## CH50 (Week 1-2)

| Visit | CohortA | CohortB | |
| --- | --- | --- | --- |
|  | BIV020+SOC | BIV020+SOC | SOC |
|  | N = ## | N = ## | N = ## |
| CH50 D1 Predose |  |  |  |
| N | ## | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| Median | ##.## | ##.## | ##.## |
| Q1:Q3 | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| Min: Max | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| CH50 D1 Postdose |  |  |  |
| N | ## | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| Median | ##.## | ##.## | ##.## |
| Q1:Q3 | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| Min: Max | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| CH50 Week1 D2-D7 Pre-plasmapheresis |  |  |  |
| N | ## | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| Median | ##.## | ##.## | ##.## |
| Q1:Q3 | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| Min: Max | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| CH50 Week1 D2-D7 Post-plasmapheresis |  |  |  |
| N | ## | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| Median | ##.## | ##.## | ##.## |
| Q1:Q3 | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| Min: Max | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| CH50 Week1 D2-D7 1hr post-intervention |  |  |  |
| N | ## | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| Median | ##.## | ##.## | ##.## |
| Q1:Q3 | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| Min: Max | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| CH50 Week2 D8-D14 Pre-plasmapheresis |  |  |  |
| N | ## | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| Median | ##.## | ##.## | ##.## |
| Q1:Q3 | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| Min: Max | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| CH50 Week2 D8-D14 Post-plasmapheresis |  |  |  |
| N | ## | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| Median | ##.## | ##.## | ##.## |
| Q1:Q3 | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| Min: Max | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| CH50 Week2 D8-D14 1hr post-intervention |  |  |  |
| N | ## | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| Median | ##.## | ##.## | ##.## |
| Q1:Q3 | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| Min: Max | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |

## CH50 (Week 4-49)

| Visit | CohortA | CohortB | |
| --- | --- | --- | --- |
|  | BIV020+SOC | BIV020+SOC | SOC |
|  | N = ## | N = ## | N = ## |
| CH50 D1 Predose |  |  |  |
| N | ## | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| Median | ##.## | ##.## | ##.## |
| Q1:Q3 | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| Min: Max | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| CH50 Week 4 |  |  |  |
| N | ## | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| Median | ##.## | ##.## | ##.## |
| Q1:Q3 | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| Min: Max | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| CH50 Week 13 |  |  |  |
| N | ## | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| Median | ##.## | ##.## | ##.## |
| Q1:Q3 | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| Min: Max | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| CH50 Week 25 |  |  |  |
| N | ## | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| Median | ##.## | ##.## | ##.## |
| Q1:Q3 | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| Min: Max | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| CH50 Week 37 |  |  |  |
| N | ## | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| Median | ##.## | ##.## | ##.## |
| Q1:Q3 | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| Min: Max | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| CH50 Week 49 |  |  |  |
| N | ## | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| Median | ##.## | ##.## | ##.## |
| Q1:Q3 | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| Min: Max | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| CH50 End of Study |  |  |  |
| N | ## | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| Median | ##.## | ##.## | ##.## |
| Q1:Q3 | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| Min: Max | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |

## CP (Week 1-2)

| Visit | CohortA | CohortB | |
| --- | --- | --- | --- |
|  | BIV020+SOC | BIV020+SOC | SOC |
|  | N = ## | N = ## | N = ## |
| CP D1 Predose |  |  |  |
| N | ## | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| Median | ##.## | ##.## | ##.## |
| Q1:Q3 | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| Min: Max | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| CP D1 Postdose |  |  |  |
| N | ## | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| Median | ##.## | ##.## | ##.## |
| Q1:Q3 | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| Min: Max | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| CP Week1 D2-D7 Pre-plasmapheresis |  |  |  |
| N | ## | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| Median | ##.## | ##.## | ##.## |
| Q1:Q3 | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| Min: Max | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| CP Week1 D2-D7 Post-plasmapheresis |  |  |  |
| N | ## | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| Median | ##.## | ##.## | ##.## |
| Q1:Q3 | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| Min: Max | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| CP Week1 D2-D7 1hr post-intervention |  |  |  |
| N | ## | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| Median | ##.## | ##.## | ##.## |
| Q1:Q3 | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| Min: Max | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| CP Week2 D8-D14 Pre-plasmapheresis |  |  |  |
| N | ## | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| Median | ##.## | ##.## | ##.## |
| Q1:Q3 | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| Min: Max | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| CP Week2 D8-D14 Post-plasmapheresis |  |  |  |
| N | ## | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| Median | ##.## | ##.## | ##.## |
| Q1:Q3 | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| Min: Max | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| CP Week2 D8-D14 1hr post-intervention |  |  |  |
| N | ## | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| Median | ##.## | ##.## | ##.## |
| Q1:Q3 | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| Min: Max | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |

