

Table 14-6.01  
Summary Statistics for Continuous Laboratory Values

Placebo				Xanomeline Low				Xanomeline High			
Visit	N	Mean (SD)	Change	N	Mean (SD)	Change	N	Mean (SD)	Change		
			from Bsln Mean (SD)			from Bsln Mean (SD)			from Bsln Mean (SD)		
CHEMISTRY											
ALANINE AMINOTRANSFERASE											
Bsln	86	17.6 ( 9.22)		82	18.0 ( 8.72)		84	19.2 ( 10.05)			
Wk 2	83	18.0 ( 12.53)	0.2 ( 7.90)	80	20.9 ( 10.55)	2.8 ( 8.18)	78	21.0 ( 8.87)	1.6 ( 6.83)		
Wk 4	79	18.7 ( 12.91)	0.7 ( 8.66)	72	17.5 ( 7.66)	-0.7 ( 5.08)	72	21.3 ( 9.51)	2.1 ( 7.08)		
Wk 6	73	17.0 ( 9.92)	-0.3 ( 7.78)	62	17.0 ( 7.98)	-0.8 ( 4.87)	66	21.2 ( 9.49)	1.6 ( 6.11)		
Wk 8	72	16.7 ( 9.34)	-1.1 ( 5.05)	60	17.6 ( 7.86)	0.2 ( 5.45)	56	22.8 ( 17.49)	3.2 ( 17.24)		
Wk 12	67	18.0 ( 9.16)	0.0 ( 8.07)	51	18.5 ( 12.68)	0.1 ( 9.27)	50	21.0 ( 10.18)	0.7 ( 8.74)		
Wk 16	68	17.1 ( 7.39)	-0.8 ( 7.94)	42	17.3 ( 7.51)	0.7 ( 5.80)	37	19.6 ( 7.61)	-0.3 ( 7.58)		
Wk 20	65	16.1 ( 6.56)	-1.9 ( 7.49)	30	16.7 ( 6.33)	0.9 ( 4.77)	31	19.6 ( 6.82)	-0.3 ( 8.63)		
Wk 24	57	17.9 ( 15.61)	-0.3 ( 16.62)	26	18.2 ( 9.17)	1.6 ( 5.66)	30	21.0 ( 8.70)	0.2 ( 8.25)		
Wk 26	57	16.0 ( 5.98)	-2.1 ( 7.70)	25	17.8 ( 9.51)	1.5 ( 6.26)	27	18.9 ( 7.02)	-2.0 ( 7.01)		
End[1]	84	18.1 ( 16.74)	0.4 ( 15.40)	82	18.3 ( 8.26)	0.3 ( 7.25)	80	19.5 ( 7.44)	0.1 ( 8.08)		
ALBUMIN											
Bsln	86	39.8 ( 2.81)		82	39.8 ( 2.56)		84	40.3 ( 2.84)			
Wk 2	83	38.9 ( 3.11)	-1.0 ( 2.49)	80	38.7 ( 3.17)	-1.1 ( 2.71)	78	38.9 ( 2.76)	-1.4 ( 2.59)		
Wk 4	79	38.8 ( 3.29)	-1.0 ( 2.69)	72	38.6 ( 2.80)	-1.2 ( 2.66)	72	39.1 ( 3.05)	-1.3 ( 2.70)		
Wk 6	73	39.1 ( 2.56)	-1.0 ( 2.25)	62	38.4 ( 2.60)	-1.2 ( 2.49)	66	39.5 ( 2.76)	-1.0 ( 2.60)		
Wk 8	72	39.8 ( 3.51)	-0.4 ( 2.70)	60	39.1 ( 2.93)	-0.5 ( 2.73)	56	39.8 ( 2.33)	-0.9 ( 2.21)		
Wk 12	67	39.5 ( 3.49)	-0.5 ( 2.31)	51	38.9 ( 2.18)	-0.9 ( 2.19)	50	39.8 ( 2.45)	-0.6 ( 2.77)		
Wk 16	68	40.4 ( 3.02)	0.4 ( 2.45)	42	39.1 ( 2.98)	-0.4 ( 2.78)	37	39.9 ( 1.92)	-0.7 ( 2.76)		
Wk 20	65	39.6 ( 3.47)	-0.5 ( 2.86)	30	38.6 ( 2.66)	-1.2 ( 2.55)	31	39.6 ( 1.85)	-1.4 ( 2.86)		
Wk 24	57	39.7 ( 3.34)	-0.2 ( 2.88)	26	40.4 ( 2.52)	0.4 ( 2.40)	30	40.5 ( 2.10)	-0.5 ( 2.65)		

[1] Last observed value while on treatment (prior to or at Week 24)

Source: C:\cdisc\_pilot\PROGRAMS\DRAFT\TFLs\rt\_lb\_cont.sas

21:05 Monday, June 26, 2006

**Table 14-6.01**  
**Summary Statistics for Continuous Laboratory Values**

Placebo				Xanomeline Low				Xanomeline High			
			Change from Bsln Mean (SD)				Change from Bsln Mean (SD)				Change from Bsln Mean (SD)
Visit	N	Mean (SD)		N	Mean (SD)			N	Mean (SD)		
Wk 26	57	39.8 ( 3.02)	0.0 ( 2.26)	25	39.2 ( 2.39)	-1.0 ( 2.85)		27	40.0 ( 2.26)	-1.2 ( 2.78)	
End[1]	84	39.6 ( 3.32)	-0.2 ( 2.69)	82	39.2 ( 2.97)	-0.5 ( 2.64)		80	39.8 ( 2.48)	-0.6 ( 2.64)	
ALKALINE PHOSPHATASE											
Bsln	86	77.7 ( 58.11)		81	73.3 ( 20.72)			83	71.0 ( 38.85)		
Wk 2	84	77.7 ( 69.50)	0.1 ( 15.51)	80	73.0 ( 21.87)	0.3 ( 10.25)		78	72.2 ( 40.22)	-0.1 ( 8.09)	
Wk 4	82	78.0 ( 69.43)	0.4 ( 14.16)	72	73.2 ( 23.17)	-0.3 ( 11.12)		72	71.3 ( 40.65)	-0.7 ( 6.88)	
Wk 6	75	68.4 ( 21.53)	-0.4 ( 10.40)	64	72.7 ( 23.15)	-1.0 ( 10.83)		67	71.5 ( 43.40)	-0.2 ( 12.65)	
Wk 8	73	70.0 ( 27.15)	-0.0 ( 10.67)	60	72.9 ( 23.84)	0.5 ( 14.09)		56	74.0 ( 45.60)	0.8 ( 13.54)	
Wk 12	67	72.1 ( 32.73)	1.8 ( 17.18)	52	69.5 ( 20.55)	-1.5 ( 9.41)		50	71.9 ( 46.65)	-1.7 ( 8.53)	
Wk 16	68	70.6 ( 29.49)	0.3 ( 16.98)	42	69.5 ( 19.43)	-1.7 ( 8.61)		37	74.7 ( 54.78)	-1.4 ( 8.29)	
Wk 20	65	72.6 ( 37.41)	1.9 ( 25.77)	31	70.6 ( 22.20)	-2.2 ( 9.90)		31	73.5 ( 55.23)	-2.7 ( 8.35)	
Wk 24	56	80.6 ( 68.06)	10.1 ( 58.71)	27	72.0 ( 21.80)	-0.4 ( 8.93)		30	64.4 ( 17.63)	-2.4 ( 7.44)	
Wk 26	57	81.0 ( 79.33)	10.1 ( 72.41)	25	68.6 ( 21.08)	-4.1 ( 10.74)		27	61.9 ( 16.60)	-3.9 ( 7.65)	
End[1]	84	84.6 ( 84.86)	7.1 ( 49.37)	82	71.6 ( 23.80)	-1.1 ( 13.09)		80	70.3 ( 37.91)	-1.6 ( 12.00)	
ASPARTATE AMINOTRANSFERASE											
Bsln	86	23.2 ( 7.50)		82	23.4 ( 8.24)			84	23.1 ( 6.61)		
Wk 2	83	23.6 ( 12.35)	0.2 ( 8.96)	80	24.7 ( 8.06)	1.6 ( 6.53)		78	23.4 ( 5.20)	0.4 ( 5.63)	
Wk 4	79	23.9 ( 14.93)	0.5 ( 11.33)	72	22.3 ( 6.75)	-1.4 ( 6.40)		72	23.8 ( 5.85)	0.6 ( 5.75)	
Wk 6	73	22.0 ( 6.40)	-0.9 ( 6.38)	62	22.1 ( 6.11)	-0.4 ( 4.19)		66	24.1 ( 7.84)	0.4 ( 6.10)	
Wk 8	72	22.3 ( 7.05)	-1.1 ( 4.84)	60	22.7 ( 5.95)	0.3 ( 4.02)		56	25.7 ( 13.33)	1.6 ( 13.98)	
Wk 12	67	22.8 ( 7.64)	-0.6 ( 7.06)	51	24.2 ( 15.87)	1.5 ( 12.39)		50	23.3 ( 6.11)	-1.2 ( 6.26)	
Wk 16	68	22.8 ( 6.42)	-0.6 ( 6.43)	42	22.4 ( 10.34)	0.6 ( 7.62)		37	23.1 ( 5.78)	-0.7 ( 4.17)	
Wk 20	65	21.9 ( 5.90)	-1.6 ( 6.07)	30	20.7 ( 5.74)	0.4 ( 4.60)		31	24.0 ( 6.90)	-0.3 ( 6.18)	
Wk 24	57	25.2 ( 21.02)	1.2 ( 20.43)	26	22.4 ( 10.78)	2.1 ( 6.58)		30	24.4 ( 7.29)	-0.2 ( 5.48)	
Wk 26	57	21.5 ( 6.99)	-2.5 ( 7.29)	25	22.1 ( 11.85)	1.4 ( 7.69)		27	21.6 ( 5.71)	-3.1 ( 4.17)	

