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] 歳の白人男性であった。その他の特性として、民族は非ヒスパニック／ラテン系、ポーランドからの参加であった。

腎結石症（Day 156～158）（試験治療下の重篤な有害事象）：
Day 156、Grade 3 の重篤な腎結石症が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は変更なし。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 158、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**
cataract	Ongoing
colitis ulcerative	Ongoing
glaucoma	Ongoing
nephrolithiasis	Ongoing
osteoporosis	Ongoing

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	About -2621 days	Ongoing
azathioprine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-154 days	Ongoing
methylprednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-154 days	Ongoing
immunoglobulin anti-clostridium tetani toxin	LEG INJURY	INTRAMUSCULAR	139 days	139 days
nadroparin calcium	EXACERBATION OF THE SYMPTOMS OF NEPHROLITHIASIS ON THE RIGHT SIDE	SUBCUTANEOUS	156 days	157 days
cefazolin	EXACERBATION OF THE SYMPTOMS OF NEPHROLITHIASIS ON THE RIGHT SIDE	INTRAVENOUS	157 days	157 days
anethole;borneol;camphene;cineole;fenchone;pinene	EXACERBATION OF THE SYMPTOMS OF NEPHROLITHIASIS ON THE RIGHT SIDE	ORAL	158 days	165 days

All Adverse Events					
Preferred Term	Onset Day	Resolution Day	Toxicity Grade	Causality	Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo
Limb injury	139	139	1	not related	not applicable
Nephrolithiasis	156	158	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
Limb injury	not applicable	dose not changed	not applicable	medication required
Nephrolithiasis	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	9.7 (L)	32 (L)	3.8 (L)	323 (N)	0.09 (N)	85 (N)
16	10.3 (L)	34 (L)	4.2 (L)	443 (H)	0.096 (N)	83 (N)
29	9.6 (L)	33 (L)	4 (L)	315 (N)	0.07 (N)	82 (N)
85	11.9 (L)	40 (N)	4.4 (L)	235 (N)	0.068 (N)	90 (N)
169	11.7 (L)	37 (L)	3.8 (L)	295 (N)	0.065 (N)	97 (H)
253	11.7 (L)	36 (L)	3.7 (L)	215 (N)	0.042 (N)	98 (H)
337	12.2 (L)	38 (L)	3.9 (L)	249 (N)	0.048 (N)	99 (H)
420	12.6 (L)	38 (L)	3.9 (L)	211 (N)	0.048 (N)	97 (H)
499	13.4 (N)	39 (N)	4.1 (L)	223 (N)	0.03 (N)	96 (N)
589	13.7 (N)	42 (N)	4.3 (L)	261 (N)	0.046 (N)	98 (H)
673	13.9 (N)	42 (N)	4.3 (L)	234 (N)	0.059 (N)	96 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Hematology						
Study Day	Leukocytes (x10^3/uL)	Neutrophils, Segmented (x10^3/uL)	Lymphocytes (x10^3/uL)	Monocytes (x10^3/uL)	Basophils (x10^3/uL)	Eosinophils (x10^3/uL)
1	6.98 (N)	4.82 (N)	1.74 (N)	0.35 (N)	0 (N)	0.07 (N)
16	12.51 (H)	10.27 (H)	1.12 (N)	1.03 (H)	0.03 (N)	0.06 (N)
29	9.37 (N)	8.43 (H)	0.56 (L)	0.37 (N)	0 (N)	0 (N)
85	7.47 (N)	5.21 (N)	1.17 (N)	1 (H)	0.03 (N)	0.06 (N)
169	6.72 (N)	4.7 (N)	1.08 (N)	0.74 (N)	0 (N)	0.2 (N)
253	4.51 (N)	2.81 (N)	1.13 (N)	0.47 (N)	0.01 (N)	0.08 (N)
337	4.67 (N)	3.41 (N)	1.01 (N)	0.16 (N)	0.01 (N)	0.07 (N)
420	6.2 (N)	4.71 (N)	0.92 (N)	0.46 (N)	0.02 (N)	0.1 (N)
499	3.75 (L)	2.48 (N)	0.86 (L)	0.35 (N)	0.01 (N)	0.05 (N)
589	7.12 (N)	5.27 (N)	1.35 (N)	0.36 (N)	0 (N)	0.07 (N)
673	7.22 (N)	5.95 (N)	0.64 (L)	0.53 (N)	0.04 (N)	0.07 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry						
Study Day	Fasting	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (mg/dL)	Creatinine (mg/dL)
1	No	16 (N)	15 (N)	63 (N)	<0.2 (L)	0.9 (N)
16	No	15 (N)	17 (N)	67 (N)	<0.2 (L)	1.03 (N)
29	No	14 (N)	17 (N)	55 (N)	<0.2 (L)	0.83 (N)
85	Yes	13 (N)	17 (N)	59 (N)	0.3 (N)	1 (N)
169	No	13 (N)	19 (N)	67 (N)	0.2 (N)	1.14 (N)
253	Yes	35 (N)	52 (H)	95 (N)	<0.2 (L)	0.9 (N)
337	Yes	29 (N)	36 (N)	88 (N)	0.3 (N)	0.89 (N)
420	Yes	30 (N)	37 (H)	107 (N)	0.4 (N)	1.04 (N)
499	Yes	37 (N)	41 (H)	89 (N)	0.5 (N)	0.86 (N)
589	No	37 (N)	39 (H)	100 (N)	0.3 (N)	1.32 (H)
673	No	45 (H)	39 (H)	116 (N)	0.3 (N)	1.05 (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	109.2 (N)	53 (N)	92 (N)	4.9 (N)
16	No	97.2 (N)	38 (L)	105 (H)	
29	No	121.2 (N)	70 (N)	102 (H)	
85	Yes	96.6 (N)	61 (N)	99 (N)	
169	No	78.6 (L)	81 (N)	95 (N)	1.89 (N)
253	Yes	100.8 (N)	119 (N)	115 (H)	
337	Yes	108 (N)	195 (N)	90 (N)	0.49 (N)
420	Yes	94.8 (N)	149 (N)	99 (N)	
499	Yes	114 (N)	233 (N)	98 (N)	0.67 (N)
589	No	79.2 (L)	142 (N)	98 (N)	
673	No	96.6 (N)	160 (N)	73 (N)	1.9 (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	295 (H)	66 (H)	205 (H)	180 (N)
29	No	291 (H)	80 (H)	191 (H)	115 (N)
85	Yes	283 (H)	78 (H)	184 (H)	93 (N)
169	No	222 (N)	65 (H)	145 (H)	140 (N)

Lipid Panel					
Study Day	Fasting	Total Cholesterol (mg/dL)	HDL Cholesterol (mg/dL)	LDL Cholesterol (mg/dL)	Triglycerides (mg/dL)
253	Yes	251 (N)	64 (N)	152 (H)	241 (N)
337	Yes	294 (H)	82 (H)	191 (H)	136 (N)
499	Yes	306 (H)	87 (H)	216 (H)	66 (N)
673	No	309 (H)	83 (H)	212 (H)	73 (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 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、ポーランドからの参加であった。

上気道感染（Day 7～14）（試験治療下の注目すべき有害事象）：
Day 7、Grade 1 の非重篤な上気道感染が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は変更なし。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 14、Grade 1 の本事象は回復した。

心房細動（Day 673～678）（試験治療下の重篤な有害事象）：
Day 673、Grade 3 の重篤な心房細動が発現した。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 678、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**
atrial fibrillation	Ongoing
basedow's disease	Ongoing
depression	Ongoing
hypercholesterolaemia	Ongoing
hypertension	Ongoing

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
folic acid	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	About -1906 days	Ongoing
sulfasalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	About -1906 days	Ongoing
budesonide	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	About -202 days	Ongoing
apixaban	ATRIAL FIBRILLATION	ORAL	678 days	Ongoing
ezetimibe	HYPERTONIA ARTERIALIS	ORAL	678 days	Ongoing
metoprolol succinate	ATRIAL FIBRILLATION	ORAL	678 days	Ongoing
potassium chloride	ATRIAL FIBRILLATION	ORAL	678 days	Ongoing
propafenone hydrochloride	ATRIAL FIBRILLATION	ORAL	678 days	Ongoing
rosuvastatin calcium	HYPERTONIA ARTERIALIS	ORAL	678 days	Ongoing
torasemide	HYPERTONIA ARTERIALIS	ORAL	678 days	Ongoing
cefuroxime axetil	UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	ORAL	7 days	14 days

All Adverse Events					
Preferred Term	Onset Day	Resolution Day	Toxicity Grade	Causality	Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo
Upper respiratory tract infection	7	14	1	not related	not applicable
Atrial fibrillation	673	678	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
Upper respiratory tract infection	not applicable	dose not changed	not applicable	medication required
Atrial fibrillation	not applicable	dose not changed	not applicable	medication required

Hematology						
Study Day	Hemoglobin (g/dL)	Hematocrit (%)	Erythrocytes (x10^6/uL)	Platelets (x10^3/uL)	Reticulocytes (x10^6/uL)	Ery. Mean Corpuscular Volume (fL)
-1	13.3 (N)	42 (N)	4.7 (N)	227 (N)	0.101 (N)	89 (N)
13	13.9 (N)	45 (N)	4.9 (N)	203 (N)	0.096 (N)	91 (N)
27	13.6 (N)	43 (N)	4.7 (N)	273 (N)	0.12 (N)	91 (N)
83	14.1 (N)	45 (N)	4.8 (N)	243 (N)	0.145 (H)	94 (N)
174	14.5 (N)	47 (N)	4.8 (N)	185 (N)	0.122 (N)	98 (H)
258	14.7 (N)	44 (N)	4.7 (N)	221 (N)	0.096 (N)	94 (N)
342	13.9 (N)	43 (N)	4.5 (N)	221 (N)	0.075 (N)	94 (N)
419	15 (N)	46 (N)	4.8 (N)	226 (N)	0.115 (N)	96 (N)
510	14.8 (N)	46 (N)	4.7 (N)	231 (N)	0.104 (N)	98 (H)
594	14.8 (N)	45 (N)	4.8 (N)	203 (N)	0.118 (N)	94 (N)
685	14 (N)	42 (N)	4.5 (N)	211 (N)	0.114 (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	7.58 (N)	4.22 (N)	2.47 (N)	0.6 (N)	0.08 (N)	0.21 (N)
13	7.85 (N)	4.35 (N)	2.57 (N)	0.66 (N)	0.1 (N)	0.17 (N)
27	6.77 (N)	3.53 (N)	2.56 (N)	0.46 (N)	0.07 (N)	0.15 (N)
83	7.39 (N)	3.76 (N)	2.68 (N)	0.68 (N)	0.1 (N)	0.17 (N)
174	6.17 (N)	3.27 (N)	2.32 (N)	0.4 (N)	0.07 (N)	0.11 (N)
258	6.89 (N)	3.32 (N)	2.83 (N)	0.54 (N)	0.04 (N)	0.17 (N)
342	8.33 (N)	4.51 (N)	2.96 (N)	0.65 (N)	0.05 (N)	0.16 (N)
419	6.54 (N)	3.04 (N)	2.78 (N)	0.62 (N)	0.04 (N)	0.07 (N)
510	5.49 (N)	2.57 (N)	2.14 (N)	0.62 (N)	0.07 (N)	0.1 (N)
594	6.88 (N)	3.66 (N)	2.44 (N)	0.49 (N)	0.18 (N)	0.12 (N)
685	6.49 (N)	3.12 (N)	2.78 (N)	0.46 (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	20 (N)	18 (N)	58 (N)	<0.2 (L)	1.01 (N)
13	No	25 (N)	22 (N)	70 (N)	<0.2 (L)	0.97 (N)
27	No	19 (N)	21 (N)	55 (N)	0.2 (N)	0.94 (N)
83	No	16 (N)	18 (N)	52 (N)	<0.2 (L)	1.2 (N)
174	Yes	21 (N)	19 (N)	51 (N)	0.2 (N)	0.9 (N)
258	Yes	25 (N)	20 (N)	52 (N)	<0.2 (L)	1.09 (N)
342	Yes	16 (N)	16 (N)	52 (N)	<0.2 (L)	0.98 (N)
419	Yes	25 (N)	22 (N)	41 (N)	0.2 (N)	1.19 (N)
510	Yes	27 (N)	23 (N)	40 (N)	<0.2 (L)	1.1 (N)
594	Yes	35 (N)	25 (N)	41 (N)	<0.2 (L)	0.87 (N)
685	Yes	28 (N)	17 (N)	40 (N)	<0.2 (L)	0.97 (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	127.2 (H)	141 (N)	110 (H)	13 (H)
13	No	134.4 (H)	80 (N)	102 (H)	
27	No	137.4 (H)	275 (N)	95 (N)	
83	No	105.6 (N)	138 (N)	98 (N)	
174	Yes	140.4 (H)	118 (N)	95 (N)	3.22 (N)
258	Yes	118.8 (N)	116 (N)	110 (H)	
342	Yes	132 (H)	94 (N)	94 (N)	8.04 (N)
419	Yes	107.4 (N)	130 (N)	101 (H)	
510	Yes	115.2 (N)	260 (N)	93 (N)	3.85 (N)
594	Yes	144.6 (H)	133 (N)	111 (H)	
685	Yes	132 (H)	102 (N)	97 (N)	2.13 (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)
-11	Yes	239 (N)	49 (N)	146 (H)	217 (N)
13	No	251 (N)	68 (H)	145 (H)	180 (N)
83	No	279 (N)	55 (N)	169 (H)	435 (H)
174	Yes	312 (H)	71 (H)	193 (H)	315 (N)

Lipid Panel					
Study Day	Fasting	Total Cholesterol (mg/dL)	HDL Cholesterol (mg/dL)	LDL Cholesterol (mg/dL)	Triglycerides (mg/dL)
258	Yes	316 (H)	51 (N)	200 (H)	414 (H)
342	Yes	276 (N)	53 (N)	183 (H)	267 (N)
510	Yes	257 (N)	62 (N)	157 (H)	266 (N)
685	Yes	211 (N)	63 (N)	109 (N)	221 (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、ポーランドからの参加であった。

卵巣嚢胞（Day 491～495）（試験治療下の重篤な有害事象）：
Day 491、Grade 1 の重篤な卵巣嚢胞が発現した。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 495、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**
anaemia	Ongoing
colitis ulcerative	Ongoing

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
drospirenone;ethinylestradiol	HORMONAL CONTRACEPTION	ORAL	About -2361 days	Ongoing
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	About -1995 days	Ongoing
azathioprine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	About -353 days	Ongoing
folic acid	PROPHYLAXIS OF ANEMIA	ORAL	-167 days	Ongoing
ascorbic acid;ferrous sulfate	ANEMIA	ORAL	About 1 day	Ongoing

All Adverse Events					
Preferred Term	**Onset Day**	**Resolution Day**	**Toxicity Grade**	**Causality**	**Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo**
Ovarian cyst	46	490	2	not related	not applicable
Ovarian cyst	491	495	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**
Ovarian cyst	not applicable	dose not changed	not applicable	none
Ovarian cyst	not applicable	dose not changed	not applicable	none

Hematology						
Study Day	Hemoglobin (g/dL)	Hematocrit (%)	Erythrocytes (x10^6/uL)	Platelets (x10^3/uL)	Reticulocytes (x10^6/uL)	Ery. Mean Corpuscular Volume (fL)
1	9.4 (L)	35 (N)	3.9 (L)	215 (N)	0.059 (N)	91 (N)
10	9.3 (L)	32 (L)	3.7 (L)	141 (N)	0.059 (N)	87 (N)
30	9.1 (L)	32 (L)	3.7 (L)	234 (N)	0.055 (N)	85 (N)
85	9.6 (L)	34 (N)	3.9 (L)	237 (N)	0.055 (N)	88 (N)
169	10 (L)	34 (N)	3.9 (L)	292 (N)	0.062 (N)	87 (N)
253	10.8 (L)	36 (N)	4.1 (N)	322 (N)	0.045 (N)	87 (N)
345	10.2 (L)	35 (N)	3.9 (L)	244 (N)	0.062 (N)	92 (N)
421	11 (L)	37 (N)	4.2 (N)	279 (N)	0.047 (N)	88 (N)
505	10.9 (L)	35 (N)	4.2 (N)	288 (N)	0.092 (N)	83 (N)
596	10.6 (L)	34 (N)	4.1 (N)	300 (N)	0.055 (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)
1	3.89 (N)	2.8 (N)	0.91 (N)	0.08 (L)	0.03 (N)	0.07 (N)
10	3.28 (L)	2.48 (N)	0.63 (L)	0.12 (N)	0.02 (N)	0.03 (N)
30	3.51 (L)	2.38 (N)	0.9 (L)	0.18 (N)	0.01 (N)	0.05 (N)
85	5.2 (N)	3.74 (N)	1.21 (N)	0.17 (N)	0.02 (N)	0.05 (N)
169	5.46 (N)	4 (N)	1.16 (N)	0.21 (N)	0.02 (N)	0.06 (N)
253	4.74 (N)	3.43 (N)	1.1 (N)	0.13 (N)	0.01 (N)	0.07 (N)
345	5.01 (N)	3.86 (N)	0.99 (N)	0.09 (L)	0.03 (N)	0.05 (N)
421	7.14 (N)	5.4 (N)	1.28 (N)	0.33 (N)	0.03 (N)	0.09 (N)
505	5.42 (N)	3.77 (N)	1.25 (N)	0.28 (N)	0.03 (N)	0.08 (N)
596	6.13 (N)	4.26 (N)	1.47 (N)	0.33 (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)
1	No	13 (N)	24 (N)	33 (N)	0.3 (N)	0.76 (N)
10	Yes	10 (N)	21 (N)	37 (N)	0.2 (N)	0.71 (N)
30	No	12 (N)	18 (N)	32 (N)	0.3 (N)	0.74 (N)
85	Yes	11 (N)	18 (N)	28 (L)	0.4 (N)	0.71 (N)
169	Yes	8 (N)	16 (N)	32 (N)	0.2 (N)	0.7 (N)
253	Yes	8 (N)	16 (N)	29 (L)	0.4 (N)	0.79 (N)
345	Yes	10 (N)	16 (N)	30 (L)	0.4 (N)	0.76 (N)
421	Yes	9 (N)	17 (N)	29 (L)	0.4 (N)	0.81 (N)
505	Yes	13 (N)	19 (N)	34 (N)	0.2 (N)	0.78 (N)
596	Yes	12 (N)	23 (N)	30 (L)	0.3 (N)	0.78 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry					
Study Day	Fasting	Creatinine Clearance (mL/min)	Creatine Kinase (U/L)	Glucose (mg/dL)	C-Reactive Protein (hs-CRP) (mg/L)
1	No	117.6 (H)	463 (H)	84 (N)	1.29 (N)
10	Yes	124.8 (H)	108 (N)	98 (N)	
30	No	123 (H)	125 (N)	97 (N)	
85	Yes	130.2 (H)	150 (N)	93 (N)	
169	Yes	135.6 (H)	216 (H)	102 (H)	0.85 (N)
253	Yes	118.8 (H)	167 (N)	90 (N)	
345	Yes	126 (H)	144 (N)	93 (N)	0.51 (N)
421	Yes	117 (H)	166 (N)	87 (N)	
505	Yes	118.8 (H)	111 (N)	84 (N)	7.76 (N)
596	Yes	123.6 (H)	156 (N)	93 (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	194 (N)	87 (H)	99 (N)	91 (N)
10	Yes	185 (N)	72 (N)	104 (N)	88 (N)
30	No	218 (N)	96 (H)	113 (N)	98 (N)
85	Yes	220 (N)	92 (H)	125 (N)	93 (N)
169	Yes	229 (N)	90 (H)	128 (N)	81 (N)
345	Yes	205 (N)	77 (N)	111 (N)	133 (N)

Lipid Panel					
Study Day	Fasting	Total Cholesterol (mg/dL)	HDL Cholesterol (mg/dL)	LDL Cholesterol (mg/dL)	Triglycerides (mg/dL)
505	Yes	242 (H)	89 (H)	143 (H)	74 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.					

被験者識別番号：[redacted]

投与群：フィルゴチニブ 200 mg 群（非盲検）

治験薬の投与状況：継続

ベースライン特性：本被験者は 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、ポーランドからの参加であった。

上気道感染（Day 167～175）（試験治療下の注目すべき有害事象）：
Day 167、Grade 1 の非重篤な上気道感染が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は変更なし。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 175、Grade 1 の本事象は回復した。

骨盤内嚢胞（Day 198～203）（試験治療下の重篤な有害事象）：
Day 198、Grade 3 の重篤な骨盤内嚢胞が発現した。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 203、Grade 3 の本事象は回復した。

その他の関連情報：特になし。

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

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-965 days	Ongoing
budesonide	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	176 days	Ongoing
amoxicillin	UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	ORAL	167 days	174 days
budesonide	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	About -275 days	175 days
streptodornase;streptokinase	LEFT OVARIAN CYST	VAGINAL	434 days	446 days
xantofyl	LEFT OVARIAN CYST	VAGINAL	434 days	446 days

All Adverse Events					
Preferred Term	Onset Day	Resolution Day	Toxicity Grade	Causality	Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo
Upper respiratory tract infection	167	175	1	not related	not applicable
Pelvic cyst	198	203	3	not related	not applicable
Ovarian cyst	434	446	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
Upper respiratory tract infection	not applicable	dose not changed	not applicable	medication required
Pelvic cyst	not applicable	drug interrupted	not applicable	none
Ovarian cyst	not applicable	dose not changed	not applicable	medication required

Hematology						
Study Day	Hemoglobin (g/dL)	Hematocrit (%)	Erythrocytes (x10^6/uL)	Platelets (x10^3/uL)	Reticulocytes (x10^6/uL)	Ery. Mean Corpuscular Volume (fL)
1	13.8 (N)	40 (N)	4.3 (N)	341 (N)	0.068 (N)	93 (N)
14	13.3 (N)	42 (N)	4.2 (N)	359 (N)	0.07 (N)	99 (H)
29	13.1 (N)	39 (N)	4.2 (N)	239 (N)	0.067 (N)	93 (N)
86	13.5 (N)	40 (N)	4.2 (N)	327 (N)	0.056 (N)	96 (N)
175	14.3 (N)	43 (N)	4.5 (N)	372 (N)	0.06 (N)	95 (N)
231	12 (N)	37 (N)	3.9 (L)	273 (N)	0.074 (N)	96 (N)
259	12.2 (N)	39 (N)	4 (L)	290 (N)	0.064 (N)	98 (N)
344	12.8 (N)	38 (N)	4.1 (N)	329 (N)	0.103 (N)	92 (N)
420	13.6 (N)	40 (N)	4.2 (N)	297 (N)	0.055 (N)	94 (N)
504	13.6 (N)	41 (N)	4.3 (N)	320 (N)	0.09 (N)	96 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Hematology						
Study Day	Leukocytes (x10^3/uL)	Neutrophils, Segmented (x10^3/uL)	Lymphocytes (x10^3/uL)	Monocytes (x10^3/uL)	Basophils (x10^3/uL)	Eosinophils (x10^3/uL)
1	7.49 (N)	4.69 (N)	2.04 (N)	0.5 (N)	0.04 (N)	0.23 (N)
14	7.01 (N)	4.24 (N)	2.33 (N)	0.23 (N)	0.07 (N)	0.14 (N)
29	4.87 (N)	2.83 (N)	1.46 (N)	0.46 (N)	0.03 (N)	0.09 (N)
86	9.58 (N)	7.13 (N)	1.93 (N)	0.33 (N)	0.05 (N)	0.15 (N)
175	8.49 (N)	5.17 (N)	2.71 (N)	0.43 (N)	0.05 (N)	0.13 (N)
231	9.65 (N)	6.72 (N)	2.43 (N)	0.32 (N)	0.04 (N)	0.13 (N)
259	8.24 (N)	5.76 (N)	2.07 (N)	0.26 (N)	0.05 (N)	0.1 (N)
344	5.09 (N)	3.13 (N)	1.64 (N)	0.25 (N)	0.04 (N)	0.03 (N)
420	8.24 (N)	5.15 (N)	2.54 (N)	0.4 (N)	0.06 (N)	0.09 (N)
504	6.87 (N)	3.97 (N)	2.48 (N)	0.32 (N)	0.03 (N)	0.07 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry						
Study Day	Fasting	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (mg/dL)	Creatinine (mg/dL)
1	No	18 (N)	20 (N)	66 (N)	0.3 (N)	0.63 (N)
14	No	15 (N)	17 (N)	67 (N)	0.2 (N)	0.77 (N)
29	No	17 (N)	16 (N)	59 (N)	0.4 (N)	0.66 (N)
86	No	18 (N)	19 (N)	59 (N)	0.2 (N)	1.04 (N)
175	No	29 (N)	23 (N)	52 (N)	0.2 (N)	0.67 (N)
231	No	16 (N)	17 (N)	58 (N)	0.5 (N)	0.67 (N)
259	Yes	10 (N)	15 (N)	55 (N)	0.2 (N)	0.76 (N)
344	Yes	16 (N)	19 (N)	43 (N)	0.5 (N)	0.75 (N)
420	Yes	15 (N)	20 (N)	44 (N)	0.6 (N)	0.69 (N)
504	Yes	19 (N)	25 (N)	42 (N)	0.6 (N)	0.69 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry					
Study Day	Fasting	Creatinine Clearance (mL/min)	Creatine Kinase (U/L)	Glucose (mg/dL)	C-Reactive Protein (hs-CRP) (mg/L)
1	No	132 (H)	79 (N)	88 (N)	0.64 (N)
14	No	108.6 (N)	70 (N)	87 (N)	
29	No	125.4 (H)	53 (N)	84 (N)	
86	No	82.2 (N)	84 (N)	91 (N)	
175	No	130.8 (H)	76 (N)	75 (N)	<0.20 (N)
231	No	126 (H)	64 (N)	78 (N)	1.19 (N)
259	Yes	111.6 (N)	117 (N)	85 (N)	
344	Yes	113.4 (N)	146 (N)	91 (N)	<0.20 (N)
420	Yes	126 (H)	78 (N)	87 (N)	
504	Yes	129.6 (H)	174 (N)	82 (N)	<0.20 (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	No	161 (N)	65 (N)	89 (N)	60 (N)
14	No	176 (N)	87 (H)	73 (N)	113 (N)
175	No	174 (N)	68 (N)	103 (N)	54 (N)
231	No	193 (N)	69 (N)	119 (N)	53 (N)
344	Yes	172 (N)	82 (N)	85 (N)	63 (N)

Lipid Panel					
Study Day	Fasting	Total Cholesterol (mg/dL)	HDL Cholesterol (mg/dL)	LDL Cholesterol (mg/dL)	Triglycerides (mg/dL)
504	Yes	194 (N)	84 (H)	96 (N)	69 (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]歳の白人男性であった。その他の特性として、民族は非ヒスパニック／ラテン系、ポーランドからの参加であった。

尿路結石（Day 90～92）（試験治療下の重篤な有害事象［TE-SAE］）：
Day 90、Grade 3 の重篤な尿路結石が発現した。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 92、Grade 3 の本事象は回復した。

尿路結石（Day 114～116）（TE-SAE）：
Day 114、Grade 3 の重篤な尿路結石が発現した。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 116、Grade 3 の本事象は回復した。

その他の関連情報：特になし。

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

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
akritoin	LEFT UROLITHIASIS	ORAL	90 days	117 days
anethole;borneol;camphene;cineole;fenchone;pinene	LEFT UROLITHIASIS	ORAL	90 days	117 days
drotaverine hydrochloride	LEFT UROLITHIASIS	ORAL	90 days	117 days

All Adverse Events					
Preferred Term	**Onset Day**	**Resolution Day**	**Toxicity Grade**	**Causality**	**Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo**
Calculus urinary	90	92	3	not related	not applicable
Calculus urinary	114	116	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
Calculus urinary	not applicable	dose not changed	not applicable	medication required
Calculus urinary	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	15.6 (N)	49 (N)	5.1 (N)	265 (N)	0.089 (N)	95 (N)
15	16.1 (N)	49 (N)	5.3 (N)	281 (N)	0.107 (N)	93 (N)
29	15.8 (N)	49 (N)	5.2 (N)	284 (N)	0.081 (N)	94 (N)
85	15.1 (N)	46 (N)	5.1 (N)	296 (N)	0.078 (N)	91 (N)
169	15.9 (N)	49 (N)	5.2 (N)	306 (N)	0.041 (N)	94 (N)
253	15.1 (N)	47 (N)	5 (N)	261 (N)	0.068 (N)	92 (N)
337	16 (N)	49 (N)	5.2 (N)	270 (N)	0.087 (N)	96 (N)
428	16.3 (N)	49 (N)	5.3 (N)	298 (N)	0.096 (N)	93 (N)
505	16 (N)	48 (N)	5.3 (N)	309 (N)	0.114 (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	8.6 (N)	5.92 (N)	2.11 (N)	0.48 (N)	0.03 (N)	0.05 (N)
15	10.3 (N)	7.64 (H)	1.97 (N)	0.53 (N)	0.04 (N)	0.12 (N)
29	8.07 (N)	5.16 (N)	2.28 (N)	0.51 (N)	0.04 (N)	0.08 (N)
85	8.04 (N)	5.06 (N)	2.38 (N)	0.4 (N)	0.04 (N)	0.17 (N)
169	7.83 (N)	5.43 (N)	1.88 (N)	0.41 (N)	0.05 (N)	0.06 (N)
253	8.19 (N)	5.31 (N)	2.24 (N)	0.48 (N)	0.04 (N)	0.12 (N)
337	8.88 (N)	6.52 (N)	1.86 (N)	0.39 (N)	0.04 (N)	0.07 (N)
428	10.19 (N)	7.93 (H)	1.7 (N)	0.45 (N)	0.04 (N)	0.07 (N)
505	8.42 (N)	5.38 (N)	2.32 (N)	0.57 (N)	0.03 (N)	0.13 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry						
Study Day	Fasting	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (mg/dL)	Creatinine (mg/dL)
1	No	14 (N)	13 (N)	37 (N)	0.6 (N)	1 (N)
15	No	14 (N)	14 (N)	38 (N)	0.8 (N)	0.89 (N)
29	Yes	25 (N)	19 (N)	36 (N)	0.4 (N)	0.85 (N)
85	Yes	21 (N)	22 (N)	39 (N)	0.4 (N)	0.89 (N)
169	Yes	21 (N)	21 (N)	43 (N)	<0.2 (L)	0.88 (N)
253	No	12 (N)	13 (N)	32 (N)	0.4 (N)	0.81 (N)
337	Yes	27 (N)	18 (N)	32 (N)	<0.2 (L)	1.1 (N)
428	No	15 (N)	15 (N)	31 (N)	0.3 (N)	1.05 (N)
505	Yes	28 (N)	17 (N)	33 (N)	0.2 (N)	0.97 (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	106.2 (N)	81 (N)	100 (H)	<0.20 (N)
15	No	116.4 (N)	77 (N)	167 (H)	
29	Yes	126.6 (H)	79 (N)	87 (N)	
85	Yes	133.8 (H)	270 (N)	100 (H)	
169	Yes	129 (H)	153 (N)	101 (H)	7.37 (N)
253	No	142.2 (H)	114 (N)	96 (N)	
337	Yes	115.2 (N)	179 (N)	98 (N)	<0.20 (N)
428	No	111.6 (N)	111 (N)	99 (N)	
505	Yes	123 (N)	92 (N)	89 (N)	<0.20 (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	155 (N)	62 (N)	85 (N)	81 (N)
15	No	154 (N)	58 (N)	75 (N)	127 (N)
29	Yes	176 (N)	74 (H)	97 (N)	103 (N)
85	Yes	185 (N)	53 (N)	121 (N)	100 (N)
169	Yes	169 (N)	46 (N)	104 (N)	91 (N)
337	Yes	193 (N)	61 (N)	113 (N)	159 (N)
505	Yes	257 (H)	75 (H)	154 (H)	117 (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 259）

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、ウクライナからの参加であった。

結腸腺癌（Day 260～272）（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 260、Grade 4 の重篤な結腸腺癌が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は投与中止であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 272、Grade 4 の本事象は回復した。

腸閉塞（Day 260～260）（TE-SAE、投与中止に至った有害事象）：
Day 260、Grade 4 の重篤な腸閉塞が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は投与中止であった。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 260、Grade 4 の本事象は回復した。

腹膜炎（Day 260～260）（TE-SAE、投与中止に至った有害事象、TE-AEI）：
Day 260、Grade 4 の重篤な腹膜炎が発現した。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 260、Grade 4 の本事象は回復した。

その他の関連情報：被験者は当初、腸管閉塞及び腹膜炎のため入院した。緊急の開腹手術中、横行結腸に腫瘍が認められた。近位結腸亜全摘術が実施された。病理検査の結果、横行結腸腺癌が確認された。病期は T3N1M0G2R0（G2：中分化型腺癌）であった。術後合併症はみられなかった。二次性と推定される肝転移が認められた。引き続き化学療法が実施された。スクリーニング時の回腸結腸内視鏡検査及び Week 10 の結腸内視鏡検査において、ポリープ又は腺腫は認められていなかった。

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-138 days	Ongoing
methylprednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-100 days	29 days
methylprednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	30 days	36 days
methylprednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	37 days	43 days
methylprednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	44 days	50 days
methylprednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	51 days	57 days
methylprednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	58 days	64 days
methylprednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	65 days	71 days
methylprednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	72 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 distension	259	260	3	not related	not applicable	not applicable
Abdominal pain	259	260	3	not related	not applicable	not applicable
Adenocarcinoma of colon	260	272	4	not related	not applicable	not applicable
Intestinal obstruction	260	260	4	not related	not applicable	not applicable
Peritonitis	260	260	4	not related	not applicable	not applicable

