Leniolisib (Joenja®)

Pharming Group B.V.

Anhang 4-G

Behandlung von APDS bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren
und mit einem Gewicht ab 45 kg

Bei den nachfolgenden Analysen handelt es sich um die ergänzenden Analysen
zu Modul 4A als unveränderte Ausgabe der Statistik-Software.

Stand: 30.06.2026

Inhaltsverzeichnis

1 RCT **4**
1.1 Morbidität . . . 4
1.1.1 Lymphoproliferation . . . 4
1.1.1.1 Lymphadenopathie . . . 4
1.1.1.2 Splenomegalie . . . 42
1.1.1.3 Hepatomegalie . . . 50
1.1.2 Immunphänotypnormalisierung . . . 56
1.1.3 Infektionen, Antibiotikaeinsatz und IRT . . . 88
1.1.4 PtGA . . . 94
1.1.5 PGA . . . 108
1.1.6 Inflammatorische Biomarker . . . 118
1.2 Lebensqualität . . . 214
1.2.1 SF-36 . . . 214
1.2.2 WPAI-CIQ . . . 242
1.3 Sicherheit . . . 340
1.3.1 Jegliche UE . . . 340
1.3.2 Schwere UE . . . 354
1.3.3 SUE . . . 361

2 OLE **367**
2.1 Mortalität . . . 367
2.2 Morbidität . . . 370
2.2.1 Lymphoproliferation . . . 370
2.2.1.1 Lymphadenopathie . . . 370
2.2.1.2 Splenomegalie . . . 379
2.2.1.3 Hepatomegalie . . . 385
2.2.2 Immunphänotypnormalisierung . . . 391
2.2.3 Infektionen, Antibiotikaeinsatz und IRT . . . 429
2.2.4 PtGA . . . 489
2.2.5 PGA . . . 505
2.3 Lebensqualität . . . 521
2.3.1 SF-36 . . . 521
2.3.2 WPAI-CIQ . . . 552
2.4 Sicherheit . . . 568
2.4.1 Jegliche UE . . . 568
2.4.2 Schwere UE . . . 579
2.4.3 SUE . . . 585
2.4.4 Therapieabbruch . . . 591

3 Zusatzanalysen - Vergleich RCT vs. OLE **594**

3.1 Morbidität 594
3.1.1 Infektionen, Antibiotikaeinsatz und IRT 594

1 RCT

1.1 Morbidität

1.1.1 Lymphoproliferation

1.1.1.1 Lymphadenopathie

1. 158.1.1.01.01 Veränderung der log10-transformierten SPD der Indexläsionen gegenüber Baseline zu Tag 85 - PD dataset

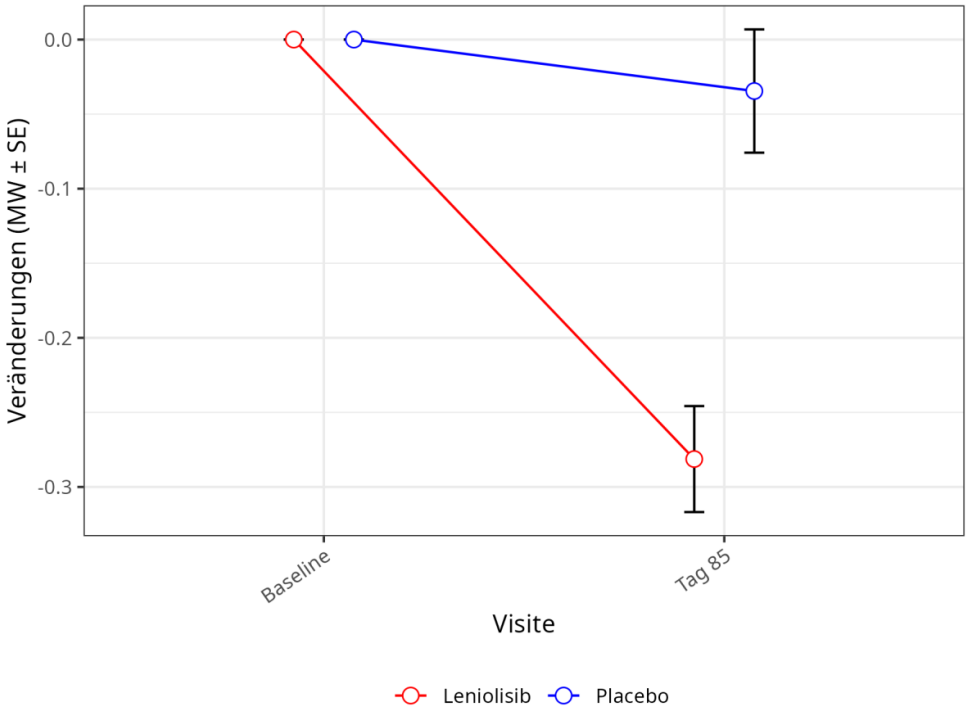
1.1. 158.1.1.01.01 Veränderung der log10-transformierten SPD der Indexläsionen gegenüber Baseline zu Tag 85 - PD dataset: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**18**	**8**	
Veränderung der log10-transformierten SPD der Indexläsionen gegenüber Baseline zu Tag 85 - PD dataset			
Baseline			
n/N (%)	18/18 (100)	8/8 (100)	-
MW (SD)	3,02 (0,420)	3,05 (0,394)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	18/18 (100)	8/8 (100)	-
MW (SD)	2,74 (0,414)	3,01 (0,442)	
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	18/18 (100)	8/8 (100)	LS MD -0,25 [-0,377; -0,120] 0,0006 Hedges' g -1,66 [-2,620; -0,691]
MD (SD)	-0,28 (0,151)	-0,03 (0,117)	
LS MW (SE)	-0,28 (0,034)	-0,03 (0,051)	
95 %-KI	[-0,353; -0,211]	[-0,140; 0,074]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.2. 158.1.1.01.01 Veränderung der log10-transformierten SPD der Indexläsionen gegenüber Baseline zu Tag 85 - PD dataset Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

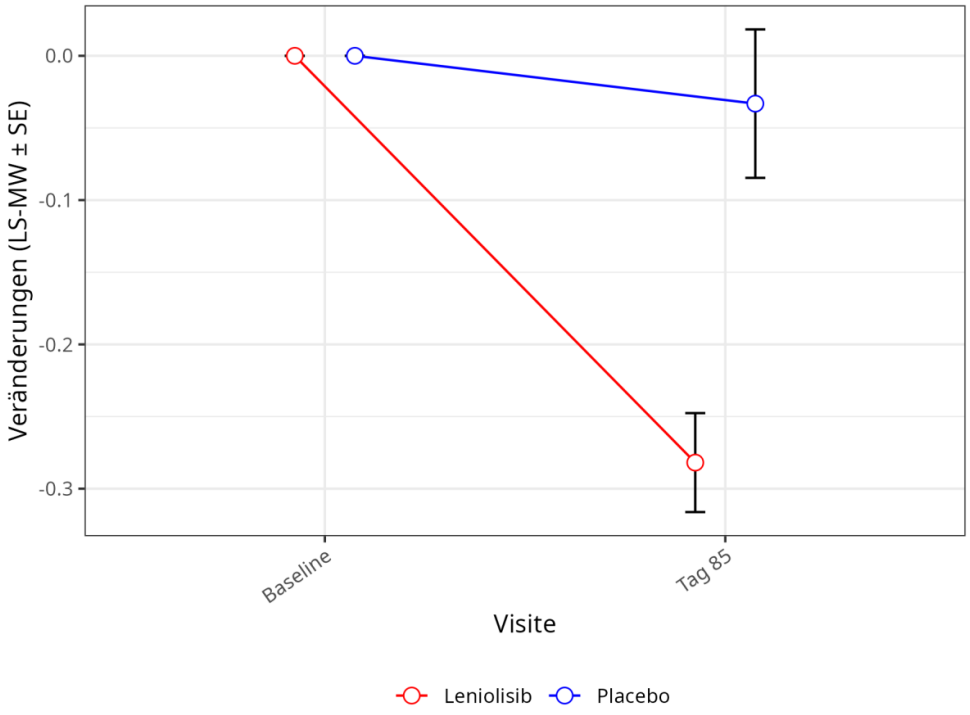
158.1.1.01.01



2026-02-12 16:50 CET

1.3. 158.1.1.01.01 Veränderung der log10-transformierten SPD der Indexläsionen gegenüber Baseline zu Tag 85 - PD dataset Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.01.01



2026-02-12 16:50 CET

2. 158.1.1.01.02 Veränderung der log10-transformierten SPD der Indexläsionen gegenüber Baseline zu Tag 85

2.1. 158.1.1.01.02 Veränderung der log10-transformierten SPD der Indexläsionen gegenüber Baseline zu Tag 85: Analyse

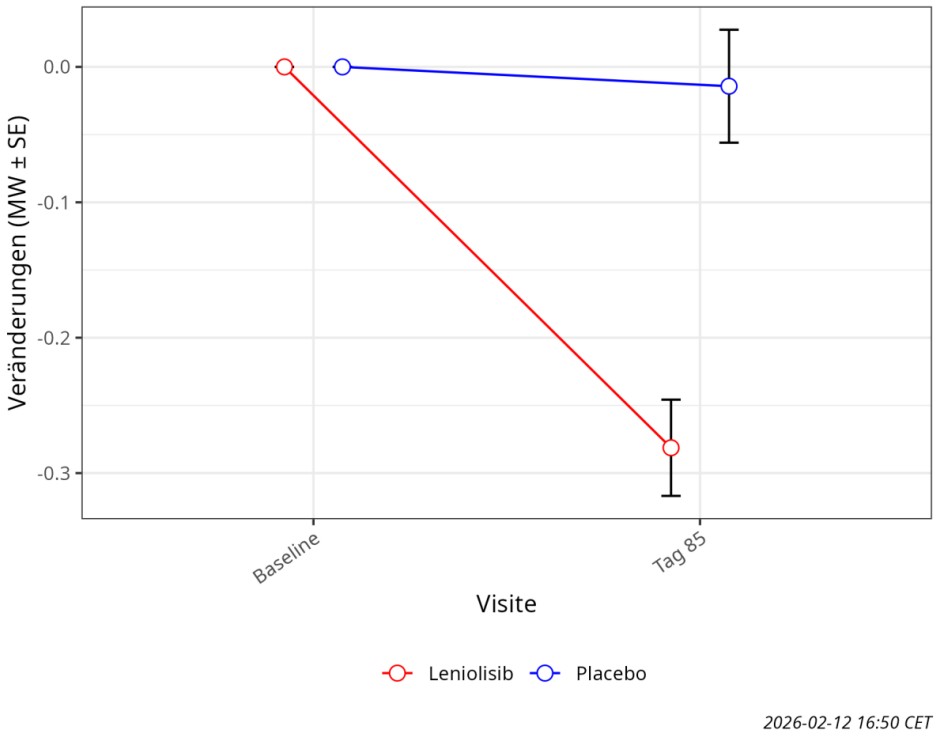
CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
Veränderung der log10-transformierten SPD der Indexläsionen gegenüber Baseline zu Tag 85			
Baseline			
n/N (%)	19/21 (90)	9/10 (90)	-
MW (SD)	3,00 (0,419)	3,08 (0,387)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	18/21 (86)	9/10 (90)	-
MW (SD)	2,74 (0,414)	3,07 (0,450)	
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	18/21 (86)	9/10 (90)	LS MD -0,26 [-0,383; -0,138] 0,0002 Hedges' g -1,75 [-2,696; -0,806]
MD (SD)	-0,28 (0,151)	-0,01 (0,125)	
LS MW (SE)	-0,28 (0,034)	-0,02 (0,048)	
95 %-KI	[-0,350; -0,209]	[-0,118; 0,081]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 16:50 CET

2.2. 158.1.1.01.02 Veränderung der log10-transformierten SPD der Indexläsionen gegenüber Baseline zu Tag 85 Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

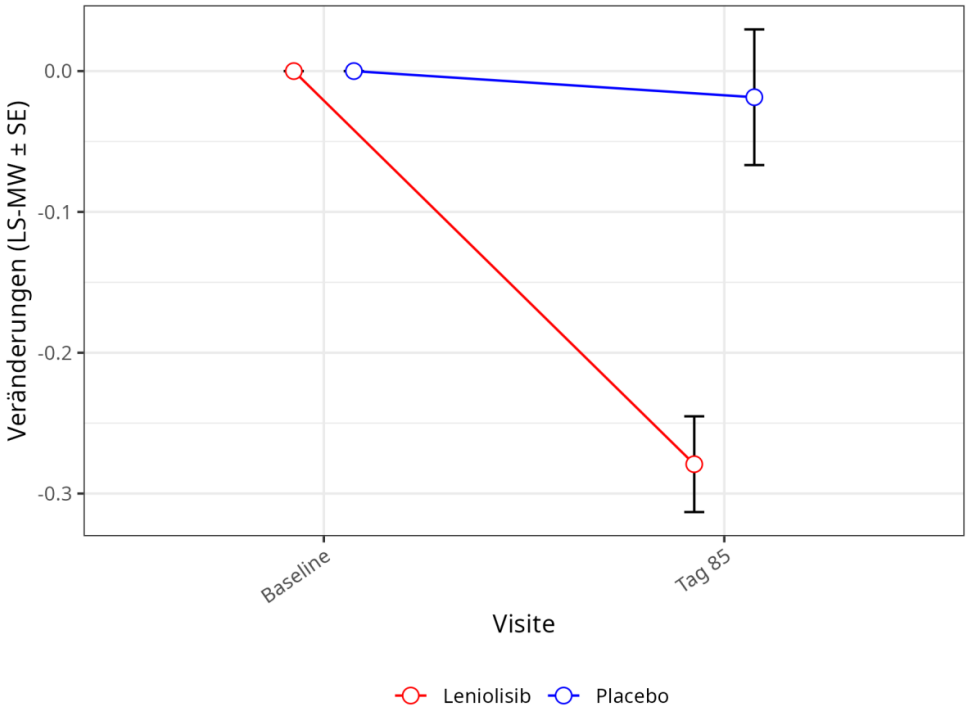
158.1.1.01.02



2026-02-12 16:50 CET

2.3. 158.1.1.01.02 Veränderung der log10-transformierten SPD der Indexläsionen gegenüber Baseline zu Tag 85 Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.01.02



2026-02-12 16:50 CET

3. 158.1.1.01.03 Veränderung des 3D-Volumens der Indexläsionen (mm3) gegenüber Baseline zu Tag 85

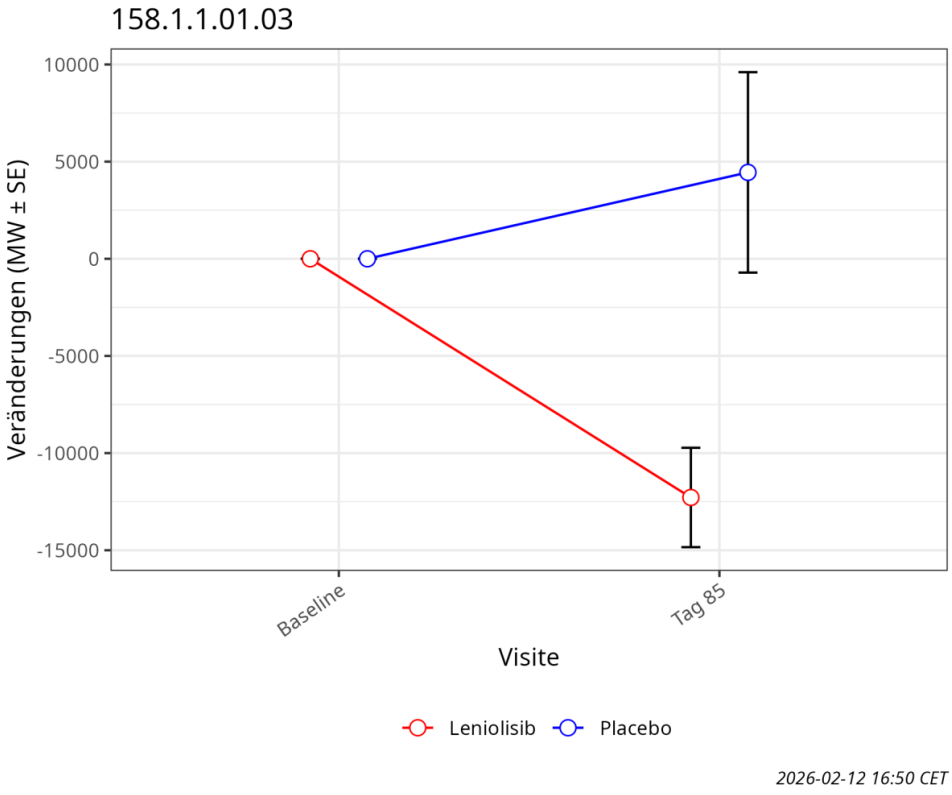
3.1. 158.1.1.01.03 Veränderung des 3D-Volumens der Indexläsionen (mm3) gegenüber Baseline zu Tag 85: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
Veränderung des 3D-Volumens der Indexläsionen (mm3) gegenüber Baseline zu Tag 85			
Baseline			
n/N (%)	19/21 (90)	8/10 (80)	-
MW (SD)	> 999 (> 999)	> 999 (> 999)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	19/21 (90)	8/10 (80)	-
MW (SD)	> 999 (> 999)	> 999 (> 999)	
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	19/21 (90)	8/10 (80)	LS MD < -999 [< -999; < -999] 0,0058 Hedges' g -1,27 [-2,171; -0,365]
MD (SD)	< -999 (> 999)	> 999 (> 999)	
LS MW (SE)			
95 %-KI	[< -999; < -999]	[< -999; > 999]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

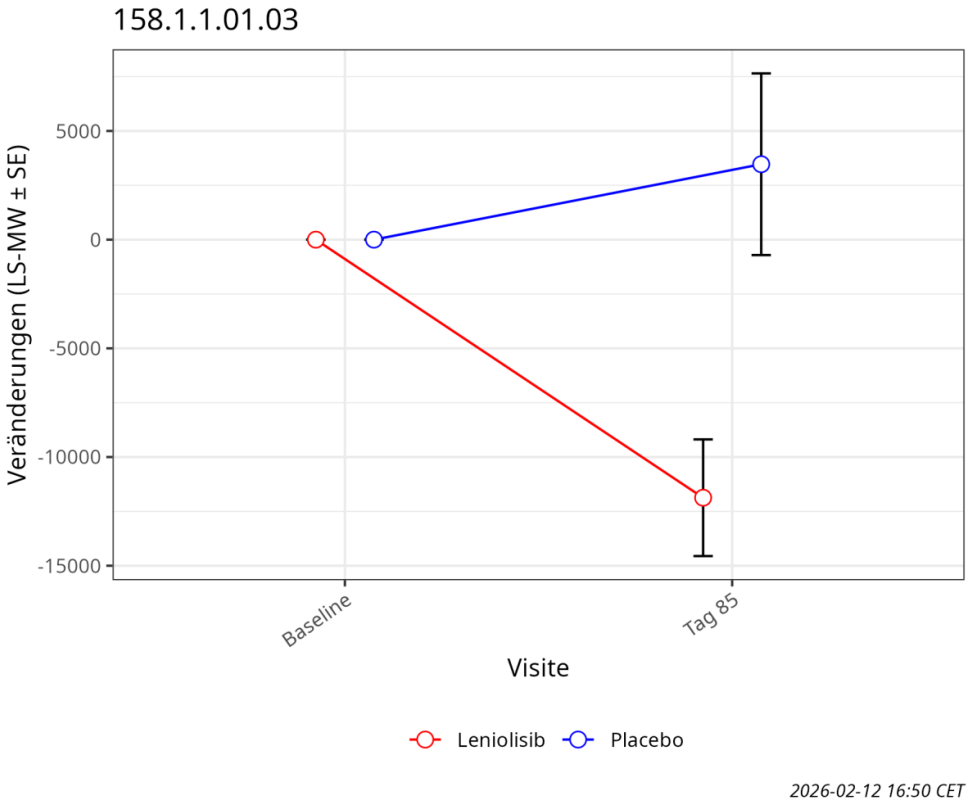
2026-02-12 16:50 CET

3.2. 158.1.1.01.03 Veränderung des 3D-Volumens der Indexläsionen (mm3) gegenüber Baseline zu Tag 85 Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



2026-02-12 16:50 CET

3.3. 158.1.1.01.03 Veränderung des 3D-Volumens der Indexläsionen (mm3) gegenüber Baseline zu Tag 85 Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



2026-02-12 16:50 CET

4. 158.1.1.01.04 Veränderung des 3D-Volumens der Indexläsionen (mm3) gegenüber Baseline zu Tag 85- PD dataset

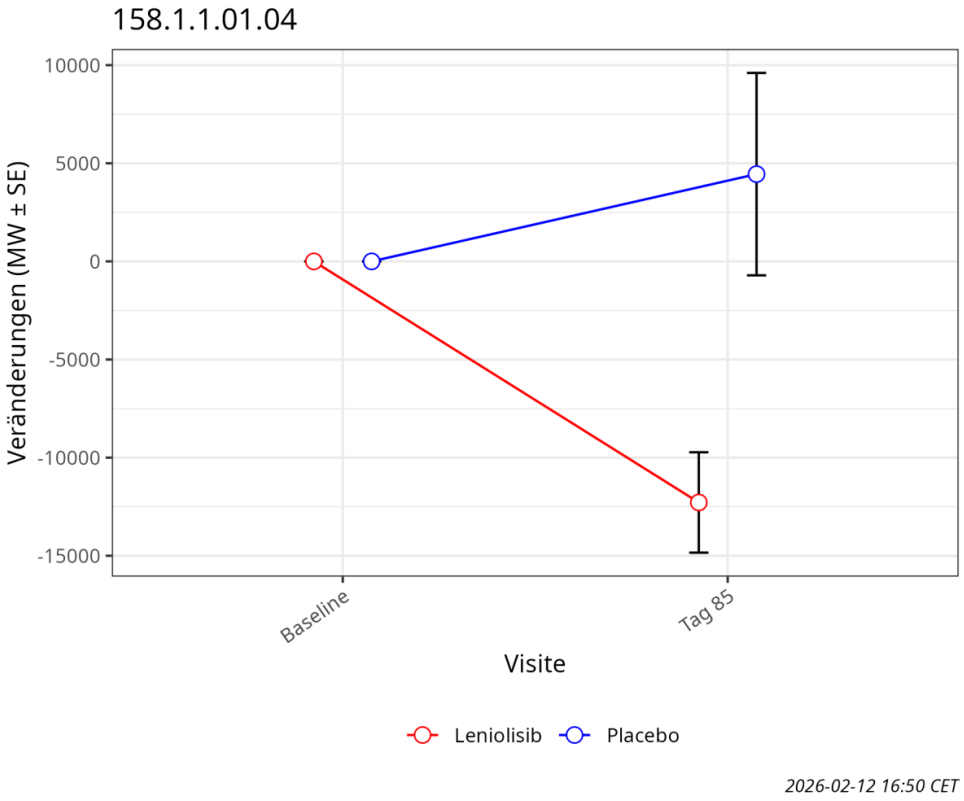
4.1. 158.1.1.01.04 Veränderung des 3D-Volumens der Indexläsionen (mm3) gegenüber Baseline zu Tag 85- PD dataset: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**19**	**8**	
Veränderung des 3D-Volumens der Indexläsionen (mm3) gegenüber Baseline zu Tag 85- PD dataset			
Baseline			
n/N (%)	19/19 (100)	8/8 (100)	-
MW (SD)	> 999 (> 999)	> 999 (> 999)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	19/19 (100)	8/8 (100)	-
MW (SD)	> 999 (> 999)	> 999 (> 999)	
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	19/19 (100)	8/8 (100)	LS MD < -999 [< -999; < -999] 0,0058 Hedges' g -1,27 [-2,171; -0,365]
MD (SD)	< -999 (> 999)	> 999 (> 999)	
LS MW (SE)			
95 %-KI	[< -999; < -999]	[< -999; > 999]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

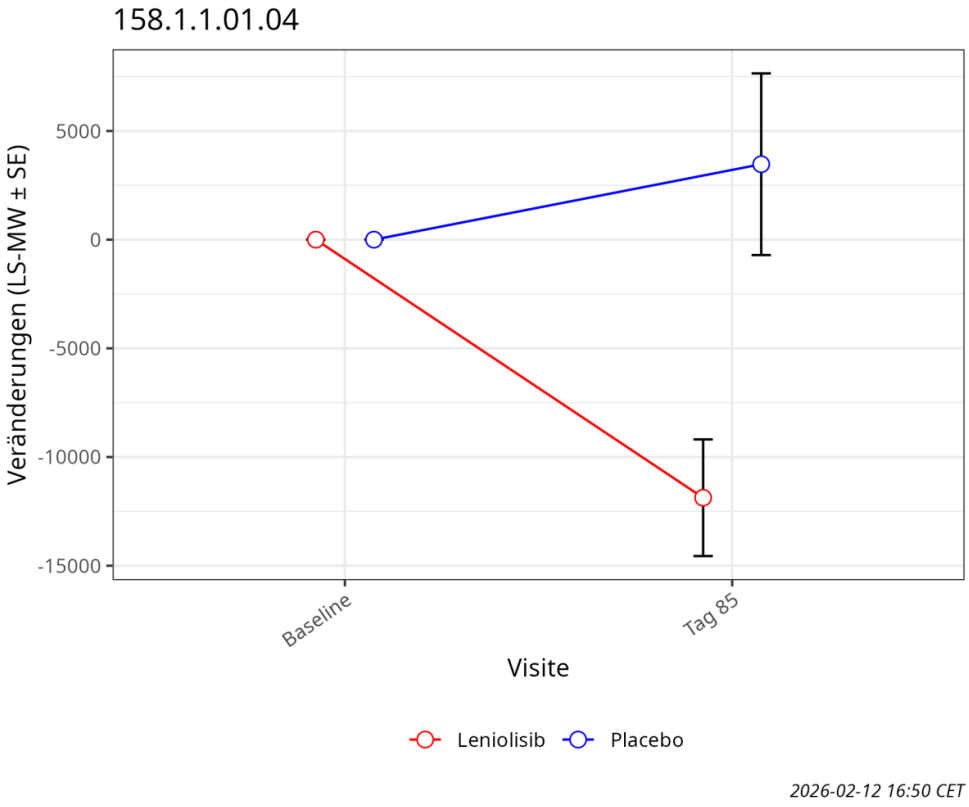
2026-02-12 16:50 CET

4.2. 158.1.1.01.04 Veränderung des 3D-Volumens der Indexläsionen (mm3) gegenüber Baseline zu Tag 85- PD dataset Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



2026-02-12 16:50 CET

4.3. 158.1.1.01.04 Veränderung des 3D-Volumens der Indexläsionen (mm3) gegenüber Baseline zu Tag 85- PD dataset Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



2026-02-12 16:50 CET

5. 158.1.1.01.05 Prozentuale Veränderung des 3D-Volumens der Indexläsionen (mm3) gegenüber Baseline zu Tag 85

5.1. 158.1.1.01.05 Prozentuale Veränderung des 3D-Volumens der Indexläsionen (mm3) gegenüber Baseline zu Tag 85: Analyse

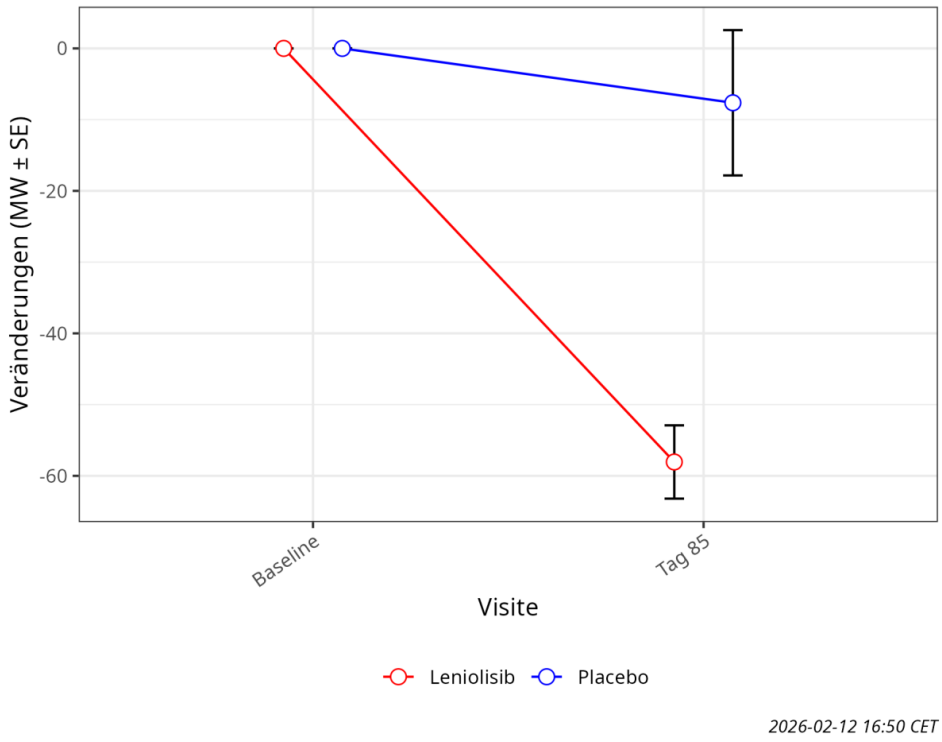
CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
Prozentuale Veränderung des 3D-Volumens der Indexläsionen (mm3) gegenüber Baseline zu Tag 85			
Baseline			
n/N (%)	19/21 (90)	8/10 (80)	-
MW (SD)	> 999 (> 999)	> 999 (> 999)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	19/21 (90)	8/10 (80)	-
MW (SD)	> 999 (> 999)	> 999 (> 999)	
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	19/21 (90)	8/10 (80)	LS MD -47,84 [-68,620; -27,052] 0,0001 Hedges' g -1,98 [-2,983; -0,977]
MD (SD)	-58,05 (22,423)	-7,63 (28,847)	
LS MW (SE)	-57,29 (5,359)	-9,45 (8,345)	
95 %-KI	[-68,402; -46,176]	[-26,759; 7,853]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 16:50 CET

5.2. 158.1.1.01.05 Prozentuale Veränderung des 3D-Volumens der Indexläsionen (mm3) gegenüber Baseline zu Tag 85 Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

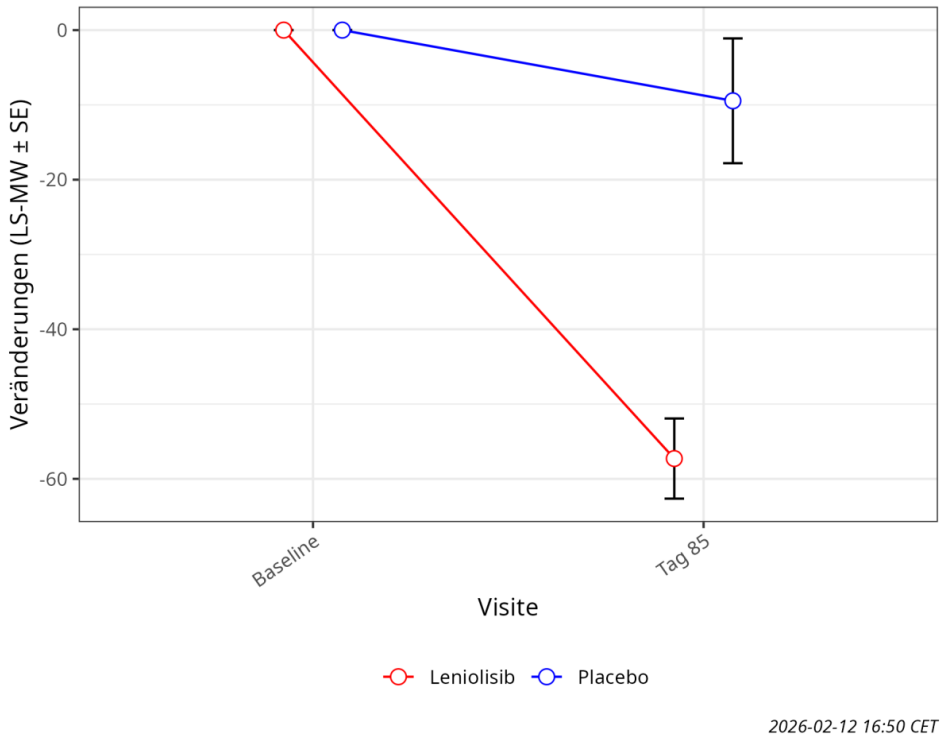
158.1.1.01.05



2026-02-12 16:50 CET

5.3. 158.1.1.01.05 Prozentuale Veränderung des 3D-Volumens der Indexläsionen (mm3) gegenüber Baseline zu Tag 85 Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.01.05



2026-02-12 16:50 CET

6. 158.1.1.01.06 Prozentuale Veränderung des 3D-Volumens der Indexläsionen (mm3) gegenüber Baseline zu Tag 85 - PD dataset

6.1. 158.1.1.01.06 Prozentuale Veränderung des 3D-Volumens der Indexläsionen (mm3) gegenüber Baseline zu Tag 85 - PD dataset: Analyse

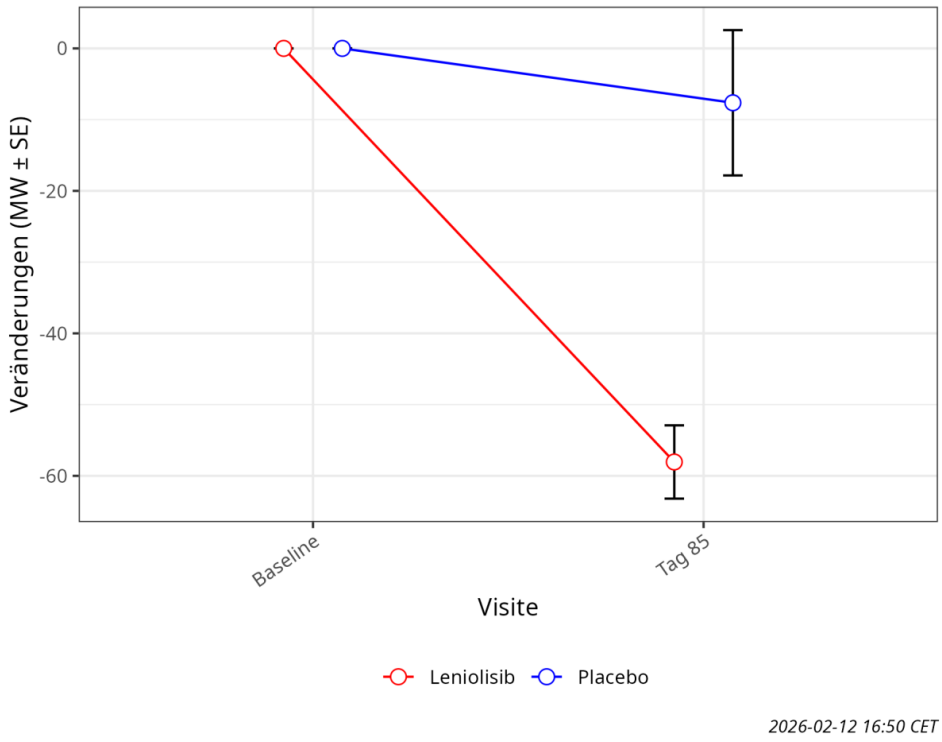
CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**19**	**8**	
Prozentuale Veränderung des 3D-Volumens der Indexläsionen (mm3) gegenüber Baseline zu Tag 85 - PD dataset			
Baseline			
n/N (%)	19/19 (100)	8/8 (100)	-
MW (SD)	> 999 (> 999)	> 999 (> 999)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	19/19 (100)	8/8 (100)	-
MW (SD)	> 999 (> 999)	> 999 (> 999)	
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	19/19 (100)	8/8 (100)	LS MD -47,84 [-68,620; -27,052] 0,0001 Hedges' g -1,98 [-2,983; -0,977]
MD (SD)	-58,05 (22,423)	-7,63 (28,847)	
LS MW (SE)	-57,29 (5,359)	-9,45 (8,345)	
95 %-KI	[-68,402; -46,176]	[-26,759; 7,853]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 16:50 CET

6.2. 158.1.1.01.06 Prozentuale Veränderung des 3D-Volumens der Indexläsionen (mm3) gegenüber Baseline zu Tag 85 - PD dataset Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

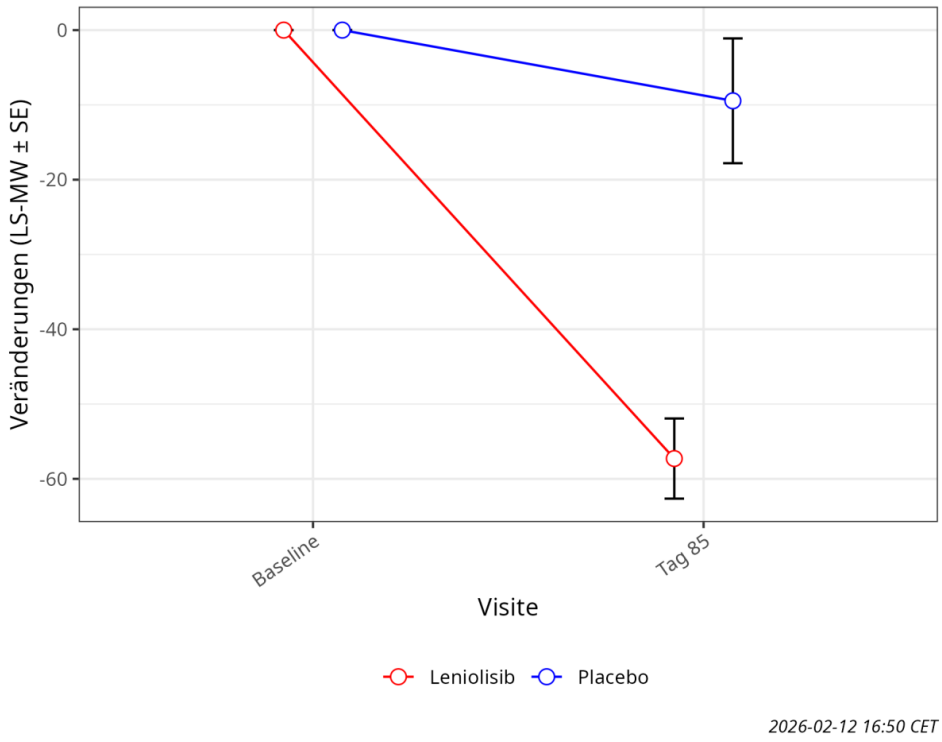
158.1.1.01.06



2026-02-12 16:50 CET

6.3. 158.1.1.01.06 Prozentuale Veränderung des 3D-Volumens der Indexläsionen (mm3) gegenüber Baseline zu Tag 85 - PD dataset Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.01.06



2026-02-12 16:50 CET

7. 158.1.1.01.07 Veränderung des log10-transformierten 3D-Volumens der Indexläsionen (mm3) gegenüber Baseline zu Tag 85

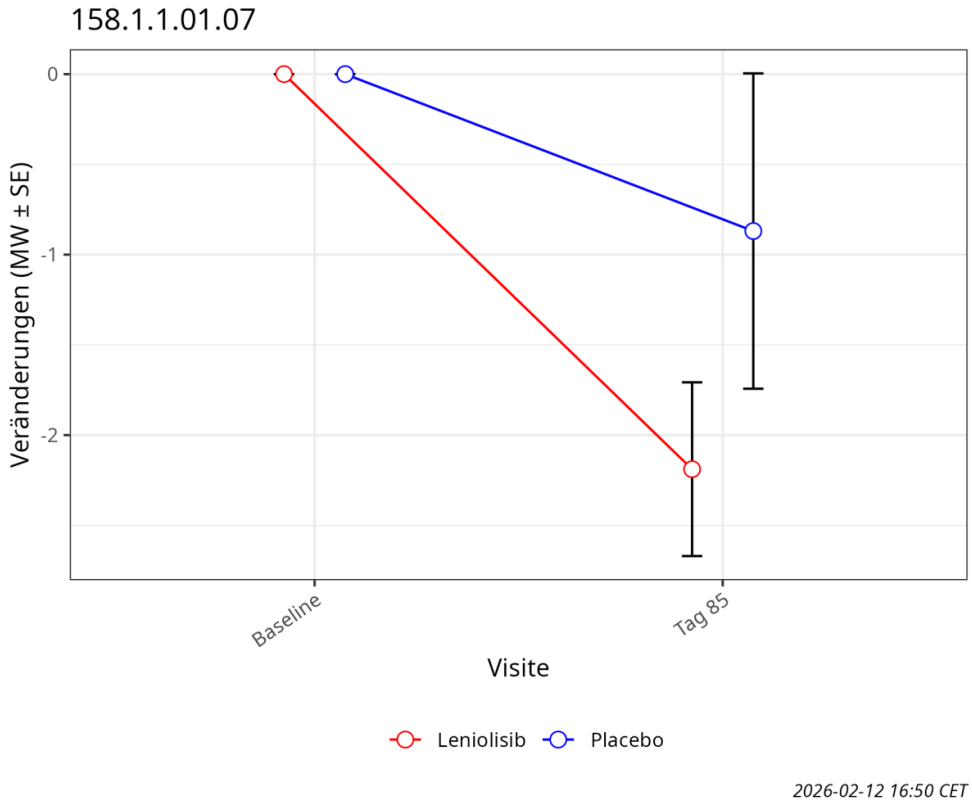
7.1. 158.1.1.01.07 Veränderung des log10-transformierten 3D-Volumens der Indexläsionen (mm3) gegenüber Baseline zu Tag 85: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
Veränderung des log10-transformierten 3D-Volumens der Indexläsionen (mm3) gegenüber Baseline zu Tag 85			
Baseline			
n/N (%)	19/21 (90)	9/10 (90)	-
MW (SD)	16,24 (7,962)	16,80 (7,031)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	18/21 (86)	9/10 (90)	-
MW (SD)	14,76 (6,183)	15,93 (7,209)	
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	18/21 (86)	9/10 (90)	LS MD -1,30 [-3,030; 0,427] 0,1326 Hedges' g -0,62 [-1,439; 0,201]
MD (SD)	-2,19 (2,042)	-0,87 (2,621)	
LS MW (SE)	-2,18 (0,480)	-0,88 (0,680)	
95 %-KI	[-3,179; -1,187]	[-2,291; 0,528]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

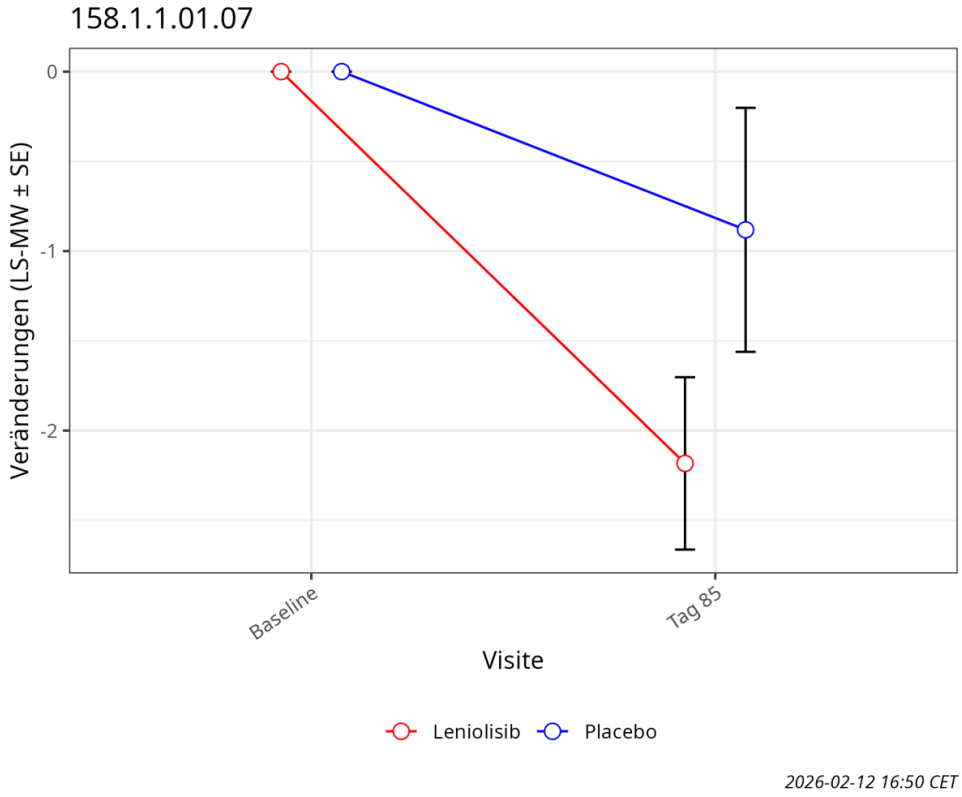
2026-02-12 16:50 CET

7.2. 158.1.1.01.07 Veränderung des log10-transformierten 3D-Volumens der Indexläsionen (mm3) gegenüber Baseline zu Tag 85 Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



2026-02-12 16:50 CET

7.3. 158.1.1.01.07 Veränderung des log10-transformierten 3D-Volumens der Indexläsionen (mm3) gegenüber Baseline zu Tag 85 Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



2026-02-12 16:50 CET

8. 158.1.1.01.08 Veränderung des log10-transformierten 3D-Volumens der Indexläsionen (mm3) gegenüber Baseline zu Tag 85 - PD dataset

8.1. 158.1.1.01.08 Veränderung des log10-transformierten 3D-Volumens der Indexläsionen (mm3) gegenüber Baseline zu Tag 85 - PD dataset: Analyse

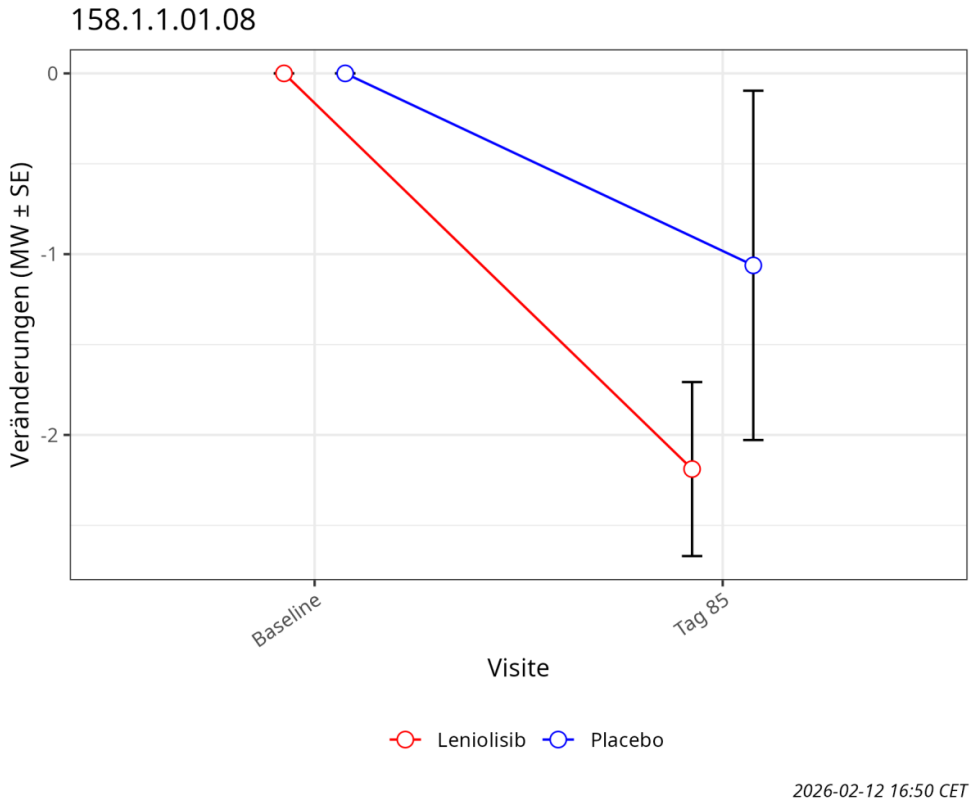
CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**19**	**8**	
Veränderung des log10-transformierten 3D-Volumens der Indexläsionen (mm3) gegenüber Baseline zu Tag 85 - PD dataset			
Baseline			
n/N (%)	19/19 (100)	8/8 (100)	-
MW (SD)	16,24 (7,962)	16,03 (7,104)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	18/19 (95)	8/8 (100)	-
MW (SD)	14,76 (6,183)	14,97 (7,068)	
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	18/19 (95)	8/8 (100)	LS MD -0,97 [-2,740; 0,791] 0,2641 Hedges' g -0,47 [-1,317; 0,371]
MD (SD)	-2,19 (2,042)	-1,06 (2,733)	
LS MW (SE)	-2,14 (0,470)	-1,17 (0,706)	
95 %-KI	[-3,120; -1,164]	[-2,636; 0,300]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 16:50 CET

