)	
86	No	84 (N)	91 (N)	90 (N)	
169	Yes	91.2 (N)	120 (N)	94 (N)	4.23 (N)
251	Yes	83.4 (N)	120 (N)	86 (N)	
335	Yes	81 (N)	157 (N)	93 (N)	2.14 (N)
419	Yes	85.2 (N)	287 (H)	95 (N)	
498	Yes	96.6 (N)	125 (N)	89 (N)	6.59 (N)
589	Yes	97.8 (N)	163 (N)	92 (N)	
671	Yes	97.2 (N)	76 (N)	84 (N)	4.83 (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)
169	Yes	213 (N)	74 (N)	125 (N)	81 (N)
251	Yes	242 (N)	99 (H)	137 (H)	73 (N)
335	Yes	259 (N)	104 (H)	159 (H)	76 (N)
498	Yes	250 (N)	80 (N)	172 (H)	89 (N)

Lipid Panel					
Study Day	Fasting	Total Cholesterol (mg/dL)	HDL Cholesterol (mg/dL)	LDL Cholesterol (mg/dL)	Triglycerides (mg/dL)
671	Yes	234 (N)	71 (N)	135 (H)	104 (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 469）

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、イタリアからの参加であった。

感染性胸水（Day 469～473）（試験治療下の重篤な有害事象［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 469、Grade 3 の重篤な感染性胸水が発現した。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 473、Grade 3 の本事象は回復した。

感染性胸水（Day 473～493）（TE-SAE、TE-AEI）：
Day 473、Grade 3 の重篤な感染性胸水が発現した。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。Day 493、Grade 3 の本事象は回復した。

その他の関連情報：発熱が認められた。身体検査の結果、胸部に雑音があることが判明し、外来治療によりセフィキシムが投与されたが、効果は得られなかった。その後、胸部コンピューター断層撮影検査が実施され、肺底中央付近の被包化胸水、無気肺、びまん性肺結節及び縦隔リンパ節腫大が認められた。同日、被験者はピペラシリン／タゾバクタムによる治療を開始するため入院した。レジオネラ検査結果は陰性であった。被験者は診断的胸腔穿刺を待つ間に、医師の忠告に反して退院したが、同日に再入院した。本入院中に、肺結節の疑いは除外され、胸腔ドレーンバッグが設置された。前回特定された肺結節は、胸水に関連する画像のアーチファクトであることが疑われた。被験者は、おそらく感染性の漏出性胸水と診断されたが、検体採取前に抗生剤による治療が行われていたため病原菌は検出できなかった。本事象は回復し、被験者は退院した。