All Adverse Events			
Preferred Term	Action taken with Filgotinib 200mg Open Label	Action taken with Filgotinib 100mg Open Label	Action - Other
Abdominal distension	dose not changed	not applicable	other treatment required
Abdominal pain	dose not changed	not applicable	other treatment required
Adenocarcinoma of colon	drug withdrawn	not applicable	other treatment required + permanent study discontinuation
Intestinal obstruction	drug withdrawn	not applicable	permanent study discontinuation
Peritonitis	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	12.4 (N)	36 (N)	3.9 (L)	268 (N)	0.126 (H)	93 (N)
15	12 (N)	36 (N)	3.8 (L)	260 (N)	0.085 (N)	93 (N)
29	11.9 (N)	35 (N)	3.8 (L)	239 (N)	0.085 (N)	93 (N)
85	11.6 (N)	35 (N)	3.8 (L)	200 (N)	0.053 (N)	92 (N)
168	11.5 (L)	34 (N)	3.8 (L)	256 (N)	0.08 (N)	91 (N)
253	10.9 (L)	36 (N)	4 (L)	305 (N)	0.084 (N)	89 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Hematology						
Study Day	Leukocytes (x10^3/uL)	Neutrophils, Segmented (x10^3/uL)	Lymphocytes (x10^3/uL)	Monocytes (x10^3/uL)	Basophils (x10^3/uL)	Eosinophils (x10^3/uL)
1	6.53 (N)	4.56 (N)	1.34 (N)	0.36 (N)	0.13 (N)	0.14 (N)
15	6.57 (N)	5.2 (N)	0.92 (N)	0.27 (N)	0.06 (N)	0.11 (N)
29	5.62 (N)	4.37 (N)	0.9 (L)	0.22 (N)	0.05 (N)	0.09 (N)
85	3.93 (N)	2.8 (N)	0.55 (L)	0.37 (N)	0.07 (N)	0.13 (N)
168	4.75 (N)	3.41 (N)	0.9 (L)	0.32 (N)	0.02 (N)	0.09 (N)
253	4.76 (N)	3.46 (N)	0.98 (N)	0.26 (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)
1	Yes	16 (N)	21 (N)	63 (N)	0.5 (N)	0.67 (N)
15	Yes	16 (N)	20 (N)	61 (N)	0.6 (N)	0.67 (N)
29	Yes	16 (N)	21 (N)	66 (N)	0.6 (N)	0.62 (N)
85	Yes	19 (N)	26 (N)	96 (N)	0.4 (N)	0.63 (N)
168	Yes	24 (N)	32 (N)	131 (H)	0.6 (N)	0.63 (N)
253	Yes	26 (N)	35 (H)	133 (H)	0.7 (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	119.4 (H)	79 (N)	84 (N)	4.09 (N)
15	Yes	121.8 (H)	69 (N)	90 (N)	
29	Yes	134.4 (H)	87 (N)	91 (N)	
85	Yes	137.4 (H)	84 (N)	91 (N)	
168	Yes	139.2 (H)	100 (N)	92 (N)	16.3 (H)
253	Yes	112.2 (N)	116 (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	220 (N)	101 (H)	108 (N)	69 (N)
15	Yes	229 (N)	99 (H)	120 (N)	91 (N)
29	Yes	211 (N)	92 (H)	118 (N)	76 (N)
168	Yes	223 (N)	78 (N)	135 (H)	57 (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 428）

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、ウクライナからの参加であった。

上気道感染（Day 159～189 頃）（試験治療下の注目すべき有害事象［TE-AEI］）：
Day 159、Grade 1 の非重篤な上気道感染が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は変更なし。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 189 頃に、Grade 1 の本事象は回復した。

急性腎盂腎炎（Day 423～424）（TE-AEI）：
Day 423、Grade 3 の非重篤な急性腎盂腎炎が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は投与中断であった。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 424、Grade 3 の本事象は回復した。

腎膿瘍（Day 423～424）（TE-AEI）：
Day 423、Grade 3 の非重篤な腎膿瘍が発現した。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 424、Grade 3 の本事象は回復した。

敗血症性肺塞栓症（Day 423～424）（TE-AEI）：
Day 423、Grade 3 の非重篤な敗血症性肺塞栓症が発現した。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ありと判断された。Day 424、Grade 3 の本事象は回復した。

貧血（Day 424～継続）（試験治療下の重篤な有害事象［TE-SAE］）：
Day 424、Grade 3 の重篤な貧血が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ

200 mg（非盲検）に対する処置は変更なし。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。

潰瘍性大腸炎（Day 424～継続）（TE-SAE）:
Day 424、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。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。

急性腎盂腎炎（Day 424～継続）（TE-SAE、TE-AEI）:
Day 424、Grade 3 の重篤な急性腎盂腎炎が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は投与中断であった。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。試験のデータカットオフ日時点で本事象は未回復であった。

腎膿瘍（Day 424～継続）（TE-SAE、TE-AEI）:
Day 424、Grade 3 の重篤な腎膿瘍が発現した。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。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。

敗血症性肺塞栓症（Day 424～継続）（TE-SAE、TE-AEI）:
Day 424、Grade 3 の重篤な敗血症性肺塞栓症が発現した。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。

肺膿瘍（Day 436～継続）（TE-SAE、投与中止に至った有害事象、TE-AEI）:
Day 436、Grade 3 の重篤な肺膿瘍が発現した。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。

肺炎（Day 436～継続）（TE-SAE、投与中止に至った有害事象、TE-AEI）:

Day 436、Grade 3 の重篤な肺炎が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は投与中止であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連ありと判断された。試験のデータカットオフ日時点で本事象は未回復であった。

その他の関連情報：被験者は、コンピューター断層撮影検査により腎膿瘍を伴う急性腎盂腎炎及び敗血症性肺塞栓症と診断され、入院した。経口及び静脈内投与の感染症治療薬などによる薬物療法が行われた。また、入院中に貧血及び潰瘍性大腸炎の増悪が認められた。治験薬の投与は中断され、その後結果的に投与中止となった。被験者は回復し、退院したが、市中感染性左側膿瘍形成性肺炎のため再入院した。被験者は入院時に、全身の脱力、疲労及び発熱を訴えた。被験者は呼吸器内科を受診し、抗生剤を含む入院治療を受けた。被験者は回復し、退院した。

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

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
dydrogesterone;estradiol	ORAL CONTRACEPTION	ORAL	About -268 days	Ongoing
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-146 days	Ongoing
ascorbic acid;ferrous sulfate	WORSENING OF ANEMIA	ORAL	89 days	Ongoing
budesonide	EXACERBATION OF ULCERATIVE COLITIS	ORAL	424 days	Ongoing
ferrous sulfate	ANEMIA	ORAL	-103 days	88 days
magnesium sulfate;potassium sulfate;sodium sulfate	PREPARATION FOR COLONOSCOPY	ORAL	412 days	412 days
chlorhexidine;lidocaine hydrochloride	PREPARATION FOR COLONOSCOPY	TOPICAL	413 days	413 days
hyoscine butylbromide	PREPARATION FOR COLONOSCOPY	INTRAVENOUS	413 days	413 days
iohexol	CONTRASTING FOR MULTISPIRAL COMPUTED TOMOGRAPHY	INTRAVENOUS	423 days	423 days
calcium chloride;magnesium chloride;potassium chloride;povidone;sodium bicarbonate;sodium chloride	REHYDRATION AND DETOXIFICATION THERAPY	INTRAVENOUS	424 days	435 days
fluconazole	PROPHYLAXIS OF MYCOTIC INFECTION	ORAL	424 days	435 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
levofloxacin	ACUTE PYELONEPHRITIS WITH RENAL ABSCESS AND SEPTIC PULMONARY EMBOLISM	ORAL	424 days	435 days
ornidazole	ACUTE PYELONEPHRITIS WITH RENAL ABSCESS AND SEPTIC PULMONARY EMBOLISM	INTRAVENOUS	424 days	435 days
saccharated iron oxide	ANEMIA	INTRAVENOUS	424 days	435 days
sulfasalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	424 days	435 days
tranexamic acid	HEMOSTATIC THERAPY	INTRAVENOUS	424 days	435 days
amino acids and derivatives	PNEUMONIA	INTRAVENOUS	436 days	441 days
bacillus clausii	PROPHYLAXIS OF DYSBIOSIS DUE TO ANTIBIOTIC USE	ORAL	436 days	441 days
calcium chloride;magnesium chloride;potassium chloride;sodium chloride;sodium lactate;sorbitol	REHYDRATION THERAPY	INTRAVENOUS	436 days	441 days
meropenem	COMMUNITY-ACQUIRED LEFT-SIDED ABSCESS-FORMING PNEUMONIA	INTRAVENOUS	436 days	441 days
thiotriazoline	PNEUMONIA	INTRAVENOUS	436 days	441 days
trimebutine maleate	DIGESTIVE DISORDERS DUE TO EXACERBATION OF ULCERATIVE COLITIS	ORAL	436 days	441 days

All Adverse Events						
Preferred Term	Onset Day	Resolution Day	Toxicity Grade	Causality	Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo	Action taken with Filgotinib 100mg/Placebo
Anaemia	86	421	2	not related	not applicable	not applicable
Upper respiratory tract infection	159	About 189	1	related	not applicable	not applicable
Lymphopenia	169	246	2	related	not applicable	not applicable
Colitis ulcerative	395	424	2	not related	not applicable	not applicable
Anaemia	421	424	3	not related	not applicable	not applicable
Pyelonephritis acute	423	424	3	related	not applicable	not applicable
Renal abscess	423	424	3	related	not applicable	not applicable
Renal cyst	423	Ongoing	1	not related	not applicable	not applicable
Septic pulmonary embolism	423	424	3	related	not applicable	not applicable
Anaemia	424	Ongoing	3	not related	not applicable	not applicable
Colitis ulcerative	424	Ongoing	3	not related	not applicable	not applicable
Pyelonephritis acute	424	Ongoing	3	related	not applicable	not applicable
Renal abscess	424	Ongoing	3	related	not applicable	not applicable
Septic pulmonary embolism	424	Ongoing	3	related	not applicable	not applicable
Lung abscess	436	Ongoing	3	related	not applicable	not applicable
Pneumonia	436	Ongoing	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
Anaemia	dose not changed	not applicable	medication required
Upper respiratory tract infection	dose not changed	not applicable	none
Lymphopenia	dose not changed	not applicable	none
Colitis ulcerative	dose not changed	not applicable	none
Anaemia	dose not changed	not applicable	medication required
Pyelonephritis acute	drug interrupted	not applicable	medication required
Renal abscess	drug interrupted	not applicable	medication required
Renal cyst	dose not changed	not applicable	none
Septic pulmonary embolism	drug interrupted	not applicable	medication required
Anaemia	dose not changed	not applicable	medication required
Colitis ulcerative	dose not changed	not applicable	medication required
Pyelonephritis acute	drug interrupted	not applicable	medication required
Renal abscess	drug interrupted	not applicable	medication required
Septic pulmonary embolism	drug interrupted	not applicable	medication required
Lung abscess	drug withdrawn	not applicable	medication required + permanent study discontinuation
Pneumonia	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	10.7 (L)	36 (N)	4.7 (N)	331 (N)	0.087 (N)	77 (L)
15	10.5 (L)	36 (N)	4.7 (N)	295 (N)	0.106 (N)	78 (L)
29	11 (L)	38 (N)	4.8 (N)	324 (N)	0.083 (N)	80 (N)
86	8.7 (L)	30 (L)	4 (L)	401 (H)	0.065 (N)	77 (L)
169	8.8 (L)	30 (L)	4.2 (N)	415 (H)	0.083 (N)	71 (L)
246	9.8 (L)	34 (N)	4.4 (N)	443 (H)	0.093 (N)	77 (L)
331	10.2 (L)	34 (N)	3.9 (L)	441 (H)	0.073 (N)	87 (N)
421	6.5 (L)	26 (L)	3.1 (L)	565 (H)	0.084 (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)
1	4.86 (N)	3.48 (N)	1.08 (N)	0.2 (N)	0.04 (N)	0.06 (N)
15	7.76 (N)	5.75 (N)	1.55 (N)	0.33 (N)	0.04 (N)	0.09 (N)
29	5.24 (N)	3.17 (N)	1.43 (N)	0.49 (N)	0.05 (N)	0.09 (N)
86	5.11 (N)	3.53 (N)	1.1 (N)	0.29 (N)	0.04 (N)	0.15 (N)
169	6.23 (N)	5.16 (N)	0.62 (L)	0.23 (N)	0.02 (N)	0.2 (N)
246	4.94 (N)	3.52 (N)	0.98 (N)	0.28 (N)	0.04 (N)	0.12 (N)
331	5.85 (N)	4.37 (N)	1.03 (N)	0.3 (N)	0.05 (N)	0.1 (N)
421	8.52 (N)	6.39 (N)	1.61 (N)	0.39 (N)	0.05 (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	Yes	10 (N)	14 (N)	63 (N)	0.4 (N)	0.64 (N)
15	Yes	7 (N)	14 (N)	64 (N)	0.2 (N)	0.67 (N)
29	Yes	10 (N)	16 (N)	60 (N)	<0.2 (L)	0.72 (N)
86	Yes	9 (N)	16 (N)	58 (N)	<0.2 (L)	0.7 (N)
169	Yes	14 (N)	19 (N)	71 (N)	<0.2 (L)	0.66 (N)
246	Yes	15 (N)	15 (N)	60 (N)	<0.2 (L)	0.7 (N)
331	Yes	15 (N)	20 (N)	72 (N)	<0.2 (L)	0.8 (N)
421	Yes	8 (N)	12 (N)	57 (N)	<0.2 (L)	0.61 (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	142.8 (H)	75 (N)	88 (N)	3.35 (N)
15	Yes	136.2 (H)	57 (N)	83 (N)	
29	Yes	124.2 (H)	65 (N)	88 (N)	
86	Yes	129.6 (H)	74 (N)	87 (N)	
169	Yes	136.8 (H)	32 (N)	85 (N)	19.7 (H)
246	Yes	125.4 (H)	47 (N)	86 (N)	
331	Yes	112.2 (N)	68 (N)	82 (N)	9.63 (N)
421	Yes	142.2 (H)	18 (L)	78 (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)
-12	Yes	126 (L)	54 (N)	54 (N)	108 (N)
86	Yes	131 (L)	51 (N)	51 (N)	136 (N)
169	Yes	126 (L)	55 (N)	45 (N)	139 (N)
331	Yes	152 (L)	74 (N)	60 (N)	123 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.					

被験者識別番号：[redacted]

投与群：フィルゴチニブ 200 mg 群（非盲検）

治験薬の投与状況：治験責任医師の判断により投与中止（Day 252）

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。

上咽頭炎（Day 52～79）（試験治療下の注目すべき有害事象［TE-AEI］）：
Day 52、Grade 2 の非重篤な上咽頭炎が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は変更なし。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連ありと判断された。Day 79、Grade 2 の本事象は回復した。

上咽頭炎（Day 212～247）（TE-AEI）：
Day 212、Grade 1 の非重篤な上咽頭炎が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は変更なし。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連ありと判断された。Day 247、Grade 1 の本事象は回復した。

潰瘍性大腸炎（Day 262～270）（試験治療下の重篤な有害事象）：
Day 262、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 270、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	Ongoing
hyperhidrosis	Ongoing

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
metamizole sodium	HEADACHE	ORAL	Unknown	Ongoing
metamizole sodium	ABDOMINAL PAIN DUE TO ULCERATIVE COLITIS	ORAL	About -2411 days	Ongoing
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-2203 days	Ongoing
cetirizine hydrochloride	HAY FEVER	ORAL	About -2046 days	Ongoing
colecalciferol	VITAMIN D DEFICIENCY	ORAL	-663 days	Ongoing
myrtol	COUGH	ORAL	About -585 days	Ongoing
loperamide hydrochloride	DIARRHEA DUE TO ULCERATIVE COLITIS	ORAL	262 days	Ongoing
paracetamol	HEADACHE	ORAL	262 days	Ongoing
ferric carboxymaltose	IRON DEFICIENCY ANEMIA	INTRAVENOUS	42 days	42 days
ferric carboxymaltose	IRON DEFICIENCY ANEMIA	INTRAVENOUS	163 days	163 days
bisacodyl	LAVAGE FOR COLONOSCOPY	ORAL	204 days	204 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
ascorbic acid;macrogol 3350;potassium chloride;sodium ascorbate;sodium chloride;sodium sulfate	LAVAGE FOR COLONOSCOPY	ORAL	204 days	205 days
propofol	SEDATION FOR COLONOSCOPY	INTRAVENOUS	205 days	205 days
budesonide	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	About -738 days	248 days

All Adverse Events					
Preferred Term	**Onset Day**	**Resolution Day**	**Toxicity Grade**	**Causality**	**Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo**
Thyroid mass	1	Ongoing	1	not related	not applicable
Nasopharyngitis	52	79	2	related	not applicable
Psoriasis	163	Ongoing	1	not related	not applicable
Nasopharyngitis	212	247	1	related	not applicable
Colitis ulcerative	262	270	3	not related	not applicable
Cerebrospinal fluid leakage	267	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
Thyroid mass	not applicable	dose not changed	not applicable	none
Nasopharyngitis	not applicable	dose not changed	not applicable	none
Psoriasis	not applicable	dose not changed	not applicable	none
Nasopharyngitis	not applicable	dose not changed	not applicable	none
Colitis ulcerative	not applicable	not applicable	not applicable	other treatment required
Cerebrospinal fluid leakage	not applicable	not applicable	not applicable	none

Hematology						
Study Day	Hemoglobin (g/dL)	Hematocrit (%)	Erythrocytes (x10^6/uL)	Platelets (x10^3/uL)	Reticulocytes (x10^6/uL)	Ery. Mean Corpuscular Volume (fL)
1	12.3 (L)	38 (L)	4.3 (L)	350 (N)	0.095 (N)	89 (N)
11	12 (L)	37 (L)	4.2 (L)	363 (N)	0.101 (N)	89 (N)
31	12.5 (L)	37 (L)	4.3 (L)	392 (N)	0.098 (N)	86 (N)
79	13.7 (N)	43 (N)	4.9 (N)	422 (H)	0.062 (N)	88 (N)
163	13.3 (N)	40 (N)	4.8 (N)	393 (N)	0.101 (N)	84 (N)
249	13.5 (N)	40 (N)	4.8 (N)	374 (N)	0.124 (N)	85 (N)
256	13.2 (N)	42 (N)	4.8 (N)	320 (N)	0.107 (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	10.37 (N)	8.19 (H)	1.32 (N)	0.59 (N)	0.02 (N)	0.25 (N)
11	9.87 (N)	7.39 (H)	1.72 (N)	0.58 (N)	0.03 (N)	0.14 (N)
31	13.89 (H)	10.07 (H)	2.54 (N)	0.93 (H)	0.04 (N)	0.32 (N)
79	10.88 (H)	8 (H)	1.99 (N)	0.65 (N)	0.03 (N)	0.21 (N)
163	10.14 (N)	7.53 (H)	1.86 (N)	0.4 (N)	0.07 (N)	0.27 (N)
249	10.54 (N)	7.51 (H)	2.24 (N)	0.45 (N)	0.03 (N)	0.31 (N)
256	12.87 (H)	9.38 (H)	2.35 (N)	0.8 (N)	0.08 (N)	0.27 (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)	10 (L)	51 (N)	1.6 (H)	0.77 (N)
11	No	15 (N)	15 (N)	54 (N)	0.5 (N)	0.9 (N)
31	No	27 (N)	15 (N)	62 (N)	0.9 (N)	0.96 (N)
79	Yes	16 (N)	11 (N)	67 (N)	1.1 (N)	0.96 (N)
163	Yes	32 (N)	17 (N)	63 (N)	0.8 (N)	0.9 (N)
249	No	26 (N)	15 (N)	64 (N)	0.4 (N)	0.94 (N)
256	No	41 (N)	26 (N)	73 (N)	1.5 (H)	0.98 (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	172.8 (H)	67 (N)	85 (N)	33.6 (H)
11	No	145.2 (H)	109 (N)	71 (N)	
31	No	141 (H)	55 (N)	100 (H)	
79	Yes	135.6 (H)	59 (N)	88 (N)	
163	Yes	151.2 (H)	44 (N)	87 (N)	10.1 (H)
249	No	147 (H)	55 (N)	98 (N)	
256	No	140.4 (H)	46 (N)	83 (N)	
H = High; L = Low; N = Normal.					

Lipid Panel					
Study Day	Fasting	Total Cholesterol (mg/dL)	HDL Cholesterol (mg/dL)	LDL Cholesterol (mg/dL)	Triglycerides (mg/dL)
1	Yes	95 (L)	38 (N)	39 (N)	93 (N)
11	No	112 (L)	41 (N)	43 (N)	132 (N)
31	No	143 (N)	43 (N)	82 (N)	97 (N)
79	Yes	117 (L)	36 (N)	57 (N)	101 (N)
163	Yes	116 (L)	42 (N)	59 (N)	106 (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 234）

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、英国からの参加であった。

潰瘍性大腸炎（Day 69 頃～232）（投与中止に至った有害事象）：
Day 69 頃に、Grade 2 の非重篤な潰瘍性大腸炎が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は投与中止であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 232、Grade 2 の本事象は回復した。

潰瘍性大腸炎（Day 263～270）（試験治療下の重篤な有害事象）：
Day 263、Grade 4 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 270、Grade 4 の本事象は回復した。

その他の関連情報：特になし。

Medical History

Medical History	Resolution
hypertension	Ongoing
musculoskeletal chest pain	Ongoing
dandruff	23 days

Prior and Concomitant Medications

Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-1138 days	Ongoing
losartan	HYPERTENSION	ORAL	-19 days	Ongoing
budesonide	ULCERATIVE COLITIS	RECTAL	88 days	Ongoing
calcium carbonate;colecalciferol	BONE PROTECTION	ORAL	263 days	Ongoing
enoxaparin	THROMBOLYTIC PROPHOLAXIS	SUBCUTANEOUS	263 days	Ongoing
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	About -174 days	30 days
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	30 days	46 days
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	46 days	60 days
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	60 days	72 days
hydrocortisone	ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	263 days	268 days

All Adverse Events					
Preferred Term	Onset Day	Resolution Day	Toxicity Grade	Causality	Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo
Colitis ulcerative	About 69	232	2	not related	not applicable
Colitis ulcerative	263	270	4	not related	not applicable

All Adverse Events				
Preferred Term	Action taken with Filgotinib 100mg/Placebo	Action taken with Filgotinib 200mg Open Label	Action taken with Filgotinib 100mg Open Label	Action - Other
Colitis ulcerative	not applicable	drug withdrawn	not applicable	medication required + permanent study discontinuation
Colitis ulcerative	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)
-1	13.9 (N)	41 (N)	4.6 (N)	468 (H)	0.129 (H)	89 (N)
30	14.3 (N)	44 (N)	4.8 (N)	464 (H)	0.163 (H)	91 (N)
84	14.3 (N)	46 (N)	4.8 (N)	430 (H)	0.12 (N)	95 (N)
168	14.3 (N)	43 (N)	4.8 (N)	436 (H)	0.086 (N)	91 (N)
235	13.9 (N)	41 (N)	4.6 (N)	448 (H)	0.11 (N)	89 (N)
263	14.7 (N)	45 (N)	4.8 (N)	535 (H)	0.148 (H)	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	17.71 (H)	16.25 (H)	1.08 (N)	0.27 (N)	0.08 (N)	0.04 (N)
30	13.9 (H)	11.97 (H)	1.52 (N)	0.35 (N)	0.04 (N)	0.03 (N)
84	11.35 (H)	7.47 (H)	3.03 (N)	0.69 (N)	0.07 (N)	0.09 (N)
168	12.77 (H)	9.65 (H)	2.34 (N)	0.66 (N)	0.04 (N)	0.08 (N)
235	16.4 (H)	12.72 (H)	2.67 (N)	0.83 (N)	0.04 (N)	0.13 (N)
263	23.02 (H)	21.29 (H)	1.27 (N)	0.35 (N)	0.03 (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	18 (N)	14 (N)	69 (N)	0.5 (N)	0.55 (N)
11	No	21 (N)	16 (N)	71 (N)	0.5 (N)	0.71 (N)
30	No	17 (N)	15 (N)	61 (N)	0.4 (N)	0.75 (N)
84	No	14 (N)	16 (N)	73 (N)	0.5 (N)	0.79 (N)
168	Yes	15 (N)	15 (N)	76 (N)	0.4 (N)	0.66 (N)
235	No	27 (N)	21 (N)	88 (N)	0.4 (N)	0.66 (N)
263	No	35 (H)	18 (N)	92 (N)	0.4 (N)	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	153.6 (H)	48 (N)	102 (H)	9.74 (N)
11	No	121.2 (H)	51 (N)	97 (N)	
30	No	117 (H)	59 (N)	105 (H)	
84	No	106.8 (N)	91 (N)	86 (N)	8.32 (N)
168	Yes	124.2 (H)	63 (N)	82 (N)	3.88 (N)
235	No	122.4 (H)	108 (N)	77 (N)	
263	No	122.4 (H)	28 (N)	86 (N)	
H = High; L = Low; N = Normal.					

Lipid Panel					
Study Day	Fasting	Total Cholesterol (mg/dL)	HDL Cholesterol (mg/dL)	LDL Cholesterol (mg/dL)	Triglycerides (mg/dL)
-11	Yes	218 (N)	87 (H)	122 (N)	89 (N)
168	Yes	169 (N)	59 (N)	93 (N)	112 (N)
235	No	185 (N)	80 (N)	97 (N)	70 (N)
263	No	212 (N)	82 (N)	112 (N)	99 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.					

被験者識別番号：[redacted]

投与群：フィルゴチニブ 200 mg 群（非盲検）

治験薬の投与状況：有害事象により投与中止（Day 64）

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

うっ血性心不全（Day 64～94）（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）：
Day 64、Grade 4 の重篤なうっ血性心不全が発現した。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 94、Grade 4 の本事象は回復した。

冠動脈狭窄（Day 73～94）（TE-SAE）：
Day 73、Grade 4 の重篤な冠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 94、Grade 4 の本事象は回復した。

麦粒腫（Day 78～82）（試験治療下の注目すべき有害事象）：
Day 78、Grade 1 の非重篤な麦粒腫が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 82、Grade 1 の本事象は回復した。

その他の関連情報：被験者は、逆流性食道炎の精密検査のため内視鏡検査を受けた後、呼吸困難を訴えた。被験者は、うっ血性心不全の精密検査のため入院した。心エコー検査の結果、左室の低収縮（駆出分画［EF］：48%）が認められた。また、胸部 X 線検査の結果、心拡張及び胸水が認められた。被験者は高血圧の病歴及び喫煙歴を有していた。うっ血性心不全の治療として、酸素療法、利尿療法及び薬物療法が行われた。その後の心臓カテーテル検査により、三枝疾患（右冠動脈狭窄、左冠動脈前下行枝閉塞及び左回旋枝閉塞）が認められた。その後、冠動脈バイパス移植術が実施された。術後の合併症は報告されなかった。被験者の容体は徐々に回復した。心エコー再検査の結果、心機能の改善が認められた（EF：60%）。被験者は退院し、心臓リハビリテーション及び薬物療法を継続した。

Medical History	
Medical History	**Resolution**
contusion	Ongoing

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-1618 days	Ongoing
diphenhydramine	DRY SKIN	CUTANEOUS	-952 days	Ongoing
heparinoid	DRY SKIN	CUTANEOUS	-952 days	Ongoing
vonoprazan fumarate	REFLUX ESOPHAGITIS	ORAL	-621 days	Ongoing
mecobalamin	LIPS NUMBNESS	ORAL	-348 days	Ongoing
ketoprofen	LUMBAGO	TOPICAL	-123 days	Ongoing

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
berberine hydrochloride	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-21 days	Ongoing
bisoprolol fumarate	CONGESTIVE HEART FAILURE	ORAL	66 days	Ongoing
acetylsalicylic acid	CRONARY ARTERY STENOSIS	ORAL	73 days	Ongoing
atropine sulfate monohydrate	CONGESTIVE HEART FAILURE	INTRAVENOUS	64 days	64 days
dimeticone	ENDOSCOPY	ORAL	64 days	64 days
lidocaine	ENDOSCOPY	OROPHARYNGEAL	64 days	64 days
lidocaine hydrochloride	ENDOSCOPY	OROPHARYNGEAL	64 days	64 days
norepinephrine	CONGESTIVE HEART FAILURE	INTRAVENOUS	64 days	64 days
sodium bicarbonate	CONGESTIVE HEART FAILURE	INTRAVENOUS	64 days	64 days
timepidium bromide	ENDOSCOPY	INTRAMUSCULAR	64 days	64 days
carbohydrates nos;potassium chloride;sodium chloride;sodium lactate	CONGESTIVE HEART FAILURE	INTRAVENOUS	64 days	65 days
heparin sodium	CONGESTIVE HEART FAILURE	INTRAVENOUS	64 days	65 days
potassium aspartate	CONGESTIVE HEART FAILURE	INTRAVENOUS	64 days	65 days
glyceryl trinitrate	CONGESTIVE HEART FAILURE	INTRAVENOUS	64 days	66 days
betamethasone valerate	PRURITUS	TOPICAL	70 days	72 days
lidocaine	PRETREATMENT OF CORONARY ANGIOGRAPHY.	TOPICAL	73 days	73 days
cefcapene pivoxil hydrochloride	INFECTION PROPHYLAXIS	ORAL	72 days	74 days
nicorandil	CRONARY ARTERY STENOSIS	INTRAVENOUS	73 days	76 days
febuxostat	RENAL FUNCTION DEGENERACY FOR CONGESTIVE HEART FAILURE	ORAL	71 days	77 days
nicorandil	CRONARY ARTERY STENOSIS	ORAL	77 days	77 days
unspecified herbal and traditional medicine	REFLUX ESOPHAGITIS	ORAL	-35 days	82 days
furosemide	CONGESTIVE HEART FAILURE	INTRAVENOUS	64 days	82 days
potassium chloride	CONGESTIVE HEART FAILURE	ORAL	64 days	82 days
spironolactone	CONGESTIVE HEART FAILURE	ORAL	64 days	82 days
telmisartan	CONGESTIVE HEART FAILURE	ORAL	66 days	82 days
furosemide	CONGESTIVE HEART FAILURE	ORAL	67 days	82 days
gatifloxacin	LEFT STYE	INTRAOCULAR	78 days	82 days
calcium gluconate	CORONARY ARTERY BYPASS GRAFTING	INTRAVENOUS	83 days	83 days
carbazochrome sodium sulfonate	CORONARY ARTERY BYPASS GRAFTING	INTRAVENOUS	83 days	83 days
dobutamine hydrochloride	CORONARY ARTERY BYPASS GRAFTING	INTRAVENOUS	83 days	83 days
droperidol	CORONARY ARTERY BYPASS GRAFTING	INTRAVENOUS	83 days	83 days
fentanyl citrate	CORONARY ARTERY BYPASS GRAFTING	INTRAVENOUS	83 days	83 days
glucose	CORONARY ARTERY BYPASS GRAFTING	INTRAVENOUS	83 days	83 days
glyceryl trinitrate	CORONARY ARTERY BYPASS GRAFTING	INTRAVENOUS	83 days	83 days
heparin sodium	CORONARY ARTERY BYPASS GRAFTING	INTRAVENOUS	83 days	83 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
hetastarch	CORONARY ARTERY BYPASS GRAFTING	INTRAVENOUS	83 days	83 days
lidocaine	CORONARY ARTERY BYPASS GRAFTING	INTRAVENOUS	83 days	83 days
mannitol	CORONARY ARTERY BYPASS GRAFTING	INTRAVENOUS	83 days	83 days
methylprednisolone sodium succinate	ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	83 days	83 days
midazolam	CORONARY ARTERY BYPASS GRAFTING	INTRAVENOUS	83 days	83 days
norepinephrine	CORONARY ARTERY BYPASS GRAFTING	INTRAVENOUS	83 days	83 days
olprinone hydrochloride	CORONARY ARTERY BYPASS GRAFTING	INTRAVENOUS	83 days	83 days
pethidine hydrochloride	CORONARY ARTERY BYPASS GRAFTING	INTRAVENOUS	83 days	83 days
phenylephrine hydrochloride	CORONARY ARTERY BYPASS GRAFTING	INTRAVENOUS	83 days	83 days
protamine sulfate	CORONARY ARTERY BYPASS GRAFTING	INTRAVENOUS	83 days	83 days
ranitidine hydrochloride	CORONARY ARTERY BYPASS GRAFTING	INTRAVENOUS	83 days	83 days
remifentanil hydrochloride	CORONARY ARTERY BYPASS GRAFTING	INTRAVENOUS	83 days	83 days
rocuronium bromide	CORONARY ARTERY BYPASS GRAFTING	INTRAVENOUS	83 days	83 days
sugammadex sodium	CORONARY ARTERY BYPASS GRAFTING	INTRAVENOUS	83 days	83 days
sulbactam sodium	CORONARY ARTERY BYPASS GRAFTING	INTRAVENOUS	83 days	83 days
tranexamic acid	CORONARY ARTERY BYPASS GRAFTING	INTRAVENOUS	83 days	83 days
landiolol hydrochloride	CORONARY ARTERY BYPASS GRAFTING	INTRAVENOUS	83 days	84 days
nicorandil	CORONARY ARTERY BYPASS GRAFTING	INTRAVENOUS	83 days	84 days
potassium chloride	CORONARY ARTERY BYPASS GRAFTING	INTRAVENOUS	83 days	84 days
sodium bicarbonate	CORONARY ARTERY BYPASS GRAFTING	INTRAVENOUS	83 days	84 days
insulin human	CORONARY ARTERY BYPASS GRAFTING	INTRAVENOUS	83 days	85 days
carbohydrates nos;potassium chloride;sodium chloride;sodium lactate	CORONARY ARTERY BYPASS GRAFTING	INTRAVENOUS	84 days	85 days
sodium chloride	CONGESTIVE HEART FAILURE	INTRAVENOUS	64 days	86 days
dopamine hydrochloride	CORONARY ARTERY BYPASS GRAFTING	INTRAVENOUS	83 days	86 days
paracetamol	POSTOPERATIVE PAIN	INTRAVENOUS	83 days	86 days
cefazolin sodium	INFACTION PROPHYLAXIS	INTRAVENOUS	85 days	86 days
saccharated iron oxide	ANEMIA	INTRAVENOUS	91 days	93 days

All Adverse Events							
Preferred Term	Onset Day	Resolution Day	Toxicity Grade	Causality	Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo	Action taken with Filgotinib 100mg/Placebo	Action taken with Filgotinib 200mg Open Label
Cardiac failure congestive	64	94	4	not related	not applicable	not applicable	drug withdrawn
Pruritus	70	72	1	not related	not applicable	not applicable	not applicable
Coronary artery stenosis	73	94	4	not related	not applicable	not applicable	not applicable
Hordeolum	78	82	1	not related	not applicable	not applicable	not applicable
Procedural pain	83	155	2	not related	not applicable	not applicable	not applicable
Anaemia	90	154	3	not related	not applicable	not applicable	not applicable

All Adverse Events		
Preferred Term	Action taken with Filgotinib 100mg Open Label	Action - Other
Cardiac failure congestive	not applicable	medication required + other treatment required + permanent study discontinuation
Pruritus	not applicable	medication required
Coronary artery stenosis	not applicable	medication required + other treatment required
Hordeolum	not applicable	medication required
Procedural pain	not applicable	medication required
Anaemia	not applicable	medication required

Hematology						
Study Day	Hemoglobin (g/dL)	Hematocrit (%)	Erythrocytes (x10^6/uL)	Platelets (x10^3/uL)	Reticulocytes (x10^6/uL)	Ery. Mean Corpuscular Volume (fL)
1	11.6 (L)	38 (N)	4.5 (N)	391 (N)	0.097 (N)	85 (N)
17	11.4 (L)	37 (N)	4.4 (N)	367 (N)	0.099 (N)	83 (N)
31	11.5 (L)	38 (N)	4.4 (N)	339 (N)	0.081 (N)	85 (N)
80	10.6 (L)	36 (L)	4.1 (N)	447 (H)	0.054 (N)	87 (N)
94	8.6 (L)	29 (L)	3.3 (L)	719 (H)	0.103 (N)	87 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Hematology						
Study Day	Leukocytes (x10^3/uL)	Neutrophils, Segmented (x10^3/uL)	Lymphocytes (x10^3/uL)	Monocytes (x10^3/uL)	Basophils (x10^3/uL)	Eosinophils (x10^3/uL)
1	7.06 (N)	4.74 (N)	1.55 (N)	0.55 (N)	0.05 (N)	0.17 (N)
17	8.84 (N)	6.12 (N)	1.95 (N)	0.58 (N)	0.06 (N)	0.13 (N)
31	6.21 (N)	3.75 (N)	1.8 (N)	0.48 (N)	0.07 (N)	0.11 (N)
80	6.67 (N)	5.23 (N)	0.82 (N)	0.34 (N)	0.06 (N)	0.22 (N)
94	7.74 (N)	5.36 (N)	1.39 (N)	0.39 (N)	0.06 (N)	0.55 (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)	25 (N)	84 (N)	0.5 (N)	0.83 (N)
17	No	12 (N)	32 (N)	82 (N)	0.4 (N)	0.89 (N)
31	Yes	13 (N)	31 (N)	77 (N)	0.6 (N)	0.81 (N)
80	Yes	10 (N)	15 (N)	60 (N)	0.2 (N)	0.97 (N)
94	Yes	11 (N)	15 (N)	85 (N)	0.2 (N)	0.84 (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	109.8 (N)	209 (N)	82 (N)	13.4 (H)
17	No	101.4 (N)	154 (N)	95 (N)	
31	Yes	112.2 (N)	165 (N)	80 (N)	
80	Yes	90 (N)	36 (L)	80 (N)	
94	Yes	105 (N)	51 (N)	77 (N)	
H = High; L = Low; N = Normal.					