8.2. 158.1.1.01.08 Veränderung des log10-transformierten 3D-Volumens der Indexläsionen (mm3) gegenüber Baseline zu Tag 85 - PD dataset

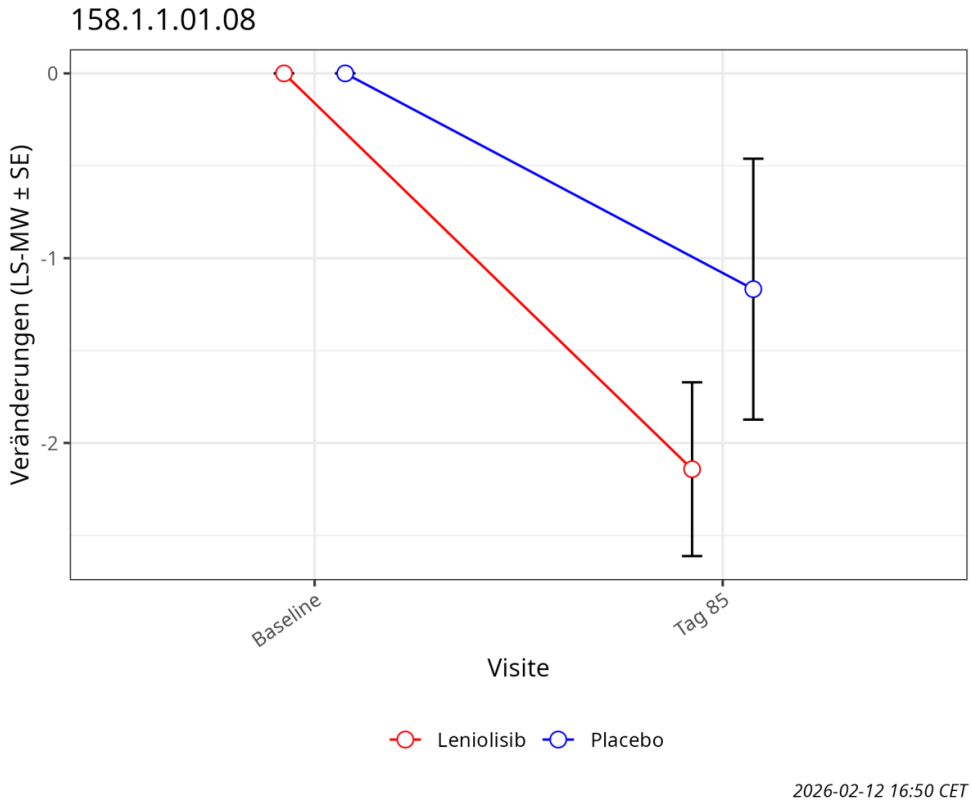
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



2026-02-12 16:50 CET

8.3. 158.1.1.01.08 Veränderung des log10-transformierten 3D-Volumens der Indexläsionen (mm3) gegenüber Baseline zu Tag 85 - PD dataset

Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



2026-02-12 16:50 CET

9. 158.1.1.01.09 Veränderung der Quadratwurzel der Produkte der Durchmesser der Indexläsionen gegenüber Baseline zu Tag 85

9.1. 158.1.1.01.09 Veränderung der Quadratwurzel der Produkte der Durchmesser der Indexläsionen gegenüber Baseline zu Tag 85: Analyse

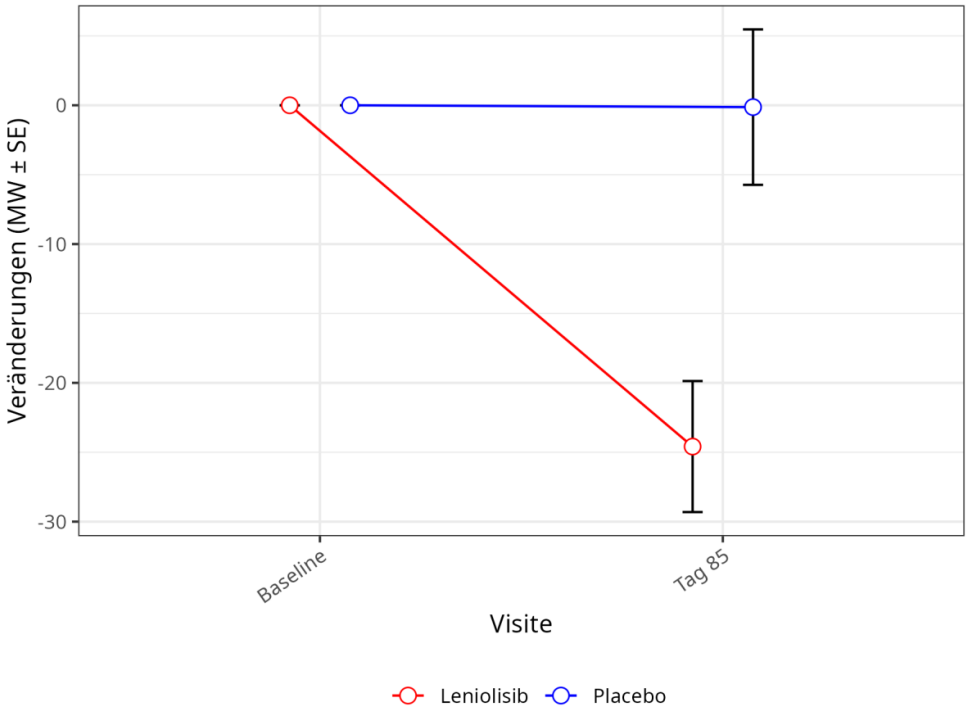
CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
Veränderung der Quadratwurzel der Produkte der Durchmesser der Indexläsionen gegenüber Baseline zu Tag 85			
Baseline			
n/N (%)	19/21 (90)	9/10 (90)	-
MW (SD)	78,37 (45,529)	83,84 (49,654)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	19/21 (90)	9/10 (90)	-
MW (SD)	53,78 (30,039)	83,71 (56,151)	
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	19/21 (90)	9/10 (90)	LS MD -25,23 [-39,670; -10,792] 0,0015 Hedges' g -1,43 [-2,315; -0,537]
MD (SD)	-24,59 (20,574)	-0,13 (16,802)	
LS MW (SE)	-24,84 (3,937)	0,39 (5,736)	
95 %-KI	[-32,983; -16,694]	[-11,473; 12,258]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 16:50 CET

9.2. 158.1.1.01.09 Veränderung der Quadratwurzel der Produkte der Durchmesser der Indexläsionen gegenüber Baseline zu Tag 85 Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

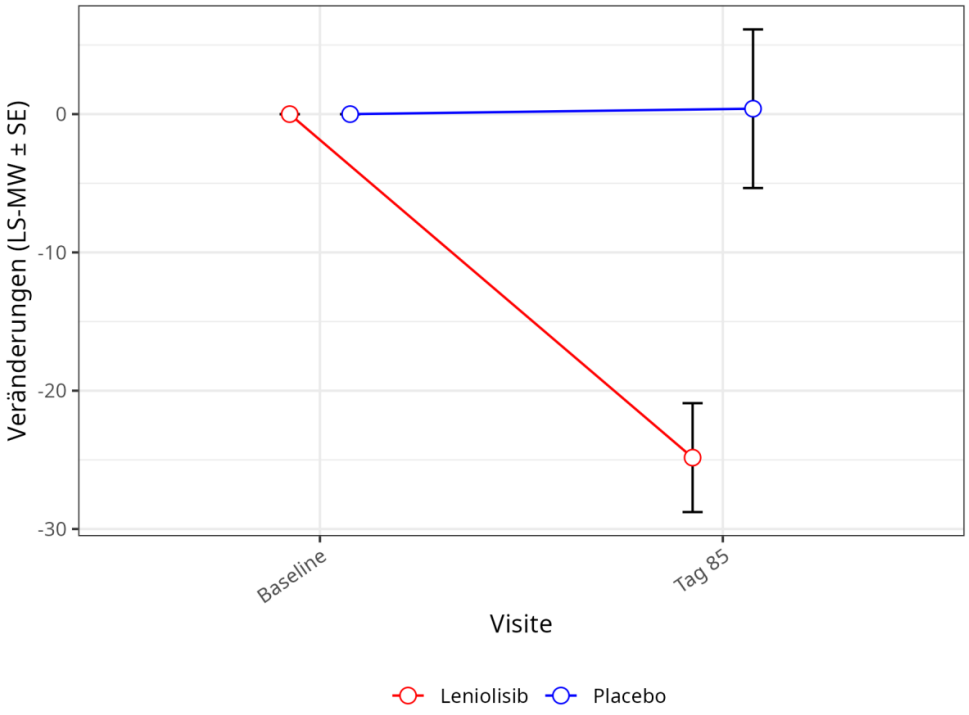
158.1.1.01.09



2026-02-12 16:50 CET

9.3. 158.1.1.01.09 Veränderung der Quadratwurzel der Produkte der Durchmesser der Indexläsionen gegenüber Baseline zu Tag 85 Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.01.09



2026-02-12 16:50 CET

10. 158.1.1.01.10 Veränderung der Quadratwurzel der Produkte der Durchmesser der Indexläsionen gegenüber Baseline zu Tag 85 - PD dataset

10.1. 158.1.1.01.10 Veränderung der Quadratwurzel der Produkte der Durchmesser der Indexläsionen gegenüber Baseline zu Tag 85 - PD dataset: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**19**	**8**	
Veränderung der Quadratwurzel der Produkte der Durchmesser der Indexläsionen gegenüber Baseline zu Tag 85 - PD dataset			
Baseline			
n/N (%)	19/19 (100)	8/8 (100)	-
MW (SD)	78,37 (45,529)	79,43 (51,165)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	19/19 (100)	8/8 (100)	-
MW (SD)	53,78 (30,039)	76,33 (55,174)	
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	19/19 (100)	8/8 (100)	LS MD -21,91 [-36,123; -7,688] 0,0042 Hedges' g -1,31 [-2,214; -0,399]
MD (SD)	-24,59 (20,574)	-3,10 (15,240)	
LS MW (SE)	-24,71 (3,728)	-2,81 (5,749)	
95 %-KI	[-32,445; -16,980]	[-14,729; 9,116]	

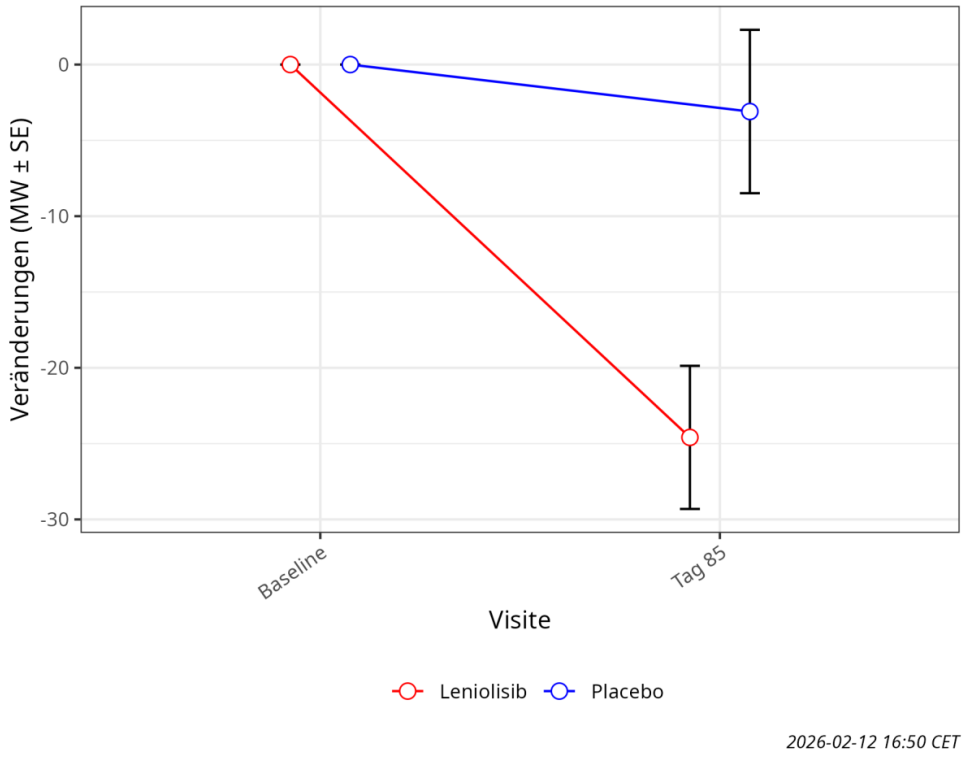
SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 16:50 CET

10.2. 158.1.1.01.10 Veränderung der Quadratwurzel der Produkte der Durchmesser der Indexläsionen gegenüber Baseline zu Tag 85 - PD dataset

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.01.10

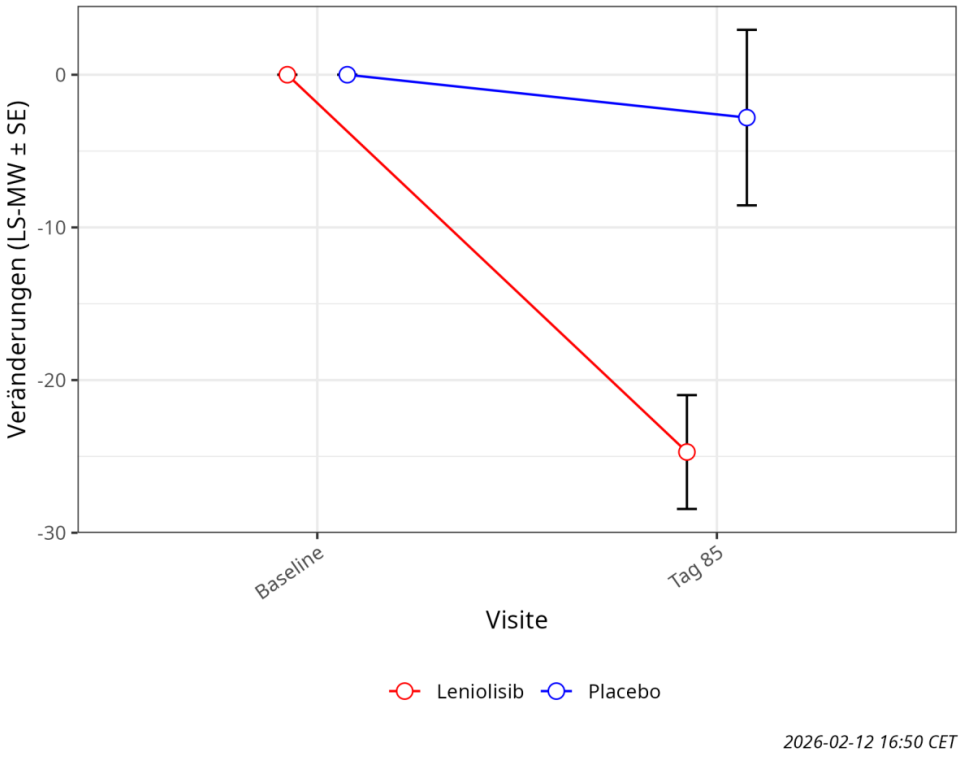


2026-02-12 16:50 CET

10.3. 158.1.1.01.10 Veränderung der Quadratwurzel der Produkte der Durchmesser der Indexläsionen gegenüber Baseline zu Tag 85 - PD dataset

Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.01.10



2026-02-12 16:50 CET

11. 158.1.1.01.11 Reduktion der Lymphknotengröße um 25 % zu Tag 85

11.1. 158.1.1.01.11 Reduktion der Lymphknotengröße um 25 % zu Tag 85: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo			
N	**21**	**10**	**RR**	**OR**	**ARR**
Reduktion der Lymphknotengröße um 25 % zu Tag 85					
n (%)	21 (100 %)	10 (100 %)	3,81 [0,686; 21,164] 0,1264	5,54 [0,617; 49,714] 0,1264	0,28 [-0,079; 0,641] 0,1264
Ja (%) Nein (%)	8 (38 %) 13 (62 %)	1 (10 %) 9 (90 %)			
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

2026-02-12 16:50 CET

12. 158.1.1.01.12 Vergrößerung der Lymphknotengröße um 25 % zu Tag 85

12.1. 158.1.1.01.12 Vergrößerung der Lymphknotengröße um 25 % zu Tag 85: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo			
N	**21**	**10**	**RR**	**OR**	**ARR**
Vergrößerung der Lymphknotengröße um 25 % zu Tag 85					
n (%)	21 (100 %)	10 (100 %)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Ja (%) Nein (%)	0 (0 %) 21 (100 %)	0 (0 %) 10 (100 %)			
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

2026-02-12 16:50 CET

1. 158.1.1.03.01 Veränderung des log10-transformierten 3D-Volumens (mm3) der Nicht-Indexläsionen gegenüber Baseline zu Tag 85

1.1. 158.1.1.03.01 Veränderung des log10-transformierten 3D-Volumens (mm3) der Nicht-Indexläsionen gegenüber Baseline zu Tag 85: Analyse

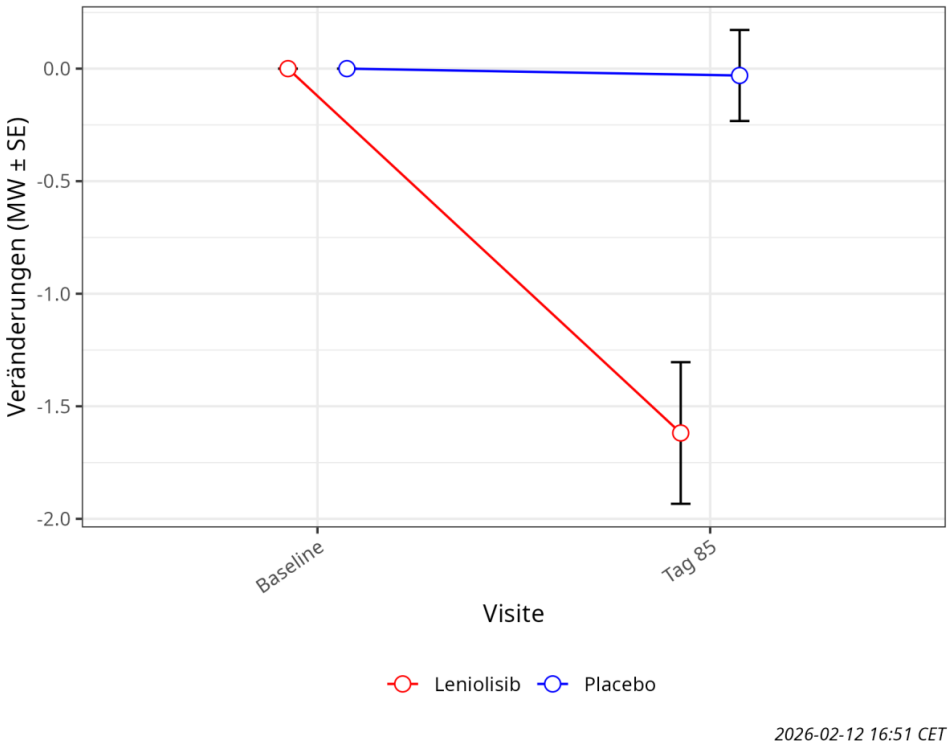
CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
Veränderung des log10-transformierten 3D-Volumens (mm3) der Nicht-Indexläsionen gegenüber Baseline zu Tag 85			
Baseline			
n/N (%)	16/21 (76)	9/10 (90)	-
MW (SD)	12,52 (9,186)	16,16 (14,700)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	16/21 (76)	9/10 (90)	-
MW (SD)	10,90 (8,556)	16,13 (14,954)	
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	16/21 (76)	9/10 (90)	LS MD -1,68 [-2,670; -0,691] 0,0020 Hedges' g -1,44 [-2,364; -0,516]
MD (SD)	-1,62 (1,258)	-0,03 (0,607)	
LS MW (SE)	-1,65 (0,282)	0,03 (0,377)	
95 %-KI	[-2,240; -1,064]	[-0,758; 0,816]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 16:51 CET

1.2. 158.1.1.03.01 Veränderung des log10-transformierten 3D-Volumens (mm3) der Nicht-Indexläsionen gegenüber Baseline zu Tag 85 Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

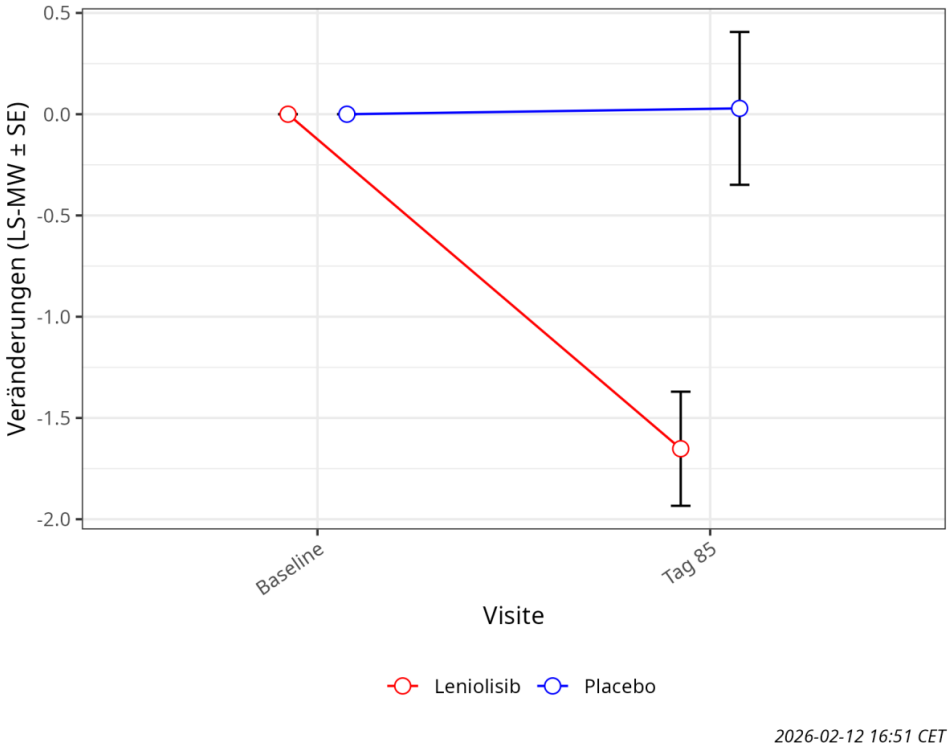
158.1.1.03.01



2026-02-12 16:51 CET

1.3. 158.1.1.03.01 Veränderung des log10-transformierten 3D-Volumens (mm3) der Nicht-Indexläsionen gegenüber Baseline zu Tag 85 Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.03.01



2026-02-12 16:51 CET

2. 158.1.1.03.02 Prozentuale Veränderung des log10-transformierten 3D-Volumens (mm3) der Nicht-Indexläsionen gegenüber Baseline zu Tag 85

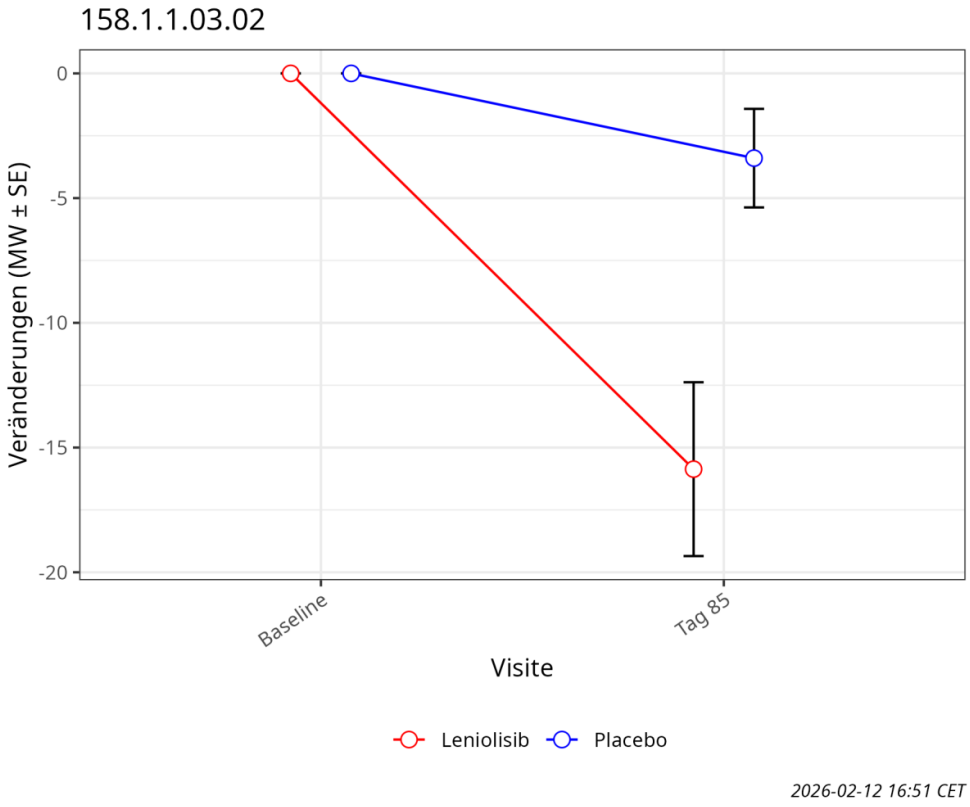
2.1. 158.1.1.03.02 Prozentuale Veränderung des log10-transformierten 3D-Volumens (mm3) der Nicht-Indexläsionen gegenüber Baseline zu Tag 85: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
Prozentuale Veränderung des log10-transformierten 3D-Volumens (mm3) der Nicht-Indexläsionen gegenüber Baseline zu Tag 85			
Baseline			
n/N (%)	16/21 (76)	9/10 (90)	-
MW (SD)	12,52 (9,186)	16,16 (14,700)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	16/21 (76)	9/10 (90)	-
MW (SD)	10,90 (8,556)	16,13 (14,954)	
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	16/21 (76)	9/10 (90)	LS MD -10,96 [-21,306; -0,605] 0,0391 Hedges' g -0,90 [-1,758; -0,038]
MD (SD)	-15,87 (13,937)	-3,40 (5,927)	
LS MW (SE)	-15,32 (2,946)	-4,37 (3,946)	
95 %-KI	[-21,466; -9,176]	[-12,597; 3,866]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 16:51 CET

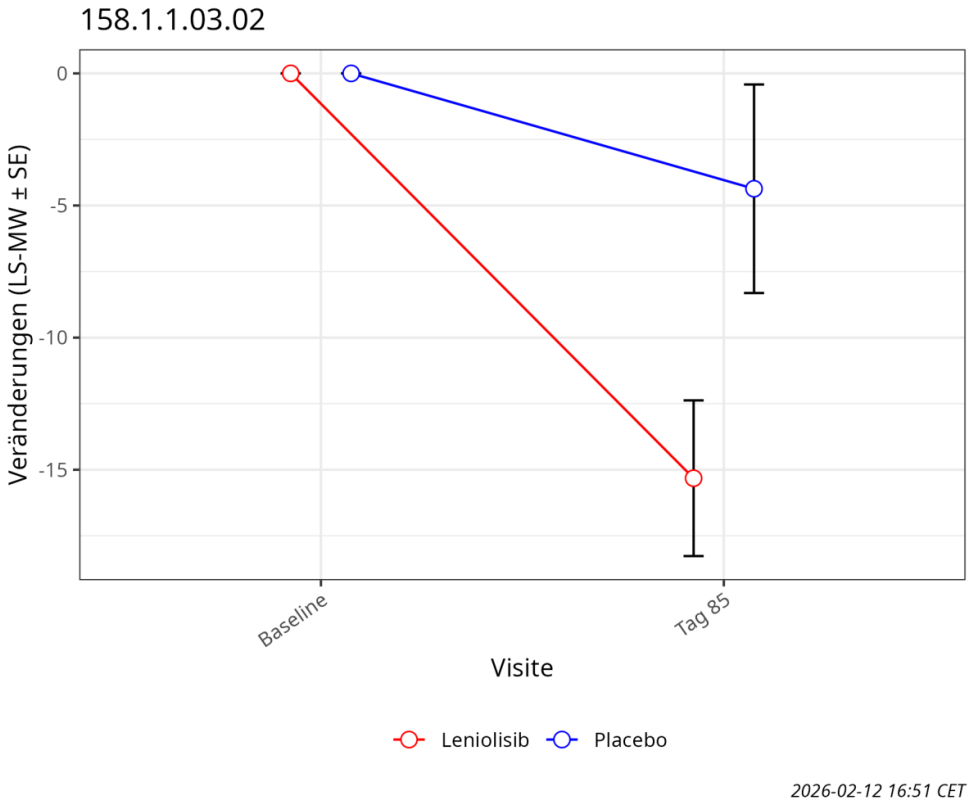
2.2. 158.1.1.03.02 Prozentuale Veränderung des log10-transformierten 3D-Volumens (mm3) der Nicht-Indexläsionen gegenüber Baseline zu Tag 85 Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



2026-02-12 16:51 CET

2.3. 158.1.1.03.02 Prozentuale Veränderung des log10-transformierten 3D-Volumens (mm3) der Nicht-Indexläsionen gegenüber Baseline zu Tag 85

Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



2026-02-12 16:51 CET

1.1.1.2 Splenomegalie

1. 158.1.1.04.01 Veränderung des 3D-Milzvolumens (cm3) gegenüber Baseline zu Tag 85

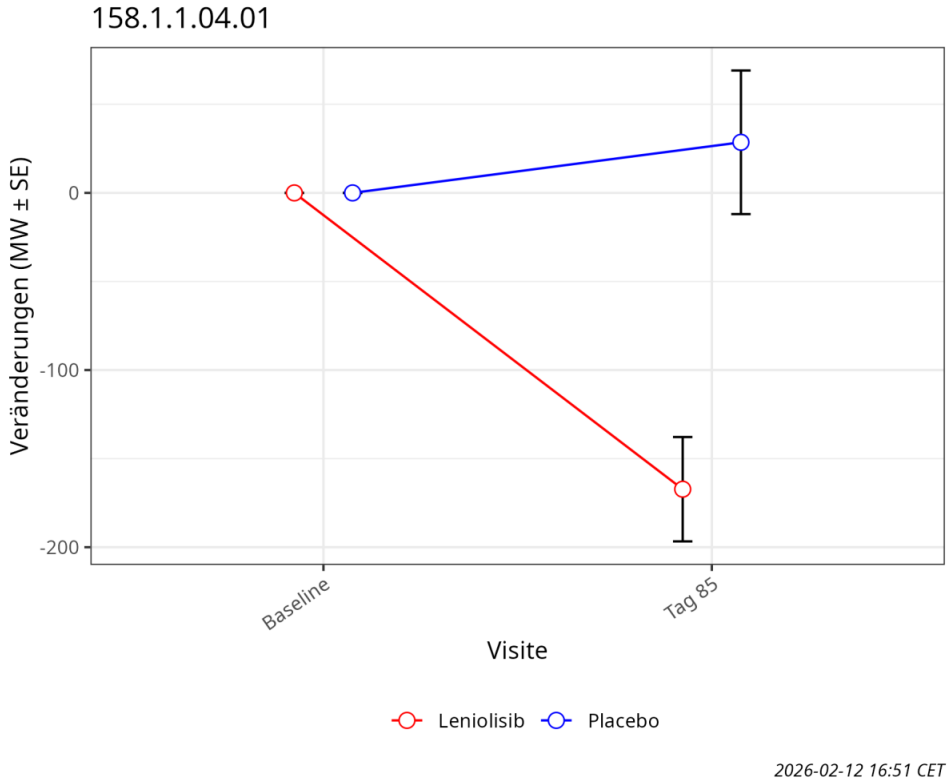
1.1. 158.1.1.04.01 Veränderung des 3D-Milzvolumens (cm3) gegenüber Baseline zu Tag 85: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
Veränderung des 3D-Milzvolumens (cm3) gegenüber Baseline zu Tag 85			
Baseline			
n/N (%)	20/21 (95)	9/10 (90)	-
MW (SD)	565,70 (317,052)	457,43 (308,593)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	20/21 (95)	9/10 (90)	-
MW (SD)	398,44 (197,145)	486,00 (416,954)	
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	20/21 (95)	9/10 (90)	LS MD -177,57 [-278,080; -77,064] 0,0013 Hedges' g -1,43 [-2,315; -0,554]
MD (SD)	-167,26 (131,708)	28,57 (121,590)	
LS MW (SE)	-161,59 (26,865)	15,98 (40,265)	
95 %-KI	[-217,042; -106,148]	[-67,126; 99,080]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

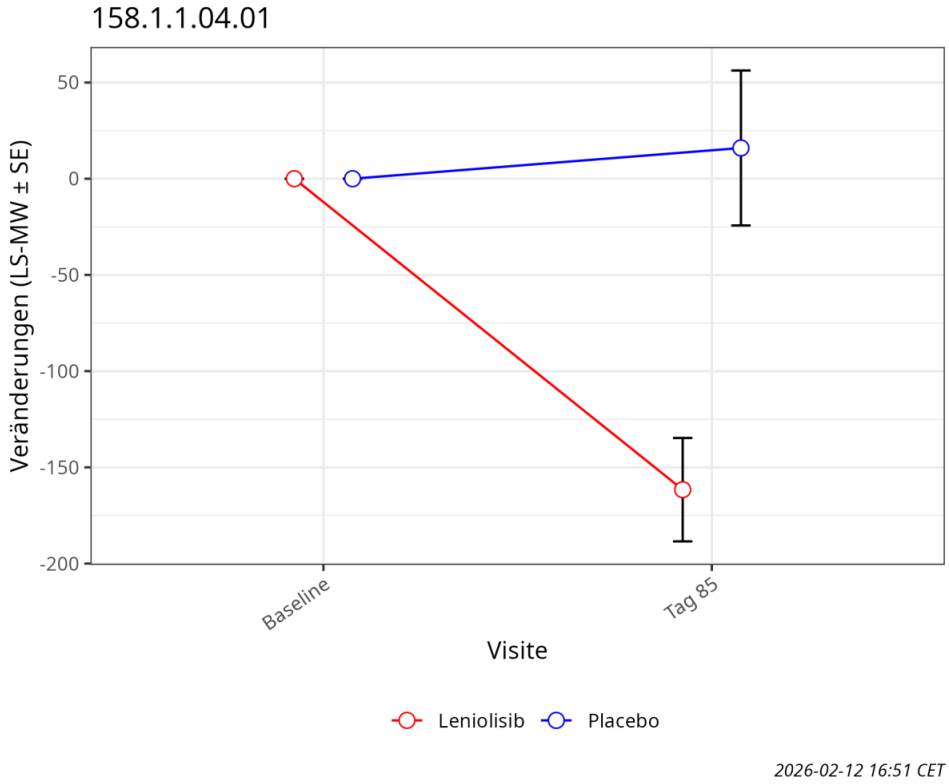
2026-02-12 16:51 CET

1.2. 158.1.1.04.01 Veränderung des 3D-Milzvolumens (cm3) gegenüber Baseline zu Tag 85 Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



2026-02-12 16:51 CET

1.3. 158.1.1.04.01 Veränderung des 3D-Milzvolumens (cm3) gegenüber Baseline zu Tag 85 Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



2026-02-12 16:51 CET

2. 158.1.1.04.02 Veränderung der bi-dimensionalen Milzgröße (cm2) gegenüber Baseline zu Tag 85

2.1. 158.1.1.04.02 Veränderung der bi-dimensionalen Milzgröße (cm2) gegenüber Baseline zu Tag 85: Analyse

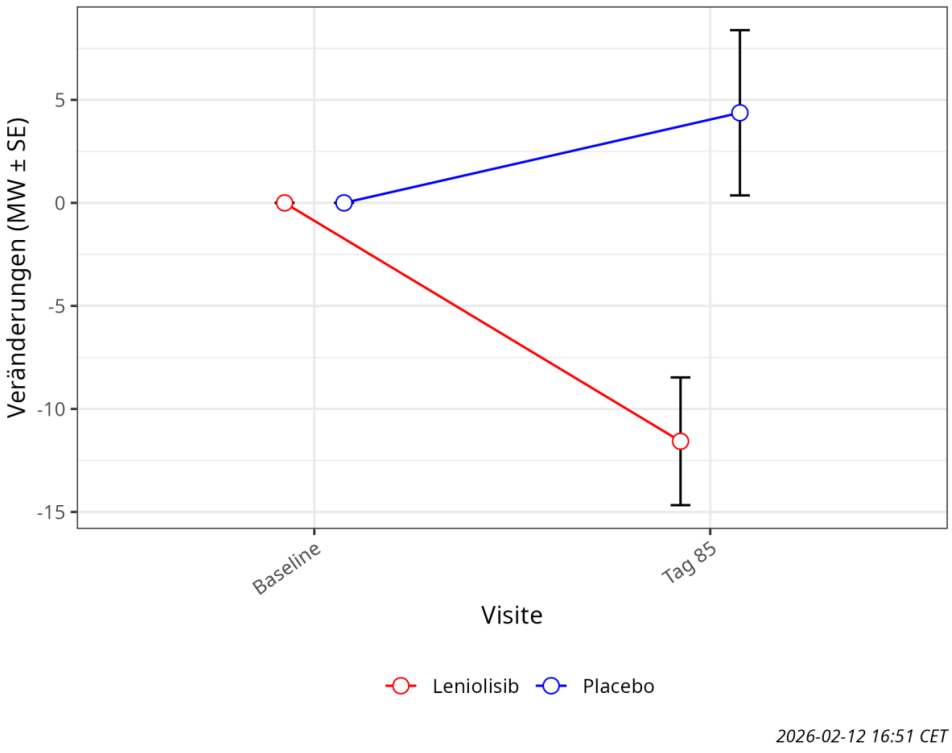
CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
Veränderung der bi-dimensionalen Milzgröße (cm2) gegenüber Baseline zu Tag 85			
Baseline			
n/N (%)	20/21 (95)	9/10 (90)	-
MW (SD)	91,38 (30,494)	74,49 (25,273)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	20/21 (95)	9/10 (90)	-
MW (SD)	79,80 (24,741)	78,86 (27,263)	
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	20/21 (95)	9/10 (90)	LS MD -13,21 [-22,866; -3,549] 0,0094 Hedges' g -1,13 [-1,975; -0,283]
MD (SD)	-11,57 (13,861)	4,37 (12,028)	
LS MW (SE)	-10,72 (2,530)	2,49 (3,835)	
95 %-KI	[-15,944; -5,499]	[-5,429; 10,402]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 16:51 CET

2.2. 158.1.1.04.02 Veränderung der bi-dimensionalen Milzgröße (cm2) gegenüber Baseline zu Tag 85 Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

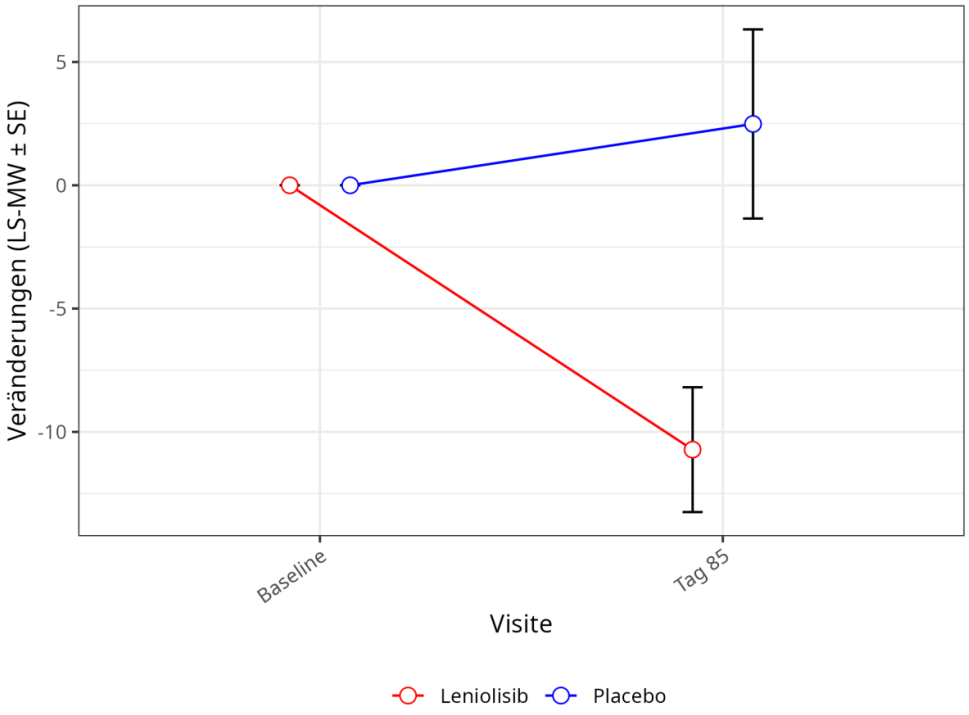
158.1.1.04.02



2026-02-12 16:51 CET

2.3. 158.1.1.04.02 Veränderung der bi-dimensionalen Milzgröße (cm2) gegenüber Baseline zu Tag 85 Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.04.02



2026-02-12 16:51 CET

3. 158.1.1.04.03 Reduktion der Milzgröße um 20 % zu Tag 85

3.1. 158.1.1.04.03 Reduktion der Milzgröße um 20 % zu Tag 85: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo			
N	**21**	**10**	**RR**	**OR**	**ARR**
Reduktion der Milzgröße um 20 % zu Tag 85					
n (%)	21 (100 %)	10 (100 %)	2,38 [0,302; 18,798] 0,4182	2,81 [0,240; 33,019] 0,4182	0,14 [-0,191; 0,467] 0,4182
Ja (%) Nein (%)	5 (24 %) 16 (76 %)	1 (10 %) 9 (90 %)			
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

2026-02-12 16:51 CET

4. 158.1.1.04.04 Vergrößerung der Milzgröße um 20 % zu Tag 85

4.1. 158.1.1.04.04 Vergrößerung der Milzgröße um 20 % zu Tag 85: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo			
N	**21**	**10**	**RR**	**OR**	**ARR**
Vergrößerung der Milzgröße um 20 % zu Tag 85					
n (%)	21 (100 %)	10 (100 %)	0,10 [0,011; 0,898] 0,0394	0,08 [0,007; 0,888] 0,0394	-0,20 [-0,391; -0,009] 0,0394
Ja (%) Nein (%)	0 (0 %) 21 (100 %)	2 (20 %) 8 (80 %)			
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

2026-02-12 16:51 CET

1.1.1.3 Hepatomegalie

1. 158.1.1.05.01 Veränderung des 3D-Lebervolumens (cm3) gegenüber Baseline zu Tag 85

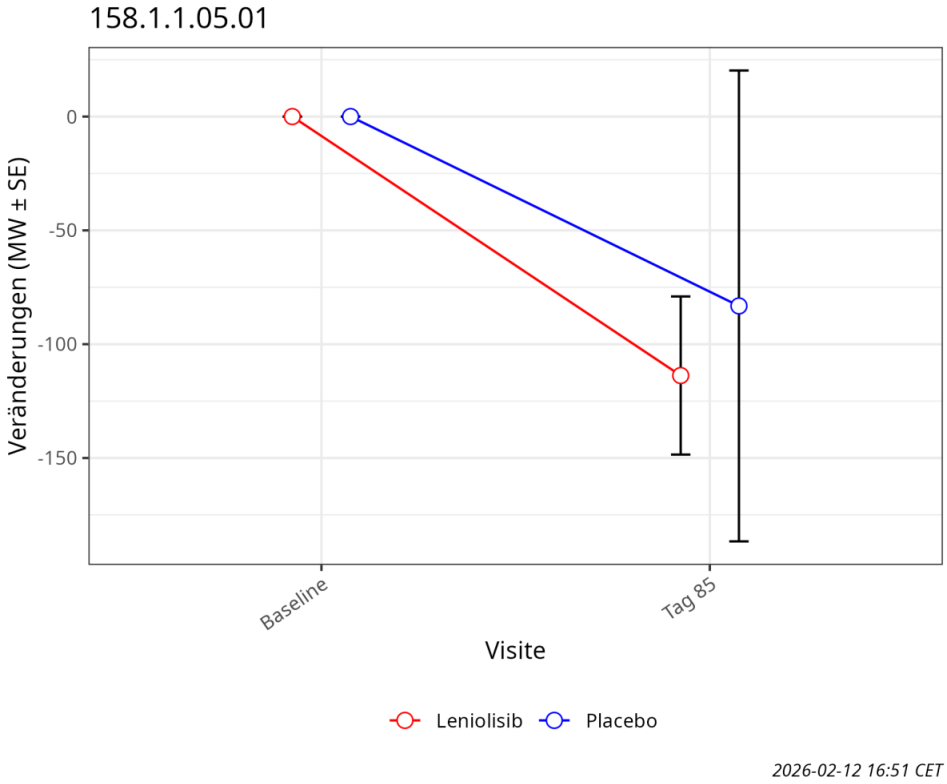
1.1. 158.1.1.05.01 Veränderung des 3D-Lebervolumens (cm3) gegenüber Baseline zu Tag 85: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
Veränderung des 3D-Lebervolumens (cm3) gegenüber Baseline zu Tag 85			
Baseline			
n/N (%)	20/21 (95)	9/10 (90)	-
MW (SD)	> 999 (349,543)	> 999 (277,984)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	20/21 (95)	9/10 (90)	-
MW (SD)	> 999 (274,838)	> 999 (404,471)	
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	20/21 (95)	9/10 (90)	LS MD -34,50 [-206,356; 137,362] 0,6823 Hedges' g -0,16 [-0,950; 0,626]
MD (SD)	-113,76 (155,323)	-83,19 (310,299)	
LS MW (SE)	-114,98 (46,300)	-80,49 (69,092)	
95 %-KI	[-210,542; -19,424]	[-223,086; 62,114]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

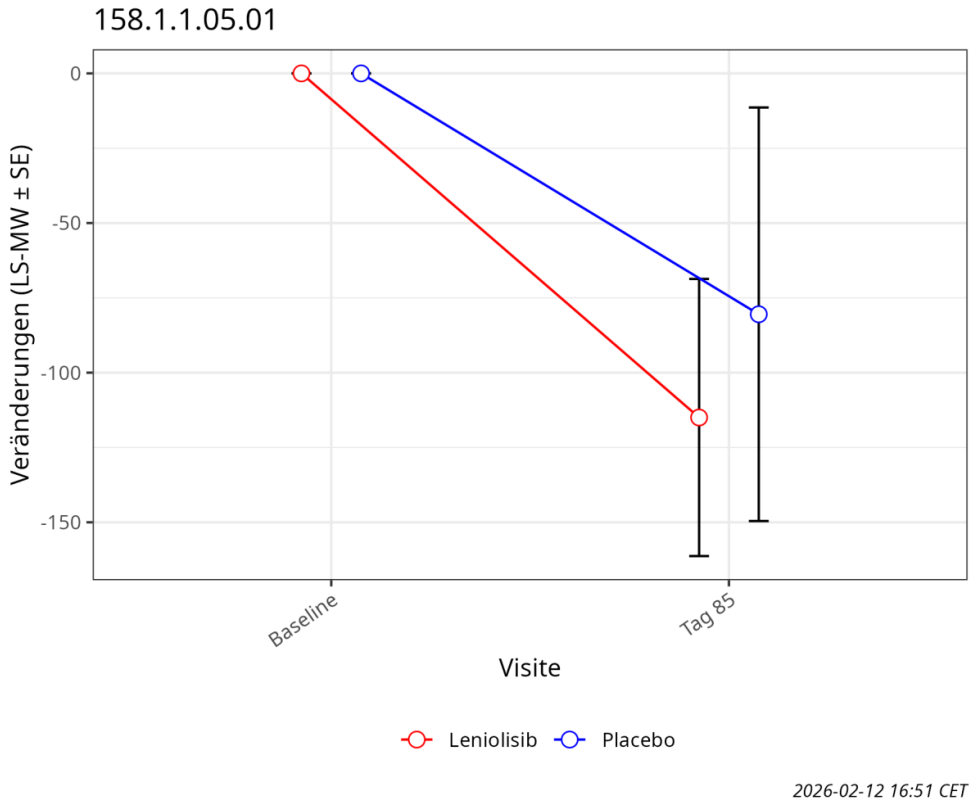
2026-02-12 16:51 CET

1.2. 158.1.1.05.01 Veränderung des 3D-Lebervolumens (cm3) gegenüber Baseline zu Tag 85 Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