Medical History	
Medical History	**Resolution**
benign prostatic hyperplasia	Ongoing
chronic kidney disease	Ongoing
vitamin d deficiency	322 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
amlodipine besilate	ARTERIAL HYPERTENSION	ORAL	About -10536 days	Ongoing
carvedilol	ARTERIAL HYPERTENSION	ORAL	About -10536 days	Ongoing
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-161 days	Ongoing
paracetamol	FEVER	ORAL	25 days	26 days
ferric carboxymaltose	INTERMITTENT ANEMIA	INTRAVENOUS	29 days	29 days
colecalciferol	VITAMIN D DEFICIENCY	ORAL	About 26 days	About 56 days
colecalciferol	VITAMIN D DEFICIENCY	ORAL	About 88 days	About 115 days
asparagine;levoglutamide;pyridoxine hydrochloride;serine phosphate	PROPHILXIS OF HYPOPHOSPATEMIA	ORAL	164 days	About 207 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
calcitriol	VITAMIN D DEFICIENCY	ORAL	About 116 days	About 237 days
ascorbic acid;macrogol 3350;potassium chloride;sodium ascorbate;sodium chloride;sodium sulfate	ENDOSCOPIC PREPARATION	ORAL	429 days	430 days
fentanyl	ENDOSCOPIC SEDATION	INTRAVENOUS	430 days	430 days
midazolam	ENDOSCOPIC SEDATION	INTRAVENOUS	430 days	430 days
cefixime	FEVER	ORAL	467 days	468 days
paracetamol	FEVER	ORAL	463 days	469 days
piperacillin	EXUDATIVE PLEURAL EFFUSION LIKELY TO BE INFECTIOUS	INTRAVENOUS	469 days	About 512 days
tazobactam	EXUDATIVE PLEURAL EFFUSION LIKELY TO BE INFECTIOUS	INTRAVENOUS	469 days	About 512 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**
Pyrexia	25	26	1	not related	not applicable	not applicable
Hypophosphataemia	85	163	2	not related	not applicable	not applicable
Rectal polyp	442	Ongoing	1	related	not applicable	not applicable
Pyrexia	463	469	1	not related	not applicable	not applicable
Infectious pleural effusion	469	473	3	related	not applicable	not applicable
Infectious pleural effusion	473	493	3	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
Pyrexia	dose not changed	not applicable	medication required
Hypophosphataemia	dose not changed	not applicable	none
Rectal polyp	dose not changed	not applicable	none
Pyrexia	dose not changed	not applicable	medication required
Infectious pleural effusion	drug withdrawn	not applicable	medication required + permanent study discontinuation
Infectious pleural effusion	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	10.6 (L)	33 (L)	3.9 (L)	466 (H)	0.062 (N)	84 (N)
15	10.6 (L)	33 (L)	3.9 (L)	624 (H)	0.078 (N)	85 (N)
29	10.9 (L)	34 (L)	4 (N)	392 (N)	0.042 (N)	84 (N)
85	12.2 (L)	37 (N)	4.2 (N)	380 (N)	0.071 (N)	88 (N)
164	12.8 (N)	38 (N)	4.1 (N)	331 (N)	0.073 (N)	91 (N)
253	13.1 (N)	39 (N)	4.3 (N)	300 (N)	0.074 (N)	92 (N)
338	13.3 (N)	38 (N)	4.2 (N)	285 (N)	0.099 (N)	92 (N)
430	13.7 (N)	40 (N)	4.2 (N)	282 (N)	0.09 (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	15.19 (H)	11.91 (H)	2.11 (N)	0.93 (H)	0.04 (N)	0.2 (N)
15	13.42 (H)	10.25 (H)	2.15 (N)	0.61 (N)	0.05 (N)	0.37 (N)
29	14.32 (H)	10.65 (H)	2.25 (N)	0.52 (N)	0.02 (N)	0.87 (H)
85	11.54 (H)	8.41 (H)	2.14 (N)	0.58 (N)	0.03 (N)	0.38 (N)
164	13.17 (H)	10.28 (H)	1.92 (N)	0.62 (N)	0.04 (N)	0.31 (N)
253	9.82 (N)	6.84 (N)	1.93 (N)	0.55 (N)	0.06 (N)	0.44 (N)
338	9.13 (N)	6.13 (N)	1.99 (N)	0.58 (N)	0.06 (N)	0.37 (N)
430	12.35 (H)	9.49 (H)	1.84 (N)	0.56 (N)	0.07 (N)	0.4 (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)	13 (N)	63 (N)	0.4 (N)	1.36 (H)
15	Yes	14 (N)	15 (N)	70 (N)	0.5 (N)	1.23 (N)
29	Yes			69 (N)	0.2 (N)	1.35 (N)
85	Yes	23 (N)	19 (N)	108 (N)	0.4 (N)	1.18 (N)
164	Yes	17 (N)	18 (N)	125 (N)	0.4 (N)	1.21 (N)
253	Yes	19 (N)	22 (N)	87 (N)	0.5 (N)	1.19 (N)
338	Yes	22 (N)	21 (N)	86 (N)	0.7 (N)	1.3 (N)
430	Yes	31 (N)	31 (N)	75 (N)	0.9 (N)	1.46 (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	Yes	51.6 (L)	41 (N)	98 (N)	40.5 (H)
15	Yes	57 (L)	80 (N)	93 (N)	
29	Yes	52.2 (L)		106 (H)	
85	Yes	58.8 (L)	76 (N)	103 (H)	
164	Yes	59.4 (L)	111 (N)	103 (H)	12 (H)
253	Yes	60.6 (L)	155 (N)	99 (N)	
338	Yes	57 (L)	147 (N)	101 (H)	1.19 (N)
430	Yes	50.4 (L)	138 (N)	103 (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)
-12	Yes	121 (L)	40 (N)	80 (N)	47 (L)
29	Yes	126 (L)	38 (N)	80 (N)	63 (N)
85	Yes	157 (L)	54 (N)	103 (N)	63 (N)
164	Yes	152 (L)	48 (N)	103 (N)	56 (L)
338	Yes	187 (N)	55 (N)	119 (N)	83 (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