[1] Last observed value while on treatment (prior to or at Week 24)

Source: C:\cdisc\_pilot\PROGRAMS\DRAFT\TFLs\rt\_lb\_cont.sas

21:05 Monday, June 26, 2006

**Table 14-6.01**  
**Summary Statistics for Continuous Laboratory Values**

Placebo				Xanomeline Low				Xanomeline High				
				Change from Bsln				Change from Bsln				Change from Bsln
Visit	N	Mean (SD)	Mean (SD)	N	Mean (SD)	Mean (SD)	N	Mean (SD)	Mean (SD)	N	Mean (SD)	Mean (SD)
End[1]	84	25.1 ( 21.33)	1.8 ( 19.03)	82	23.2 ( 8.21)	-0.3 ( 8.06)	80	22.7 ( 6.13)	-0.4 ( 6.36)			
BILIRUBIN												
Bsln	86	9.7 ( 3.96)		82	9.4 ( 4.01)		84	11.0 ( 5.35)				
Wk 2	83	10.8 ( 12.26)	1.1 ( 10.29)	79	9.4 ( 4.16)	-0.0 ( 3.08)	78	10.4 ( 3.94)	-0.6 ( 3.62)			
Wk 4	79	11.1 ( 13.57)	1.4 ( 11.65)	71	9.2 ( 3.84)	-0.3 ( 2.70)	72	10.9 ( 5.62)	-0.3 ( 3.07)			
Wk 6	73	9.6 ( 3.78)	0.1 ( 2.88)	62	9.5 ( 4.03)	-0.0 ( 2.99)	66	10.9 ( 4.89)	-0.6 ( 3.18)			
Wk 8	72	9.4 ( 3.89)	-0.4 ( 3.43)	60	9.6 ( 4.72)	0.5 ( 3.11)	56	10.8 ( 5.21)	-0.7 ( 3.21)			
Wk 12	67	9.5 ( 3.56)	-0.1 ( 2.83)	51	8.8 ( 4.15)	0.1 ( 2.64)	50	11.5 ( 6.16)	-0.3 ( 4.78)			
Wk 16	68	10.0 ( 3.63)	0.2 ( 2.68)	42	8.8 ( 3.91)	0.4 ( 2.14)	37	11.6 ( 4.89)	-0.7 ( 4.28)			
Wk 20	65	10.1 ( 5.19)	0.3 ( 3.58)	30	8.8 ( 4.51)	0.3 ( 2.82)	31	11.8 ( 8.69)	-0.2 ( 6.41)			
Wk 24	55	9.4 ( 3.39)	0.1 ( 2.75)	25	10.1 ( 4.44)	1.1 ( 2.84)	30	12.3 ( 6.52)	-0.6 ( 2.89)			
Wk 26	57	10.0 ( 4.73)	0.4 ( 3.57)	25	10.2 ( 6.21)	1.4 ( 3.44)	27	12.2 ( 6.82)	-0.6 ( 5.31)			
End[1]	82	11.2 ( 13.42)	1.4 ( 11.28)	80	9.8 ( 4.29)	0.5 ( 3.08)	80	11.1 ( 5.36)	-0.0 ( 3.16)			
CALCIUM												
Bsln	86	2.3 ( 0.09)		82	2.3 ( 0.11)		84	2.3 ( 0.10)				
Wk 2	84	2.3 ( 0.09)	-0.0 ( 0.10)	80	2.3 ( 0.12)	-0.0 ( 0.10)	78	2.3 ( 0.11)	-0.0 ( 0.11)			
Wk 4	82	2.3 ( 0.09)	-0.0 ( 0.09)	72	2.3 ( 0.10)	-0.0 ( 0.08)	72	2.3 ( 0.10)	-0.0 ( 0.10)			
Wk 6	75	2.3 ( 0.09)	-0.0 ( 0.10)	64	2.3 ( 0.10)	-0.0 ( 0.08)	67	2.3 ( 0.09)	-0.0 ( 0.10)			
Wk 8	73	2.3 ( 0.09)	-0.0 ( 0.09)	60	2.3 ( 0.12)	-0.0 ( 0.09)	56	2.3 ( 0.12)	-0.0 ( 0.11)			
Wk 12	67	2.3 ( 0.09)	-0.0 ( 0.08)	52	2.3 ( 0.10)	-0.0 ( 0.07)	50	2.3 ( 0.09)	-0.0 ( 0.09)			
Wk 16	68	2.3 ( 0.10)	-0.0 ( 0.11)	42	2.3 ( 0.11)	-0.0 ( 0.08)	37	2.3 ( 0.11)	-0.0 ( 0.12)			
Wk 20	66	2.3 ( 0.09)	-0.0 ( 0.09)	31	2.3 ( 0.10)	-0.0 ( 0.09)	31	2.3 ( 0.08)	-0.0 ( 0.09)			
Wk 24	57	2.3 ( 0.09)	-0.1 ( 0.10)	27	2.3 ( 0.11)	-0.0 ( 0.12)	30	2.3 ( 0.10)	-0.1 ( 0.12)			
Wk 26	57	2.3 ( 0.10)	-0.0 ( 0.10)	25	2.3 ( 0.10)	-0.0 ( 0.08)	27	2.3 ( 0.09)	-0.0 ( 0.10)			
End[1]	84	2.3 ( 0.09)	-0.0 ( 0.10)	82	2.3 ( 0.10)	-0.0 ( 0.10)	80	2.3 ( 0.10)	-0.0 ( 0.11)			

[1] Last observed value while on treatment (prior to or at Week 24)

Source: C:\cdisc\_pilot\PROGRAMS\DRAFT\TFLs\rt\_lb\_cont.sas

21:05 Monday, June 26, 2006

Table 14-6.01  
Summary Statistics for Continuous Laboratory Values

Visit	Placebo			Xanomeline Low			Xanomeline High		
	N	Mean (SD)	Change from Bsln Mean (SD)	N	Mean (SD)	Change from Bsln Mean (SD)	N	Mean (SD)	Change from Bsln Mean (SD)
CHLORIDE									
Bsln	86	105.7 ( 3.19)		82	105.8 ( 3.25)		83	105.4 ( 3.33)	
Wk 2	84	106.0 ( 3.12)	0.3 ( 3.40)	80	105.6 ( 3.12)	-0.0 ( 3.44)	77	104.4 ( 3.49)	-0.8 ( 3.88)
Wk 4	82	105.6 ( 3.53)	-0.1 ( 4.24)	72	105.5 ( 2.88)	-0.3 ( 3.72)	72	105.0 ( 3.46)	-0.4 ( 3.94)
Wk 6	75	105.5 ( 3.14)	-0.1 ( 3.61)	64	106.3 ( 3.07)	0.6 ( 3.78)	67	105.3 ( 3.09)	-0.3 ( 3.47)
Wk 8	73	106.0 ( 3.34)	0.3 ( 3.52)	60	105.6 ( 3.01)	-0.2 ( 3.47)	56	105.2 ( 3.57)	-0.1 ( 3.71)
Wk 12	67	105.3 ( 2.93)	-0.3 ( 3.75)	52	105.7 ( 3.21)	-0.4 ( 3.63)	49	105.2 ( 2.40)	-0.1 ( 2.64)
Wk 16	68	105.5 ( 3.16)	-0.0 ( 3.57)	42	106.2 ( 2.93)	0.2 ( 3.17)	37	105.9 ( 2.66)	0.6 ( 2.54)
Wk 20	65	106.0 ( 3.68)	0.6 ( 4.13)	31	106.3 ( 2.75)	-0.1 ( 2.41)	31	105.4 ( 3.03)	-0.2 ( 3.69)
Wk 24	57	105.5 ( 3.14)	-0.1 ( 3.82)	27	105.3 ( 2.52)	-1.2 ( 2.95)	30	105.3 ( 3.21)	-0.1 ( 3.06)
Wk 26	57	106.2 ( 2.58)	0.8 ( 3.33)	25	105.7 ( 2.35)	-0.5 ( 2.72)	27	105.7 ( 3.44)	0.4 ( 2.92)
End[1]	84	105.6 ( 3.42)	-0.1 ( 3.86)	82	105.5 ( 3.37)	-0.1 ( 3.31)	80	105.0 ( 3.20)	-0.5 ( 3.17)
CHOLESTEROL									
Bsln	86	5.8 ( 1.07)		82	5.7 ( 1.00)		84	5.8 ( 1.02)	
Wk 2	84	5.6 ( 1.02)	-0.1 ( 0.54)	80	5.6 ( 0.92)	-0.1 ( 0.50)	78	5.6 ( 0.93)	-0.2 ( 0.53)
Wk 4	82	5.5 ( 0.94)	-0.2 ( 0.57)	72	5.5 ( 0.97)	-0.2 ( 0.49)	72	5.5 ( 1.00)	-0.3 ( 0.51)
Wk 6	75	5.6 ( 0.95)	-0.1 ( 0.67)	64	5.4 ( 0.95)	-0.2 ( 0.55)	67	5.5 ( 0.91)	-0.3 ( 0.64)
Wk 8	73	5.5 ( 1.02)	-0.2 ( 0.71)	60	5.5 ( 0.96)	-0.2 ( 0.49)	56	5.5 ( 0.94)	-0.3 ( 0.54)
Wk 12	67	5.5 ( 0.92)	-0.2 ( 0.57)	52	5.3 ( 0.90)	-0.3 ( 0.47)	50	5.4 ( 0.91)	-0.3 ( 0.63)
Wk 16	68	5.6 ( 0.98)	-0.1 ( 0.58)	42	5.3 ( 1.00)	-0.3 ( 0.48)	37	5.4 ( 0.94)	-0.2 ( 0.55)
Wk 20	66	5.5 ( 0.94)	-0.2 ( 0.68)	31	5.2 ( 0.86)	-0.4 ( 0.46)	31	5.3 ( 0.85)	-0.3 ( 0.49)
Wk 24	57	5.5 ( 1.01)	-0.3 ( 0.68)	27	5.4 ( 0.94)	-0.2 ( 0.65)	30	5.3 ( 0.89)	-0.3 ( 0.50)
Wk 26	57	5.5 ( 0.94)	-0.3 ( 0.62)	25	5.2 ( 0.76)	-0.4 ( 0.64)	27	5.4 ( 0.90)	-0.2 ( 0.81)
End[1]	84	5.5 ( 1.02)	-0.3 ( 0.76)	82	5.4 ( 0.96)	-0.3 ( 0.56)	80	5.4 ( 0.89)	-0.4 ( 0.60)