2026-02-12 16:51 CET

1.3. 158.1.1.05.01 Veränderung des 3D-Lebervolumens (cm3) gegenüber Baseline zu Tag 85 Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



2026-02-12 16:51 CET

2. 158.1.1.05.02 Veränderung der bi-dimensionalen Lebergröße (cm2) gegenüber Baseline zu Tag 85

2.1. 158.1.1.05.02 Veränderung der bi-dimensionalen Lebergröße (cm2) gegenüber Baseline zu Tag 85: Analyse

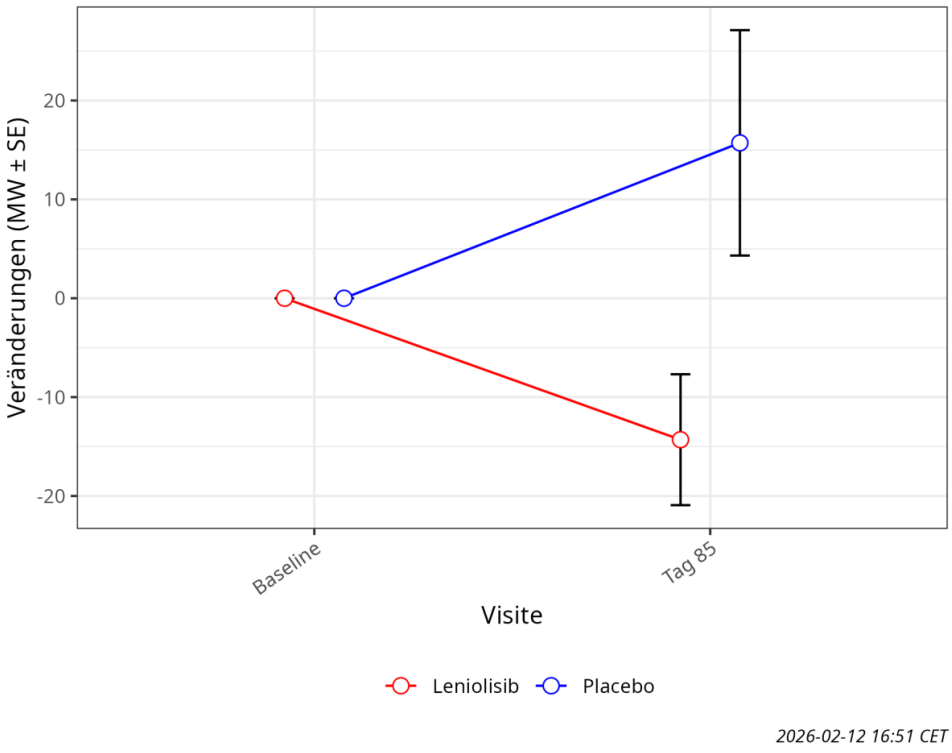
CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
Veränderung der bi-dimensionalen Lebergröße (cm2) gegenüber Baseline zu Tag 85			
Baseline			
n/N (%)	20/21 (95)	10/10 (100)	-
MW (SD)	273,37 (45,631)	246,45 (92,349)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	20/21 (95)	10/10 (100)	-
MW (SD)	259,07 (36,506)	262,17 (107,111)	
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	20/21 (95)	10/10 (100)	LS MD -27,91 [-54,830; -0,985] 0,0428 Hedges' g -0,81 [-1,604; -0,024]
MD (SD)	-14,31 (29,606)	15,72 (36,046)	
LS MW (SE)	-13,60 (7,442)	14,31 (10,599)	
95 %-KI	[-28,929; 1,724]	[-7,524; 36,134]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 16:51 CET

2.2. 158.1.1.05.02 Veränderung der bi-dimensionalen Lebergröße (cm2) gegenüber Baseline zu Tag 85 Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

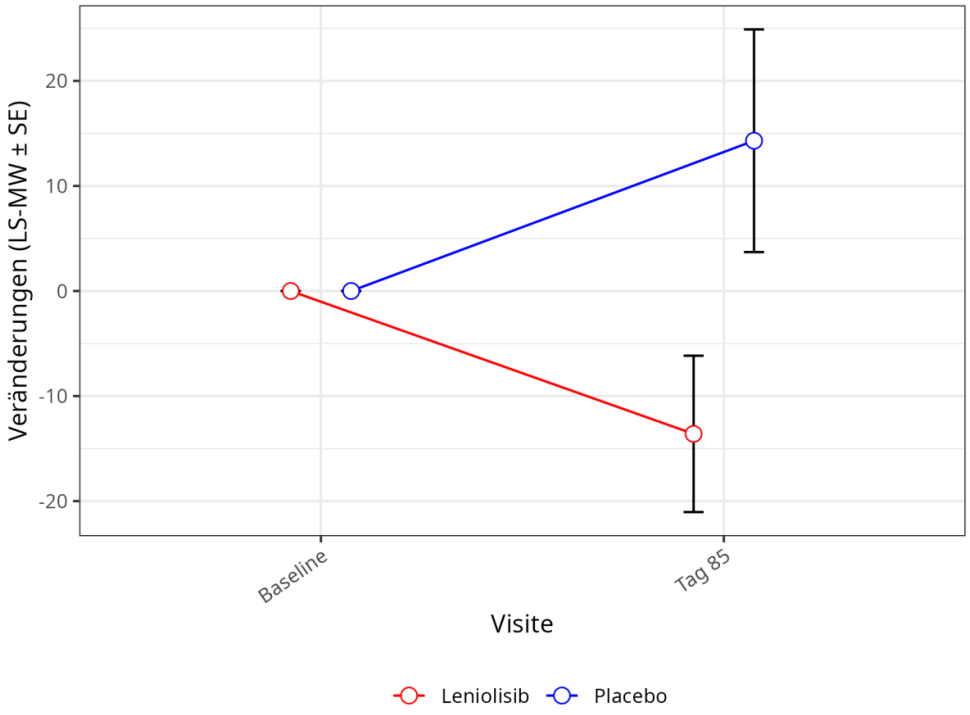
158.1.1.05.02



2026-02-12 16:51 CET

2.3. 158.1.1.05.02 Veränderung der bi-dimensionalen Lebergröße (cm2) gegenüber Baseline zu Tag 85 Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.05.02



2026-02-12 16:51 CET

1.1.2 Immunphänotypnormalisierung

1. 158.1.1.02.01 Prozentuale Veränderung des Anteils der naiven B-Zellen an den gesamten B-Zellen gegenüber Baseline (pro Visite)

1.1. 158.1.1.02.01 Prozentuale Veränderung des Anteils der naiven B-Zellen an den gesamten B-Zellen gegenüber Baseline (pro Visite): Analyse

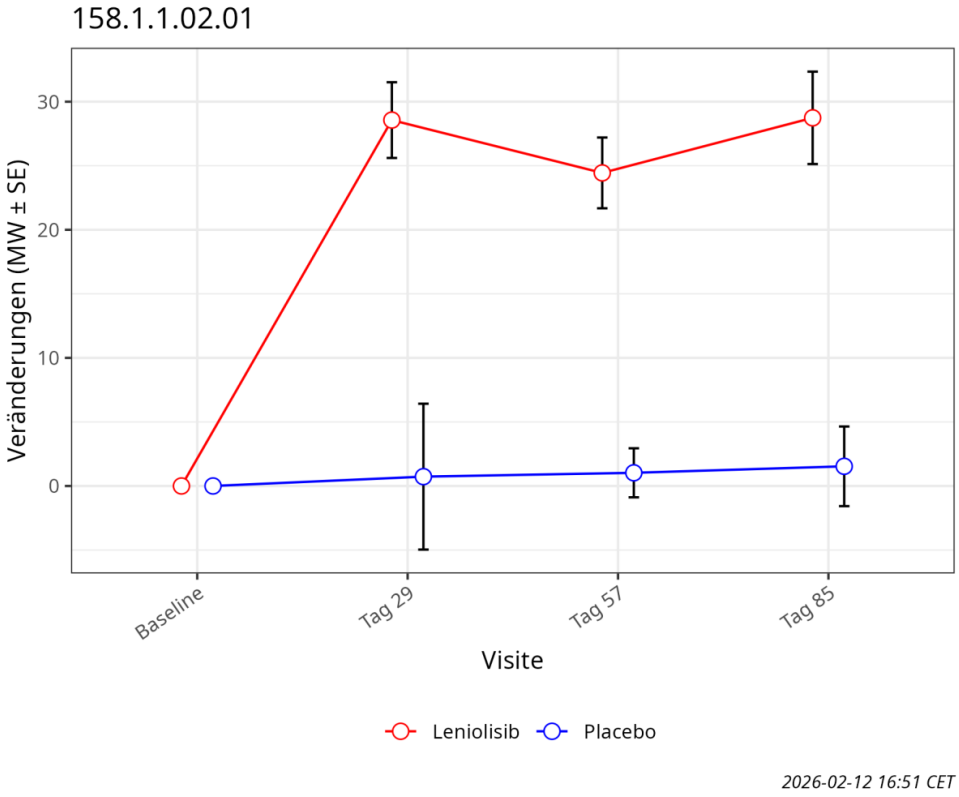
CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
Prozentuale Veränderung des Anteils der naiven B-Zellen an den gesamten B-Zellen gegenüber Baseline (pro Visite)			
Baseline			
n/N (%)	19/21 (90)	10/10 (100)	-
MW (SD)	38,06 (14,376)	40,09 (16,549)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	16/21 (76)	10/10 (100)	-
MW (SD)	66,52 (11,492)	41,63 (22,942)	
Veränderung zu Tag 29			
n/N (%)	18/21 (86)	9/10 (90)	LS MD 25,81 [14,437; 37,177] 0,0001 Hedges' g 1,88 [0,914; 2,845]
MD (SD)	28,56 (12,542)	0,73 (17,083)	
LS MW (SE)	27,89 (3,132)	2,08 (4,453)	
95 %-KI	[21,392; 34,383]	[-7,155; 11,316]	
Veränderung zu Tag 57			
n/N (%)	18/21 (86)	9/10 (90)	LS MD 22,16 [13,390; 30,922] < 0,0001 Hedges' g 2,10 [1,096; 3,099]
MD (SD)	24,44 (11,721)	1,03 (5,743)	
LS MW (SE)	24,02 (2,409)	1,87 (3,429)	
95 %-KI	[19,026; 29,019]	[-5,246; 8,978]	
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	15/21 (71)	10/10 (100)	LS MD 26,99 [16,063; 37,908] < 0,0001
MD (SD)	28,74 (13,971)	1,53 (9,831)	
LS MW (SE)	28,65 (3,297)	1,67 (4,044)	

2026-02-12 16:51 CET

CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Leniolisib	**Placebo**	
N	**21**	**10**	
95 %-KI	[21,774; 35,530]	[-6,769; 10,103]	Hedges' g 2,04 [1,034; 3,051]
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

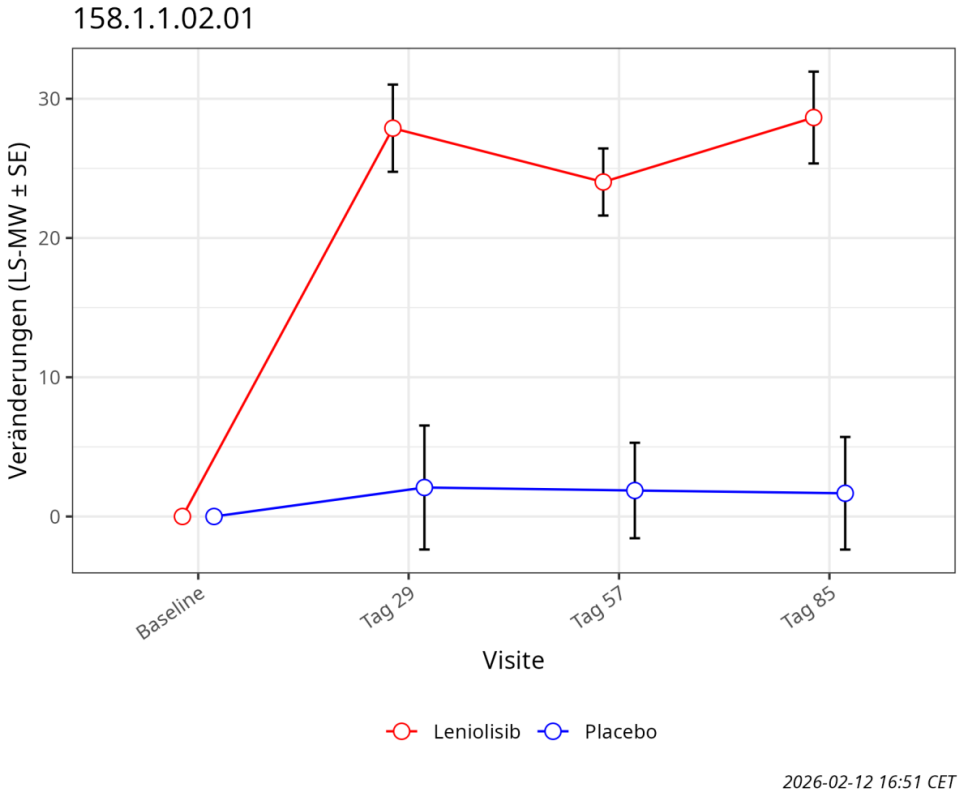
2026-02-12 16:51 CET

1.2. 158.1.1.02.01 Prozentuale Veränderung des Anteils der naiven B-Zellen an den gesamten B-Zellen gegenüber Baseline (pro Visite) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



2026-02-12 16:51 CET

1.3. 158.1.1.02.01 Prozentuale Veränderung des Anteils der naiven B-Zellen an den gesamten B-Zellen gegenüber Baseline (pro Visite) Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



2026-02-12 16:51 CET

2. 158.1.1.02.02 Anteil naiver B-Zellen an Gesamt-B-Zellen: mittlere prozentuale Veränderung über den gesamten Beobachtungszeitraum

2.1. 158.1.1.02.02 Anteil naiver B-Zellen an Gesamt-B-Zellen: mittlere prozentuale Veränderung über den gesamten Beobachtungszeitraum: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
Anteil naiver B-Zellen an Gesamt-B-Zellen: mittlere prozentuale Veränderung über den gesamten Beobachtungszeitraum			
Baseline			
n/N (%)	19/21 (90)	10/10 (100)	-
MW (SD)	38,06 (14,376)	40,09 (16,549)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	16/21 (76)	10/10 (100)	-
MW (SD)	66,52 (11,492)	41,63 (22,942)	
Effekt über Studiendauer			
n	19	10	LS MD 25,07 [17,431; 32,708] < 0,0001 Hedges' g 2,58 [1,538; 3,630]
LS MW (SE)	26,79 (2,163)	1,72 (2,982)	
95 %-KI	[22,320; 31,252]	[-4,447; 7,880]	
Veränderung zu Tag 29			
n/N (%)	18/21 (86)	9/10 (90)	LS MD 26,65 [16,980; 36,318] < 0,0001 Hedges' g 2,19 [1,173; 3,210]
MD (SD)	28,56 (12,542)	0,73 (17,083)	
LS MW (SE)	28,11 (2,781)	1,46 (3,923)	
95 %-KI	[22,529; 33,687]	[-6,405; 9,322]	
Veränderung zu Tag 57			
n/N (%)	18/21 (86)	9/10 (90)	LS MD 22,22 [12,541; 31,890] < 0,0001
MD (SD)	24,44 (11,721)	1,03 (5,743)	
LS MW (SE)	23,97 (2,783)	1,76 (3,923)	

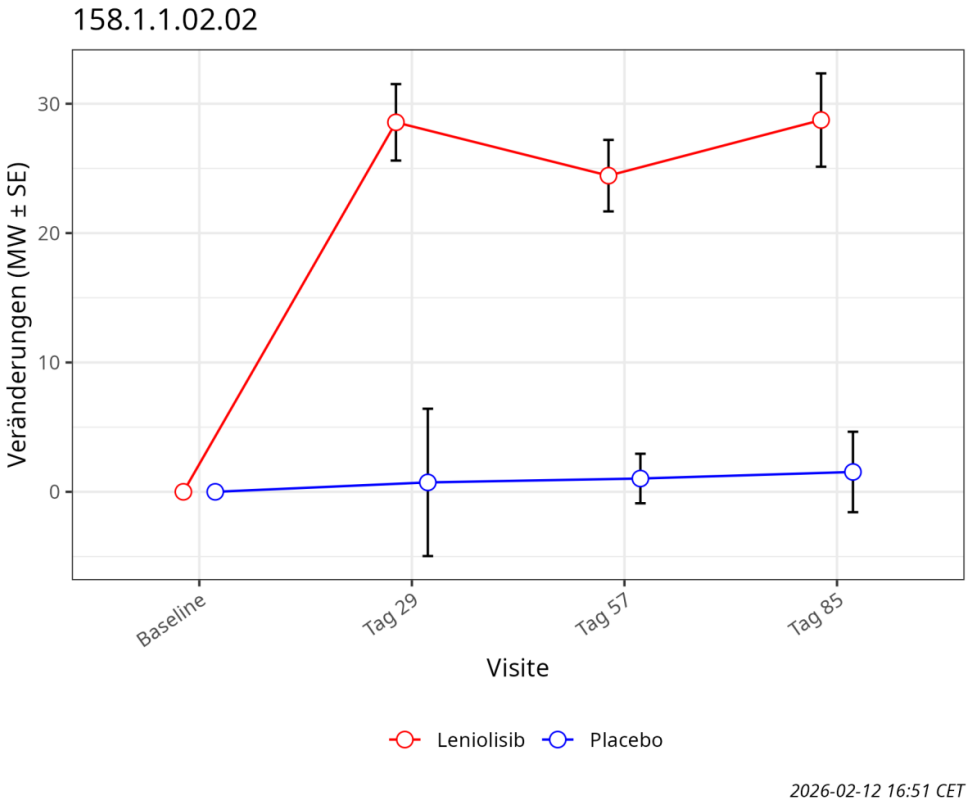
2026-02-12 16:51 CET

CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Leniolisib	**Placebo**	
N	**21**	**10**	
95 %-KI	[18,392; 29,557]	[-6,105; 9,622]	Hedges' g 1,83 [0,869; 2,783]
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	15/21 (71)	10/10 (100)	LS MD 26,45 [16,855; 36,036] < 0,0001 Hedges' g 2,19 [1,156; 3,230]
MD (SD)	28,74 (13,971)	1,53 (9,831)	
LS MW (SE)	28,39 (2,983)	1,95 (3,740)	
95 %-KI	[22,426; 34,362]	[-5,558; 9,456]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 16:51 CET

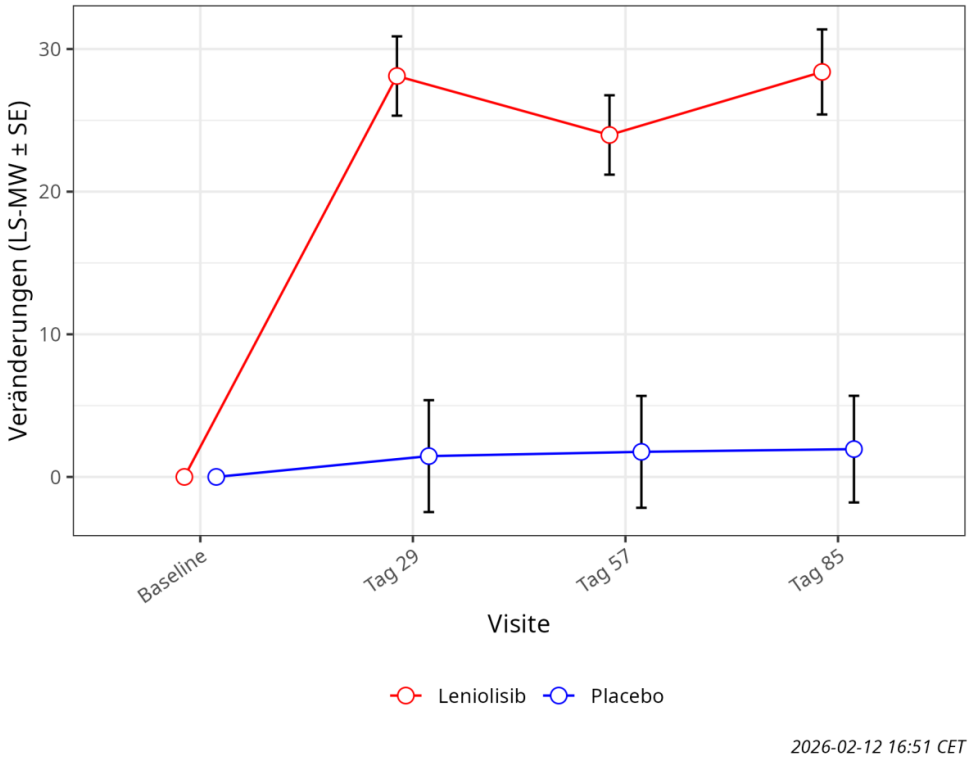
2.2. 158.1.1.02.02 Anteil naiver B-Zellen an Gesamt-B-Zellen: mittlere prozentuale Veränderung über den gesamten Beobachtungszeitraum Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



2026-02-12 16:51 CET

2.3. 158.1.1.02.02 Anteil naiver B-Zellen an Gesamt-B-Zellen: mittlere prozentuale Veränderung über den gesamten Beobachtungszeitraum Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.02.02



2026-02-12 16:51 CET

3. 158.1.1.02.03 Veränderung der IgG-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline (pro Visite)

3.1. 158.1.1.02.03 Veränderung der IgG-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline (pro Visite): Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
Veränderung der IgG-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline (pro Visite)			
Baseline			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	-
MW (SD)	13,52 (6,199)	13,03 (3,495)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	-
MW (SD)	12,40 (4,991)	13,81 (4,430)	
Veränderung zu Tag 29			
n/N (%)	20/21 (95)	10/10 (100)	LS MD -1,10 [-2,369; 0,174] 0,0876 Hedges' g -0,67 [-1,452; 0,109]
MD (SD)	-0,77 (2,354)	0,37 (1,414)	
LS MW (SE)	-0,75 (0,356)	0,34 (0,503)	
95 %-KI	[-1,487; -0,022]	[-0,694; 1,380]	
Veränderung zu Tag 57			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	LS MD -0,73 [-2,260; 0,806] 0,3386 Hedges' g -0,37 [-1,125; 0,394]
MD (SD)	-0,90 (2,697)	-0,05 (1,531)	
LS MW (SE)	-0,86 (0,422)	-0,14 (0,613)	
95 %-KI	[-1,732; 0,005]	[-1,396; 1,124]	
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	LS MD -1,86 [-3,501; -0,225] 0,0274 Hedges' g -0,88 [-1,665; -0,089]
MD (SD)	-1,12 (2,548)	0,78 (1,758)	
LS MW (SE)	-1,11 (0,451)	0,75 (0,655)	
95 %-KI	[-2,036; -0,181]	[-0,592; 2,101]	

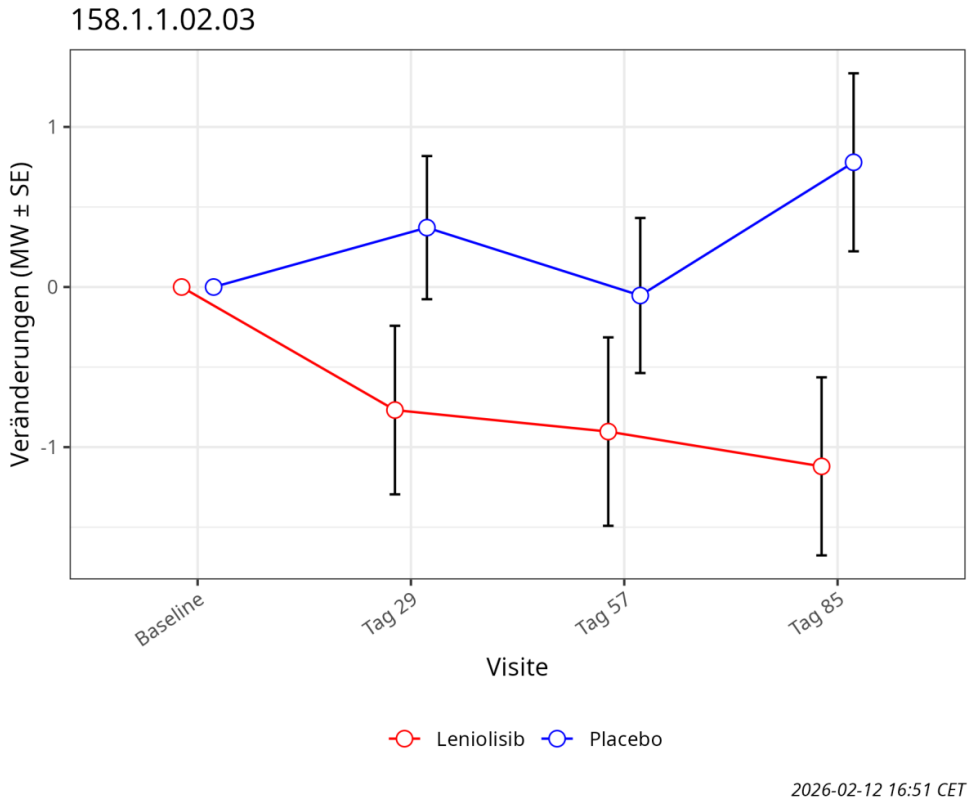
2026-02-12 16:51 CET

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	21	10	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

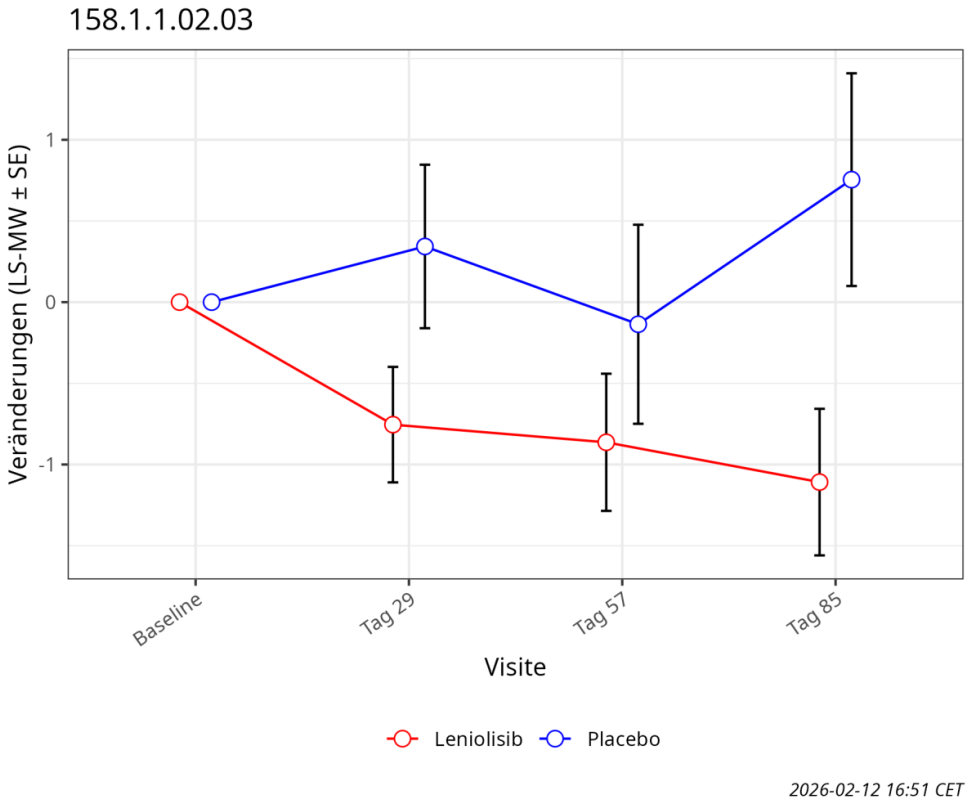
2026-02-12 16:51 CET

3.2. 158.1.1.02.03 Veränderung der IgG-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline (pro Visite) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



2026-02-12 16:51 CET

3.3. 158.1.1.02.03 Veränderung der IgG-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline (pro Visite) Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



2026-02-12 16:51 CET

4. 158.1.1.02.04 Veränderung der IgG-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum

4.1. 158.1.1.02.04 Veränderung der IgG-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
Veränderung der IgG-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum			
Baseline			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	-
MW (SD)	13,52 (6,199)	13,03 (3,495)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	-
MW (SD)	12,40 (4,991)	13,81 (4,430)	
Effekt über Studiendauer			
n	21	10	LS MD -1,21 [-2,548; 0,135] 0,0759 Hedges' g -0,69 [-1,468; 0,082]
LS MW (SE)	-0,88 (0,370)	0,32 (0,536)	
95 %-KI	[-1,643; -0,122]	[-0,778; 1,427]	
Veränderung zu Tag 29			
n/N (%)	20/21 (95)	10/10 (100)	LS MD -1,00 [-2,471; 0,478] 0,1795 Hedges' g -0,52 [-1,290; 0,254]
MD (SD)	-0,77 (2,354)	0,37 (1,414)	
LS MW (SE)	-0,67 (0,416)	0,33 (0,597)	
95 %-KI	[-1,508; 0,175]	[-0,879; 1,538]	
Veränderung zu Tag 57			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	LS MD -0,78 [-2,254; 0,686] 0,2874
MD (SD)	-0,90 (2,697)	-0,05 (1,531)	
LS MW (SE)	-0,88 (0,412)	-0,09 (0,597)	

2026-02-12 16:51 CET

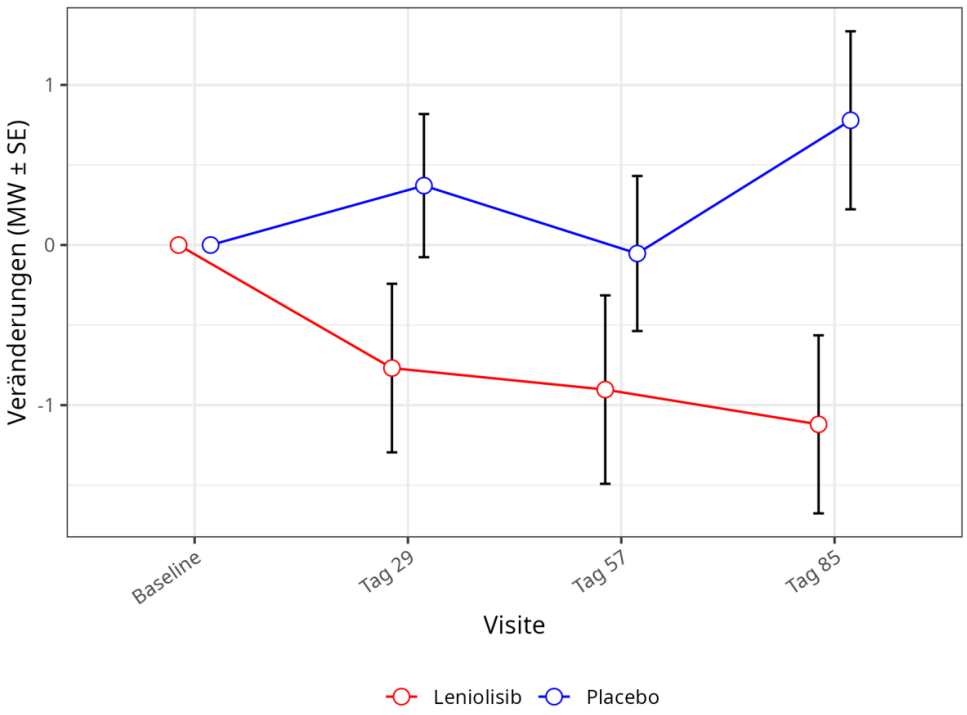
CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Leniolisib	**Placebo**	
N	**21**	**10**	
95 %-KI	[-1,712; -0,045]	[-1,303; 1,114]	Hedges' g -0,40 [-1,165; 0,356]
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	LS MD -1,83 [-3,303; -0,363] 0,0159
MD (SD)	-1,12 (2,548)	0,78 (1,758)	
LS MW (SE)	-1,10 (0,412)	0,74 (0,597)	
95 %-KI	[-1,929; -0,262]	[-0,471; 1,946]	Hedges' g -0,95 [-1,739; -0,152]

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 16:51 CET

4.2. 158.1.1.02.04 Veränderung der IgG-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

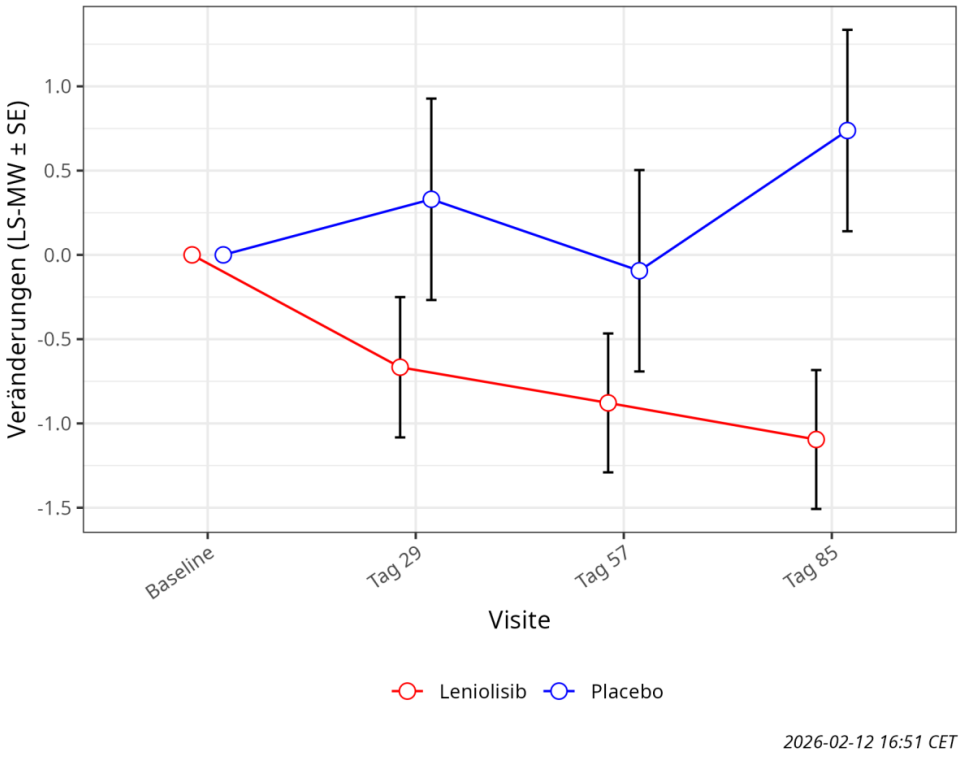
158.1.1.02.04



2026-02-12 16:51 CET

4.3. 158.1.1.02.04 Veränderung der IgG-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.02.04



2026-02-12 16:51 CET

5. 158.1.1.02.05 Veränderung der IgA-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline (pro Visite)

5.1. 158.1.1.02.05 Veränderung der IgA-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline (pro Visite): Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
Veränderung der IgA-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline (pro Visite)			
Baseline			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	-
MW (SD)	1,23 (1,365)	1,42 (1,780)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	18/21 (86)	10/10 (100)	-
MW (SD)	1,21 (1,420)	1,47 (2,093)	
Veränderung zu Tag 29			
n/N (%)	19/21 (90)	10/10 (100)	LS MD -0,22 [-0,745; 0,304] 0,3935 Hedges' g -0,33 [-1,101; 0,441]
MD (SD)	0,01 (0,413)	0,23 (0,901)	
LS MW (SE)	0,01 (0,149)	0,23 (0,206)	
95 %-KI	[-0,299; 0,316]	[-0,195; 0,653]	
Veränderung zu Tag 57			
n/N (%)	19/21 (90)	10/10 (100)	LS MD 0,01 [-0,371; 0,401] 0,9368 Hedges' g 0,03 [-0,735; 0,796]
MD (SD)	-0,09 (0,543)	-0,12 (0,260)	
LS MW (SE)	-0,09 (0,109)	-0,11 (0,151)	
95 %-KI	[-0,319; 0,133]	[-0,420; 0,204]	
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	18/21 (86)	10/10 (100)	LS MD 0,15 [-0,449; 0,741] 0,6162 Hedges' g 0,20 [-0,579; 0,971]
MD (SD)	0,18 (0,784)	0,05 (0,511)	
LS MW (SE)	0,19 (0,171)	0,04 (0,230)	
95 %-KI	[-0,168; 0,539]	[-0,436; 0,515]	

2026-02-12 16:51 CET

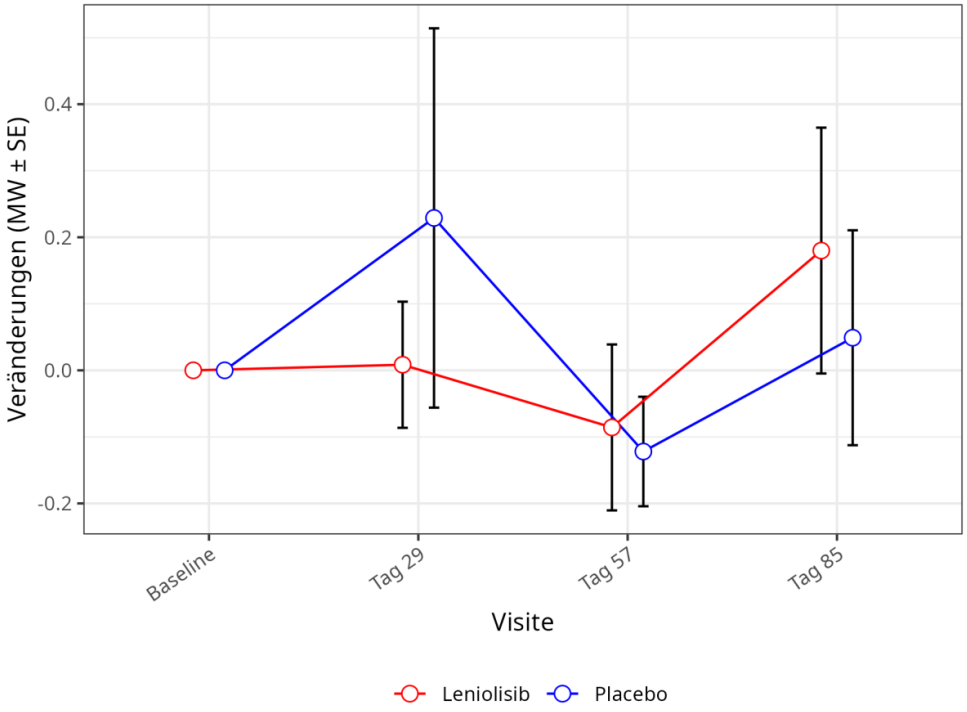
CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	21	10	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 16:51 CET

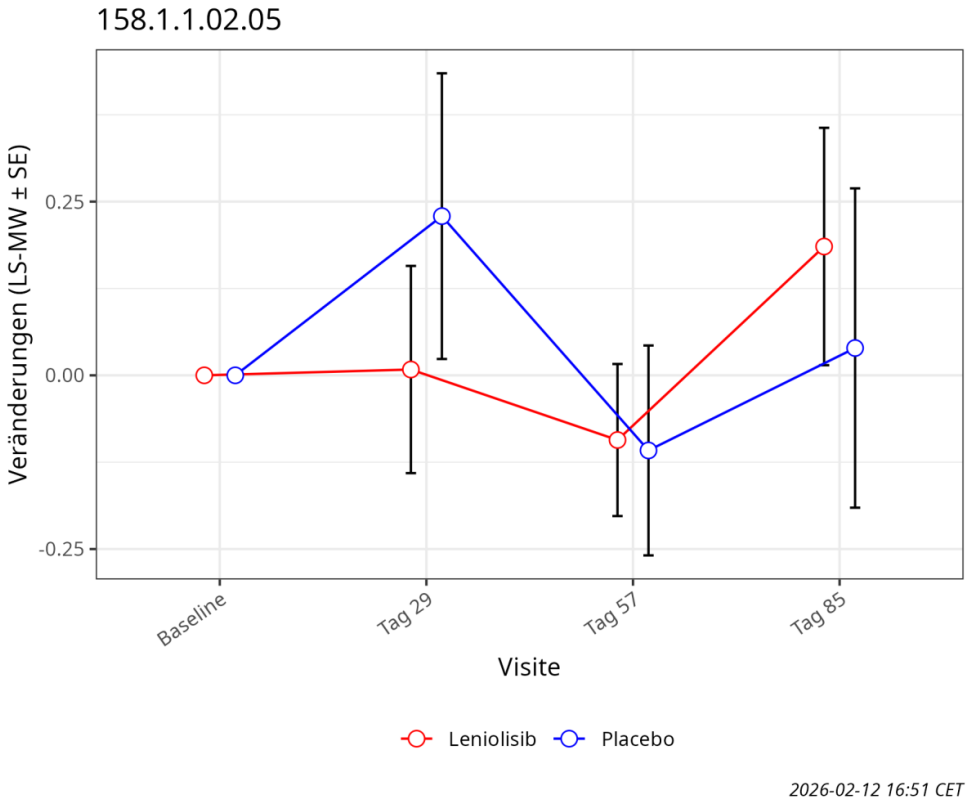
5.2. 158.1.1.02.05 Veränderung der IgA-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline (pro Visite) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.02.05



2026-02-12 16:51 CET

5.3. 158.1.1.02.05 Veränderung der IgA-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline (pro Visite) Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



2026-02-12 16:51 CET

6. 158.1.1.02.06 Veränderung der IgA-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum

6.1. 158.1.1.02.06 Veränderung der IgA-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
Veränderung der IgA-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum			
Baseline			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	-
MW (SD)	1,23 (1,365)	1,42 (1,780)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	18/21 (86)	10/10 (100)	-
MW (SD)	1,21 (1,420)	1,47 (2,093)	
Effekt über Studiendauer			
n	21	10	LS MD -0,04 [-0,409; 0,337] 0,8425 Hedges' g -0,07 [-0,828; 0,679]
LS MW (SE)	0,02 (0,105)	0,06 (0,148)	
95 %-KI	[-0,195; 0,235]	[-0,248; 0,361]	
Veränderung zu Tag 29			
n/N (%)	19/21 (90)	10/10 (100)	LS MD -0,22 [-0,701; 0,265] 0,3709 Hedges' g -0,34 [-1,115; 0,429]
MD (SD)	0,01 (0,413)	0,23 (0,901)	
LS MW (SE)	0,02 (0,141)	0,23 (0,196)	
95 %-KI	[-0,267; 0,298]	[-0,159; 0,626]	
Veränderung zu Tag 57			
n/N (%)	19/21 (90)	10/10 (100)	LS MD 0,04 [-0,446; 0,521] 0,8769
MD (SD)	-0,09 (0,543)	-0,12 (0,260)	
LS MW (SE)	-0,08 (0,141)	-0,12 (0,196)	

2026-02-12 16:51 CET

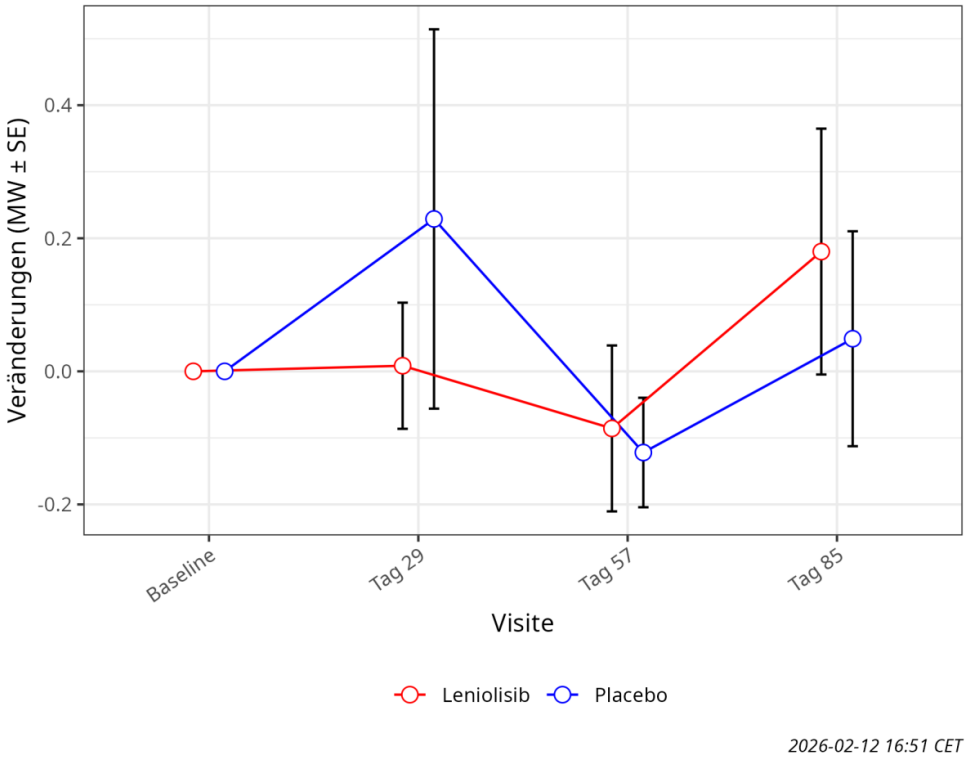
CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Leniolisib	**Placebo**	
N	**21**	**10**	
95 %-KI	[-0,362; 0,202]	[-0,510; 0,275]	Hedges' g 0,06 [-0,707; 0,825]
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	18/21 (86)	10/10 (100)	LS MD 0,08 [-0,413; 0,563] 0,7593 Hedges' g 0,12 [-0,655; 0,892]
MD (SD)	0,18 (0,784)	0,05 (0,511)	
LS MW (SE)	0,13 (0,145)	0,05 (0,196)	
95 %-KI	[-0,161; 0,417]	[-0,339; 0,446]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 16:51 CET

6.2. 158.1.1.02.06 Veränderung der IgA-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

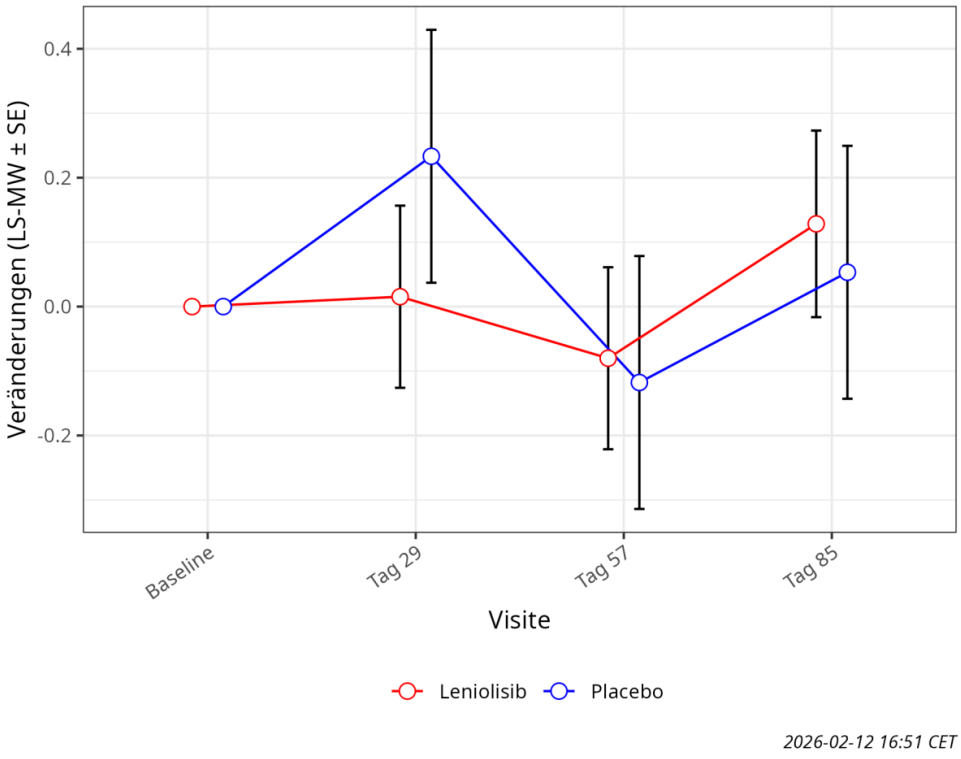
158.1.1.02.06



2026-02-12 16:51 CET

6.3. 158.1.1.02.06 Veränderung der IgA-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.02.06