治験薬の投与状況：継続

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、香港からの参加であった。

虫垂炎（Day 85～91）（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）：
Day 85、Grade 4 の重篤な虫垂炎が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は投与中断であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は投与中断であった。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 4 の本事象は回復した。

処置による疼痛（Day 96～100）（TE-SAE）：
Day 96、Grade 3 の重篤な処置による疼痛が発現した。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 100、Grade 3 の本事象は回復した。

胃炎（Day 274～276）（TE-SAE）：
Day 274、Grade 3 の重篤な胃炎が発現した。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 276、Grade 3 の本事象は回復した。

動物咬傷（Day 387～継続）（TE-SAE）：
Day 387、Grade 3 の重篤な動物咬傷が発現した。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：被験者は虫垂炎と診断された。コンピューター断層撮影検査の結果、虫垂が直径最大 1 cm に拡張しており、内部に静脈結石が認められた。虫垂壁肥厚がみられ、虫垂周辺に軽度の脂肪組織浸潤が認められた。顕著な液貯留はみられなかった。穿孔又は膿瘍形成の所見は認められなかった。腹腔鏡下虫垂切除術が実施された。退院記録に感染性病因の記載はなかった。

腹腔鏡下虫垂切除術後、術後の腹痛が認められ、疼痛管理のため再入院を要した。

Medical History	
Medical History	**Resolution**
cervical polyp	Ongoing
colitis ulcerative	Ongoing
electrocardiogram t wave amplitude decreased	Ongoing
electrocardiogram t wave inversion	Ongoing
hyperthyroidism	Ongoing
lymph node palpable	Ongoing

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-2888 days	Ongoing
levothyroxine sodium	THYROTOXICOSIS	ORAL	-749 days	Ongoing
folic acid	REDUCE THE SIDE EFFECT OF MTX	ORAL	-560 days	Ongoing
calcium carbonate;vitamin d nos	SUPPLEMENT	ORAL	-530 days	Ongoing
mecobalamin	SUPPLEMENT	ORAL	-198 days	Ongoing
methotrexate	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-165 days	Ongoing
tranexamic acid	SUSPECTED CERVICAL POLYP	ORAL	-81 days	Ongoing
ferrous sulfate	SUPPLEMENT	ORAL	83 days	Ongoing
plantago ovata	SUPPLEMENT	ORAL	173 days	Ongoing
vitamins nos	SUPPLEMENT	ORAL	173 days	Ongoing
pantoprazole	NON-RADIATING EPIGASTRIC PAIN	ORAL	276 days	Ongoing
hydrocortisone	ADRENAL INSUFFICIENCY	ORAL	336 days	Ongoing
isoniazid	ANTIBIOTIC PROPHYLAXIS OF TUBERCULOSIS	ORAL	368 days	Ongoing
paracetamol	DOG BITE RIGHT LEG WOUND	ORAL	387 days	Ongoing
lactulose	PROPHYLAXIS OF CONSTIPATION	ORAL	-198 days	83 days
tramadol hydrochloride	APPENDICITIS (RELIEVE PAIN)	PARENTERAL	86 days	87 days
amoxicillin trihydrate;clavulanate potassium	APPENDICITIS	INTRAVENOUS	86 days	93 days
tramadol hydrochloride	ABDOMINAL PAIN AFTER APPENDECTOMY	PARENTERAL	96 days	104 days
paracetamol	PROPHYLAXIS OF HEADACHE	ORAL	-198 days	113 days
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-113 days	121 days
esomeprazole	REDUCE THE SIDE EFFECT OF ETORICOXIB	ORAL	235 days	241 days
etoricoxib	KNEE PAIN	ORAL	235 days	241 days
menthol;methyl salicylate	KNEE PAIN	TOPICAL	235 days	248 days
famotidine	REDUCE THE SIDE EFFECT OF IBUPROFEN	ORAL	244 days	250 days
ibuprofen	KNEE PAIN	ORAL	244 days	250 days
paracetamol	KNEE PAIN	ORAL	244 days	250 days
tramadol hydrochloride	DOG BITE RIGHT LEG WOUND	INTRAVENOUS	387 days	393 days
amoxicillin trihydrate;clavulanate potassium	DOG BITE RIGHT LEG WOUND	INTRAVENOUS	387 days	394 days