Lipid Panel					
Study Day	Fasting	Total Cholesterol (mg/dL)	HDL Cholesterol (mg/dL)	LDL Cholesterol (mg/dL)	Triglycerides (mg/dL)
-7	Yes	222 (N)	119 (H)	122 (N)	45 (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

治験薬の投与状況：有害事象により投与中止（Day 18）

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

潰瘍性大腸炎（Day 1～28）（投与中止に至った有害事象）：
Day 1、Grade 2 の非重篤な潰瘍性大腸炎が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は投与中止であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は投与中止であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 28、Grade 2 の本事象は回復した。

潰瘍性大腸炎（Day 28～118）（試験治療下の重篤な有害事象）：
Day 28、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 118、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**
sinusitis	26 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
famotidine	PREVENTION OF GASTRITIS	ORAL	About -909 days	Ongoing
trimebutine maleate	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-726 days	Ongoing
loxoprofen sodium dihydrate	HEADACHE	ORAL	-621 days	Ongoing
irsogladine maleate	PREVENTION OF GASTRITIS	ORAL	-572 days	Ongoing
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-572 days	Ongoing
clostridium butyricum	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-436 days	Ongoing
alfacalcidol	PREVENTION OF OSTEOPOROSIS	ORAL	18 days	Ongoing
brotizolam	INSOMNIA	ORAL	18 days	Ongoing
sulfamethoxazole;trimethoprim	PREVENTION OF INFECTION	ORAL	18 days	Ongoing
vedolizumab	ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS DRIP	28 days	Ongoing
suvorexant	INSOMNIA	ORAL	12 days	17 days
budesonide	ULCERATIVE COLITIS	RECTAL	1 day	18 days
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	18 days	25 days
sodium chloride	FOR BOOSTING OF VEDOLIZUMAB	INTRAVENOUS	28 days	28 days
sodium chloride	FOR DISSOLUTION OF VEDOLIZUMAB	INTRAVENOUS	28 days	28 days
water	FOR DISSOLUTION OF VEDOLIZUMAB	INTRAVENOUS	28 days	28 days
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	26 days	30 days
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	31 days	35 days
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	36 days	40 days
sodium chloride	FOR BOOSTING OF VEDOLIZUMAB	INTRAVENOUS	41 days	41 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
sodium chloride	FOR DISSOLUTION OF VEDOLIZUMAB	INTRAVENOUS	41 days	41 days
water	FOR DISSCLUTION OF VEDOLIZUMAB	INTRAVENOUS	41 days	41 days
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	41 days	45 days
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	46 days	52 days

All Adverse Events					
Preferred Term	**Onset Day**	**Resolution Day**	**Toxicity Grade**	**Causality**	**Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo**
Colitis ulcerative	1	28	2	not related	drug withdrawn
Insomnia	12	118	1	not related	dose not changed
Colitis ulcerative	28	118	2	not related	not applicable

All Adverse Events				
Preferred Term	Action taken with Filgotinib 100mg/Placebo	Action taken with Filgotinib 200mg Open Label	Action taken with Filgotinib 100mg Open Label	Action - Other
Colitis ulcerative	drug withdrawn	not applicable	not applicable	medication required + permanent study discontinuation
Insomnia	dose not changed	not applicable	not applicable	medication required
Colitis ulcerative	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	15.7 (N)	47 (N)	4.9 (N)	251 (N)	0.072 (N)	96 (N)
12	15.1 (N)	45 (N)	4.7 (N)	322 (N)	0.089 (N)	96 (N)
18	15.4 (N)	44 (N)	4.7 (N)	337 (N)	0.068 (N)	94 (N)
41	14.1 (N)	43 (N)	4.5 (N)	281 (N)	0.094 (N)	96 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Hematology						
Study Day	Leukocytes (x10^3/uL)	Neutrophils, Segmented (x10^3/uL)	Lymphocytes (x10^3/uL)	Monocytes (x10^3/uL)	Basophils (x10^3/uL)	Eosinophils (x10^3/uL)
1	8.65 (N)	6.24 (N)	1.7 (N)	0.53 (N)	0.03 (N)	0.15 (N)
12	9.08 (N)	5.96 (N)	2.42 (N)	0.48 (N)	0.06 (N)	0.17 (N)
18	9.7 (N)	6.73 (N)	2.02 (N)	0.76 (N)	0.04 (N)	0.14 (N)
41	7.3 (N)	4.71 (N)	1.92 (N)	0.5 (N)	0.03 (N)	0.13 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry						
Study Day	Fasting	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (mg/dL)	Creatinine (mg/dL)
1	Yes	14 (N)	15 (N)	79 (N)	0.9 (N)	0.88 (N)
12	No	12 (N)	18 (N)	76 (N)	0.8 (N)	0.98 (N)
18	No	16 (N)	23 (N)	85 (N)	0.8 (N)	1.15 (N)
41	Yes	16 (N)	14 (N)	68 (N)	0.5 (N)	0.85 (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	119.4 (N)	185 (N)	91 (N)	2.68 (N)
12	No	105.6 (N)	251 (N)	89 (N)	
18	No	88.8 (N)	201 (N)	113 (H)	
41	Yes	118.8 (N)	125 (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)
1	Yes	186 (N)	51 (N)	137 (H)	77 (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：継続

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

上気道感染（Day 10～21）（試験治療下の注目すべき有害事象）：
Day 10、Grade 2 の非重篤な上気道感染が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は変更なし。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 21、Grade 2 の本事象は回復した。

鼠径ヘルニア（Day 75～79）（試験治療下の重篤な有害事象）：
Day 75、Grade 3 の重篤な鼠径ヘルニアが発現した。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 79、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
inguinal hernia	79 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-670 days	Ongoing
clostridium butyricum	INTESTINAL REGULATION	ORAL	-669 days	Ongoing
amlodipine besilate	HYPERTENSION	ORAL	67 days	Ongoing
azathioprine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	83 days	Ongoing
12465902001:angelica archangelica extract;astragalus mongholicus extract;astragalus propinquus extract;atractylodes japonica extract;atractylodes lancea extract;cimicifuga racemosa extract;panax ginse	UPPER RESPIRATORY INFECTION	ORAL	10 days	16 days
other respiratory system products	UPPER RESPIRATORY INFECTION	ORAL	10 days	16 days
caffeine;paracetamol;promethazine methylene disalicylate;salicylamide	UPPER RESPIRATORY INFECTION	ORAL	17 days	24 days
azathioprine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-613 days	74 days
paracetamol	INGUINAL HERNIA	ORAL	-79 days	75 days
cefditoren pivoxil	PREVENTION FOR INFECTION (INGUINAL HERNIA RESTORING OPERATION)	ORAL	77 days	81 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
rebamipide	PROTECTION FOR GASTRIC MUCOSA	ORAL	76 days	82 days
paracetamol	POST OPERATIVE PAIN	ORAL	76 days	89 days
ferrous sodium citrate	ANEMIA	ORAL	-634 days	124 days

All Adverse Events						
Preferred Term	Onset Day	Resolution Day	Toxicity Grade	Causality	Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo	Action taken with Filgotinib 100mg/Placebo
Upper respiratory tract infection	10	21	2	not related	dose not changed	dose not changed
Hypertension	26	Ongoing	2	related	dose not changed	dose not changed
Inguinal hernia	75	79	3	not related	drug interrupted	drug interrupted

All Adverse Events			
Preferred Term	Action taken with Filgotinib 200mg Open Label	Action taken with Filgotinib 100mg Open Label	Action - Other
Upper respiratory tract infection	not applicable	not applicable	medication required
Hypertension	not applicable	not applicable	medication required
Inguinal hernia	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)
1	15.3 (N)	43 (N)	5 (N)	224 (N)	0.108 (N)	87 (N)
17	14.1 (N)	40 (N)	4.5 (N)	243 (N)	0.081 (N)	88 (N)
26	14.1 (N)	39 (N)	4.6 (N)	247 (N)	0.08 (N)	86 (N)
82	14.9 (N)	43 (N)	4.8 (N)	290 (N)	0.113 (N)	89 (N)
166	14.9 (N)	42 (N)	4.7 (N)	249 (N)	0.076 (N)	89 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Hematology						
Study Day	Leukocytes (x10^3/uL)	Neutrophils, Segmented (x10^3/uL)	Lymphocytes (x10^3/uL)	Monocytes (x10^3/uL)	Basophils (x10^3/uL)	Eosinophils (x10^3/uL)
1	5.22 (N)	2.89 (N)	1.87 (N)	0.35 (N)	0.02 (N)	0.09 (N)
17	5.73 (N)	3.05 (N)	2.18 (N)	0.36 (N)	0.03 (N)	0.11 (N)
26	5.87 (N)	3.06 (N)	2.29 (N)	0.36 (N)	0.03 (N)	0.12 (N)
82	7.29 (N)	4.88 (N)	1.83 (N)	0.33 (N)	0.05 (N)	0.19 (N)
166	6.35 (N)	3.44 (N)	2.34 (N)	0.41 (N)	0.04 (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	20 (N)	20 (N)	77 (N)	1 (N)	0.72 (N)
17	No	27 (N)	19 (N)	68 (N)	0.5 (N)	0.68 (N)
26	No	28 (N)	19 (N)	67 (N)	0.4 (N)	0.63 (N)
82	No	32 (N)	21 (N)	75 (N)	0.4 (N)	0.76 (N)
166	Yes	23 (N)	21 (N)	77 (N)	0.5 (N)	0.61 (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	133.2 (H)	189 (N)	84 (N)	2.2 (N)
17	No	145.8 (H)	167 (N)	102 (H)	
26	No	157.2 (H)	147 (N)	121 (H)	
82	No	131.4 (H)	98 (N)	172 (H)	
166	Yes	164.4 (H)	154 (N)	92 (N)	4.69 (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	189 (N)	48 (N)	133 (H)	100 (N)
166	Yes	177 (N)	41 (N)	118 (N)	163 (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 159）

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

潰瘍性大腸炎（Day 159～171）（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 159、Grade 3 の重篤な潰瘍性大腸炎が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は投与中止であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 171、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
clostridium butyricum	IMPROVEMENT OF INTESTINAL ENVIRONMENT	ORAL	-1267 days	Ongoing
loxoprofen sodium dihydrate	ARTHRALGIA	ORAL	-1252 days	Ongoing
rebamipide	PREVENTION OF GASTRIC ULCER	ORAL	-1252 days	Ongoing
rabeprazole sodium	PREVENTION OF GASTRIC ULCER	ORAL	-599 days	Ongoing
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-315 days	Ongoing
sodium chloride	ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	166 days	Ongoing
vedolizumab	ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	166 days	Ongoing
lidocaine hydrochloride	ENDOSCOPY PREPARATION	TOPICAL	29 days	29 days
paracetamol	ACUTE UPPER RESPIRATORY INFLAMMATION	ORAL	59 days	63 days
caffeine;paracetamol;promethazine methylene disalicylate;salicylamide	ACUTE UPPER RESPIRATORY INFLAMMATION	ORAL	74 days	78 days
fluorometholone	LEFT KERATITIS	OPHTHALMIC	85 days	99 days
levofloxacin	LEFT KERATITIS	OPHTHALMIC	85 days	99 days
calcium chloride dihydrate;potassium chloride;sodium chloride;sodium lactate	PREVENTION OF DEHYDRATION	INTRAVENOUS	145 days	145 days
lidocaine hydrochloride	ENDOSCOPY PREPARATION	TOPICAL	145 days	145 days
cefazolin sodium	ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	159 days	159 days
calcium chloride dihydrate;glucose;potassium chloride;sodium acetate	PREVENTION OF DEHYDRATION	INTRAVENOUS	159 days	166 days
cyanocobalamin;pyridoxine hydrochloride;thiamine disulfide	PREVENTION OF VITAMIN DIFICIENCY	INTRAVENOUS	159 days	166 days
sodium chloride	I.V. LINE KEEP	INTRAVENOUS	159 days	166 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
carbohydrates nos;potassium chloride;sodium chloride;sodium lactate	PREVENTION OF DEHYDRATION	INTRAVENOUS	160 days	166 days
cefazolin sodium	ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	160 days	166 days
caffeine;paracetamol;promethazine methylene disalicylate;salicylamide	ACUTE UPPER RESPIRATORY INFLAMMATION	ORAL	180 days	182 days

All Adverse Events						
Preferred Term	Onset Day	Resolution Day	Toxicity Grade	Causality	Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo	Action taken with Filgotinib 100mg/Placebo
Upper respiratory tract inflammation	58	78	2	related	not applicable	not applicable
Keratitis	82	99	2	not related	not applicable	not applicable
Colitis ulcerative	159	171	3	not related	not applicable	not applicable
Upper respiratory tract inflammation	178	183	2	not related	not applicable	not applicable

All Adverse Events			
Preferred Term	Action taken with Filgotinib 200mg Open Label	Action taken with Filgotinib 100mg Open Label	Action - Other
Upper respiratory tract inflammation	dose not changed	not applicable	medication required
Keratitis	dose not changed	not applicable	medication required
Colitis ulcerative	drug withdrawn	not applicable	medication required + permanent study discontinuation
Upper respiratory tract inflammation	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	12.3 (L)	39 (N)	4.8 (N)	450 (H)	0.085 (N)	81 (N)
12	11.2 (L)	35 (L)	4.3 (L)	409 (H)	0.052 (N)	81 (N)
29	11.3 (L)	35 (L)	4.3 (L)	444 (H)	0.083 (N)	82 (N)
85	10.3 (L)	32 (L)	4 (L)	530 (H)	0.151 (H)	82 (N)
159	9.3 (L)	31 (L)	4 (L)	661 (H)	0.093 (N)	77 (L)
191	8.3 (L)	28 (L)	3.7 (L)	732 (H)	0.138 (H)	75 (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	8.09 (N)	5.23 (N)	1.99 (N)	0.34 (N)	0.09 (N)	0.43 (N)
12	7.91 (N)	4.71 (N)	2.48 (N)	0.28 (N)	0.07 (N)	0.36 (N)
29	9.99 (N)	6.81 (N)	2.42 (N)	0.36 (N)	0.06 (N)	0.33 (N)
85	8.23 (N)	5.49 (N)	1.84 (N)	0.38 (N)	0.08 (N)	0.46 (N)
159	13.62 (H)	10.7 (H)	1.81 (N)	0.48 (N)	0.05 (N)	0.58 (H)
191	9.05 (N)	5.53 (N)	2.18 (N)	0.32 (N)	0.07 (N)	0.94 (H)
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	13 (N)	13 (N)	73 (N)	0.2 (N)	0.9 (N)
12	No	12 (N)	13 (N)	71 (N)	0.2 (N)	0.9 (N)
29	No	14 (N)	12 (N)	74 (N)	<0.2 (L)	0.87 (N)
85	No	14 (N)	14 (N)	71 (N)	0.4 (N)	0.92 (N)
159	No	12 (N)	13 (N)	79 (N)	0.2 (N)	0.79 (N)
191	No	10 (N)	14 (N)	69 (N)	0.2 (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	No	114 (N)	67 (N)	95 (N)	0.75 (N)
12	No	116.4 (N)	88 (N)	89 (N)	
29	No	121.2 (N)	92 (N)	98 (N)	
85	No	114.6 (N)	86 (N)	92 (N)	
159	No	134.4 (H)	81 (N)	111 (H)	
191	No	125.4 (H)	68 (N)	99 (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	160 (N)	41 (N)	126 (N)	77 (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 570）

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

感染性小腸結腸炎（Day 374～393）（試験治療下の注目すべき有害事象［TE-AEI］）：
Day 374、Grade 2 の非重篤な感染性小腸結腸炎が発現した。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 393、Grade 2 の本事象は回復した。

肛門膿瘍（Day 397～414）（TE-AEI）：
Day 397、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なしと判断された。Day 414、Grade 2 の本事象は回復した。

潰瘍性大腸炎（Day 571～629）（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）：
Day 571、Grade 3 の重篤な潰瘍性大腸炎が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は投与中止であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 629、Grade 3 の本事象は回復した。

発熱性好中球減少症（Day 571～581）（TE-SAE、投与中止に至った有害事象）：
Day 571、Grade 3 の重篤な発熱性好中球減少症が発現した。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 581、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 antidiarrheals	PROPHYLAXIS OF DIARRHEA	ORAL	-211 days	Ongoing
famotidine	PROPHYLAXIS OF GASTIRIC ULCER	ORAL	-140 days	84 days
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-106 days	84 days
sulfasalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-155 days	336 days
clarithromycin	ENTEROCOLITIS INFECTIOUS	ORAL	379 days	385 days
calcium chloride;potassium chloride;sodium acetate	ANAL ABSCESS	INTRAVENOUS	400 days	400 days
lidocaine	LOCAL ANESTHESIA	SUBCUTANEOUS	400 days	400 days
loxoprofen sodium	ANAL ABSCESS	ORAL	400 days	400 days
paracetamol	ANAL ABSCESS	INTRAVENOUS	400 days	400 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
rebamipide	PREVENTION FROM GASTRIC ULCER	ORAL	400 days	400 days
sulfasalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	337 days	477 days
mercaptopurine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-126 days	505 days
mercaptopurine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	506 days	546 days
ascorbic acid;macrogol 3350;potassium chloride;sodium ascorbate;sodium chloride;sodium sulfate	PREMEDICATION FOR COLONOSCOPY	ORAL	546 days	546 days
butylscopolamine	PREMEDICATION FOR COLONOSCOPY	INTRAVENOUS	546 days	546 days
midazolam	PREMEDICATION FOR COLONOSCOPY	INTRAVENOUS	546 days	546 days
sulfasalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	478 days	570 days
adapalene	ACNE COMEDONAL	TOPICAL	505 days	570 days
mercaptopurine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	547 days	570 days
calcium chloride;potassium chloride;sodium acetate	EXECERBATION OF ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	571 days	571 days
paracetamol	EXECERBATION OF ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	572 days	572 days
paracetamol	EXECERBATION OF ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	573 days	573 days
filgrastim	FEBRILE NEUTROPENIA	SUBCUTANEOUS	571 days	574 days
calcium chloride;glucose;potassium chloride;sodium chloride	EXECERBATION OF ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	571 days	576 days
amino acids nos;electrolytes nos;glucose;thiamine hydrochloride	EXECERBATION OF ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	572 days	576 days
lidocaine	INFUSION SITE EXTRAVASATION	SUBCUTANEOUS	576 days	576 days
triamcinolone acetonide	INFUSION SITE EXTRAVASATION	INTRAMUSCULAR	576 days	576 days
cefepime hydrochloride	FEBRILE NEUTROPENIA	INTRAVENOUS	571 days	577 days
famotidine	PREVENTION OF GASTRIC ULCER	INTRAVENOUS	571 days	577 days
ascorbic acid	EXECERBATION OF ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	572 days	577 days
cyanocobalamin;pyridoxine hydrochloride;thiamine hydrochloride	EXECERBATION OF ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	572 days	577 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
other therapeutic products	EXECERBATION OF ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	572 days	577 days
amino acids nos;electrolytes nos;glucose;thiamine hydrochloride	EXECERBATION OF ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	577 days	577 days
betamethasone butyrate propionate	INFUSION SITE EXTRAVASATION	TOPICAL	576 days	578 days
dexamethasone	STOMATITIS	TOPICAL	576 days	578 days
saccharated iron oxide	PROPHYLAXIS OF ANEMIA	INTRAVENOUS	-273 days	580 days
menatetrenone	SUPPREMENT FOR VIT K	INTRAVENOUS	577 days	580 days
amoxicillin trihydrate;clavulanate potassium	FEBRILE NEUTROPENIA	ORAL	578 days	580 days
ciprofloxacin	FEBRILE NEUTROPENIA	ORAL	578 days	580 days
butylscopolamine	PREMEDICATION FOR ESOPHAGASTRODUODENOSCOPY	INTRAVENOUS	589 days	589 days
dimeticone	PREMEDICATION FOR ESOPHAGASTRODUODENOSCOPY	ORAL	589 days	589 days
lidocaine	PREMEDICATION FOR ESOPHAGASTRODUODENOSCOPY	INTRAVENOUS	589 days	589 days
midazolam	PREMEDICATION FOR ESOPHAGASTRODUODENOSCOPY	INTRAVENOUS	589 days	589 days
pronase	PREMEDICATION FOR ESOPHAGASTRODUODENOSCOPY	ORAL	589 days	589 days
sodium bicarbonate	PREMEDICATION FOR ESOPHAGASTRODUODENOSCOPY	ORAL	589 days	589 days
nafamostat mesilate	PREVENTION OF THROMBOSIS ON G-CAP	INTRAVENOUS	581 days	597 days
budesonide	ULCERATIVE COLITIS	RECTAL	379 days	599 days
white soft paraffin	PREVENTION OF ABRASION	TOPICAL	572 days	599 days
sulfasalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	591 days	600 days
magnesium citrate	PREPARATION FOR PANCOLECTOMY	ORAL	600 days	600 days
sennoside a+b	PREPARATION FOR PANCOLECTOMY	ORAL	600 days	600 days
calcium gluconate monohydrate;glucose;magnesium chloride hexahydrate;potassium chloride;sodium acetate;sodium chloride;sodium citrate dihydrate	PANCOLECTOMY	INTRAVENOUS	601 days	601 days
droperidol	PANCOLECTOMY	INTRAVENOUS	601 days	601 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
ephedrine	PANCOLECTOMY	INTRAVENOUS	601 days	601 days
fentanyl	PANCOLECTOMY	INTRAVENOUS	601 days	601 days
flurbiprofen axetil	POSTOPERATIVE PAIN	INTRAVENOUS	601 days	601 days
hetastarch	PANCOLECTOMY	INTRAVENOUS	601 days	601 days
hydrocortisone sodium succinate	PANCOLECTOMY	INTRAVENOUS	601 days	601 days
indocyanine green	PANCOLECTOMY	INTRAVENOUS	601 days	601 days
levobupivacaine hydrochloride	PANCOLECTOMY	INTRAVENOUS	601 days	601 days
lidocaine	PANCOLECTOMY	INTRAVENOUS	601 days	601 days
pentazocine	POSTOPERATIVE PAIN	INTRAVENOUS	601 days	601 days
propofol	PANCOLECTOMY	INTRAVENOUS	601 days	601 days
remifentanil	PANCOLECTOMY	INTRAVENOUS	601 days	601 days
rocuronium bromide	PANCOLECTOMY	INTRAVENOUS	601 days	601 days
sugammadex sodium	PANCOLECTOMY	INTRAVENOUS	601 days	601 days
paracetamol	POSTOPERATIVE PAIN	INTRAVENOUS	601 days	605 days
cefmetazole sodium	PANCOLECTOMY	INTRAVENOUS	601 days	606 days
i.v. solutions	PANCOLECTOMY	INTRAVENOUS	601 days	607 days
lornoxicam	POSTOPERATIVE PAIN	ORAL	602 days	616 days
rebamipide	PREVENTION OF GASTRIC ULCER	ORAL	602 days	616 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	Action taken with Filgotinib 200mg Open Label
Enterocolitis infectious	374	393	2	not related	not applicable	not applicable	dose not changed
Anal abscess	397	414	2	not related	not applicable	not applicable	dose not changed
Acne	505	576	2	not related	not applicable	not applicable	dose not changed
Diarrhoea	532	539	1	not related	not applicable	not applicable	dose not changed
Colitis ulcerative	569	571	2	not related	not applicable	not applicable	dose not changed
Colitis ulcerative	571	629	3	not related	not applicable	not applicable	drug withdrawn
Febrile neutropenia	571	581	3	related	not applicable	not applicable	drug withdrawn
Infusion site extravasation	576	580	2	not related	not applicable	not applicable	not applicable
Stomatitis	576	578	1	not related	not applicable	not applicable	not applicable

All Adverse Events		
Preferred Term	Action taken with Filgotinib 100mg Open Label	Action - Other
Enterocolitis infectious	not applicable	medication required
Anal abscess	not applicable	medication required + other treatment required
Acne	not applicable	medication required
Diarrhoea	not applicable	none
Colitis ulcerative	not applicable	none
Colitis ulcerative	not applicable	medication required + other treatment required + permanent study discontinuation
Febrile neutropenia	not applicable	medication required + permanent study discontinuation
Infusion site extravasation	not applicable	medication required
Stomatitis	not applicable	medication required

Hematology						
Study Day	Hemoglobin (g/dL)	Hematocrit (%)	Erythrocytes (x10^6/uL)	Platelets (x10^3/uL)	Reticulocytes (x10^6/uL)	Ery. Mean Corpuscular Volume (fL)
1	11.6 (L)	38 (L)	4.7 (N)	397 (N)	0.13 (N)	82 (N)
14	12.3 (L)	40 (N)	5 (N)	435 (H)	0.09 (N)	80 (N)
29	12.8 (N)	41 (N)	5.2 (N)	304 (N)	0.076 (N)	79 (N)
85	12.3 (L)	39 (N)	5 (N)	400 (N)	0.073 (N)	77 (L)
169	11.5 (L)	36 (L)	4.9 (N)	426 (H)	0.1 (N)	75 (L)
253	10.1 (L)	34 (L)	4.7 (N)	473 (H)	0.094 (N)	72 (L)
337	9.2 (L)	32 (L)	4.7 (N)	482 (H)	0.09 (N)	68 (L)
428	8.9 (L)	31 (L)	4.2 (L)	458 (H)	0.121 (N)	75 (L)
505	9.8 (L)	35 (L)	5 (N)	571 (H)	0.121 (N)	69 (L)
574	6.5 (L)	21 (L)	3 (L)	544 (H)	0.086 (N)	70 (L)
597	10.3 (L)	36 (L)	4.4 (L)	262 (N)	0.165 (H)	82 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Hematology						
Study Day	Leukocytes (x10^3/uL)	Neutrophils, Segmented (x10^3/uL)	Lymphocytes (x10^3/uL)	Monocytes (x10^3/uL)	Basophils (x10^3/uL)	Eosinophils (x10^3/uL)
1	5.2 (N)	2.5 (N)	2.14 (N)	0.37 (N)	0.03 (N)	0.17 (N)
14	6.62 (N)	3.45 (N)	2.6 (N)	0.36 (N)	0.04 (N)	0.18 (N)
29	8.58 (N)	4.9 (N)	2.9 (N)	0.47 (N)	0.03 (N)	0.28 (N)
85	6.35 (N)	2.32 (N)	3.54 (N)	0.34 (N)	0.03 (N)	0.11 (N)
169	6.85 (N)	3.28 (N)	2.94 (N)	0.4 (N)	0.04 (N)	0.2 (N)
253	6.73 (N)	3.7 (N)	2.49 (N)	0.4 (N)	0 (N)	0.07 (N)
337	8.47 (N)	5.84 (N)	1.78 (N)	0.42 (N)	0.08 (N)	0.08 (N)
428	6.51 (N)	3.01 (N)	2.53 (N)	0.38 (N)	0.04 (N)	0.54 (N)
505	6 (N)	3.9 (N)	1.32 (N)	0.48 (N)	0.06 (N)	0.06 (N)
574	2.48 (L)	0.3 (L)	1.36 (N)	0.22 (N)	0.02 (N)	0.15 (N)
597	6.18 (N)	3.68 (N)	1.75 (N)	0.44 (N)	0.04 (N)	0.27 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry						
Study Day	Fasting	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (mg/dL)	Creatinine (mg/dL)
1	No	8 (N)	14 (N)	75 (N)	<0.2 (L)	0.66 (N)
14	No	8 (N)	15 (N)	83 (N)	0.2 (N)	0.75 (N)
29	Yes	8 (N)	15 (N)	82 (N)	<0.2 (L)	0.79 (N)
85	No	10 (N)	18 (N)	81 (N)	0.3 (N)	0.78 (N)
169	Yes	9 (N)	16 (N)	76 (N)	0.3 (N)	0.8 (N)
253	No	9 (N)	15 (N)	67 (N)	0.3 (N)	0.79 (N)
337	Yes	9 (N)	16 (N)	64 (N)	0.4 (N)	0.79 (N)
428	Yes	23 (N)	20 (N)	71 (N)	<0.2 (L)	0.76 (N)
505	Yes	9 (N)	15 (N)	74 (N)	0.2 (N)	0.81 (N)
574	Yes	10 (N)	10 (L)	45 (N)	0.4 (N)	0.74 (N)
597	Yes	6 (N)	11 (N)	57 (N)	0.2 (N)	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	139.8 (H)	72 (N)	93 (N)	0.89 (N)
14	No	124.8 (N)	75 (N)	102 (H)	
29	Yes	119.4 (N)	87 (N)	95 (N)	
85	No	122.4 (N)	116 (N)	90 (N)	
169	Yes	117 (N)	104 (N)	99 (N)	0.53 (N)
253	No	118.8 (N)	94 (N)	89 (N)	
337	Yes	117.6 (N)	104 (N)	81 (N)	0.68 (N)
428	Yes	125.4 (H)	70 (N)	86 (N)	
505	Yes	123.6 (N)	85 (N)	93 (N)	1.82 (N)
574	Yes	127.2 (H)	68 (N)	102 (H)	
597	Yes	131.4 (H)	38 (L)	75 (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	152 (N)	34 (N)	87 (N)	245 (N)
14	No	166 (N)	46 (N)	102 (N)	153 (N)
29	Yes	169 (N)	46 (N)	101 (N)	237 (N)
169	Yes	154 (N)	44 (N)	103 (N)	82 (N)

Lipid Panel					
Study Day	Fasting	Total Cholesterol (mg/dL)	HDL Cholesterol (mg/dL)	LDL Cholesterol (mg/dL)	Triglycerides (mg/dL)
337	Yes	137 (N)	44 (N)	85 (N)	111 (N)
505	Yes	152 (N)	44 (N)	97 (N)	116 (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 264）

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

潰瘍性大腸炎（Day 252～264）（投与中止に至った有害事象）：
Day 252、Grade 2 の非重篤な潰瘍性大腸炎が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は投与中止であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連ありと判断された。Day 264、Grade 2 の本事象は回復した。

クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎（Day 260～271）（試験治療下の注目すべき有害事象［TE-AEI］）：
Day 260、Grade 2 の非重篤なクロストリジウム・ディフィシレ大腸炎が発現した。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ありと判断された。Day 271、Grade 2 の本事象は回復した。

潰瘍性大腸炎（Day 265～344）（試験治療下の重篤な有害事象）：
Day 265、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ありと判断された。Day 344、Grade 3 の本事象は回復した。

サイトメガロウイルス性小腸炎（Day 267～292）（TE-AEI）：
Day 267、Grade 2 の非重篤なサイトメガロウイルス性小腸炎が発現した。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ありと判断された。Day 292、Grade 2 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、結腸生検及び免疫組織染色検査が実施され、サイトメガロウイルス感染が確認された。被験者はサイトメガロウイ

ルス性小腸炎と診断され、治療薬としてバルガンシクロビル塩酸塩が経口投与された。その後の結腸内視鏡検査／免疫組織染色検査では、8 日間の治療後にサイトメガロウイルス陰性となった。サイトメガロウイルス感染は回復したと考えられた。

Medical History	
Medical History	**Resolution**
colitis ulcerative	Ongoing
iron deficiency anaemia	Ongoing

Prior and Concomitant Medications			
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**
bacillus mesentericus;clostridium butyricum;enterococcus faecalis	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	Unknown
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	127 days
l-carbocysteine	SPUTUM	ORAL	246 days
ramosetron hydrochloride	IRRITABLE BOWEL SYNDROME	ORAL	260 days
rabeprazole sodium	GASTRITIS PROPHYLAXIS	ORAL	265 days
white soft paraffin	DRY SKIN	TOPICAL	265 days
valganciclovir hydrochloride	CYTOMEGALOVIRUS ENTERITIS	ORAL	267 days
betamethasone valerate;gentamicin sulfate	DRY SKIN	TOPICAL	273 days
heparinoid	DRY SKIN	TOPICAL	273 days
benfotiamine;cyanocobalamin;pyridoxine hydrochloride	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	281 days
unspecified herbal and traditional medicine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	283 days
mirabegron	OVERACTIVE BLADDER	ORAL	287 days
tamsulosin hydrochloride	OVERACTIVE BLADDER	ORAL	287 days
l-carbocysteine	SPUTUM	ORAL	-66 days
saccharated iron oxide	ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	1 day
glycyrrhiza spp. root;paeonia lactiflora root	CRAMP	ORAL	-66 days
cefdinir	SKIN ATHEROMA	ORAL	48 days
fusidate sodium	SKIN ATHEROMA	TOPICAL	47 days
saccharated iron oxide	ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	57 days
magnolia spp. bark;perilla frutescens var. crispa herb;pinellia ternata tuber;poria cocos sclerotium;zingiber officinale rhizome	PHARYNX DISCOMFORT	ORAL	75 days
unspecified herbal and traditional medicine	WORSENING OF NAUSEA	ORAL	90 days
levofloxacin	SUSPECTED INFECTION	ORAL	90 days
l-carbocysteine	SPUTUM	ORAL	65 days
ambroxol hydrochloride	SPUTUM	ORAL	85 days
ascorbic acid;macrogol 3350;potassium chloride;sodium ascorbate;sodium chloride;sodium sulfate	PRETREATMENT OF COLONOSCOPY	ORAL	114 days
dimeticone	PRETREATMENT OF COLONOSCOPY	ORAL	114 days
hyoscine butylbromide	PRETREATMENT OF COLONOSCOPY	INTRAMUSCULAR	114 days
lidocaine	PRETREATMENT OF COLONOSCOPY	RECTAL	114 days
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-147 days
valganciclovir hydrochloride	PREVENTION OF CMV	ORAL	114 days

Prior and Concomitant Medications	
Concomitant Med	Stop Day
bacillus mesentericus;clostridium butyricum;enterococcus faecalis	Ongoing
mesalazine	Ongoing
l-carbocysteine	Ongoing
ramosetron hydrochloride	Ongoing
rabeprazole sodium	Ongoing
white soft paraffin	Ongoing
valganciclovir hydrochloride	Ongoing
betamethasone valerate;gentamicin sulfate	Ongoing
heparinoid	Ongoing
benfotiamine;cyanocobalamin;pyridoxine hydrochloride	Ongoing
unspecified herbal and traditional medicine	Ongoing
mirabegron	Ongoing
tamsulosin hydrochloride	Ongoing
l-carbocysteine	22 days
saccharated iron oxide	29 days
glycyrrhiza spp. root;paeonia lactiflora root	54 days
cefdinir	55 days
fusidate sodium	57 days
saccharated iron oxide	57 days
magnolia spp. bark;perilla frutescens var. crispa herb;pinellia ternata tuber;poria cocos sclerotium;zingiber officinale rhizome	85 days
unspecified herbal and traditional medicine	91 days
levofloxacin	96 days
l-carbocysteine	113 days
ambroxol hydrochloride	113 days
ascorbic acid;macrogol 3350;potassium chloride;sodium ascorbate;sodium chloride;sodium sulfate	114 days
dimeticone	114 days
hyoscine butylbromide	114 days
lidocaine	114 days
mesalazine	120 days
valganciclovir hydrochloride	120 days

Prior and Concomitant Medications			
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	121 days
loxoprofen sodium dihydrate	PERIARTHRITIS SCAPULOHUMERALIS,HEADACHE	ORAL	About -888 days
cresol;formaldehyde solution	DENTAL CARIES	TOPICAL	139 days
epinephrine bitartrate;lidocaine	DENTAL CARIES	TOPICAL	139 days
mirabegron	OVERACTIVE BLADDER	ORAL	126 days
cresol;formaldehyde solution	DENTAL CARIES	TOPICAL	148 days
epinephrine bitartrate;lidocaine	DENTAL CARIES	TOPICAL	148 days
budesonide	ULCERATIVE COLITIS	RECTAL	120 days
cresol;formaldehyde solution	DENTAL CARIES	TOPICAL	162 days
budesonide	ULCERATIVE COLITIS	RECTAL	163 days
glycyrrhiza spp. root;ophiopogon japonicus tuber;oryza sativa fruit;panax ginseng root;pinellia ternata tuber;ziziphus jujuba var. inermis fruit	COUGH	ORAL	-78 days
magnolia spp. bark;perilla frutescens var. crispa herb;pinellia ternata tuber;poria cocos sclerotium;zingiber officinale rhizome	PHARYNX DISCOMFORT	ORAL	212 days
budesonide;formoterol fumarate	WORSENING OF COUGH	RESPIRATORY (INHALATION)	197 days
enemas	PRETREATMENT OF COLONOSCOPY	RECTAL	260 days
lidocaine	PRETREATMENT OF COLONOSCOPY	RECTAL	260 days
calcium chloride dihydrate;glucose;potassium chloride;sodium lactate	ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	260 days
glucose;sodium chloride;sodium lactate	ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	261 days
esomeprazole magnesium	GASTRITIS PROPHYLAXIS	ORAL	-154 days
mitiglinide calcium	DIABETES	ORAL	260 days
calcium chloride dihydrate;glucose;potassium chloride;sodium lactate	ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	264 days
valganciclovir hydrochloride	PREVENTION OF CMV	ORAL	261 days

Prior and Concomitant Medications	
Concomitant Med	Stop Day
mesalazine	126 days
loxoprofen sodium dihydrate	133 days
cresol;formaldehyde solution	139 days
epinephrine bitartrate;lidocaine	139 days
mirabegron	145 days
cresol;formaldehyde solution	148 days
epinephrine bitartrate;lidocaine	148 days
budesonide	162 days
cresol;formaldehyde solution	162 days
budesonide	172 days
glycyrrhiza spp. root;ophiopogon japonicus tuber;oryza sativa fruit;panax ginseng root;pinellia ternata tuber;ziziphus jujuba var. inermis fruit	197 days
magnolia spp. bark;perilla frutescens var. crispa herb;pinellia ternata tuber;poria cocos sclerotium;zingiber officinale rhizome	216 days
budesonide;formoterol fumarate	227 days
enemas	260 days
lidocaine	260 days
calcium chloride dihydrate;glucose;potassium chloride;sodium lactate	261 days
glucose;sodium chloride;sodium lactate	261 days
esomeprazole magnesium	264 days
mitiglinide calcium	264 days
calcium chloride dihydrate;glucose;potassium chloride;sodium lactate	264 days
valganciclovir hydrochloride	265 days

Prior and Concomitant Medications			
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day
dimeticone	PRETREATMENT OF ESOPHAGOGASTRODUODENAL SCOPE	ORAL	268 days
lidocaine	PRETREATMENT OF ESOPHAGOGASTRODUODENAL SCOPE	ORAL	268 days
pronase	PRETREATMENT OF ESOPHAGOGASTRODUODENAL SCOPE	ORAL	268 days
metronidazole	CLOSTRIDIUM DIFFICILE COLITIS	ORAL	260 days
diazepam	WORSENING OF HEADACHE	ORAL	134 days
eperisone hydrochloride	WORSENING OF HEADACHE	ORAL	134 days
valproate sodium	WORSENING OF HEADACHE	ORAL	162 days
sodium picosulfate	PRETREATMENT OF COLONOSCOPY	ORAL	274 days
insulin human	DIABETES	SUBCUTANEOUS	271 days
ascorbic acid;macrogol 3350;potassium chloride;sodium ascorbate;sodium chloride;sodium sulfate	PRETREATMENT OF COLONOSCOPY	ORAL	275 days
hyoscine butylbromide	PRETREATMENT OF COLONOSCOPY	INTRAMUSCULAR	275 days
lidocaine	PRETREATMENT OF COLONOSCOPY	RECTAL	275 days
carbohydrates nos;potassium chloride;sodium chloride;sodium lactate	ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	265 days
unspecified herbal and traditional medicine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	281 days
calcium chloride dihydrate;glucose;potassium chloride;sodium acetate;sodium chloride	ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	265 days
magnesium chloride;maltose;potassium chloride;potassium phosphate monobasic;sodium acetate;sodium chloride	ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	265 days
vitamins nos	ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	265 days
paracetamol	ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	286 days
paracetamol	WORSENING OF HEADACHE	ORAL	276 days
amino acids nos;carbohydrates nos;fats nos;minerals nos;vitamins nos	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	285 days
12662302001:acetylcysteine;alanine;arginine;ascorbic acid;aspartic acid;biotin;calcium chloride dihydrate;cyanocobalamin;folic acid;glucose;glutamic acid;glycine;histidine;isoleucine;leucine;lysine hy	ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	286 days

Prior and Concomitant Medications	
Concomitant Med	**Stop Day**
dimeticone	268 days
lidocaine	268 days
pronase	268 days
metronidazole	270 days
diazepam	273 days
eperisone hydrochloride	273 days
valproate sodium	273 days
sodium picosulfate	274 days
insulin human	275 days
ascorbic acid;macrogol 3350;potassium chloride;sodium ascorbate;sodium chloride;sodium sulfate	275 days
hyoscine butylbromide	275 days
lidocaine	275 days
carbohydrates nos;potassium chloride;sodium chloride;sodium lactate	278 days
unspecified herbal and traditional medicine	282 days
calcium chloride dihydrate;glucose;potassium chloride;sodium acetate;sodium chloride	285 days
magnesium chloride;maltose;potassium chloride;potassium phosphate monobasic;sodium acetate;sodium chloride	285 days
vitamins nos	285 days
paracetamol	286 days
paracetamol	287 days
amino acids nos;carbohydrates nos;fats nos;minerals nos;vitamins nos	287 days
12662302001:acetylcysteine;alanine;arginine;ascorbic acid;aspartic acid;biotin;calcium chloride dihydrate;cyanocobalamin;folic acid;glucose;glutamic acid;glycine;histidine;isoleucine;leucine;lysine hy	289 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
Dermal cyst	42	85	2	related	not applicable	not applicable
Rash	42	85	1	not related	not applicable	not applicable
Oropharyngeal discomfort	65	113	2	related	not applicable	not applicable
Nausea	84	91	1	related	not applicable	not applicable
Headache	115	344	2	related	not applicable	not applicable
Dental caries	About 117	254	2	not related	not applicable	not applicable
Hypertonic bladder	125	162	2	related	not applicable	not applicable
Cough	191	227	1	not related	not applicable	not applicable
Oropharyngeal discomfort	212	216	2	not related	not applicable	not applicable
Diabetes mellitus	246	302	2	not related	not applicable	not applicable
Colitis ulcerative	252	264	2	related	not applicable	not applicable
Irritable bowel syndrome	252	Ongoing	2	not related	not applicable	not applicable
Clostridium difficile colitis	260	271	2	related	not applicable	not applicable
Colitis ulcerative	265	344	3	related	not applicable	not applicable
Dry skin	265	302	2	not related	not applicable	not applicable
Cytomegalovirus enteritis	267	292	2	related	not applicable	not applicable
Hypertonic bladder	275	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
Dermal cyst	dose not changed	not applicable	medication required
Rash	dose not changed	not applicable	none
Oropharyngeal discomfort	dose not changed	not applicable	medication required
Nausea	dose not changed	not applicable	medication required
Headache	dose not changed	not applicable	medication required
Dental caries	dose not changed	not applicable	other treatment required
Hypertonic bladder	dose not changed	not applicable	medication required
Cough	dose not changed	not applicable	medication required
Oropharyngeal discomfort	dose not changed	not applicable	medication required
Diabetes mellitus	dose not changed	not applicable	medication required
Colitis ulcerative	drug withdrawn	not applicable	medication required + permanent study discontinuation
Irritable bowel syndrome	dose not changed	not applicable	medication required
Clostridium difficile colitis	dose not changed	not applicable	medication required
Colitis ulcerative	not applicable	not applicable	medication required
Dry skin	not applicable	not applicable	medication required
Cytomegalovirus enteritis	not applicable	not applicable	medication required
Hypertonic bladder	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	9.6 (L)	31 (L)	3.5 (L)	244 (N)	0.047 (N)	87 (N)
15	9.6 (L)	30 (L)	3.5 (L)	245 (N)	0.047 (N)	87 (N)
29	10 (L)	32 (L)	3.6 (L)	228 (N)	0.065 (N)	88 (N)
85	11 (L)	34 (L)	3.7 (L)	214 (N)	0.046 (N)	92 (N)
162	10.4 (L)	32 (L)	3.4 (L)	233 (N)	0.057 (N)	93 (N)
246	11.1 (L)	34 (L)	3.7 (L)	243 (N)	0.05 (N)	93 (N)
264	10.8 (L)	32 (L)	3.6 (L)	255 (N)	0.041 (N)	90 (N)
292	11.1 (L)	33 (L)	3.5 (L)	299 (N)	0.044 (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	6.57 (N)	4.83 (N)	0.93 (N)	0.43 (N)	0.12 (N)	0.26 (N)
15	5.28 (N)	3.45 (N)	1.34 (N)	0.21 (N)	0.08 (N)	0.2 (N)
29	5.52 (N)	3.24 (N)	1.64 (N)	0.33 (N)	0.06 (N)	0.24 (N)
85	5.01 (N)	3.15 (N)	1.39 (N)	0.24 (N)	0.05 (N)	0.18 (N)
162	6.53 (N)	5.2 (N)	0.81 (L)	0.34 (N)	0.03 (N)	0.15 (N)
246	4.91 (N)	3.4 (N)	1.17 (N)	0.18 (N)	0.04 (N)	0.12 (N)
264	4.45 (N)	3.13 (N)	1.03 (N)	0.18 (N)	0.03 (N)	0.08 (N)
292	5.16 (N)	4.1 (N)	0.81 (L)	0.13 (N)	0.08 (N)	0.04 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry						
Study Day	Fasting	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (mg/dL)	Creatinine (mg/dL)
1	No	8 (N)	11 (N)	55 (N)	0.3 (N)	0.86 (N)
15	No	11 (N)	16 (N)	53 (N)	0.4 (N)	0.95 (N)
29	Yes	12 (N)	15 (N)	50 (N)	0.3 (N)	1.02 (N)
85	Yes	13 (N)	17 (N)	43 (N)	0.6 (N)	0.93 (N)
162	Yes	14 (N)	20 (N)	57 (N)	0.5 (N)	0.9 (N)
246	Yes	12 (N)	17 (N)	43 (N)	0.5 (N)	0.93 (N)
264	No	11 (N)	18 (N)	45 (N)	0.3 (N)	1.07 (N)
292	Yes	46 (H)	48 (H)	45 (N)	0.4 (N)	0.97 (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	90 (N)	112 (N)	99 (N)	1.22 (N)
15	No	84 (L)	245 (N)	96 (N)	
29	Yes	78 (L)	167 (N)	110 (H)	
85	Yes	87 (N)	300 (N)	102 (H)	
162	Yes	86.4 (N)	259 (N)	103 (H)	2.89 (N)
246	Yes	84 (L)	191 (N)	107 (H)	
264	No	70.8 (L)	201 (N)	148 (H)	
292	Yes	69.6 (L)	36 (L)	99 (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	182 (N)	56 (N)	125 (N)	63 (N)
162	Yes	189 (N)	62 (N)	129 (N)	60 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.					

被験者識別番号：[redacted]

投与群：フィルゴチニブ 200 mg 群（非盲検）

治験薬の投与状況：継続

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

帯状疱疹（Day 289～294）（試験治療下の注目すべき有害事象［TE-AEI］）：
Day 289、Grade 1 の非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 294、Grade 1 の本事象は回復した。

心筋梗塞（Day 366～373）（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 366、Grade 3 の重篤な心筋梗塞が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は投与中止であった。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 373、Grade 3 の本事象は回復した。

その他の関連情報：帯状疱疹感染は皮膚組織に限局しており、合併症は認められなかった。複数の皮膚分節にまたがる帯状疱疹感染、及び中枢神経系又は眼を含む全身性又は播種性感染の所見は認められなかった。治療薬としてアシクロビルが経口投与された。心筋梗塞（非 ST 部分上昇型心筋梗塞）が認められ、被験者は入院した。入院前、被験者は重度の胸痛及び動悸を感じていた。血中クレアチンホスホキナーゼ値及びトロポニン値の上昇が認められた。心エコー検査、冠動脈造影検査及び 2 本の薬剤溶出性ステント留置による右冠動脈血管形成術が実施された。抗凝固療法が組み入れられた。被験者は良好な全身状態で退院した。被験者は、冠動脈性心疾患、高コレステロール血症及び高血圧の基礎疾患を有していた。喫煙歴はなかった。

Medical History	
Medical History	**Resolution**
colitis ulcerative	Ongoing
coronary artery disease	Ongoing
hypercholesterolaemia	Ongoing
hypertension	Ongoing

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	About -3693 days	Ongoing
atorvastatin calcium	HYPERCHOLESTEROLAEMIA	ORAL	About -1502 days	Ongoing
ramipril	HYPERTENSION	ORAL	About -1502 days	Ongoing
azathioprine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	About -347 days	Ongoing
mebeverine hydrochloride	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-272 days	Ongoing
clopidogrel bisulfate	CORONARY ARTERY DISEASE	ORAL	About -194 days	Ongoing
acetylsalicylic acid	48/5000 PREVENTION OF VENOUS THROMBOEMBOLISM (ASSOCIATED WITH AE- MYOCARDIAL INFARCTION)	ORAL	367 days	Ongoing

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
pantoprazole	PROTECTION OF GASTRIC MUCOSA (ASSOCIATED WITH AE-MYOCARDIAL INFARCTION)	ORAL	367 days	Ongoing
apixaban	PREVENTION OF VENOUS THROMBOEMBOLISM (ASSOCIATED WITH AE- MYOCARDIAL INFARCTION)	ORAL	374 days	Ongoing
aciclovir	HERPES ZOSTER	ORAL	289 days	294 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**
Herpes zoster	289	294	1	not related	not applicable	not applicable
Myocardial infarction	366	373	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**
Herpes zoster	dose not changed	not applicable	medication required
Myocardial infarction	drug withdrawn	not applicable	medication required + permanent study discontinuation

Hematology						
Study Day	Hemoglobin (g/dL)	Hematocrit (%)	Erythrocytes (x10^6/uL)	Platelets (x10^3/uL)	Reticulocytes (x10^6/uL)	Ery. Mean Corpuscular Volume (fL)
1	13.3 (N)	39 (N)	4.3 (N)	244 (N)	0.047 (N)	90 (N)
15	13.5 (N)	40 (N)	4.4 (N)	226 (N)	0.035 (N)	92 (N)
29	13.5 (N)	40 (N)	4.4 (N)	222 (N)	0.049 (N)	92 (N)
85	13 (N)	39 (N)	4.2 (N)	213 (N)	0.047 (N)	94 (N)
164	13.6 (N)	40 (N)	4.2 (N)	195 (N)	0.063 (N)	97 (N)
253	13.2 (N)	39 (N)	4.1 (N)	171 (N)	0.052 (N)	95 (N)
337	13 (N)	38 (N)	4.1 (N)	199 (N)	0.055 (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	5.36 (N)	3.11 (N)	1.71 (N)	0.34 (N)	0.03 (N)	0.19 (N)
15	4.65 (N)	2.17 (N)	1.94 (N)	0.31 (N)	0.04 (N)	0.18 (N)
29	4.83 (N)	2.45 (N)	1.81 (N)	0.34 (N)	0.02 (N)	0.21 (N)
85	5.82 (N)	2.9 (N)	2.11 (N)	0.39 (N)	0.03 (N)	0.37 (N)
164	5.16 (N)	2.5 (N)	2.12 (N)	0.36 (N)	0.03 (N)	0.15 (N)
253	4.33 (N)	2.58 (N)	1.33 (N)	0.28 (N)	0.05 (N)	0.1 (N)
337	5.34 (N)	2.98 (N)	1.82 (N)	0.36 (N)	0.06 (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	17 (N)	18 (N)	104 (N)	0.4 (N)	1.26 (N)
15	Yes	17 (N)	17 (N)	84 (N)	0.4 (N)	1.47 (N)
29	Yes	25 (N)	22 (N)	85 (N)	0.2 (N)	1.43 (N)
85	Yes	13 (N)	18 (N)	83 (N)	0.4 (N)	1.28 (N)
164	Yes	13 (N)	18 (N)	59 (N)	0.4 (N)	1.31 (N)
253	Yes	13 (N)	22 (N)	50 (N)	0.5 (N)	1.33 (N)
337	Yes	25 (N)	22 (N)	53 (N)	0.4 (N)	1.64 (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	58.8 (L)	59 (N)	97 (N)	2.57 (N)
15	Yes	50.4 (L)	68 (N)	95 (N)	
29	Yes	52.8 (L)	84 (N)	97 (N)	
85	Yes	58.8 (L)	154 (N)	90 (N)	
164	Yes	58.2 (L)	159 (N)	97 (N)	0.2 (N)
253	Yes	57.6 (L)	174 (N)	96 (N)	
337	Yes	45.6 (L)	80 (N)	94 (N)	<0.20 (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	139 (L)	46 (N)	84 (N)	72 (N)
164	Yes	165 (L)	74 (N)	88 (N)	47 (L)
337	Yes	137 (L)	60 (N)	69 (N)	50 (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 408）

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、オーストリアからの参加であった。

腰椎骨折（Day 125～222）（試験治療下の重篤な有害事象［TE-SAE］）：
Day 125、Grade 3 の重篤な腰椎骨折が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は変更なし。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 222、Grade 3 の本事象は回復した。

食道腺癌（Day 393～継続）（TE-SAE、投与中止に至った有害事象、試験治療下の注目すべき有害事象）：
Day 393、Grade 3 の重篤な食道腺癌が発現した。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：被験者は、入院を要する胃食道接合部の腺癌と診断された。内視鏡検査及び生検の結果、慢性汎胃炎（閉鎖型）、食道噴門結合部のヘリコバクター・ピロリ陰性、部分的な印環細胞形態及び局所的に著しいムチン産生を認める侵襲性低分化型腺癌（G3）の広範囲の浸潤が認められた。検査結果より、筋固有層への重度の局所的浸潤が疑われる粘膜下組織における広範囲の浸潤が明らかとなった。治験責任医師の報告によると、被験者は肥満ではなく、喫煙歴又は飲酒歴、及び胃食道逆流性疾患又はバレット食道の病歴はなかった。

Medical History	
Medical History	**Resolution**
colitis ulcerative	Ongoing
hypertension	Ongoing
type 2 diabetes mellitus	About 41 days
iron deficiency anaemia	About 100 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
losartan potassium	HYPERTENSION	ORAL	-3246 days	Ongoing
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-3246 days	Ongoing
escherichia coli	INFLAMMATION OF COLON	ORAL	-351 days	Ongoing
iron isomaltoside 1000	ANEMIA	INTRAVENOUS	27 days	27 days
iron isomaltoside 1000	ANEMIA	INTRAVENOUS	44 days	48 days
codeine phosphate;paracetamol	CHRONIC PAIN	ORAL	-79 days	68 days
phosphoric acid sodium	HYPOPHOSPHATEMIA- KIDNEY PROBLEM	INTRAVENOUS	97 days	130 days
codeine phosphate;paracetamol	PAIN (FRACTURE IN THE LUMBAR SPINE AREA)	ORAL	125 days	156 days
folic acid	FOLIC ACID DEFICIENCY	ORAL	139 days	169 days

All Adverse Events					
Preferred Term	**Onset Day**	**Resolution Day**	**Toxicity Grade**	**Causality**	**Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo**
Hypophosphataemia	About 73	Ongoing	3	not related	not applicable
Lumbar vertebral fracture	125	222	3	not related	not applicable
Oesophageal adenocarcinoma	393	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**
Hypophosphataemia	not applicable	dose not changed	not applicable	medication required
Lumbar vertebral fracture	not applicable	dose not changed	not applicable	medication required + other treatment required
Oesophageal adenocarcinoma	not applicable	drug withdrawn	not applicable	permanent study discontinuation

Hematology						
Study Day	Hemoglobin (g/dL)	Hematocrit (%)	Erythrocytes (x10^6/uL)	Platelets (x10^3/uL)	Reticulocytes (x10^6/uL)	Ery. Mean Corpuscular Volume (fL)
1	8.2 (L)	27 (L)	3.9 (L)	404 (H)	0.062 (N)	69 (L)
13	7.7 (L)	24 (L)	3.6 (L)	334 (N)	0.073 (N)	67 (L)
27	7.7 (L)	25 (L)	3.8 (L)	367 (N)	0.067 (N)	67 (L)
79	12.2 (L)	36 (L)	4.5 (N)	307 (N)	0.07 (N)	81 (N)
168	13.4 (N)	40 (N)	4.7 (N)	339 (N)	0.084 (N)	85 (N)
253	12.5 (N)	37 (N)	4.4 (N)	331 (N)	0.081 (N)	84 (N)
343	12.6 (N)	37 (N)	4.5 (N)	368 (N)	0.063 (N)	82 (N)
413	11.5 (L)	34 (L)	4.2 (N)	274 (N)	0.093 (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	5.65 (N)	3.01 (N)	1.99 (N)	0.52 (N)	0.03 (N)	0.11 (N)
13	5.37 (N)	2.77 (N)	1.94 (N)	0.48 (N)	0.02 (N)	0.16 (N)
27	6.45 (N)	3.96 (N)	1.87 (N)	0.51 (N)	0.02 (N)	0.09 (N)
79	5.17 (N)	2.2 (N)	2.28 (N)	0.49 (N)	0.04 (N)	0.17 (N)
168	4.84 (N)	2.61 (N)	1.74 (N)	0.19 (N)	0 (N)	0.29 (N)
253	5.62 (N)	3.27 (N)	1.71 (N)	0.46 (N)	0.06 (N)	0.12 (N)
343	5.4 (N)	3.01 (N)	1.54 (N)	0.62 (N)	0.07 (N)	0.15 (N)
413	5.59 (N)	3.89 (N)	1.02 (N)	0.48 (N)	0.04 (N)	0.17 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry						
Study Day	Fasting	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (mg/dL)	Creatinine (mg/dL)
1	No	11 (N)	15 (N)	67 (N)	0.4 (N)	1 (N)
13	No	12 (N)	17 (N)	68 (N)	0.4 (N)	0.98 (N)
27	No	13 (N)	17 (N)	69 (N)	0.4 (N)	1.06 (N)
79	No	20 (N)	23 (N)	84 (N)	0.4 (N)	0.93 (N)
168	Yes	28 (N)	29 (N)	121 (N)	0.9 (N)	1.09 (N)
253	No	22 (N)	25 (N)	92 (N)	0.5 (N)	1.26 (N)
343	Yes	42 (N)	29 (N)	98 (N)	0.8 (N)	1.15 (N)
413	No	26 (N)	24 (N)	70 (N)	0.7 (N)	1.05 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry					
Study Day	Fasting	Creatinine Clearance (mL/min)	Creatine Kinase (U/L)	Glucose (mg/dL)	C-Reactive Protein (hs-CRP) (mg/L)
1	No	61.8 (L)	56 (N)	96 (N)	25.5 (H)
13	No	63.6 (L)	147 (N)	92 (N)	
27	No	58.8 (L)	80 (N)	95 (N)	
79	No	70.8 (L)	100 (N)	111 (H)	
168	Yes	63 (L)	91 (N)	121 (H)	8.77 (N)
253	No	56.4 (L)	128 (N)	105 (H)	
343	Yes	63.6 (L)	115 (N)	124 (H)	39.3 (H)
413	No	67.2 (L)	62 (N)	119 (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	128 (L)	48 (N)	70 (N)	89 (N)
168	Yes	176 (N)	62 (N)	109 (N)	80 (N)
343	Yes	170 (L)	56 (N)	104 (N)	89 (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：有害事象により投与中止（Day 184）

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

潰瘍性大腸炎（Day 184～193）（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 184、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投与中止であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は投与中止であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 193、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
asthma	Ongoing
blood glucose increased	Ongoing
colitis ulcerative	Ongoing
hiatus hernia	Ongoing
hyperlipidaemia	Ongoing

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
esomeprazole	HIATUS HERNIA	ORAL	About -3427 days	Ongoing
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-1218 days	Ongoing
mercaptopurine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-1104 days	Ongoing
ezetimibe	HYPERLIDODEMA	ORAL	About -689 days	Ongoing
calcium carbonate;colecalciferol	PROPHYLAXIS OSTEOPOROSIS	ORAL	-384 days	Ongoing
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	113 days	Ongoing
vedolizumab	ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS DRIP	191 days	Ongoing
budesonide	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	107 days	112 days
hydrocortisone	EXACERBATION OF ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS BOLUS	185 days	193 days

All Adverse Events						
Preferred Term	Onset Day	Resolution Day	Toxicity Grade	Causality	Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo	Action taken with Filgotinib 100mg/Placebo
Colitis ulcerative	184	193	3	not related	drug withdrawn	drug withdrawn

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

Hematology						
Study Day	Hemoglobin (g/dL)	Hematocrit (%)	Erythrocytes (x10^6/uL)	Platelets (x10^3/uL)	Reticulocytes (x10^6/uL)	Ery. Mean Corpuscular Volume (fL)
1	15.2 (N)	44 (N)	4.7 (N)	194 (N)	0.03 (N)	95 (N)
16	14.8 (N)	43 (N)	4.5 (N)	204 (N)	0.032 (N)	96 (N)
29	14.8 (N)	45 (N)	4.6 (N)	212 (N)	0.04 (N)	99 (H)
85	13.9 (N)	39 (N)	4.1 (L)	196 (N)	0.038 (N)	95 (N)
171	10.5 (L)	32 (L)	3.3 (L)	344 (N)	0.05 (N)	98 (H)
184	11.5 (L)	35 (L)	3.7 (L)	428 (H)	0.036 (N)	96 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Hematology						
Study Day	Leukocytes (x10^3/uL)	Neutrophils, Segmented (x10^3/uL)	Lymphocytes (x10^3/uL)	Monocytes (x10^3/uL)	Basophils (x10^3/uL)	Eosinophils (x10^3/uL)
1	3.8 (N)	2.47 (N)	0.74 (L)	0.21 (N)	0.03 (N)	0.34 (N)
16	3.73 (L)	2.39 (N)	0.72 (L)	0.27 (N)	0.04 (N)	0.31 (N)
29	3.64 (L)	2.51 (N)	0.68 (L)	0.16 (N)	0.05 (N)	0.24 (N)
85	3.83 (N)	2.21 (N)	0.79 (L)	0.33 (N)	0.04 (N)	0.47 (N)
171	5.87 (N)	4.06 (N)	1.08 (N)	0.48 (N)	0.11 (N)	0.13 (N)
184	5.06 (N)	3.51 (N)	0.89 (L)	0.37 (N)	0.05 (N)	0.23 (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	42 (N)	25 (N)	47 (N)	0.5 (N)	0.92 (N)
16	Yes	30 (N)	22 (N)	42 (N)	0.4 (N)	0.87 (N)
29	Yes	26 (N)	19 (N)	45 (N)	0.5 (N)	0.86 (N)
85	Yes	27 (N)	21 (N)	42 (N)	0.5 (N)	0.85 (N)
171	No	11 (N)	11 (N)	37 (N)	0.3 (N)	0.8 (N)
184	No	12 (N)	11 (N)	45 (N)	0.2 (N)	0.85 (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	121.2 (N)	234 (N)	141 (H)	<0.20 (N)
16	Yes	124.8 (N)	196 (N)	139 (H)	
29	Yes	124.8 (N)	188 (N)	121 (H)	
85	Yes	125.4 (H)	212 (N)	125 (H)	
171	No	130.8 (H)	114 (N)	167 (H)	3.16 (N)
184	No	126.6 (H)	100 (N)	185 (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	243 (N)	50 (N)	175 (H)	100 (N)
171	No	215 (N)	53 (N)	147 (H)	70 (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 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、ポーランドからの参加であった。

腹痛（Day 361～363）（試験治療下の重篤な有害事象）：
Day 361、Grade 2 の重篤な腹痛が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は変更なし。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 363、Grade 2 の本事象は回復した。

