## CH50

| Visit | . | CohortA | - | CohortB |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | BIV020+SOC | SOC | BIV020+SOC | SOC |
|  | N = ## | 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 D22 |  |  |  |  |
| N | ## | ## | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| Median | ##.## | ##.## | ##.## | ##.## |
| Q1:Q3 | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| Min: Max | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| CH50 D85 |  |  |  |  |
| N | ## | ## | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| Median | ##.## | ##.## | ##.## | ##.## |
| Q1:Q3 | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| Min: Max | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| CH50 D169 |  |  |  |  |
| N | ## | ## | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| Median | ##.## | ##.## | ##.## | ##.## |
| Q1:Q3 | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| Min: Max | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| CH50 D253 |  |  |  |  |
| N | ## | ## | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| Median | ##.## | ##.## | ##.## | ##.## |
| Q1:Q3 | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| Min: Max | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| CH50 D337 |  |  |  |  |
| N | ## | ## | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| Median | ##.## | ##.## | ##.## | ##.## |
| Q1:Q3 | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| Min: Max | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| CH50 End of Study |  |  |  |  |
| N | ## | ## | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| Median | ##.## | ##.## | ##.## | ##.## |
| Q1:Q3 | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| Min: Max | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| CH50 Follow-up |  |  |  |  |
| N | ## | ## | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| Median | ##.## | ##.## | ##.## | ##.## |
| Q1:Q3 | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| Min: Max | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |

## CP

| Visit | . | CohortA | - | CohortB |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | BIV020+SOC | SOC | BIV020+SOC | SOC |
|  | N = ## | 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 D22 |  |  |  |  |
| N | ## | ## | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| Median | ##.## | ##.## | ##.## | ##.## |
| Q1:Q3 | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| Min: Max | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| CP D85 |  |  |  |  |
| N | ## | ## | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| Median | ##.## | ##.## | ##.## | ##.## |
| Q1:Q3 | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| Min: Max | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| CP D169 |  |  |  |  |
| N | ## | ## | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| Median | ##.## | ##.## | ##.## | ##.## |
| Q1:Q3 | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| Min: Max | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| CP D253 |  |  |  |  |
| N | ## | ## | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| Median | ##.## | ##.## | ##.## | ##.## |
| Q1:Q3 | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| Min: Max | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| CP D337 |  |  |  |  |
| N | ## | ## | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| Median | ##.## | ##.## | ##.## | ##.## |
| Q1:Q3 | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| Min: Max | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| CP End of Study |  |  |  |  |
| N | ## | ## | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| Median | ##.## | ##.## | ##.## | ##.## |
| Q1:Q3 | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| Min: Max | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| CP Follow-up |  |  |  |  |
| N | ## | ## | ## | ## |
| Mean (SD) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| Median | ##.## | ##.## | ##.## | ##.## |
| Q1:Q3 | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| Min: Max | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |

## CH50 Chagnes

|  | BIV020+SOC | SOC |
| --- | --- | --- |
| Change from baseline to Week 4(D22) |  |  |
| N | ## (##.##%) | ## (##.##%) |
| LS Mean (SE) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| 95% CI | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
|  |  |  |
| LS Mean difference (SE) vs. BIV020+SOC | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| 95% CI | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| p-value | #.### | #.### |
| Change from baseline to Week 13(D85) |  |  |
| N | ## (##.##%) | ## (##.##%) |
| LS Mean (SE) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| 95% CI | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
|  |  |  |
| LS Mean difference (SE) vs. BIV020+SOC | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| 95% CI | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| p-value | #.### | #.### |
| Change from baseline to Week 25(D169) |  |  |
| N | ## (##.##%) | ## (##.##%) |
| LS Mean (SE) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| 95% CI | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
|  |  |  |
| LS Mean difference (SE) vs. BIV020+SOC | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| 95% CI | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| p-value | #.### | #.### |
| Change from baseline to Week 37(D253) |  |  |
| N | ## (##.##%) | ## (##.##%) |
| LS Mean (SE) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| 95% CI | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
|  |  |  |
| LS Mean difference (SE) vs. BIV020+SOC | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| 95% CI | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| p-value | #.### | #.### |
| Change from baseline to Week 49(D337) |  |  |
| N | ## (##.##%) | ## (##.##%) |
| LS Mean (SE) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| 95% CI | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
|  |  |  |
| LS Mean difference (SE) vs. BIV020+SOC | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| 95% CI | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| p-value | #.### | #.### |
| Based on an ANCOVA model after adjusting baseline value. LOCF approach is used to impute missing values. ANCOVA = Analysis of Covariance, LOCF = Last Observation Carried Forward CI = Confidence Interval, LS = Least Squares, SD = Standard Deviation | | |

## CP Changes

|  | BIV020+SOC | SOC |
| --- | --- | --- |
| Change from baseline to Week 4(D22) |  |  |
| N | ## (##.##%) | ## (##.##%) |
| LS Mean (SE) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| 95% CI | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
|  |  |  |
| LS Mean difference (SE) vs. BIV020+SOC | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| 95% CI | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| p-value | #.### | #.### |
| Change from baseline to Week 13(D85) |  |  |
| N | ## (##.##%) | ## (##.##%) |
| LS Mean (SE) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| 95% CI | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
|  |  |  |
| LS Mean difference (SE) vs. BIV020+SOC | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| 95% CI | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| p-value | #.### | #.### |
| Change from baseline to Week 25(D169) |  |  |
| N | ## (##.##%) | ## (##.##%) |
| LS Mean (SE) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| 95% CI | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
|  |  |  |
| LS Mean difference (SE) vs. BIV020+SOC | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| 95% CI | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| p-value | #.### | #.### |
| Change from baseline to Week 37(D253) |  |  |
| N | ## (##.##%) | ## (##.##%) |
| LS Mean (SE) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| 95% CI | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
|  |  |  |
| LS Mean difference (SE) vs. BIV020+SOC | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| 95% CI | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| p-value | #.### | #.### |
| Change from baseline to Week 49(D337) |  |  |
| N | ## (##.##%) | ## (##.##%) |
| LS Mean (SE) | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| 95% CI | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
|  |  |  |
| LS Mean difference (SE) vs. BIV020+SOC | ##.## (##.##) | ##.## (##.##) |
| 95% CI | ##.##: ##.## | ##.##: ##.## |
| p-value | #.### | #.### |
| Based on an ANCOVA model after adjusting baseline value. LOCF approach is used to impute missing values. ANCOVA = Analysis of Covariance, LOCF = Last Observation Carried Forward CI = Confidence Interval, LS = Least Squares, SD = Standard Deviation | | |