All Adverse Events					
Preferred Term	Onset Day	Resolution Day	Toxicity Grade	Causality	Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo
Abdominal distension	2	27	1	not related	dose not changed
Abdominal pain lower	14	55	1	not related	dose not changed
Appendicitis	85	91	4	not related	drug interrupted
Procedural pain	96	100	3	not related	dose not changed
Arthralgia	235	Ongoing	2	not related	dose not changed
Gastritis	274	276	3	not related	dose not changed
Adrenal insufficiency	319	Ongoing	2	not related	dose not changed
Animal bite	387	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
Abdominal distension	dose not changed	not applicable	not applicable	none
Abdominal pain lower	dose not changed	not applicable	not applicable	none
Appendicitis	drug interrupted	not applicable	not applicable	medication required + other treatment required
Procedural pain	dose not changed	not applicable	not applicable	medication required
Arthralgia	dose not changed	not applicable	not applicable	medication required
Gastritis	dose not changed	not applicable	not applicable	medication required
Adrenal insufficiency	dose not changed	not applicable	not applicable	medication required
Animal bite	not applicable	not applicable	not applicable	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)
-2	12.1 (N)	37 (N)	4.4 (N)	229 (N)	0.052 (N)	84 (N)
13	11.8 (N)	35 (N)	4.1 (N)	215 (N)	0.079 (N)	84 (N)
28	12.2 (N)	37 (N)	4.2 (N)	211 (N)	0.054 (N)	87 (N)
83	12.1 (N)	38 (N)	4.2 (N)	239 (N)	0.071 (N)	92 (N)
105	11.2 (L)	35 (N)	3.9 (L)	296 (N)		91 (N)
173	12.3 (N)	39 (N)	4.3 (N)	261 (N)	0.051 (N)	91 (N)
251	12.2 (N)	39 (N)	4.3 (N)	257 (N)	0.032 (N)	91 (N)
336	12.5 (N)	39 (N)	4.3 (N)	252 (N)	0.048 (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)
-2	5.14 (N)	3.07 (N)	1.65 (N)	0.28 (N)	0.02 (N)	0.13 (N)
13	6.83 (N)	3.57 (N)	2.66 (N)	0.35 (N)	0.02 (N)	0.23 (N)
28	5.91 (N)	3.32 (N)	1.99 (N)	0.39 (N)	0.02 (N)	0.2 (N)
83	4.84 (N)	2.72 (N)	1.7 (N)	0.23 (N)	0.02 (N)	0.16 (N)
105	5.19 (N)	2.99 (N)	1.75 (N)	0.28 (N)	0.03 (N)	0.13 (N)
173	6.96 (N)	4.32 (N)	1.96 (N)	0.34 (N)	0.04 (N)	0.3 (N)
251	7.35 (N)	4.37 (N)	1.87 (N)	0.45 (N)	0.05 (N)	0.61 (H)
336	6.91 (N)	4.54 (N)	1.64 (N)	0.35 (N)	0.06 (N)	0.32 (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)
-2	Yes	14 (N)	30 (N)	73 (N)	0.2 (N)	0.69 (N)
13	No	14 (N)	25 (N)	78 (N)	<0.2 (L)	0.76 (N)
28	No	13 (N)	25 (N)	73 (N)	<0.2 (L)	0.78 (N)
83	No	11 (N)	26 (N)	65 (N)	<0.2 (L)	0.76 (N)
105	No					
173	Yes	10 (N)	21 (N)	69 (N)	0.3 (N)	0.72 (N)
251	No	13 (N)	25 (N)	68 (N)	0.2 (N)	0.88 (N)
336	Yes	19 (N)	28 (N)	56 (N)	0.5 (N)	0.76 (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)
-2	Yes	99.6 (N)	170 (N)	86 (N)	0.26 (N)
13	No	91.8 (N)	148 (N)	91 (N)	
28	No	87.6 (N)	142 (N)	95 (N)	
83	No	88.8 (N)	174 (N)	94 (N)	
105	No				<0.20 (N)
173	Yes	88.8 (N)	110 (N)	82 (N)	0.38 (N)
251	No	75 (N)	173 (N)	76 (N)	
336	Yes	91.2 (N)	156 (N)	85 (N)	0.51 (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)
-2	Yes	234 (N)	73 (N)	171 (H)	63 (N)
105	No	215 (N)	56 (N)	154 (H)	98 (N)
173	Yes	239 (N)	70 (N)	159 (H)	136 (N)
336	Yes	222 (N)	81 (N)	138 (H)	72 (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、ハンガリーからの参加であった。