その他の関連情報：特になし。

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-193 days	Ongoing
levothyroxine sodium	HYPOTHYROIDISM	ORAL	About 1 day	Ongoing
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	RECTAL	589 days	Ongoing
azathioprine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	673 days	Ongoing
citalopram	DEPRESSED MOOD RELATED TO ULCERATIVE COLITIS	ORAL	30 days	225 days
paracetamol;tramadol hydrochloride	LUMBALGIA	ORAL	86 days	227 days
meloxicam	LUMBALGIA	ORAL	220 days	227 days
azathioprine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-312 days	About 504 days
budesonide	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	589 days	644 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	645 days	651 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	652 days	658 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	659 days	665 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	666 days	672 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	673 days	700 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	701 days	708 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	709 days	715 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	716 days	722 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	723 days	729 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	730 days	736 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	737 days	743 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	744 days	750 days

All Adverse Events					
Preferred Term	Onset Day	Resolution Day	Toxicity Grade	Causality	Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo
Mood disorder due to a general medical condition	30	225	1	not related	not applicable
Back pain	86	227	1	not related	not applicable
Abdominal pain	361	363	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
Mood disorder due to a general medical condition	not applicable	dose not changed	not applicable	medication required
Back pain	not applicable	dose not changed	not applicable	medication required
Abdominal pain	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	11.4 (L)	32 (L)	3.5 (L)	302 (N)	0.079 (N)	93 (N)
15	12 (N)	34 (N)	3.6 (L)	305 (N)	0.071 (N)	94 (N)
30	11.5 (L)	33 (L)	3.4 (L)	258 (N)	0.098 (N)	95 (N)
86	11.7 (N)	34 (N)	3.4 (L)	287 (N)	0.071 (N)	99 (H)
169	11.8 (N)	35 (N)	3.6 (L)	252 (N)	0.055 (N)	98 (N)
253	12.1 (N)	38 (N)	3.9 (L)	230 (N)	0.055 (N)	97 (N)
337	13.5 (N)	41 (N)	4.4 (N)	285 (N)	0.053 (N)	94 (N)
421	13.1 (N)	39 (N)	4.1 (N)	290 (N)	0.056 (N)	95 (N)
505	12.8 (N)	36 (N)	4 (L)	303 (N)	0.062 (N)	91 (N)
589	12.2 (N)	36 (N)	3.8 (L)	257 (N)	0.048 (N)	95 (N)
673	12.4 (N)	37 (N)	3.9 (L)	272 (N)	0.09 (N)	96 (N)
757	12.6 (N)	36 (N)	3.8 (L)	275 (N)	0.061 (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	5.21 (N)	3.44 (N)	1.34 (N)	0.36 (N)	0.02 (N)	0.04 (N)
15	7.19 (N)	5.12 (N)	1.68 (N)	0.29 (N)	0.03 (N)	0.07 (N)
30	4.09 (N)	2.1 (N)	1.67 (N)	0.25 (N)	0.02 (N)	0.06 (N)
86	3.16 (L)	1.69 (L)	1.15 (N)	0.26 (N)	0.02 (N)	0.05 (N)
169	4.29 (N)	2.25 (N)	1.64 (N)	0.34 (N)	0.01 (N)	0.05 (N)
253	3.47 (L)	1.3 (L)	1.74 (N)	0.32 (N)	0.02 (N)	0.08 (N)
337	4.76 (N)	2.35 (N)	2 (N)	0.34 (N)	0.02 (N)	0.06 (N)
421	7.17 (N)	5.11 (N)	1.53 (N)	0.44 (N)	0.01 (N)	0.08 (N)
505	4.29 (N)	2.18 (N)	1.78 (N)	0.25 (N)	0.01 (N)	0.06 (N)
589	3.59 (L)	1.97 (N)	1.07 (N)	0.49 (N)	0.02 (N)	0.05 (N)
673	5.15 (N)	3.05 (N)	1.58 (N)	0.43 (N)	0.03 (N)	0.06 (N)
757	4.25 (N)	2.52 (N)	1.25 (N)	0.39 (N)	0.04 (N)	0.05 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry						
Study Day	Fasting	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (mg/dL)	Creatinine (mg/dL)
1	Yes	15 (N)	21 (N)	48 (N)	0.4 (N)	0.77 (N)
15	Yes	19 (N)	24 (N)	44 (N)	0.5 (N)	0.9 (N)
30	Yes	18 (N)	26 (N)	37 (N)	0.5 (N)	0.72 (N)
86	Yes	27 (N)	30 (N)	39 (N)	0.5 (N)	0.8 (N)
169	Yes	28 (N)	29 (N)	47 (N)	0.5 (N)	0.88 (N)
253	Yes	17 (N)	22 (N)	50 (N)	0.3 (N)	0.83 (N)
337	Yes	16 (N)	20 (N)	55 (N)	0.4 (N)	0.87 (N)
421	No	16 (N)	20 (N)	58 (N)	0.4 (N)	0.81 (N)
505	Yes	19 (N)	19 (N)	54 (N)	0.2 (N)	0.83 (N)
589	Yes	17 (N)	22 (N)	56 (N)	0.4 (N)	0.81 (N)
673	Yes	24 (N)	20 (N)	47 (N)	0.4 (N)	0.88 (N)
757	Yes	16 (N)	24 (N)	42 (N)	0.3 (N)	0.89 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry					
Study Day	Fasting	Creatinine Clearance (mL/min)	Creatine Kinase (U/L)	Glucose (mg/dL)	C-Reactive Protein (hs-CRP) (mg/L)
1	Yes	70.8 (L)	164 (N)	91 (N)	<0.20 (N)
15	Yes	60.6 (L)	171 (N)	99 (N)	
30	Yes	74.4 (L)	207 (H)	93 (N)	
86	Yes	69.6 (L)	228 (H)	84 (N)	
169	Yes	65.4 (L)	233 (H)	88 (N)	0.2 (N)
253	Yes	70.2 (L)	270 (H)	96 (N)	
337	Yes	67.2 (L)	165 (N)	95 (N)	0.3 (N)
421	No	73.2 (L)	167 (N)	78 (N)	
505	Yes	73.2 (L)	220 (H)	94 (N)	0.26 (N)
589	Yes	72.6 (L)	194 (H)	102 (H)	
673	Yes	67.2 (L)	72 (N)	96 (N)	6.53 (N)
757	Yes	71.4 (L)	180 (N)	90 (N)	
H = High; L = Low; N = Normal.					

Lipid Panel					
Study Day	Fasting	Total Cholesterol (mg/dL)	HDL Cholesterol (mg/dL)	LDL Cholesterol (mg/dL)	Triglycerides (mg/dL)
1	Yes	179 (N)	80 (N)	87 (N)	59 (N)
15	Yes	187 (N)	92 (N)	89 (N)	59 (N)
30	Yes	166 (L)	78 (N)	74 (N)	85 (N)
169	Yes	189 (N)	97 (H)	82 (N)	74 (N)
337	Yes	205 (N)	101 (H)	94 (N)	81 (N)
505	Yes	174 (N)	91 (N)	81 (N)	59 (N)
673	Yes	224 (N)	111 (H)	109 (N)	98 (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 46）

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

発熱（Day 35～44）（試験治療下の重篤な有害事象）：
Day 35、Grade 3 の重篤な発熱が発現した。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 44、Grade 3 の本事象は回復した。

発熱（Day 46～継続）（投与中止に至った有害事象）：
Day 46、Grade 1 の非重篤な発熱が発現した。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：特になし。

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
levothyroxine sodium	HYPOTHYROIDISM	ORAL	About -558 days	Ongoing
azathioprine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	About -223 days	Ongoing
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-217 days	Ongoing
loperamide hydrochloride	DIARRHEA	ORAL	2 days	Ongoing
vitamin b12 nos	MACROCYTIC ANEMIA DUE TO DEFICIENCY OF VITAMIN B12	INTRAMUSCULAR	2 days	Ongoing
cisapride	NAUSEA AND VOMITING	ORAL	24 days	Ongoing
carbohydrates nos;lipids nos;minerals nos;proteins nos	SUPPLEMENTATION	ORAL	35 days	Ongoing
enoxaparin sodium	ANTITHROMBOTIC PROPHYLAXIS	SUBCUTANEOUS	35 days	Ongoing
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	50 days	Ongoing
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-104 days	1 day
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	2 days	9 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	10 days	16 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	17 days	23 days
calcium carbonate	SUPPLEMENTATION	ORAL	About -223 days	24 days
colecalciferol	SUPPLEMENTATION	ORAL	About -223 days	24 days
spironolactone	HYPOKALAEMIA	ORAL	About -223 days	24 days
potassium chloride	SUPPLEMENTATION	ORAL	-199 days	24 days
ferrous sulfate	ANEMIA	ORAL	-188 days	24 days
folic acid	ANEMIA	ORAL	-188 days	24 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	24 days	30 days
paracetamol	FEVER	ORAL	26 days	39 days
calcium gluconate	SUPPLEMENTATION	ORAL	35 days	44 days
cefuroxime sodium	EMPIRICAL TREATMENT DUE TO FEVER-HOSPITALIZATION	UNKNOWN	35 days	44 days
lactobacillus acidophilus	SUPPLEMENTATION	ORAL	35 days	44 days
meropenem	EMPIRICAL TREATMENT OF THE FEVER - HOSPITALIZATION	UNKNOWN	35 days	44 days

All Adverse Events					
Preferred Term	Onset Day	Resolution Day	Toxicity Grade	Causality	Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo
Anaemia vitamin B12 deficiency	1	Ongoing	2	not related	not applicable
Decreased appetite	24	Ongoing	2	related	not applicable
Nausea	24	Ongoing	2	related	not applicable
Vomiting	24	Ongoing	1	related	not applicable
Pyrexia	26	35	1	not related	not applicable
Pyrexia	35	44	3	related	not applicable
Pyrexia	46	Ongoing	1	related	not applicable

All Adverse Events				
Preferred Term	Action taken with Filgotinib 100mg/Placebo	Action taken with Filgotinib 200mg Open Label	Action taken with Filgotinib 100mg Open Label	Action - Other
Anaemia vitamin B12 deficiency	not applicable	dose not changed	not applicable	medication required
Decreased appetite	not applicable	dose not changed	not applicable	none
Nausea	not applicable	dose not changed	not applicable	medication required
Vomiting	not applicable	dose not changed	not applicable	medication required
Pyrexia	not applicable	dose not changed	not applicable	medication required
Pyrexia	not applicable	drug interrupted	not applicable	none
Pyrexia	not applicable	drug withdrawn	not applicable	permanent study discontinuation

Hematology						
Study Day	Hemoglobin (g/dL)	Hematocrit (%)	Erythrocytes (x10^6/uL)	Platelets (x10^3/uL)	Reticulocytes (x10^6/uL)	Ery. Mean Corpuscular Volume (fL)
1	13.5 (N)	41 (N)	3.9 (L)	357 (N)	0.096 (N)	106 (H)
15	13.3 (N)	41 (N)	3.9 (L)	646 (H)	0.056 (N)	104 (H)
29	10.2 (L)	32 (L)	3 (L)	406 (H)	0.048 (N)	105 (H)
50	10.3 (L)	34 (L)	3.1 (L)		0.114 (N)	109 (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	6.48 (N)	4.62 (N)	1.21 (N)	0.49 (N)	0.05 (N)	0.09 (N)
15	9.61 (N)	7.53 (H)	1.52 (N)	0.31 (N)	0.06 (N)	0.18 (N)
29	4.89 (N)	3.49 (N)	0.91 (N)	0.2 (N)	0.04 (N)	0.25 (N)
50	9 (N)	5.58 (N)	1.71 (N)	1.53 (H)	0 (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	Yes	8 (N)	13 (N)	54 (N)	0.5 (N)	0.95 (N)
15	Yes	7 (N)	11 (N)	64 (N)	0.6 (N)	0.92 (N)
29	Yes	5 (L)	8 (L)	54 (N)	0.4 (N)	0.84 (N)
50	Yes	11 (N)	15 (N)	76 (N)	0.4 (N)	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	Yes	118.2 (N)	<18 (L)	95 (N)	8.13 (N)
15	Yes	117.6 (N)	<18 (L)	104 (H)	
29	Yes	124.8 (N)	<18 (L)	111 (H)	
50	Yes	144 (H)	<18 (L)	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)
-7	Yes	154 (N)	59 (N)	79 (N)	84 (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 273）

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、ニュージーランドからの参加であった。

下気道感染（Day 145～152）（試験治療下の注目すべき有害事象［TE-AEI］）：
Day 145、Grade 2 の非重篤な下気道感染が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は変更なし。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 152、Grade 2 の本事象は回復した。

尿路感染（Day 148～153）（TE-AEI）：
Day 148、Grade 2 の非重篤な尿路感染が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は変更なし。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 153、Grade 2 の本事象は回復した。

下気道感染（Day 198～203）（TE-AEI）：
Day 198、Grade 2 の非重篤な下気道感染が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は変更なし。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 203、Grade 2 の本事象は回復した。

扁桃周囲膿瘍（Day 268～282）（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 268、Grade 3 の重篤な扁桃周囲膿瘍が発現した。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。Day 282、Grade 3 の本事象は回復した。

その他の関連情報：被験者は右側咽喉痛の悪化、嚥下痛の悪化、経口摂取困難及び発熱を訴えた。診察の結果、軽度の体調不良、中等度の脱水、中等度から重度の開口障害（開口幅：約 1 cm）、

滲出物及び扁桃腺の下垂を伴う右扁桃上の膨らみが認められた。頚部（軟部組織）のコンピューター断層撮影検査の結果、舌骨右側の局所領域に初期の液貯留の所見が認められた。ドレナージのため、口腔切開術及び鈍的剥離術が実施された。扁桃周囲膿瘍の培養検査の結果、混合性嫌気性菌が検出された。また、抗生剤の静脈内投与が行われた。被験者は回復し、退院した。

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
mercaptopurine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-3746 days	Ongoing
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-3746 days	Ongoing
amoxicillin	CHEST INFECTION	ORAL	145 days	152 days
trimethoprim	URINE TRACT INFECTION	ORAL	148 days	153 days
amoxicillin	CHEST INFECTION	ORAL	198 days	203 days
morphine	PERITONSILLAR ABSESS	INTRAVENOUS	272 days	272 days
sodium chloride	DEHYDRATION FROM PERITONSILLAR ABSESS	INTRAVENOUS	272 days	272 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
amoxicillin trihydrate;clavulanate potassium	PERITONSILLAR ABSESS	ORAL	271 days	273 days
lidocaine hydrochloride;phenylephrine hydrochloride	PERITONSILLAR ABSESS	TOPICAL	273 days	273 days
tramadol	PAIN FROM PERITONSILLAR ABSESS	ORAL	272 days	274 days
penicillin nos	PERITONSILLAR ABSESS	INTRAVENOUS	273 days	274 days
dexamethasone	PERITONSILLAR ABSESS	INTRAVENOUS	272 days	275 days
benzydamine	PERITONSILLAR ABSESS	TOPICAL	273 days	275 days
morphine sulfate	PAIN FROM PERITONSILLAR ABSESS	ORAL	274 days	275 days
amoxicillin trihydrate;clavulanate potassium	PERITONSILLAR ABSESS	INTRAVENOUS	274 days	277 days
chlorhexidine	PERITONSILLAR ABSESS	TOPICAL	274 days	277 days
codeine	PAIN FROM PERITONSILLAR ABSESS	ORAL	274 days	277 days
hydrogen peroxide	PERITONSILLAR ABSESS	TOPICAL	274 days	277 days
ibuprofen	PERITONSILLAR ABSESS	ORAL	271 days	282 days
paracetamol	PERITONSILLAR ABSESS	ORAL	271 days	282 days
penicillin nos	PERITONSILLAR ABSESS	ORAL	277 days	282 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	Action taken with Filgotinib 200mg Open Label
Abdominal pain upper	7	7	1	not related	not applicable	not applicable	dose not changed
Night sweats	11	13	1	not related	not applicable	not applicable	dose not changed
Lower respiratory tract infection	145	152	2	not related	not applicable	not applicable	dose not changed
Urinary tract infection	148	153	2	not related	not applicable	not applicable	dose not changed
Lower respiratory tract infection	198	203	2	not related	not applicable	not applicable	dose not changed
Peritonsillar abscess	268	282	3	related	not applicable	not applicable	drug withdrawn

All Adverse Events		
Preferred Term	Action taken with Filgotinib 100mg Open Label	Action - Other
Abdominal pain upper	not applicable	none
Night sweats	not applicable	none
Lower respiratory tract infection	not applicable	medication required
Urinary tract infection	not applicable	medication required
Lower respiratory tract infection	not applicable	medication required
Peritonsillar abscess	not applicable	medication required + other treatment required + permanent study discontinuation

Hematology						
Study Day	Hemoglobin (g/dL)	Hematocrit (%)	Erythrocytes (x10^6/uL)	Platelets (x10^3/uL)	Reticulocytes (x10^6/uL)	Ery. Mean Corpuscular Volume (fL)
1	15.5 (N)	43 (N)	4.6 (N)	278 (N)	0.064 (N)	95 (N)
13	14.5 (N)	40 (N)	4.2 (L)	328 (N)	0.068 (N)	95 (N)
24	14.5 (N)	40 (N)	4.1 (L)	299 (N)	0.08 (N)	98 (H)
83	15 (N)	44 (N)	4.4 (L)	285 (N)	0.066 (N)	98 (H)
175	15.8 (N)	45 (N)	4.6 (N)	229 (N)	0.059 (N)	98 (H)
254	15.2 (N)	44 (N)	4.6 (N)	261 (N)	0.08 (N)	95 (N)
274	13.6 (N)	39 (N)	4.1 (N)	351 (N)	0.079 (N)	94 (N)
308	15.6 (N)	44 (N)	4.7 (N)	320 (N)	0.133 (H)	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	5.86 (N)	3.88 (N)	1.26 (N)	0.51 (N)	0.03 (N)	0.17 (N)
13	4.98 (N)	2.84 (N)	1.58 (N)	0.39 (N)	0.04 (N)	0.13 (N)
24	4.52 (N)	2.51 (N)	1.53 (N)	0.35 (N)	0.02 (N)	0.11 (N)
83	5.15 (N)	2.63 (N)	1.87 (N)	0.49 (N)	0.03 (N)	0.13 (N)
175	4.12 (N)	2.48 (N)	1.25 (N)	0.3 (N)	0.01 (N)	0.08 (N)
254	4.67 (N)	2.53 (N)	1.71 (N)	0.37 (N)	0.02 (N)	0.05 (N)
274	12.3 (H)	10.57 (H)	0.92 (N)	0.7 (N)	0.02 (N)	0.09 (N)
308	5.13 (N)	2.95 (N)	1.6 (N)	0.5 (N)	0.03 (N)	0.06 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry						
Study Day	Fasting	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (mg/dL)	Creatinine (mg/dL)
1	No	14 (N)	20 (N)	59 (N)	0.6 (N)	0.92 (N)
13	No	30 (N)	49 (H)	59 (N)	0.6 (N)	0.96 (N)
24	Yes	19 (N)	36 (N)	53 (N)	0.5 (N)	0.92 (N)
83	No	18 (N)	22 (N)	50 (N)	0.4 (N)	1.06 (N)
175	Yes	14 (N)	21 (N)	55 (N)	0.5 (N)	1 (N)
254	No	19 (N)	26 (N)	51 (N)	0.6 (N)	1.05 (N)
274	No	20 (N)	18 (N)	92 (N)	0.3 (N)	0.76 (N)
308	No	13 (N)	17 (N)	60 (N)	0.5 (N)	0.97 (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	88.2 (N)	257 (N)	90 (N)	1.42 (N)
13	No	84.6 (L)	1125 (H)	97 (N)	
24	Yes	88.8 (N)	903 (H)	91 (N)	
83	No	77.4 (L)	200 (N)	90 (N)	
175	Yes	83.4 (L)	246 (N)	112 (H)	0.56 (N)
254	No	80.4 (L)	442 (H)	102 (H)	
274	No	109.2 (N)	37 (L)	184 (H)	
308	No	85.8 (N)	97 (N)	182 (H)	
H = High; L = Low; N = Normal.					

Lipid Panel					
Study Day	Fasting	Total Cholesterol (mg/dL)	HDL Cholesterol (mg/dL)	LDL Cholesterol (mg/dL)	Triglycerides (mg/dL)
1	No	204 (N)	97 (H)	90 (N)	74 (N)
13	No	218 (N)	123 (H)	99 (N)	78 (N)
24	Yes	212 (N)	111 (H)	112 (N)	50 (L)
83	No	242 (N)	90 (H)	138 (H)	113 (N)
175	Yes	227 (N)	108 (H)	111 (N)	81 (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 260）

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、ニュージーランドからの参加であった。

麦粒腫（Day 77～84）（試験治療下の注目すべき有害事象［TE-AEI］）：
Day 77、Grade 1 の非重篤な麦粒腫が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は変更なし。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 84、Grade 1 の本事象は回復した。

前立腺癌（Day 244～379）（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 244、Grade 2 の重篤な前立腺癌が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は投与中止であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 379、Grade 2 の本事象は回復した。

その他の関連情報：前立腺特異抗原値の上昇、前立腺の右側中央から尖にかけての辺縁領域に異常な病巣が認められた。磁気共鳴画像検査において、結節性疾患又は骨疾患は認められなかった。前立腺生検の結果、前立腺の悪性新生物（神経周囲浸潤を伴うが、前立腺外進展のない腺房腺癌）が認められた。根治的前立腺摘除術が実施された。外科病理検査の結果、腺房腺癌、グリソンスコア 3+4 = 7A、国際泌尿器科病理学会（ISUP）グレードグループ 2、周縁部陰性及び pT2Nx と診断された。その後の治療は計画されていない。

Medical History	
Medical History	**Resolution**
anaemia of chronic disease	Ongoing
cytopenia	Ongoing

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
allopurinol	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	About -2216 days	Ongoing
sulfasalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-1648 days	Ongoing
sildenafil citrate	ERECTILE DYSFUNCTION	ORAL	-1255 days	Ongoing
fish oil	SUPPLEMENT	ORAL	About -1120 days	Ongoing
vitamins nos	SUPPLEMENT	ORAL	About -1120 days	Ongoing
azathioprine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	15 days	Ongoing
vitamin d nos	SUPPLEMENT	ORAL	15 days	Ongoing
azathioprine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	About -5868 days	14 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-101 days	84 days
neomycin	STYE	TOPICAL	77 days	84 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	85 days	116 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	117 days	137 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	138 days	150 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	151 days	164 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	165 days	176 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**
Hordeolum	77	84	1	not related	not applicable	not applicable
Prostate cancer	244	379	2	not related	not applicable	not applicable
Arthralgia	270	284	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**
Hordeolum	dose not changed	not applicable	medication required
Prostate cancer	drug withdrawn	not applicable	other treatment required + permanent study discontinuation
Arthralgia	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	10.8 (L)	33 (L)	2.9 (L)	258 (N)	0.071 (N)	113 (H)
14	10.9 (L)	34 (L)	3.1 (L)	264 (N)	0.066 (N)	110 (H)
28	10.7 (L)	31 (L)	2.9 (L)	274 (N)	0.072 (N)	108 (H)
84	12 (L)	36 (L)	3.5 (L)	258 (N)	0.096 (N)	103 (H)
168	12 (L)	36 (L)	3.5 (L)	208 (N)	0.09 (N)	102 (H)
268	12.4 (L)	36 (L)	3.5 (L)	200 (N)	0.052 (N)	104 (H)
287	12.6 (N)	37 (N)	3.6 (L)	215 (N)	0.059 (N)	104 (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	5.95 (N)	5.02 (N)	0.53 (L)	0.37 (N)	0.01 (N)	0.02 (N)
14	5.93 (N)	4.91 (N)	0.6 (L)	0.41 (N)	0 (N)	0.02 (N)
28	6.72 (N)	5.89 (N)	0.39 (L)	0.41 (N)	0 (N)	0.02 (N)
84	5.61 (N)	4.69 (N)	0.58 (L)	0.32 (N)	0.01 (N)	0.02 (N)
168	3.73 (L)	2.59 (N)	0.68 (L)	0.37 (N)	0 (N)	0.07 (N)
268	3.78 (L)	2.44 (N)	0.88 (N)	0.35 (N)	0.01 (N)	0.09 (N)
287	4.06 (N)	2.64 (N)	0.87 (N)	0.48 (N)	0.01 (N)	0.05 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry						
Study Day	Fasting	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (mg/dL)	Creatinine (mg/dL)
-1	No	19 (N)	32 (N)	96 (N)	0.5 (N)	0.98 (N)
14	No	21 (N)	41 (H)	96 (N)	0.5 (N)	0.72 (N)
28	No	22 (N)	35 (N)	97 (N)	0.5 (N)	0.77 (N)
84	No	29 (N)	42 (H)	91 (N)	0.5 (N)	0.81 (N)
168	Yes	25 (N)	39 (H)	69 (N)	0.6 (N)	0.84 (N)
250	No	27 (N)	45 (H)	65 (N)	0.8 (N)	0.83 (N)
268	No	24 (N)	37 (H)	64 (N)	0.9 (N)	0.81 (N)
287	No	24 (N)	35 (N)	64 (N)	0.7 (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	No	80.4 (L)	172 (N)	136 (H)	17.3 (H)
14	No	107.4 (N)	311 (H)	86 (N)	
28	No	100.2 (N)	182 (N)	99 (N)	
84	No	97.2 (N)	245 (N)	96 (N)	
168	Yes	99.6 (N)	281 (N)	94 (N)	0.86 (N)
250	No	104.4 (N)	373 (H)	81 (N)	
268	No	105 (N)	264 (N)	84 (N)	
287	No	102.6 (N)	253 (N)	133 (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	150 (L)	59 (N)	85 (N)	45 (L)
168	Yes	166 (L)	61 (N)	100 (N)	50 (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 108）

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

潰瘍性大腸炎（Day 101～148）（試験治療下の重篤な有害事象）：
Day 101、Grade 4 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 148、Grade 4 の本事象は回復した。

体温異常（Day 108～148）（投与中止に至った有害事象）：
Day 108、Grade 3 の非重篤な体温異常が発現した。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 148、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
saccharomyces boulardii	SUPPORT THERAPY	ORAL	About 80 days	Ongoing
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	101 days	Ongoing
pantoprazole	PREVENTION OF ULCERATION DUE TO GLUCOCORTICOIDS USING	INTRAVENOUS	101 days	Ongoing
linezolid	HECTIC TEMPERATURE	ORAL	138 days	Ongoing
rifaximin	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	138 days	Ongoing
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	145 days	Ongoing
ferrous sulfate	ANEMIA	ORAL	148 days	Ongoing
metronidazole	HOSPITALIZATION DUE TO EXACERBATION OF ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	101 days	106 days
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	About -224 days	About 108 days
ferrous sulfate	ANEMIA	ORAL	-87 days	About 108 days
dexamethasone	ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	101 days	111 days
ciprofloxacin	HECTIC TEMPERATURE	INTRAVENOUS	105 days	111 days
etamsilate	INTESTINAL BLEEDING SUPPORT THERAPY	INTRAMUSCULAR	105 days	111 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
menadione sodium bisulfite	INTESTINAL BLEEDING	INTRAMUSCULAR	105 days	111 days
cefoperazone;sulbactam	HOSPITALIZATION DUE TO EXACERBATION OF ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	107 days	111 days
blood, whole	ANEMIA	INTRAVENOUS	112 days	112 days
cefoperazone sodium;sulbactam sodium	HECTIC TEMPERATURE	INTRAVENOUS	112 days	117 days
dexamethasone	ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	112 days	119 days
metronidazole	HECTIC TEMPERATURE	INTRAVENOUS	112 days	119 days
rifaximin	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	105 days	121 days
blood, whole	ANEMIA	INTRAVENOUS	125 days	125 days
blood, whole	ANEMIA	INTRAVENOUS	126 days	126 days
etamsilate	INTESTINAL BLEEDING	INTRAMUSCULAR	125 days	127 days
menadione sodium bisulfite	INTESTINAL BLEEDING	INTRAMUSCULAR	125 days	127 days
blood, whole	ANEMIA	INTRAVENOUS	127 days	127 days
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	120 days	129 days
vancomycin	HECTIC TEMPERATURE	ORAL	118 days	137 days
cilastatin sodium;imipenem	HECTIC TEMPERATURE	INTRAVENOUS	121 days	137 days
budesonide	ULCERATIVE COLITIS	RECTAL	128 days	141 days
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	130 days	144 days
amino acids nos;carbohydrates nos;electrolytes nos	SUPPORT THERAPY	INTRAVENOUS	About 80 days	About 169 days
calcium chloride dihydrate;magnesium chloride hexahydrate;malic acid;potassium chloride;sodium acetate trihydrate;sodium chloride	SUPPORT THERAPY	INTRAVENOUS	About 80 days	About 169 days
cyanocobalamin	ANEMIA	INTRAMUSCULAR	About 80 days	About 169 days
folic acid	ANEMIA	ORAL	About 80 days	About 169 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
glucose	SUPPORT THERAPY	INTRAVENOUS	About 80 days	About 169 days
ornithine aspartate	SUPPORT THERAPY	ORAL	About 80 days	About 169 days
pancreatin	SUPPORT THERAPY	ORAL	About 80 days	About 169 days
saccharated iron oxide	ANEMIA	INTRAVENOUS	About 80 days	About 169 days

All Adverse Events						
Preferred Term	Onset Day	Resolution Day	Toxicity Grade	Causality	Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo	Action taken with Filgotinib 100mg/Placebo
Anaemia	101	Ongoing	3	not related	not applicable	not applicable
Colitis ulcerative	101	148	4	not related	not applicable	not applicable
Intestinal haemorrhage	101	103	3	not related	not applicable	not applicable
Body temperature abnormal	108	148	3	not related	not applicable	not applicable
Intestinal haemorrhage	125	127	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
Anaemia	dose not changed	not applicable	medication required
Colitis ulcerative	dose not changed	not applicable	medication required
Intestinal haemorrhage	dose not changed	not applicable	medication required
Body temperature abnormal	drug withdrawn	not applicable	medication required + permanent study discontinuation
Intestinal haemorrhage	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	8.3 (L)	31 (L)	3.9 (L)	385 (N)	0.078 (N)	80 (N)
13	8.2 (L)	29 (L)	4 (L)	385 (N)	0.116 (N)	74 (L)
28	11 (L)	38 (L)	4.6 (N)	320 (N)	0.13 (N)	83 (N)
84	13.3 (N)	42 (N)	4.9 (N)	465 (H)	0.053 (N)	86 (N)
125	11.2 (L)	37 (L)	4 (L)	576 (H)	0.027 (L)	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	4.27 (N)	2.52 (N)	1.12 (N)	0.46 (N)	0.04 (N)	0.12 (N)
13	4.41 (N)	2.61 (N)	1.28 (N)	0.39 (N)	0.03 (N)	0.11 (N)
28	6.75 (N)	4.68 (N)	1.38 (N)	0.45 (N)	0.03 (N)	0.21 (N)
84	8.68 (N)	5.39 (N)	2.32 (N)	0.69 (N)	0.04 (N)	0.24 (N)
125	10.88 (H)	8.33 (H)	1.51 (N)	0.44 (N)	0.07 (N)	0.53 (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)	22 (N)	68 (N)	0.2 (N)	0.78 (N)
13	Yes	17 (N)	25 (N)	72 (N)	0.3 (N)	0.83 (N)
28	Yes	16 (N)	22 (N)	81 (N)	0.3 (N)	0.83 (N)
84	Yes	33 (N)	47 (H)	71 (N)	0.2 (N)	0.92 (N)
125	Yes	143 (H)	76 (H)	316 (H)	0.3 (N)	0.53 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry					
Study Day	Fasting	Creatinine Clearance (mL/min)	Creatine Kinase (U/L)	Glucose (mg/dL)	C-Reactive Protein (hs-CRP) (mg/L)
1	Yes	113.4 (N)	170 (N)	92 (N)	2.49 (N)
13	Yes	108 (N)	261 (N)	97 (N)	
28	Yes	108 (N)	164 (N)	110 (H)	
84	Yes	94.2 (N)	1010 (H)	93 (N)	
125	Yes	126.6 (H)	81 (N)	79 (N)	78.3 (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	162 (L)	62 (N)	94 (N)	75 (N)
13	Yes	151 (L)	71 (H)	77 (N)	43 (L)
84	Yes	169 (L)	71 (H)	76 (N)	85 (N)
125	Yes	139 (L)	31 (N)	70 (N)	149 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.					