## CP (Week 4-49)

| Visit | CohortA | CohortB | |
| --- | --- | --- | --- |
|  | BIV020+SOC | BIV020+SOC | SOC |
|  | N = ## | N = ## | N = ## |
| CP D1 Predose |  |  |  |
| N | ## | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| Median | ##.## | ##.## | ##.## |
| Q1:Q3 | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| Min: Max | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| CP Week 4 |  |  |  |
| N | ## | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| Median | ##.## | ##.## | ##.## |
| Q1:Q3 | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| Min: Max | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| CP Week 13 |  |  |  |
| N | ## | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| Median | ##.## | ##.## | ##.## |
| Q1:Q3 | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| Min: Max | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| CP Week 25 |  |  |  |
| N | ## | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| Median | ##.## | ##.## | ##.## |
| Q1:Q3 | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| Min: Max | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| CP Week 37 |  |  |  |
| N | ## | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| Median | ##.## | ##.## | ##.## |
| Q1:Q3 | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| Min: Max | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| CP Week 49 |  |  |  |
| N | ## | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| Median | ##.## | ##.## | ##.## |
| Q1:Q3 | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| Min: Max | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| CP End of Study |  |  |  |
| N | ## | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| Median | ##.## | ##.## | ##.## |
| Q1:Q3 | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| Min: Max | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |

## CH50 Chagnes (Week 1-2)

|  | BIV020+SOC | SOC |
| --- | --- | --- |
| Change from baseline to Week 1 D2-D7 Post-plasmapheresis |  |  |
| N | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| LS Mean (95% CI) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
|  |  |  |
| LS Mean difference BIV020+SOC vs. SOC | ##.## (##.##) | - |
| 95% CI | ##.##: ##.## | - |
| p-value | #.### | - |
| Change from baseline to Week 1 D2-D7 1hr post-intervention |  |  |
| N | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| LS Mean (95% CI) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
|  |  |  |
| LS Mean difference BIV020+SOC vs. SOC | ##.## (##.##) | - |
| 95% CI | ##.##: ##.## | - |
| p-value | #.### | - |
| Change from baseline to Week 2 D8-D14 Pre-plasmapheresis |  |  |
| N | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| LS Mean (95% CI) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
|  |  |  |
| LS Mean difference BIV020+SOC vs. SOC | ##.## (##.##) | - |
| 95% CI | ##.##: ##.## | - |
| p-value | #.### | - |
| Change from baseline to Week 2 D8-D14 Post-plasmapheresis |  |  |
| N | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| LS Mean (95% CI) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
|  |  |  |
| LS Mean difference BIV020+SOC vs. SOC | ##.## (##.##) | - |
| 95% CI | ##.##: ##.## | - |
| p-value | #.### | - |
| Change from baseline to Week 2 D8-D14 1hr post-intervention |  |  |
| N | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| LS Mean (95% CI) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
|  |  |  |
| LS Mean difference BIV020+SOC vs. SOC | ##.## (##.##) | - |
| 95% CI | ##.##: ##.## | - |
| p-value | #.### | - |
| Based on an ANCOVA model after adjusting baseline value. Values below detection limit were imputed with d/√ 2. ANCOVA = Analysis of Covariance, CI = Confidence Interval, LS = Least Squares, SD = Standard Deviation | | |

## CH50 Change from baseline (Week 4-49)

|  | BIV020+SOC | SOC |
| --- | --- | --- |
| Change from baseline to Week 4 |  |  |
| N | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| LS Mean (95% CI) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
|  |  |  |
| LS Mean difference BIV020+SOC vs. SOC | ##.## (##.##) | - |
| 95% CI | ##.##: ##.## | - |
| p-value | #.### | - |
| Change from baseline to Week 13 |  |  |
| N | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| LS Mean (95% CI) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
|  |  |  |
| LS Mean difference BIV020+SOC vs. SOC | ##.## (##.##) | - |
| 95% CI | ##.##: ##.## | - |
| p-value | #.### | - |
| Change from baseline to Week 25 |  |  |
| N | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| LS Mean (95% CI) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
|  |  |  |
| LS Mean difference BIV020+SOC vs. SOC | ##.## (##.##) | - |
| 95% CI | ##.##: ##.## | - |
| p-value | #.### | - |
| Change from baseline to Week 37 |  |  |
| N | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| LS Mean (95% CI) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
|  |  |  |
| LS Mean difference BIV020+SOC vs. SOC | ##.## (##.##) | - |
| 95% CI | ##.##: ##.## | - |
| p-value | #.### | - |
| Change from baseline to Week 49 |  |  |
| N | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| LS Mean (95% CI) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
|  |  |  |
| LS Mean difference BIV020+SOC vs. SOC | ##.## (##.##) | - |
| 95% CI | ##.##: ##.## | - |
| p-value | #.### | - |
| Based on an ANCOVA model after adjusting baseline value. Values below detection limit were imputed with d/√ 2. ANCOVA = Analysis of Covariance, CI = Confidence Interval, LS = Least Squares, SD = Standard Deviation | | |