手首関節骨折（Day 6～7）（試験治療下の重篤な有害事象）：
Day 6、Grade 2 の重篤な手首関節骨折が発現した。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 7、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	Ongoing
wrist fracture	Ongoing

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
colecalciferol	OSTEOPOROSIS	ORAL	Unknown	Ongoing
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-1312 days	Ongoing
pantoprazole sodium sesquihydrate	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-409 days	Ongoing
methylprednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-7 days	Ongoing
metamizole sodium	ANALGESIA	ORAL	8 days	Ongoing
cefazolin	FRACTURE OF LEFT WRIST (PROPHYLAXIS)	INTRAVENOUS	6 days	6 days
potassium	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-55 days	42 days
methylprednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	22 days	42 days
calcium citrate	OSTEOPOROSIS	ORAL	Unknown	54 days

All Adverse Events					
Preferred Term	**Onset Day**	**Resolution Day**	**Toxicity Grade**	**Causality**	**Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo**
Wrist fracture	6	7	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**
Wrist fracture	not applicable	dose not changed	not applicable	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	12.8 (N)	39 (N)	4.1 (N)	311 (N)	0.046 (N)	95 (N)
15	13.2 (N)	41 (N)	4.2 (N)	360 (N)	0.047 (N)	99 (N)
29	13.1 (N)	41 (N)	4.1 (N)	298 (N)	0.038 (N)	101 (H)
85	12.8 (N)	41 (N)	4 (N)	270 (N)	0.035 (N)	101 (H)
169	13.2 (N)	39 (N)	4.1 (N)	325 (N)	0.038 (N)	95 (N)
253	13.9 (N)	42 (N)	4.4 (N)	285 (N)	0.047 (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	5.59 (N)	3.43 (N)	1.74 (N)	0.32 (N)	0.03 (N)	0.08 (N)
15	5.03 (N)	3.45 (N)	1.25 (N)	0.27 (N)	0.03 (N)	0.03 (N)
29	5.37 (N)	3.02 (N)	1.92 (N)	0.32 (N)	0.03 (N)	0.09 (N)
85	4.09 (N)	2.03 (N)	1.66 (N)	0.27 (N)	0.02 (N)	0.1 (N)
169	4.4 (N)	2.28 (N)	1.69 (N)	0.26 (N)	0.09 (N)	0.07 (N)
253	6.04 (N)	4.13 (N)	1.45 (N)	0.34 (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	Yes	14 (N)	19 (N)	49 (N)	0.4 (N)	0.75 (N)
15	No	14 (N)	21 (N)	58 (N)	0.3 (N)	0.86 (N)
29	Yes	9 (N)	15 (N)	58 (N)	1.1 (N)	0.85 (N)
85	Yes	10 (N)	17 (N)	52 (N)	0.5 (N)	0.88 (N)
169	Yes	10 (N)	20 (N)	62 (N)	0.6 (N)	0.72 (N)
253	Yes	10 (N)	23 (N)	63 (N)	0.5 (N)	0.81 (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	69 (L)	128 (N)	92 (N)	3.2 (N)
15	No	60 (L)	184 (N)	105 (H)	
29	Yes	61.8 (L)	75 (N)	79 (N)	
85	Yes	59.4 (L)	152 (N)	72 (N)	
169	Yes	72.6 (L)	135 (N)	84 (N)	1.13 (N)
253	Yes	64.8 (L)	138 (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)
-22	Yes	284 (N)	99 (H)	167 (H)	224 (N)
15	No	294 (N)	92 (N)	192 (H)	121 (N)
29	Yes	170 (L)	67 (N)	100 (N)	75 (N)