被験者識別番号：[redacted]

投与群：フィルゴチニブ 200 mg 群（非盲検）

治験薬の投与状況：継続

ベースライン特性：本被験者は 6[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。

急性腎障害（Day 112～113）（試験治療下の重篤な有害事象［TE-SAE］）：
Day 112、Grade 3 の重篤な急性腎障害が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は変更なし。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 113、Grade 3 の本事象は回復した。

高血糖（Day 119～122）（TE-SAE）：
Day 119、Grade 2 の重篤な高血糖が発現した。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 122、Grade 2 の本事象は回復した。

膀胱脱（Day 311～314）（TE-SAE）：
Day 311、Grade 3 の重篤な膀胱脱が発現した。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 314、Grade 3 の本事象は回復した。

尿路感染（Day 327～継続）（試験治療下の注目すべき有害事象）：
Day 327、Grade 2 の非重篤な尿路感染が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は変更なし。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連ありと判断された。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
blood glucose increased	Ongoing

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
insulin glargine	DIABETIS	SUBCUTANEOUS	Unknown	Ongoing
repaglinide	DIABETIS	ORAL	Unknown	Ongoing
enoxaparin sodium	BLADDER ORGAN PROLAPSE	INTRAMUSCULAR	311 days	324 days
paracetamol	BLADDER DESCENT ORGAN	ORAL	311 days	324 days
phloroglucinol;trimethylphloroglucinol	BLADDER DESCENT ORGAN	ORAL	311 days	324 days
amoxicillin	URINARY INDICATION	ORAL	327 days	336 days
lactulose	BLADDER DESCENT ORGAN	ORAL	311 days	342 days

All Adverse Events					
Preferred Term	Onset Day	Resolution Day	Toxicity Grade	Causality	Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo
Pollakiuria	53	Ongoing	2	not related	not applicable
Acute kidney injury	112	113	3	not related	not applicable
Hyperglycaemia	119	122	2	not related	not applicable
Bladder prolapse	311	314	3	not related	not applicable
Urinary tract infection	327	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
Pollakiuria	not applicable	dose not changed	not applicable	none
Acute kidney injury	not applicable	dose not changed	not applicable	none
Hyperglycaemia	not applicable	dose not changed	not applicable	other treatment required
Bladder prolapse	not applicable	dose not changed	not applicable	medication required + other treatment required
Urinary tract infection	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)
-39	12.7 (N)	39 (N)	4.5 (N)	326 (N)	0.078 (N)	87 (N)
7	12.7 (N)	40 (N)	4.8 (N)	311 (N)	0.061 (N)	84 (N)
14	12.8 (N)	38 (N)	4.8 (N)	334 (N)	0.068 (N)	79 (L)
25	12.2 (N)	38 (N)	4.7 (N)	319 (N)	0.065 (N)	81 (N)
81	13.5 (N)	41 (N)	5.2 (N)	281 (N)	0.07 (N)	80 (N)
165	13.1 (N)	38 (N)	4.5 (N)	411 (H)	0.079 (N)	84 (N)
253	13.9 (N)	40 (N)	4.6 (N)	375 (N)	0.049 (N)	86 (N)
336	13.8 (N)	39 (N)	4.6 (N)	355 (N)	0.095 (N)	84 (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)
-39	9.3 (N)	5.49 (N)	3.07 (H)	0.37 (N)	0 (N)	0.28 (N)
7	9.16 (N)	5.68 (N)	2.93 (N)	0.46 (N)	0 (N)	0.09 (N)
14	8.48 (N)	4.07 (N)	3.9 (H)	0.34 (N)	0 (N)	0.17 (N)
25	7.9 (N)	4.22 (N)	3.21 (H)	0.29 (N)	0.05 (N)	0.12 (N)
81	9.51 (N)	4.96 (N)	3.87 (H)	0.51 (N)	0.04 (N)	0.13 (N)
165	8.09 (N)	4.21 (N)	3.16 (H)	0.49 (N)	0 (N)	0.24 (N)
253	9.82 (N)	5.93 (N)	2.87 (N)	0.64 (N)	0.17 (N)	0.21 (N)
336	6.4 (N)	3.58 (N)	2.3 (N)	0.19 (N)	0 (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)
-11	Yes	11 (N)	15 (N)	68 (N)	0.4 (N)	0.92 (N)
7	No	13 (N)	16 (N)	62 (N)	0.3 (N)	0.9 (N)
14	No	12 (N)	18 (N)	64 (N)	0.3 (N)	1 (N)
25	No	17 (N)	21 (N)	64 (N)	0.4 (N)	0.96 (N)
81	No	19 (N)	19 (N)	65 (N)	0.4 (N)	1.12 (N)
165	No	15 (N)	21 (N)	64 (N)	<0.2 (L)	1.56 (H)
253	No	16 (N)	19 (N)	59 (N)	0.2 (N)	1.22 (H)
336	Yes	14 (N)	20 (N)	60 (N)	0.3 (N)	1.21 (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)
-11	Yes	67.8 (L)	127 (N)	178 (H)	4.36 (N)
7	No	68.4 (L)	139 (N)	274 (H)	2.81 (N)
14	No	60.6 (L)	125 (N)	313 (H)	
25	No	63.6 (L)	243 (H)	320 (H)	
81	No	56.4 (L)	222 (H)	307 (H)	
165	No	39.6 (L)	226 (H)	171 (H)	1.83 (N)
253	No	51.6 (L)	186 (N)	118 (H)	
336	Yes	54.6 (L)	153 (N)	174 (H)	2.53 (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)
-11	Yes	208 (N)	42 (N)	140 (H)	186 (N)
7	No	227 (N)	39 (N)	144 (H)	275 (H)
25	No	215 (N)	45 (N)	147 (H)	216 (N)
81	No	283 (N)	46 (N)	186 (H)	402 (H)
165	No	240 (N)	49 (N)	166 (H)	244 (H)
336	Yes	290 (N)	48 (N)	191 (H)	376 (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 2[redacted]歳の白人男性であった。その他の特性として、民族は非ヒスパニック／ラテン系、ポーランドからの参加であった。

仙腸骨炎（Day 91～133）（試験治療下の重篤な有害事象［TE-SAE］）：
Day 91、Grade 3 の重篤な仙腸骨炎が発現した。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 133、Grade 3 の本事象は回復した。

皮膚細菌感染（Day 106～161 頃）（試験治療下の注目すべき有害事象）：
Day 106、Grade 1 の非重篤な皮膚細菌感染が発現した。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 161 頃に、Grade 1 の本事象は回復した。

メニエール病（Day 406～413）（TE-SAE）：
Day 406、Grade 3 の重篤なメニエール病が発現した。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 413、Grade 3 の本事象は回復した。

その他の関連情報：特になし。

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

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	About -385 days	Ongoing
azathioprine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-340 days	Ongoing
betahistine hydrochloride	MERNIER'S DISEASE	ORAL	413 days	Ongoing
colecalciferol	PROPHILAXIS	ORAL	413 days	Ongoing
mupirocin	BACTERIAL GRANULOMA	TOPICAL	106 days	116 days
proton pump inhibitors	GASTRITIS PROPHILAXIS	ORAL	109 days	164 days
methylprednisolone	ULCERATIVE COLITIS, SACROILITIS	ORAL	110 days	164 days
dexamethasone sodium phosphate	MERNIER'S DISEASE		406 days	413 days
furosemide	WORSENING OF MENIERE'S DISEASE	ORAL	406 days	413 days
metoclopramide	WORSENING OF MENIERE'S DISEASE	ORAL	406 days	413 days
paracetamol	WORSENING OF MENIERE'S DISEASE	ORAL	406 days	413 days
pentoxifylline	WORSENING OF MENIERE'S DISEASE	ORAL	406 days	413 days
piracetam	WORSENING OF MENIERE'S DISEASE	ORAL	406 days	413 days
proton pump inhibitors	PROHILAXIS	ORAL	406 days	413 days
methylprednisolone	MERNIER'S DISEASE	ORAL	413 days	425 days
omeprazole	GASTRITIS PROHILAXIS	ORAL	413 days	427 days

All Adverse Events					
Preferred Term	**Onset Day**	**Resolution Day**	**Toxicity Grade**	**Causality**	**Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo**
Sacroiliitis	91	133	3	not related	not applicable
Intervertebral disc protrusion	106	133	1	not related	not applicable
Skin bacterial infection	106	About 161	1	not related	not applicable
Meniere's disease	406	413	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**
Sacroiliitis	not applicable	dose not changed	not applicable	medication required
Intervertebral disc protrusion	not applicable	dose not changed	not applicable	none
Skin bacterial infection	not applicable	dose not changed	not applicable	medication required
Meniere's disease	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	12.6 (L)	41 (N)	4.2 (L)	288 (N)	0.06 (N)	97 (H)
11	12.7 (N)	38 (L)	4.3 (L)	308 (N)	0.055 (N)	88 (N)
25	13.2 (N)	40 (N)	4.4 (L)	288 (N)	0.038 (N)	91 (N)
88	13.2 (N)	39 (N)	4.5 (N)	300 (N)	0.073 (N)	88 (N)
172	13.7 (N)	41 (N)	4.3 (L)	266 (N)	0.069 (N)	95 (N)
242	13.9 (N)	42 (N)	4.5 (N)	314 (N)	0.067 (N)	94 (N)
333	14.1 (N)	42 (N)	4.5 (N)	267 (N)	0.062 (N)	93 (N)
425	14.9 (N)	44 (N)	4.7 (N)	229 (N)	0.078 (N)	95 (N)
509	13.6 (N)	39 (N)	4.2 (L)	308 (N)	0.07 (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	9.26 (N)	6.94 (N)	1.33 (N)	0.54 (N)	0.1 (N)	0.36 (N)
11	8.8 (N)	6.34 (N)	1.59 (N)	0.36 (N)	0.05 (N)	0.46 (N)
25	8.13 (N)	6.06 (N)	1.36 (N)	0.4 (N)	0.06 (N)	0.25 (N)
88	10 (N)	7.48 (H)	1.34 (N)	0.6 (N)	0.03 (N)	0.54 (N)
172	7.67 (N)	5.22 (N)	1.78 (N)	0.41 (N)	0.04 (N)	0.23 (N)
242	10.01 (N)	7.47 (H)	1.76 (N)	0.52 (N)	0.05 (N)	0.2 (N)
333	8.08 (N)	5.78 (N)	1.59 (N)	0.37 (N)	0.06 (N)	0.29 (N)
425	10.7 (N)	8.5 (H)	1.6 (N)	0.41 (N)	0.07 (N)	0.13 (N)
509	8.12 (N)	5.34 (N)	1.69 (N)	0.49 (N)	0.07 (N)	0.54 (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	9 (N)	13 (N)	68 (N)	0.4 (N)	0.94 (N)
11	No	9 (N)	12 (N)	71 (N)	0.4 (N)	1.16 (N)
25	No	8 (N)	15 (N)	70 (N)	0.5 (N)	0.92 (N)
88	No	11 (N)	14 (N)	81 (N)	0.4 (N)	1 (N)
172	No	18 (N)	16 (N)	78 (N)	0.3 (N)	1.07 (N)
242	No	14 (N)	13 (N)	65 (N)	0.5 (N)	1.33 (H)
333	No	18 (N)	19 (N)	69 (N)	0.3 (N)	0.94 (N)
425	No	24 (N)	15 (N)	73 (N)	0.4 (N)	0.92 (N)
509	No	17 (N)	18 (N)	69 (N)	0.4 (N)	0.98 (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	151.2 (H)	106 (N)	85 (N)	4.57 (N)
11	No	122.4 (N)	110 (N)	92 (N)	
25	No	153.6 (H)	282 (N)	79 (N)	
88	No	145.8 (H)	103 (N)	93 (N)	
172	No	138.6 (H)	303 (N)	92 (N)	2.38 (N)
242	No	114.6 (N)	115 (N)	74 (N)	
333	No	162.6 (H)	373 (H)	97 (N)	2.25 (N)
425	No	169.8 (H)	83 (N)	115 (H)	
509	No	161.4 (H)	202 (N)	89 (N)	5.33 (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	153 (N)	35 (N)	94 (N)	129 (N)
88	No	176 (N)	44 (N)	114 (N)	132 (N)
172	No	195 (N)	45 (N)	126 (N)	288 (H)
333	No	190 (N)	41 (N)	115 (N)	221 (N)
509	No	169 (N)	33 (N)	95 (N)	295 (H)
H = High; L = Low; N = Normal.					

被験者識別番号：[redacted]

投与群：フィルゴチニブ 100 mg 群

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、ポーランドからの参加であった。

鼻中隔弯曲（Day 143～145）（試験治療下の重篤な有害事象）：
Day 143、Grade 1 の重篤な鼻中隔弯曲が発現した。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 145、Grade 1 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
azathioprine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	About -2479 days	Ongoing
desloratadine	ALLERGY	ORAL	About -1657 days	Ongoing
sulfasalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	About -1292 days	Ongoing
dexpanthenol;retinol	CURVE SEPTUM NASAL	TOPICAL	145 days	159 days
hydrocortisone acetate;oxytetracycline	CURVE SEPTUM NASAL	TOPICAL	145 days	159 days
retinol	CURVE SEPTUM NASAL	TOPICAL	145 days	159 days

All Adverse Events					
Preferred Term	Onset Day	Resolution Day	Toxicity Grade	Causality	Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo
Nasal septum deviation	About 109	143	1	not related	dose not changed
Nasal septum deviation	143	145	1	not related	drug interrupted

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
Nasal septum deviation	dose not changed	not applicable	not applicable	none
Nasal septum deviation	drug interrupted	not applicable	not applicable	medication required

Hematology						
Study Day	Hemoglobin (g/dL)	Hematocrit (%)	Erythrocytes (x10^6/uL)	Platelets (x10^3/uL)	Reticulocytes (x10^6/uL)	Ery. Mean Corpuscular Volume (fL)
-1	11.6 (N)	36 (N)	3.4 (L)	346 (N)	0.04 (N)	106 (H)
14	11.1 (L)	34 (N)	3.2 (L)	291 (N)	0.066 (N)	107 (H)
24	11.7 (N)	35 (N)	3.4 (L)	290 (N)	0.069 (N)	105 (H)
80	12.1 (N)	36 (N)	3.5 (L)	410 (H)	0.053 (N)	103 (H)
157	12 (N)	36 (N)	3.4 (L)	415 (H)	0.092 (N)	106 (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	5.37 (N)	2.6 (N)	2.16 (N)	0.45 (N)	0.03 (N)	0.12 (N)
14	6.43 (N)	3.17 (N)	2.59 (N)	0.51 (N)	0.02 (N)	0.14 (N)
24	4.7 (N)	2.57 (N)	1.58 (N)	0.37 (N)	0.02 (N)	0.16 (N)
80	6.76 (N)	3.61 (N)	2.26 (N)	0.33 (N)	0.04 (N)	0.52 (N)
157	7.21 (N)	3.87 (N)	2.45 (N)	0.42 (N)	0.11 (N)	0.38 (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)	22 (N)	36 (N)	0.7 (N)	0.74 (N)
14	No	9 (N)	15 (N)	37 (N)	0.6 (N)	0.64 (N)
24	No	9 (N)	17 (N)	37 (N)	0.5 (N)	0.64 (N)
80	No	8 (N)	20 (N)	43 (N)	0.5 (N)	0.71 (N)
157	Yes	9 (N)	19 (N)	48 (N)	0.6 (N)	0.63 (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	114.6 (N)	201 (H)	78 (N)	0.98 (N)
14	No	133.2 (H)	62 (N)	96 (N)	
24	No	132 (H)	64 (N)	138 (H)	
80	No	120 (H)	83 (N)	81 (N)	
157	Yes	136.2 (H)	75 (N)	81 (N)	<0.20 (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	178 (N)	72 (N)	102 (N)	45 (N)
157	Yes	196 (N)	77 (N)	111 (N)	86 (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：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、米国からの参加であった。

ウイルス性気道感染（Day 251～263）（試験治療下の注目すべき有害事象［TE-AEI］）：
Day 251、Grade 1 の非重篤なウイルス性気道感染が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は変更なし。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 263、Grade 1 の本事象は回復した。

副鼻腔炎（Day 264～271）（TE-AEI）：
Day 264、Grade 1 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 271、Grade 1 の本事象は回復した。

下痢（Day 272～293）（試験治療下の重篤な有害事象［TE-SAE］）：
Day 272、Grade 3 の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 293、Grade 3 の本事象は回復した。

潰瘍性大腸炎（Day 283～継続）（TE-SAE）：
Day 283、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。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**
anxiety	Ongoing
arthralgia	Ongoing
colitis ulcerative	Ongoing
drug hypersensitivity	Ongoing
drug hypersensitivity	Ongoing
food allergy	Ongoing
food allergy	Ongoing
food allergy	Ongoing
headache	Ongoing
hypercholesterolaemia	Ongoing
hypersensitivity	Ongoing
hypothyroidism	Ongoing
menopausal symptoms	Ongoing
myalgia	Ongoing
osteopenia	Ongoing
rhinitis allergic	Ongoing

Medical History	
Medical History	**Resolution**
rubber sensitivity	Ongoing
skin wrinkling	Ongoing

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
cetirizine	ENVIRONMENTAL ALLERGIES	ORAL	-2307 days	Ongoing
paracetamol	HEADACHE	ORAL	-2307 days	Ongoing
venlafaxine	ANXIETY	ORAL	-2307 days	Ongoing
vitamins nos	SUPPLEMENT	ORAL	-2307 days	Ongoing
curcuma longa rhizome	JOINT PAIN	ORAL	-1856 days	Ongoing
tretinoin	FACIAL WRINKLES	TOPICAL	-1631 days	Ongoing
montelukast	ALLERGIC RHINITIS	ORAL	-1358 days	Ongoing
atorvastatin	HYPERCHOLESTEROLEMIA	ORAL	-851 days	Ongoing
levothyroxine	HYPOTHROIDISM	ORAL	-738 days	Ongoing
calcium;vitamin d nos	OSTEPENIA	ORAL	-669 days	Ongoing
vitamin e nos	SUPPLEMENT	ORAL	-578 days	Ongoing
colestyramine	DIARRHEA	ORAL	274 days	Ongoing
dicycloverine hydrochloride	ABDOMINAL PAIN	ORAL	277 days	Ongoing
dexamethasone	COLONOSCOPY	INTRAVENOUS	1 day	1 day
famotidine	COLONOSCOPY	INTRAVENOUS	1 day	1 day
ondansetron	COLONOSCOPY	ORAL	1 day	1 day
ondansetron	NASEAU	ORAL	1 day	1 day
sodium chloride	COLONOSCOPY	INTRAVENOUS	1 day	1 day
mometasone furoate	ALLERGIC RHINITIS	NASAL	-1022 days	172 days
amoxicillin trihydrate;clavulanate potassium	SINUS INFECTION	ORAL	264 days	271 days
macrogol;potassium chloride;sodium bicarbonate;sodium chloride;sodium sulfate	COLONOSCOPY	ORAL	284 days	284 days
potassium phosphate monobasic;sodium phosphate dibasic;sodium phosphate monobasic (anhydrous)	PH LEVEL	ORAL	285 days	285 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
gadobutrol	COLONOSCOPY	INTRAVENOUS	286 days	286 days
potassium chloride	COLONOSCOPY	ORAL	286 days	286 days
heparin	VTE	SUBCUTANEOUS	284 days	287 days
calcium chloride;potassium chloride;sodium lactate	PREOP	INTRAVENOUS	285 days	287 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	287 days	292 days
influenza vaccine	VACCINE	INTRAMUSCULAR	294 days	294 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	293 days	299 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	300 days	306 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	307 days	314 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	315 days	328 days

All Adverse Events					
Preferred Term	Onset Day	Resolution Day	Toxicity Grade	Causality	Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo
Respiratory tract infection viral	251	263	1	not related	dose not changed
Sinusitis	264	271	1	not related	dose not changed
Abdominal pain	272	Ongoing	2	not related	dose not changed
Diarrhoea	272	293	3	not related	dose not changed
Colitis ulcerative	283	Ongoing	3	not related	drug interrupted

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
Respiratory tract infection viral	dose not changed	not applicable	not applicable	none
Sinusitis	dose not changed	not applicable	not applicable	medication required
Abdominal pain	dose not changed	not applicable	not applicable	medication required
Diarrhoea	dose not changed	not applicable	not applicable	medication required
Colitis ulcerative	drug interrupted	not applicable	not applicable	medication required

Hematology						
Study Day	Hemoglobin (g/dL)	Hematocrit (%)	Erythrocytes (x10^6/uL)	Platelets (x10^3/uL)	Reticulocytes (x10^6/uL)	Ery. Mean Corpuscular Volume (fL)
1	14.4 (N)	43 (N)	4.7 (N)	154 (N)	0.07 (N)	90 (N)
14	13.2 (N)	39 (N)	4.3 (N)	203 (N)	0.049 (N)	90 (N)
27	14.3 (N)	42 (N)	4.6 (N)	170 (N)	0.071 (N)	91 (N)
83	13.7 (N)	42 (N)	4.4 (N)	234 (N)	0.061 (N)	95 (N)
172	14 (N)	42 (N)	4.6 (N)	220 (N)	0.047 (N)	93 (N)
263	13.4 (N)	40 (N)	4.4 (N)	231 (N)	0.078 (N)	90 (N)
334	14 (N)	41 (N)	4.5 (N)	213 (N)	0.052 (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	6.42 (N)	4.18 (N)	1.53 (N)	0.45 (N)	0.01 (N)	0.26 (N)
14	7.83 (N)	4.78 (N)	2.12 (N)	0.48 (N)	0.04 (N)	0.41 (N)
27	6.29 (N)	4 (N)	1.51 (N)	0.42 (N)	0.03 (N)	0.32 (N)
83	6.91 (N)	4.12 (N)	1.89 (N)	0.47 (N)	0.04 (N)	0.39 (N)
172	5.95 (N)	3.44 (N)	1.88 (N)	0.34 (N)	0.05 (N)	0.24 (N)
263	10.23 (N)	5.7 (N)	3.23 (H)	0.71 (N)	0.09 (N)	0.5 (N)
334	8.08 (N)	5.07 (N)	2.28 (N)	0.48 (N)	0.03 (N)	0.22 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry						
Study Day	Fasting	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (mg/dL)	Creatinine (mg/dL)
1	Yes	33 (N)	36 (H)	79 (N)	0.6 (N)	0.88 (N)
14	No	29 (N)	37 (H)	78 (N)	0.3 (N)	1.02 (N)
27	No	32 (N)	39 (H)	82 (N)	0.3 (N)	0.82 (N)
83	No	28 (N)	35 (H)	78 (N)	0.5 (N)	0.85 (N)
172	Yes	31 (N)	40 (H)	71 (N)	0.4 (N)	0.9 (N)
263	No	38 (H)	33 (N)	70 (N)	0.3 (N)	0.8 (N)
334	No	24 (N)	31 (N)	76 (N)	0.4 (N)	0.87 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry					
Study Day	Fasting	Creatinine Clearance (mL/min)	Creatine Kinase (U/L)	Glucose (mg/dL)	C-Reactive Protein (hs-CRP) (mg/L)
1	Yes	78 (N)	215 (H)	89 (N)	1.72 (N)
14	No	69.3 (L)	303 (H)	85 (N)	
27	No	84.8 (N)	292 (H)	99 (N)	
83	No	81.8 (N)	276 (H)	88 (N)	
172	Yes	78.9 (N)	321 (H)	101 (H)	0.96 (N)
263	No	87.4 (N)	144 (N)	94 (N)	
334	No	79.9 (N)	231 (H)	81 (N)	6.82 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.					

Lipid Panel					
Study Day	Fasting	Total Cholesterol (mg/dL)	HDL Cholesterol (mg/dL)	LDL Cholesterol (mg/dL)	Triglycerides (mg/dL)
1	Yes	157 (L)	88 (N)	71 (N)	55 (L)
172	Yes	201 (N)	90 (N)	101 (N)	118 (N)
334	No	164 (L)	101 (H)	58 (N)	74 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.					

被験者識別番号：[redacted]

投与群：フィルゴチニブ 200 mg 群（非盲検）

治験薬の投与状況：治験責任医師の判断により投与中止（Day 138）

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

背部痛（Day 138～140）（試験治療下の重篤な有害事象）：
Day 138、Grade 1 の重篤な背部痛が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は投与中断であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 140、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**
back pain	Ongoing
hypoaesthesia	Ongoing
hypoaesthesia	Ongoing
hypoaesthesia	Ongoing

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
bupropion	DEPRESSION	ORAL	About -145 days	Ongoing
cyclobenzaprine	BACK PAIN	ORAL	-3 days	Ongoing
fentanyl	INCREASED BACK PAIN	TRANSDERMAL	109 days	Ongoing
pregabalin	POLYNEUROPATHY	ORAL	109 days	Ongoing
hydromorphone hydrochloride	INCREASED BACK PAIN	ORAL	140 days	Ongoing
duloxetine	DEPRESSION	ORAL	146 days	Ongoing
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-114 days	46 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	47 days	59 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	60 days	66 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	67 days	73 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	74 days	79 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	80 days	97 days
ibuprofen	BACK PAIN	ORAL	-8 days	102 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	98 days	104 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	105 days	111 days
corticosteroids for systemic use	INCREASED BACK PAIN	OTHER	117 days	117 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	112 days	118 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	119 days	125 days
gabapentin	INCREASED BACK PAIN	ORAL	138 days	140 days
ketorolac tromethamine	BACK PAIN REQUIRING HOSPITALIZATION	ORAL	138 days	140 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
morphine	BACK PAIN REQUIRING HOSPITALIZATION	INTRAVENOUS	138 days	140 days
celecoxib	INCREASED BACK PAIN	ORAL	140 days	160 days

All Adverse Events					
Preferred Term	Onset Day	Resolution Day	Toxicity Grade	Causality	Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo
Myopathy	77	Ongoing	1	not related	not applicable
Polyneuropathy	77	Ongoing	1	not related	not applicable
Back pain	138	140	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
Myopathy	not applicable	dose not changed	not applicable	none
Polyneuropathy	not applicable	dose not changed	not applicable	medication required
Back pain	not applicable	drug interrupted	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	12.6 (L)	40 (N)	4.7 (N)	377 (N)	0.061 (N)	84 (N)
14	12.3 (L)	39 (N)	4.6 (N)	365 (N)	0.071 (N)	84 (N)
29	12.7 (N)	40 (N)	4.8 (N)	354 (N)	0.057 (N)	83 (N)
85	13.5 (N)	41 (N)	4.8 (N)	262 (N)	0.064 (N)	86 (N)
169	14.6 (N)	42 (N)	5 (N)	332 (N)	0.083 (N)	86 (N)
197	14.5 (N)	43 (N)	4.9 (N)	317 (N)	0.074 (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	8.52 (N)	5.57 (N)	2.21 (N)	0.55 (N)	0.06 (N)	0.13 (N)
14	12.5 (H)	9.51 (H)	2.15 (N)	0.68 (N)	0.06 (N)	0.11 (N)
29	9.46 (N)	6.64 (N)	2.22 (N)	0.44 (N)	0.05 (N)	0.1 (N)
85	7.29 (N)	4.13 (N)	2.27 (N)	0.81 (N)	0.03 (N)	0.05 (N)
169	7.15 (N)	4.11 (N)	2.21 (N)	0.54 (N)	0.07 (N)	0.21 (N)
197	6.91 (N)	3.71 (N)	2.34 (N)	0.63 (N)	0.05 (N)	0.18 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry						
Study Day	Fasting	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (mg/dL)	Creatinine (mg/dL)
1	Yes	12 (N)	13 (N)	107 (N)	<0.2 (L)	0.84 (N)
14	Yes	13 (N)	15 (N)	101 (N)	0.3 (N)	0.76 (N)
29	Yes	11 (N)	12 (N)	102 (N)	<0.2 (L)	0.86 (N)
85	Yes	11 (N)	17 (N)	77 (N)	0.3 (N)	0.81 (N)
169	Yes	15 (N)	22 (N)	79 (N)	0.4 (N)	0.85 (N)
197	Yes	32 (N)	27 (N)	87 (N)	0.3 (N)	0.88 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry					
Study Day	Fasting	Creatinine Clearance (mL/min)	Creatine Kinase (U/L)	Glucose (mg/dL)	C-Reactive Protein (hs-CRP) (mg/L)
1	Yes	123.4 (N)	85 (N)	75 (N)	3.96 (N)
14	Yes	138.1 (H)	135 (N)	62 (L)	
29	Yes	122.8 (N)	91 (N)	81 (N)	
85	Yes	129.5 (H)	126 (N)	96 (N)	
169	Yes	116 (N)	152 (N)	92 (N)	
197	Yes	118.9 (N)	148 (N)	86 (N)	
H = High; L = Low; N = Normal.					

Lipid Panel					
Study Day	Fasting	Total Cholesterol (mg/dL)	HDL Cholesterol (mg/dL)	LDL Cholesterol (mg/dL)	Triglycerides (mg/dL)
1	Yes	218 (N)	74 (H)	132 (H)	85 (N)
14	Yes	205 (N)	75 (H)	117 (N)	141 (N)
29	Yes	222 (N)	76 (H)	124 (N)	129 (N)
85	Yes	211 (N)	79 (H)	122 (N)	81 (N)
169	Yes	214 (N)	66 (H)	134 (H)	92 (N)
197	Yes	228 (N)	70 (H)	142 (H)	109 (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 157）

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

下気道感染（Day 16～26）（試験治療下の注目すべき有害事象［TE-AEI］）：
Day 16、Grade 2 の非重篤な下気道感染が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は変更なし。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 26、Grade 2 の本事象は回復した。

感染性滑液包炎（Day 157～165）（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 157、Grade 3 の重篤な感染性滑液包炎が発現した。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 165、Grade 3 の本事象は回復した。

その他の関連情報：左膝に滑液包炎が認められ、被験者は入院した。左膝の X 線検査及び超音波検査の結果は、膝蓋骨前滑液包炎（感染性又は炎症性）の所見と最も一致していた。関節液吸引検査の結果は黄色ブドウ球菌陽性であり、左膝蓋骨の感染性滑液包炎が確認された。被験者は抗生剤による治療を受けた後に回復し、退院した。直近の膝損傷、外傷又は長時間運動は報告されていなかった。

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
boron;calcium carbonate;colecalciferol;copper;magnesium; manganese;zinc	CALCIUM SUPPLEMENT	ORAL	-45 days	Ongoing
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	RECTAL	166 days	Ongoing
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	167 days	Ongoing
ibuprofen	LOWER RESPIRATORY INFECTION	ORAL	17 days	17 days
oxycodone hydrochloride	LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	ORAL	16 days	18 days
paracetamol	LOWER RESPIRATORY INFECTION	ORAL	16 days	26 days
cefalexin	LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	ORAL	19 days	26 days
prednisolone	LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	ORAL	19 days	26 days
salbutamol	LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	RESPIRATORY (INHALATION)	19 days	26 days
oxycodone	LEFT PATELLA BURSITIS WITH UNDERLYING OPPORTUNISTIC INFECTION	ORAL	157 days	157 days
dalteparin	PROPHALIXIS TREATMENT FOR DVT	SUBCUTANEOUS	160 days	161 days
ibuprofen	LEFT PATELLA BURSITIS WITH UNDERLYING OPPORTUNISTIC INFECTION	ORAL	157 days	162 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
paracetamol	LEFT PATELLA BURSITIS WITH UNDERLYING OPPORTUNISTIC INFECTION	ORAL	157 days	162 days
flucloxacillin	LEFT PATELLA BURSITIS WITH UNDERLYING OPPORTUNISTIC INFECTION	INTRAVENOUS	158 days	162 days
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	1 day	166 days
cefalexin	LEFT PATELLA BURSITIS WITH OPPORTUNISTIC INFECTION	ORAL	162 days	176 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
Lower respiratory tract infection	16	26	2	not related	not applicable	not applicable
Bursitis infective	157	165	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
Lower respiratory tract infection	dose not changed	not applicable	medication required
Bursitis infective	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	15 (N)	45 (N)	5 (N)	306 (N)	0.063 (N)	92 (N)
15	15.5 (N)	45 (N)	4.9 (N)	291 (N)	0.092 (N)	92 (N)
26	15 (N)	46 (N)	4.9 (N)	373 (N)	0.087 (N)	94 (N)
84	14.5 (N)	42 (N)	4.6 (N)	288 (N)	0.091 (N)	92 (N)
166	14.7 (N)	45 (N)	4.8 (N)	382 (N)	0.08 (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	13.52 (H)	12.19 (H)	0.78 (L)	0.39 (N)	0.06 (N)	0.09 (N)
15	11.31 (H)	9.23 (H)	1.35 (N)	0.58 (N)	0.05 (N)	0.1 (N)
26	8.69 (N)	7.41 (H)	0.99 (N)	0.23 (N)	0.02 (N)	0.04 (N)
84	9.36 (N)	7.46 (H)	1.19 (N)	0.56 (N)	0.05 (N)	0.1 (N)
166	12.8 (H)	11.43 (H)	0.85 (L)	0.41 (N)	0.05 (N)	0.06 (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)	19 (N)	65 (N)	0.4 (N)	1.05 (N)
15	No	15 (N)	22 (N)	70 (N)	0.4 (N)	1.21 (N)
26	Yes	23 (N)	23 (N)	64 (N)	0.4 (N)	1.1 (N)
84	No	15 (N)	23 (N)	70 (N)	0.4 (N)	1.16 (N)
166	No	56 (H)	35 (N)	74 (N)	<0.2 (L)	1.05 (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	124.8 (N)	112 (N)	98 (N)	8.08 (N)
15	No	107.4 (N)	157 (N)	100 (H)	
26	Yes	112.8 (N)	158 (N)	96 (N)	
84	No	110.4 (N)	170 (N)	103 (H)	
166	No	117.6 (N)	86 (N)	85 (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 219）

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、オーストラリアからの参加であった。

結腸腺癌（Day 218～240）（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 218、Grade 3 の重篤な結腸腺癌が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は投与中止であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 240、Grade 3 の本事象は回復した。

その他の関連情報：主試験（GS-US-418-3898 試験）の Week 10 の結腸内視鏡検査において、偶発的所見の不定異形成が認められた。その後の狙撃生検及びランダム生検による色素内視鏡検査において、下行結腸腺癌が認められた（下行結腸 40 cm の生検検体において、過形成及び過角化腺管の粘膜筋板への浸潤がみられ、炎症性腸疾患に発生する高分化型腺癌に典型的な外観を呈していた）。結腸異形成の既往歴はなかった。結腸癌の家族歴はなかった。被験者は、結腸直腸術前評価が行われることになった。

Medical History	
Medical History	**Resolution**
depressed mood	Ongoing
upper respiratory tract infection	8 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
mercaptopurine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-2250 days	Ongoing
allopurinol	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-1146 days	Ongoing
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-1146 days	Ongoing
etonogestrel	CONTRACEPTION	INTRADERMAL	-910 days	Ongoing
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-126 days	1 day
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	2 days	15 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	16 days	29 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	30 days	43 days