[1] Last observed value while on treatment (prior to or at Week 24)

Source: C:\cdisc\_pilot\PROGRAMS\DRAFT\TFLs\rt\_lb\_cont.sas

21:05 Monday, June 26, 2006

**Table 14-6.01**  
**Summary Statistics for Continuous Laboratory Values**

Visit	Placebo			Xanomeline Low			Xanomeline High		
	N	Mean (SD)	Change from Bsln Mean (SD)	N	Mean (SD)	Change from Bsln Mean (SD)	N	Mean (SD)	Change from Bsln Mean (SD)
CREATINE KINASE									
Bsln	86	86.9 ( 43.71)		82	100.6 ( 68.87)		84	104.0 ( 71.75)	
Wk 2	83	90.3 ( 66.11)	2.4 ( 57.72)	80	106.1 ( 83.92)	6.0 ( 84.97)	78	93.8 ( 53.19)	-12.0 ( 52.92)
Wk 4	79	96.9 (124.45)	8.3 (116.54)	72	93.2 ( 51.67)	-7.8 ( 55.54)	72	100.6 ( 58.39)	-4.8 ( 53.80)
Wk 6	73	88.0 ( 42.36)	-0.3 ( 40.55)	62	89.0 ( 44.29)	-13.7 ( 59.25)	66	123.5 (227.36)	17.8 (187.17)
Wk 8	72	93.8 ( 45.84)	1.2 ( 46.26)	60	90.0 ( 39.16)	-8.3 ( 61.09)	56	91.8 ( 52.25)	-9.3 ( 59.25)
Wk 12	67	101.8 ( 78.66)	8.9 ( 67.77)	51	94.7 ( 53.59)	-7.2 ( 65.59)	50	96.6 ( 60.55)	-2.8 ( 66.47)
Wk 16	68	104.9 ( 66.37)	12.7 ( 52.13)	42	97.5 ( 56.39)	-6.9 ( 72.02)	37	86.1 ( 47.70)	-1.6 ( 24.32)
Wk 20	65	93.8 ( 46.56)	1.0 ( 42.07)	30	111.6 (137.04)	21.5 (136.75)	31	97.5 ( 68.57)	6.0 ( 28.57)
Wk 24	57	127.4 (207.98)	32.6 (200.00)	26	83.6 ( 38.60)	0.8 ( 21.99)	30	90.9 ( 53.97)	-1.1 ( 23.40)
Wk 26	57	94.1 ( 51.03)	2.0 ( 46.93)	25	69.9 ( 23.70)	-15.0 ( 17.45)	27	93.0 ( 59.94)	1.4 ( 43.90)
End[1]	84	112.6 (173.34)	24.6 (165.91)	82	98.2 ( 61.12)	-1.9 ( 67.09)	80	95.1 ( 56.32)	-9.9 ( 60.94)
CREATININE									
Bsln	86	97.7 ( 17.78)		82	103.5 ( 20.01)		84	103.7 ( 19.37)	
Wk 2	84	99.0 ( 17.51)	1.4 ( 8.06)	80	106.2 ( 21.26)	2.3 ( 10.51)	78	106.3 ( 21.18)	2.8 ( 9.50)
Wk 4	82	98.6 ( 18.56)	1.1 ( 11.40)	72	105.1 ( 19.83)	2.0 ( 8.13)	72	105.8 ( 20.66)	2.6 ( 10.43)
Wk 6	75	101.7 ( 18.46)	3.3 ( 12.14)	64	104.4 ( 19.85)	1.7 ( 9.31)	67	105.8 ( 20.87)	3.2 ( 9.94)
Wk 8	73	99.1 ( 16.07)	-0.0 ( 9.88)	60	104.3 ( 21.27)	1.8 ( 7.54)	56	106.1 ( 22.24)	3.2 ( 9.14)
Wk 12	67	101.5 ( 16.53)	2.4 ( 9.68)	52	101.8 ( 17.72)	1.8 ( 7.99)	50	108.2 ( 20.48)	5.8 ( 10.95)
Wk 16	68	100.4 ( 16.43)	1.2 ( 10.57)	42	98.5 ( 16.63)	-1.3 ( 9.29)	37	102.5 ( 17.86)	2.2 ( 9.18)
Wk 20	66	100.3 ( 17.92)	1.3 ( 11.31)	31	97.2 ( 17.23)	-1.8 ( 8.17)	31	103.5 ( 19.66)	3.1 ( 11.76)
Wk 24	57	99.3 ( 15.85)	0.8 ( 11.37)	27	99.2 ( 16.14)	1.7 ( 7.08)	30	100.2 ( 19.61)	-0.6 ( 10.36)
Wk 26	57	100.0 ( 18.46)	2.0 ( 9.30)	25	99.7 ( 18.84)	2.9 ( 8.10)	27	101.8 ( 18.73)	0.3 ( 8.31)
End[1]	84	98.5 ( 16.13)	0.8 ( 10.77)	82	105.6 ( 19.79)	1.8 ( 8.60)	80	104.6 ( 20.50)	1.4 ( 10.38)

[1] Last observed value while on treatment (prior to or at Week 24)

Source: C:\cdisc\_pilot\PROGRAMS\DRAFT\TFLs\rt\_lb\_cont.sas

21:05 Monday, June 26, 2006

Table 14-6.01  
Summary Statistics for Continuous Laboratory Values

Placebo				Xanomeline Low			Xanomeline High			
Visit	N	Mean (SD)	Change from Bsln Mean (SD)	N	Mean (SD)	Change from Bsln Mean (SD)	N	Mean (SD)	Change from Bsln Mean (SD)	
GAMMA GLUTAMYL TRANSFERASE										
Bsln	86	24.9 ( 49.75)		82	22.2 ( 15.57)		84	22.8 ( 17.71)		
Wk 2	84	24.2 ( 47.03)	-0.8 ( 5.52)	80	22.6 ( 15.52)	0.2 ( 9.48)	78	23.7 ( 18.17)	0.6 ( 8.96)	
Wk 4	82	24.5 ( 48.68)	-0.8 ( 5.69)	72	21.8 ( 13.82)	-1.1 ( 7.51)	72	23.3 ( 16.08)	0.1 ( 9.29)	
Wk 6	75	19.9 ( 15.55)	0.3 ( 6.11)	64	21.9 ( 13.72)	-0.6 ( 6.88)	67	21.6 ( 13.48)	-0.5 ( 6.74)	
Wk 8	73	20.6 ( 16.38)	0.1 ( 6.76)	60	23.6 ( 15.55)	1.1 ( 11.36)	56	26.8 ( 29.96)	4.0 ( 24.63)	
Wk 12	67	21.4 ( 15.04)	0.5 ( 5.70)	52	21.9 ( 13.97)	-0.7 ( 8.80)	50	24.7 ( 21.26)	1.2 ( 8.19)	
Wk 16	68	20.8 ( 13.00)	-0.1 ( 5.65)	42	22.8 ( 14.86)	-0.1 ( 6.38)	37	23.9 ( 17.79)	-1.3 ( 6.16)	
Wk 20	66	20.4 ( 13.90)	-0.5 ( 5.42)	31	24.1 ( 17.52)	-0.4 ( 5.90)	31	22.2 ( 11.28)	-0.5 ( 5.98)	
Wk 24	57	22.0 ( 16.68)	0.5 ( 10.90)	27	23.7 ( 14.75)	0.5 ( 7.28)	30	25.5 ( 22.64)	-0.9 ( 6.48)	
Wk 26	57	21.4 ( 13.91)	-0.4 ( 7.08)	25	22.0 ( 15.31)	-1.0 ( 8.44)	27	23.4 ( 18.73)	-3.4 ( 7.97)	
End[1]	84	25.7 ( 48.78)	0.7 ( 9.60)	82	22.4 ( 14.03)	0.3 ( 10.36)	80	22.3 ( 15.66)	-0.6 ( 9.81)	
GLUCOSE										
Bsln	86	5.6 ( 2.14)		82	5.4 ( 0.94)		84	5.4 ( 1.34)		
Wk 2	83	5.6 ( 1.87)	-0.0 ( 1.37)	80	5.6 ( 1.75)	0.1 ( 1.50)	78	6.1 ( 2.92)	0.7 ( 2.06)	
Wk 4	79	5.6 ( 1.87)	-0.0 ( 1.55)	70	5.4 ( 1.41)	-0.1 ( 1.09)	72	5.9 ( 1.84)	0.4 ( 1.25)	
Wk 6	73	5.7 ( 2.22)	0.1 ( 1.37)	62	5.3 ( 1.34)	-0.1 ( 1.12)	66	6.0 ( 2.80)	0.5 ( 2.20)	
Wk 8	72	5.5 ( 1.35)	-0.1 ( 2.09)	59	5.5 ( 1.76)	0.1 ( 1.34)	56	5.8 ( 2.15)	0.2 ( 1.68)	
Wk 12	67	6.1 ( 1.97)	0.4 ( 1.97)	51	5.9 ( 3.18)	0.4 ( 2.78)	49	6.0 ( 2.28)	0.4 ( 1.64)	
Wk 16	68	5.5 ( 1.42)	-0.2 ( 1.69)	42	5.3 ( 0.83)	-0.2 ( 0.89)	37	5.9 ( 2.30)	0.2 ( 1.74)	
Wk 20	65	5.8 ( 1.50)	0.1 ( 2.08)	30	5.7 ( 1.73)	0.1 ( 1.39)	31	5.8 ( 1.61)	0.2 ( 1.47)	
Wk 24	57	5.7 ( 1.83)	-0.1 ( 2.68)	26	5.7 ( 1.26)	0.2 ( 0.82)	30	6.0 ( 1.92)	0.5 ( 1.94)	
Wk 26	57	5.8 ( 1.85)	-0.0 ( 1.60)	25	5.5 ( 1.72)	0.1 ( 1.35)	27	5.6 ( 1.01)	0.1 ( 1.66)	
End[1]	84	5.6 ( 1.61)	0.0 ( 2.26)	82	5.4 ( 1.07)	-0.1 ( 1.03)	80	5.9 ( 2.15)	0.5 ( 1.62)	