85	Yes	265 (N)	85 (N)	174 (H)	110 (N)
169	Yes	302 (N)	84 (N)	193 (H)	89 (N)
253	Yes	300 (N)	88 (N)	195 (H)	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（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 2[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、イスラエルからの参加であった。

潰瘍性大腸炎（Day 445～460）（試験治療下の重篤な有害事象）：
Day 445、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 460、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**
arthralgia	Ongoing
autoimmune hepatitis	Ongoing
colitis ulcerative	Ongoing
gastrooesophageal reflux disease	Ongoing
scoliosis	Ongoing
colitis ulcerative	22 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
azathioprine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	About -1034 days	Ongoing
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	About -1034 days	Ongoing
omeprazole	GERD	ORAL	About -1034 days	Ongoing
vitamin d nos	VITAMIN DEFICIENCY	ORAL	About -1034 days	Ongoing
metamizole sodium	ABDOMINAL PAIN PRN USE	ORAL	3 days	Ongoing
loperamide hydrochloride	FLARE OF ULCERATIVE COLITIS	ORAL	3 days	3 days
metoclopramide hydrochloride	FLARE OF ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	3 days	3 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	8 days	22 days
diclofenac	ABDOMINAL PAIN	INTRAMUSCULAR	24 days	24 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	23 days	29 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	30 days	36 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	37 days	42 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	43 days	50 days
amoxicillin	FEVER	ORAL	223 days	230 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
ciprofloxacin	ULCERATIVE COLITIS FLARE UP	INTRAVENOUS	453 days	454 days
metamizole sodium	ULCERATIVE COLITIS FLARE UP	ORAL	453 days	454 days
metronidazole	ULCERATIVE COLITIS FLARE UP	INTRAVENOUS	453 days	454 days
fentanyl	SIGMOIDOSCOPY SEDATION	INTRAVENOUS	454 days	454 days
ketamine	SIGMOIDOSCOPY SEDATION	INTRAVENOUS	454 days	454 days
midazolam	SIGMOIDOSCOPY SEDATION	INTRAVENOUS	454 days	454 days
sodium phosphate dibasic;sodium phosphate monobasic	SIGMOIDOSCOPY PREPARATION	RECTAL	454 days	454 days
ciprofloxacin	ULCERATIVE COLITIS FLARE UP	ORAL	455 days	460 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS FLARE UP	ORAL	455 days	461 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS FLARE UP	ORAL	462 days	468 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS FLARE UP	ORAL	469 days	475 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS FLARE UP	ORAL	476 days	482 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS FLARE UP	ORAL	483 days	489 days