All Adverse Events					
Preferred Term	Onset Day	Resolution Day	Toxicity Grade	Causality	Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo
Adenocarcinoma of colon	218	240	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
Adenocarcinoma of colon	not applicable	drug withdrawn	not applicable	permanent study discontinuation

Hematology						
Study Day	Hemoglobin (g/dL)	Hematocrit (%)	Erythrocytes (x10^6/uL)	Platelets (x10^3/uL)	Reticulocytes (x10^6/uL)	Ery. Mean Corpuscular Volume (fL)
1	12.6 (N)	37 (N)	3.6 (L)	283 (N)	0.162 (H)	102 (H)
29	13.6 (N)	39 (N)	3.9 (L)	317 (N)	0.091 (N)	100 (H)
79	12.1 (N)	36 (N)	3.4 (L)	254 (N)	0.125 (H)	105 (H)
177	12.2 (N)	37 (N)	3.2 (L)	195 (N)	0.108 (N)	115 (H)
323	10.8 (L)	33 (L)	3.8 (L)	349 (N)	0.081 (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	6.59 (N)	5.09 (N)	1.01 (N)	0.4 (N)	0.03 (N)	0.06 (N)
29	5.62 (N)	3.69 (N)	1.61 (N)	0.25 (N)	0.02 (N)	0.06 (N)
79	4.78 (N)	3.09 (N)	1.51 (N)	0.14 (N)	0.02 (N)	0.03 (N)
177	3.11 (L)	1.9 (L)	1 (N)	0.16 (N)	0.02 (N)	0.03 (N)
323	7.19 (N)	5.63 (N)	1.2 (N)	0.23 (N)	0.01 (N)	0.11 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry						
Study Day	Fasting	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (mg/dL)	Creatinine (mg/dL)
1	Yes	20 (N)	19 (N)	80 (N)	0.8 (N)	0.74 (N)
29	No	13 (N)	16 (N)	71 (N)	0.8 (N)	0.88 (N)
79	No	13 (N)	16 (N)	63 (N)	0.5 (N)	0.85 (N)
177	Yes	32 (N)	36 (H)	88 (N)	0.6 (N)	0.71 (N)
323	No	8 (N)	12 (N)	103 (N)	0.2 (N)	0.6 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry					
Study Day	Fasting	Creatinine Clearance (mL/min)	Creatine Kinase (U/L)	Glucose (mg/dL)	C-Reactive Protein (hs-CRP) (mg/L)
1	Yes	95.4 (N)	41 (N)	83 (N)	24.5 (H)
29	No	79.8 (N)	54 (N)	97 (N)	
79	No	88.2 (N)	83 (N)	78 (N)	
177	Yes	118.8 (H)	146 (N)	80 (N)	12.5 (H)
323	No	141.6 (H)	30 (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	164 (N)	67 (N)	87 (N)	57 (N)
177	Yes	133 (N)	67 (N)	57 (N)	81 (N)
323	No	125 (L)	35 (N)	46 (N)	242 (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

治験薬の投与状況：有害事象により投与中止（Day 424）

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、ポーランドからの参加であった。

気管支炎（Day 25～33）（試験治療下の注目すべき有害事象［TE-AEI］）：
Day 25、Grade 2 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 33、Grade 2 の本事象は回復した。

血栓性静脈炎（Day 370～381）（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）：
Day 370、Grade 2 の重篤な血栓性静脈炎が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は投与中止であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は投与中止であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 381、Grade 2 の本事象は回復した。

副鼻腔炎（Day 415～425）（TE-AEI）：
Day 415、Grade 1 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 425、Grade 1 の本事象は回復した。

咽頭炎（Day 416～425）（TE-AEI）：
Day 416、Grade 2 の非重篤な咽頭炎が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は変更なし。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 425、Grade 2 の本事象は回復した。

扁桃炎（Day 416～425）（TE-AEI）：
Day 416、Grade 2 の非重篤な扁桃炎が発現した。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 425、Grade 2 の本事象は回復した。

顔面浮腫（Day 417～425）（TE-SAE）：
Day 417、Grade 3 の重篤な顔面浮腫が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は変更なし。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 425、Grade 3 の本事象は回復した。

口腔ヘルペス（Day 421～425）（TE-AEI）：
Day 421、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 425、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**
arrhythmia supraventricular	Ongoing
colitis ulcerative	Ongoing
hypercholesterolaemia	Ongoing
obesity	Ongoing
varicose vein	Ongoing

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-507 days	Ongoing
rosuvastatin calcium	HYPERLIPIDEMIA	ORAL	378 days	Ongoing
bisoprolol fumarate	AORTIC VALVE INCOMPETENCE	ORAL	419 days	Ongoing
dabigatran etexilate mesilate	THROMBOPHLEBITIS OF LEFT LOWER EXTREMITIES	ORAL	425 days	Ongoing
cefuroxime axetil	BRONCHTIS	ORAL	28 days	33 days
heparin	THROMBOPHLEBITIS OF LEFT LOWER EXTREMITIES	SUBCUTANEOUS	About 27 days	377 days
enoxaparin sodium	THROMBOPHLEBITIS OF LEFT LOWER EXTREMITIES	SUBCUTANEOUS	378 days	405 days
bisoprolol fumarate	SUPRAVENTRICULAR ARRHYTHMIA	ORAL	-114 days	418 days
rivaroxaban	THROMBOPHLEBITIS OF LEFT LOWER EXTREMITIES	ORAL	409 days	419 days
amoxicillin trihydrate;clavulanate potassium	TONSILLITIS AND PHARYNGITIS	ORAL	417 days	419 days
antidiarrheal microorganisms	FRONTAL SINUSITIS	ORAL	419 days	425 days
cetirizine hydrochloride	OEDEMA OF FACE	ORAL	419 days	425 days
enoxaparin sodium	THROMBOPHLEBITIS OF LEFT LOWER EXTREMITIES	SUBCUTANEOUS	419 days	425 days
famotidine	OEDEMA OF FACE	ORAL	419 days	425 days
hydrocortisone	OEDEMA OF FACE	INTRAVENOUS	419 days	425 days
paracetamol	FRONTAL SINUSITIS	ORAL	419 days	425 days
prednisone	OEDEMA OF FACE	ORAL	419 days	425 days
simeticone	OEDEMA OF FACE	ORAL	419 days	425 days
aciclovir	LABIAL HERPES	ORAL	421 days	426 days
ciprofloxacin	FRONTAL SINUSITIS	ORAL	419 days	427 days
fexofenadine hydrochloride	OEDEMA OF FACE	ORAL	425 days	434 days
mometasone furoate	FRONTAL SINUSITIS	NASAL	425 days	434 days
saccharomyces boulardii	FRONTAL SINUSITIS	ORAL	425 days	438 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
Bronchitis	25	33	2	not related	dose not changed	dose not changed
Thrombophlebitis	370	381	2	not related	drug withdrawn	drug withdrawn
Hyperlipidaemia	378	Ongoing	1	not related	dose not changed	dose not changed
Sinusitis	415	425	1	not related	dose not changed	dose not changed
Pharyngitis	416	425	2	not related	dose not changed	dose not changed
Tonsillitis	416	425	2	not related	dose not changed	dose not changed
Face oedema	417	425	3	not related	dose not changed	dose not changed
Aortic valve incompetence	419	Ongoing	1	not related	dose not changed	dose not changed
Thyroid cyst	419	Ongoing	1	not related	dose not changed	dose not changed
Thyroid mass	419	Ongoing	1	not related	dose not changed	dose not changed
Oral herpes	421	425	1	not related	dose not changed	dose not changed

All Adverse Events			
Preferred Term	Action taken with Filgotinib 200mg Open Label	Action taken with Filgotinib 100mg Open Label	Action - Other
Bronchitis	not applicable	not applicable	medication required
Thrombophlebitis	not applicable	not applicable	medication required + permanent study discontinuation
Hyperlipidaemia	not applicable	not applicable	none
Sinusitis	not applicable	not applicable	medication required
Pharyngitis	not applicable	not applicable	medication required
Tonsillitis	not applicable	not applicable	medication required
Face oedema	not applicable	not applicable	medication required
Aortic valve incompetence	not applicable	not applicable	medication required
Thyroid cyst	not applicable	not applicable	none
Thyroid mass	not applicable	not applicable	none
Oral herpes	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	12.8 (N)	37 (N)	3.8 (L)	213 (N)	0.05 (N)	97 (N)
14	12.4 (N)	36 (N)	3.8 (L)	164 (N)	0.065 (N)	95 (N)
33	13.1 (N)	39 (N)	4 (N)	193 (N)	0.047 (N)	98 (N)
83	12.8 (N)	38 (N)	3.9 (N)	176 (N)	0.048 (N)	97 (N)
167	12.3 (N)	36 (N)	3.8 (L)	187 (N)	0.045 (N)	96 (N)
251	12.1 (N)	36 (N)	3.7 (L)	172 (N)	0.04 (N)	96 (N)
335	12.8 (N)	38 (N)	3.9 (N)	180 (N)	0.058 (N)	99 (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	5.31 (N)	2.8 (N)	1.96 (N)	0.39 (N)	0.02 (N)	0.14 (N)
14	5.47 (N)	2.58 (N)	2.33 (N)	0.39 (N)	0.02 (N)	0.14 (N)
33	4.95 (N)	2.36 (N)	2.15 (N)	0.31 (N)	0.02 (N)	0.1 (N)
83	4.1 (N)	1.88 (L)	1.83 (N)	0.26 (N)	0.01 (N)	0.13 (N)
167	3.62 (L)	1.56 (L)	1.69 (N)	0.24 (N)	0.03 (N)	0.09 (N)
251	4.99 (N)	3.14 (N)	1.4 (N)	0.28 (N)	0.04 (N)	0.14 (N)
335	4.81 (N)	2.18 (N)	2.14 (N)	0.36 (N)	0.03 (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	14 (N)	22 (N)	40 (N)	0.4 (N)	0.89 (N)
14	Yes	14 (N)	18 (N)	38 (N)	0.4 (N)	0.93 (N)
33	Yes	7 (N)	19 (N)	44 (N)	0.4 (N)	0.88 (N)
83	Yes	12 (N)	18 (N)	40 (N)	0.4 (N)	0.94 (N)
167	Yes	13 (N)	20 (N)	41 (N)	0.4 (N)	0.92 (N)
251	Yes	10 (N)	17 (N)	40 (N)	0.4 (N)	0.95 (N)
335	Yes	13 (N)	19 (N)	38 (N)	0.4 (N)	0.87 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry					
Study Day	Fasting	Creatinine Clearance (mL/min)	Creatine Kinase (U/L)	Glucose (mg/dL)	C-Reactive Protein (hs-CRP) (mg/L)
1	Yes	79.8 (N)	96 (N)	105 (H)	2.11 (N)
14	Yes	77.4 (N)	93 (N)	101 (H)	
33	Yes	82.2 (N)	64 (N)	105 (H)	
83	Yes	76.8 (N)	87 (N)	100 (N)	
167	Yes	78.6 (N)	101 (N)	101 (H)	1.88 (N)
251	Yes	73.8 (L)	90 (N)	100 (H)	
335	Yes	81 (N)	82 (N)	98 (N)	1.29 (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	213 (N)	87 (N)	114 (N)	120 (N)
14	Yes	189 (N)	84 (N)	95 (N)	124 (N)
167	Yes	219 (N)	92 (N)	121 (N)	73 (N)
335	Yes	215 (N)	89 (N)	113 (N)	126 (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 175）

ベースライン特性：本被験者は 7[redacted] 歳の男性であり、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。

痔瘻（Day 14～63）（試験治療下の重篤な有害事象）：
Day 14、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なしと判断された。Day 63、Grade 3 の本事象は回復した。

麦粒腫（Day 22～77）（試験治療下の注目すべき有害事象）：
Day 22、Grade 1 の非重篤な麦粒腫が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は変更なし。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 77、Grade 1 の本事象は回復した。

潰瘍性大腸炎（Day 161～継続）（投与中止に至った有害事象）：
Day 161、Grade 2 の非重篤な潰瘍性大腸炎が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は投与中止であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。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**
fatigue	Ongoing
hypertension	Ongoing

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
alfuzosin	BENIGN PROSTATIC HYPERTROPHY	ORAL	Unknown	Ongoing
levocetirizine dihydrochloride	PSORIASIS	ORAL	About -1850 days	Ongoing
dexamethasone;oxytetracycline	LEFT STY	OPHTHALMIC	22 days	About 175 days
ustekinumab	ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	183 days	183 days

All Adverse Events					
Preferred Term	Onset Day	Resolution Day	Toxicity Grade	Causality	Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo
Anal fistula	14	63	3	not related	not applicable
Hordeolum	22	77	1	not related	not applicable
Colitis ulcerative	161	Ongoing	2	not related	not applicable

All Adverse Events				
Preferred Term	Action taken with Filgotinib 100mg/Placebo	Action taken with Filgotinib 200mg Open Label	Action taken with Filgotinib 100mg Open Label	Action - Other
Anal fistula	not applicable	dose not changed	not applicable	other treatment required
Hordeolum	not applicable	dose not changed	not applicable	medication required
Colitis ulcerative	not applicable	drug withdrawn	not applicable	permanent study discontinuation

Hematology						
Study Day	Hemoglobin (g/dL)	Hematocrit (%)	Erythrocytes (x10^6/uL)	Platelets (x10^3/uL)	Reticulocytes (x10^6/uL)	Ery. Mean Corpuscular Volume (fL)
-1	14.4 (N)	45 (N)	5 (N)	252 (N)	0.083 (N)	89 (N)
14	15.4 (N)	47 (N)	5.3 (N)	245 (N)	0.067 (N)	90 (N)
22	15.1 (N)	45 (N)	5 (N)	270 (N)	0.073 (N)	89 (N)
77	13.6 (N)	41 (N)	4.6 (N)	340 (N)	0.082 (N)	90 (N)
161	15.5 (N)	48 (N)	5.3 (N)	257 (N)	0.093 (N)	90 (N)
183	14.6 (N)	44 (N)	5 (N)	289 (N)	0.065 (N)	88 (N)
214	15.1 (N)	47 (N)	5.2 (N)	248 (N)	0.074 (N)	89 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Hematology						
Study Day	Leukocytes (x10^3/uL)	Neutrophils, Segmented (x10^3/uL)	Lymphocytes (x10^3/uL)	Monocytes (x10^3/uL)	Basophils (x10^3/uL)	Eosinophils (x10^3/uL)
-1	8.76 (N)	6.81 (N)	1.28 (N)	0.55 (N)	0.03 (N)	0.09 (N)
14	9.44 (N)	7.94 (H)	0.81 (N)	0.66 (N)	0.01 (N)	0.02 (N)
22	10.12 (N)	7.96 (H)	1.27 (N)	0.79 (N)	0.02 (N)	0.08 (N)
77	7.78 (N)	5.1 (N)	1.51 (N)	0.74 (N)	0.03 (N)	0.39 (N)
161	10.02 (N)	8.29 (H)	0.91 (N)	0.76 (N)	0.02 (N)	0.03 (N)
183	11.13 (H)	9.21 (H)	0.89 (N)	0.92 (N)	0.04 (N)	0.08 (N)
214	10.6 (N)	9.03 (H)	0.79 (L)	0.65 (N)	0.05 (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	20 (N)	18 (N)	59 (N)	0.4 (N)	1 (N)
14	No	22 (N)	20 (N)	57 (N)	0.6 (N)	0.97 (N)
22	No	18 (N)	17 (N)	55 (N)	0.6 (N)	1.1 (N)
77	No	22 (N)	17 (N)	67 (N)	0.5 (N)	1.02 (N)
161	No	22 (N)	18 (N)	56 (N)	0.5 (N)	0.98 (N)
183	No	19 (N)	17 (N)	54 (N)	0.4 (N)	1.1 (N)
214	No	22 (N)	17 (N)	53 (N)	0.5 (N)	1.09 (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	75 (L)	158 (N)	87 (N)	1.69 (N)
14	No	76.8 (L)	231 (N)	94 (N)	
22	No	68.4 (L)	163 (N)	116 (H)	
77	No	71.4 (L)	177 (N)	92 (N)	
161	No	74.4 (L)	208 (N)	91 (N)	9.7 (N)
183	No	67.2 (L)	352 (H)	123 (H)	
214	No	66 (L)	171 (N)	105 (H)	
H = High; L = Low; N = Normal.					

Lipid Panel					
Study Day	Fasting	Total Cholesterol (mg/dL)	HDL Cholesterol (mg/dL)	LDL Cholesterol (mg/dL)	Triglycerides (mg/dL)
-1	No	253 (N)	82 (H)	159 (H)	100 (N)
14	No	275 (N)	96 (H)	172 (H)	89 (N)
22	No	259 (N)	100 (H)	150 (H)	64 (N)
77	No	239 (N)	70 (N)	161 (H)	99 (N)
161	No	276 (N)	103 (H)	174 (H)	75 (N)
183	No	250 (N)	85 (H)	159 (H)	78 (N)
214	No	262 (N)	72 (N)	174 (H)	100 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.					

被験者識別番号：[redacted]

投与群：フィルゴチニブ 200 mg 群（非盲検）

治験薬の投与状況：有害事象により投与中止（Day 67）

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 68～111）（試験治療下の重篤な有害事象、投与中止に至った有害事象）：
Day 68、Grade 2 の重篤な潰瘍性大腸炎が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は投与中止であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 111、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
fatigue	Ongoing
musculoskeletal pain	Ongoing
nausea	Ongoing

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
phloroglucinol	ABDOMINAL PAIN DUE TO UC	ORAL	Unknown	Ongoing
trimebutine	ABDOMINAL PAIN DUE TO UC	ORAL	-154 days	Ongoing
caffeine;papaver somniferum latex;paracetamol	MUSCULOSKELETAL PAIN	ORAL	-64 days	Ongoing
metoclopramide hydrochloride	NAUSEA	ORAL	-64 days	Ongoing
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	78 days	Ongoing
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-135 days	68 days
methylprednisolone	ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	69 days	69 days
prednisolone	UC FLARE	ORAL	70 days	77 days

All Adverse Events					
Preferred Term	Onset Day	Resolution Day	Toxicity Grade	Causality	Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo
Colitis ulcerative	68	111	2	not related	not applicable

All Adverse Events				
Preferred Term	Action taken with Filgotinib 100mg/Placebo	Action taken with Filgotinib 200mg Open Label	Action taken with Filgotinib 100mg Open Label	Action - Other
Colitis ulcerative	not applicable	drug withdrawn	not applicable	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	12.5 (N)	37 (N)	3.9 (L)	580 (H)	0.095 (N)	96 (N)
11	13 (N)	38 (N)	4 (L)	479 (H)	0.12 (N)	95 (N)
25	12.2 (N)	38 (N)	3.9 (L)	368 (N)	0.101 (N)	98 (N)
46	13.1 (N)	40 (N)	4.3 (N)	365 (N)		94 (N)
70	9.3 (L)	29 (L)	3.2 (L)	504 (H)	0.121 (H)	91 (N)
111	12.8 (N)	40 (N)	4.1 (N)	369 (N)	0.091 (N)	97 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Hematology						
Study Day	Leukocytes (x10^3/uL)	Neutrophils, Segmented (x10^3/uL)	Lymphocytes (x10^3/uL)	Monocytes (x10^3/uL)	Basophils (x10^3/uL)	Eosinophils (x10^3/uL)
-1	11.9 (H)	8.47 (H)	2.33 (N)	0.71 (N)	0.03 (N)	0.35 (N)
11	12.87 (H)	8.09 (H)	3.58 (N)	0.93 (H)	0.05 (N)	0.22 (N)
25	9.5 (N)	5.48 (N)	3.21 (N)	0.63 (N)	0.02 (N)	0.16 (N)
46	12.29 (H)	9.65 (H)	1.71 (N)	0.69 (N)	0.04 (N)	0.2 (N)
70	10.38 (N)	5.96 (N)	3.55 (N)	0.67 (N)	0.04 (N)	0.16 (N)
111	14.03 (H)	12.44 (H)	1.1 (N)	0.41 (N)	0.03 (N)	0.05 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry						
Study Day	Fasting	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (mg/dL)	Creatinine (mg/dL)
-1	No	9 (N)	10 (N)	45 (N)	0.2 (N)	0.67 (N)
11	No	14 (N)	16 (N)	47 (N)	0.3 (N)	0.81 (N)
25	No	12 (N)	14 (N)	38 (N)	0.3 (N)	0.8 (N)
46	No	11 (N)	12 (N)	40 (N)	0.4 (N)	0.8 (N)
70	No	13 (N)	10 (N)	34 (N)	0.4 (N)	0.97 (N)
111	No	51 (H)	24 (N)	41 (N)	0.3 (N)	0.75 (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	87 (N)	42 (N)	66 (L)	3.97 (N)
11	No	69 (L)	43 (N)	77 (N)	
25	No	72.6 (L)	49 (N)	65 (L)	
46	No		47 (N)	91 (N)	0.34 (N)
70	No	58.2 (L)	31 (N)	149 (H)	
111	No	79.2 (N)	40 (N)	114 (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	192 (N)	65 (N)	101 (N)	183 (N)
11	No	205 (N)	90 (H)	93 (N)	171 (N)
25	No	203 (N)	89 (H)	104 (N)	98 (N)
70	No	221 (N)	96 (H)	116 (N)	109 (N)
111	No	230 (N)	113 (H)	116 (N)	92 (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：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、ベルギーからの参加であった。

月経過多（Day 56～56）（試験治療下の重篤な有害事象）：
Day 56、Grade 3 の重篤な月経過多が発現した。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 56、Grade 3 の本事象は回復した。

大腸菌性尿路感染（Day 62～78）（試験治療下の注目すべき有害事象［TE-AEI］）：
Day 62、Grade 2 の非重篤な大腸菌性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 78、Grade 2 の本事象は回復した。

外陰腟真菌感染（Day 66～78）（TE-AEI）：
Day 66、Grade 2 の非重篤な外陰腟真菌感染が発現した。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 78、Grade 2 の本事象は回復した。

大腸菌性尿路感染（Day 78～112）（TE-AEI）：
Day 78、Grade 2 の非重篤な大腸菌性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 112、Grade 2 の本事象は回復した。

喉頭炎（Day 372～379）（TE-AEI）：
Day 372、Grade 1 の非重篤な喉頭炎が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は変更なし。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 379、Grade 1 の本事象は回復した。

咽頭炎（Day 372～379）（TE-AEI）：
Day 372、Grade 1 の非重篤な咽頭炎が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は変更なし。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 379、Grade 1 の本事象は回復した。

肺炎（Day 416～429）（TE-AEI）：
Day 416、Grade 2 の非重篤な肺炎が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は変更なし。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 429、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**
anaemia	Ongoing
fatigue	Ongoing
headache	Ongoing
oesophagitis	Ongoing
iron deficiency	168 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
pantoprazole sodium sesquihydrate	OESOPHAGITIS	ORAL	-1827 days	Ongoing
paracetamol	HEADACHE / ABDOMINAL PAIN / HEADACHE WORSENING / LARYNGITIS + PHARYNGITIS + FEVER	ORAL	-82 days	Ongoing
loperamide	ABDOMINAL CRAMPS + DIARRHEA	ORAL	269 days	Ongoing
azathioprine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	345 days	Ongoing
beclometasone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	383 days	Ongoing
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	About -2536 days	28 days
tranexamic acid	VAGINAL HEMORRHAGE PREVENTION	ORAL	-29 days	41 days
nomegestrol acetate	CONTRACEPTION + TO AVOID BLOOD LOSS	ORAL	-24 days	55 days
azathioprine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-2434 days	56 days
alprazolam	PRE SURGERY	ORAL	56 days	56 days
etoricoxib	PRE SURGERY	ORAL	56 days	56 days
metamizole sodium	PAIN PREVENTION	ORAL	57 days	57 days
fosfomycin trometamol	URINARY INFECTION + VAGINAL BLEEDING	ORAL	64 days	64 days
nitrofurantoin	URINARY INFECTION + MYCOSIS + VAGINAL BLEEDING	ORAL	66 days	68 days
clotrimazole	URINARY INFECTION + MYCOSIS + VAGINAL BLEEDING	VAGINAL	66 days	70 days
amoxicillin trihydrate	URINARY INFECTION	ORAL	68 days	78 days
secnidazole	WOUND HEALING AFTER HYSTERECTOMY	OTHER	78 days	81 days
fosfomycin trometamol	UNINARY INFECTION E.COLI	ORAL	86 days	86 days
fosfomycin trometamol	UNINARY INFECTION E.COLI	ORAL	109 days	109 days
metronidazole	CICATRISATION AFTER HYSTERECTOMY	VAGINAL	78 days	112 days
hyaluronic acid	WOUND HEALING AFTER HYSTERECTOMY	VAGINAL	About 81 days	112 days
hyoscine butylbromide	ABDOMINAL PAIN / DIARRHEA	ORAL	139 days	146 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
azathioprine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	57 days	168 days
vaccinium macrocarpon	URINARY INFECTION	ORAL	94 days	187 days
azathioprine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	169 days	244 days
spironolactone	LOWER LIMBS EDEMA	ORAL	213 days	246 days
hyoscine butylbromide	ABDOMINAL CRAMPS	ORAL	269 days	273 days
racecadotril	ABDOMINAL CRAMPS + DIARRHEA	ORAL	273 days	275 days
diosmin;hesperidin	LOWER LIMBS EDEMA	ORAL	230 days	320 days
bifidobacterium longum;lactobacillus acidophilus;streptococcus lactis;streptococcus thermophilus	ABDOMINAL CRAMPS + DIARRHEA	ORAL	273 days	About 325 days
bifidobacterium lactis;fructooligosaccharides	ABDOMINAL CRAMPS + DIARRHEA	ORAL	281 days	About 325 days
budesonide	LARYNGITIS + PHARYNGITIS	RESPIRATORY (INHALATION)	372 days	379 days
menthol	LARYNGITIS + PHARYNGITIS	ORAL	372 days	379 days
beclometasone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	345 days	382 days
budesonide	LUNG INFECTION (PNEUMOPATHY)	RESPIRATORY (INHALATION)	417 days	425 days
ipratropium bromide	LUNG INFECTION (PNEUMOPATHY)	RESPIRATORY (INHALATION)	417 days	429 days
ethylmorphine hydrochloride	LUNG INFECTION (PNEUMOPATHY)	ORAL	420 days	429 days
amoxicillin	LUNG INFECTION (PNEUMOPATHY)	ORAL	421 days	429 days

All Adverse Events					
Preferred Term	Onset Day	Resolution Day	Toxicity Grade	Causality	Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo
Menorrhagia	56	56	3	not related	drug interrupted
Abdominal pain	62	75	2	not related	dose not changed
Escherichia urinary tract infection	62	78	2	not related	dose not changed
Vaginal haemorrhage	62	112	2	not related	dose not changed
Vulvovaginal mycotic infection	66	78	2	not related	dose not changed
Escherichia urinary tract infection	78	112	2	not related	dose not changed
Headache	90	94	2	not related	dose not changed
Abdominal pain	139	146	2	not related	dose not changed
Diarrhoea	139	146	1	not related	dose not changed
Abdominal pain	153	153	2	not related	dose not changed
Headache	153	153	2	not related	dose not changed
Vomiting	153	153	2	not related	dose not changed
Oedema peripheral	203	Ongoing	1	not related	dose not changed
Tooth fracture	About 203	About 233	1	not related	dose not changed
Abdominal pain	269	401	2	not related	dose not changed
Diarrhoea	269	Ongoing	2	not related	dose not changed
Productive cough	320	Ongoing	1	not related	dose not changed
Laryngitis	372	379	1	not related	dose not changed
Pharyngitis	372	379	1	not related	dose not changed
Pneumonia	416	429	2	not related	dose not changed
Pyrexia	416	420	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
Menorrhagia	drug interrupted	not applicable	not applicable	other treatment required
Abdominal pain	dose not changed	not applicable	not applicable	medication required
Escherichia urinary tract infection	dose not changed	not applicable	not applicable	medication required
Vaginal haemorrhage	dose not changed	not applicable	not applicable	medication required
Vulvovaginal mycotic infection	dose not changed	not applicable	not applicable	medication required
Escherichia urinary tract infection	dose not changed	not applicable	not applicable	medication required
Headache	dose not changed	not applicable	not applicable	medication required
Abdominal pain	dose not changed	not applicable	not applicable	medication required
Diarrhoea	dose not changed	not applicable	not applicable	medication required
Abdominal pain	dose not changed	not applicable	not applicable	none
Headache	dose not changed	not applicable	not applicable	none
Vomiting	dose not changed	not applicable	not applicable	none
Oedema peripheral	dose not changed	not applicable	not applicable	medication required
Tooth fracture	dose not changed	not applicable	not applicable	none
Abdominal pain	dose not changed	not applicable	not applicable	medication required
Diarrhoea	dose not changed	not applicable	not applicable	medication required
Productive cough	dose not changed	not applicable	not applicable	none
Laryngitis	dose not changed	not applicable	not applicable	medication required
Pharyngitis	dose not changed	not applicable	not applicable	medication required
Pneumonia	dose not changed	not applicable	not applicable	medication required
Pyrexia	dose not changed	not applicable	not applicable	medication required

Hematology						
Study Day	Hemoglobin (g/dL)	Hematocrit (%)	Erythrocytes (x10^6/uL)	Platelets (x10^3/uL)	Reticulocytes (x10^6/uL)	Ery. Mean Corpuscular Volume (fL)
-1	14.2 (N)	42 (N)	4.8 (N)	278 (N)	0.094 (N)	88 (N)
11	14.5 (N)	43 (N)	4.8 (N)	311 (N)	0.107 (N)	88 (N)
28	13.5 (N)	40 (N)	4.5 (N)	267 (N)	0.094 (N)	89 (N)
81	13.7 (N)	40 (N)	4.5 (N)	390 (N)	0.097 (N)	90 (N)
168	13.3 (N)	39 (N)	4.5 (N)	296 (N)	0.096 (N)	88 (N)
245	14.1 (N)	41 (N)	4.6 (N)	318 (N)	0.083 (N)	89 (N)
337	13.3 (N)	38 (N)	4.4 (N)	327 (N)	0.081 (N)	88 (N)
415	13.7 (N)	40 (N)	4.6 (N)	324 (N)	0.107 (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	7.51 (N)	5.39 (N)	1.62 (N)	0.36 (N)	0.03 (N)	0.11 (N)
11	7.31 (N)	5.25 (N)	1.51 (N)	0.43 (N)	0.04 (N)	0.07 (N)
28	9 (N)	6.82 (N)	1.54 (N)	0.51 (N)	0.04 (N)	0.09 (N)
81	8.54 (N)	6.26 (N)	1.68 (N)	0.44 (N)	0.04 (N)	0.12 (N)
168	7.66 (N)	5.36 (N)	1.64 (N)	0.49 (N)	0.06 (N)	0.12 (N)
245	11.08 (H)	8.42 (H)	1.97 (N)	0.53 (N)	0.05 (N)	0.12 (N)
337	8.11 (N)	5.92 (N)	1.57 (N)	0.48 (N)	0.05 (N)	0.1 (N)
415	12.66 (H)	10.18 (H)	1.57 (N)	0.8 (N)	0.02 (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	Yes	7 (N)	11 (N)	85 (N)	0.4 (N)	0.77 (N)
11	Yes	7 (N)	10 (N)	82 (N)	0.5 (N)	0.8 (N)
28	No	10 (N)	10 (N)	74 (N)	0.5 (N)	0.74 (N)
81	Yes	9 (N)	11 (N)	86 (N)	0.4 (N)	0.74 (N)
168	Yes	11 (N)	12 (N)	82 (N)	0.4 (N)	0.75 (N)
245	Yes	10 (N)	8 (L)	78 (N)	0.5 (N)	0.85 (N)
337	Yes	8 (N)	10 (N)	82 (N)	0.5 (N)	0.7 (N)
415	No	11 (N)	11 (N)	89 (N)	0.5 (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	149.4 (H)	78 (N)	88 (N)	3.29 (N)
11	Yes	141 (H)	60 (N)	87 (N)	
28	No	154.8 (H)	48 (N)	76 (N)	
81	Yes	146.4 (H)	48 (N)	108 (H)	
168	Yes	150 (H)	154 (N)	87 (N)	3.81 (N)
245	Yes	138.6 (H)	55 (N)	84 (N)	
337	Yes	174 (H)	98 (N)	87 (N)	6.67 (N)
415	No	156.6 (H)	52 (N)	85 (N)	
H = High; L = Low; N = Normal.					

