

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

Visit	N	Placebo		Xanomeline Low				Xanomeline High							
		Change from Bsln		Change from Bsln		Change from Bsln		Change from Bsln		Change from Bsln					
		Mean	(SD)	Mean	(SD)	Mean	(SD)	Mean	(SD)	Mean	(SD)				
<b>CHEMISTRY</b>															
<b>ALANINE AMINOTRANSFERASE</b>															
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)
<b>ALBUMIN</b>															
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**

Visit	N	Placebo		Xanomeline Low			Xanomeline High			
		Change from Bsln		Change from Bsln		Change from Bsln		Change from Bsln		
		Mean	(SD)	Mean	(SD)	Mean	(SD)	Mean	(SD)	
Wk 26	57	39.8	( 3.02)	0.0	( 2.26)	25	39.2	( 2.39)	-1.0	( 2.85)
End[1]	84	39.6	( 3.32)	-0.2	( 2.69)	82	39.2	( 2.97)	-0.5	( 2.64)
<b>ALKALINE PHOSPHATASE</b>										
Bsln	86	77.7	( 58.11)			81	73.3	( 20.72)		
Wk 2	84	77.7	( 69.50)	0.1	( 15.51)	80	73.0	( 21.87)	0.3	( 10.25)
Wk 4	82	78.0	( 69.43)	0.4	( 14.16)	72	73.2	( 23.17)	-0.3	( 11.12)
Wk 6	75	68.4	( 21.53)	-0.4	( 10.40)	64	72.7	( 23.15)	-1.0	( 10.83)
Wk 8	73	70.0	( 27.15)	-0.0	( 10.67)	60	72.9	( 23.84)	0.5	( 14.09)
Wk 12	67	72.1	( 32.73)	1.8	( 17.18)	52	69.5	( 20.55)	-1.5	( 9.41)
Wk 16	68	70.6	( 29.49)	0.3	( 16.98)	42	69.5	( 19.43)	-1.7	( 8.61)
Wk 20	65	72.6	( 37.41)	1.9	( 25.77)	31	70.6	( 22.20)	-2.2	( 9.90)
Wk 24	56	80.6	( 68.06)	10.1	( 58.71)	27	72.0	( 21.80)	-0.4	( 8.93)
Wk 26	57	81.0	( 79.33)	10.1	( 72.41)	25	68.6	( 21.08)	-4.1	( 10.74)
End[1]	84	84.6	( 84.86)	7.1	( 49.37)	82	71.6	( 23.80)	-1.1	( 13.09)
<b>ASPARTATE AMINOTRANSFERASE</b>										
Bsln	86	23.2	( 7.50)			82	23.4	( 8.24)		
Wk 2	83	23.6	( 12.35)	0.2	( 8.96)	80	24.7	( 8.06)	1.6	( 6.53)
Wk 4	79	23.9	( 14.93)	0.5	( 11.33)	72	22.3	( 6.75)	-1.4	( 6.40)
Wk 6	73	22.0	( 6.40)	-0.9	( 6.38)	62	22.1	( 6.11)	-0.4	( 4.19)
Wk 8	72	22.3	( 7.05)	-1.1	( 4.84)	60	22.7	( 5.95)	0.3	( 4.02)
Wk 12	67	22.8	( 7.64)	-0.6	( 7.06)	51	24.2	( 15.87)	1.5	( 12.39)
Wk 16	68	22.8	( 6.42)	-0.6	( 6.43)	42	22.4	( 10.34)	0.6	( 7.62)
Wk 20	65	21.9	( 5.90)	-1.6	( 6.07)	30	20.7	( 5.74)	0.4	( 4.60)
Wk 24	57	25.2	( 21.02)	1.2	( 20.43)	26	22.4	( 10.78)	2.1	( 6.58)
Wk 26	57	21.5	( 6.99)	-2.5	( 7.29)	25	22.1	( 11.85)	1.4	( 7.69)

[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	N	Placebo		Xanomeline Low				Xanomeline High							
		Change from Bsln		Change from Bsln		Change from Bsln		Change from Bsln		Change from Bsln					
		Mean	(SD)	Mean	(SD)	Mean	(SD)	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)
<b>BILIRUBIN</b>															
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)		
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)		
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)		
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)		
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)		
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)		
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)		
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)		
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)		
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)		
<b>CALCIUM</b>															
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)		
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)		
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)		
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)		
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)		
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)		
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)		
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)		
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)		
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)		

[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	N	Placebo		Xanomeline Low				Xanomeline High					
				Change from Bsln		Change from Bsln		Change from Bsln					
		Mean	(SD)	Mean	(SD)	Mean	(SD)	Mean	(SD)	Mean	(SD)		
<b>CHLORIDE</b>													
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)
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)
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)
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)
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)
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)
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)
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)
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)
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)
<b>CHOLESTEROL</b>													
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)
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)
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)
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)
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)
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)
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)
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)
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)
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	N	Placebo		Xanomeline Low		Xanomeline High									
		Change from Bsln		Change from Bsln		Change from Bsln									
		Mean	(SD)	Mean	(SD)	Mean	(SD)								
<b>CREATINE KINASE</b>															
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)
<b>CREATININE</b>															
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**

Visit	N	Placebo		Xanomeline Low				Xanomeline High						
		Change from Bsln		Change from Bsln		Change from Bsln		Change from Bsln		Change from Bsln				
		Mean	(SD)	Mean	(SD)	Mean	(SD)	Mean	(SD)	Mean	(SD)			
<b>GAMMA GLUTAMYL TRANSFERASE</b>														
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)	
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)	
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)	
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)	
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)	
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)	
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)	
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)	
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)	
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)
<b>GLUCOSE</b>														
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)	
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)	
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)	
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)	
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)	
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)	
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)	
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)	
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)	
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**