[1] Last observed value while on treatment (prior to or at Week 24)

Source: C:\cdisc\_pilot\PROGRAMS\DRAFT\TFLs\rt\_lb\_cont.sas

21:05 Monday, June 26, 2006

Table 14-6.01  
Summary Statistics for Continuous Laboratory Values

Placebo				Xanomeline Low				Xanomeline High			
Visit	N	Mean (SD)	Change	N	Mean (SD)	Change	N	Mean (SD)	Change		
			from Bsln			from Bsln			from Bsln		
			Mean (SD)			Mean (SD)			Mean (SD)		
PHOSPHATE											
Bsln	86	1.2 ( 0.15)		81	1.2 ( 0.11)		83	1.2 ( 0.15)			
Wk 2	84	1.2 ( 0.15)	0.0 ( 0.16)	80	1.2 ( 0.15)	-0.0 ( 0.16)	78	1.2 ( 0.18)	0.0 ( 0.19)		
Wk 4	82	1.1 ( 0.16)	-0.0 ( 0.17)	71	1.1 ( 0.14)	-0.0 ( 0.14)	72	1.2 ( 0.18)	-0.0 ( 0.16)		
Wk 6	75	1.2 ( 0.15)	0.0 ( 0.17)	64	1.2 ( 0.17)	0.0 ( 0.17)	67	1.2 ( 0.15)	-0.0 ( 0.16)		
Wk 8	73	1.1 ( 0.14)	0.0 ( 0.13)	60	1.1 ( 0.16)	-0.0 ( 0.16)	56	1.2 ( 0.16)	-0.0 ( 0.18)		
Wk 12	67	1.2 ( 0.16)	0.0 ( 0.18)	52	1.1 ( 0.14)	-0.0 ( 0.18)	50	1.1 ( 0.15)	-0.0 ( 0.17)		
Wk 16	68	1.1 ( 0.14)	-0.0 ( 0.15)	42	1.1 ( 0.17)	-0.0 ( 0.19)	37	1.2 ( 0.17)	0.0 ( 0.17)		
Wk 20	65	1.2 ( 0.17)	0.0 ( 0.15)	31	1.1 ( 0.13)	0.0 ( 0.14)	31	1.2 ( 0.15)	-0.0 ( 0.16)		
Wk 24	56	1.2 ( 0.15)	0.0 ( 0.16)	27	1.2 ( 0.19)	0.1 ( 0.19)	30	1.1 ( 0.17)	-0.0 ( 0.17)		
Wk 26	57	1.2 ( 0.15)	0.0 ( 0.18)	25	1.1 ( 0.17)	0.0 ( 0.17)	27	1.2 ( 0.19)	0.0 ( 0.20)		
End[1]	84	1.2 ( 0.17)	0.0 ( 0.18)	82	1.2 ( 0.17)	0.0 ( 0.18)	80	1.2 ( 0.16)	0.0 ( 0.17)		
POTASSIUM											
Bsln	86	4.3 ( 0.43)		81	4.3 ( 0.34)		82	4.3 ( 0.41)			
Wk 2	84	4.2 ( 0.41)	-0.0 ( 0.37)	80	4.3 ( 0.41)	-0.0 ( 0.38)	77	4.3 ( 0.40)	-0.0 ( 0.46)		
Wk 4	82	4.2 ( 0.37)	-0.1 ( 0.38)	71	4.3 ( 0.40)	-0.1 ( 0.36)	72	4.2 ( 0.37)	-0.1 ( 0.46)		
Wk 6	75	4.3 ( 0.33)	0.0 ( 0.41)	64	4.3 ( 0.39)	-0.1 ( 0.41)	67	4.2 ( 0.32)	-0.1 ( 0.44)		
Wk 8	73	4.2 ( 0.37)	-0.1 ( 0.43)	60	4.3 ( 0.39)	-0.0 ( 0.38)	56	4.2 ( 0.39)	-0.0 ( 0.50)		
Wk 12	67	4.2 ( 0.41)	-0.0 ( 0.46)	52	4.2 ( 0.42)	-0.2 ( 0.40)	49	4.2 ( 0.26)	-0.1 ( 0.39)		
Wk 16	68	4.2 ( 0.41)	-0.0 ( 0.46)	42	4.3 ( 0.33)	-0.1 ( 0.35)	37	4.3 ( 0.27)	0.0 ( 0.35)		
Wk 20	64	4.3 ( 0.46)	0.0 ( 0.44)	31	4.3 ( 0.36)	-0.0 ( 0.44)	31	4.3 ( 0.37)	0.0 ( 0.40)		
Wk 24	56	4.3 ( 0.44)	0.1 ( 0.44)	27	4.3 ( 0.41)	-0.0 ( 0.35)	30	4.2 ( 0.42)	-0.0 ( 0.50)		
Wk 26	57	4.2 ( 0.38)	0.0 ( 0.34)	25	4.3 ( 0.40)	-0.0 ( 0.36)	27	4.3 ( 0.39)	0.0 ( 0.54)		
End[1]	84	4.3 ( 0.43)	0.0 ( 0.41)	82	4.3 ( 0.43)	-0.1 ( 0.39)	80	4.2 ( 0.36)	-0.1 ( 0.47)		

[1] Last observed value while on treatment (prior to or at Week 24)