2026-02-12 16:51 CET

7. 158.1.1.02.07 Veränderung der IgM-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline (pro Visite)

7.1. 158.1.1.02.07 Veränderung der IgM-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline (pro Visite): Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
Veränderung der IgM-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline (pro Visite)			
Baseline			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	-
MW (SD)	3,47 (4,388)	4,02 (4,528)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	-
MW (SD)	1,57 (1,562)	3,97 (4,323)	
Veränderung zu Tag 29			
n/N (%)	20/21 (95)	10/10 (100)	LS MD -1,36 [-2,165; -0,549] 0,0020 Hedges' g -1,31 [-2,144; -0,469]
MD (SD)	-0,92 (1,710)	0,23 (0,432)	
LS MW (SE)	-0,99 (0,226)	0,37 (0,320)	
95 %-KI	[-1,457; -0,527]	[-0,294; 1,024]	
Veränderung zu Tag 57			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	LS MD -1,47 [-2,736; -0,212] 0,0238 Hedges' g -0,90 [-1,689; -0,109]
MD (SD)	-1,59 (3,299)	-0,40 (0,897)	
LS MW (SE)	-1,68 (0,348)	-0,21 (0,505)	
95 %-KI	[-2,396; -0,964]	[-1,245; 0,832]	
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	LS MD -2,14 [-3,689; -0,596] 0,0085 Hedges' g -1,07 [-1,871; -0,262]
MD (SD)	-1,90 (3,659)	-0,05 (0,371)	
LS MW (SE)	-1,99 (0,427)	0,15 (0,619)	
95 %-KI	[-2,868; -1,114]	[-1,121; 1,423]	

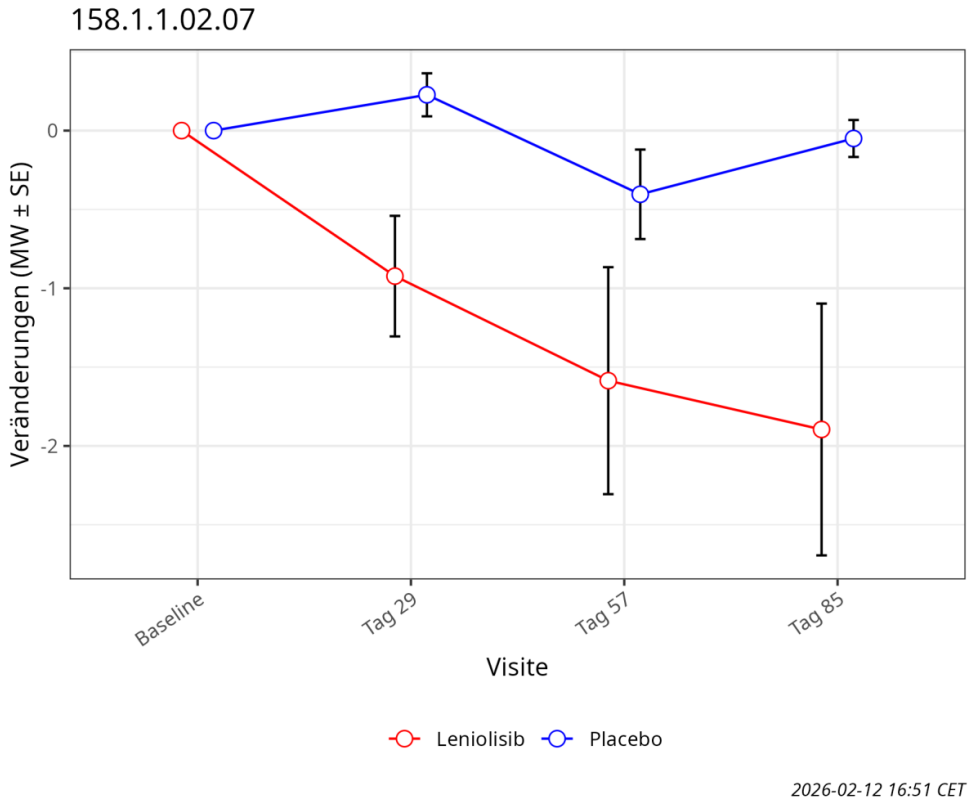
2026-02-12 16:51 CET

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	21	10	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

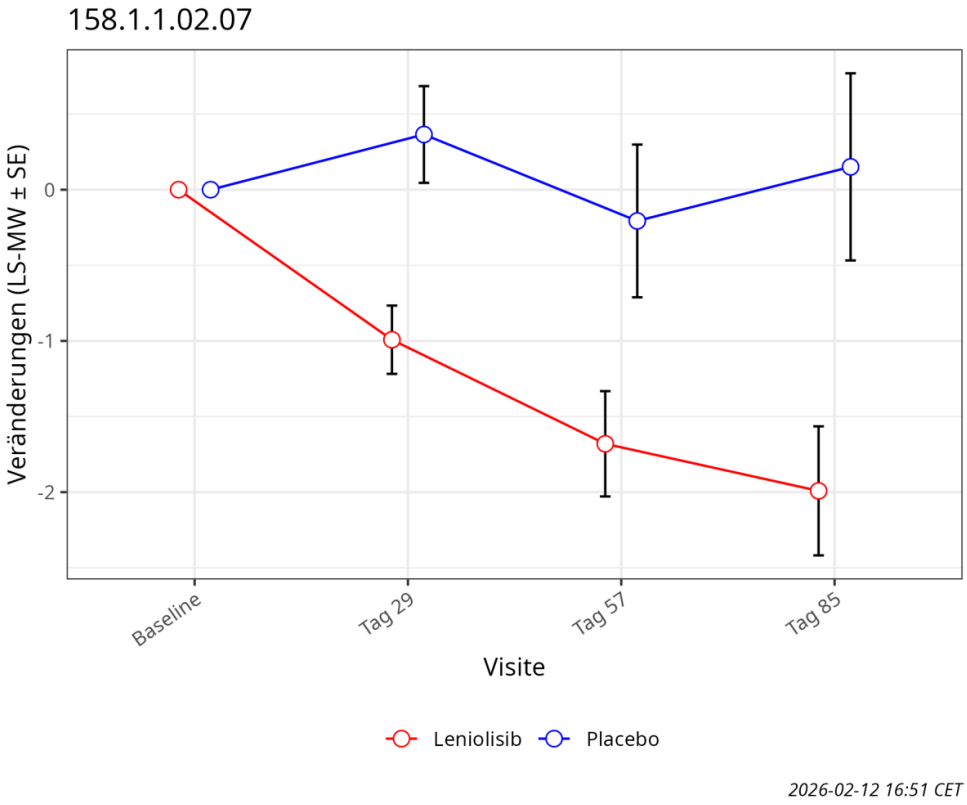
2026-02-12 16:51 CET

7.2. 158.1.1.02.07 Veränderung der IgM-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline (pro Visite) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



2026-02-12 16:51 CET

7.3. 158.1.1.02.07 Veränderung der IgM-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline (pro Visite) Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



2026-02-12 16:51 CET

8. 158.1.1.02.08 Veränderung der IgM-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum

8.1. 158.1.1.02.08 Veränderung der IgM-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
Veränderung der IgM-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum			
Baseline			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	-
MW (SD)	3,47 (4,388)	4,02 (4,528)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	-
MW (SD)	1,57 (1,562)	3,97 (4,323)	
Effekt über Studiendauer			
n	21	10	LS MD -1,64 [-2,819; -0,464] 0,0081 Hedges' g -1,07 [-1,878; -0,268]
LS MW (SE)	-1,53 (0,325)	0,11 (0,471)	
95 %-KI	[-2,200; -0,863]	[-0,858; 1,078]	
Veränderung zu Tag 29			
n/N (%)	20/21 (95)	10/10 (100)	LS MD -1,41 [-2,727; -0,089] 0,0369 Hedges' g -0,82 [-1,607; -0,026]
MD (SD)	-0,92 (1,710)	0,23 (0,432)	
LS MW (SE)	-0,99 (0,374)	0,42 (0,536)	
95 %-KI	[-1,746; -0,239]	[-0,665; 1,497]	
Veränderung zu Tag 57			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	LS MD -1,42 [-2,736; -0,109] 0,0345
MD (SD)	-1,59 (3,299)	-0,40 (0,897)	
LS MW (SE)	-1,64 (0,369)	-0,22 (0,536)	

2026-02-12 16:51 CET

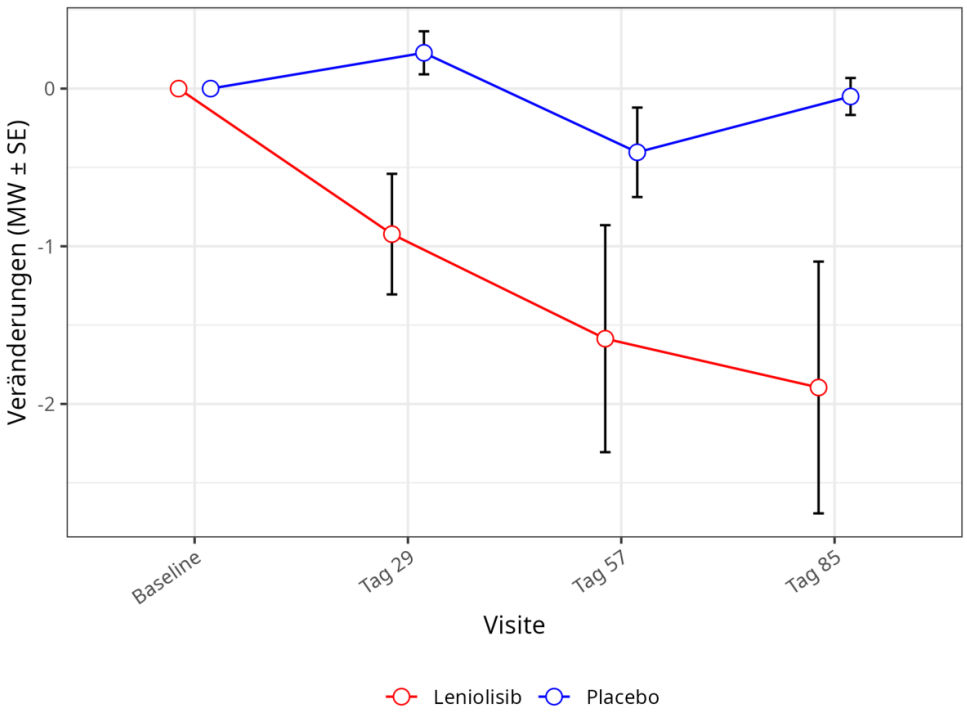
CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Leniolisib	**Placebo**	
N	**21**	**10**	
95 %-KI	[-2,383; -0,892]	[-1,296; 0,866]	Hedges' g -0,82 [-1,602; -0,035]
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	LS MD -2,09 [-3,400; -0,772] 0,0026 Hedges' g -1,20 [-2,018; -0,383]
MD (SD)	-1,90 (3,659)	-0,05 (0,371)	
LS MW (SE)	-1,95 (0,369)	0,14 (0,536)	
95 %-KI	[-2,692; -1,202]	[-0,942; 1,220]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 16:51 CET

8.2. 158.1.1.02.08 Veränderung der IgM-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

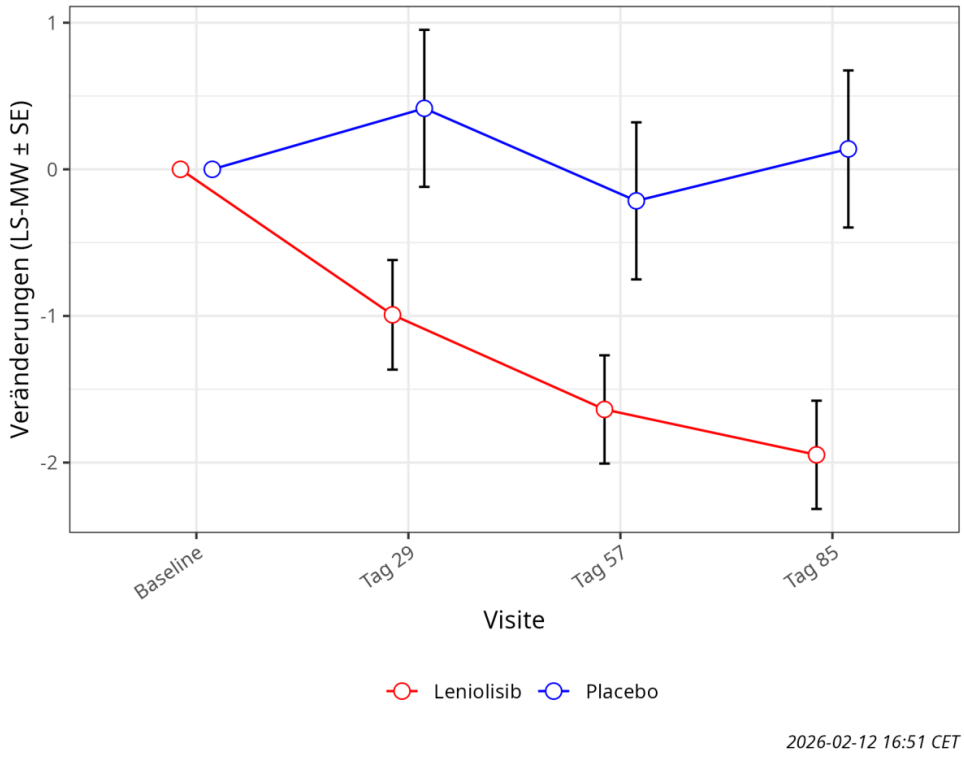
158.1.1.02.08



2026-02-12 16:51 CET

8.3. 158.1.1.02.08 Veränderung der IgM-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.02.08



2026-02-12 16:51 CET

1.1.3 Infektionen, Antibiotikaeinsatz und IRT

1. 158.1.1.11.01 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate

1.1. 158.1.1.11.01 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm	
	Leniolisib	Placebo
N	**21**	**10**
Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate		
n (%)	10 (48 %)	4 (40 %)
Ereignisse	13	8
MW (SD)	2,69 (3,216)	3,48 (4,933)
LS MW (SD)	49,12 (15,537)	61,71 (25,368)
95 %-KI	[26,425; 91,305]	[27,574; 138,127]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	0,80 [0,293; 2,162] 0,6544	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 17:41 CET

2. 158.1.1.11.03 Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes

2.1. 158.1.1.11.03 Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**21**	**10**
Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes		
n (%)	14 (67 %)	9 (90 %)
Ereignisse	1032	807
MW (SD)	213,54 (175,201)	350,66 (347,909)
LS MW (SD)	> 999 (> 999)	> 999 (> 999)
95 %-KI	[> 999; > 999]	[> 999; > 999]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	0,75 [0,202; 2,783] 0,6672	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 17:41 CET

3. 158.1.1.11.05 Anzahl der Patienten mit supportiver IRT und annualisierte IRT-Rate

3.1. 158.1.1.11.05 Anzahl der Patienten mit supportiver IRT und annualisierte IRT-Rate: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm	
	Leniolisib	Placebo
N	**21**	**10**
Anzahl der Patienten mit supportiver IRT und annualisierte IRT-Rate		
n (%)	14 (67 %)	6 (60 %)
Ereignisse	57	31
MW (SD)	11,79 (14,680)	13,47 (16,444)
LS MW (SD)	NA (NA)	NA (NA)
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	NA [NA; NA] NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 17:41 CET

1. 158.1.1.12.01 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate - Infektion der oberen Atemwege

1.1. 158.1.1.12.01 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate - Infektion der oberen Atemwege: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm	
	Leniolisib	Placebo
N	**21**	**10**
Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate - Infektion der oberen Atemwege		
n (%)	1 (5 %)	2 (20 %)
Ereignisse	1	2
MW (SD)	0,21 (0,948)	0,87 (1,832)
LS MW (SD)	3,96 (3,960)	16,67 (11,786)
95 %-KI	[0,558; 28,110]	[4,169; 66,646]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	0,24 [0,022; 2,620] 0,2406	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 17:41 CET

2. 158.1.1.12.02 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate - Atemwegsinfektion

2.1. 158.1.1.12.02 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate - Atemwegsinfektion: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**21**	**10**
Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate - Atemwegsinfektion		
n (%)	0 (0 %)	1 (10 %)
Ereignisse	0	1
MW (SD)	0,00 (0,000)	0,43 (1,374)
LS MW (SD)	NA (NA)	NA (NA)
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	NA [NA; NA] NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 17:41 CET

3. 158.1.1.12.03 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate - Atemwegsinfektion und Infektion der oberen Atemwege

3.1. 158.1.1.12.03 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate - Atemwegsinfektion und Infektion der oberen Atemwege: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**21**	**10**
Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate - Atemwegsinfektion und Infektion der oberen Atemwege		
n (%)	1 (5 %)	3 (30 %)
Ereignisse	1	3
MW (SD)	0,21 (0,948)	1,30 (2,099)
LS MW (SD)	3,96 (3,960)	25,00 (14,435)
95 %-KI	[0,558; 28,110]	[8,064; 77,520]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	0,16 [0,016; 1,523] 0,1105	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 17:41 CET

1.1.4 PtGA

1. 158.1.1.07.01 Veränderung des PtGA gegenüber Baseline (pro Visite)

1.1. 158.1.1.07.01 Veränderung des PtGA gegenüber Baseline (pro Visite): Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
Veränderung des PtGA gegenüber Baseline (pro Visite)			
Baseline			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	-
MW (SD)	57,29 (22,278)	62,20 (23,602)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	-
MW (SD)	69,29 (16,749)	59,70 (22,470)	
Veränderung zu Tag 29			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	LS MD 11,23 [-2,035; 24,489] 0,0937 Hedges' g 0,65 [-0,118; 1,427]
MD (SD)	11,29 (23,197)	-3,90 (17,188)	
LS MW (SE)	10,01 (3,643)	-1,22 (5,295)	
95 %-KI	[2,521; 17,496]	[-12,103; 9,667]	
Veränderung zu Tag 57			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	LS MD 0,45 [-12,707; 13,609] 0,9443 Hedges' g 0,03 [-0,727; 0,780]
MD (SD)	9,57 (22,789)	5,90 (13,161)	
LS MW (SE)	8,53 (3,614)	8,08 (5,254)	
95 %-KI	[1,104; 15,962]	[-2,718; 18,881]	
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	LS MD 11,24 [-1,580; 24,061] 0,0831 Hedges' g
MD (SD)	12,00 (19,927)	-2,50 (26,108)	
LS MW (SE)	10,95 (3,522)	-0,29 (5,119)	
95 %-KI	[3,710; 18,187]	[-10,815; 10,231]	

2026-02-12 16:52 CET

CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Leniolisib	**Placebo**	
N	**21**	**10**	
			0,68 [-0,097; 1,452]

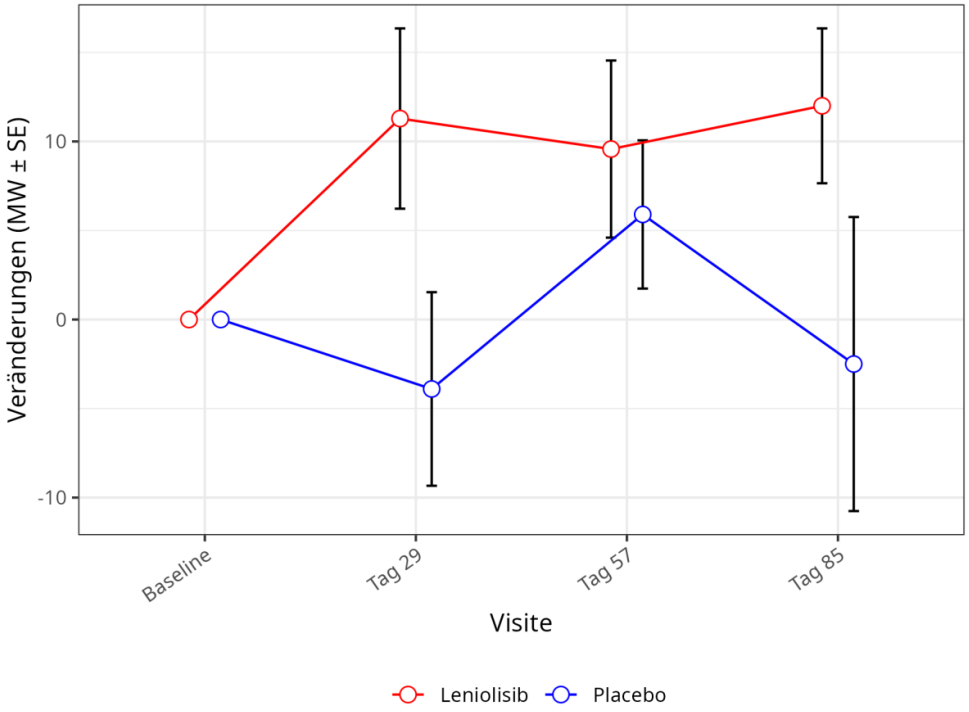
SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 16:52 CET

1.2. 158.1.1.07.01 Veränderung des PtGA gegenüber Baseline (pro Visite)

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.07.01

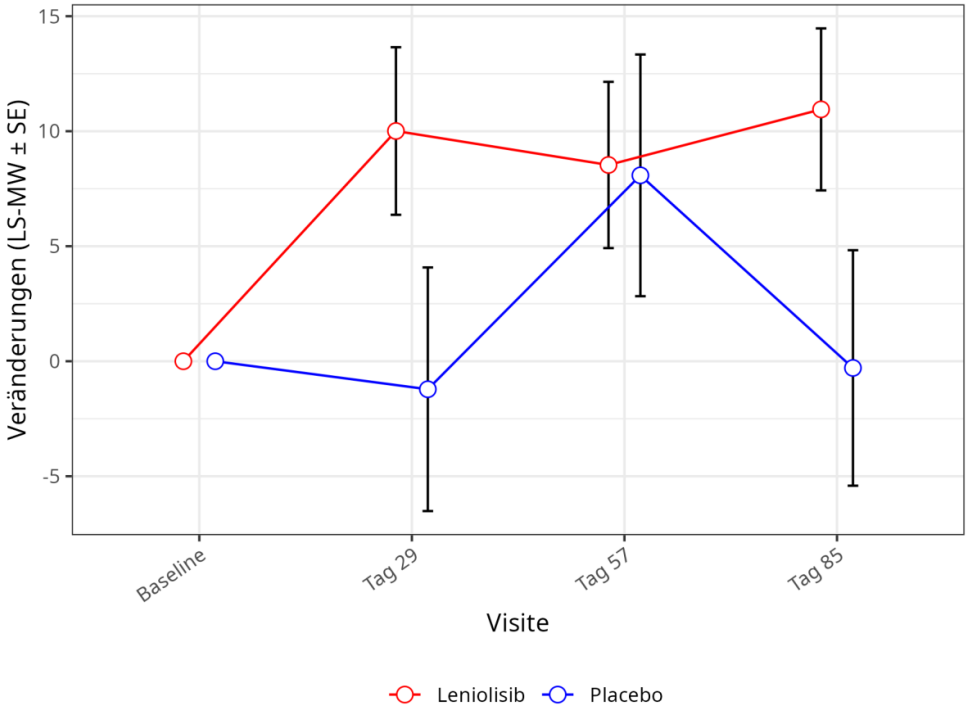


2026-02-12 16:52 CET

1.3. 158.1.1.07.01 Veränderung des PtGA gegenüber Baseline (pro Visite)

Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.07.01



2026-02-12 16:52 CET

2. 158.1.1.07.02 Veränderung des PtGA gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum

2.1. 158.1.1.07.02 Veränderung des PtGA gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
Veränderung des PtGA gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum			
Baseline			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	-
MW (SD)	57,29 (22,278)	62,20 (23,602)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	-
MW (SD)	69,29 (16,749)	59,70 (22,470)	
Effekt über Studiendauer			
n	21	10	LS MD 7,64 [-2,307; 17,586] 0,1265 Hedges' g 0,59 [-0,176; 1,363]
LS MW (SE)	9,83 (2,732)	2,19 (3,971)	
95 %-KI	[4,214; 15,446]	[-5,973; 10,354]	
Veränderung zu Tag 29			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	LS MD 11,71 [-1,085; 24,497] 0,0722 Hedges' g 0,69 [-0,089; 1,461]
MD (SD)	11,29 (23,197)	-3,90 (17,188)	
LS MW (SE)	10,16 (3,624)	-1,54 (5,261)	
95 %-KI	[2,924; 17,403]	[-12,053; 8,967]	
Veränderung zu Tag 57			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	LS MD 0,19 [-12,599; 12,983] 0,9762 Hedges' g
MD (SD)	9,57 (22,789)	5,90 (13,161)	
LS MW (SE)	8,45 (3,624)	8,26 (5,261)	
95 %-KI	[1,210; 15,688]	[-2,253; 18,767]	

2026-02-12 16:52 CET

CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Leniolisib	**Placebo**	
N	**21**	**10**	
			0,01 [-0,742; 0,764]
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	LS MD 11,02 [-1,771; 23,811] 0,0900 Hedges' g 0,65 [-0,126; 1,418]
MD (SD)	12,00 (19,927)	-2,50 (26,108)	
LS MW (SE)	10,88 (3,624)	-0,14 (5,261)	
95 %-KI	[3,638; 18,117]	[-10,653; 10,367]	

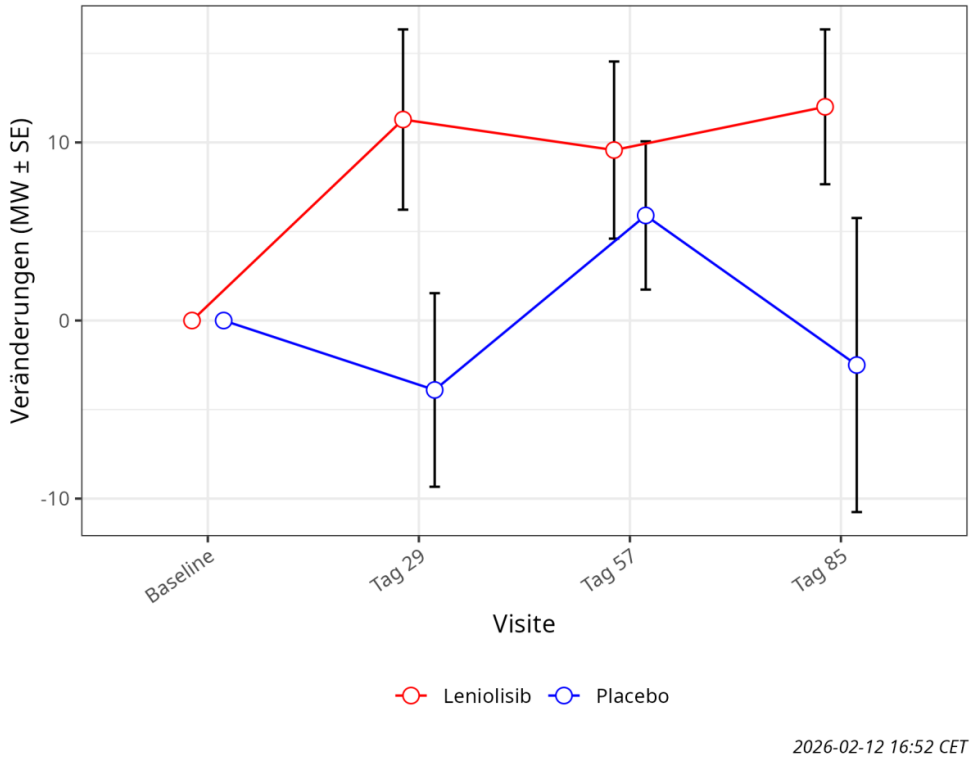
SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 16:52 CET

2.2. 158.1.1.07.02 Veränderung des PtGA gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

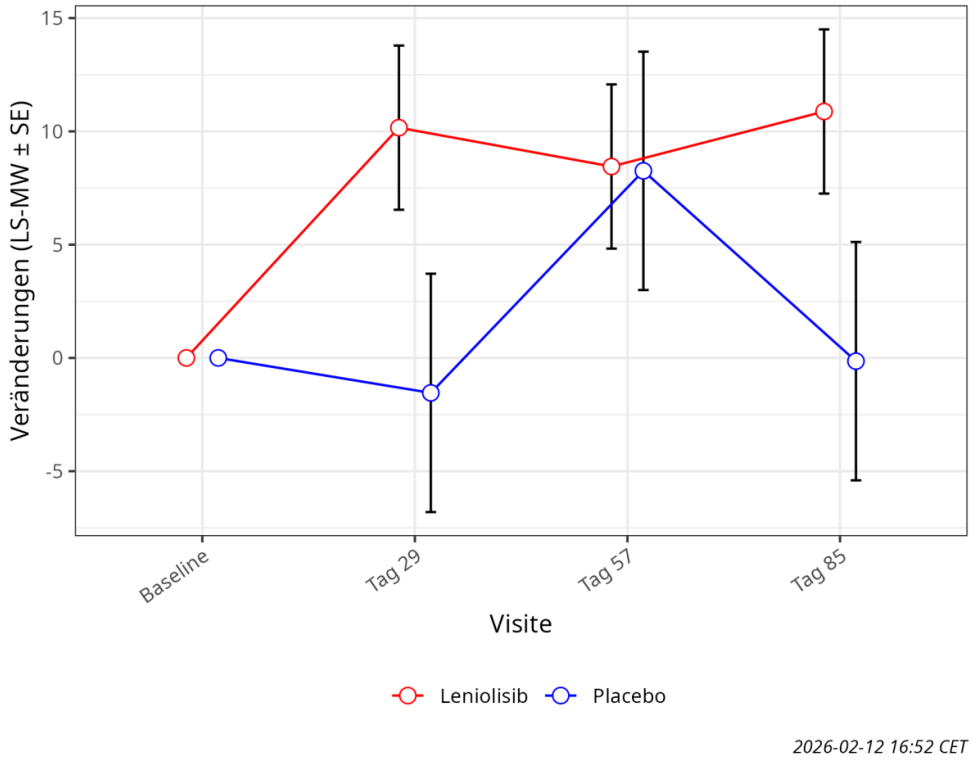
158.1.1.07.02



2026-02-12 16:52 CET

2.3. 158.1.1.07.02 Veränderung des PtGA gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.07.02



2026-02-12 16:52 CET

3. 158.1.1.07.03 Verschlechterung des PtGA-Scores (MCID: 15%) (pro Visite)

3.1. 158.1.1.07.03 Verschlechterung des PtGA-Scores (MCID: 15%) (pro Visite): Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo	RR	OR	ARR
Verschlechterung des PtGA-Scores (MCID: 15%) (pro Visite)					
Tag 29	4/21 (19 %)	3/10 (30 %)	0,63 [0,126; 3,192] 0,5934	0,55 [0,065; 4,627] 0,5934	-0,11 [-0,499; 0,280] 0,5934
Tag 57	4/21 (19 %)	1/10 (10 %)	1,90 [0,176; 20,620] 0,6082	2,12 [0,132; 33,915] 0,6082	0,09 [-0,244; 0,425] 0,6082
Tag 85	2/21 (10 %)	4/10 (40 %)	0,24 [0,056; 1,006] 0,0505	0,16 [0,025; 1,007] 0,0505	-0,30 [-0,611; 0,001] 0,0505
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

2026-02-12 16:52 CET

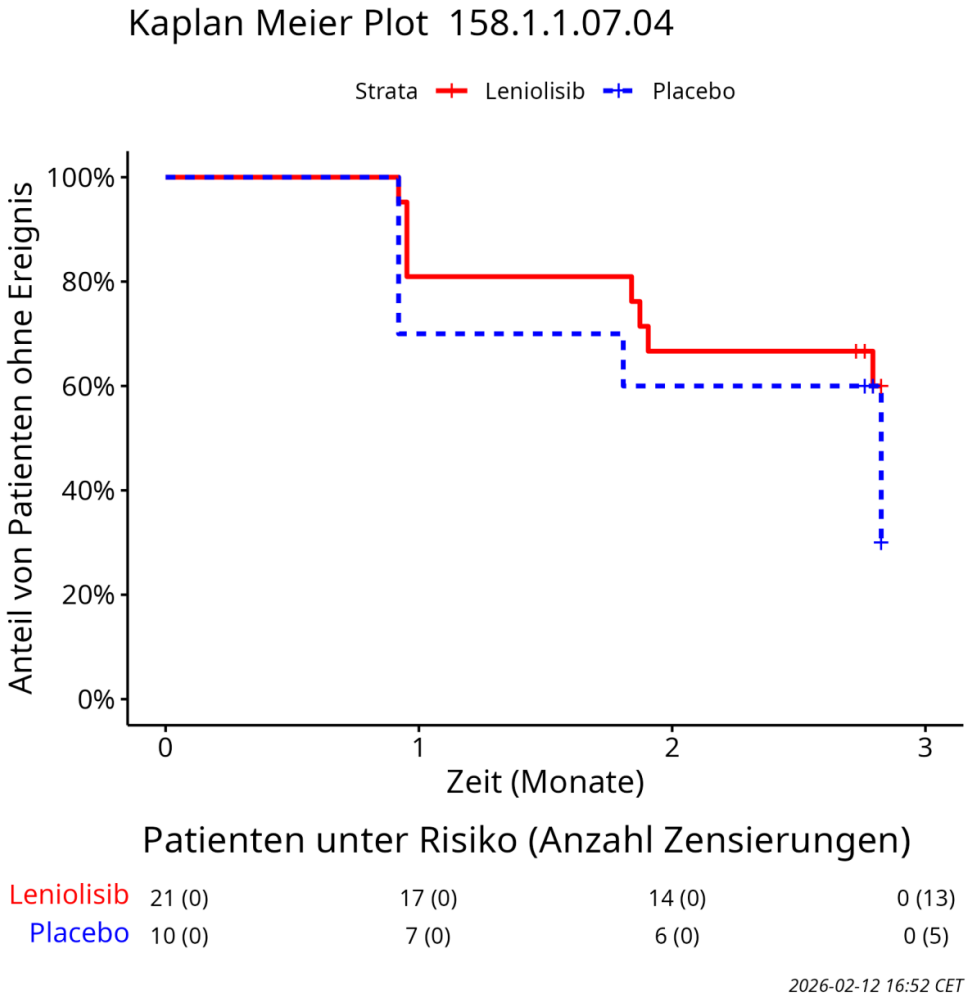
4. 158.1.1.07.04 Zeit bis zu einer Verschlechterung des PtGA-Scores (MCID: 15%) (Tage)

4.1. 158.1.1.07.04 Zeit bis zu einer Verschlechterung des PtGA-Scores (MCID: 15%) (Tage): Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo
	Leniolisib	Placebo	Proportional Hazard Annahme
N	21	10	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
Zeit bis zu einer Verschlechterung des PtGA-Scores (MCID: 15%) (Tage)			
n (%)	21 (100 %)	10 (100 %)	
Ereignisse (%)	8 (38 %)	5 (50 %)	
[Min, Max] (Monate)	[0,920; 2,825]	[0,920; 2,825]	
10. Perzentil (Monate)	0,95	0,92	0,3731
25. Perzentil (Monate)	1,87	0,92	0,66 [0,203; 2,123] 0,2114
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	NA [1,873; NA]	2,83 [0,920; NA]	
75. Perzentil (Monate)	NA	NA	
90. Perzentil (Monate)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2026-02-12 16:52 CET

4.2. 158.1.1.07.04 Zeit bis zu einer Verschlechterung des PtGA-Scores (MCID: 15%) (Tage) Kaplan-Meier-Plot



2026-02-12 16:52 CET

5. 158.1.1.07.05 Verbesserung des PtGA-Scores (MCID: 15%) (pro Visite)

5.1. 158.1.1.07.05 Verbesserung des PtGA-Scores (MCID: 15%) (pro Visite): Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo	RR	OR	ARR
Verbesserung des PtGA-Scores (MCID: 15%) (pro Visite)					
Tag 29	11/21 (52 %)	1/10 (10 %)	5,24 [1,198; 22,904] 0,0276	9,90 [1,284; 76,330] 0,0276	0,42 [0,046; 0,801] 0,0276
Tag 57	10/21 (48 %)	4/10 (40 %)	1,19 [0,429; 3,307] 0,7510	1,36 [0,221; 8,396] 0,7510	0,08 [-0,370; 0,523] 0,7510
Tag 85	11/21 (52 %)	3/10 (30 %)	1,75 [0,628; 4,852] 0,2889	2,57 [0,456; 14,457] 0,2889	0,22 [-0,187; 0,634] 0,2889
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

2026-02-12 16:52 CET

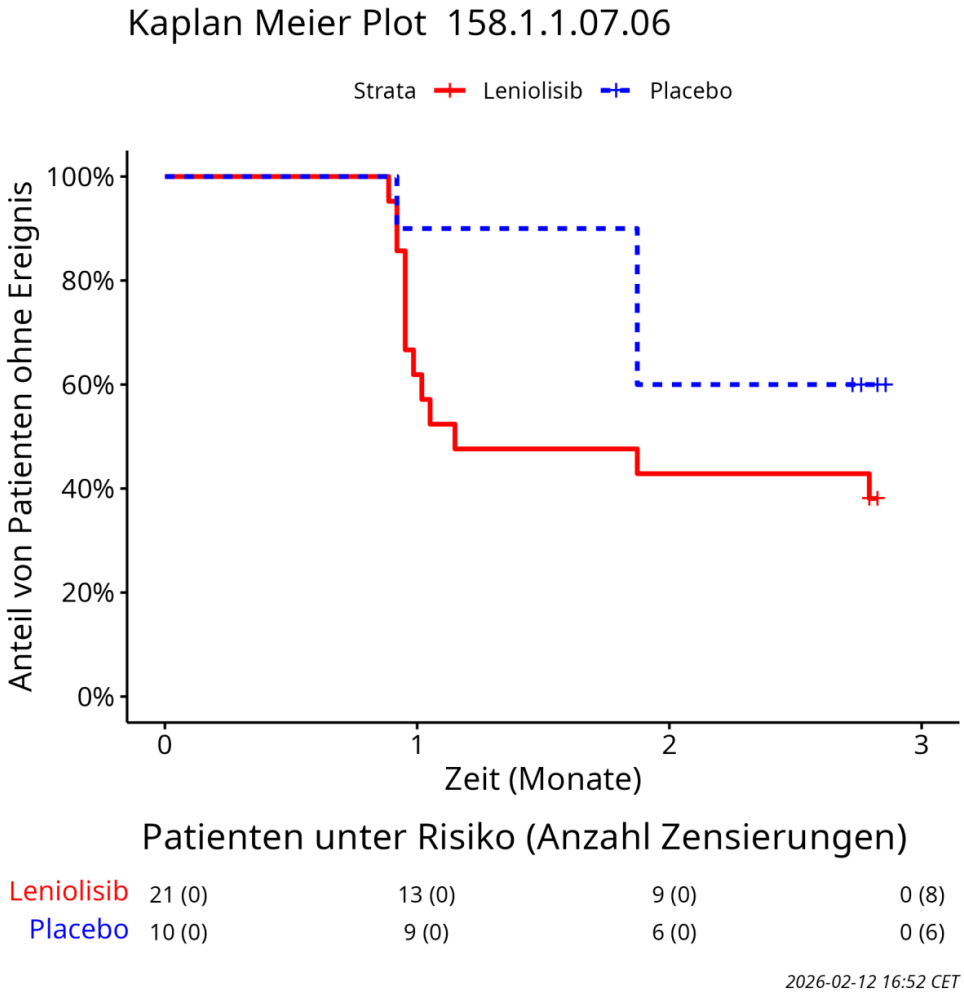
6. 158.1.1.07.06 Zeit bis zu einer Verbesserung des PtGA-Scores (MCID: 15%) (Tage)

6.1. 158.1.1.07.06 Zeit bis zu einer Verbesserung des PtGA-Scores (MCID: 15%) (Tage): Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo
	Leniolisib	Placebo	Proportional Hazard Annahme
N	21	10	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
Zeit bis zu einer Verbesserung des PtGA-Scores (MCID: 15%) (Tage)			
n (%)	21 (100 %)	10 (100 %)	
Ereignisse (%)	13 (62 %)	4 (40 %)	
[Min, Max] (Monate)	[0,887; 2,825]	[0,920; 2,858]	
10. Perzentil (Monate)	0,92	1,40	0,6916
25. Perzentil (Monate)	0,95	1,87	1,98 [0,638; 6,134] 0,4288
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	1,15 [0,953; NA]	NA [0,920; NA]	
75. Perzentil (Monate)	NA	NA	
90. Perzentil (Monate)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2026-02-12 16:52 CET

6.2. 158.1.1.07.06 Zeit bis zu einer Verbesserung des PtGA-Scores (MCID: 15%) (Tage) Kaplan-Meier-Plot



2026-02-12 16:52 CET

1.1.5 PGA

1. 158.1.1.08.01 Veränderung des PGA gegenüber Baseline (pro Visite)

1.1. 158.1.1.08.01 Veränderung des PGA gegenüber Baseline (pro Visite): Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
Veränderung des PGA gegenüber Baseline (pro Visite)			
Baseline			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	-
MW (SD)	48,19 (17,304)	43,00 (16,186)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	-
MW (SD)	28,39 (25,108)	26,20 (16,712)	
Veränderung zu Tag 29			
n/N (%)	20/21 (95)	10/10 (100)	LS MD 5,09 [-10,311; 20,497] 0,5022 Hedges' g 0,26 [-0,503; 1,022]
MD (SD)	-9,76 (19,743)	-13,00 (15,972)	
LS MW (SE)	-9,14 (4,266)	-14,24 (6,070)	
95 %-KI	[-17,929; -0,359]	[-26,738; -1,736]	
Veränderung zu Tag 57			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	LS MD 7,02 [-7,614; 21,662] 0,3331 Hedges' g 0,37 [-0,388; 1,131]
MD (SD)	-13,64 (19,332)	-18,30 (17,758)	
LS MW (SE)	-12,88 (4,010)	-19,90 (5,837)	
95 %-KI	[-21,121; -4,636]	[-31,901; -7,903]	
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	LS MD 0,13 [-17,658; 17,911] 0,9884 Hedges' g
MD (SD)	-19,79 (23,788)	-16,80 (21,327)	
LS MW (SE)	-18,79 (4,872)	-18,91 (7,092)	
95 %-KI	[-28,800; -8,771]	[-33,490; -4,334]	

2026-02-12 17:43 CET

CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Leniolisib	**Placebo**	
N	**21**	**10**	
			0,01 [-0,748; 0,759]

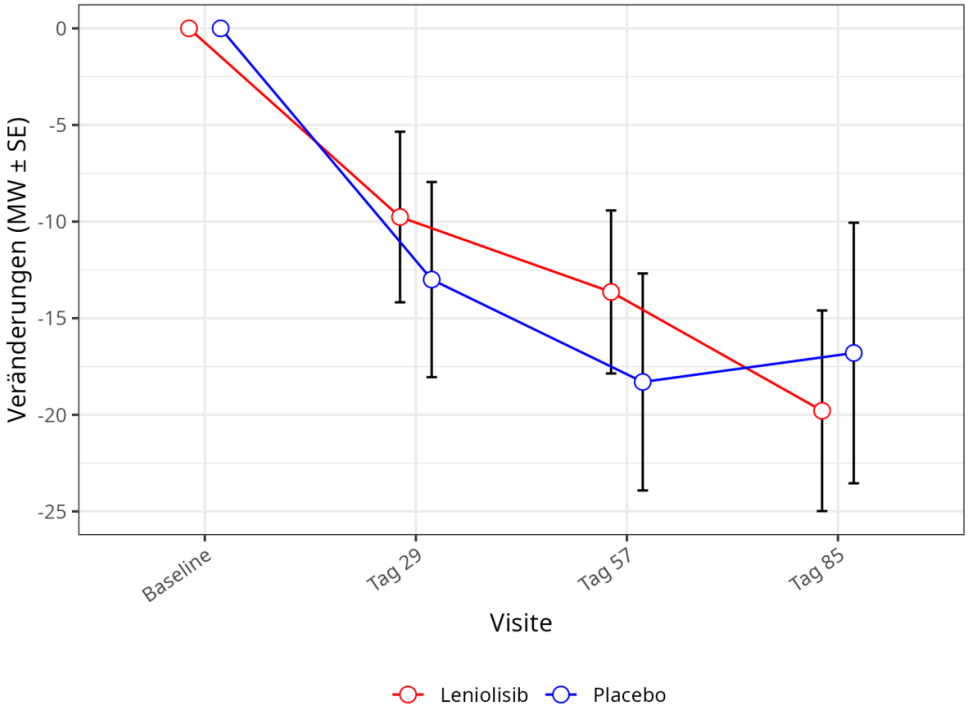
SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 17:43 CET

1.2. 158.1.1.08.01 Veränderung des PGA gegenüber Baseline (pro Visite)

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.08.01

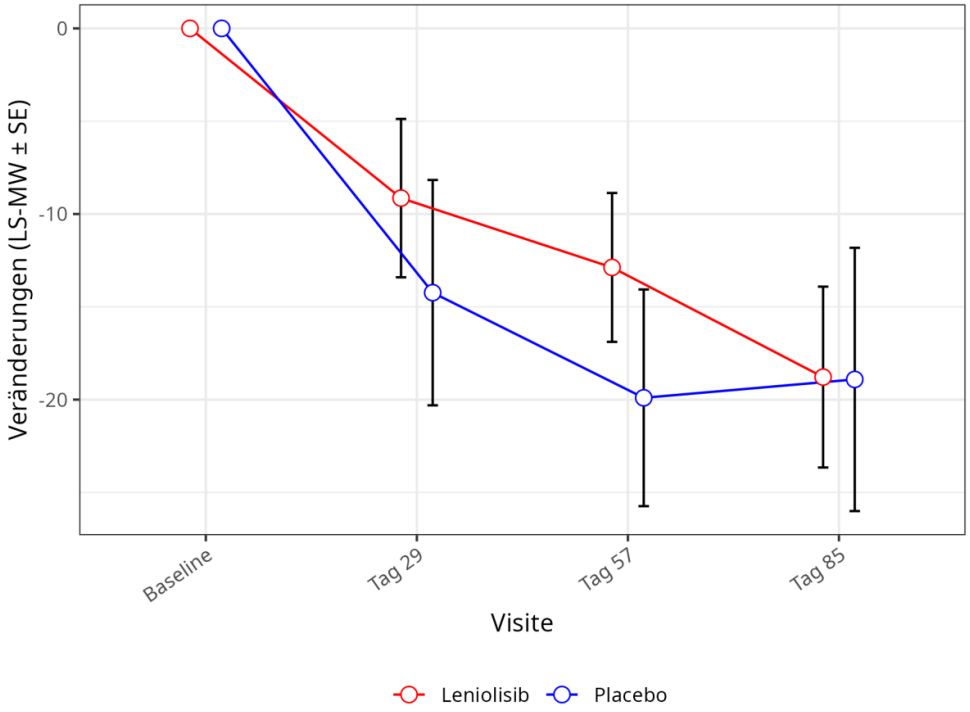


2026-02-12 17:43 CET

1.3. 158.1.1.08.01 Veränderung des PGA gegenüber Baseline (pro Visite)

Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.08.01



2026-02-12 17:43 CET

2. 158.1.1.08.02 Verbesserung des PGA-Scores (MCID: 15%) (pro Visite)

2.1. 158.1.1.08.02 Verbesserung des PGA-Scores (MCID: 15%) (pro Visite): Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo	RR	OR	ARR
Verbesserung des PGA-Scores (MCID: 15%) (pro Visite)					
Tag 29	9/21 (43 %)	7/10 (70 %)	0,61 [0,298; 1,259] 0,1833	0,32 [0,061; 1,703] 0,1833	-0,27 [-0,670; 0,127] 0,1833
Tag 57	15/21 (71 %)	7/10 (70 %)	1,02 [0,000; > 999] 0,9997	1,07 [0,000; > 999] 0,9997	0,01 [-85,624; 85,652] 0,9997
Tag 85	15/21 (71 %)	6/10 (60 %)	1,19 [0,625; 2,268] 0,6083	1,67 [0,252; 11,015] 0,6083	0,11 [-0,308; 0,537] 0,6083
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

