

Table 14.2.13.2: Summary of Change from Baseline in FVC at Each Time Point on Days 42

Parameter (Unit)	Day	Time Point		Foster 400/24 µg + CHF5259 100 µg (N=157)	Foster 400/24 µg + CHF5259 50 µg (N=156)	Foster 400/24 µg + CHF5259 25 µg (N=152)	Foster 400/24 µg (N=153)
FVC (L)	Day 42	T15': 15 Min Post-Dose	n	149	151	148	150
			Mean (SD)	0.213 (0.361)	0.244 (0.400)	0.178 (0.375)	0.180 (0.339)
			95% CI [1]	0.155 - 0.272	0.180 - 0.309	0.117 - 0.239	0.125 - 0.234
			Median	0.160	0.175	0.160	0.132
			Min - Max	-0.81 - 1.89	-0.73 - 1.82	-1.12 - 1.51	-0.62 - 1.92
		T30': 30 Min Post-Dose	n	152	150	148	152
			Mean (SD)	0.231 (0.381)	0.277 (0.415)	0.206 (0.390)	0.203 (0.357)
			95% CI [1]	0.170 - 0.292	0.210 - 0.343	0.142 - 0.269	0.145 - 0.260
			Median	0.185	0.200	0.188	0.168
			Min - Max	-0.90 - 1.83	-0.57 - 1.83	-1.11 - 1.60	-0.98 - 2.09
		T45': 45 Min Post-Dose	n	150	151	148	149
			Mean (SD)	0.248 (0.379)	0.286 (0.394)	0.217 (0.380)	0.226 (0.332)
			95% CI [1]	0.187 - 0.309	0.223 - 0.350	0.155 - 0.278	0.172 - 0.280
			Median	0.192	0.215	0.188	0.190
			Min - Max	-0.89 - 2.17	-0.49 - 1.88	-1.19 - 1.65	-0.48 - 1.94
FVC (L)	Day 42	T1H: 1 Hour Post-Dose	n	153	151	147	151
			Mean (SD)	0.237 (0.384)	0.279 (0.415)	0.219 (0.371)	0.226 (0.345)
			95% CI [1]	0.176 - 0.299	0.212 - 0.346	0.158 - 0.279	0.171 - 0.281
			Median	0.180	0.215	0.190	0.185
			Min - Max	-0.77 - 1.83	-0.93 - 1.78	-0.84 - 1.66	-1.04 - 1.85

Parameter (Unit)	Day	Time Point		Foster 400/24 µg + CHF5259 100 µg (N=157)	Foster 400/24 µg + CHF5259 50 µg (N=156)	Foster 400/24 µg + CHF5259 25 µg (N=152)	Foster 400/24 µg (N=153)
FVC (L)	Day 42	T2H: 2 Hours Post-Dose	n	153	152	149	152
			Mean (SD)	0.264 (0.396)	0.293 (0.400)	0.234 (0.367)	0.219 (0.380)
			95% CI [1]	0.200 - 0.327	0.229 - 0.358	0.175 - 0.294	0.158 - 0.279
			Median	0.225	0.212	0.170	0.185
			Min - Max	-0.80 - 2.03	-0.59 - 1.67	-0.76 - 1.54	-1.05 - 1.99
		T3H: 3 Hours Post-Dose	n	153	152	149	152
			Mean (SD)	0.233 (0.406)	0.283 (0.435)	0.240 (0.385)	0.197 (0.373)
			95% CI [1]	0.168 - 0.298	0.213 - 0.353	0.178 - 0.302	0.137 - 0.257
			Median	0.175	0.215	0.210	0.180
			Min - Max	-1.13 - 1.88	-1.14 - 1.59	-0.94 - 1.54	-1.04 - 1.82
		T4H: 4 Hours Post-Dose	n	152	151	148	152
			Mean (SD)	0.209 (0.385)	0.263 (0.416)	0.209 (0.383)	0.173 (0.358)
			95% CI [1]	0.147 - 0.271	0.197 - 0.330	0.147 - 0.271	0.115 - 0.230
			Median	0.170	0.200	0.162	0.173
			Min - Max	-1.25 - 1.31	-0.98 - 1.52	-1.45 - 1.42	-1.28 - 1.83
		T6H: 6 Hours Post-Dose	n	153	151	149	152
			Mean (SD)	0.186 (0.412)	0.215 (0.421)	0.162 (0.377)	0.145 (0.356)
			95% CI [1]	0.120 - 0.252	0.147 - 0.282	0.101 - 0.223	0.088 - 0.202
			Median	0.170	0.180	0.125	0.120
			Min - Max	-1.12 - 2.07	-1.33 - 1.57	-1.16 - 1.40	-1.31 - 1.70
		T8H: 8 Hours Post-Dose	n	152	152	148	151
			Mean (SD)	0.122 (0.385)	0.163 (0.411)	0.133 (0.413)	0.093 (0.367)
			95% CI [1]	0.060 - 0.184	0.097 - 0.229	0.066 - 0.200	0.034 - 0.152
			Median	0.093	0.148	0.132	0.110
			Min - Max	-1.04 - 1.66	-1.35 - 1.61	-1.27 - 1.28	-1.45 - 1.80

Parameter (Unit)	Day	Time Point		Foster 400/24 µg + CHF5259 100 µg (N=157)	Foster 400/24 µg + CHF5259 50 µg (N=156)	Foster 400/24 µg + CHF5259 25 µg (N=152)	Foster 400/24 µg (N=153)
FVC (L)	Day 42	T11H30': 11 Hours and 30 Min Post-Dose	n	154	150	147	152
			Mean (SD)	0.103 (0.364)	0.115 (0.421)	0.061 (0.429)	0.049 (0.360)
			95% CI [1]	0.045 - 0.161	0.047 - 0.183	-0.009 - 0.131	-0.009 - 0.107
			Median	0.100	0.105	0.030	0.025
			Min - Max	-1.15 - 1.20	-1.23 - 1.55	-1.30 - 1.19	-1.26 - 1.58
		T12H: 12 Hours Post-Dose	n	154	150	149	152
			Mean (SD)	0.118 (0.421)	0.088 (0.395)	0.069 (0.399)	0.034 (0.347)
			95% CI [1]	0.051 - 0.185	0.024 - 0.152	0.004 - 0.133	-0.021 - 0.090
			Median	0.070	0.065	0.025	0.045
			Min - Max	-1.32 - 2.22	-1.13 - 1.63	-1.05 - 1.23	-1.51 - 1.59