Source: C:\cdisc\_pilot\PROGRAMS\DRAFT\TFLs\rt\_lb\_cont.sas

21:05 Monday, June 26, 2006

**Table 14-6.01**  
**Summary Statistics for Continuous Laboratory Values**

Visit	Placebo			Xanomeline Low			Xanomeline High		
	N	Mean (SD)	Change from Bsln Mean (SD)	N	Mean (SD)	Change from Bsln Mean (SD)	N	Mean (SD)	Change from Bsln Mean (SD)
PROTEIN									
Bsln	86	70.5 ( 4.72)		82	70.4 ( 4.29)		84	71.0 ( 4.24)	
Wk 2	84	69.2 ( 4.93)	-1.3 ( 4.53)	80	69.5 ( 4.48)	-0.9 ( 3.63)	78	69.5 ( 4.31)	-1.6 ( 3.91)
Wk 4	82	69.0 ( 4.18)	-1.6 ( 3.93)	72	68.8 ( 4.30)	-1.5 ( 3.97)	72	69.8 ( 4.54)	-1.4 ( 3.90)
Wk 6	75	69.6 ( 3.95)	-1.2 ( 4.01)	64	68.8 ( 4.33)	-1.3 ( 4.17)	67	70.2 ( 4.28)	-1.1 ( 4.10)
Wk 8	73	70.5 ( 5.20)	-0.4 ( 4.35)	60	69.2 ( 3.95)	-0.9 ( 3.71)	56	70.6 ( 3.78)	-1.0 ( 3.57)
Wk 12	67	70.0 ( 4.28)	-0.6 ( 3.86)	52	69.3 ( 4.98)	-0.8 ( 3.62)	50	70.4 ( 3.83)	-1.0 ( 4.11)
Wk 16	68	71.2 ( 4.57)	0.4 ( 4.39)	42	69.3 ( 4.79)	-0.5 ( 4.27)	37	70.5 ( 4.93)	-1.0 ( 4.57)
Wk 20	66	70.0 ( 4.92)	-1.1 ( 4.53)	31	68.7 ( 4.82)	-1.3 ( 3.88)	31	69.5 ( 4.15)	-1.8 ( 4.13)
Wk 24	57	70.1 ( 4.33)	-0.8 ( 4.81)	27	70.9 ( 6.11)	0.7 ( 4.03)	30	70.7 ( 3.47)	-0.7 ( 3.83)
Wk 26	57	70.4 ( 4.48)	-0.5 ( 4.56)	25	69.4 ( 5.29)	-1.1 ( 4.26)	27	69.4 ( 4.89)	-2.5 ( 4.01)
End[1]	84	70.2 ( 4.26)	-0.3 ( 4.35)	82	70.1 ( 4.95)	-0.4 ( 3.97)	80	70.4 ( 3.91)	-0.7 ( 3.63)
SODIUM									
Bsln	86	140.3 ( 2.74)		82	140.0 ( 2.61)		83	140.0 ( 3.11)	
Wk 2	84	140.4 ( 2.62)	-0.0 ( 3.35)	80	139.6 ( 2.47)	-0.3 ( 2.86)	77	139.1 ( 2.74)	-0.6 ( 2.87)
Wk 4	82	139.9 ( 2.74)	-0.4 ( 3.58)	72	140.1 ( 2.40)	0.2 ( 3.16)	72	139.7 ( 2.75)	-0.3 ( 3.39)
Wk 6	75	140.3 ( 2.58)	0.0 ( 3.08)	64	140.6 ( 2.69)	0.8 ( 3.25)	67	140.1 ( 2.61)	-0.2 ( 3.23)
Wk 8	73	140.7 ( 2.48)	0.4 ( 3.33)	60	140.5 ( 2.58)	0.6 ( 3.33)	56	140.5 ( 3.15)	0.3 ( 3.79)
Wk 12	67	140.4 ( 2.39)	0.2 ( 2.98)	52	141.1 ( 2.77)	1.1 ( 3.06)	49	140.2 ( 2.39)	-0.1 ( 2.79)
Wk 16	68	141.1 ( 2.37)	0.9 ( 3.10)	42	141.0 ( 2.62)	1.2 ( 2.93)	37	141.6 ( 2.96)	1.4 ( 3.18)
Wk 20	65	141.2 ( 2.53)	1.1 ( 3.01)	31	141.4 ( 2.53)	1.6 ( 3.42)	31	141.8 ( 3.87)	1.2 ( 3.61)
Wk 24	57	141.7 ( 2.23)	1.6 ( 3.27)	27	141.5 ( 2.12)	1.2 ( 3.12)	30	141.6 ( 2.99)	1.0 ( 3.10)
Wk 26	57	142.6 ( 2.25)	2.5 ( 2.90)	25	142.1 ( 2.08)	1.9 ( 3.13)	27	142.4 ( 3.07)	1.9 ( 3.43)
End[1]	84	141.5 ( 2.74)	1.1 ( 3.51)	82	141.1 ( 2.65)	1.3 ( 3.09)	80	140.5 ( 3.22)	0.5 ( 3.50)

[1] Last observed value while on treatment (prior to or at Week 24)

Source: C:\cdisc\_pilot\PROGRAMS\DRAFT\TFLs\rt\_lb\_cont.sas

21:05 Monday, June 26, 2006



Table 14-6.01  
Summary Statistics for Continuous Laboratory Values

Visit	Placebo			Xanomeline Low			Xanomeline High		
	N	Mean (SD)	Change from Bsln Mean (SD)	N	Mean (SD)	Change from Bsln Mean (SD)	N	Mean (SD)	Change from Bsln Mean (SD)
URATE									
Bsln	86	285.0 ( 74.45)		82	300.7 ( 77.78)		84	302.2 ( 78.01)	
Wk 2	84	284.0 ( 68.72)	-1.8 ( 50.16)	80	305.8 ( 74.25)	1.0 ( 40.56)	78	301.7 ( 81.96)	-2.7 ( 33.85)
Wk 4	82	285.6 ( 69.22)	-0.6 ( 35.59)	72	299.5 ( 79.44)	-3.7 ( 38.80)	72	291.4 ( 79.28)	-9.5 ( 42.17)
Wk 6	75	288.0 ( 68.73)	-1.1 ( 38.24)	64	298.1 ( 74.46)	-6.2 ( 30.89)	67	291.6 ( 74.82)	-9.8 ( 34.48)
Wk 8	73	285.6 ( 65.63)	-5.1 ( 36.28)	60	290.9 ( 71.15)	-15.6 ( 30.49)	56	291.6 ( 76.76)	-11.2 ( 35.13)
Wk 12	67	291.1 ( 70.07)	3.2 ( 40.20)	52	290.3 ( 63.20)	-11.5 ( 31.83)	50	294.2 ( 78.84)	-9.0 ( 36.29)
Wk 16	68	285.8 ( 68.72)	-3.6 ( 41.33)	42	288.8 ( 58.78)	-12.9 ( 39.98)	37	284.1 ( 80.47)	-19.9 ( 36.13)
Wk 20	66	301.9 ( 73.43)	12.1 ( 40.18)	31	279.7 ( 58.71)	-16.5 ( 44.34)	31	295.1 ( 85.89)	-9.6 ( 43.81)
Wk 24	57	293.5 ( 73.47)	4.6 ( 42.98)	27	274.9 ( 57.72)	-19.2 ( 31.26)	30	288.5 ( 88.37)	-19.4 ( 50.03)
Wk 26	57	291.9 ( 74.43)	5.1 ( 44.39)	25	279.3 ( 60.01)	-13.6 ( 39.12)	27	301.1 ( 86.31)	-12.6 ( 47.68)
End[1]	84	290.5 ( 73.86)	4.7 ( 46.43)	82	298.3 ( 80.54)	-3.1 ( 37.11)	80	292.4 ( 80.83)	-10.5 ( 42.35)
UREA NITROGEN									
Bsln	86	5.5 ( 1.39)		82	6.4 ( 1.97)		84	5.8 ( 1.88)	
Wk 2	84	5.8 ( 1.51)	0.3 ( 1.17)	80	6.6 ( 1.82)	0.3 ( 1.53)	78	6.0 ( 2.06)	0.3 ( 1.36)
Wk 4	82	5.9 ( 1.47)	0.3 ( 1.11)	72	6.4 ( 1.63)	0.0 ( 1.37)	72	5.9 ( 1.87)	0.3 ( 1.30)
Wk 6	75	6.1 ( 1.42)	0.5 ( 1.16)	64	6.4 ( 1.76)	-0.1 ( 1.32)	67	6.0 ( 2.06)	0.3 ( 1.43)
Wk 8	73	5.6 ( 1.58)	-0.0 ( 1.22)	60	6.3 ( 1.92)	-0.0 ( 0.95)	56	5.9 ( 1.93)	0.1 ( 1.25)
Wk 12	67	5.9 ( 1.61)	0.2 ( 1.24)	52	6.2 ( 1.49)	-0.0 ( 1.45)	50	5.9 ( 1.76)	0.1 ( 1.50)
Wk 16	68	5.8 ( 1.60)	0.2 ( 1.28)	42	6.0 ( 1.62)	-0.2 ( 1.25)	37	5.7 ( 1.92)	0.2 ( 1.29)
Wk 20	66	5.8 ( 1.53)	0.1 ( 1.28)	31	5.6 ( 1.57)	-0.6 ( 1.39)	31	5.9 ( 2.25)	0.2 ( 1.50)
Wk 24	57	5.9 ( 1.32)	0.3 ( 1.24)	27	6.0 ( 2.07)	-0.0 ( 1.37)	30	5.3 ( 1.92)	-0.3 ( 1.37)
Wk 26	57	6.1 ( 1.62)	0.4 ( 1.36)	25	5.7 ( 1.93)	-0.3 ( 1.14)	27	5.9 ( 2.47)	0.3 ( 1.40)
End[1]	84	5.9 ( 1.38)	0.3 ( 1.20)	82	6.6 ( 1.95)	0.2 ( 1.37)	80	5.7 ( 1.97)	-0.0 ( 1.57)

[1] Last observed value while on treatment (prior to or at Week 24)