2026-02-12 17:43 CET

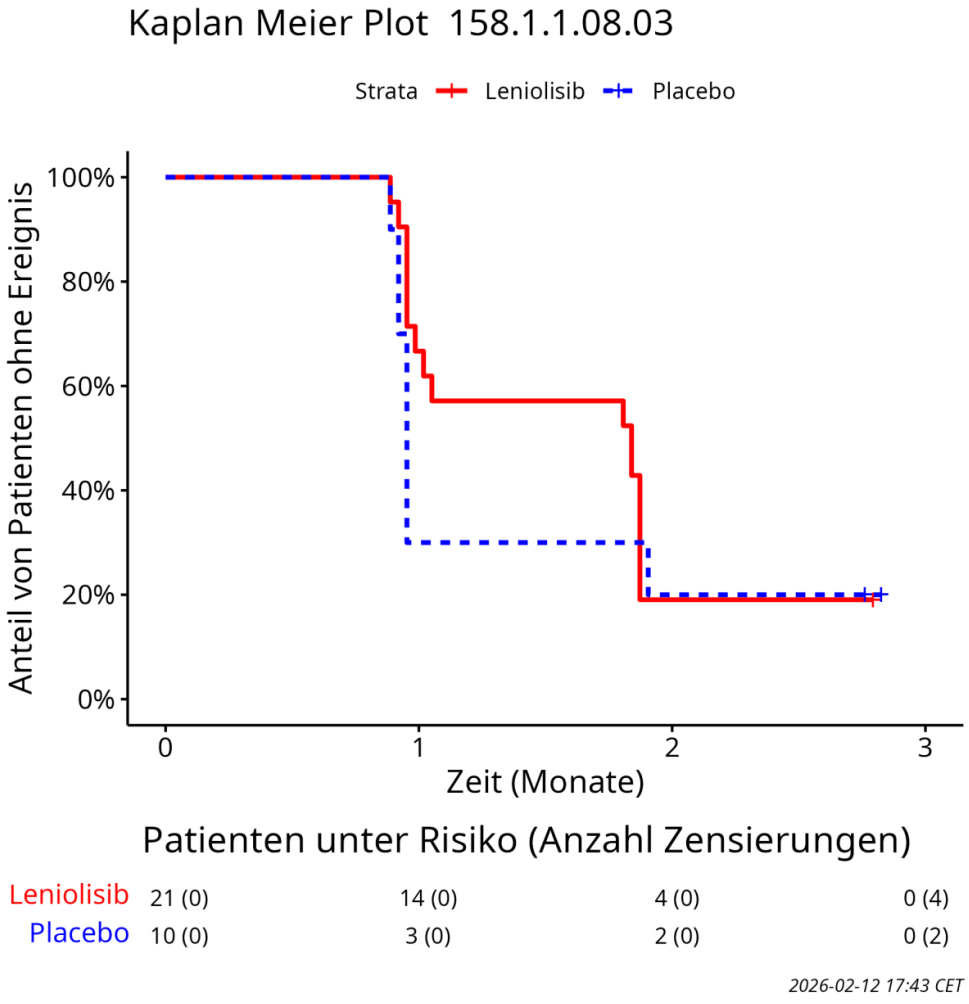
3. 158.1.1.08.03 Zeit bis zu einer Verbesserung des PGA-Scores (MCID: 15%) (Tage)

3.1. 158.1.1.08.03 Zeit bis zu einer Verbesserung des PGA-Scores (MCID: 15%) (Tage): Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo
	Leniolisib	Placebo	Proportional Hazard Annahme
N	21	10	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
Zeit bis zu einer Verbesserung des PGA-Scores (MCID: 15%) (Tage)			
n (%)	21 (100 %)	10 (100 %)	
Ereignisse (%)	17 (81 %)	8 (80 %)	
[Min, Max] (Monate)	[0,887; 2,793]	[0,887; 2,825]	
10. Perzentil (Monate)	0,95	0,90	0,3682
25. Perzentil (Monate)	0,95	0,92	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	1,84 [0,953; 1,873]	0,95 [0,887; 1,906]	0,64 [0,268; 1,535] 0,5705
75. Perzentil (Monate)	1,87	1,91	
90. Perzentil (Monate)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2026-02-12 17:43 CET

3.2. 158.1.1.08.03 Zeit bis zu einer Verbesserung des PGA-Scores (MCID: 15%) (Tage) Kaplan-Meier-Plot



2026-02-12 17:43 CET

4. 158.1.1.08.04 Verschlechterung des PGA-Scores (MCID: 15%) (pro Visite)

4.1. 158.1.1.08.04 Verschlechterung des PGA-Scores (MCID: 15%) (pro Visite): Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo	RR	OR	ARR
Verschlechterung des PGA-Scores (MCID: 15%) (pro Visite)					
Tag 29	5/21 (24 %)	1/10 (10 %)	2,38 [0,302; 18,798] 0,4182	2,81 [0,240; 33,019] 0,4182	0,14 [-0,191; 0,467] 0,4182
Tag 57	2/21 (10 %)	1/10 (10 %)	0,95 [0,000; > 999] 1,0000	0,95 [0,000; > 999] 1,0000	-0,00 [-365,708; 365,699] 1,0000
Tag 85	3/21 (14 %)	2/10 (20 %)	0,71 [0,099; 5,132] 0,7510	0,67 [0,062; 7,176] 0,7510	-0,06 [-0,392; 0,278] 0,7510
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

2026-02-12 17:43 CET

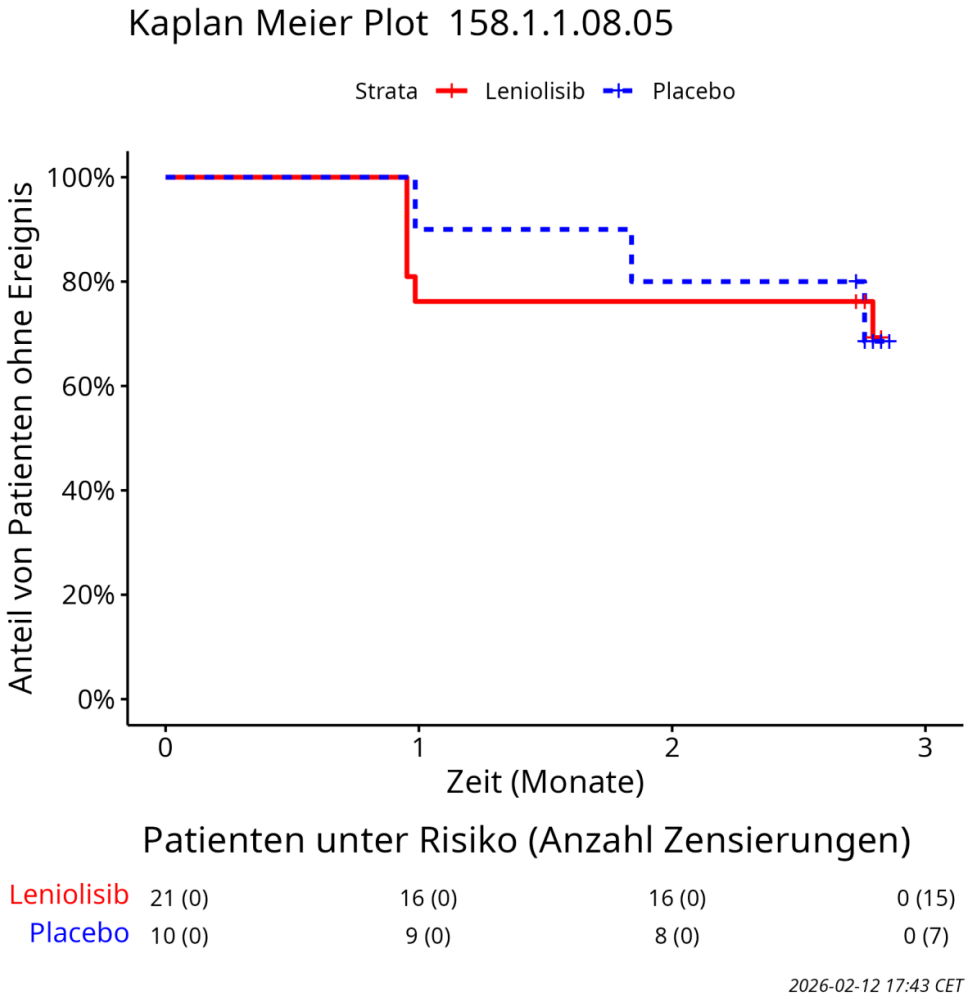
5. 158.1.1.08.05 Zeit bis zu einer Verschlechterung des PGA-Scores (MCID: 15%) (Tage)

5.1. 158.1.1.08.05 Zeit bis zu einer Verschlechterung des PGA-Scores (MCID: 15%) (Tage): Analyse

CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Leniolisib vs. Placebo**
	Leniolisib	**Placebo**	**Proportional Hazard Annahme**
N	**21**	**10**	**Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert**
Zeit bis zu einer Verschlechterung des PGA-Scores (MCID: 15%) (Tage)			
n (%)	21 (100 %)	10 (100 %)	
Ereignisse (%)	6 (29 %)	3 (30 %)	
[Min, Max] (Monate)	[0,953; 2,825]	[0,986; 2,858]	
10. Perzentil (Monate)	0,95	1,41	0,2399
25. Perzentil (Monate)	2,79	2,76	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	NA [2,793; NA]	NA [0,986; NA]	1,00 [0,247; 4,028] 0,4871
75. Perzentil (Monate)	NA	NA	
90. Perzentil (Monate)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2026-02-12 17:43 CET

5.2. 158.1.1.08.05 Zeit bis zu einer Verschlechterung des PGA-Scores (MCID: 15%) (Tage) Kaplan-Meier-Plot



2026-02-12 17:43 CET

1.1.6 Inflammatorische Biomarker

1. 158.1.1.06.01 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline (pro Visite) - Ferritin

1.1. 158.1.1.06.01 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline (pro Visite) - Ferritin: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline (pro Visite) - Ferritin			
Baseline			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	-
MW (SD)	117,95 (360,472)	54,41 (74,050)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	-
MW (SD)	120,92 (343,071)	56,42 (52,586)	
Veränderung zu Tag 29			
n/N (%)	20/21 (95)	10/10 (100)	LS MD 10,48 [-20,840; 41,806] 0,4970 Hedges' g 0,26 [-0,502; 1,023]
MD (SD)	33,63 (205,846)	-12,54 (20,957)	
LS MW (SE)	21,74 (8,736)	11,25 (12,387)	
95 %-KI	[3,745; 39,731]	[-14,256; 36,765]	
Veränderung zu Tag 57			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	LS MD 20,46 [-19,082; 60,009] 0,2973 Hedges' g 0,40 [-0,361; 1,160]
MD (SD)	55,04 (251,083)	-9,61 (18,763)	
LS MW (SE)	40,79 (10,878)	20,32 (15,801)	
95 %-KI	[18,429; 63,148]	[-12,154; 52,803]	
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	LS MD 3,21 [-34,548; 40,970] 0,8626
MD (SD)	2,97 (45,887)	2,01 (63,331)	
LS MW (SE)	3,70 (10,386)	0,49 (15,087)	

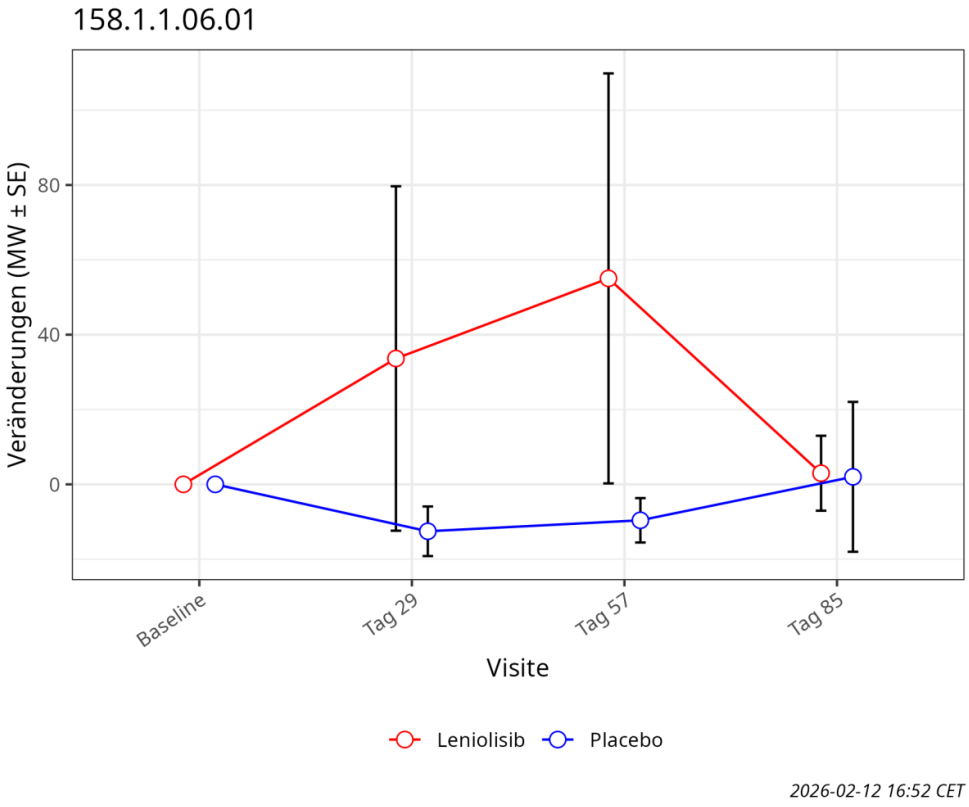
2026-02-12 16:52 CET

CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Leniolisib	**Placebo**	
N	**21**	**10**	
95 %-KI	[-17,652; 25,046]	[-30,525; 31,497]	Hedges' g 0,07 [-0,688; 0,819]

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

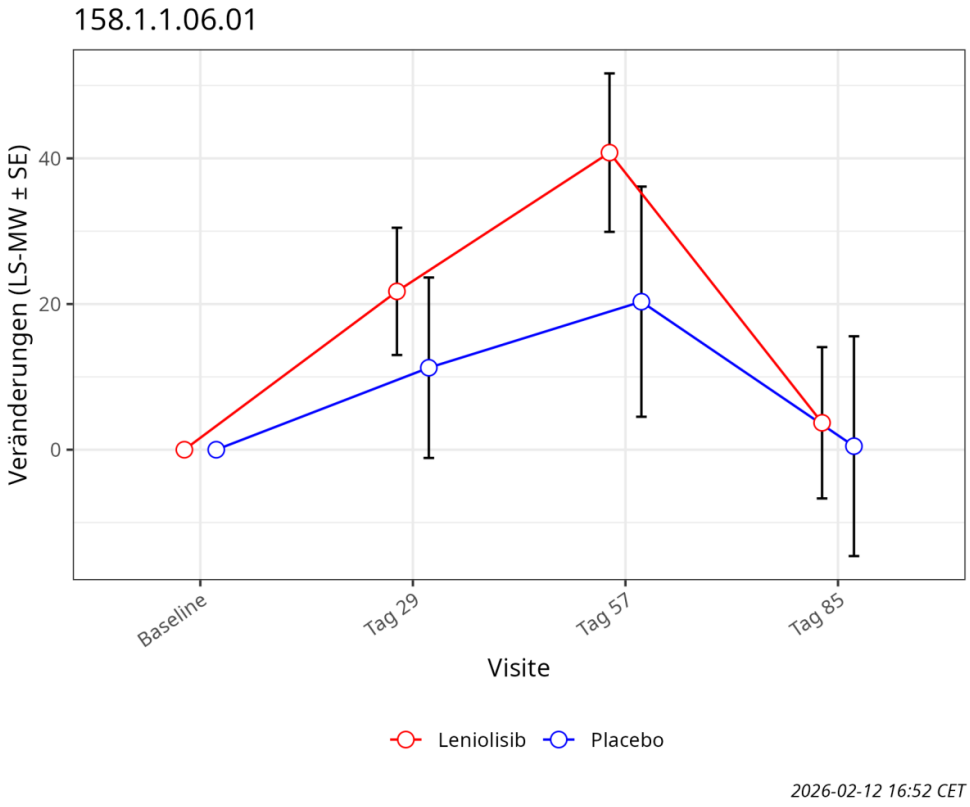
2026-02-12 16:52 CET

1.2. 158.1.1.06.01 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline (pro Visite) - Ferritin Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



2026-02-12 16:52 CET

1.3. 158.1.1.06.01 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline (pro Visite) - Ferritin Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



2026-02-12 16:52 CET

2. 158.1.1.06.02 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum - Ferritin

2.1. 158.1.1.06.02 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum - Ferritin: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum - Ferritin			
Baseline			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	-
MW (SD)	117,95 (360,472)	54,41 (74,050)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	-
MW (SD)	120,92 (343,071)	56,42 (52,586)	
Effekt über Studiendauer			
n	21	10	LS MD 11,15 [-38,881; 61,182] 0,6505 Hedges' g 0,17 [-0,583; 0,926]
LS MW (SE)	22,03 (13,829)	10,88 (19,922)	
95 %-KI	[-6,393; 50,457]	[-30,110; 51,874]	
Veränderung zu Tag 29			
n/N (%)	20/21 (95)	10/10 (100)	LS MD 20,00 [-63,913; 103,905] 0,6367 Hedges' g 0,18 [-0,582; 0,939]
MD (SD)	33,63 (205,846)	-12,54 (20,957)	
LS MW (SE)	24,99 (24,341)	4,99 (34,396)	
95 %-KI	[-23,427; 73,403]	[-63,424; 73,408]	
Veränderung zu Tag 57			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	LS MD 38,72 [-44,465; 121,897]
MD (SD)	55,04 (251,083)	-9,61 (18,763)	

2026-02-12 16:52 CET

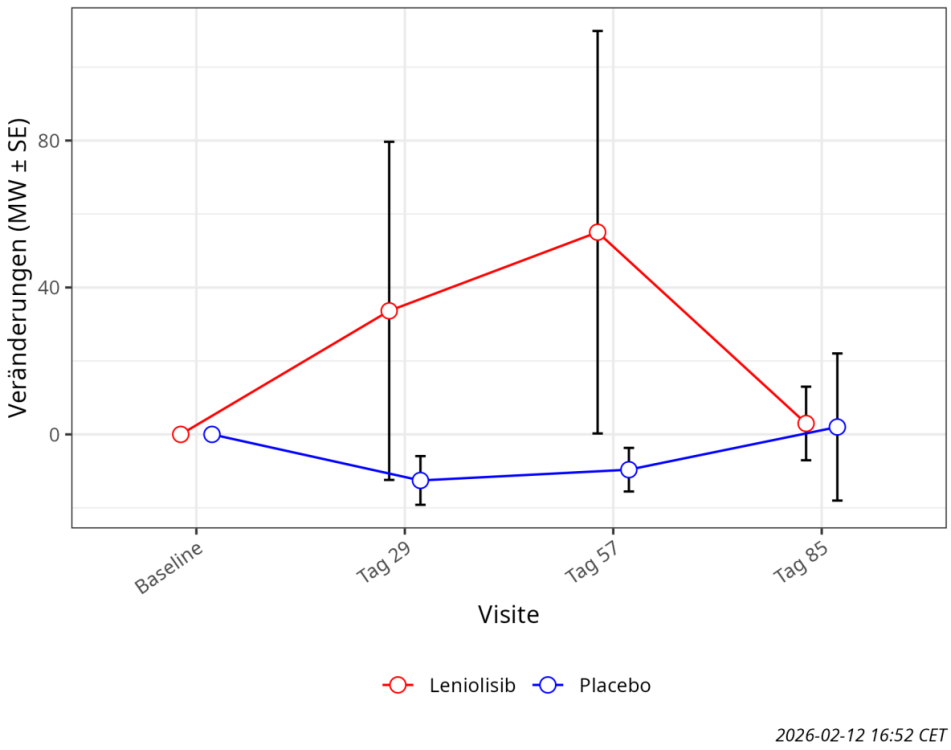
CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Leniolisib	**Placebo**	
N	**21**	**10**	
LS MW (SE)	46,64 (23,716)	7,92 (34,396)	0,3572
95 %-KI	[-0,534; 93,810]	[-60,494; 76,338]	Hedges' g 0,35 [-0,412; 1,105]
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	LS MD -24,98 [-108,157; 58,206] 0,5520
MD (SD)	2,97 (45,887)	2,01 (63,331)	
LS MW (SE)	-5,43 (23,716)	19,54 (34,396)	
95 %-KI	[-52,606; 41,739]	[-48,874; 87,958]	Hedges' g -0,22 [-0,979; 0,532]

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 16:52 CET

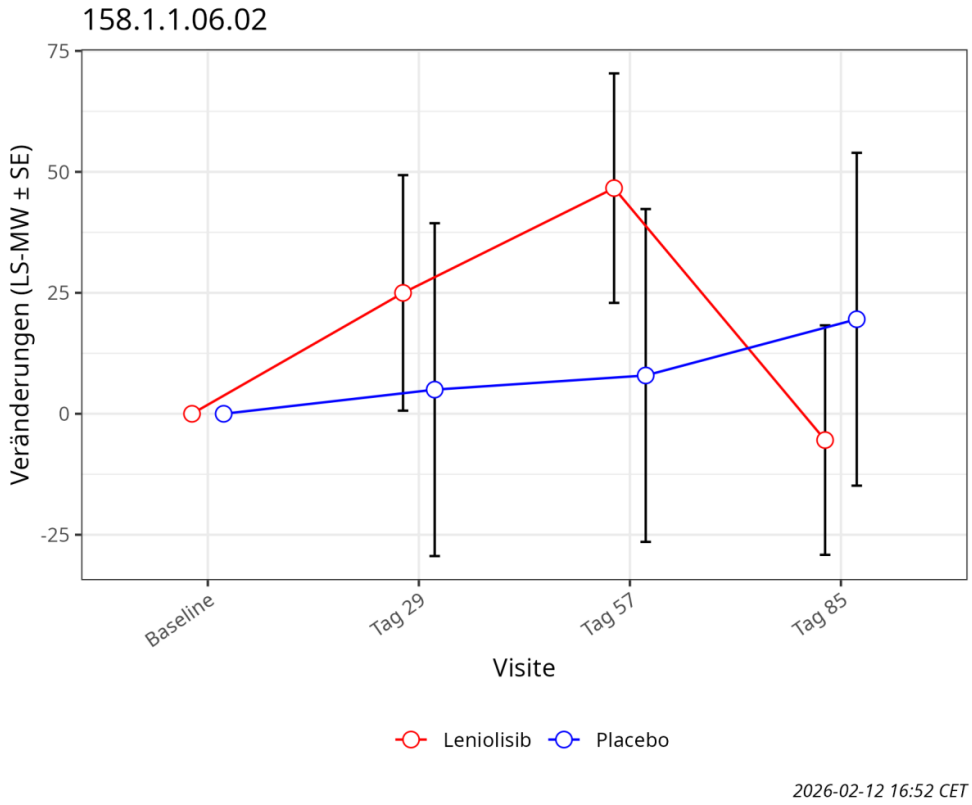
2.2. 158.1.1.06.02 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum - Ferritin Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.06.02



2026-02-12 16:52 CET

2.3. 158.1.1.06.02 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum - Ferritin Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



2026-02-12 16:52 CET

3. 158.1.1.06.03 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline (pro Visite) - Fibrinogen

3.1. 158.1.1.06.03 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline (pro Visite) - Fibrinogen: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline (pro Visite) - Fibrinogen			
Baseline			
n/N (%)	20/21 (95)	9/10 (90)	-
MW (SD)	2,75 (0,738)	2,72 (0,451)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	20/21 (95)	9/10 (90)	-
MW (SD)	2,82 (0,561)	2,72 (0,630)	
Veränderung zu Tag 29			
n/N (%)	19/21 (90)	9/10 (90)	LS MD -0,09 [-0,517; 0,338] 0,6687 Hedges' g -0,17 [-0,965; 0,624]
MD (SD)	-0,17 (0,784)	-0,09 (0,279)	
LS MW (SE)	-0,17 (0,117)	-0,09 (0,170)	
95 %-KI	[-0,417; 0,067]	[-0,437; 0,267]	
Veränderung zu Tag 57			
n/N (%)	20/21 (95)	9/10 (90)	LS MD 0,20 [-0,465; 0,866] 0,5396 Hedges' g 0,24 [-0,546; 1,033]
MD (SD)	0,27 (1,087)	0,12 (0,953)	
LS MW (SE)	0,29 (0,179)	0,08 (0,268)	
95 %-KI	[-0,085; 0,655]	[-0,467; 0,637]	
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	20/21 (95)	9/10 (90)	LS MD 0,10 [-0,392; 0,589] 0,6817 Hedges' g
MD (SD)	0,08 (0,953)	-0,00 (0,810)	
LS MW (SE)	0,08 (0,132)	-0,02 (0,197)	
95 %-KI	[-0,191; 0,354]	[-0,424; 0,389]	

2026-02-12 16:52 CET

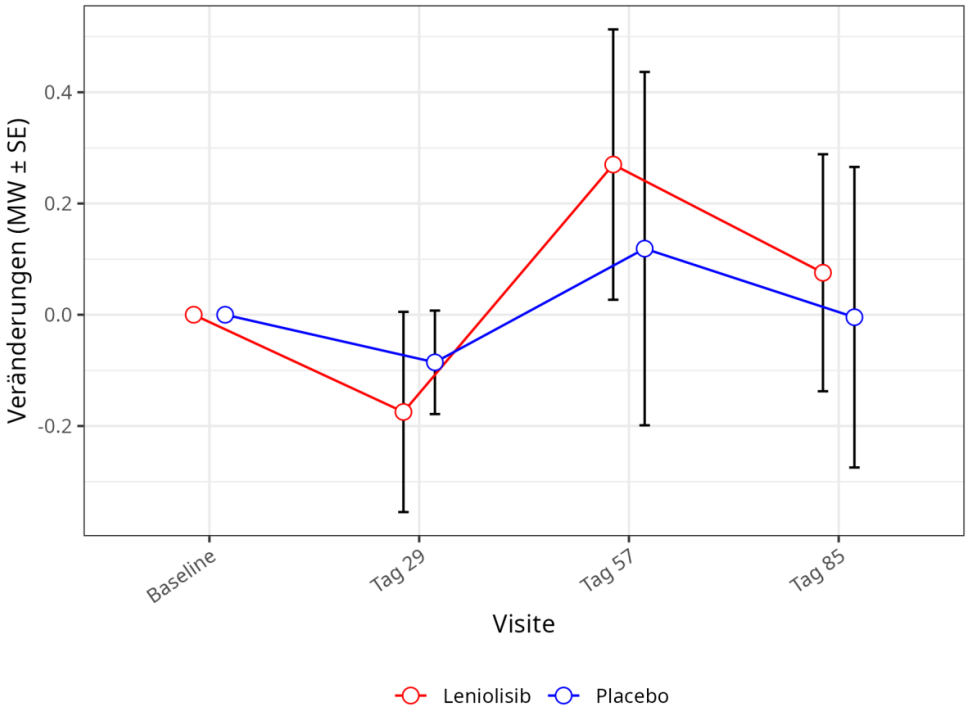
CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Leniolisib	**Placebo**	
N	**21**	**10**	
			0,16 [-0,626; 0,950]

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 16:52 CET

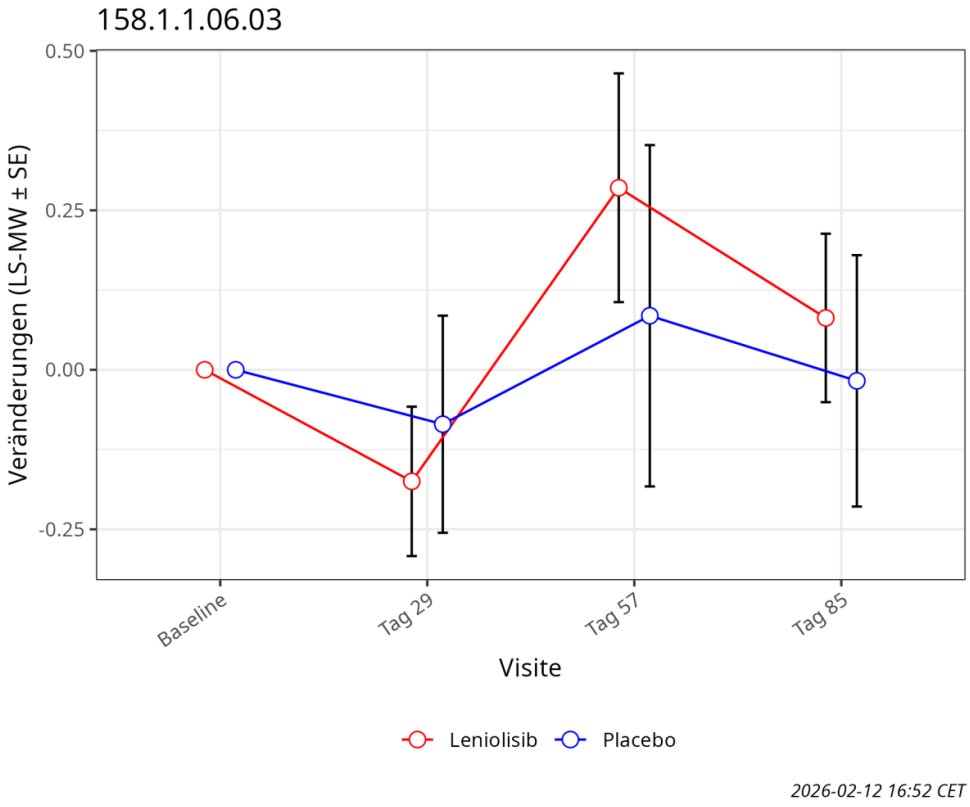
3.2. 158.1.1.06.03 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline (pro Visite) - Fibrinogen Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.06.03



2026-02-12 16:52 CET

3.3. 158.1.1.06.03 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline (pro Visite) - Fibrinogen Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



2026-02-12 16:52 CET

4. 158.1.1.06.04 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum - Fibrinogen

4.1. 158.1.1.06.04 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum - Fibrinogen: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum - Fibrinogen			
Baseline			
n/N (%)	20/21 (95)	9/10 (90)	-
MW (SD)	2,75 (0,738)	2,72 (0,451)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	20/21 (95)	9/10 (90)	-
MW (SD)	2,82 (0,561)	2,72 (0,630)	
Effekt über Studiendauer			
n	20	9	LS MD 0,07 [-0,317; 0,460] 0,7069 Hedges' g 0,15 [-0,639; 0,936]
LS MW (SE)	0,07 (0,105)	-0,00 (0,156)	
95 %-KI	[-0,148; 0,286]	[-0,324; 0,320]	
Veränderung zu Tag 29			
n/N (%)	19/21 (90)	9/10 (90)	LS MD -0,07 [-0,597; 0,463] 0,8009 Hedges' g -0,10 [-0,893; 0,694]
MD (SD)	-0,17 (0,784)	-0,09 (0,279)	
LS MW (SE)	-0,17 (0,150)	-0,10 (0,219)	
95 %-KI	[-0,466; 0,134]	[-0,536; 0,338]	
Veränderung zu Tag 57			
n/N (%)	20/21 (95)	9/10 (90)	LS MD 0,17 [-0,352; 0,701]
MD (SD)	0,27 (1,087)	0,12 (0,953)	

2026-02-12 16:52 CET

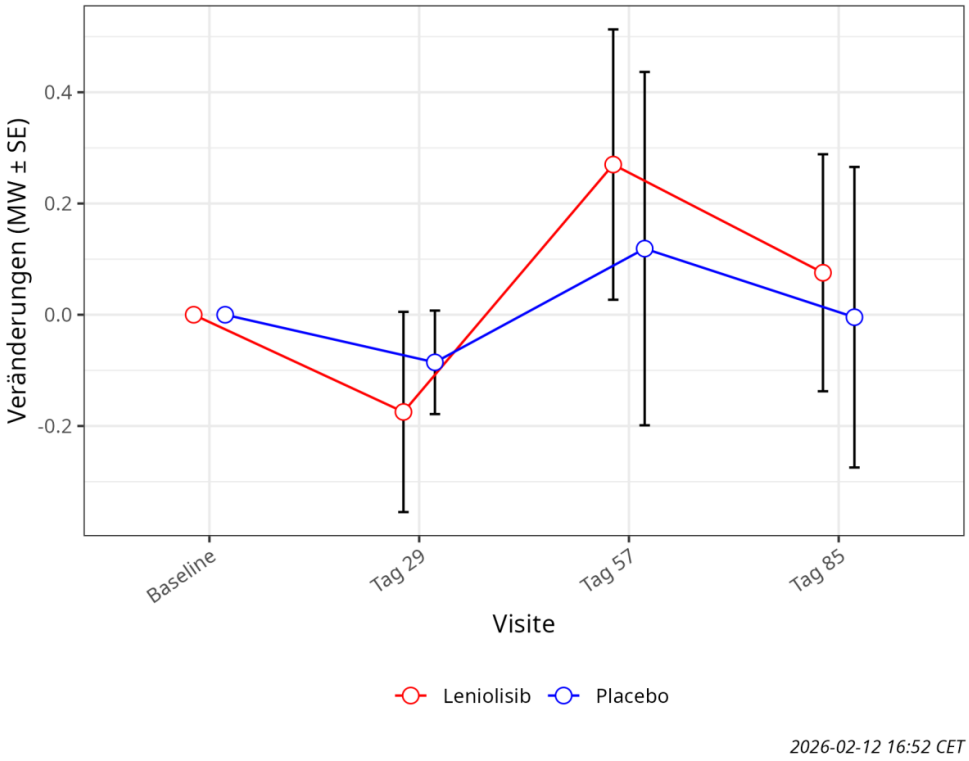
CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Leniolisib	**Placebo**	
N	**21**	**10**	
LS MW (SE)	0,28 (0,147)	0,11 (0,219)	0,5111
95 %-KI	[-0,013; 0,573]	[-0,331; 0,543]	Hedges' g 0,26 [-0,532; 1,048]
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	20/21 (95)	9/10 (90)	LS MD 0,10 [-0,423; 0,630] 0,6972
MD (SD)	0,08 (0,953)	-0,00 (0,810)	
LS MW (SE)	0,09 (0,147)	-0,02 (0,219)	
95 %-KI	[-0,208; 0,379]	[-0,454; 0,419]	Hedges' g 0,15 [-0,635; 0,940]

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 16:52 CET

4.2. 158.1.1.06.04 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum - Fibrinogen Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

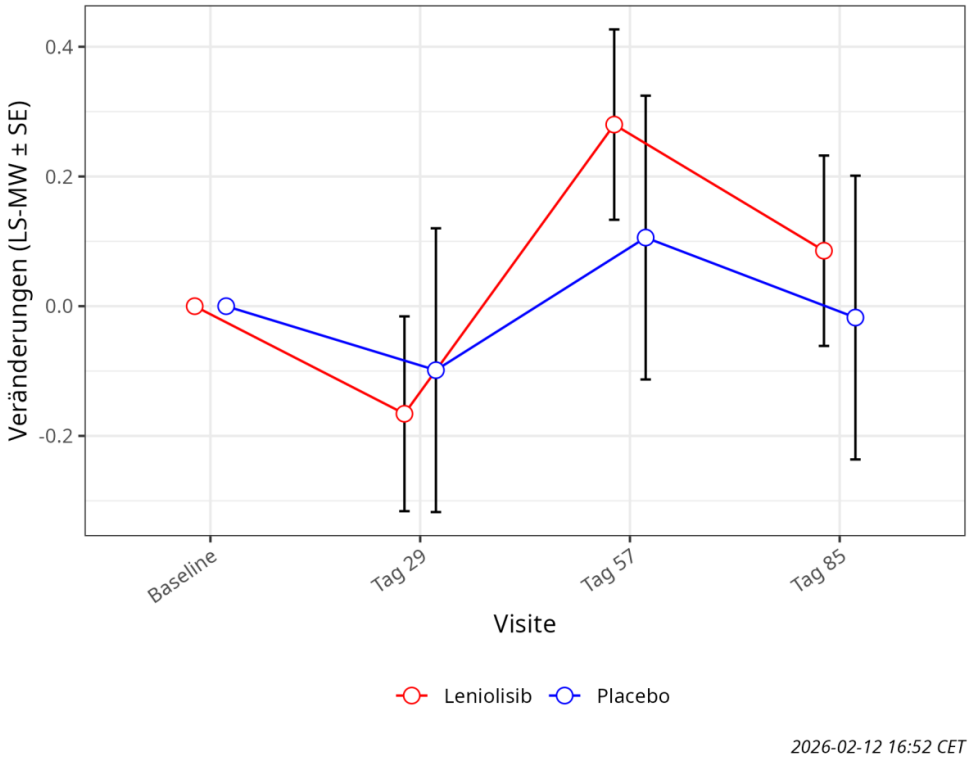
158.1.1.06.04



2026-02-12 16:52 CET

4.3. 158.1.1.06.04 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum - Fibrinogen Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.06.04



2026-02-12 16:52 CET

5. 158.1.1.06.05 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline (pro Visite) - Laktatdehydrogenase (LDH)

5.1. 158.1.1.06.05 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline (pro Visite) - Laktatdehydrogenase (LDH): Analyse

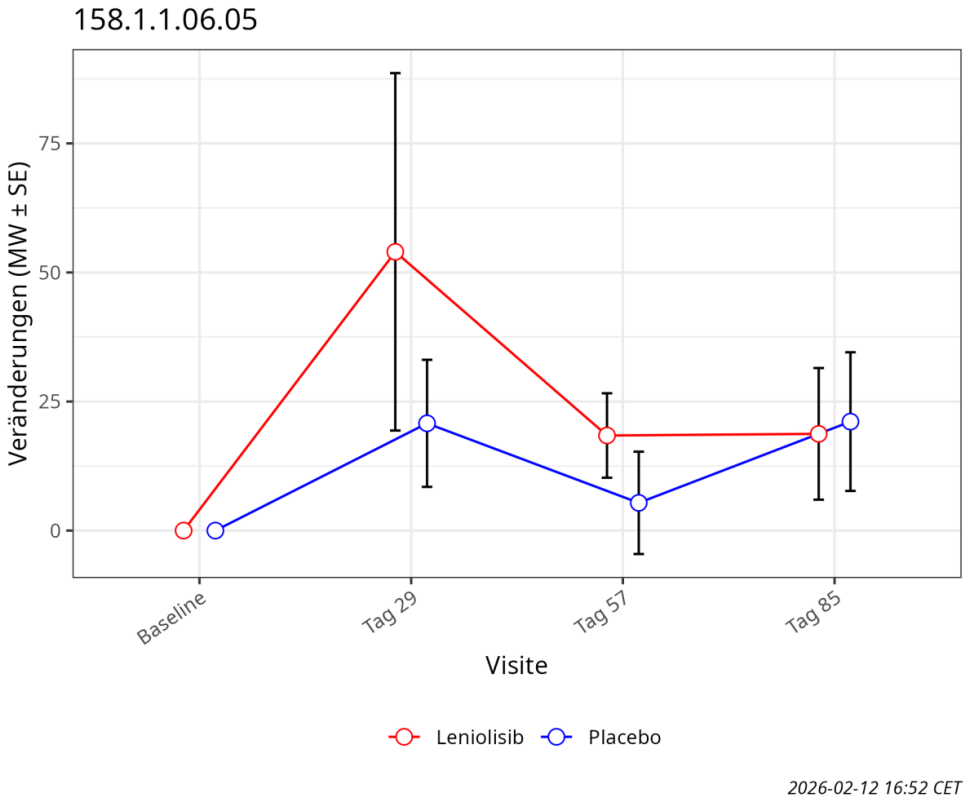
CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline (pro Visite) - Laktatdehydrogenase (LDH)			
Baseline			
n/N (%)	19/21 (90)	9/10 (90)	-
MW (SD)	180,63 (73,226)	159,33 (37,881)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	-
MW (SD)	195,14 (56,488)	183,50 (66,048)	
Veränderung zu Tag 29			
n/N (%)	18/21 (86)	9/10 (90)	LS MD 35,80 [-75,214; 146,814] 0,5106 Hedges' g 0,27 [-0,537; 1,070]
MD (SD)	54,00 (146,879)	20,78 (36,925)	
LS MW (SE)	54,86 (30,660)	19,06 (43,534)	
95 %-KI	[-8,726; 118,445]	[-71,224; 109,343]	
Veränderung zu Tag 57			
n/N (%)	19/21 (90)	8/10 (80)	LS MD 18,39 [-8,552; 45,330] 0,1709 Hedges' g 0,58 [-0,260; 1,426]
MD (SD)	18,42 (35,659)	5,38 (28,035)	
LS MW (SE)	20,00 (7,004)	1,62 (10,854)	
95 %-KI	[5,478; 34,530]	[-20,895; 24,125]	
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	19/21 (90)	9/10 (90)	LS MD 5,71 [-27,911; 39,333] 0,7285
MD (SD)	18,74 (55,574)	21,11 (40,294)	
LS MW (SE)	21,34 (9,129)	15,62 (13,330)	

2026-02-12 16:52 CET

CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Leniolisib	**Placebo**	
N	**21**	**10**	
95 %-KI	[2,451; 40,220]	[-11,949; 43,199]	Hedges' g 0,14 [-0,655; 0,933]
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

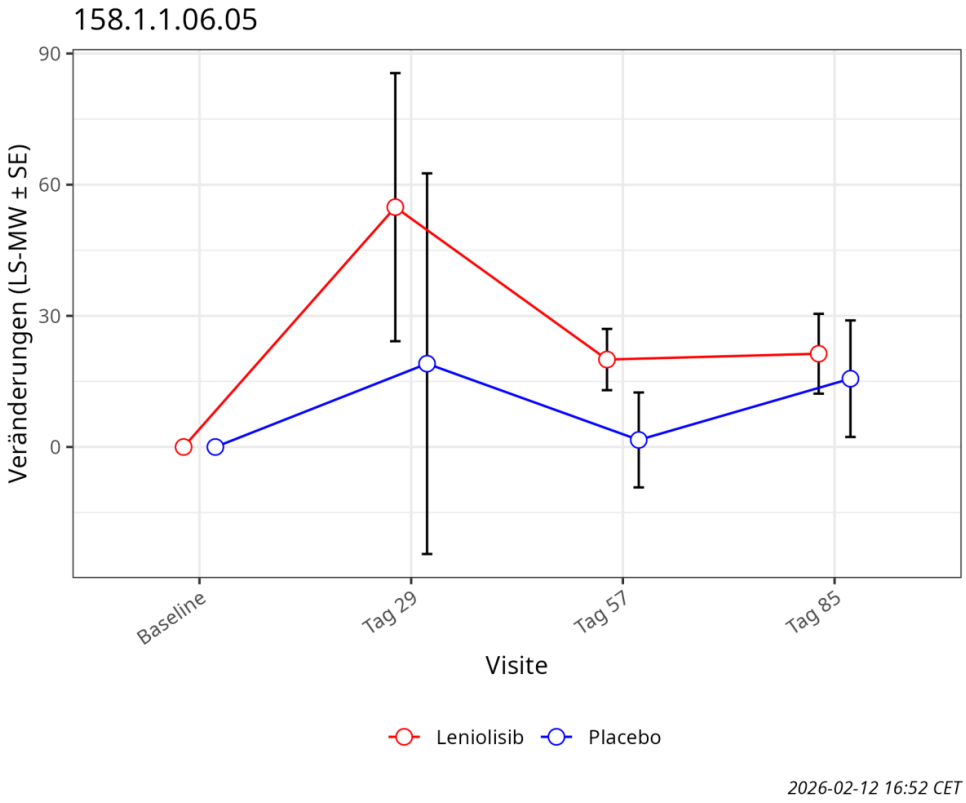
2026-02-12 16:52 CET

5.2. 158.1.1.06.05 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline (pro Visite) - Laktatdehydrogenase (LDH) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



2026-02-12 16:52 CET

5.3. 158.1.1.06.05 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline (pro Visite) - Laktatdehydrogenase (LDH) Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



2026-02-12 16:52 CET

6. 158.1.1.06.06 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum - Laktatdehydrogenase (LDH)

6.1. 158.1.1.06.06 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum - Laktatdehydrogenase (LDH): Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum - Laktatdehydrogenase (LDH)			
Baseline			
n/N (%)	19/21 (90)	9/10 (90)	-
MW (SD)	180,63 (73,226)	159,33 (37,881)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	-
MW (SD)	195,14 (56,488)	183,50 (66,048)	
Effekt über Studiendauer			
n	19	9	LS MD 19,33 [-25,311; 63,965] 0,3797 Hedges' g 0,36 [-0,444; 1,155]
LS MW (SE)	31,85 (12,055)	12,53 (17,749)	
95 %-KI	[6,891; 56,818]	[-24,175; 49,230]	
Veränderung zu Tag 29			
n/N (%)	18/21 (86)	9/10 (90)	LS MD 37,93 [-27,082; 102,948] 0,2484 Hedges' g 0,46 [-0,349; 1,273]
MD (SD)	54,00 (146,879)	20,78 (36,925)	
LS MW (SE)	55,51 (18,744)	17,58 (26,566)	
95 %-KI	[18,115; 92,903]	[-35,435; 70,589]	
Veränderung zu Tag 57			
n/N (%)	19/21 (90)	8/10 (80)	LS MD 18,19 [-48,967; 85,337]
MD (SD)	18,42 (35,659)	5,38 (28,035)	

2026-02-12 16:52 CET

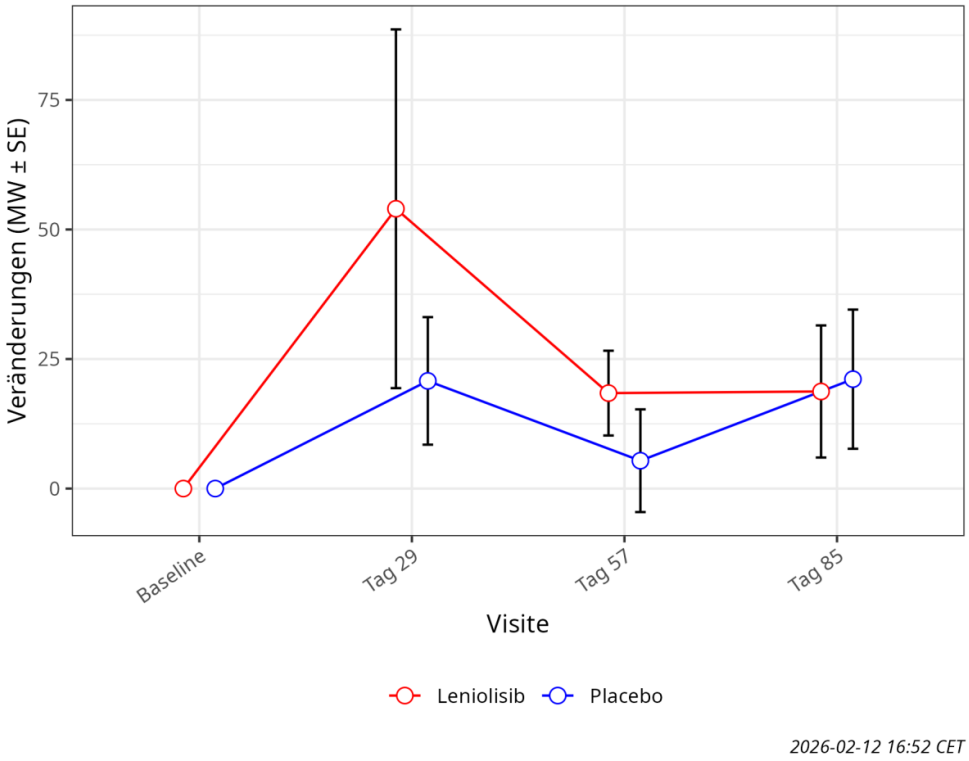
CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Leniolisib	**Placebo**	
N	**21**	**10**	
LS MW (SE)	20,08 (18,250)	1,90 (28,188)	0,5908
95 %-KI	[-16,335; 56,497]	[-54,331; 58,123]	Hedges' g 0,22 [-0,607; 1,050]
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	19/21 (90)	9/10 (90)	LS MD 2,49 [-62,000; 66,974] 0,9389
MD (SD)	18,74 (55,574)	21,11 (40,294)	
LS MW (SE)	20,40 (18,250)	17,91 (26,566)	
95 %-KI	[-16,019; 56,812]	[-35,102; 70,922]	Hedges' g 0,03 [-0,763; 0,823]

