

Table 14.2.13.2: Summary of Change from Baseline in FVC at Each Time Point on Days 1

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 1	T15': 15 Min Post-Dose	n	155	152	148	153
			Mean (SD)	0.164 (0.259)	0.186 (0.276)	0.159 (0.251)	0.136 (0.221)
			95% CI [1]	0.123 - 0.205	0.142 - 0.231	0.118 - 0.200	0.101 - 0.171
			Median	0.115	0.125	0.125	0.125
			Min - Max	-0.62 - 1.33	-0.37 - 1.36	-0.45 - 0.99	-0.86 - 0.84
		T30': 30 Min Post-Dose	n	157	154	148	151
			Mean (SD)	0.198 (0.284)	0.241 (0.308)	0.203 (0.249)	0.187 (0.258)
			95% CI [1]	0.153 - 0.243	0.192 - 0.290	0.163 - 0.244	0.145 - 0.228
			Median	0.140	0.190	0.165	0.160
			Min - Max	-0.54 - 1.01	-0.69 - 1.58	-0.63 - 1.05	-1.11 - 1.30
		T45': 45 Min Post-Dose	n	153	153	147	151
			Mean (SD)	0.218 (0.282)	0.263 (0.332)	0.218 (0.247)	0.214 (0.249)
			95% CI [1]	0.173 - 0.263	0.210 - 0.316	0.178 - 0.258	0.174 - 0.254
			Median	0.170	0.190	0.175	0.180
			Min - Max	-0.59 - 1.10	-0.60 - 1.67	-0.36 - 1.05	-0.32 - 1.58
		T1H: 1 Hour Post-Dose	n	154	153	150	152
			Mean (SD)	0.231 (0.271)	0.240 (0.302)	0.265 (0.296)	0.221 (0.248)
			95% CI [1]	0.188 - 0.274	0.192 - 0.289	0.217 - 0.312	0.181 - 0.260
			Median	0.165	0.190	0.205	0.192
			Min - Max	-0.64 - 1.02	-0.50 - 1.32	-0.40 - 1.40	-0.50 - 1.64

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 1	T2H: 2 Hours Post-Dose	n	156	153	150	153
			Mean (SD)	0.242 (0.326)	0.277 (0.359)	0.264 (0.315)	0.241 (0.286)
			95% CI [1]	0.190 - 0.294	0.220 - 0.334	0.213 - 0.315	0.195 - 0.286
			Median	0.220	0.235	0.220	0.210
			Min - Max	-0.89 - 1.23	-1.08 - 1.68	-0.38 - 1.90	-1.10 - 1.56
		T3H: 3 Hours Post-Dose	n	156	153	150	152
			Mean (SD)	0.259 (0.343)	0.270 (0.379)	0.263 (0.321)	0.215 (0.300)
			95% CI [1]	0.204 - 0.313	0.209 - 0.330	0.211 - 0.314	0.167 - 0.263
			Median	0.210	0.240	0.195	0.175
			Min - Max	-0.80 - 1.37	-1.12 - 1.63	-0.28 - 1.84	-1.16 - 1.58
		T4H: 4 Hours Post-Dose	n	155	153	149	152
			Mean (SD)	0.221 (0.335)	0.250 (0.342)	0.249 (0.364)	0.203 (0.293)
			95% CI [1]	0.167 - 0.274	0.196 - 0.305	0.190 - 0.308	0.156 - 0.250
			Median	0.170	0.200	0.210	0.140
			Min - Max	-0.82 - 1.81	-0.97 - 1.57	-0.39 - 1.90	-1.01 - 1.56
		T6H: 6 Hours Post-Dose	n	155	152	150	151
			Mean (SD)	0.207 (0.330)	0.212 (0.388)	0.201 (0.323)	0.158 (0.305)
			95% CI [1]	0.155 - 0.260	0.150 - 0.275	0.148 - 0.253	0.109 - 0.208
			Median	0.160	0.163	0.168	0.130
			Min - Max	-1.03 - 1.33	-1.49 - 1.54	-0.66 - 1.66	-1.38 - 1.38

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)
		T8H: 8 Hours Post-Dose	n	156	152	150	151
			Mean (SD)	0.166 (0.301)	0.178 (0.365)	0.160 (0.316)	0.109 (0.295)
			95% CI [1]	0.118 - 0.213	0.120 - 0.237	0.109 - 0.211	0.062 - 0.156
			Median	0.123	0.123	0.108	0.090
			Min - Max	-0.95 - 1.58	-1.11 - 1.58	-0.64 - 2.02	-1.16 - 1.48
FVC (L)	Day 1	T11H30': 11 Hours and 30 Min Post-Dose	n	155	153	150	149
			Mean (SD)	0.104 (0.320)	0.103 (0.324)	0.073 (0.333)	0.085 (0.302)
			95% CI [1]	0.053 - 0.155	0.051 - 0.155	0.019 - 0.127	0.036 - 0.134
			Median	0.075	0.060	0.002	0.095
			Min - Max	-0.97 - 1.75	-1.47 - 1.32	-0.77 - 2.20	-1.32 - 1.21
		T12H: 12 Hours Post-Dose	n	156	153	150	149
			Mean (SD)	0.098 (0.300)	0.086 (0.348)	0.098 (0.312)	0.075 (0.321)
			95% CI [1]	0.050 - 0.145	0.031 - 0.142	0.047 - 0.148	0.023 - 0.127
			Median	0.095	0.045	0.067	0.065
			Min - Max	-1.09 - 1.26	-1.18 - 1.48	-0.81 - 1.73	-1.34 - 1.30