Source: C:\cdisc\_pilot\PROGRAMS\DRAFT\TFLs\rt\_lb\_cont.sas

21:05 Monday, June 26, 2006

Table 14-6.01  
Summary Statistics for Continuous Laboratory Values

Placebo				Xanomeline Low				Xanomeline High			
Visit	N	Mean (SD)	Change	N	Mean (SD)	Change	N	Mean (SD)	Change		
			from Bsln Mean (SD)			from Bsln Mean (SD)			from Bsln Mean (SD)		
HEMATOLOGY											
BASOPHILS											
Bsln	85	0.1 ( 0.04)		81	0.1 ( 0.03)		81	0.1 ( 0.02)			
Wk 2	83	0.0 ( 0.02)	-0.0 ( 0.03)	80	0.1 ( 0.03)	-0.0 ( 0.03)	80	0.0 ( 0.03)	-0.0 ( 0.02)		
Wk 4	79	0.0 ( 0.02)	-0.0 ( 0.03)	71	0.0 ( 0.03)	-0.0 ( 0.03)	71	0.0 ( 0.02)	-0.0 ( 0.02)		
Wk 6	73	0.0 ( 0.03)	-0.0 ( 0.03)	62	0.0 ( 0.03)	-0.0 ( 0.03)	64	0.1 ( 0.03)	0.0 ( 0.03)		
Wk 8	72	0.0 ( 0.02)	-0.0 ( 0.03)	59	0.1 ( 0.02)	-0.0 ( 0.04)	56	0.1 ( 0.03)	0.0 ( 0.02)		
Wk 12	66	0.0 ( 0.02)	-0.0 ( 0.04)	50	0.0 ( 0.02)	-0.0 ( 0.03)	50	0.1 ( 0.03)	-0.0 ( 0.02)		
Wk 16	68	0.0 ( 0.03)	-0.0 ( 0.04)	42	0.0 ( 0.02)	-0.0 ( 0.03)	37	0.1 ( 0.03)	-0.0 ( 0.02)		
Wk 20	65	0.0 ( 0.03)	-0.0 ( 0.03)	30	0.0 ( 0.02)	-0.0 ( 0.03)	31	0.0 ( 0.02)	-0.0 ( 0.03)		
Wk 24	58	0.0 ( 0.03)	-0.0 ( 0.03)	25	0.0 ( 0.03)	-0.0 ( 0.02)	30	0.1 ( 0.02)	-0.0 ( 0.02)		
Wk 26	57	0.0 ( 0.02)	-0.0 ( 0.03)	25	0.0 ( 0.03)	-0.0 ( 0.02)	27	0.1 ( 0.03)	-0.0 ( 0.03)		
End[1]	84	0.0 ( 0.03)	-0.0 ( 0.03)	82	0.0 ( 0.03)	-0.0 ( 0.03)	81	0.1 ( 0.02)	-0.0 ( 0.02)		
EOSINOPHILS											
Bsln	85	0.1 ( 0.12)		81	0.1 ( 0.12)		81	0.1 ( 0.10)			
Wk 2	83	0.1 ( 0.10)	-0.0 ( 0.09)	80	0.2 ( 0.17)	0.0 ( 0.14)	80	0.1 ( 0.11)	-0.0 ( 0.07)		
Wk 4	79	0.1 ( 0.13)	-0.0 ( 0.09)	71	0.2 ( 0.14)	0.0 ( 0.11)	71	0.2 ( 0.15)	0.0 ( 0.13)		
Wk 6	73	0.1 ( 0.13)	-0.0 ( 0.11)	62	0.2 ( 0.21)	0.1 ( 0.16)	64	0.2 ( 0.28)	0.1 ( 0.25)		
Wk 8	72	0.1 ( 0.10)	-0.0 ( 0.10)	59	0.3 ( 0.26)	0.2 ( 0.23)	56	0.2 ( 0.25)	0.1 ( 0.19)		
Wk 12	66	0.1 ( 0.09)	-0.0 ( 0.11)	50	0.3 ( 0.21)	0.1 ( 0.19)	50	0.2 ( 0.17)	0.1 ( 0.14)		
Wk 16	68	0.1 ( 0.08)	-0.0 ( 0.10)	42	0.2 ( 0.16)	0.1 ( 0.13)	37	0.2 ( 0.21)	0.1 ( 0.17)		
Wk 20	65	0.1 ( 0.08)	-0.0 ( 0.10)	30	0.2 ( 0.19)	0.1 ( 0.16)	31	0.1 ( 0.11)	0.0 ( 0.12)		
Wk 24	58	0.1 ( 0.08)	-0.0 ( 0.09)	25	0.2 ( 0.14)	0.0 ( 0.12)	30	0.2 ( 0.15)	0.0 ( 0.13)		

[1] Last observed value while on treatment (prior to or at Week 24)

Source: C:\cdisc\_pilot\PROGRAMS\DRAFT\TFLs\rt\_lb\_cont.sas

21:05 Monday, June 26, 2006

Table 14-6.01  
Summary Statistics for Continuous Laboratory Values

Placebo				Xanomeline Low				Xanomeline High			
			Change from Bsln			Change from Bsln			Change from Bsln		
Visit	N	Mean (SD)	Mean (SD)	N	Mean (SD)	Mean (SD)	N	Mean (SD)	Mean (SD)		
Wk 26	57	0.1 ( 0.10)	-0.0 ( 0.11)	25	0.2 ( 0.15)	0.0 ( 0.13)	27	0.1 ( 0.10)	0.0 ( 0.09)		
End[1]	84	0.1 ( 0.08)	-0.0 ( 0.10)	82	0.2 ( 0.17)	0.0 ( 0.14)	81	0.2 ( 0.20)	0.1 ( 0.18)		
ERY. MEAN CORPUSCULAR HB CONCENTRATION											
Bsln	85	20.6 ( 0.87)		80	20.2 ( 0.98)		80	20.5 ( 0.87)			
Wk 2	83	20.3 ( 0.77)	-0.3 ( 1.00)	80	20.3 ( 0.85)	0.0 ( 1.04)	80	20.4 ( 0.74)	-0.0 ( 0.98)		
Wk 4	77	20.2 ( 0.78)	-0.4 ( 1.01)	69	20.2 ( 0.72)	-0.0 ( 0.94)	70	20.5 ( 0.71)	-0.1 ( 0.90)		
Wk 6	72	20.5 ( 0.77)	-0.2 ( 0.98)	60	20.1 ( 0.84)	-0.2 ( 0.99)	65	20.4 ( 0.89)	-0.2 ( 1.00)		
Wk 8	71	20.3 ( 0.68)	-0.2 ( 0.85)	56	20.2 ( 0.83)	-0.0 ( 0.92)	56	20.5 ( 0.76)	-0.1 ( 0.93)		
Wk 12	65	20.3 ( 0.74)	-0.3 ( 0.96)	49	20.3 ( 0.68)	-0.0 ( 0.99)	50	20.5 ( 0.76)	-0.1 ( 1.03)		
Wk 16	68	20.2 ( 0.75)	-0.4 ( 1.02)	42	20.0 ( 0.82)	-0.2 ( 1.02)	37	20.4 ( 0.83)	-0.2 ( 1.11)		
Wk 20	64	20.3 ( 0.80)	-0.3 ( 0.94)	30	20.0 ( 0.85)	-0.4 ( 0.91)	31	20.3 ( 0.88)	-0.3 ( 1.22)		
Wk 24	58	20.1 ( 0.89)	-0.5 ( 1.01)	25	20.3 ( 0.91)	-0.3 ( 0.95)	30	20.4 ( 0.85)	-0.3 ( 1.29)		
Wk 26	56	20.3 ( 0.99)	-0.4 ( 1.16)	25	19.9 ( 0.94)	-0.6 ( 1.09)	27	20.2 ( 0.92)	-0.6 ( 1.12)		
End[1]	83	20.2 ( 0.85)	-0.4 ( 0.99)	82	20.2 ( 0.81)	-0.0 ( 0.98)	81	20.4 ( 0.78)	-0.1 ( 1.08)		
ERY. MEAN CORPUSCULAR HEMOGLOBIN											
Bsln	85	1.9 ( 0.12)		81	1.9 ( 0.09)		81	1.9 ( 0.13)			
Wk 2	83	1.9 ( 0.11)	-0.0 ( 0.07)	80	1.9 ( 0.09)	0.0 ( 0.07)	80	1.9 ( 0.13)	-0.0 ( 0.07)		
Wk 4	79	1.9 ( 0.12)	-0.0 ( 0.07)	71	1.9 ( 0.09)	0.0 ( 0.07)	71	1.9 ( 0.13)	-0.0 ( 0.06)		
Wk 6	73	1.9 ( 0.13)	0.0 ( 0.08)	62	1.9 ( 0.08)	0.0 ( 0.05)	65	1.9 ( 0.13)	-0.0 ( 0.08)		
Wk 8	72	1.9 ( 0.12)	0.0 ( 0.06)	59	1.9 ( 0.09)	0.0 ( 0.06)	56	1.9 ( 0.10)	-0.0 ( 0.07)		
Wk 12	66	1.9 ( 0.12)	0.0 ( 0.06)	50	1.9 ( 0.09)	0.0 ( 0.05)	50	1.9 ( 0.09)	-0.0 ( 0.07)		
Wk 16	68	1.9 ( 0.12)	-0.0 ( 0.05)	42	1.9 ( 0.10)	-0.0 ( 0.07)	37	1.9 ( 0.11)	-0.0 ( 0.08)		
Wk 20	65	1.9 ( 0.11)	-0.0 ( 0.06)	30	1.9 ( 0.08)	0.0 ( 0.06)	31	1.9 ( 0.12)	-0.0 ( 0.08)		
Wk 24	58	1.9 ( 0.12)	-0.0 ( 0.06)	25	1.9 ( 0.09)	-0.0 ( 0.06)	30	1.9 ( 0.13)	-0.0 ( 0.09)		
Wk 26	57	1.9 ( 0.12)	-0.0 ( 0.07)	25	1.9 ( 0.08)	-0.0 ( 0.08)	27	1.9 ( 0.12)	-0.0 ( 0.08)		

[1] Last observed value while on treatment (prior to or at Week 24)