All Adverse Events					
Preferred Term	Onset Day	Resolution Day	Toxicity Grade	Causality	Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo
Odynophagia	3	11	1	not related	not applicable
Abdominal pain	24	25	2	not related	not applicable
Fatigue	223	Ongoing	1	not related	not applicable
Pyrexia	223	225	1	related	not applicable
Colitis ulcerative	445	460	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
Odynophagia	not applicable	dose not changed	not applicable	none
Abdominal pain	not applicable	dose not changed	not applicable	medication required
Fatigue	not applicable	dose not changed	not applicable	none
Pyrexia	not applicable	dose not changed	not applicable	medication required
Colitis ulcerative	not applicable	dose not changed	not applicable	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	13.6 (N)	45 (N)	4.5 (N)	522 (H)	0.079 (N)	100 (H)
14	12.8 (N)	41 (N)	4.2 (N)	817 (H)	0.056 (N)	96 (N)
22	12.8 (N)	40 (N)	4 (L)	544 (H)	0.069 (N)	98 (N)
29	12.7 (N)	40 (N)	4.1 (N)	535 (H)	0.068 (N)	96 (N)
82	13.1 (N)	41 (N)	4 (L)	435 (H)	0.068 (N)	103 (H)
168	13.7 (N)	42 (N)	4.3 (N)	539 (H)	0.058 (N)	97 (N)
253	13.3 (N)	42 (N)	4.2 (N)	331 (N)	0.057 (N)	101 (H)
327	13.3 (N)	42 (N)	4.1 (N)	417 (H)	0.045 (N)	104 (H)
418	14.4 (N)	44 (N)	4.3 (N)	338 (N)	0.057 (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	14.44 (H)	12.11 (H)	0.78 (L)	1.35 (H)	0.09 (N)	0.11 (N)
14	12.2 (H)	9.92 (H)	1.35 (N)	0.67 (N)	0.03 (N)	0.23 (N)
22	9.73 (N)	7.09 (N)	1.83 (N)	0.54 (N)	0.05 (N)	0.22 (N)
29	9.78 (N)	7.51 (H)	1.51 (N)	0.49 (N)	0.04 (N)	0.23 (N)
82	5.77 (N)	4.42 (N)	0.9 (L)	0.3 (N)	0.03 (N)	0.12 (N)
168	7.28 (N)	5.83 (N)	0.77 (L)	0.52 (N)	0.05 (N)	0.13 (N)
253	6.28 (N)	4.9 (N)	0.89 (L)	0.33 (N)	0.04 (N)	0.12 (N)
327	7.89 (N)	6.19 (N)	1.07 (N)	0.49 (N)	0.06 (N)	0.08 (N)
418	7.61 (N)	6.27 (N)	0.76 (L)	0.4 (N)	0.09 (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	12 (N)	10 (N)	62 (N)	0.2 (N)	0.69 (N)
14	No	7 (N)	8 (L)	48 (N)	0.3 (N)	0.78 (N)
22	No	8 (N)	9 (N)	44 (N)	0.4 (N)	0.77 (N)
29	No	20 (N)	15 (N)	45 (N)	0.4 (N)	0.78 (N)
82	No	41 (H)	38 (H)	49 (N)	0.4 (N)	0.78 (N)
168	Yes	11 (N)	14 (N)	56 (N)	0.3 (N)	0.74 (N)
253	No	12 (N)	12 (N)	44 (N)	0.4 (N)	0.71 (N)
327	No	6 (N)	8 (L)	36 (N)	0.4 (N)	0.77 (N)
418	No	9 (N)	12 (N)	38 (N)	0.4 (N)	0.86 (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	120.6 (H)	39 (N)	95 (N)	77.2 (H)
14	No	103.2 (N)	22 (L)	87 (N)	
22	No	105 (N)	31 (N)	94 (N)	6.73 (N)
29	No	104.4 (N)	30 (N)	74 (N)	
82	No	107.4 (N)	81 (N)	75 (N)	
168	Yes	112.2 (N)	82 (N)	83 (N)	5.03 (N)
253	No	117.6 (H)	61 (N)	80 (N)	
327	No	111 (N)	104 (N)	81 (N)	0.76 (N)
418	No	105 (N)	110 (N)	76 (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)
168	Yes	200 (N)	47 (N)	134 (H)	146 (H)
327	No	244 (H)	54 (N)	160 (H)	200 (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 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、イスラエルからの参加であった。