Visit	N	Placebo		Xanomeline Low				Xanomeline High					
		Change from Bsln		Change from Bsln		Change from Bsln		Change from Bsln		Change from Bsln			
		Mean	(SD)	Mean	(SD)	Mean	(SD)	Mean	(SD)	Mean	(SD)		
<b>PHOSPHATE</b>													
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)
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)
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)
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)
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)
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)
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)
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)
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)
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)
<b>POTASSIUM</b>													
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)
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)
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)
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)
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)
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)
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)
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)
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)
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	N	Placebo		Xanomeline Low				Xanomeline High					
				Change from Bsln		Change from Bsln		Change from Bsln					
		Mean	(SD)	Mean	(SD)	Mean	(SD)	Mean	(SD)	Mean	(SD)		
<b>PROTEIN</b>													
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)
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)
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)
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)
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)
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)
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)
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)
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)
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)
<b>SODIUM</b>													
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)
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)
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)
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)
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)
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)
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)
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)
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)
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)

[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	N	Placebo		Xanomeline Low		Xanomeline High									
		Change from Bsln		Change from Bsln		Change from Bsln									
		Mean	(SD)	Mean	(SD)	Mean	(SD)								
<b>URATE</b>															
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)
<b>UREA NITROGEN</b>															
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**

Visit	N	Placebo		Xanomeline Low		Xanomeline High				
		Change from Bsln		Change from Bsln		Change from Bsln				
		Mean	(SD)	Mean	(SD)	Mean	(SD)			
<b>HEMATOLOGY</b>										
<b>BASOPHILS</b>										
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	( -0.02)
Wk 4	79	0.0	( -0.02)	-0.0	( -0.03)	71	0.0	( -0.03)	-0.0	( -0.02)
Wk 6	73	0.0	( -0.03)	-0.0	( -0.03)	62	0.0	( -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)
Wk 12	66	0.0	( -0.02)	-0.0	( -0.04)	50	0.0	( -0.02)	-0.0	( -0.03)
Wk 16	68	0.0	( -0.03)	-0.0	( -0.04)	42	0.0	( -0.02)	-0.0	( -0.03)
Wk 20	65	0.0	( -0.03)	-0.0	( -0.03)	30	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)
Wk 26	57	0.0	( -0.02)	-0.0	( -0.03)	25	0.0	( -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)
<b>EOSINOPHILS</b>										
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)
Wk 4	79	0.1	( 0.13)	-0.0	( 0.09)	71	0.2	( 0.14)	0.0	( 0.11)
Wk 6	73	0.1	( 0.13)	-0.0	( 0.11)	62	0.2	( 0.21)	0.1	( 0.16)
Wk 8	72	0.1	( 0.10)	-0.0	( 0.10)	59	0.3	( 0.26)	0.2	( 0.23)
Wk 12	66	0.1	( 0.09)	-0.0	( 0.11)	50	0.3	( 0.21)	0.1	( 0.19)
Wk 16	68	0.1	( 0.08)	-0.0	( 0.10)	42	0.2	( 0.16)	0.1	( 0.13)
Wk 20	65	0.1	( 0.08)	-0.0	( 0.10)	30	0.2	( 0.19)	0.1	( 0.16)
Wk 24	58	0.1	( 0.08)	-0.0	( 0.09)	25	0.2	( 0.14)	0.0	( 0.12)

[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	N	Placebo			Xanomeline Low			Xanomeline High		
		Change from Bsln		Mean (SD)	Change from Bsln		Mean (SD)	Change from Bsln		Mean (SD)
		Mean (SD)	Mean (SD)		Mean (SD)	Mean (SD)		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)	
<b>ERY. MEAN CORPUSCULAR HB CONCENTRATION</b>										
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)	
<b>ERY. MEAN CORPUSCULAR HEMOGLOBIN</b>										
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**

Visit	N	Placebo		Xanomeline Low				Xanomeline High							
		Change from Bsln		Change from Bsln		Change from Bsln		Change from Bsln		Change from Bsln					
		Mean	(SD)	Mean	(SD)	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)
<b>ERY. MEAN CORPUSCULAR VOLUME</b>															
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)
<b>ERYTHROCYTES</b>															
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**

Visit	N	Placebo		Xanomeline Low				Xanomeline High					
		Change from Bsln		Change from Bsln		Change from Bsln		Change from Bsln		Change from Bsln			
		Mean	(SD)	Mean	(SD)	Mean	(SD)	Mean	(SD)	Mean	(SD)		
<b>HEMATOCRIT</b>													
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)
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)
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)
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)
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)
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)
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)
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)
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)
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)
<b>HEMOGLOBIN</b>													
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)
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)
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)
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)
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)
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)
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)
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)
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)
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)

[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	N	Placebo		Xanomeline Low				Xanomeline High					
		Change from Bsln		Change from Bsln		Change from Bsln		Change from Bsln		Change from Bsln			
		Mean	(SD)	Mean	(SD)	Mean	(SD)	Mean	(SD)	Mean	(SD)		
<b>LEUKOCYTES</b>													
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)
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)
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)
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)
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)
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)
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)
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)
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)
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)
<b>LYMPHOCYTES</b>													
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)
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)
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)
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)
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)
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)
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)
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)
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)
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)

[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	N	Placebo		Xanomeline Low			Xanomeline High								
		Change from Bsln		Change from Bsln		Change from Bsln		Change from Bsln							
		Mean	(SD)	Mean	(SD)	Mean	(SD)	Mean	(SD)						
<b>MONOCYTES</b>															
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)
<b>PLATELET</b>															
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