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 16:52 CET

6.2. 158.1.1.06.06 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum - Laktatdehydrogenase (LDH) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

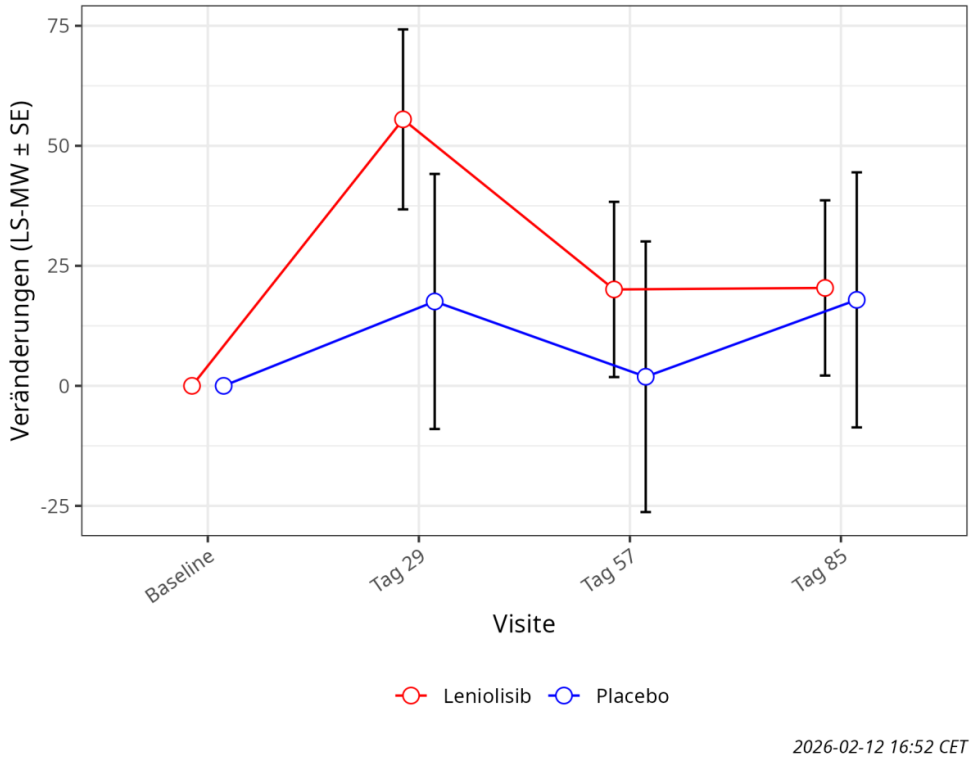
158.1.1.06.06



2026-02-12 16:52 CET

6.3. 158.1.1.06.06 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum - Laktatdehydrogenase (LDH) Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.06.06



2026-02-12 16:52 CET

7. 158.1.1.06.07 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline (pro Visite) - Erythrozyten-Sedimentationsrate (ESR)

7.1. 158.1.1.06.07 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline (pro Visite) - Erythrozyten-Sedimentationsrate (ESR): Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline (pro Visite) - Erythrozyten-Sedimentationsrate (ESR)			
Baseline			
n/N (%)	17/21 (81)	9/10 (90)	-
MW (SD)	28,29 (20,793)	25,11 (23,788)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	18/21 (86)	9/10 (90)	-
MW (SD)	16,00 (15,583)	22,11 (18,442)	
Veränderung zu Tag 29			
n/N (%)	15/21 (71)	9/10 (90)	LS MD -10,27 [-22,447; 1,911] 0,0937 Hedges' g -0,72 [-1,576; 0,135]
MD (SD)	-11,00 (18,743)	0,78 (11,649)	
LS MW (SE)	-10,43 (3,553)	-0,17 (4,592)	
95 %-KI	[-17,870; -2,998]	[-9,777; 9,445]	
Veränderung zu Tag 57			
n/N (%)	17/21 (81)	9/10 (90)	LS MD -13,17 [-25,087; -1,249] 0,0320 Hedges' g -0,92 [-1,775; -0,070]
MD (SD)	-10,59 (20,332)	3,33 (14,353)	
LS MW (SE)	-10,33 (3,349)	2,84 (4,618)	
95 %-KI	[-17,292; -3,363]	[-6,762; 12,443]	
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	17/21 (81)	9/10 (90)	LS MD -8,47 [-21,086; 4,146] 0,1772
MD (SD)	-12,00 (25,444)	-3,00 (16,047)	
LS MW (SE)	-11,82 (3,545)	-3,35 (4,888)	

2026-02-12 16:52 CET

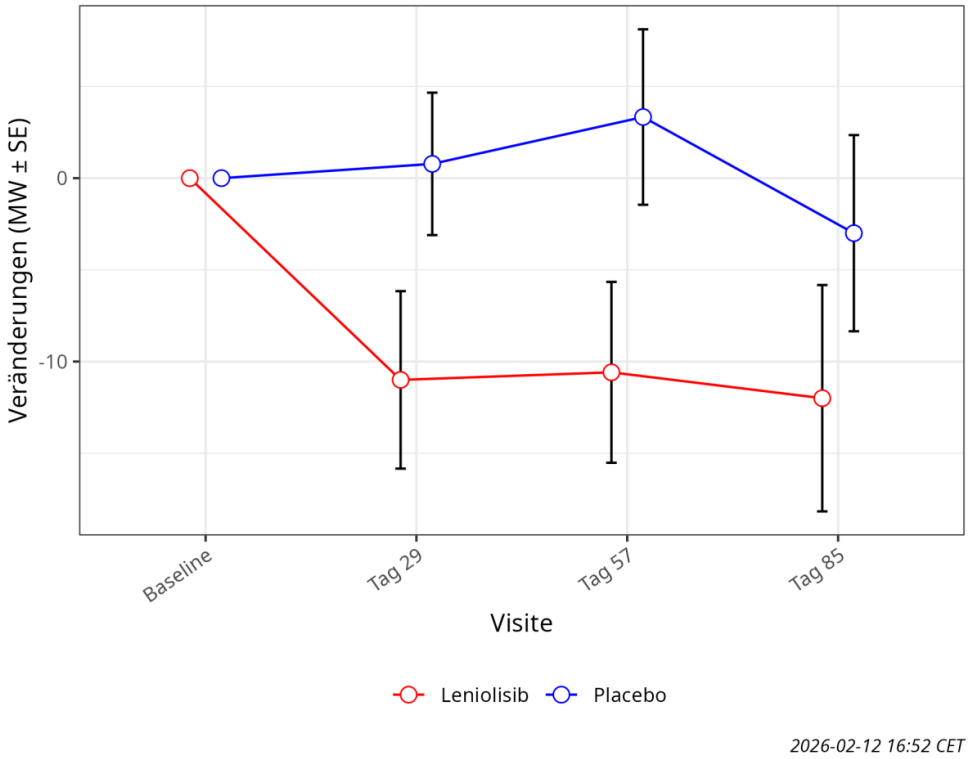
CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Leniolisib	**Placebo**	
N	**21**	**10**	
95 %-KI	[-19,188; -4,445]	[-13,511; 6,818]	Hedges' g -0,56 [-1,385; 0,264]

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 16:52 CET

7.2. 158.1.1.06.07 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline (pro Visite) - Erythrozyten-Sedimentationsrate (ESR) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

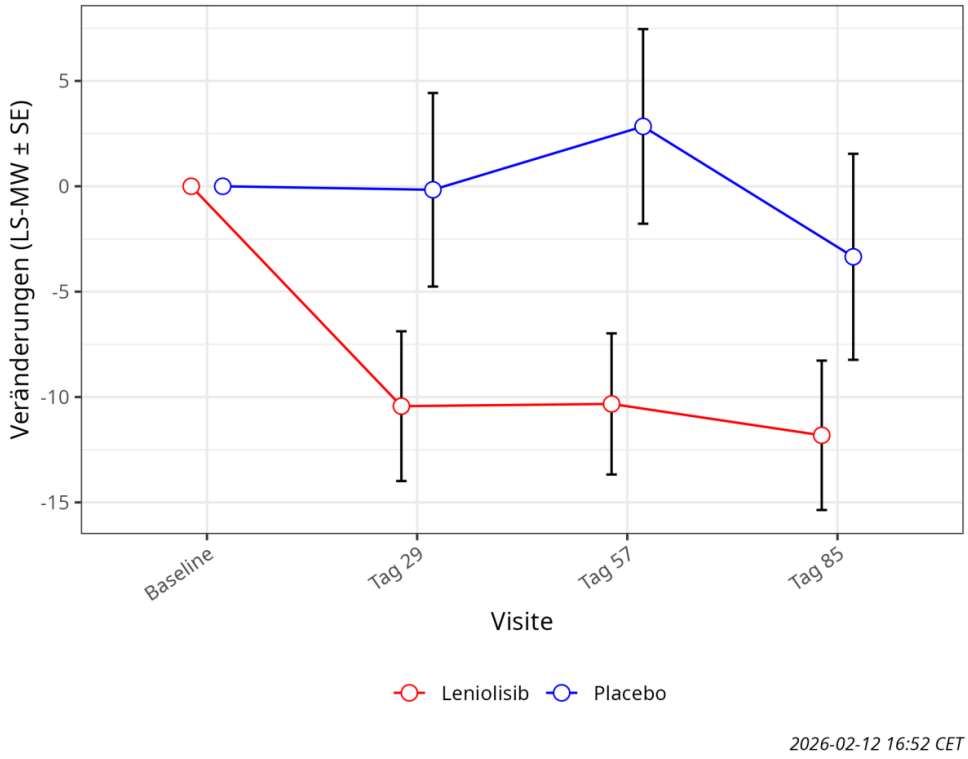
158.1.1.06.07



2026-02-12 16:52 CET

7.3. 158.1.1.06.07 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline (pro Visite) - Erythrozyten-Sedimentationsrate (ESR) Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.06.07



2026-02-12 16:52 CET

8. 158.1.1.06.08 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum - Erythrozyten-Sedimentationsrate (ESR)

8.1. 158.1.1.06.08 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum - Erythrozyten-Sedimentationsrate (ESR): Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum - Erythrozyten-Sedimentationsrate (ESR)			
Baseline			
n/N (%)	17/21 (81)	9/10 (90)	-
MW (SD)	28,29 (20,793)	25,11 (23,788)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	18/21 (86)	9/10 (90)	-
MW (SD)	16,00 (15,583)	22,11 (18,442)	
Effekt über Studiendauer			
n	17	9	LS MD -10,38 [-19,529; -1,237] 0,0280 Hedges' g -0,94 [-1,799; -0,090]
LS MW (SE)	-10,62 (2,589)	-0,24 (3,525)	
95 %-KI	[-16,008; -5,240]	[-7,583; 7,102]	
Veränderung zu Tag 29			
n/N (%)	15/21 (71)	9/10 (90)	LS MD -9,38 [-21,395; 2,639] 0,1235 Hedges' g -0,64 [-1,489; 0,210]
MD (SD)	-11,00 (18,743)	0,78 (11,649)	
LS MW (SE)	-9,20 (3,642)	0,18 (4,748)	
95 %-KI	[-16,498; -1,904]	[-9,348; 9,703]	
Veränderung zu Tag 57			
n/N (%)	17/21 (81)	9/10 (90)	

2026-02-12 16:52 CET

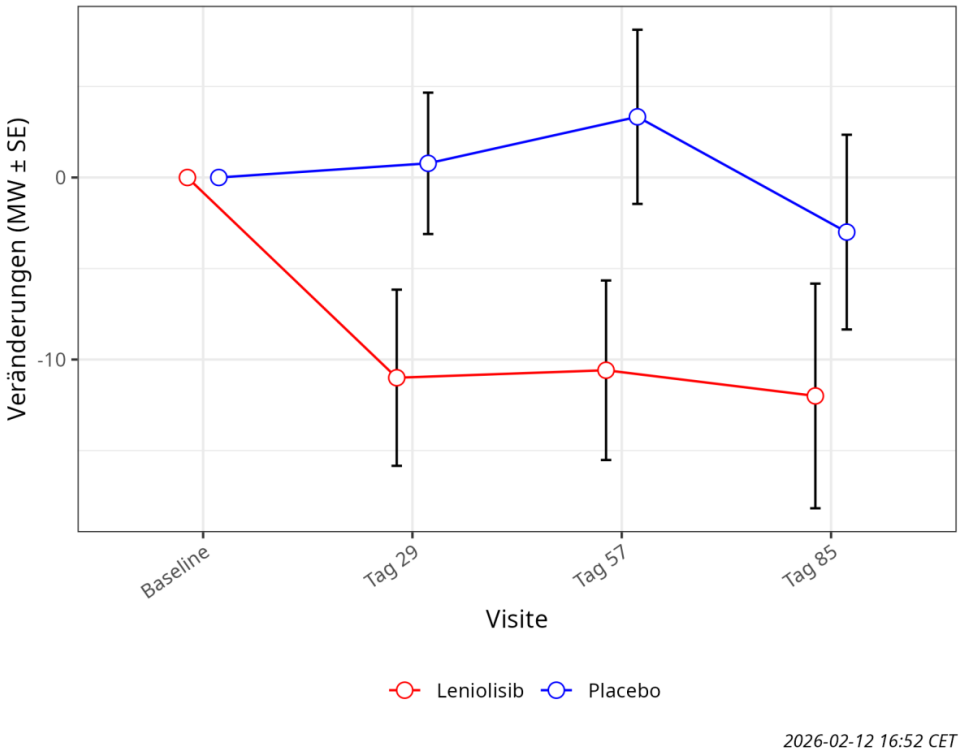
CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Leniolisib	**Placebo**	
N	**21**	**10**	
MD (SD)	-10,59 (20,332)	3,33 (14,353)	LS MD -13,31 [-25,125; -1,490] 0,0281 Hedges' g -0,90 [-1,755; -0,054]
LS MW (SE)	-10,57 (3,457)	2,73 (4,748)	
95 %-KI	[-17,510; -3,639]	[-6,792; 12,258]	
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	17/21 (81)	9/10 (90)	LS MD -8,39 [-20,204; 3,432] 0,1604 Hedges' g -0,57 [-1,395; 0,255]
MD (SD)	-12,00 (25,444)	-3,00 (16,047)	
LS MW (SE)	-11,99 (3,457)	-3,60 (4,748)	
95 %-KI	[-18,922; -5,051]	[-13,126; 5,925]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 16:52 CET

8.2. 158.1.1.06.08 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum - Erythrozyten-Sedimentationsrate (ESR) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

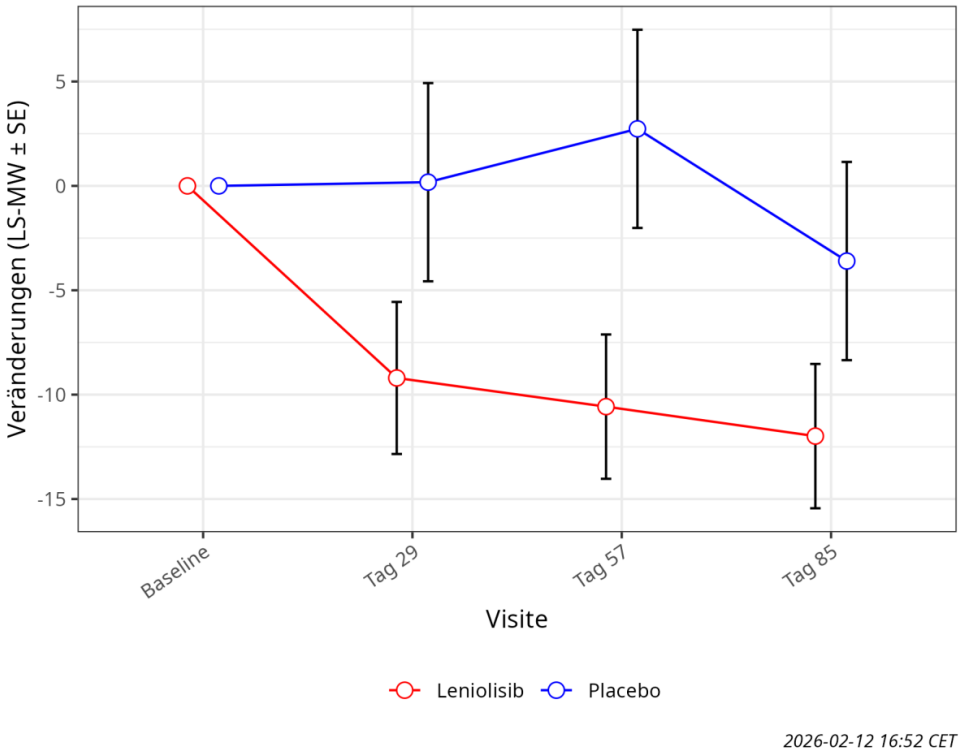
158.1.1.06.08



2026-02-12 16:52 CET

8.3. 158.1.1.06.08 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum - Erythrozyten-Sedimentationsrate (ESR) Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.06.08



2026-02-12 16:52 CET

9. 158.1.1.06.09 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline (pro Visite) - beta2-Mikroglobulin

9.1. 158.1.1.06.09 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline (pro Visite) - beta2-Mikroglobulin: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	21	10	
Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline (pro Visite) - beta2-Mikroglobulin			
Baseline			
n/N (%)	20/21 (95)	10/10 (100)	-
MW (SD)	2,46 (0,885)	2,20 (0,899)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	20/21 (95)	9/10 (90)	-
MW (SD)	1,99 (1,015)	2,49 (1,136)	
Veränderung zu Tag 29			
n/N (%)	19/21 (90)	9/10 (90)	LS MD -1,32 [-2,191; -0,441] 0,0049 Hedges' g -1,23 [-2,093; -0,363]
MD (SD)	-0,52 (0,596)	0,82 (1,557)	
LS MW (SE)	-0,51 (0,238)	0,81 (0,347)	
95 %-KI	[-1,002; -0,015]	[0,089; 1,526]	
Veränderung zu Tag 57			
n/N (%)	20/21 (95)	9/10 (90)	LS MD -0,62 [-0,992; -0,246] 0,0022 Hedges' g -1,34 [-2,210; -0,471]
MD (SD)	-0,58 (0,518)	0,07 (0,362)	
LS MW (SE)	-0,57 (0,100)	0,05 (0,150)	
95 %-KI	[-0,777; -0,362]	[-0,259; 0,359]	
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	20/21 (95)	9/10 (90)	LS MD -0,69 [-1,174; -0,204] 0,0072 Hedges' g
MD (SD)	-0,47 (0,623)	0,21 (0,376)	
LS MW (SE)	-0,47 (0,130)	0,22 (0,195)	
95 %-KI	[-0,743; -0,204]	[-0,186; 0,617]	

2026-02-12 16:52 CET

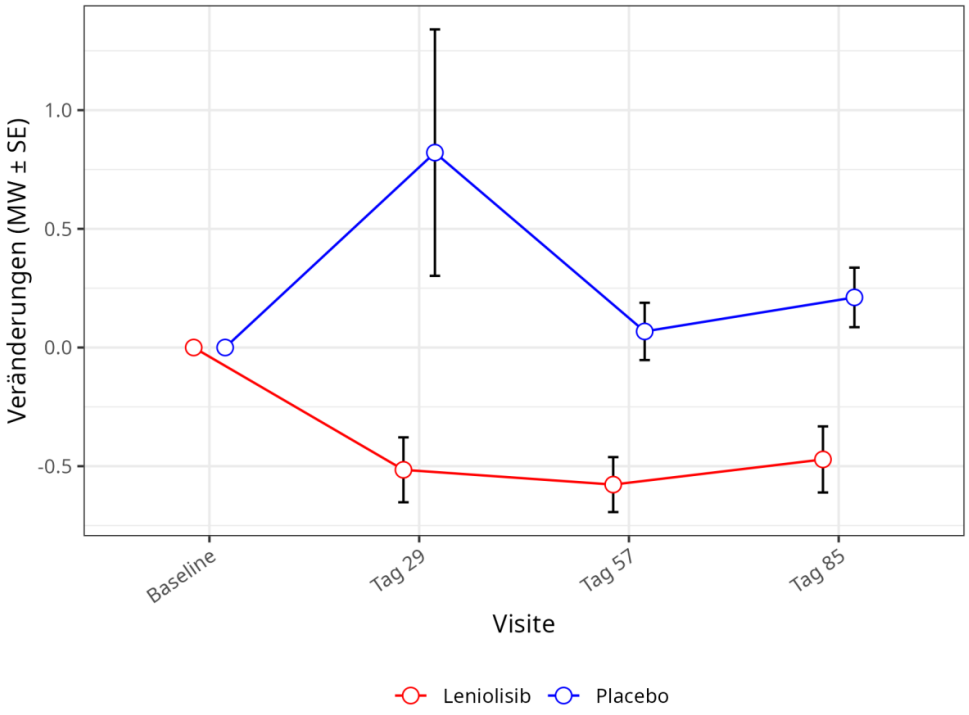
CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Leniolisib	**Placebo**	
N	**21**	**10**	
			-1,15 [-1,996; -0,300]

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 16:52 CET

9.2. 158.1.1.06.09 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline (pro Visite) - beta2-Mikroglobulin Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

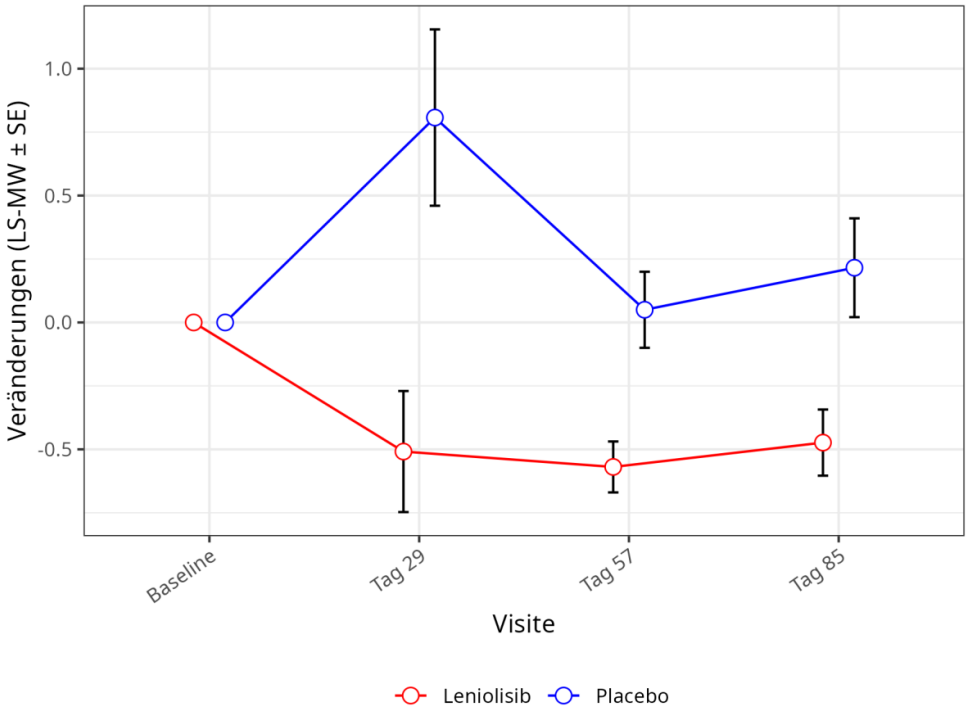
158.1.1.06.09



2026-02-12 16:52 CET

9.3. 158.1.1.06.09 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline (pro Visite) - beta2-Mikroglobulin Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.06.09



2026-02-12 16:52 CET

10. 158.1.1.06.10 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum - beta2-Mikroglobulin

10.1. 158.1.1.06.10 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum - beta2-Mikroglobulin: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum - beta2-Mikroglobulin			
Baseline			
n/N (%)	20/21 (95)	10/10 (100)	-
MW (SD)	2,46 (0,885)	2,20 (0,899)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	20/21 (95)	9/10 (90)	-
MW (SD)	1,99 (1,015)	2,49 (1,136)	
Effekt über Studiendauer			
n	20	10	LS MD -0,87 [-1,329; -0,401] 0,0008 Hedges' g -1,48 [-2,337; -0,621]
LS MW (SE)	-0,52 (0,125)	0,35 (0,186)	
95 %-KI	[-0,774; -0,257]	[-0,035; 0,734]	
Veränderung zu Tag 29			
n/N (%)	19/21 (90)	9/10 (90)	LS MD -1,31 [-1,897; -0,722] < 0,0001 Hedges' g -1,76 [-2,696; -0,825]
MD (SD)	-0,52 (0,596)	0,82 (1,557)	
LS MW (SE)	-0,50 (0,165)	0,81 (0,242)	
95 %-KI	[-0,831; -0,169]	[0,325; 1,294]	
Veränderung zu Tag 57			
n/N (%)	20/21 (95)	9/10 (90)	LS MD -0,63 [-1,215; -0,048]
MD (SD)	-0,58 (0,518)	0,07 (0,362)	

2026-02-12 16:52 CET

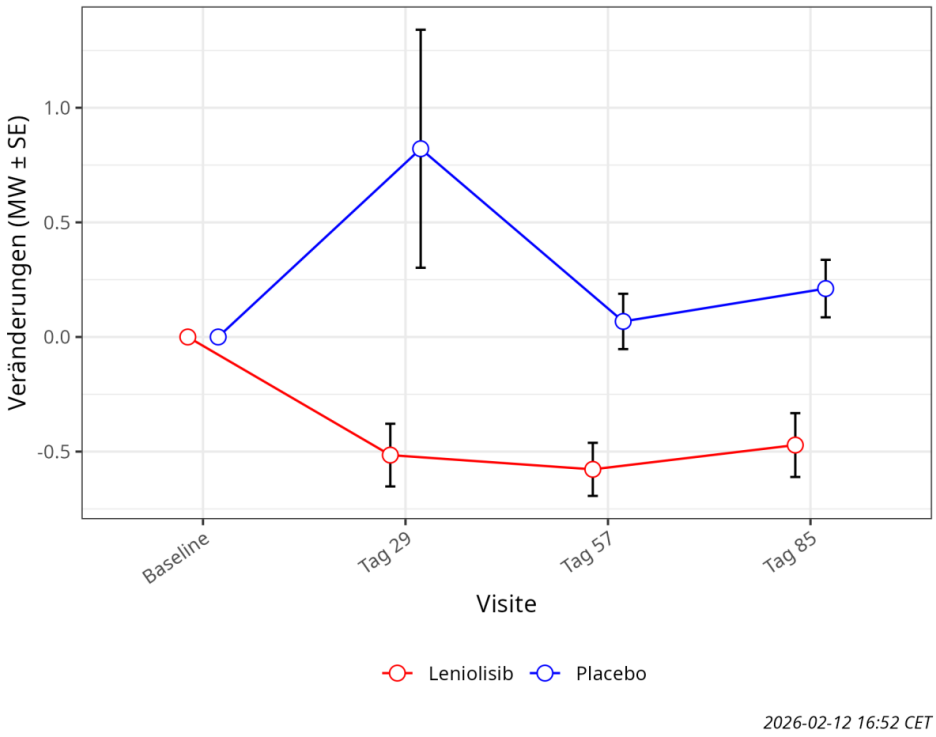
CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Leniolisib	**Placebo**	
N	**21**	**10**	
LS MW (SE)	-0,58 (0,162)	0,06 (0,242)	0,0344
95 %-KI	[-0,900; -0,251]	[-0,428; 0,540]	Hedges' g -0,85 [-1,668; -0,027]
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	20/21 (95)	9/10 (90)	LS MD -0,67 [-1,253; -0,086] 0,0254
MD (SD)	-0,47 (0,623)	0,21 (0,376)	
LS MW (SE)	-0,47 (0,162)	0,20 (0,242)	
95 %-KI	[-0,794; -0,145]	[-0,285; 0,684]	Hedges' g -0,90 [-1,722; -0,073]

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 16:52 CET

10.2. 158.1.1.06.10 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum - beta2-Mikroglobulin Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

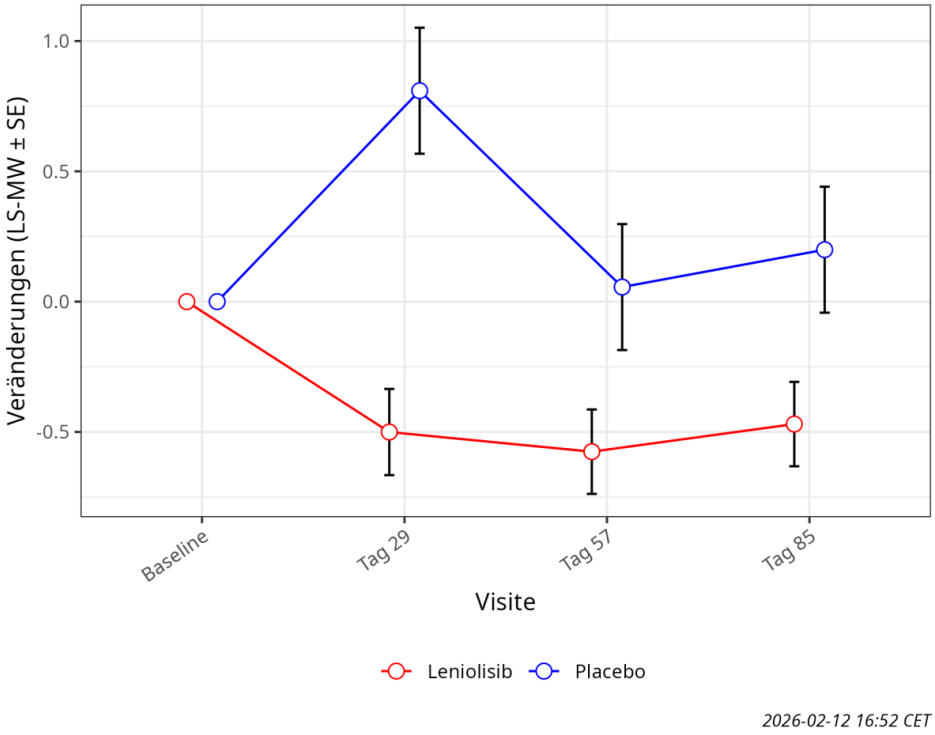
158.1.1.06.10



2026-02-12 16:52 CET

10.3. 158.1.1.06.10 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum - beta2-Mikroglobulin Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.06.10



2026-02-12 16:52 CET

11. 158.1.1.06.11 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline (pro Visite) - hsCRP

11.1. 158.1.1.06.11 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline (pro Visite) - hsCRP: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline (pro Visite) - hsCRP			
Baseline			
n/N (%)	6/21 (29)	3/10 (30)	-
MW (SD)	8,73 (17,255)	3,73 (0,473)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	-
MW (SD)	7,14 (17,149)	3,90 (3,226)	
Veränderung zu Tag 29			
n/N (%)	5/21 (24)	3/10 (30)	LS MD -3,55 [-8,133; 1,041] 0,1036 Hedges' g -1,28 [-2,942; 0,391]
MD (SD)	-8,88 (19,358)	0,73 (3,011)	
LS MW (SE)	-6,60 (1,077)	-3,06 (1,399)	
95 %-KI	[-9,374; -3,835]	[-6,655; 0,537]	
Veränderung zu Tag 57			
n/N (%)	6/21 (29)	3/10 (30)	LS MD -18,46 [-44,020; 7,093] 0,1275 Hedges' g -1,12 [-2,662; 0,421]
MD (SD)	-6,15 (17,561)	17,40 (25,158)	
LS MW (SE)	-4,45 (5,964)	14,01 (8,482)	
95 %-KI	[-19,049; 10,140]	[-6,745; 34,763]	
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	6/21 (29)	3/10 (30)	LS MD -2,89 [-12,779; 6,989] 0,5005 Hedges' g
MD (SD)	-5,52 (18,960)	2,63 (4,300)	
LS MW (SE)	-3,76 (2,307)	-0,87 (3,280)	
95 %-KI	[-9,409; 1,879]	[-8,897; 7,156]	

2026-02-12 16:52 CET

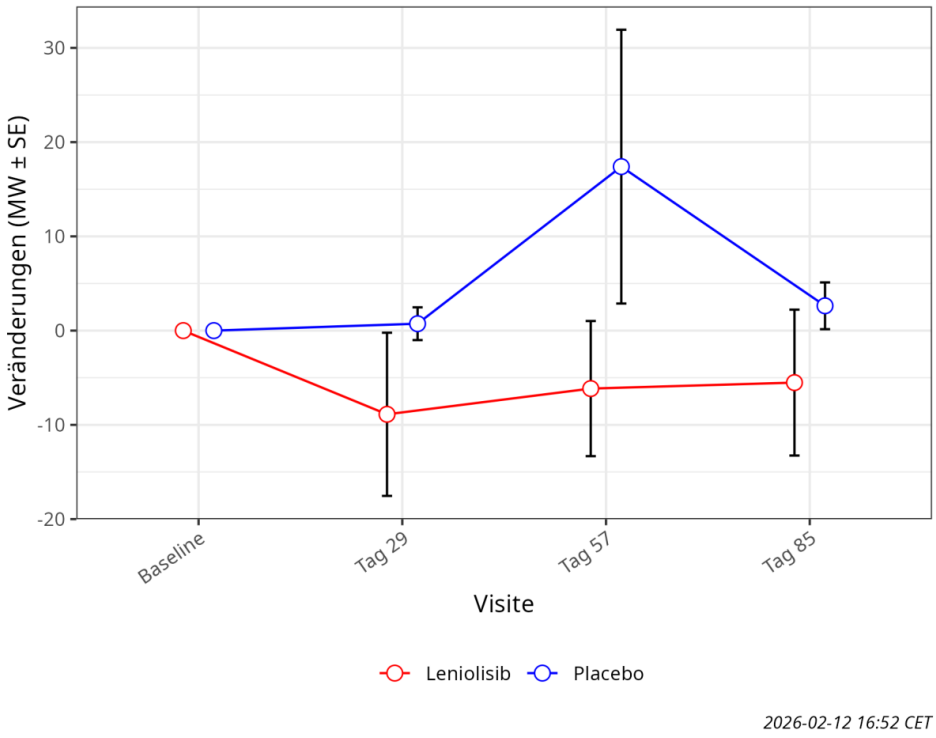
CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Leniolisib	**Placebo**	
N	**21**	**10**	
			-0,45 [-1,867; 0,958]

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 16:52 CET

11.2. 158.1.1.06.11 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline (pro Visite) - hsCRP Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

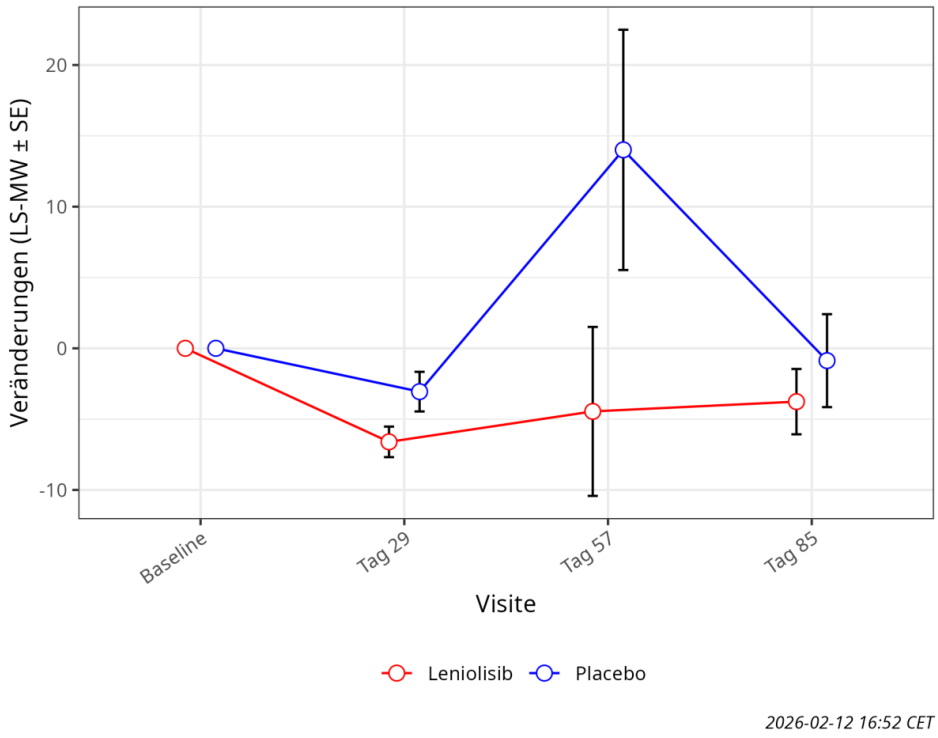
158.1.1.06.11



2026-02-12 16:52 CET

11.3. 158.1.1.06.11 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline (pro Visite) - hsCRP Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.06.11



2026-02-12 16:52 CET

12. 158.1.1.06.12 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum - hsCRP

12.1. 158.1.1.06.12 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum - hsCRP: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum - hsCRP			
Baseline			
n/N (%)	6/21 (29)	3/10 (30)	-
MW (SD)	8,73 (17,255)	3,73 (0,473)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	-
MW (SD)	7,14 (17,149)	3,90 (3,226)	
Effekt über Studiendauer			
n	6	3	LS MD -8,48 [-17,741; 0,777] 0,0659 Hedges' g -1,43 [-3,057; 0,205]
LS MW (SE)	-4,88 (2,174)	3,61 (2,988)	
95 %-KI	[-10,211; 0,461]	[-3,876; 11,089]	
Veränderung zu Tag 29			
n/N (%)	5/21 (24)	3/10 (30)	LS MD -3,45 [-17,182; 10,285] 0,6051 Hedges' g -0,33 [-1,782; 1,116]
MD (SD)	-8,88 (19,358)	0,73 (3,011)	
LS MW (SE)	-6,27 (4,048)	-2,82 (5,126)	
95 %-KI	[-14,745; 2,206]	[-13,556; 7,915]	
Veränderung zu Tag 57			
n/N (%)	6/21 (29)	3/10 (30)	LS MD -18,42 [-31,588; -5,249]
MD (SD)	-6,15 (17,561)	17,40 (25,158)	

2026-02-12 16:52 CET

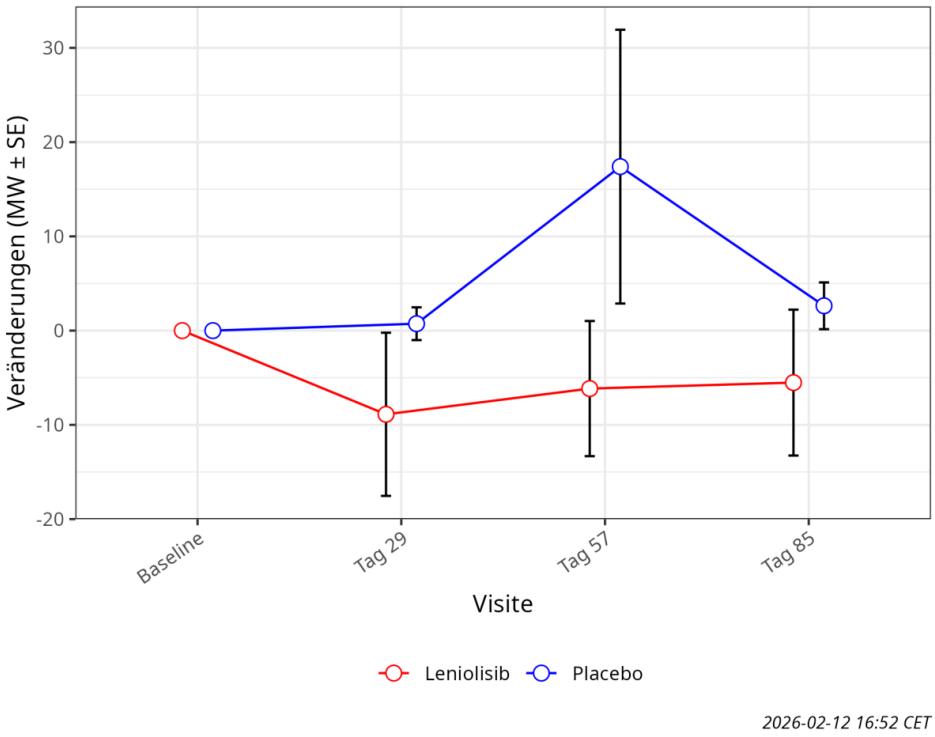
CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Leniolisib	**Placebo**	
N	**21**	**10**	
LS MW (SE)	-4,57 (3,616)	13,85 (5,126)	0,0087
95 %-KI	[-12,144; 3,000]	[3,111; 24,582]	Hedges' g -1,85 [-3,623; -0,068]
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	6/21 (29)	3/10 (30)	LS MD -3,02 [-16,188; 10,151] 0,6367
MD (SD)	-5,52 (18,960)	2,63 (4,300)	
LS MW (SE)	-3,94 (3,616)	-0,92 (5,126)	
95 %-KI	[-11,511; 3,633]	[-11,656; 9,815]	Hedges' g -0,30 [-1,700; 1,095]

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 16:52 CET

12.2. 158.1.1.06.12 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum - hsCRP Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

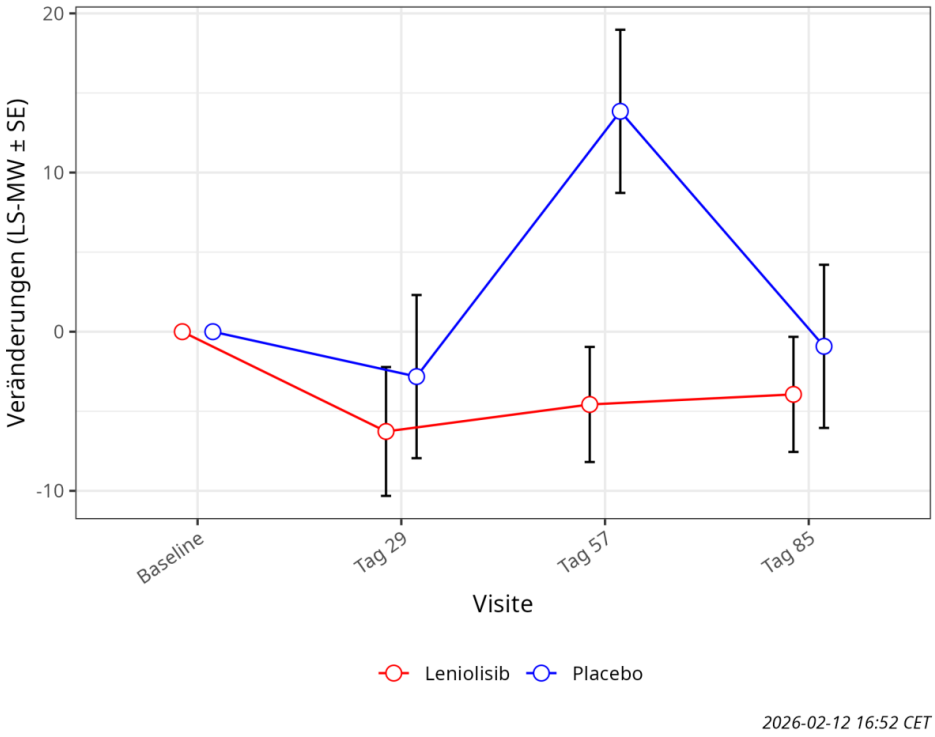
158.1.1.06.12



2026-02-12 16:52 CET

12.3. 158.1.1.06.12 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum - hsCRP Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.06.12



2026-02-12 16:52 CET

1. 158.1.1.13.01 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (Ferritin) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie (pro Visite)

1.1. 158.1.1.13.01 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (Ferritin) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie (pro Visite): Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (Ferritin) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie (pro Visite)			
Baseline			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	-
MW (SD)	117,95 (360,472)	54,41 (74,050)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	-
MW (SD)	120,92 (343,071)	56,42 (52,586)	
Veränderung zu Tag 29			
n/N (%)	20/21 (95)	10/10 (100)	LS MD 10,48 [-20,840; 41,806] 0,4970 Hedges' g 0,26 [-0,502; 1,023]
MD (SD)	33,63 (205,846)	-12,54 (20,957)	
LS MW (SE)	21,74 (8,736)	11,25 (12,387)	
95 %-KI	[3,745; 39,731]	[-14,256; 36,765]	
Veränderung zu Tag 57			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	LS MD 20,46 [-19,082; 60,009] 0,2973 Hedges' g 0,40 [-0,361; 1,160]
MD (SD)	55,04 (251,083)	-9,61 (18,763)	
LS MW (SE)	40,79 (10,878)	20,32 (15,801)	
95 %-KI	[18,429; 63,148]	[-12,154; 52,803]	
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	LS MD 3,21 [-34,548; 40,970]
MD (SD)	2,97 (45,887)	2,01 (63,331)	

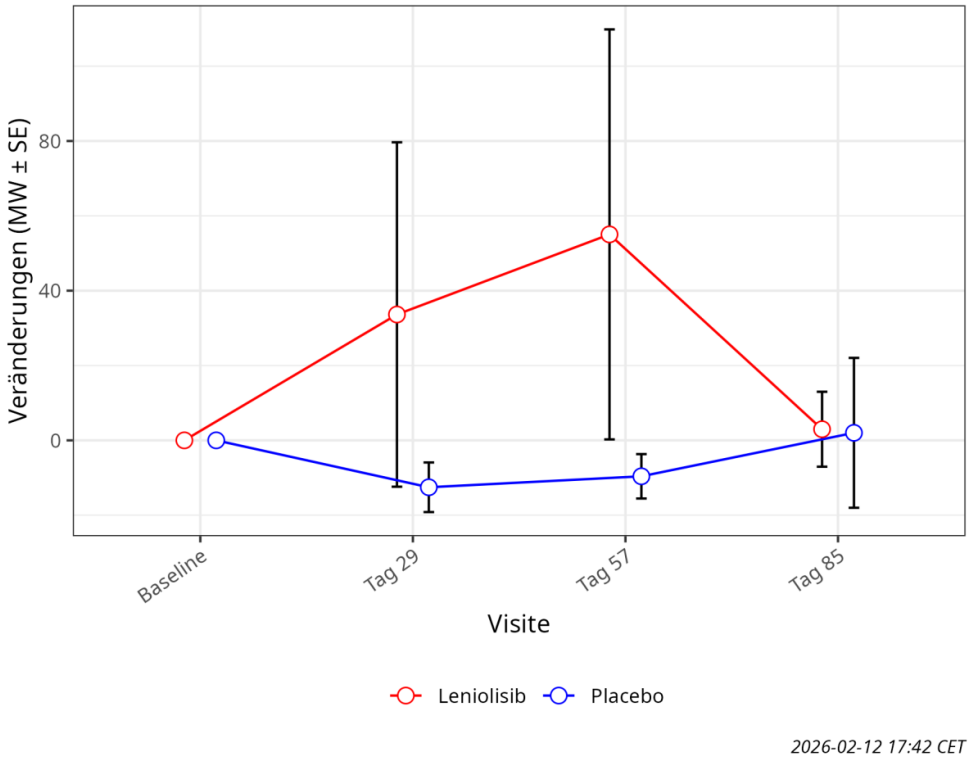
2026-02-12 17:42 CET

CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Leniolisib	**Placebo**	
N	**21**	**10**	
LS MW (SE)	3,70 (10,386)	0,49 (15,087)	0,8626
95 %-KI	[-17,652; 25,046]	[-30,525; 31,497]	Hedges' g 0,07 [-0,688; 0,819]
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