Lipid Panel					
Study Day	Fasting	Total Cholesterol (mg/dL)	HDL Cholesterol (mg/dL)	LDL Cholesterol (mg/dL)	Triglycerides (mg/dL)
-1	Yes	196 (N)	63 (N)	125 (N)	90 (N)
11	Yes	189 (N)	62 (N)	120 (N)	98 (N)
28	No	184 (N)	60 (N)	105 (N)	128 (N)
168	Yes	198 (N)	67 (N)	124 (N)	96 (N)
245	Yes	189 (N)	64 (N)	113 (N)	114 (N)
337	Yes	195 (N)	58 (N)	109 (N)	128 (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 549）

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、ポーランドからの参加であった。

尿路感染（Day 13～23）（試験治療下の注目すべき有害事象［TE-AEI］）：
Day 13、Grade 2 の非重篤な尿路感染が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は変更なし。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 23、Grade 2 の本事象は回復した。

動物咬傷（Day 549～継続）（投与中止に至った有害事象）：
Day 549、Grade 2 の非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。

潰瘍性大腸炎（Day 553～570）（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 553、Grade 3 の重篤な潰瘍性大腸炎が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は投与中止であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 570、Grade 3 の本事象は回復した。

尿路感染（Day 554～556）（TE-AEI）：
Day 554、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 556、Grade 1 の本事象は回復した。

その他の関連情報：特になし。

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

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
drospirenone;ethinylestradiol betadex clathrate	CONTRACEPTIVE	ORAL	About -1531 days	Ongoing
folic acid	FOLATE DEFICIENCY PREVENTION	ORAL	553 days	Ongoing
spironolactone	URINARY TRACT INFECTION	OTHER	554 days	Ongoing
azathioprine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	565 days	Ongoing
bifidobacterium breve;bifidobacterium infantis;bifidobacterium longum;lactobacillus acidophilus;lactobacillus bulgaricus;lactobacillus paracasei;lactobacillus plantarum;streptococcus thermophilus	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	571 days	Ongoing

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	571 days	Ongoing
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	RECTAL	571 days	Ongoing
potassium	HYPOKALEMIA PREVENTION	ORAL	571 days	Ongoing
vedolizumab	ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	578 days	Ongoing
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	582 days	Ongoing
ciprofloxacin	URINARY TRACT INFECTION	ORAL	19 days	23 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	30 days	36 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	37 days	43 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	44 days	50 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	51 days	56 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	57 days	63 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	64 days	76 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	77 days	83 days
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	About -1531 days	85 days
azathioprine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	About -284 days	91 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	84 days	91 days
ciprofloxacin	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	86 days	95 days
metronidazole	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	86 days	95 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	101 days	121 days
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	86 days	193 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	539 days	543 days
pantoprazole sodium sesquihydrate	GASTRITIS	ORAL	-83 days	553 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
sucralfate	GASTRITIS	ORAL	-40 days	553 days
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	194 days	553 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	544 days	553 days
ciprofloxacin	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	547 days	553 days
metronidazole	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	547 days	553 days
hydrocortisone	ULCERATIVE COLITIS	OTHER	553 days	553 days
ceftriaxone sodium	URINARY TRACK INFECTION	OTHER	554 days	556 days
ciprofloxacin	ULCERATIVE COLITIS	OTHER	553 days	570 days
drotaverine hydrochloride	ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	553 days	570 days
enoxaparin sodium	ANTICOAGULANT	SUBCUTANEOUS	553 days	570 days
etamsilate	SECONDARY THROMBOCYTOSIS	UNKNOWN	553 days	570 days
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	OTHER	553 days	570 days
metamizole sodium	ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	553 days	570 days
metronidazole	ULCERATIVE COLITIS	OTHER	553 days	570 days
potassium chloride	ELECTROLYTE DISORDER	ORAL	553 days	570 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	553 days	570 days
sodium chloride	ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS DRIP	553 days	570 days
solutions for parenteral nutrition	PARENTERAL NUTRITION	INTRAVENOUS	553 days	570 days
thiamine	PARENTERAL NUTRITION	INTRAVENOUS	553 days	570 days
tramadol hydrochloride	ULCERATIVE COLITIS	OTHER	553 days	570 days
amino acids nos	HYPOPROTEINEMIA	ORAL	554 days	570 days
furosemide	URINARY TRACT INFECTION	OTHER	554 days	570 days
saccharated iron oxide	IRON DEFICIENCY	INTRAVENOUS DRIP	554 days	570 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
rabies vaccine inact (vero)	CONDITION AFTER A DOG BITE	INTRAMUSCULAR	550 days	571 days
prednisone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	571 days	581 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
Urinary tract infection	13	23	2	not related	not applicable	not applicable
Colitis ulcerative	20	101	2	not related	not applicable	not applicable
Colitis ulcerative	528	552	2	not related	not applicable	not applicable
Animal bite	549	Ongoing	2	not related	not applicable	not applicable
Colitis ulcerative	553	570	3	not related	not applicable	not applicable
Anaemia	554	Ongoing	2	not related	not applicable	not applicable
Hypoproteinaemia	554	Ongoing	1	not related	not applicable	not applicable
Iron deficiency	554	Ongoing	1	not related	not applicable	not applicable
Liver injury	554	555	1	not related	not applicable	not applicable
Secondary thrombocytosis	554	559	1	not related	not applicable	not applicable
Urinary tract infection	554	556	1	not related	not applicable	not applicable
Renal cyst	555	Ongoing	1	not related	not applicable	not applicable
Electrolyte imbalance	557	559	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
Urinary tract infection	dose not changed	not applicable	medication required
Colitis ulcerative	dose not changed	not applicable	none
Colitis ulcerative	dose not changed	not applicable	medication required
Animal bite	drug withdrawn	not applicable	medication required + permanent study discontinuation
Colitis ulcerative	drug withdrawn	not applicable	medication required + permanent study discontinuation
Anaemia	not applicable	not applicable	none
Hypoproteinaemia	not applicable	not applicable	medication required
Iron deficiency	not applicable	not applicable	medication required
Liver injury	not applicable	not applicable	none
Secondary thrombocytosis	not applicable	not applicable	medication required
Urinary tract infection	not applicable	not applicable	medication required
Renal cyst	not applicable	not applicable	none
Electrolyte imbalance	not applicable	not applicable	medication required

Hematology						
Study Day	Hemoglobin (g/dL)	Hematocrit (%)	Erythrocytes (x10^6/uL)	Platelets (x10^3/uL)	Reticulocytes (x10^6/uL)	Ery. Mean Corpuscular Volume (fL)
1	11.1 (L)	34 (N)	4 (L)	398 (N)	0.065 (N)	85 (N)
15	11.1 (L)	33 (L)	4 (L)	394 (N)	0.053 (N)	83 (N)
29	10.6 (L)	33 (L)	3.9 (L)	449 (H)	0.083 (N)	86 (N)
86	9.8 (L)	33 (L)	3.8 (L)	347 (N)	0.067 (N)	86 (N)
163	11.1 (L)	35 (N)	4.2 (N)	345 (N)	0.059 (N)	82 (N)
253	11.9 (N)	35 (N)	4.2 (N)	362 (N)	0.042 (N)	84 (N)
331	11.3 (L)	34 (N)	4 (L)	348 (N)	0.069 (N)	83 (N)
421	11 (L)	33 (L)	3.9 (L)	359 (N)	0.05 (N)	85 (N)
505	11.5 (L)	35 (N)	4.1 (N)	387 (N)	0.048 (N)	86 (N)
571	10.4 (L)	33 (L)	3.7 (L)	575 (H)	0.221 (H)	87 (N)
586	11 (L)	34 (N)	3.6 (L)	391 (N)	0.136 (H)	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	5.88 (N)	4.5 (N)	0.95 (N)	0.35 (N)	0.03 (N)	0.06 (N)
15	7.31 (N)	5.74 (N)	1.11 (N)	0.31 (N)	0.03 (N)	0.13 (N)
29	7.56 (N)	5.4 (N)	1.56 (N)	0.41 (N)	0.03 (N)	0.17 (N)
86	5.92 (N)	4.24 (N)	1.3 (N)	0.27 (N)	0.02 (N)	0.09 (N)
163	5.14 (N)	3.22 (N)	1.4 (N)	0.35 (N)	0.01 (N)	0.16 (N)
253	4.8 (N)	3.15 (N)	1.22 (N)	0.27 (N)	0.01 (N)	0.15 (N)
331	4.66 (N)	3.08 (N)	1.14 (N)	0.26 (N)	0.01 (N)	0.17 (N)
421	6.57 (N)	4.86 (N)	1.18 (N)	0.42 (N)	0.02 (N)	0.1 (N)
505	4.66 (N)	2.95 (N)	1.26 (N)	0.27 (N)	0.03 (N)	0.14 (N)
571	9.5 (N)	8.46 (H)	0.78 (L)	0.21 (N)	0.02 (N)	0.03 (N)
586	11.03 (H)	10.31 (H)	0.4 (L)	0.27 (N)	0.01 (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	9 (N)	23 (N)	61 (N)	0.3 (N)	0.69 (N)
15	Yes	9 (N)	20 (N)	65 (N)	0.2 (N)	0.72 (N)
29	Yes	8 (N)	19 (N)	60 (N)	0.2 (N)	0.75 (N)
86	Yes	12 (N)	19 (N)	44 (N)	0.2 (N)	0.74 (N)
163	Yes	10 (N)	25 (N)	45 (N)	0.5 (N)	0.79 (N)
253	Yes	16 (N)	30 (N)	50 (N)	0.4 (N)	0.83 (N)
331	Yes	10 (N)	21 (N)	54 (N)	0.3 (N)	0.71 (N)
421	Yes	13 (N)	27 (N)	51 (N)	0.2 (N)	0.72 (N)
505	Yes	16 (N)	30 (N)	49 (N)	0.3 (N)	0.78 (N)
571		18 (N)	15 (N)	56 (N)	0.2 (N)	0.84 (N)
586	No	15 (N)	21 (N)	46 (N)	0.4 (N)	0.66 (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)	132 (N)	91 (N)	3.48 (N)
15	Yes	121.2 (H)	116 (N)	95 (N)	
29	Yes	117.6 (H)	147 (N)	94 (N)	
86	Yes	117.6 (H)	103 (N)	91 (N)	
163	Yes	112.2 (N)	145 (N)	79 (N)	0.45 (N)
253	Yes	106.2 (N)	248 (H)	84 (N)	
331	Yes	121.8 (H)	116 (N)	82 (N)	0.42 (N)
421	Yes	129.6 (H)	209 (H)	95 (N)	
505	Yes	111.6 (N)	271 (H)	94 (N)	0.36 (N)
571		95.4 (N)	59 (N)	96 (N)	
586	No	123.6 (H)	85 (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)
-13	Yes	188 (N)	75 (N)	105 (N)	53 (N)
163	Yes	188 (N)	70 (N)	113 (N)	66 (N)
331	Yes	209 (N)	73 (N)	126 (N)	68 (N)
505	Yes	195 (N)	88 (H)	116 (N)	45 (N)

Lipid Panel					
Study Day	Fasting	Total Cholesterol (mg/dL)	HDL Cholesterol (mg/dL)	LDL Cholesterol (mg/dL)	Triglycerides (mg/dL)
571		170 (N)	47 (N)	118 (N)	86 (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：有害事象により投与中止（Day 21）

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、ロシアからの参加であった。

潰瘍性大腸炎（Day 9～23）（投与中止に至った有害事象）：
Day 9、Grade 2 の非重篤な潰瘍性大腸炎が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は投与中止であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は投与中止であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連ありと判断された。Day 23、Grade 2 の本事象は回復した。

潰瘍性大腸炎（Day 23～41）（試験治療下の重篤な有害事象）：
Day 23、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 41、Grade 3 の本事象は回復した。

その他の関連情報：特になし。

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

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
sulfasalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-819 days	Ongoing
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	RECTAL	41 days	Ongoing
pentoxifylline	ULCERATIVE COLITIS, COMPLEX THERAPY OF EXACERBATION OF ULCERATIVE COLITIS	ORAL	41 days	Ongoing
saccharomyces boulardii	ULCERATIVE COLITIS, COMPLEX THERAPY OF EXACERBATION OF ULCERATIVE COLITIS	ORAL	51 days	Ongoing
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	23 days	27 days
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	28 days	32 days
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	33 days	37 days
metronidazole	ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	23 days	39 days
pentoxifylline	ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	23 days	39 days
hydrocortisone	ULCERATIVE COLITIS	RECTAL	23 days	40 days
metronidazole	ULCERATIVE COLITIS	RECTAL	23 days	40 days
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	INTRAMUSCULAR	23 days	40 days
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	38 days	40 days
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	41 days	48 days
rifaximin	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	41 days	50 days
omeprazole	GASTROPROTECTION	ORAL	23 days	54 days
amoxicillin	TREATMENT OF CHRONIC GASTRITIS	ORAL	41 days	54 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
clarithromycin	TREATMENT OF CHRONIC GASTRITIS	ORAL	41 days	54 days
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	49 days	56 days

All Adverse Events					
Preferred Term	**Onset Day**	**Resolution Day**	**Toxicity Grade**	**Causality**	**Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo**
Colitis ulcerative	9	23	2	related	drug withdrawn
Colitis ulcerative	23	41	3	not related	not applicable

All Adverse Events				
Preferred Term	**Action taken with Filgotinib 100mg/Placebo**	**Action taken with Filgotinib 200mg Open Label**	**Action taken with Filgotinib 100mg Open Label**	**Action - Other**
Colitis ulcerative	drug withdrawn	not applicable	not applicable	none + permanent study discontinuation
Colitis ulcerative	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)
-2	13.3 (N)	42 (N)	4.2 (L)	261 (N)	0.061 (N)	101 (H)
12	13.6 (N)	43 (N)	4.3 (L)	277 (N)	0.055 (N)	102 (H)
21	13.6 (N)	42 (N)	4.3 (L)	268 (N)	0.057 (N)	99 (H)
56	13.5 (N)	41 (N)	4.1 (L)	333 (N)	0.051 (N)	99 (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)
-2	5.42 (N)	3.16 (N)	1.79 (N)	0.31 (N)	0.06 (N)	0.1 (N)
12	6.04 (N)	3.37 (N)	2.27 (N)	0.22 (N)	0.06 (N)	0.13 (N)
21	6.34 (N)	3.69 (N)	2.1 (N)	0.33 (N)	0.05 (N)	0.16 (N)
56	4.96 (N)	2.34 (N)	2.21 (N)	0.28 (N)	0.03 (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)
-2	Yes	14 (N)	22 (N)	87 (N)	0.6 (N)	1.06 (N)
12	Yes	11 (N)	20 (N)	79 (N)	0.2 (N)	1.01 (N)
21	Yes	19 (N)	23 (N)	86 (N)	0.2 (N)	1 (N)
56	Yes	24 (N)	25 (N)	88 (N)	<0.2 (L)	0.93 (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	72 (L)	128 (N)	98 (N)	4.52 (N)
12	Yes	77.4 (L)	105 (N)	94 (N)	
21	Yes	78.6 (L)	107 (N)	101 (H)	
56	Yes	85.2 (N)	68 (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)
-2	Yes	250 (N)	42 (N)	196 (H)	119 (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 324）

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、ロシアからの参加であった。

潰瘍性大腸炎（Day 283～301）（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）：
Day 283、Grade 4 の重篤な潰瘍性大腸炎が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は投与中止であった。フィルゴチニブ 100 mg（非盲検）に対する処置は非該当であった。本事象は治験薬と関連なしと判断された。Day 301、Grade 4 の本事象は回復した。

処置による気胸（Day 284～301）（TE-SAE）：
Day 284、Grade 4 の重篤な処置による気胸が発現した。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 301、Grade 4 の本事象は回復した。

その他の関連情報：特になし。

Medical History	
Medical History	**Resolution**
colitis ulcerative	Ongoing
colitis ulcerative	28 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
pentoxifylline	ULCERATIVE COLITIS,	ORAL	-215 days	Ongoing
sulfasalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-215 days	Ongoing
drospirenone;ethinylestradiol	CONTRACEPTION	ORAL	-141 days	Ongoing
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	300 days	Ongoing
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-143 days	28 days
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	29 days	59 days
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	60 days	66 days
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	67 days	73 days
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	74 days	80 days
omeprazole	STOMACH PROTECTION	ORAL	-215 days	87 days
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	81 days	87 days
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	283 days	288 days
menadione	BLEEDING STOP	INTRAMUSCULAR	283 days	293 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
ciprofloxacin	IATROGENIC PNEUMOTHORAX	INTRAVENOUS	283 days	294 days
dextriferron	ANEMIA TREATMENT	ORAL	283 days	294 days
metronidazole	PROPHYLAXIS OF ANAEROBIC INFECTION	INTRAVENOUS	283 days	294 days
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	290 days	294 days
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	295 days	297 days
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	INTRAVENOUS	298 days	299 days
ketoprofen	NON-STEROIDAL ANTI-INFLAMMATORY DRUG, ANALGESIA	INTRAVENOUS	294 days	301 days
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	RECTAL	284 days	322 days
prednisolone	ULCERATIVE COLITIS	RECTAL	323 days	347 days

All Adverse Events						
Preferred Term	Onset Day	Resolution Day	Toxicity Grade	Causality	Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo	Action taken with Filgotinib 100mg/Placebo
Colitis ulcerative	283	301	4	not related	not applicable	not applicable
Procedural pneumothorax	284	301	4	not related	not applicable	not applicable

All Adverse Events			
Preferred Term	Action taken with Filgotinib 200mg Open Label	Action taken with Filgotinib 100mg Open Label	Action - Other
Colitis ulcerative	drug withdrawn	not applicable	medication required + permanent study discontinuation
Procedural pneumothorax	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	11.9 (N)	39 (N)	4 (L)	492 (H)	0.075 (N)	97 (N)
14	12.4 (N)	42 (N)	4.3 (N)	615 (H)	0.079 (N)	97 (N)
28	12.2 (N)	40 (N)	4.2 (N)		0.086 (N)	94 (N)
86	11 (L)	37 (N)	4.2 (N)	517 (H)	0.075 (N)	88 (N)
189	9.8 (L)	35 (N)	4.1 (N)	543 (H)		85 (N)
247	10.1 (L)	37 (N)	4.5 (N)	602 (H)	0.059 (N)	82 (N)
324	10.6 (L)	37 (N)	4.3 (N)	489 (H)	0.04 (N)	85 (N)
353	11.2 (L)	37 (N)	4.6 (N)	513 (H)	0.053 (N)	81 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Hematology						
Study Day	Leukocytes (x10^3/uL)	Neutrophils, Segmented (x10^3/uL)	Lymphocytes (x10^3/uL)	Monocytes (x10^3/uL)	Basophils (x10^3/uL)	Eosinophils (x10^3/uL)
1	11.59 (H)	7.7 (H)	2.69 (N)	0.65 (N)	0.09 (N)	0.46 (N)
14	15.88 (H)	12.59 (H)	2.24 (N)	0.69 (N)	0.05 (N)	0.31 (N)
28	12.86 (H)	8.64 (H)	2.92 (N)	0.82 (N)	0.14 (N)	0.34 (N)
86	6.81 (N)	3.91 (N)	1.88 (N)	0.54 (N)	0.12 (N)	0.36 (N)
189	11.44 (H)	8.73 (H)	1.82 (N)	0.5 (N)	0.04 (N)	0.35 (N)
247	12.55 (H)	9.35 (H)	1.77 (N)	1.05 (H)	0.11 (N)	0.28 (N)
324	10.09 (N)	6.28 (N)	3.14 (N)	0.54 (N)	0.01 (N)	0.11 (N)
353	14.62 (H)	11.78 (H)	1.69 (N)	0.67 (N)	0.07 (N)	0.42 (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)
-20	Yes					
1	Yes	9 (N)	12 (N)	51 (N)	0.4 (N)	0.68 (N)
2	Yes					
14	Yes	13 (N)	15 (N)	56 (N)	0.2 (N)	0.59 (N)
28	Yes	11 (N)	14 (N)	67 (N)	0.2 (N)	0.72 (N)
86	Yes	11 (N)	16 (N)	51 (N)	0.2 (N)	0.68 (N)
169	Yes	6 (N)	14 (N)	<18 (L)	0.2 (N)	0.68 (N)
247	Yes	11 (N)	16 (N)	57 (N)	0.2 (N)	0.72 (N)
324	Yes	8 (N)	12 (N)	49 (N)	<0.2 (L)	0.58 (N)
353	Yes	9 (N)	15 (N)	65 (N)	<0.2 (L)	0.63 (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)
-20	Yes	93 (N)			1.24 (N)
1	Yes		39 (N)	85 (N)	
2	Yes				5.51 (N)
14	Yes	114.6 (N)	37 (N)	84 (N)	7.08 (N)
28	Yes	93.6 (N)	32 (N)	67 (L)	
86	Yes	99 (N)	45 (N)	78 (N)	
169	Yes	95.4 (N)	<18 (L)	86 (N)	3.76 (N)
247	Yes	88.2 (N)	41 (N)	92 (N)	
324	Yes	109.8 (N)	25 (L)	74 (N)	
353	Yes	103.2 (N)	58 (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)
169	Yes	195 (N)	62 (N)	131 (H)	73 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.					

被験者識別番号：[redacted]

投与群：フィルゴチニブ 200 mg 群

治験薬の投与状況：継続

ベースライン特性：本被験者は 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、ハンガリーからの参加であった。

気管支炎（Day 10～56 頃）（試験治療下の注目すべき有害事象）：
Day 10、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 56 頃に、Grade 1 の本事象は回復した。

大動脈弁閉鎖不全症（Day 229～255）（試験治療下の重篤な有害事象）：
Day 229、Grade 3 の重篤な大動脈弁閉鎖不全症が発現した。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 255、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
perindopril arginine	HYPERTENSION	ORAL	15 days	Ongoing
nebivolol hydrochloride	HYPERTENSION	ORAL	231 days	Ongoing
warfarin sodium	THROMBOEMBOLIC PROPHYLAXIS(SURGICAL AORTIC VALVE REPLACEMENT)	ORAL	231 days	Ongoing
naproxen	ACUTE BRONCHITIS	ORAL	11 days	12 days
carbocisteine	ACUTE BRONCHITIS	ORAL	10 days	14 days
metamizole sodium	ACUTE BRONCHITIS	ORAL	14 days	14 days
omeprazole	STOMACH PROTECTION	ORAL	15 days	17 days
metamizole sodium	HEADACHE	ORAL	82 days	82 days
naproxen	HEADACHE	ORAL	82 days	82 days
levofloxacin hemihydrate	SUSPECTED PULMONARY INFLAMMATION (NOT DETERMINED SIGNS OF PREVIOUS PULMONARY INFLAMMATION)	ORAL	79 days	85 days
blood, whole	SURGICAL AORTIC VALVE REPLACEMENT	INTRAVENOUS	229 days	237 days
enoxaparin sodium	THROMBOEMBOLIC PROPHYLAXIS (SURGICAL AORTIC VALVE REPLACEMENT)	SUBCUTANEOUS	230 days	238 days
naproxen	CHECT PAIN DUE TO SURGICAL AORTIC VALVE REPLACEMENT	ORAL	231 days	About 270 days
furosemide	DIURETICS (SURGICAL AORTIC VALVE REPLACEMENT)	ORAL	231 days	About 301 days

All Adverse Events					
Preferred Term	Onset Day	Resolution Day	Toxicity Grade	Causality	Action taken with Filgotinib 200mg/Placebo
Hypertension	1	Ongoing	1	not related	dose not changed
Bronchitis	10	About 56	1	not related	dose not changed
Mitral valve prolapse	15	Ongoing	2	not related	dose not changed
Pneumonitis	79	85	2	not related	dose not changed
Aortic valve incompetence	229	255	3	not related	drug interrupted

All Adverse Events				
Preferred Term	Action taken with Filgotinib 100mg/Placebo	Action taken with Filgotinib 200mg Open Label	Action taken with Filgotinib 100mg Open Label	Action - Other
Hypertension	dose not changed	not applicable	not applicable	none
Bronchitis	dose not changed	not applicable	not applicable	medication required
Mitral valve prolapse	dose not changed	not applicable	not applicable	none
Pneumonitis	dose not changed	not applicable	not applicable	medication required
Aortic valve incompetence	drug interrupted	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)
1	13 (N)	39 (N)	4.7 (N)	359 (N)	0.061 (N)	82 (N)
15	12.4 (N)	37 (N)	4.5 (N)	317 (N)	0.048 (N)	82 (N)
29	12 (N)	36 (N)	4.4 (N)	371 (N)	0.048 (N)	83 (N)
85	12 (N)	37 (N)	4.4 (N)	365 (N)	0.059 (N)	84 (N)
169	12.3 (N)	37 (N)	4.3 (N)	367 (N)	0.043 (N)	86 (N)
259	12.1 (N)	36 (N)	4.3 (N)	442 (H)	0.07 (N)	83 (N)
342	11.5 (L)	34 (N)	4.3 (N)	371 (N)	0.065 (N)	79 (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	7.87 (N)	5.7 (N)	1.81 (N)	0.24 (N)	0.03 (N)	0.1 (N)
15	6.8 (N)	5.02 (N)	1.48 (N)	0.18 (N)	0.03 (N)	0.11 (N)
29	8.67 (N)	6.68 (N)	1.47 (N)	0.35 (N)	0.09 (N)	0.09 (N)
85	7.84 (N)	5.98 (N)	1.49 (N)	0.21 (N)	0.03 (N)	0.13 (N)
169	10.4 (N)	8.27 (H)	1.76 (N)	0.21 (N)	0.05 (N)	0.11 (N)
259	10.31 (N)	7.83 (H)	1.79 (N)	0.37 (N)	0.11 (N)	0.22 (N)
342	8.44 (N)	6.73 (N)	1.38 (N)	0.2 (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	12 (N)	23 (N)	90 (N)	0.4 (N)	0.64 (N)
15	Yes	11 (N)	18 (N)	97 (N)	0.2 (N)	0.68 (N)
29	Yes	10 (N)	16 (N)	79 (N)	0.2 (N)	0.64 (N)
85	Yes	8 (N)	15 (N)	70 (N)	0.3 (N)	0.76 (N)
169	Yes	9 (N)	15 (N)	68 (N)	0.4 (N)	0.64 (N)
259	Yes	11 (N)	18 (N)	117 (H)	0.3 (N)	0.66 (N)
342	Yes	10 (N)	21 (N)	89 (N)	<0.2 (L)	0.62 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry					
Study Day	Fasting	Creatinine Clearance (mL/min)	Creatine Kinase (U/L)	Glucose (mg/dL)	C-Reactive Protein (hs-CRP) (mg/L)
1	Yes	112.8 (N)	165 (N)	92 (N)	3.55 (N)
15	Yes	109.8 (N)	157 (N)	98 (N)	
29	Yes	115.8 (H)	128 (N)	104 (H)	
85	Yes	96 (N)	120 (N)	99 (N)	
169	Yes	110.4 (N)	124 (N)	96 (N)	2.39 (N)
259	Yes	110.4 (N)	114 (N)	95 (N)	
342	Yes	123.6 (H)	171 (N)	101 (H)	7.02 (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	254 (N)	94 (H)	152 (H)	125 (N)
169	Yes	254 (N)	96 (H)	159 (H)	80 (N)
342	Yes	266 (H)	89 (H)	158 (H)	128 (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 169）

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、ハンガリーからの参加であった。

胃腸出血（Day 14～29）（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 2 の重篤な胃腸出血が発現した。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 29、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**
back pain	About 24 days
colitis ulcerative	27 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	**Indication**	**Route**	**Start Day**	**Stop Day**
alprazolam	SLEEP DISORDERS	ORAL	About -3779 days	Ongoing
amitriptyline hydrochloride	ANXIETY	ORAL	About -2318 days	Ongoing
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-432 days	Ongoing
ferric hydroxide polymaltose complex	ANAEMIA	ORAL	-147 days	Ongoing
diosmin;hesperidin	GASTROINTESTINAL BLEEDING FROM DIEULAFOY'S LESION	ORAL	17 days	Ongoing
metoprolol	HYPERTENSION	ORAL	160 days	Ongoing
midazolam	PREPARING FOR ENDOSCOPY	INTRAVENOUS	17 days	17 days
blood, whole	GASTROINTESTINAL BLEEDING FROM DIEULAFOY'S LESION	INTRAVENOUS	17 days	29 days
methylprednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	16 days	33 days
methylprednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	34 days	40 days
methylprednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	41 days	47 days
metamizole sodium	HEADACHE	ORAL	73 days	74 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	Action taken with Filgotinib 200mg Open Label
Gastrointestinal haemorrhage	14	29	2	not related	not applicable	not applicable	drug withdrawn
Post procedural complication	23	Ongoing	2	not related	not applicable	not applicable	dose not changed
Hypertension	157	Ongoing	1	not related	not applicable	not applicable	dose not changed

All Adverse Events		
Preferred Term	Action taken with Filgotinib 100mg Open Label	Action - Other
Gastrointestinal haemorrhage	not applicable	medication required + other treatment required + permanent study discontinuation
Post procedural complication	not applicable	none
Hypertension	not applicable	medication required

Hematology						
Study Day	Hemoglobin (g/dL)	Hematocrit (%)	Erythrocytes (x10^6/uL)	Platelets (x10^3/uL)	Reticulocytes (x10^6/uL)	Ery. Mean Corpuscular Volume (fL)
1	13.3 (N)	41 (N)	4.4 (N)	362 (N)	0.082 (N)	94 (N)
16	11.7 (N)	36 (N)	3.8 (L)	400 (N)	0.092 (N)	94 (N)
27	12.1 (N)	38 (N)	4 (L)	282 (N)	0.078 (N)	94 (N)
85	12.7 (N)	41 (N)	4.4 (N)	278 (N)	0.105 (N)	93 (N)
170	14.2 (N)	42 (N)	4.6 (N)	287 (N)	0.059 (N)	91 (N)
205	14 (N)	41 (N)	4.5 (N)	336 (N)	0.064 (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	8.98 (N)	6.73 (N)	1.75 (N)	0.41 (N)	0.02 (N)	0.06 (N)
16	14.57 (H)	10.58 (H)	3.09 (N)	0.76 (N)	0.03 (N)	0.11 (N)
27	6.66 (N)	4.05 (N)	2.01 (N)	0.49 (N)	0.02 (N)	0.1 (N)
85	7.46 (N)	4.52 (N)	2.23 (N)	0.49 (N)	0.05 (N)	0.18 (N)
170	5.74 (N)	3.47 (N)	1.72 (N)	0.31 (N)	0.1 (N)	0.14 (N)
205	7.79 (N)	5.13 (N)	1.95 (N)	0.46 (N)	0.07 (N)	0.18 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry						
Study Day	Fasting	Alanine Aminotransferase (U/L)	Aspartate Aminotransferase (U/L)	Alkaline Phosphatase (U/L)	Bilirubin (mg/dL)	Creatinine (mg/dL)
1	Yes	12 (N)	15 (N)	89 (N)	0.2 (N)	0.6 (N)
16	Yes	17 (N)	17 (N)	73 (N)	0.5 (N)	0.78 (N)
27	Yes	16 (N)	13 (N)	62 (N)	0.2 (N)	0.6 (N)
85	Yes	11 (N)	17 (N)	76 (N)	0.2 (N)	0.69 (N)
170	Yes	12 (N)	19 (N)	83 (N)	0.4 (N)	0.71 (N)
205	Yes	12 (N)	17 (N)	99 (N)	0.4 (N)	0.6 (N)
H = High; L = Low; N = Normal.						

Chemistry					
Study Day	Fasting	Creatinine Clearance (mL/min)	Creatine Kinase (U/L)	Glucose (mg/dL)	C-Reactive Protein (hs-CRP) (mg/L)
1	Yes	115.2 (N)	64 (N)	80 (N)	1.74 (N)
16	Yes	84.6 (N)	30 (N)	87 (N)	
27	Yes	110.4 (N)	36 (N)	77 (N)	
85	Yes	102.6 (N)	89 (N)	75 (N)	
170	Yes	99.6 (N)	137 (N)	81 (N)	
205	Yes	119.4 (H)	130 (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)
-181	Yes	183 (N)	49 (N)	121 (N)	73 (N)
205	Yes	185 (N)	52 (N)	123 (N)	45 (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 426）

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、ハンガリーからの参加であった。

ウイルス性胃腸炎（Day 138～146）（試験治療下の注目すべき有害事象）：
Day 138、Grade 1 の非重篤なウイルス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 146、Grade 1 の本事象は回復した。

潰瘍性大腸炎（Day 287 頃～継続）（試験治療下の重篤な有害事象［TE-SAE］）：
Day 287 頃に、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。

貧血（Day 359～継続）（TE-SAE、投与中止に至った有害事象）：
Day 359、Grade 2 の重篤な貧血が発現した。フィルゴチニブ 200 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 100 mg/プラセボに対する処置は非該当であった。フィルゴチニブ 200 mg（非盲検）に対する処置は投与中止であった。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：特になし。

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	427 days	Ongoing
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-306 days	13 days
pantoprazole	STOMACH PROTECTION	ORAL	-136 days	29 days
methylprednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	-116 days	29 days
methylprednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	30 days	37 days
escherichia coli;phenol	HAEMORRHOIDS	RECTAL	36 days	43 days
escherichia coli;phenol	HAEMORRHOIDS	TOPICAL	36 days	43 days
glucose;potassium chloride;sodium chloride;sodium citrate	SUSPECTED VIRAL GASTROENTERITIS	ORAL	140 days	146 days
probiotics nos	PROBIOTICS DUE TO SUSPECTED VIRAL GASTROENTERITIS	ORAL	140 days	146 days
racecadotril	SUSPECTED VIRAL GASTROENTERITIS	ORAL	140 days	146 days
probiotics nos	PROBIOTICS DUE TO SUSPECTED VIRAL GASTROENTERITIS	ORAL	165 days	About 225 days
diclofenac	STOMACHACHE	ORAL	About 287 days	About 317 days
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	14 days	337 days
methylprednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	344 days	366 days
methylprednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	367 days	382 days
blood, whole	ANAEMIA	INTRAVENOUS	380 days	382 days
methylprednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	383 days	389 days

Prior and Concomitant Medications				
Concomitant Med	Indication	Route	Start Day	Stop Day
methylprednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	390 days	396 days
bifidobacterium animalis;lactobacillus acidophilus	PROPHYLAXIS (PROBIOTICS)	ORAL	About 318 days	About 409 days
rifaximin	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	359 days	About 409 days
pantoprazole	STOMACH PROTECTION	ORAL	372 days	409 days
methylprednisolone	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	397 days	409 days
mesalazine	ULCERATIVE COLITIS	ORAL	338 days	426 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	Action taken with Filgotinib 200mg Open Label
Abdominal distension	About 14	About 105	1	related	not applicable	not applicable	dose not changed
Haemorrhoids	36	43	1	not related	not applicable	not applicable	dose not changed
Gastroenteritis viral	138	146	1	not related	not applicable	not applicable	dose not changed
Abdominal pain upper	About 287	409	1	not related	not applicable	not applicable	dose not changed
Colitis ulcerative	About 287	Ongoing	2	not related	not applicable	not applicable	dose not changed
Anaemia	359	Ongoing	2	not related	not applicable	not applicable	drug withdrawn