Source: C:\cdisc\_pilot\PROGRAMS\DRAFT\TFLs\rt\_lb\_cont.sas

21:05 Monday, June 26, 2006

**Table 14-6.01**  
**Summary Statistics for Continuous Laboratory Values**

Placebo					Xanomeline Low					Xanomeline High							
					Change from Bsln					Change from Bsln					Change from Bsln		
Visit	N	Mean	(SD)	Mean	(SD)	N	Mean	(SD)	Mean	(SD)	N	Mean	(SD)	Mean	(SD)	Mean	(SD)
End[1]	84	1.9	( 0.12)	-0.0	( 0.07)	82	1.9	( 0.09)	0.0	( 0.06)	81	1.9	( 0.13)	0.0	( 0.07)		
ERY. MEAN CORPUSCULAR VOLUME																	
Bsln	85	92.9	( 5.69)			80	94.6	( 4.90)			80	93.3	( 5.91)				
Wk 2	83	94.1	( 5.31)	1.2	( 3.93)	80	94.6	( 4.12)	0.2	( 3.57)	80	93.4	( 5.93)	0.2	( 3.91)		
Wk 4	77	94.6	( 5.87)	1.7	( 3.47)	69	95.1	( 4.22)	0.6	( 3.69)	70	93.0	( 5.52)	0.0	( 3.69)		
Wk 6	72	94.2	( 6.21)	1.3	( 3.79)	60	95.2	( 4.51)	0.7	( 3.68)	65	94.0	( 6.61)	0.6	( 3.99)		
Wk 8	71	94.3	( 5.51)	1.5	( 3.27)	56	94.9	( 3.97)	0.6	( 3.35)	56	94.4	( 4.77)	0.4	( 4.03)		
Wk 12	65	94.2	( 5.66)	1.6	( 3.81)	49	95.1	( 4.17)	0.9	( 3.91)	50	94.9	( 4.90)	0.8	( 4.20)		
Wk 16	68	94.1	( 6.01)	1.7	( 4.07)	42	95.8	( 5.17)	1.2	( 4.18)	37	94.7	( 6.27)	0.6	( 5.05)		
Wk 20	64	93.3	( 5.58)	1.3	( 4.14)	30	95.4	( 5.43)	2.0	( 3.29)	31	95.1	( 5.91)	0.9	( 5.12)		
Wk 24	58	93.9	( 5.90)	1.6	( 3.85)	25	94.3	( 3.85)	0.8	( 3.94)	30	95.0	( 5.99)	0.7	( 4.97)		
Wk 26	56	93.9	( 6.40)	1.7	( 4.48)	25	95.8	( 4.33)	2.6	( 3.70)	27	95.4	( 6.19)	1.2	( 3.93)		
End[1]	83	94.4	( 5.93)	1.4	( 4.07)	82	95.0	( 3.98)	0.6	( 3.83)	81	93.8	( 6.14)	0.7	( 4.40)		
ERYTHROCYTES																	
Bsln	85	4.5	( 0.45)			81	4.5	( 0.42)			81	4.7	( 0.47)				
Wk 2	83	4.4	( 0.40)	-0.1	( 0.22)	80	4.4	( 0.43)	-0.1	( 0.27)	80	4.6	( 0.47)	-0.1	( 0.22)		
Wk 4	79	4.4	( 0.45)	-0.1	( 0.25)	71	4.4	( 0.38)	-0.2	( 0.30)	71	4.5	( 0.49)	-0.1	( 0.25)		
Wk 6	73	4.4	( 0.37)	-0.1	( 0.24)	62	4.3	( 0.38)	-0.2	( 0.27)	65	4.5	( 0.50)	-0.1	( 0.24)		
Wk 8	72	4.4	( 0.41)	-0.1	( 0.26)	59	4.4	( 0.34)	-0.2	( 0.24)	56	4.5	( 0.45)	-0.1	( 0.19)		
Wk 12	66	4.4	( 0.44)	-0.1	( 0.26)	50	4.3	( 0.32)	-0.2	( 0.20)	50	4.6	( 0.47)	-0.1	( 0.27)		
Wk 16	68	4.5	( 0.41)	-0.0	( 0.27)	42	4.3	( 0.36)	-0.1	( 0.24)	37	4.6	( 0.44)	-0.2	( 0.26)		
Wk 20	65	4.5	( 0.41)	-0.1	( 0.30)	30	4.3	( 0.32)	-0.1	( 0.21)	31	4.5	( 0.50)	-0.2	( 0.30)		
Wk 24	58	4.4	( 0.45)	-0.1	( 0.23)	25	4.4	( 0.38)	-0.1	( 0.19)	30	4.6	( 0.58)	-0.1	( 0.24)		
Wk 26	57	4.4	( 0.42)	-0.0	( 0.25)	25	4.4	( 0.35)	-0.1	( 0.20)	27	4.5	( 0.47)	-0.2	( 0.27)		
End[1]	84	4.4	( 0.43)	-0.1	( 0.27)	82	4.4	( 0.38)	-0.2	( 0.25)	81	4.6	( 0.49)	-0.1	( 0.22)		

[1] Last observed value while on treatment (prior to or at Week 24)

Source: C:\cdisc\_pilot\PROGRAMS\DRAFT\TFLs\rt\_lb\_cont.sas

21:05 Monday, June 26, 2006

Table 14-6.01  
Summary Statistics for Continuous Laboratory Values

Placebo				Xanomeline Low				Xanomeline High			
Visit	N	Mean (SD)	Change	N	Mean (SD)	Change	N	Mean (SD)	Change		
			from Bsln Mean (SD)			from Bsln Mean (SD)			from Bsln Mean (SD)		
HEMATOCRIT											
Bsln	85	0.4 ( 0.04)		80	0.4 ( 0.04)		80	0.4 ( 0.04)			
Wk 2	83	0.4 ( 0.04)	-0.0 ( 0.03)	80	0.4 ( 0.04)	-0.0 ( 0.03)	80	0.4 ( 0.04)	-0.0 ( 0.03)		
Wk 4	77	0.4 ( 0.04)	-0.0 ( 0.03)	69	0.4 ( 0.04)	-0.0 ( 0.03)	70	0.4 ( 0.04)	-0.0 ( 0.03)		
Wk 6	72	0.4 ( 0.04)	-0.0 ( 0.03)	60	0.4 ( 0.04)	-0.0 ( 0.03)	65	0.4 ( 0.04)	-0.0 ( 0.03)		
Wk 8	71	0.4 ( 0.04)	-0.0 ( 0.03)	56	0.4 ( 0.03)	-0.0 ( 0.02)	56	0.4 ( 0.03)	-0.0 ( 0.03)		
Wk 12	65	0.4 ( 0.04)	-0.0 ( 0.03)	49	0.4 ( 0.03)	-0.0 ( 0.02)	50	0.4 ( 0.04)	-0.0 ( 0.03)		
Wk 16	68	0.4 ( 0.04)	0.0 ( 0.03)	42	0.4 ( 0.03)	-0.0 ( 0.03)	37	0.4 ( 0.03)	-0.0 ( 0.04)		
Wk 20	64	0.4 ( 0.04)	-0.0 ( 0.03)	30	0.4 ( 0.03)	-0.0 ( 0.02)	31	0.4 ( 0.04)	-0.0 ( 0.04)		
Wk 24	58	0.4 ( 0.04)	0.0 ( 0.03)	25	0.4 ( 0.04)	-0.0 ( 0.02)	30	0.4 ( 0.04)	-0.0 ( 0.04)		
Wk 26	56	0.4 ( 0.04)	0.0 ( 0.03)	25	0.4 ( 0.04)	-0.0 ( 0.03)	27	0.4 ( 0.04)	-0.0 ( 0.03)		
End[1]	83	0.4 ( 0.04)	-0.0 ( 0.03)	82	0.4 ( 0.04)	-0.0 ( 0.03)	81	0.4 ( 0.04)	-0.0 ( 0.03)		
HEMOGLOBIN											
Bsln	85	8.6 ( 0.83)		81	8.6 ( 0.77)		81	8.9 ( 0.78)			
Wk 2	83	8.4 ( 0.76)	-0.2 ( 0.42)	80	8.4 ( 0.76)	-0.2 ( 0.46)	80	8.7 ( 0.83)	-0.2 ( 0.42)		
Wk 4	79	8.4 ( 0.82)	-0.2 ( 0.44)	71	8.4 ( 0.78)	-0.3 ( 0.50)	71	8.6 ( 0.78)	-0.2 ( 0.45)		
Wk 6	73	8.4 ( 0.77)	-0.2 ( 0.44)	62	8.3 ( 0.76)	-0.3 ( 0.46)	65	8.6 ( 0.75)	-0.3 ( 0.44)		
Wk 8	72	8.5 ( 0.76)	-0.2 ( 0.46)	59	8.3 ( 0.71)	-0.3 ( 0.39)	56	8.7 ( 0.73)	-0.3 ( 0.39)		
Wk 12	66	8.4 ( 0.83)	-0.2 ( 0.42)	50	8.3 ( 0.69)	-0.3 ( 0.34)	50	8.8 ( 0.79)	-0.3 ( 0.42)		
Wk 16	68	8.5 ( 0.73)	-0.1 ( 0.46)	42	8.3 ( 0.69)	-0.2 ( 0.42)	37	8.7 ( 0.70)	-0.3 ( 0.47)		
Wk 20	65	8.4 ( 0.80)	-0.2 ( 0.51)	30	8.2 ( 0.63)	-0.2 ( 0.46)	31	8.7 ( 0.79)	-0.4 ( 0.46)		
Wk 24	58	8.3 ( 0.82)	-0.2 ( 0.40)	25	8.4 ( 0.69)	-0.2 ( 0.36)	30	8.9 ( 0.85)	-0.3 ( 0.36)		
Wk 26	57	8.4 ( 0.80)	-0.2 ( 0.47)	25	8.3 ( 0.67)	-0.3 ( 0.39)	27	8.7 ( 0.74)	-0.5 ( 0.39)		
End[1]	84	8.4 ( 0.78)	-0.2 ( 0.44)	82	8.4 ( 0.69)	-0.2 ( 0.44)	81	8.7 ( 0.79)	-0.2 ( 0.36)		

[1] Last observed value while on treatment (prior to or at Week 24)