2026-02-12 17:42 CET

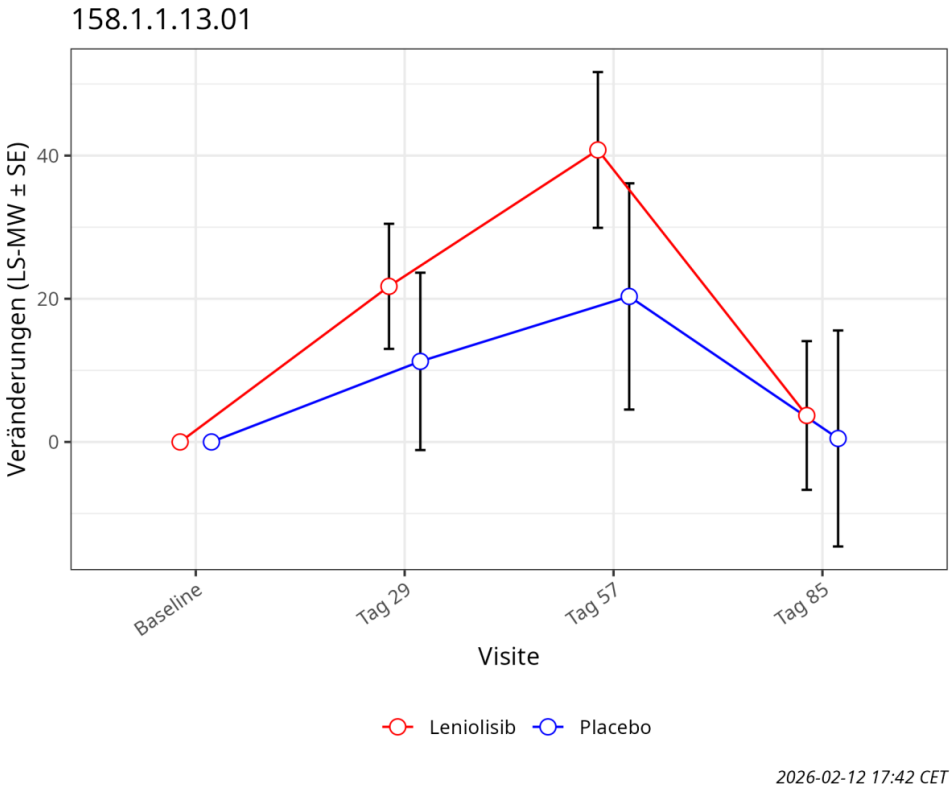
1.2. 158.1.1.13.01 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (Ferritin) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie (pro Visite) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.13.01



2026-02-12 17:42 CET

1.3. 158.1.1.13.01 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (Ferritin) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie (pro Visite) Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



2026-02-12 17:42 CET

2. 158.1.1.13.02 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (Ferritin) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum

2.1. 158.1.1.13.02 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (Ferritin) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (Ferritin) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum			
Baseline			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	-
MW (SD)	117,95 (360,472)	54,41 (74,050)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	-
MW (SD)	120,92 (343,071)	56,42 (52,586)	
Effekt über Studiendauer			
n	21	10	LS MD 11,15 [-38,881; 61,182] 0,6505 Hedges' g 0,17 [-0,583; 0,926]
LS MW (SE)	22,03 (13,829)	10,88 (19,922)	
95 %-KI	[-6,393; 50,457]	[-30,110; 51,874]	
Veränderung zu Tag 29			
n/N (%)	20/21 (95)	10/10 (100)	LS MD 20,00 [-63,913; 103,905] 0,6367 Hedges' g 0,18 [-0,582; 0,939]
MD (SD)	33,63 (205,846)	-12,54 (20,957)	
LS MW (SE)	24,99 (24,341)	4,99 (34,396)	
95 %-KI	[-23,427; 73,403]	[-63,424; 73,408]	
Veränderung zu Tag 57			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	

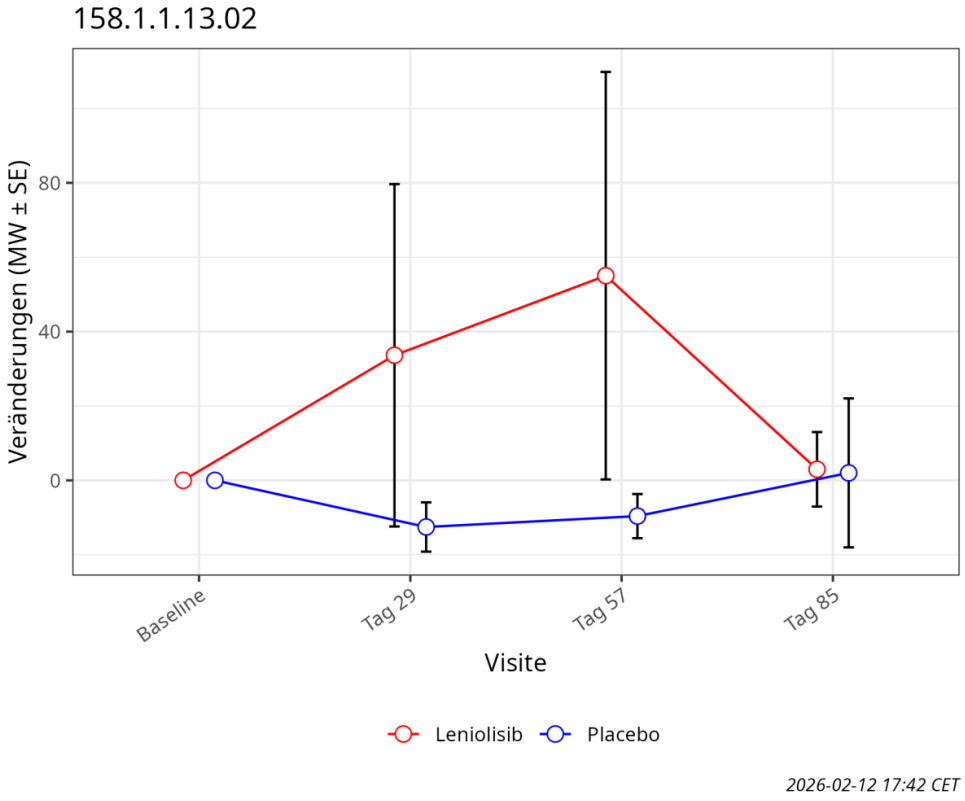
2026-02-12 17:42 CET

CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Leniolisib	**Placebo**	
N	**21**	**10**	
MD (SD)	55,04 (251,083)	-9,61 (18,763)	LS MD 38,72 [-44,465; 121,897] 0,3572 Hedges' g 0,35 [-0,412; 1,105]
LS MW (SE)	46,64 (23,716)	7,92 (34,396)	
95 %-KI	[-0,534; 93,810]	[-60,494; 76,338]	
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	LS MD -24,98 [-108,157; 58,206] 0,5520 Hedges' g -0,22 [-0,979; 0,532]
MD (SD)	2,97 (45,887)	2,01 (63,331)	
LS MW (SE)	-5,43 (23,716)	19,54 (34,396)	
95 %-KI	[-52,606; 41,739]	[-48,874; 87,958]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

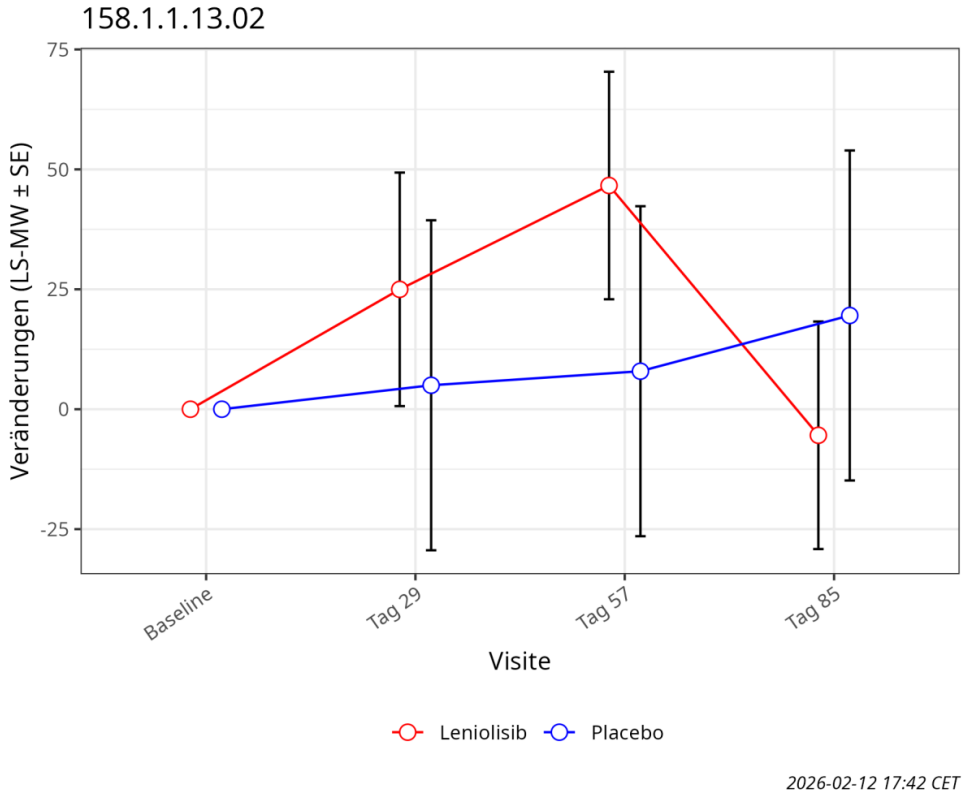
2026-02-12 17:42 CET

2.2. 158.1.1.13.02 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (Ferritin) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



2026-02-12 17:42 CET

2.3. 158.1.1.13.02 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (Ferritin) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



2026-02-12 17:42 CET

3. 158.1.1.13.03 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (Fibrinogen) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie (pro Visite)

3.1. 158.1.1.13.03 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (Fibrinogen) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie (pro Visite): Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (Fibrinogen) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie (pro Visite)			
Baseline			
n/N (%)	20/21 (95)	9/10 (90)	-
MW (SD)	2,75 (0,738)	2,72 (0,451)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	20/21 (95)	9/10 (90)	-
MW (SD)	2,82 (0,561)	2,72 (0,630)	
Veränderung zu Tag 29			
n/N (%)	19/21 (90)	9/10 (90)	LS MD -0,09 [-0,517; 0,338] 0,6687 Hedges' g -0,17 [-0,965; 0,624]
MD (SD)	-0,17 (0,784)	-0,09 (0,279)	
LS MW (SE)	-0,17 (0,117)	-0,09 (0,170)	
95 %-KI	[-0,417; 0,067]	[-0,437; 0,267]	
Veränderung zu Tag 57			
n/N (%)	20/21 (95)	9/10 (90)	LS MD 0,20 [-0,465; 0,866] 0,5396 Hedges' g 0,24 [-0,546; 1,033]
MD (SD)	0,27 (1,087)	0,12 (0,953)	
LS MW (SE)	0,29 (0,179)	0,08 (0,268)	
95 %-KI	[-0,085; 0,655]	[-0,467; 0,637]	
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	20/21 (95)	9/10 (90)	LS MD 0,10 [-0,392; 0,589]
MD (SD)	0,08 (0,953)	-0,00 (0,810)	

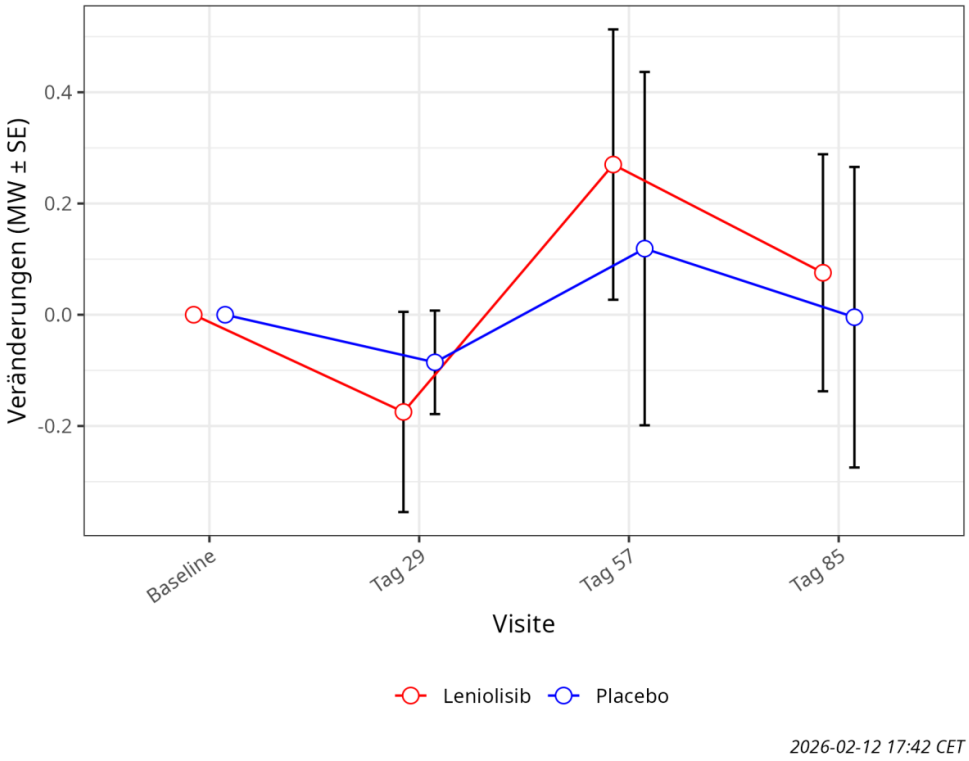
2026-02-12 17:42 CET

CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Leniolisib	**Placebo**	
N	**21**	**10**	
LS MW (SE)	0,08 (0,132)	-0,02 (0,197)	0,6817
95 %-KI	[-0,191; 0,354]	[-0,424; 0,389]	Hedges' g 0,16 [-0,626; 0,950]
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

2026-02-12 17:42 CET

3.2. 158.1.1.13.03 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (Fibrinogen) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie (pro Visite) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

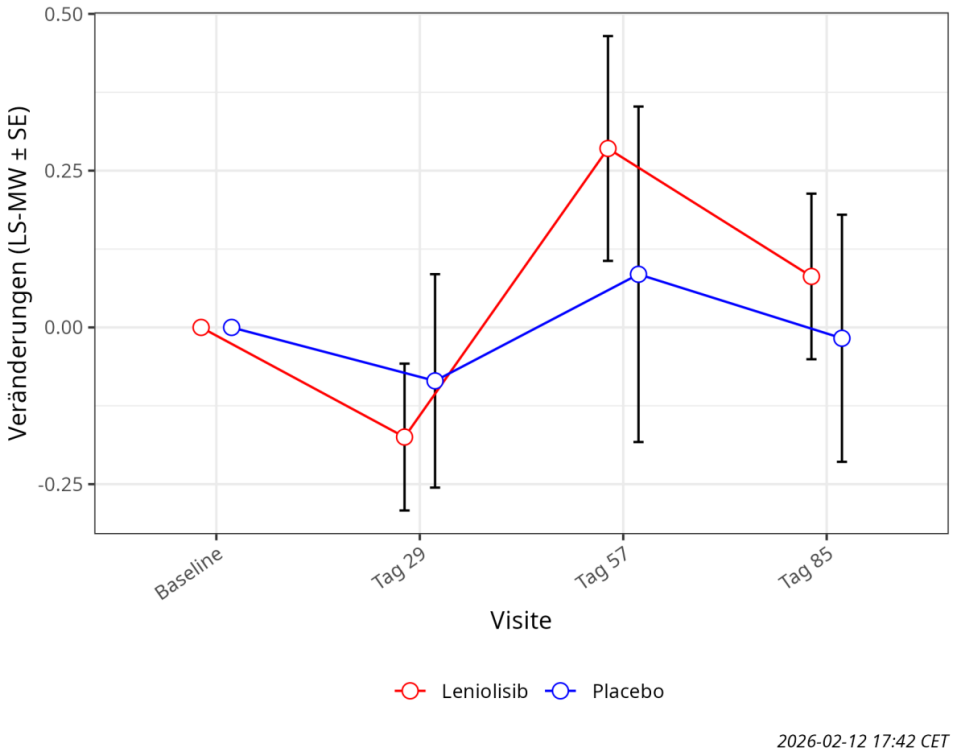
158.1.1.13.03



2026-02-12 17:42 CET

3.3. 158.1.1.13.03 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (Fibrinogen) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie (pro Visite) Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.13.03



2026-02-12 17:42 CET

4. 158.1.1.13.04 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (Fibrinogen) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum

4.1. 158.1.1.13.04 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (Fibrinogen) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (Fibrinogen) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum			
Baseline			
n/N (%)	20/21 (95)	9/10 (90)	-
MW (SD)	2,75 (0,738)	2,72 (0,451)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	20/21 (95)	9/10 (90)	-
MW (SD)	2,82 (0,561)	2,72 (0,630)	
Effekt über Studiendauer			
n	20	9	LS MD 0,07 [-0,317; 0,460] 0,7069 Hedges' g 0,15 [-0,639; 0,936]
LS MW (SE)	0,07 (0,105)	-0,00 (0,156)	
95 %-KI	[-0,148; 0,286]	[-0,324; 0,320]	
Veränderung zu Tag 29			
n/N (%)	19/21 (90)	9/10 (90)	LS MD -0,07 [-0,597; 0,463] 0,8009 Hedges' g -0,10 [-0,893; 0,694]
MD (SD)	-0,17 (0,784)	-0,09 (0,279)	
LS MW (SE)	-0,17 (0,150)	-0,10 (0,219)	
95 %-KI	[-0,466; 0,134]	[-0,536; 0,338]	
Veränderung zu Tag 57			

2026-02-12 17:42 CET

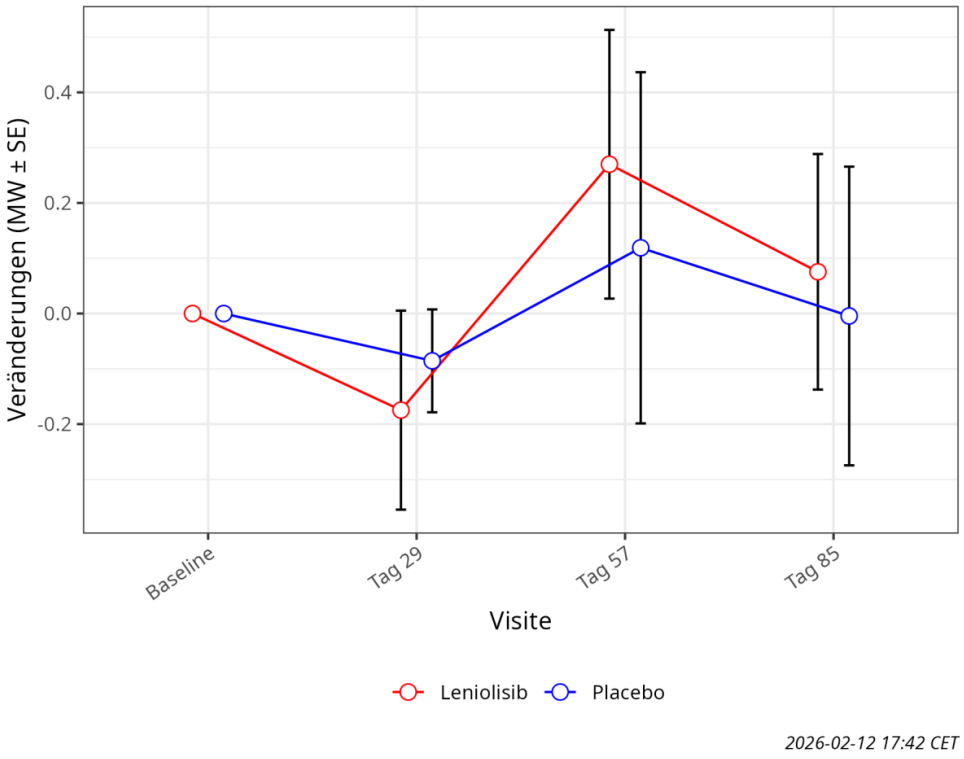
CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Leniolisib	**Placebo**	
N	**21**	**10**	
n/N (%)	20/21 (95)	9/10 (90)	LS MD 0,17 [-0,352; 0,701] 0,5111 Hedges' g 0,26 [-0,532; 1,048]
MD (SD)	0,27 (1,087)	0,12 (0,953)	
LS MW (SE)	0,28 (0,147)	0,11 (0,219)	
95 %-KI	[-0,013; 0,573]	[-0,331; 0,543]	
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	20/21 (95)	9/10 (90)	LS MD 0,10 [-0,423; 0,630] 0,6972 Hedges' g 0,15 [-0,635; 0,940]
MD (SD)	0,08 (0,953)	-0,00 (0,810)	
LS MW (SE)	0,09 (0,147)	-0,02 (0,219)	
95 %-KI	[-0,208; 0,379]	[-0,454; 0,419]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 17:42 CET

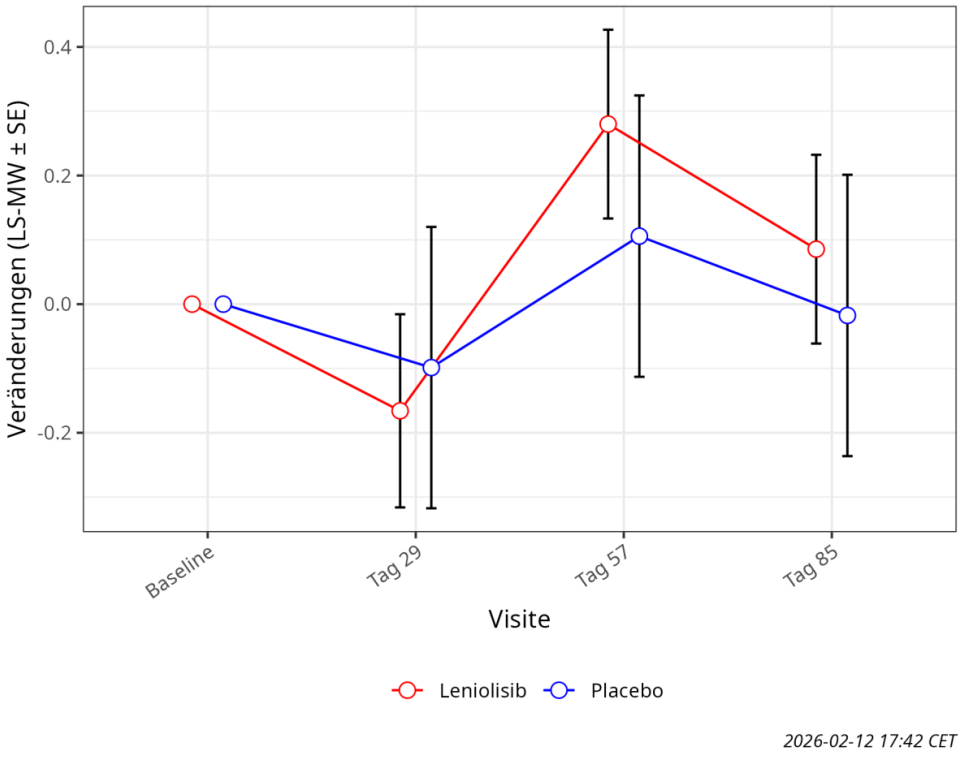
4.2. 158.1.1.13.04 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (Fibrinogen) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.13.04



4.3. 158.1.1.13.04 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (Fibrinogen) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.13.04



2026-02-12 17:42 CET

5. 158.1.1.13.05 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (Laktatdehydrogenase, LDH) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie (pro Visite)

5.1. 158.1.1.13.05 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (Laktatdehydrogenase, LDH) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie (pro Visite): Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (Laktatdehydrogenase, LDH) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie (pro Visite)			
Baseline			
n/N (%)	21/21 (100)	9/10 (90)	-
MW (SD)	177,10 (70,400)	159,33 (37,881)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	21/21 (100)	9/10 (90)	-
MW (SD)	195,14 (56,488)	180,44 (69,300)	
Veränderung zu Tag 29			
n/N (%)	20/21 (95)	9/10 (90)	LS MD 31,35 [-72,777; 135,487] 0,5402 Hedges' g 0,24 [-0,546; 1,033]
MD (SD)	49,45 (139,640)	20,78 (36,925)	
LS MW (SE)	50,28 (27,932)	18,93 (41,782)	
95 %-KI	[-7,366; 107,931]	[-67,307; 105,162]	
Veränderung zu Tag 57			
n/N (%)	21/21 (100)	8/10 (80)	LS MD 18,69 [-7,212; 44,597] 0,1494 Hedges' g 0,60 [-0,226; 1,436]
MD (SD)	19,71 (34,910)	5,38 (28,035)	
LS MW (SE)	20,92 (6,548)	2,22 (10,654)	
95 %-KI	[7,400; 34,430]	[-19,765; 24,211]	
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	21/21 (100)	9/10 (90)	LS MD 2,30 [-30,254; 34,857]
MD (SD)	18,05 (52,807)	21,11 (40,294)	

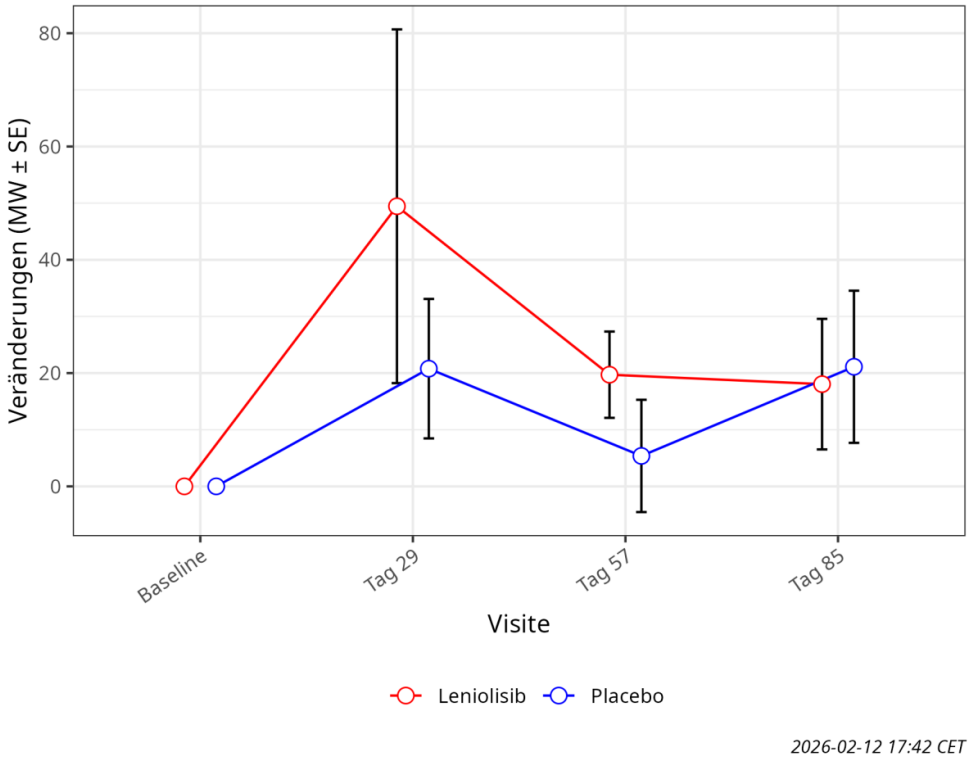
2026-02-12 17:42 CET

CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Leniolisib	**Placebo**	
N	**21**	**10**	
LS MW (SE)	19,66 (8,593)	17,36 (13,183)	0,8854
95 %-KI	[1,960; 37,354]	[-9,794; 44,506]	Hedges' g 0,06 [-0,724; 0,838]
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

2026-02-12 17:42 CET

5.2. 158.1.1.13.05 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (Laktatdehydrogenase, LDH) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie (pro Visite) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

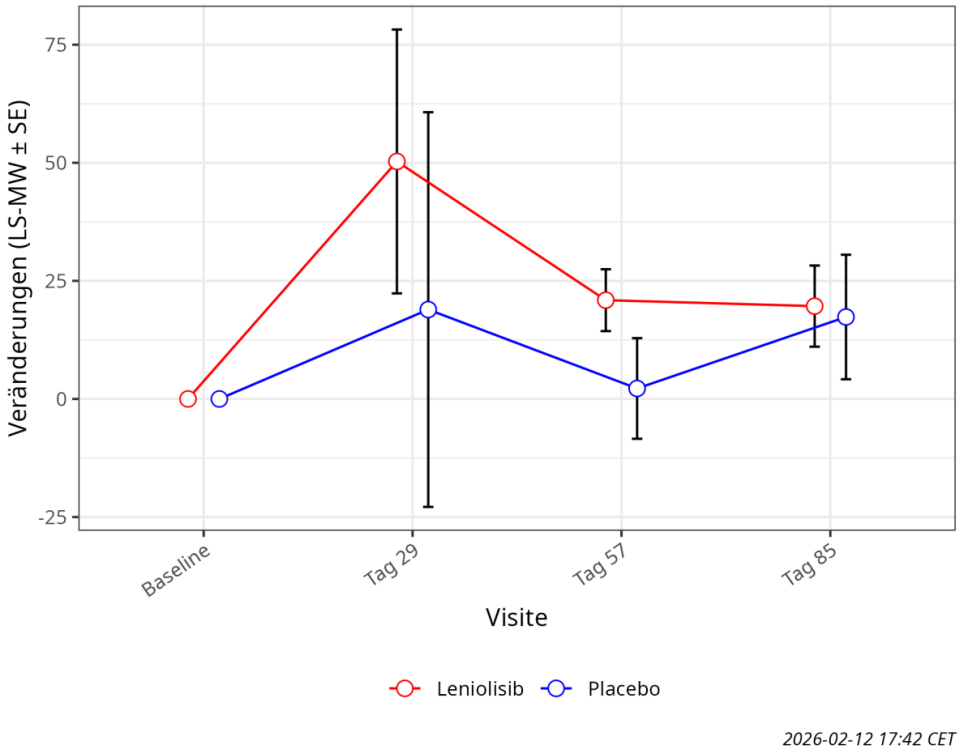
158.1.1.13.05



2026-02-12 17:42 CET

5.3. 158.1.1.13.05 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (Laktatdehydrogenase, LDH) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie (pro Visite) Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.13.05



2026-02-12 17:42 CET

6. 158.1.1.13.06 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (Laktatdehydrogenase, LDH) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum

6.1. 158.1.1.13.06 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (Laktatdehydrogenase, LDH) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (Laktatdehydrogenase, LDH) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum			
Baseline			
n/N (%)	21/21 (100)	9/10 (90)	-
MW (SD)	177,10 (70,400)	159,33 (37,881)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	21/21 (100)	9/10 (90)	-
MW (SD)	195,14 (56,488)	180,44 (69,300)	
Effekt über Studiendauer			
n	21	9	LS MD 16,81 [-25,332; 58,951] 0,4191 Hedges' g 0,32 [-0,464; 1,107]
LS MW (SE)	30,08 (11,059)	13,28 (17,118)	
95 %-KI	[7,287; 52,882]	[-21,964; 48,516]	
Veränderung zu Tag 29			
n/N (%)	20/21 (95)	9/10 (90)	LS MD 32,15 [-29,568; 93,870] 0,3027 Hedges' g 0,41 [-0,389; 1,200]
MD (SD)	49,45 (139,640)	20,78 (36,925)	
LS MW (SE)	50,46 (17,205)	18,30 (25,702)	
95 %-KI	[16,179; 84,732]	[-32,909; 69,518]	
Veränderung zu Tag 57			

2026-02-12 17:42 CET

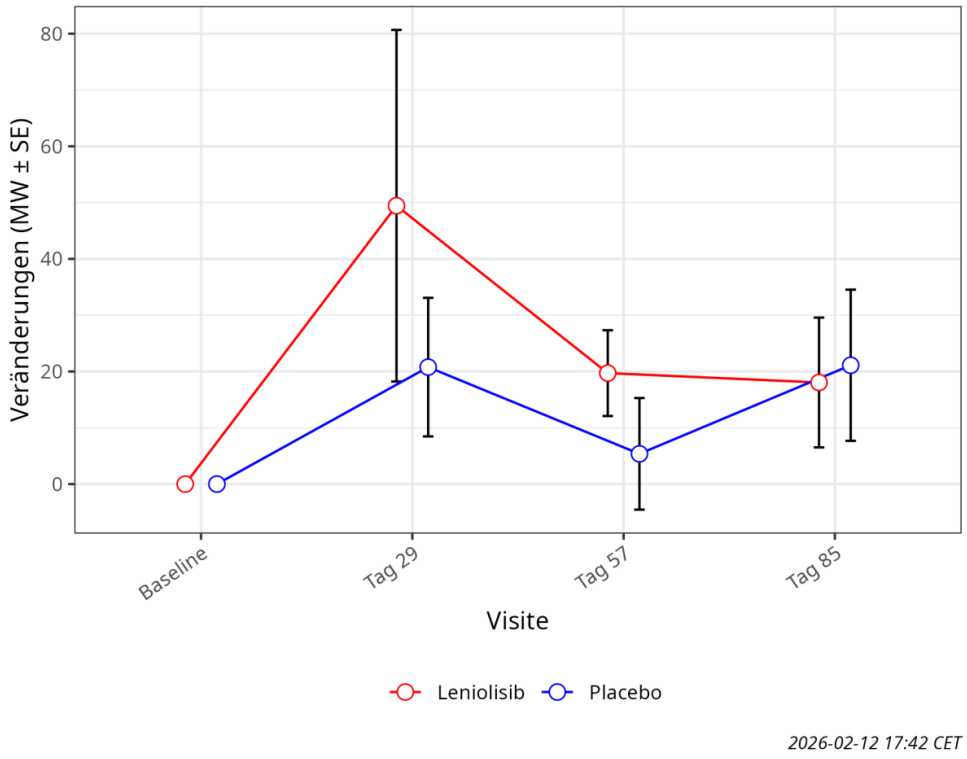
CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Leniolisib	**Placebo**	
N	**21**	**10**	
n/N (%)	21/21 (100)	8/10 (80)	LS MD 18,22 [-45,663; 82,103] 0,5716 Hedges' g 0,23 [-0,587; 1,047]
MD (SD)	19,71 (34,910)	5,38 (28,035)	
LS MW (SE)	20,92 (16,797)	2,70 (27,255)	
95 %-KI	[-12,548; 54,387]	[-51,591; 56,991]	
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	21/21 (100)	9/10 (90)	LS MD 0,62 [-60,686; 61,916] 0,9841 Hedges' g 0,01 [-0,773; 0,789]
MD (SD)	18,05 (52,807)	21,11 (40,294)	
LS MW (SE)	19,25 (16,797)	18,64 (25,702)	
95 %-KI	[-14,215; 52,721]	[-32,575; 69,851]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 17:42 CET

6.2. 158.1.1.13.06 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (Laktatdehydrogenase, LDH) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

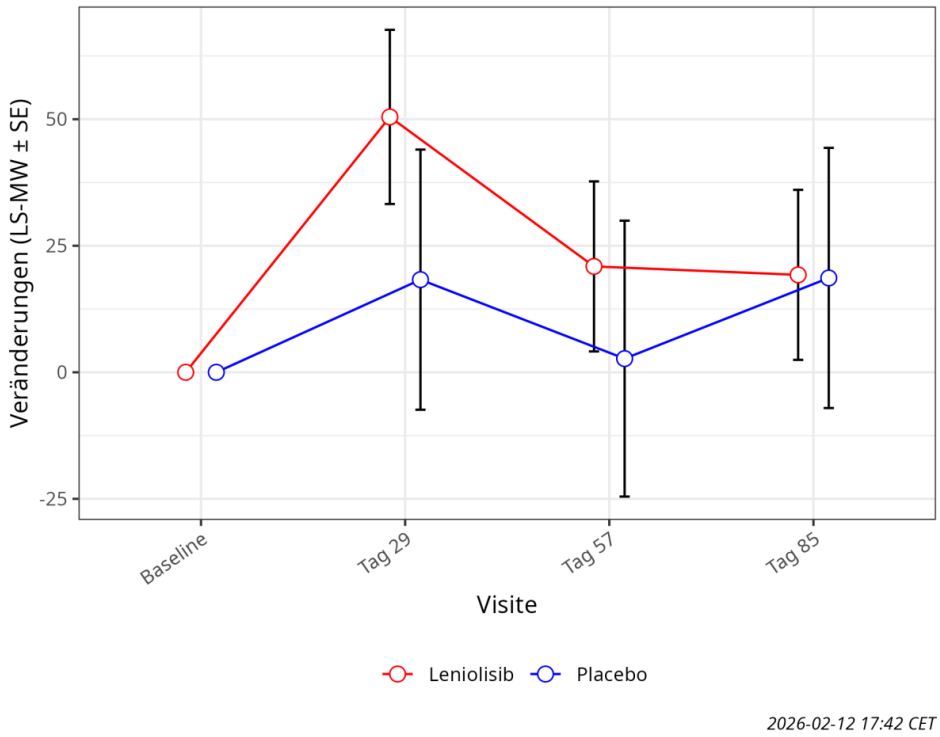
158.1.1.13.06



2026-02-12 17:42 CET

6.3. 158.1.1.13.06 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (Laktatdehydrogenase, LDH) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.13.06



2026-02-12 17:42 CET

7. 158.1.1.13.07 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (Erythrozyten-Sedimentationsrate, ESR) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie (pro Visite)

7.1. 158.1.1.13.07 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (Erythrozyten-Sedimentationsrate, ESR) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie (pro Visite): Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (Erythrozyten-Sedimentationsrate, ESR) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie (pro Visite)			
Baseline			
n/N (%)	18/21 (86)	9/10 (90)	-
MW (SD)	27,44 (20,492)	25,11 (23,788)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	18/21 (86)	9/10 (90)	-
MW (SD)	16,00 (15,583)	22,11 (18,442)	
Veränderung zu Tag 29			
n/N (%)	16/21 (76)	9/10 (90)	LS MD -9,34 [-21,269; 2,590] 0,1181 Hedges' g -0,66 [-1,499; 0,182]
MD (SD)	-9,88 (18,658)	0,78 (11,649)	
LS MW (SE)	-9,40 (3,427)	-0,06 (4,572)	
95 %-KI	[-16,551; -2,254]	[-9,599; 9,474]	
Veränderung zu Tag 57			
n/N (%)	18/21 (86)	9/10 (90)	LS MD -12,09 [-23,818; -0,363] 0,0439 Hedges' g -0,85 [-1,685; -0,012]
MD (SD)	-9,72 (20,064)	3,33 (14,353)	
LS MW (SE)	-9,40 (3,256)	2,69 (4,611)	
95 %-KI	[-16,152; -2,649]	[-6,872; 12,252]	
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	18/21 (86)	9/10 (90)	LS MD -7,62 [-19,895; 4,649]
MD (SD)	-11,44 (24,796)	-3,00 (16,047)	

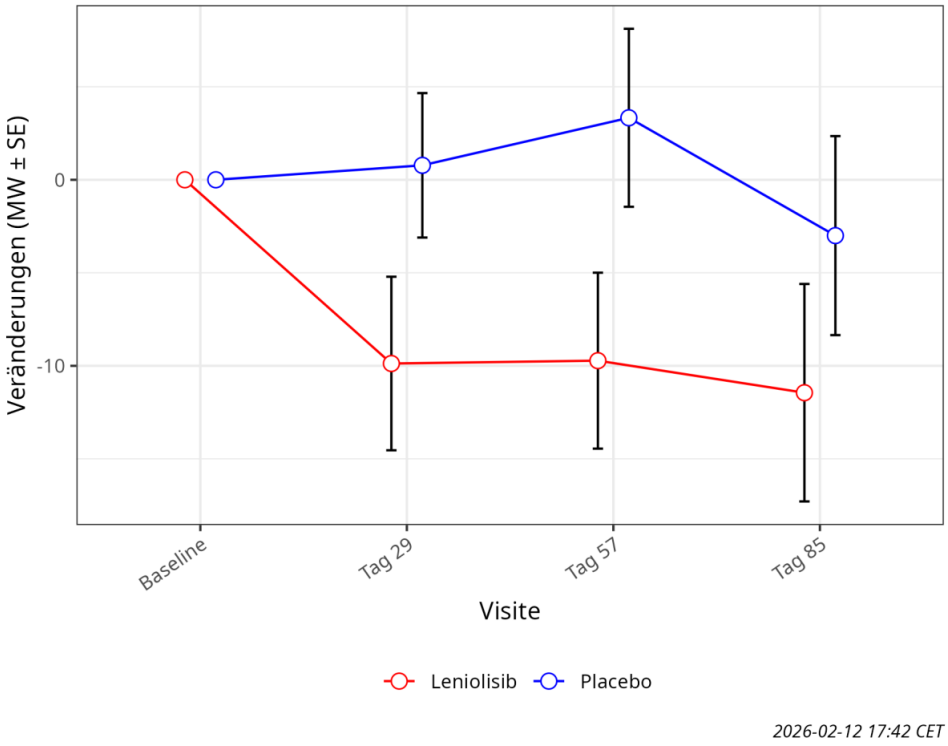
2026-02-12 17:42 CET

CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Leniolisib	**Placebo**	
N	**21**	**10**	
LS MW (SE)	-11,17 (3,407)	-3,55 (4,825)	0,2111
95 %-KI	[-18,236; -4,105]	[-13,554; 6,458]	Hedges' g -0,51 [-1,325; 0,302]
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

2026-02-12 17:42 CET

7.2. 158.1.1.13.07 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (Erythrozyten-Sedimentationsrate, ESR) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie (pro Visite) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.13.07

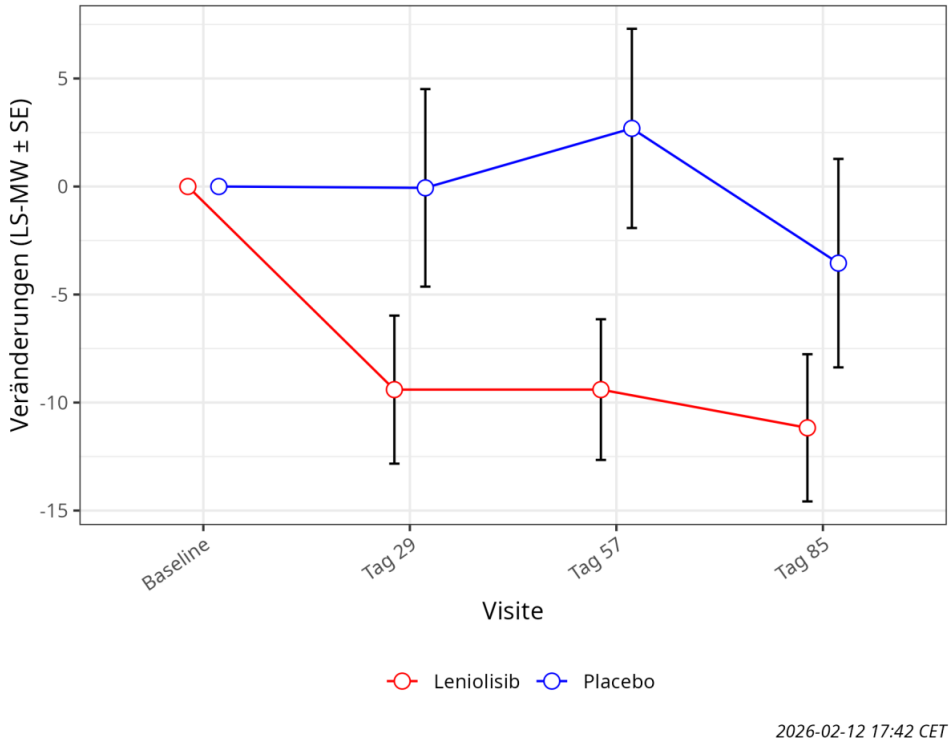


2026-02-12 17:42 CET

7.3. 158.1.1.13.07 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (Erythrozyten-Sedimentationsrate, ESR) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie (pro Visite)

Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.13.07



2026-02-12 17:42 CET

8. 158.1.1.13.08 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (Erythrozyten-Sedimentationsrate, ESR) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum

8.1. 158.1.1.13.08 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (Erythrozyten-Sedimentationsrate, ESR) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (Erythrozyten-Sedimentationsrate, ESR) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum			
Baseline			
n/N (%)	18/21 (86)	9/10 (90)	-
MW (SD)	27,44 (20,492)	25,11 (23,788)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	18/21 (86)	9/10 (90)	-
MW (SD)	16,00 (15,583)	22,11 (18,442)	
Effekt über Studiendauer			
n	18	9	LS MD -9,37 [-18,485; -0,251] 0,0445 Hedges' g -0,84 [-1,679; -0,007]
LS MW (SE)	-9,73 (2,547)	-0,36 (3,569)	
95 %-KI	[-15,015; -4,452]	[-7,777; 7,047]	
Veränderung zu Tag 29			
n/N (%)	16/21 (76)	9/10 (90)	LS MD -8,20 [-20,042; 3,638] 0,1706 Hedges' g -0,56 [-1,395; 0,273]
MD (SD)	-9,88 (18,658)	0,78 (11,649)	
LS MW (SE)	-8,15 (3,521)	0,05 (4,739)	
95 %-KI	[-15,200; -1,098]	[-9,452; 9,557]	
Veränderung zu Tag 57			

2026-02-12 17:42 CET

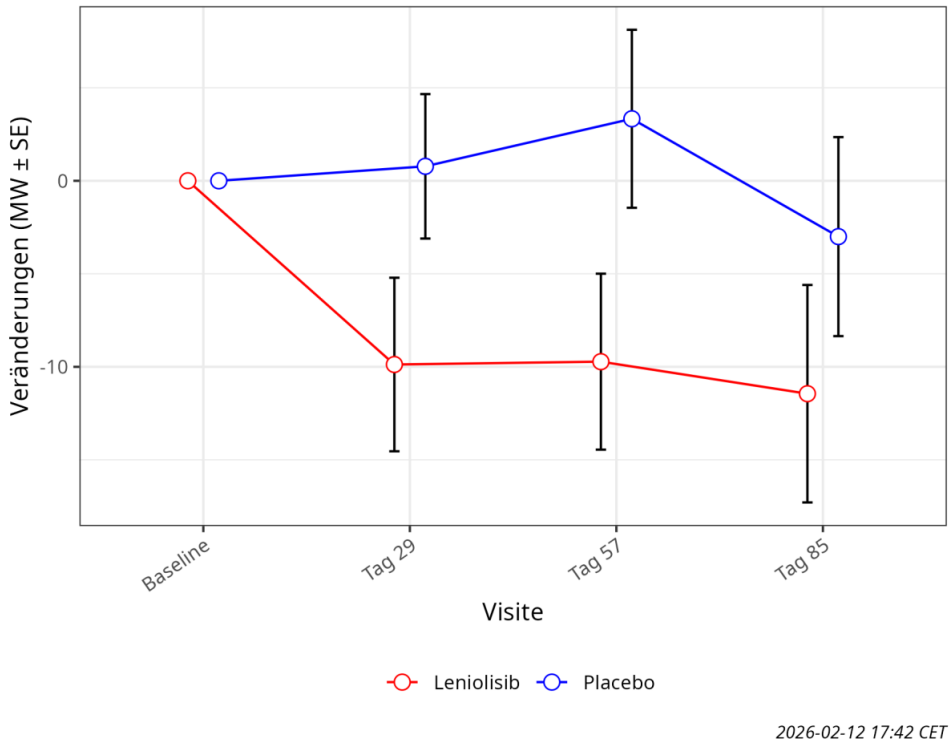
CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Leniolisib	**Placebo**	
N	**21**	**10**	
n/N (%)	18/21 (86)	9/10 (90)	LS MD -12,21 [-23,871; -0,556] 0,0404 Hedges' g -0,83 [-1,668; 0,003]
MD (SD)	-9,72 (20,064)	3,33 (14,353)	
LS MW (SE)	-9,61 (3,354)	2,61 (4,739)	
95 %-KI	[-16,332; -2,879]	[-6,896; 12,113]	
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	18/21 (86)	9/10 (90)	LS MD -7,60 [-19,260; 4,055] 0,1965 Hedges' g -0,52 [-1,332; 0,296]
MD (SD)	-11,44 (24,796)	-3,00 (16,047)	
LS MW (SE)	-11,33 (3,354)	-3,72 (4,739)	
95 %-KI	[-18,054; -4,601]	[-13,230; 5,780]	
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

2026-02-12 17:42 CET

8.2. 158.1.1.13.08 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (Erythrozyten-Sedimentationsrate, ESR) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.13.08