胸部不快感（Day 5～7）（試験治療下の重篤な有害事象）：
Day 5、Grade 1 の重篤な胸部不快感が発現した。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 7、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**
myocardial ischaemia	Ongoing

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
clopidogrel bisulfate	HIGH BLOOD PRESURE	ORAL	About -7059 days	Ongoing
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	About -484 days	Ongoing
hydrocortisone	ULCERATIVE COLITIS	RECTAL	29 days	Ongoing
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-210 days	47 days

All Adverse Events					
Preferred Term	**Onset Day**	**Resolution Day**	**Toxicity Grade**	**Causality**	**Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo**
Chest discomfort	5	7	1	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**
Chest discomfort	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	14.6 (N)	42 (N)	4.6 (N)	215 (N)	0.11 (N)	92 (N)
14	12.3 (L)	36 (L)	3.8 (L)	198 (N)	0.093 (N)	94 (N)
31	12.9 (N)	40 (N)	4.1 (N)	174 (N)	0.105 (N)	97 (N)
87	13.6 (N)	40 (N)	4.4 (N)	149 (N)	0.102 (N)	91 (N)
160	14 (N)	41 (N)	4.5 (N)	166 (N)	0.108 (N)	92 (N)
248	15 (N)	41 (N)	4.7 (N)	152 (N)	0.102 (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	4.44 (N)	2.42 (N)	1.67 (N)	0.26 (N)	0.02 (N)	0.06 (N)
14	4.6 (N)	2.97 (N)	1.27 (N)	0.27 (N)	0.02 (N)	0.07 (N)
31	6.06 (N)	3.95 (N)	1.67 (N)	0.34 (N)	0.03 (N)	0.08 (N)
87	5.81 (N)	4.07 (N)	1.23 (N)	0.4 (N)	0.02 (N)	0.08 (N)
160	4.5 (N)	2.81 (N)	1.27 (N)	0.35 (N)	0.02 (N)	0.06 (N)
248	3.29 (L)	2.04 (N)	0.99 (N)	0.18 (N)	0.04 (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	39 (N)	27 (N)	50 (N)	0.8 (N)	0.78 (N)
14	Yes	21 (N)	19 (N)	50 (N)	0.6 (N)	0.79 (N)
31	Yes	17 (N)	19 (N)	52 (N)	0.7 (N)	0.89 (N)
87	Yes	16 (N)	17 (N)	58 (N)	1.1 (N)	0.93 (N)
160	Yes	20 (N)	22 (N)	58 (N)	1.3 (H)	1.02 (N)
248	Yes	27 (N)	32 (N)	60 (N)	1.2 (N)	1.01 (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	136.8 (H)	108 (N)	96 (N)	1.08 (N)
14	Yes	137.4 (H)	138 (N)	99 (N)	
31	Yes	119.4 (N)	93 (N)	93 (N)	
87	Yes	115.2 (N)	122 (N)	90 (N)	
160	Yes	102 (N)	203 (N)	96 (N)	0.54 (N)
248	Yes	102 (N)	319 (H)	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)
-1	Yes	177 (N)	56 (N)	98 (N)	204 (N)
14	Yes	139 (L)	49 (N)	72 (N)	126 (N)
160	Yes	118 (L)	51 (N)	50 (N)	100 (N)
248	Yes	126 (L)	52 (N)	58 (N)	87 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.					