## CP Change from baseline (Week 1-2)

|  | BIV020+SOC | SOC |
| --- | --- | --- |
| Change from baseline to Week 1 D2-D7 Post-plasmapheresis |  |  |
| N | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| LS Mean (95% CI) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
|  |  |  |
| LS Mean difference BIV020+SOC vs. SOC | ##.## (##.##) | - |
| 95% CI | ##.##: ##.## | - |
| p-value | #.### | - |
| Change from baseline to Week 1 D2-D7 1hr post-intervention |  |  |
| N | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| LS Mean (95% CI) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
|  |  |  |
| LS Mean difference BIV020+SOC vs. SOC | ##.## (##.##) | - |
| 95% CI | ##.##: ##.## | - |
| p-value | #.### | - |
| Change from baseline to Week 2 D8-D14 Pre-plasmapheresis |  |  |
| N | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| LS Mean (95% CI) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
|  |  |  |
| LS Mean difference BIV020+SOC vs. SOC | ##.## (##.##) | - |
| 95% CI | ##.##: ##.## | - |
| p-value | #.### | - |
| Change from baseline to Week 2 D8-D14 Post-plasmapheresis |  |  |
| N | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| LS Mean (95% CI) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
|  |  |  |
| LS Mean difference BIV020+SOC vs. SOC | ##.## (##.##) | - |
| 95% CI | ##.##: ##.## | - |
| p-value | #.### | - |
| Change from baseline to Week 2 D8-D14 1hr post-intervention |  |  |
| N | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| LS Mean (95% CI) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
|  |  |  |
| LS Mean difference BIV020+SOC vs. SOC | ##.## (##.##) | - |
| 95% CI | ##.##: ##.## | - |
| p-value | #.### | - |
| Based on an ANCOVA model after adjusting baseline value. Values below detection limit were imputed with d/√ 2. ANCOVA = Analysis of Covariance, CI = Confidence Interval, LS = Least Squares, SD = Standard Deviation | | |

## CP Change from baseline (Week 4-49)

|  | BIV020+SOC | SOC |
| --- | --- | --- |
| Change from baseline to Week 4 |  |  |
| N | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| LS Mean (95% CI) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
|  |  |  |
| LS Mean difference BIV020+SOC vs. SOC | ##.## (##.##) | - |
| 95% CI | ##.##: ##.## | - |
| p-value | #.### | - |
| Change from baseline to Week 13 |  |  |
| N | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| LS Mean (95% CI) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
|  |  |  |
| LS Mean difference BIV020+SOC vs. SOC | ##.## (##.##) | - |
| 95% CI | ##.##: ##.## | - |
| p-value | #.### | - |
| Change from baseline to Week 25 |  |  |
| N | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| LS Mean (95% CI) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
|  |  |  |
| LS Mean difference BIV020+SOC vs. SOC | ##.## (##.##) | - |
| 95% CI | ##.##: ##.## | - |
| p-value | #.### | - |
| Change from baseline to Week 37 |  |  |
| N | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| LS Mean (95% CI) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
|  |  |  |
| LS Mean difference BIV020+SOC vs. SOC | ##.## (##.##) | - |
| 95% CI | ##.##: ##.## | - |
| p-value | #.### | - |
| Change from baseline to Week 49 |  |  |
| N | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| LS Mean (95% CI) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
|  |  |  |
| LS Mean difference BIV020+SOC vs. SOC | ##.## (##.##) | - |
| 95% CI | ##.##: ##.## | - |
| p-value | #.### | - |
| Based on an ANCOVA model after adjusting baseline value. Values below detection limit were imputed with d/√ 2. ANCOVA = Analysis of Covariance, CI = Confidence Interval, LS = Least Squares, SD = Standard Deviation | | |