Source: C:\cdisc\_pilot\PROGRAMS\DRAFT\TFLs\rt\_lb\_cont.sas

21:05 Monday, June 26, 2006

Table 14-6.01  
Summary Statistics for Continuous Laboratory Values

Placebo				Xanomeline Low				Xanomeline High			
Visit	N	Mean (SD)	Change from Bsln Mean (SD)	N	Mean (SD)	Change from Bsln Mean (SD)	N	Mean (SD)	Change from Bsln Mean (SD)		
LEUKOCYTES											
Bsln	85	6.9 ( 1.76)		81	6.6 ( 1.95)		81	6.5 ( 1.54)			
Wk 2	83	6.5 ( 1.55)	-0.4 ( 1.40)	80	6.9 ( 1.99)	0.2 ( 1.37)	80	6.5 ( 1.59)	-0.1 ( 1.18)		
Wk 4	79	6.4 ( 1.63)	-0.4 ( 1.17)	71	6.8 ( 2.12)	0.1 ( 1.53)	71	6.6 ( 1.42)	0.1 ( 1.21)		
Wk 6	73	6.5 ( 1.57)	-0.4 ( 1.36)	62	6.9 ( 1.99)	0.1 ( 1.14)	65	7.0 ( 1.84)	0.4 ( 1.65)		
Wk 8	72	6.5 ( 1.70)	-0.3 ( 1.28)	59	7.1 ( 1.88)	0.3 ( 1.26)	56	6.9 ( 1.95)	0.4 ( 1.64)		
Wk 12	66	6.3 ( 1.28)	-0.5 ( 1.09)	50	6.8 ( 2.03)	0.2 ( 0.97)	50	6.6 ( 1.51)	-0.0 ( 1.21)		
Wk 16	68	6.4 ( 1.50)	-0.5 ( 1.29)	42	6.6 ( 2.11)	0.2 ( 1.44)	37	6.8 ( 1.72)	-0.1 ( 1.37)		
Wk 20	65	6.5 ( 1.77)	-0.5 ( 1.40)	30	6.5 ( 1.94)	0.1 ( 1.24)	31	6.6 ( 1.67)	-0.2 ( 1.21)		
Wk 24	58	6.7 ( 1.77)	-0.2 ( 1.37)	25	6.3 ( 1.84)	0.0 ( 1.16)	30	6.7 ( 1.80)	-0.1 ( 1.16)		
Wk 26	57	6.4 ( 1.47)	-0.4 ( 1.24)	25	6.1 ( 1.93)	-0.3 ( 1.15)	27	6.7 ( 1.78)	-0.2 ( 1.42)		
End[1]	84	6.6 ( 1.80)	-0.2 ( 1.32)	82	6.8 ( 2.17)	0.1 ( 1.35)	81	6.7 ( 1.76)	0.2 ( 1.37)		
LYMPHOCYTES											
Bsln	85	1.8 ( 0.57)		81	1.8 ( 0.57)		81	1.7 ( 0.52)			
Wk 2	83	1.7 ( 0.50)	-0.1 ( 0.37)	80	1.8 ( 0.66)	0.0 ( 0.45)	80	1.7 ( 0.50)	0.0 ( 0.38)		
Wk 4	79	1.7 ( 0.56)	-0.0 ( 0.38)	71	1.8 ( 0.67)	0.0 ( 0.49)	71	1.7 ( 0.50)	-0.0 ( 0.44)		
Wk 6	73	1.8 ( 0.58)	-0.0 ( 0.41)	62	1.9 ( 0.64)	0.1 ( 0.47)	64	1.7 ( 0.48)	-0.0 ( 0.44)		
Wk 8	72	1.8 ( 0.67)	-0.0 ( 0.44)	59	1.9 ( 0.65)	0.1 ( 0.45)	56	1.7 ( 0.50)	-0.0 ( 0.36)		
Wk 12	66	1.7 ( 0.58)	-0.1 ( 0.42)	50	1.8 ( 0.58)	-0.1 ( 0.45)	50	1.6 ( 0.47)	-0.0 ( 0.37)		
Wk 16	68	1.7 ( 0.58)	-0.1 ( 0.42)	42	1.8 ( 0.63)	-0.1 ( 0.34)	37	1.7 ( 0.62)	0.0 ( 0.41)		
Wk 20	65	1.7 ( 0.50)	-0.1 ( 0.45)	30	1.7 ( 0.59)	-0.1 ( 0.50)	31	1.7 ( 0.59)	-0.0 ( 0.36)		
Wk 24	58	1.8 ( 0.65)	-0.0 ( 0.48)	25	1.8 ( 0.56)	-0.1 ( 0.37)	30	1.7 ( 0.56)	-0.0 ( 0.37)		
Wk 26	57	1.8 ( 0.59)	-0.0 ( 0.43)	25	1.7 ( 0.62)	-0.1 ( 0.39)	27	1.8 ( 0.61)	0.1 ( 0.50)		
End[1]	84	1.8 ( 0.59)	-0.0 ( 0.46)	82	1.8 ( 0.62)	-0.0 ( 0.46)	81	1.6 ( 0.54)	-0.0 ( 0.38)		

[1] Last observed value while on treatment (prior to or at Week 24)

Source: C:\cdisc\_pilot\PROGRAMS\DRAFT\TFLs\rt\_lb\_cont.sas

21:05 Monday, June 26, 2006

Table 14-6.01  
Summary Statistics for Continuous Laboratory Values

Placebo				Xanomeline Low				Xanomeline High			
Visit	N	Mean (SD)	Change	N	Mean (SD)	Change	N	Mean (SD)	Change		
			from Bsln Mean (SD)			from Bsln Mean (SD)			from Bsln Mean (SD)		
MONOCYTES											
Bsln	85	0.4 ( 0.15)		81	0.5 ( 0.16)		81	0.4 ( 0.12)			
Wk 2	83	0.4 ( 0.15)	-0.0 ( 0.14)	80	0.5 ( 0.16)	0.0 ( 0.13)	80	0.4 ( 0.15)	0.0 ( 0.12)		
Wk 4	79	0.4 ( 0.12)	0.0 ( 0.11)	71	0.5 ( 0.17)	-0.0 ( 0.15)	71	0.4 ( 0.13)	0.0 ( 0.13)		
Wk 6	73	0.4 ( 0.15)	-0.0 ( 0.13)	62	0.5 ( 0.19)	0.0 ( 0.16)	64	0.5 ( 0.15)	0.0 ( 0.13)		
Wk 8	72	0.4 ( 0.14)	0.0 ( 0.14)	59	0.5 ( 0.14)	0.0 ( 0.14)	56	0.5 ( 0.15)	0.0 ( 0.14)		
Wk 12	66	0.4 ( 0.13)	0.0 ( 0.13)	50	0.5 ( 0.15)	0.0 ( 0.12)	50	0.4 ( 0.15)	-0.0 ( 0.11)		
Wk 16	68	0.5 ( 0.15)	0.0 ( 0.17)	42	0.5 ( 0.16)	0.0 ( 0.12)	37	0.5 ( 0.16)	0.0 ( 0.14)		
Wk 20	65	0.5 ( 0.16)	0.0 ( 0.15)	30	0.5 ( 0.13)	0.0 ( 0.13)	31	0.5 ( 0.17)	0.0 ( 0.18)		
Wk 24	58	0.5 ( 0.17)	0.0 ( 0.17)	25	0.5 ( 0.19)	0.0 ( 0.11)	30	0.5 ( 0.18)	-0.0 ( 0.12)		
Wk 26	57	0.4 ( 0.14)	0.0 ( 0.14)	25	0.4 ( 0.17)	-0.0 ( 0.12)	27	0.5 ( 0.14)	-0.0 ( 0.13)		
End[1]	84	0.5 ( 0.17)	0.0 ( 0.17)	82	0.5 ( 0.17)	0.0 ( 0.13)	81	0.5 ( 0.15)	0.0 ( 0.12)		
PLATELET											
Bsln	84	250.3 ( 65.52)		79	233.8 ( 58.58)		81	227.7 ( 54.74)			
Wk 2	83	246.2 ( 57.55)	-4.4 ( 36.21)	78	247.4 ( 59.37)	9.1 ( 46.36)	80	238.2 ( 59.77)	8.4 ( 31.55)		
Wk 4	78	243.8 ( 54.30)	-7.4 ( 40.04)	70	239.2 ( 57.80)	5.7 ( 39.75)	70	238.3 ( 49.60)	9.8 ( 29.21)		
Wk 6	73	250.8 ( 58.97)	-3.3 ( 36.82)	62	238.3 ( 55.74)	3.5 ( 43.39)	63	239.1 ( 56.79)	9.2 ( 37.82)		
Wk 8	72	246.0 ( 66.61)	-6.2 ( 42.35)	59	245.4 ( 60.21)	5.1 ( 46.18)	55	236.9 ( 70.88)	11.0 ( 48.13)		
Wk 12	65	241.9 ( 53.71)	-12.8 ( 42.62)	50	238.8 ( 49.49)	1.9 ( 24.69)	49	236.1 ( 53.03)	9.1 ( 34.47)		
Wk 16	68	241.8 ( 55.65)	-13.7 ( 43.45)	41	244.5 ( 57.60)	2.8 ( 32.93)	37	230.9 ( 58.00)	5.3 ( 25.87)		
Wk 20	65	248.4 ( 60.70)	-8.4 ( 30.42)	30	240.7 ( 64.07)	7.3 ( 42.65)	30	235.1 ( 65.46)	2.3 ( 22.80)		
Wk 24	57	238.8 ( 51.89)	-11.3 ( 35.06)	24	249.7 ( 63.44)	1.8 ( 33.48)	29	238.3 ( 67.53)	4.5 ( 26.74)		
Wk 26	56	247.6 ( 60.11)	-2.7 ( 41.73)	25	241.3 ( 57.16)	-1.9 ( 38.84)	27	237.4 ( 67.14)	0.3 ( 26.99)		
End[1]	84	241.5 ( 59.49)	-8.5 ( 35.55)	82	236.7 ( 63.56)	1.1 ( 36.31)	81	233.8 ( 60.79)	4.1 ( 35.89)		

[1] Last observed value while on treatment (prior to or at Week 24)

Source: C:\cdisc\_pilot\PROGRAMS\DRAFT\TFLs\rt\_lb\_cont.sas

21:05 Monday, June 26, 2006