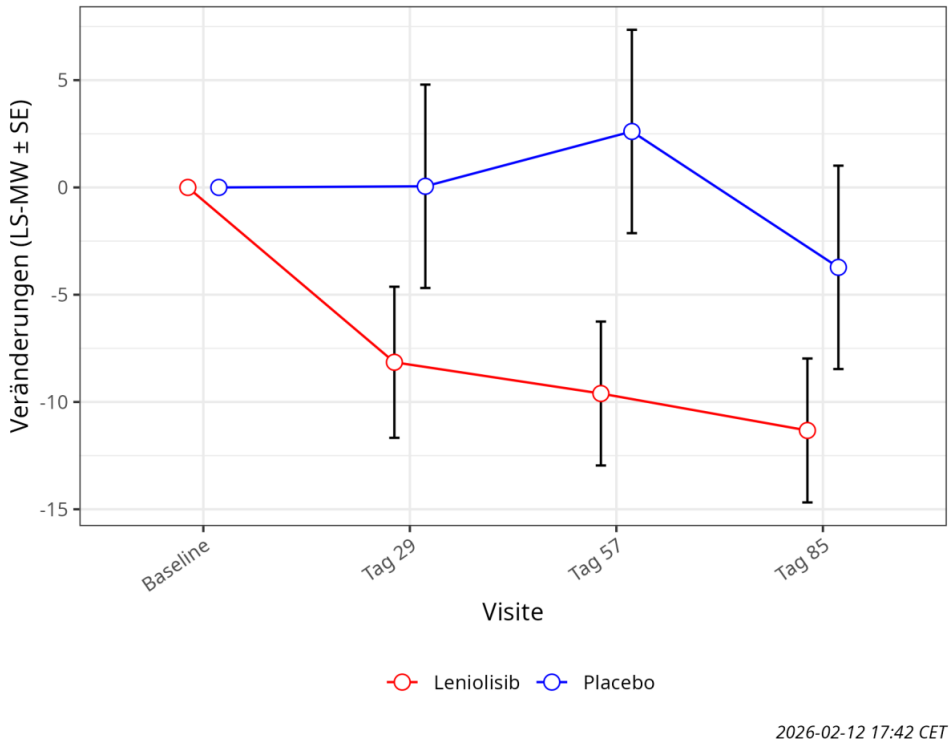


2026-02-12 17:42 CET

8.3. 158.1.1.13.08 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (Erythrozyten-Sedimentationsrate, ESR) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum

Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.13.08



2026-02-12 17:42 CET

9. 158.1.1.13.09 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (beta2-Mikroglobulin) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie (pro Visite)

9.1. 158.1.1.13.09 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (beta2-Mikroglobulin) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie (pro Visite): Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (beta2-Mikroglobulin) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie (pro Visite)			
Baseline			
n/N (%)	20/21 (95)	10/10 (100)	-
MW (SD)	2,46 (0,885)	2,20 (0,899)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	20/21 (95)	9/10 (90)	-
MW (SD)	1,99 (1,015)	2,49 (1,136)	
Veränderung zu Tag 29			
n/N (%)	19/21 (90)	9/10 (90)	LS MD -1,32 [-2,191; -0,441] 0,0049 Hedges' g -1,23 [-2,093; -0,363]
MD (SD)	-0,52 (0,596)	0,82 (1,557)	
LS MW (SE)	-0,51 (0,238)	0,81 (0,347)	
95 %-KI	[-1,002; -0,015]	[0,089; 1,526]	
Veränderung zu Tag 57			
n/N (%)	20/21 (95)	9/10 (90)	LS MD -0,62 [-0,992; -0,246] 0,0022 Hedges' g -1,34 [-2,210; -0,471]
MD (SD)	-0,58 (0,518)	0,07 (0,362)	
LS MW (SE)	-0,57 (0,100)	0,05 (0,150)	
95 %-KI	[-0,777; -0,362]	[-0,259; 0,359]	
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	20/21 (95)	9/10 (90)	LS MD -0,69 [-1,174; -0,204]
MD (SD)	-0,47 (0,623)	0,21 (0,376)	

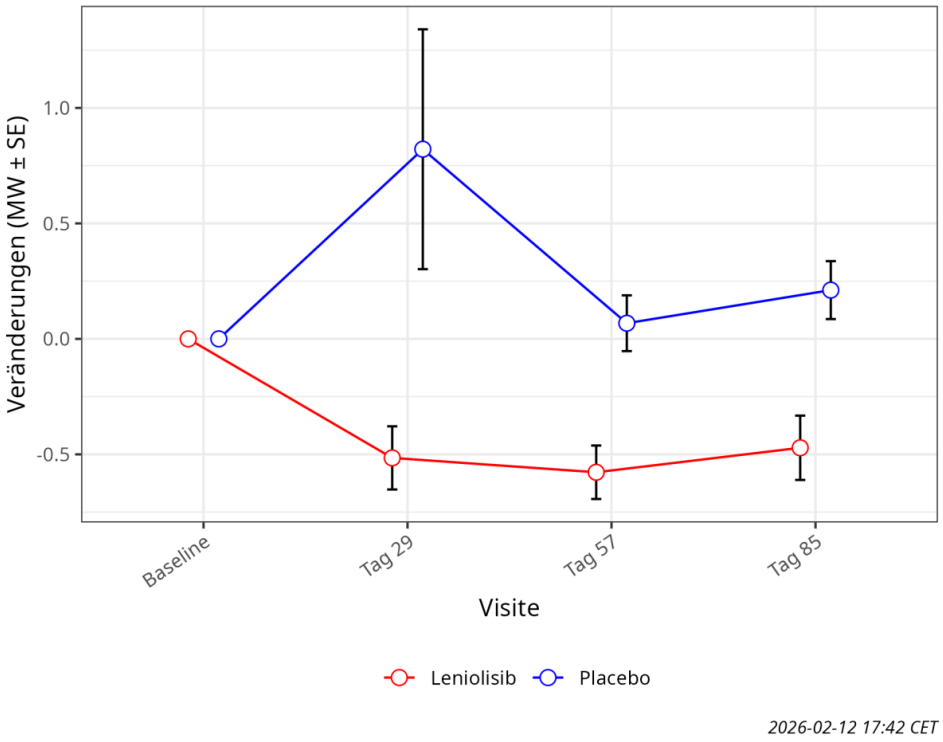
2026-02-12 17:42 CET

CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Leniolisib	**Placebo**	
N	**21**	**10**	
LS MW (SE)	-0,47 (0,130)	0,22 (0,195)	0,0072
95 %-KI	[-0,743; -0,204]	[-0,186; 0,617]	Hedges' g -1,15 [-1,996; -0,300]
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

2026-02-12 17:42 CET

9.2. 158.1.1.13.09 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (beta2-Mikroglobulin) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie (pro Visite) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

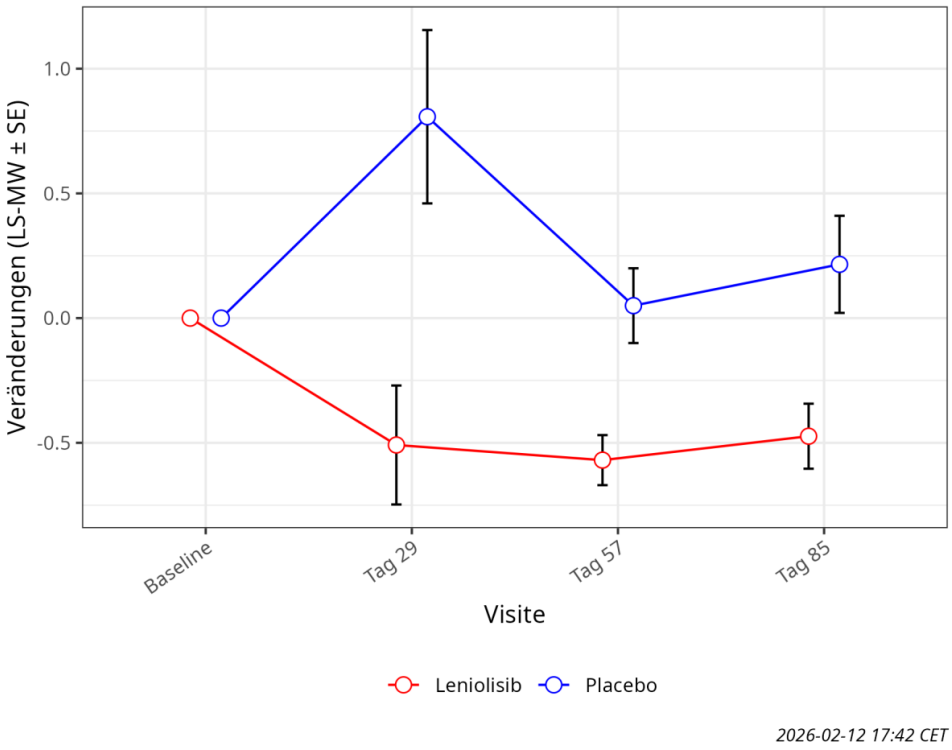
158.1.1.13.09



2026-02-12 17:42 CET

9.3. 158.1.1.13.09 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (beta2-Mikroglobulin) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie (pro Visite) Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.13.09



2026-02-12 17:42 CET

10. 158.1.1.13.10 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (beta2-Mikroglobulin) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum

10.1. 158.1.1.13.10 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (beta2-Mikroglobulin) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (beta2-Mikroglobulin) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum			
Baseline			
n/N (%)	20/21 (95)	10/10 (100)	-
MW (SD)	2,46 (0,885)	2,20 (0,899)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	20/21 (95)	9/10 (90)	-
MW (SD)	1,99 (1,015)	2,49 (1,136)	
Effekt über Studiendauer			
n	20	10	LS MD -0,87 [-1,329; -0,401] 0,0008 Hedges' g -1,48 [-2,337; -0,621]
LS MW (SE)	-0,52 (0,125)	0,35 (0,186)	
95 %-KI	[-0,774; -0,257]	[-0,035; 0,734]	
Veränderung zu Tag 29			
n/N (%)	19/21 (90)	9/10 (90)	LS MD -1,31 [-1,897; -0,722] < 0,0001 Hedges' g -1,76 [-2,696; -0,825]
MD (SD)	-0,52 (0,596)	0,82 (1,557)	
LS MW (SE)	-0,50 (0,165)	0,81 (0,242)	
95 %-KI	[-0,831; -0,169]	[0,325; 1,294]	
Veränderung zu Tag 57			

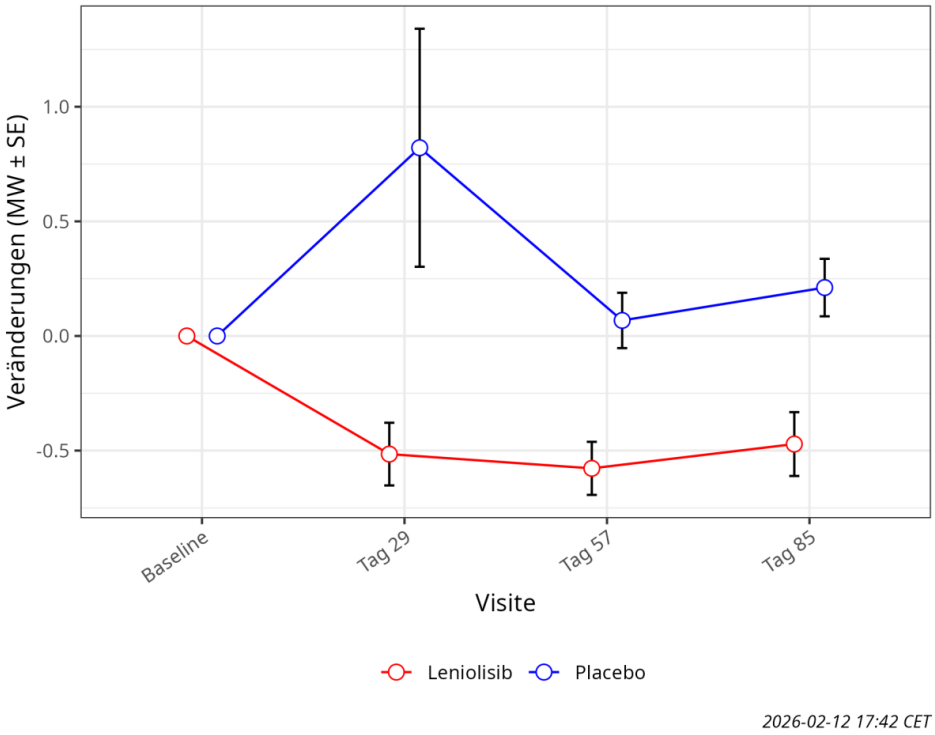
2026-02-12 17:42 CET

CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Leniolisib	**Placebo**	
N	**21**	**10**	
n/N (%)	20/21 (95)	9/10 (90)	LS MD -0,63 [-1,215; -0,048] 0,0344 Hedges' g -0,85 [-1,668; -0,027]
MD (SD)	-0,58 (0,518)	0,07 (0,362)	
LS MW (SE)	-0,58 (0,162)	0,06 (0,242)	
95 %-KI	[-0,900; -0,251]	[-0,428; 0,540]	
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	20/21 (95)	9/10 (90)	LS MD -0,67 [-1,253; -0,086] 0,0254 Hedges' g -0,90 [-1,722; -0,073]
MD (SD)	-0,47 (0,623)	0,21 (0,376)	
LS MW (SE)	-0,47 (0,162)	0,20 (0,242)	
95 %-KI	[-0,794; -0,145]	[-0,285; 0,684]	
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

2026-02-12 17:42 CET

10.2. 158.1.1.13.10 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (beta2-Mikroglobulin) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

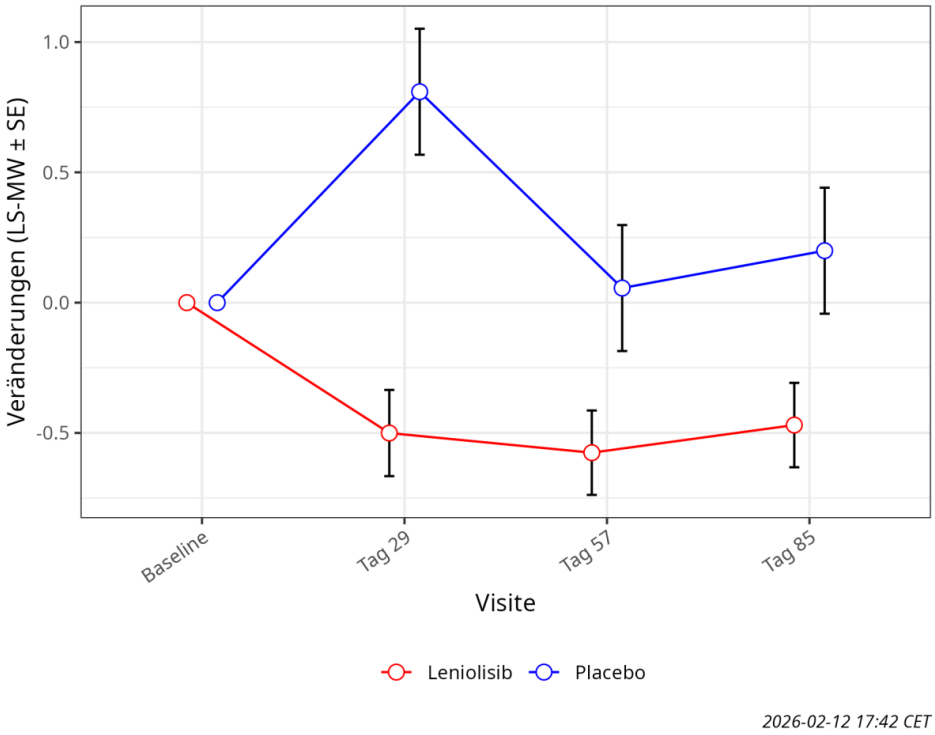
158.1.1.13.10



2026-02-12 17:42 CET

10.3. 158.1.1.13.10 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (beta2-Mikroglobulin) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.13.10



2026-02-12 17:42 CET

11. 158.1.1.13.11 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (hochsensitives C-reaktives Protein, hsCRP) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie (pro Visite)

11.1. 158.1.1.13.11 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (hochsensitives C-reaktives Protein, hsCRP) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie (pro Visite): Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (hochsensitives C-reaktives Protein, hsCRP) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie (pro Visite)			
Baseline			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	-
MW (SD)	8,90 (17,776)	2,76 (1,392)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	-
MW (SD)	7,14 (17,149)	3,90 (3,226)	
Veränderung zu Tag 29			
n/N (%)	20/21 (95)	10/10 (100)	LS MD -0,03 [-5,085; 5,018] 0,9893 Hedges' g -0,01 [-0,764; 0,754]
MD (SD)	-3,99 (13,712)	0,07 (2,295)	
LS MW (SE)	-2,65 (1,395)	-2,62 (1,988)	
95 %-KI	[-5,523; 0,224]	[-6,710; 1,478]	
Veränderung zu Tag 57			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	LS MD -2,69 [-11,654; 6,279] 0,5432 Hedges' g -0,23 [-0,989; 0,522]
MD (SD)	-2,86 (17,127)	4,81 (14,806)	
LS MW (SE)	-1,25 (2,444)	1,44 (3,567)	
95 %-KI	[-6,274; 3,772]	[-5,896; 8,769]	
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	

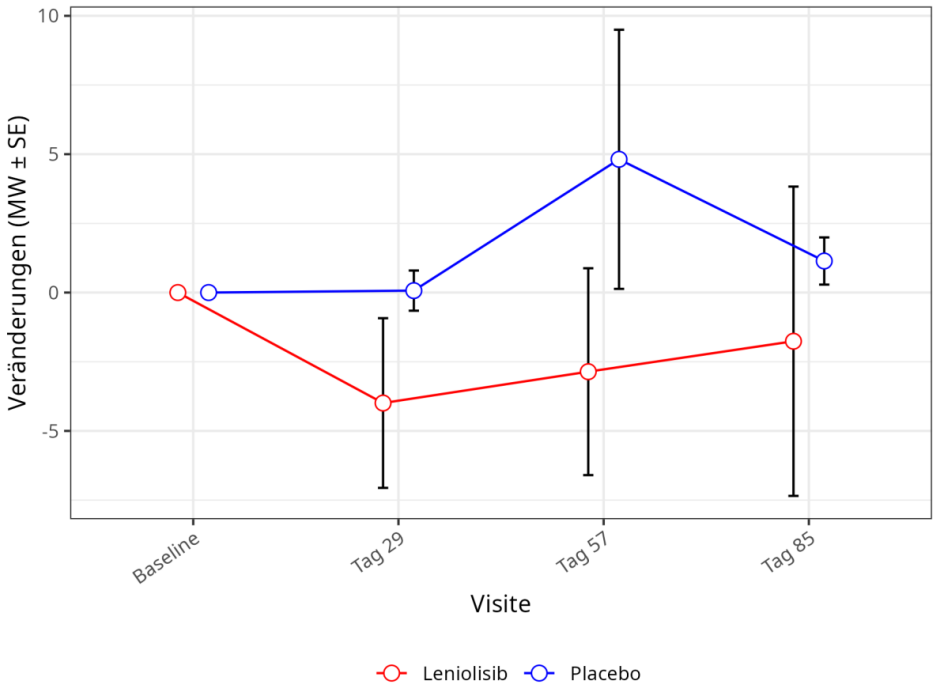
2026-02-12 17:42 CET

CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Leniolisib	**Placebo**	
N	**21**	**10**	
MD (SD)	-1,76 (25,610)	1,14 (2,696)	LS MD 3,24 [-7,545; 14,020] 0,5425 Hedges' g 0,23 [-0,522; 0,989]
LS MW (SE)	0,22 (2,939)	-3,02 (4,289)	
95 %-KI	[-5,821; 6,261]	[-11,834; 5,800]	
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

2026-02-12 17:42 CET

11.2. 158.1.1.13.11 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (hochsensitives C-reaktives Protein, hsCRP) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie (pro Visite) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

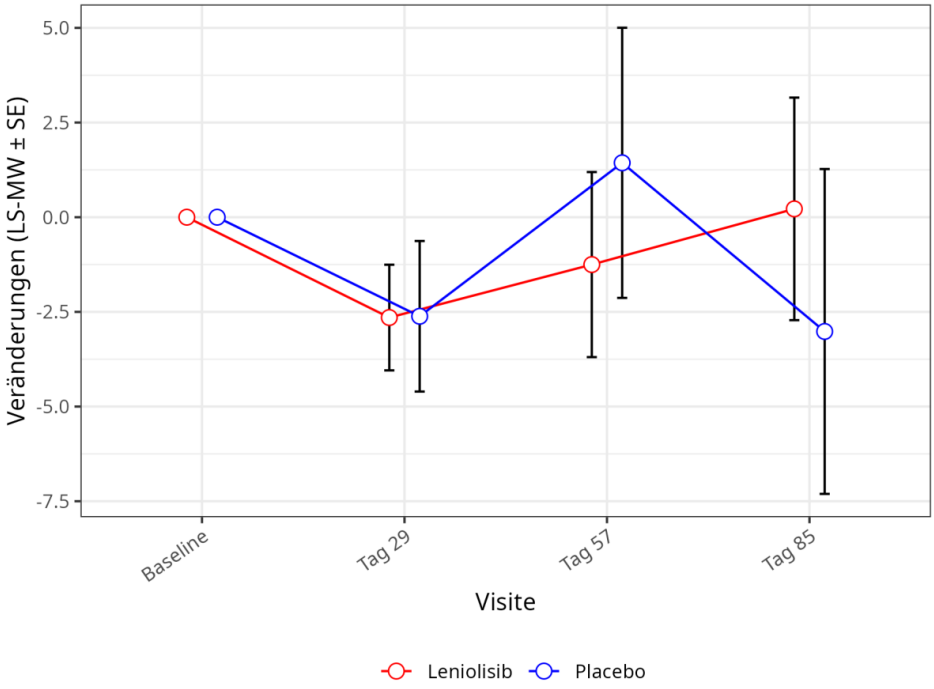
158.1.1.13.11



2026-02-12 17:42 CET

11.3. 158.1.1.13.11 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (hochsensitives C-reaktives Protein, hsCRP) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie (pro Visite) Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.13.11



2026-02-12 17:42 CET

12. 158.1.1.13.12 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (hochsensitives C-reaktives Protein, hsCRP) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum

12.1. 158.1.1.13.12 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (hochsensitives C-reaktives Protein, hsCRP) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (hochsensitives C-reaktives Protein, hsCRP) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum			
Baseline			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	-
MW (SD)	8,90 (17,776)	2,76 (1,392)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	-
MW (SD)	7,14 (17,149)	3,90 (3,226)	
Effekt über Studiendauer			
n	21	10	LS MD 0,15 [-5,147; 5,443] 0,9547 Hedges' g 0,02 [-0,731; 0,775]
LS MW (SE)	-1,22 (1,449)	-1,37 (2,099)	
95 %-KI	[-4,197; 1,761]	[-5,685; 2,954]	
Veränderung zu Tag 29			
n/N (%)	20/21 (95)	10/10 (100)	LS MD 1,18 [-7,378; 9,738] 0,7845 Hedges' g 0,10 [-0,656; 0,863]
MD (SD)	-3,99 (13,712)	0,07 (2,295)	
LS MW (SE)	-2,14 (2,473)	-3,32 (3,501)	
95 %-KI	[-7,065; 2,775]	[-10,289; 3,639]	
Veränderung zu Tag 57			

2026-02-12 17:42 CET

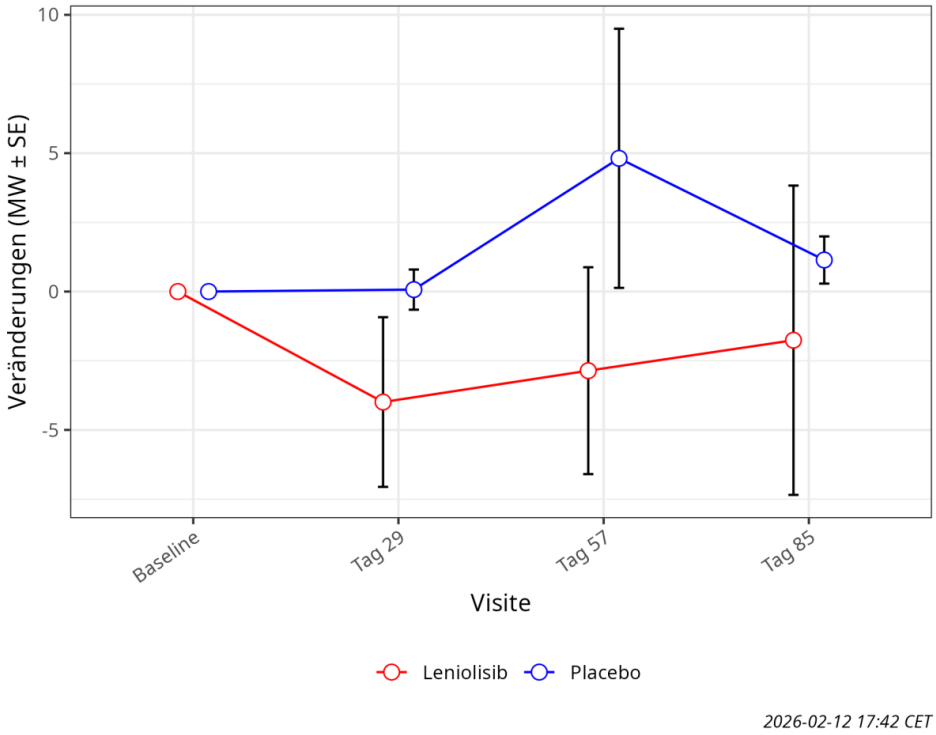
CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Leniolisib	**Placebo**	
N	**21**	**10**	
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	LS MD -2,74 [-11,220; 5,741] 0,5223 Hedges' g -0,24 [-0,997; 0,514]
MD (SD)	-2,86 (17,127)	4,81 (14,806)	
LS MW (SE)	-1,32 (2,409)	1,42 (3,501)	
95 %-KI	[-6,112; 3,473]	[-5,544; 8,384]	
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	LS MD 2,04 [-6,445; 10,516] 0,6343 Hedges' g 0,18 [-0,575; 0,934]
MD (SD)	-1,76 (25,610)	1,14 (2,696)	
LS MW (SE)	-0,22 (2,409)	-2,25 (3,501)	
95 %-KI	[-5,012; 4,573]	[-9,219; 4,709]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 17:42 CET

12.2. 158.1.1.13.12 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (hochsensitives C-reaktives Protein, hsCRP) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.13.12

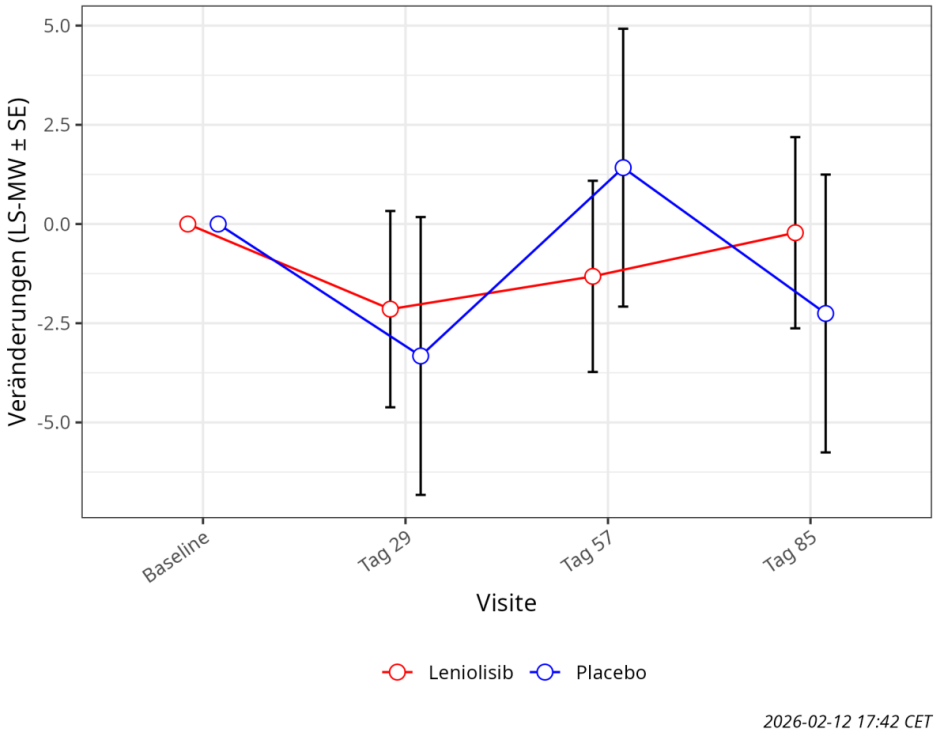


2026-02-12 17:42 CET

12.3. 158.1.1.13.12 Veränderung Biomarker systemischer inflammatorischer Bestandteile (hochsensitives C-reaktives Protein, hsCRP) gegenüber der letzten Messung vor der ersten Medikation in der Studie: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum

Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.13.12



2026-02-12 17:42 CET

1.2 Lebensqualität

1.2.1 SF-36

1. 158.1.1.09.01 SF-36 Körperliche Summenskala: Veränderung gegenüber Baseline (pro Visite)

1.1. 158.1.1.09.01 SF-36 Körperliche Summenskala: Veränderung gegenüber Baseline (pro Visite): Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
SF-36 Körperliche Summenskala: Veränderung gegenüber Baseline (pro Visite)			
Baseline			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	-
MW (SD)	45,19 (7,223)	45,84 (8,773)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	-
MW (SD)	48,32 (6,340)	46,80 (8,082)	
Veränderung zu Tag 29			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	LS MD 3,23 [-0,538; 7,002] 0,0898 Hedges' g 0,66 [-0,113; 1,433]
MD (SD)	3,17 (4,518)	-0,21 (5,630)	
LS MW (SE)	3,12 (1,040)	-0,11 (1,509)	
95 %-KI	[0,984; 5,260]	[-3,211; 2,991]	
Veränderung zu Tag 57			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	LS MD 1,06 [-3,034; 5,154] 0,5991 Hedges' g 0,20 [-0,556; 0,954]
MD (SD)	2,55 (6,183)	1,22 (7,829)	
LS MW (SE)	2,46 (1,130)	1,40 (1,638)	
95 %-KI	[0,141; 4,785]	[-1,964; 4,770]	
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	LS MD 1,84 [-2,189; 5,864] 0,3567 Hedges' g
MD (SD)	3,12 (4,868)	0,95 (8,761)	
LS MW (SE)	3,02 (1,111)	1,18 (1,611)	
95 %-KI	[0,732; 5,298]	[-2,134; 4,489]	

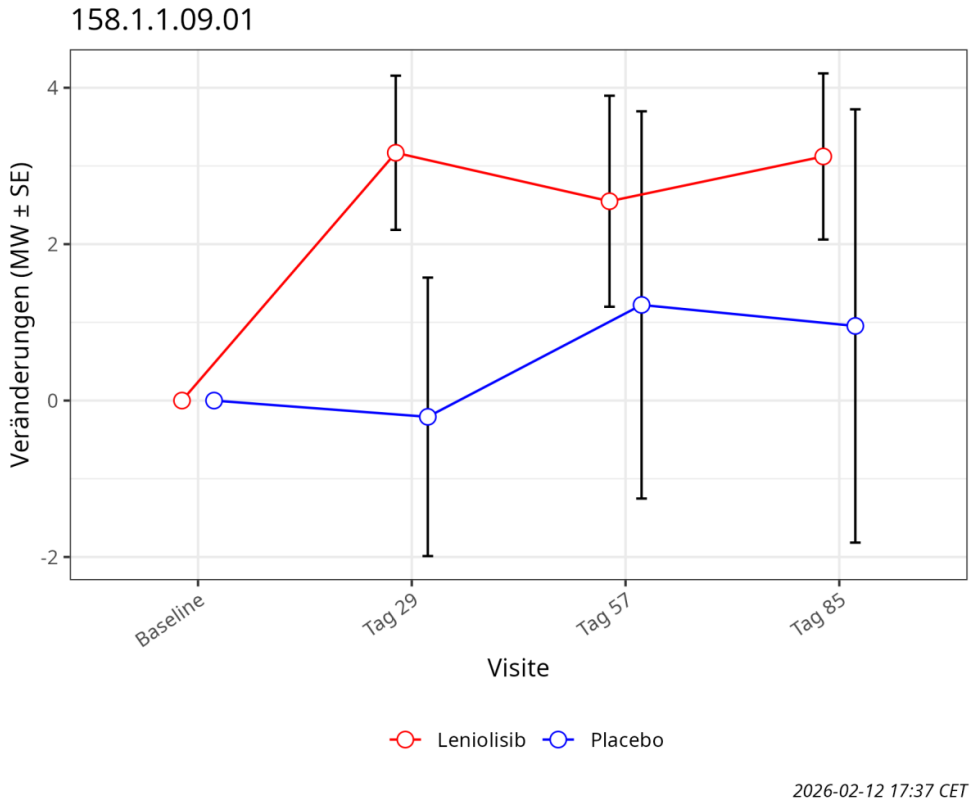
2026-02-12 17:37 CET

CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Leniolisib	**Placebo**	
N	**21**	**10**	
			0,35 [-0,407; 1,110]

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 17:37 CET

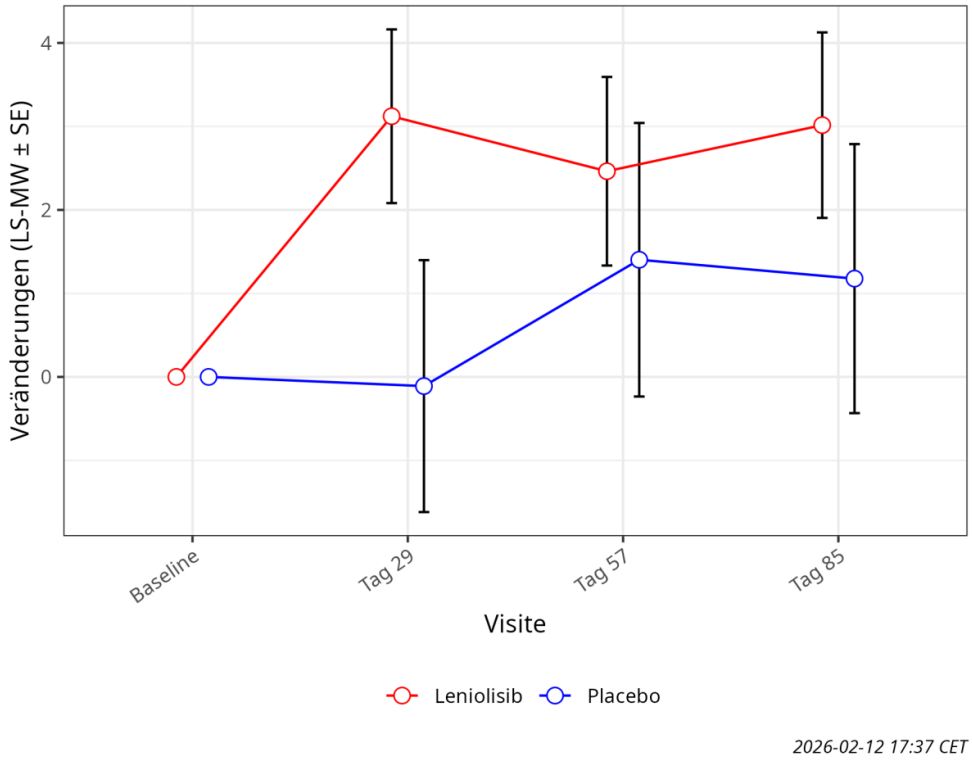
1.2. 158.1.1.09.01 SF-36 Körperliche Summenskala: Veränderung gegenüber Baseline (pro Visite) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



2026-02-12 17:37 CET

1.3. 158.1.1.09.01 SF-36 Körperliche Summenskala: Veränderung gegenüber Baseline (pro Visite) Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.09.01



2026-02-12 17:37 CET

2. 158.1.1.09.02 SF-36 Körperliche Summenskala: Veränderung gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum

2.1. 158.1.1.09.02 SF-36 Körperliche Summenskala: Veränderung gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
SF-36 Körperliche Summenskala: Veränderung gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum			
Baseline			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	-
MW (SD)	45,19 (7,223)	45,84 (8,773)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	-
MW (SD)	48,32 (6,340)	46,80 (8,082)	
Effekt über Studiendauer			
n	21	10	LS MD 2,04 [-1,027; 5,113] 0,1830 Hedges' g 0,51 [-0,253; 1,278]
LS MW (SE)	2,87 (0,847)	0,82 (1,228)	
95 %-KI	[1,126; 4,608]	[-1,702; 3,349]	
Veränderung zu Tag 29			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	LS MD 3,13 [-0,841; 7,100] 0,1202 Hedges' g 0,59 [-0,180; 1,359]
MD (SD)	3,17 (4,518)	-0,21 (5,630)	
LS MW (SE)	3,09 (1,128)	-0,04 (1,635)	
95 %-KI	[0,836; 5,342]	[-3,307; 3,226]	
Veränderung zu Tag 57			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	LS MD 1,08 [-2,891; 5,050] 0,5890
MD (SD)	2,55 (6,183)	1,22 (7,829)	
LS MW (SE)	2,47 (1,128)	1,39 (1,635)	

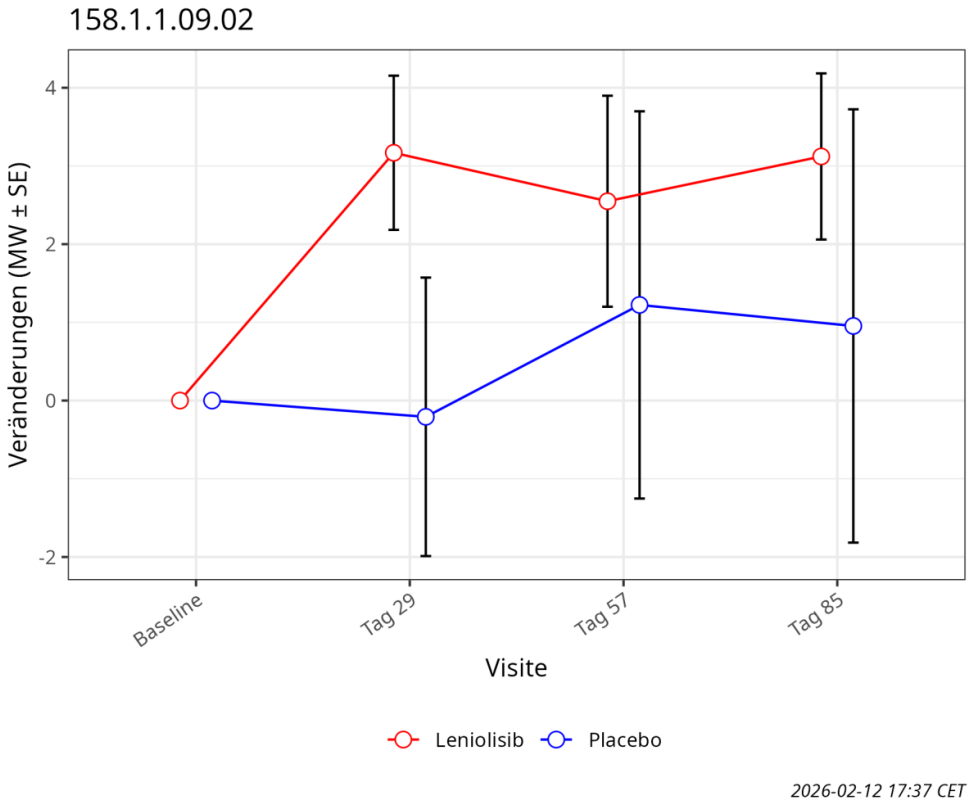
2026-02-12 17:37 CET

CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Leniolisib	**Placebo**	
N	**21**	**10**	
95 %-KI	[0,216; 4,723]	[-1,876; 4,657]	Hedges' g 0,20 [-0,552; 0,958]
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	LS MD 1,92 [-2,050; 5,891] 0,3375 Hedges' g 0,36 [-0,397; 1,121]
MD (SD)	3,12 (4,868)	0,95 (8,761)	
LS MW (SE)	3,04 (1,128)	1,12 (1,635)	
95 %-KI	[0,789; 5,295]	[-2,145; 4,388]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 17:37 CET

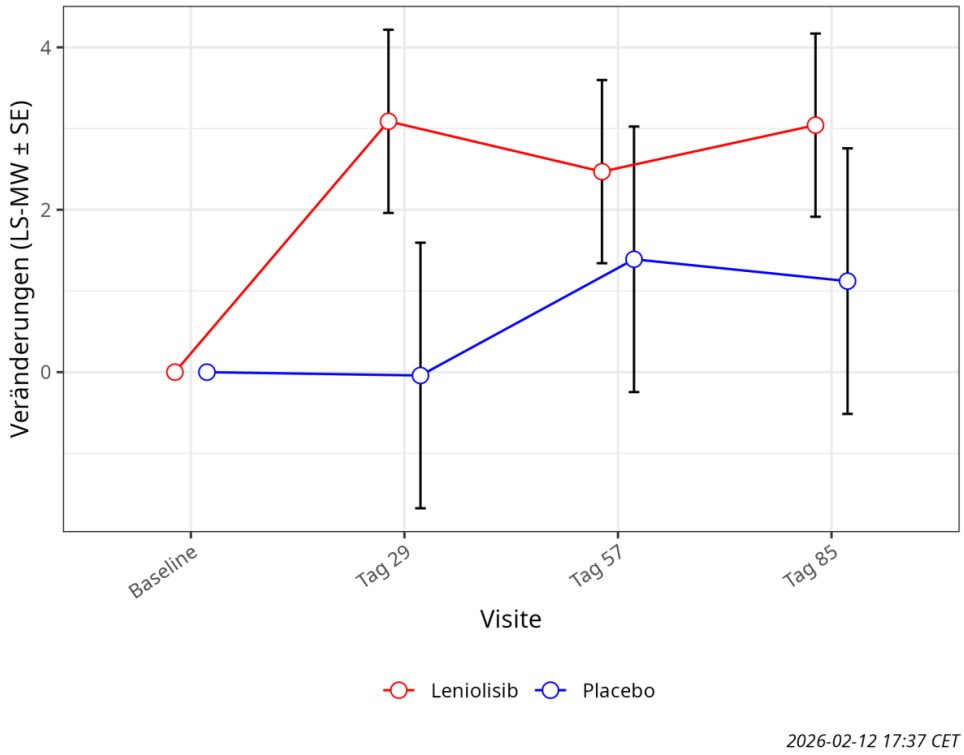
2.2. 158.1.1.09.02 SF-36 Körperliche Summenskala: Veränderung gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



2026-02-12 17:37 CET

2.3. 158.1.1.09.02 SF-36 Körperliche Summenskala: Veränderung gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.09.02



2026-02-12 17:37 CET

3. 158.1.1.09.03 SF-36: Verbesserung der körperlichen Summenskala um ≥ 9,4 Punkte gegenüber Baseline (pro Visite)

3.1. 158.1.1.09.03 SF-36: Verbesserung der körperlichen Summenskala um ≥ 9,4 Punkte gegenüber Baseline (pro Visite): Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo	RR	OR	ARR
SF-36: Verbesserung der körperlichen Summenskala um ≥ 9,4 Punkte gegenüber Baseline (pro Visite)					
Tag 29	0/21 (0 %)	1/10 (10 %)	0,17 [0,014; 1,942] 0,1531	0,15 [0,011; 2,033] 0,1531	-0,10 [-0,237; 0,037] 0,1531
Tag 57	3/21 (14 %)	2/10 (20 %)	0,71 [0,099; 5,132] 0,7510	0,67 [0,062; 7,176] 0,7510	-0,06 [-0,392; 0,278] 0,7510
Tag 85	1/21 (5 %)	3/10 (30 %)	0,16 [0,024; 1,067] 0,0579	0,12 [0,013; 1,078] 0,0579	-0,25 [-0,514; 0,009] 0,0579
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

2026-02-12 17:37 CET

4. 158.1.1.09.04 SF-36: Verschlechterung der körperlichen Summenskala um ≤ -9,4 Punkte gegenüber Baseline (pro Visite)

4.1. 158.1.1.09.04 SF-36: Verschlechterung der körperlichen Summenskala um ≤ -9,4 Punkte gegenüber Baseline (pro Visite): Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo	RR	OR	ARR
SF-36: Verschlechterung der körperlichen Summenskala um ≤ -9,4 Punkte gegenüber Baseline (pro Visite)					
Tag 29	0/21 (0 %)	0/10 (0 %)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Tag 57	1/21 (5 %)	0/10 (0 %)	1,50 [0,356; 6,325] 0,5928	1,54 [0,335; 7,058] 0,5928	0,05 [-0,121; 0,217] 0,5928
Tag 85	0/21 (0 %)	1/10 (10 %)	0,17 [0,014; 1,942] 0,1531	0,15 [0,011; 2,033] 0,1531	-0,10 [-0,237; 0,037] 0,1531
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

2026-02-12 17:37 CET

5. 158.1.1.09.05 Zeit bis zu einer Verbesserung der SF-36 körperlichen Summenskala um ≥ 9,4 Punkte (Tage)

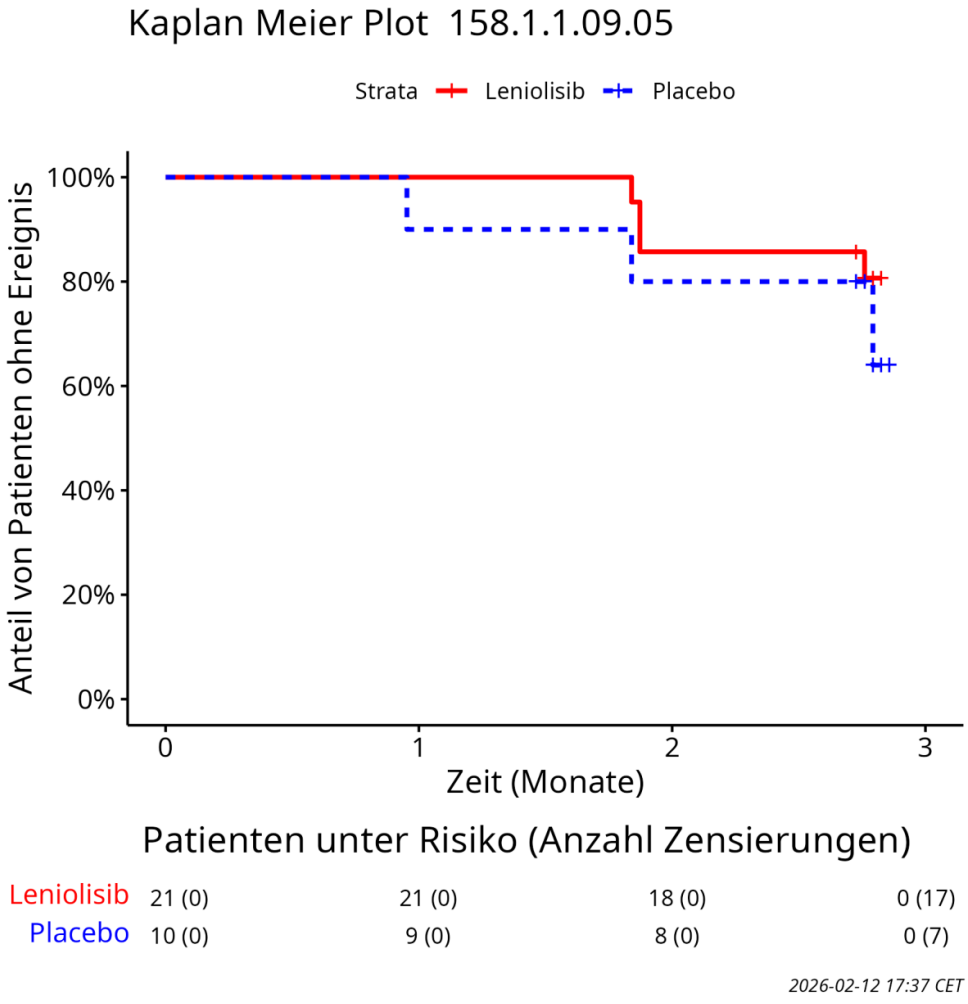
5.1. 158.1.1.09.05 Zeit bis zu einer Verbesserung der SF-36 körperlichen Summenskala um ≥ 9,4 Punkte (Tage): Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo
	Leniolisib	Placebo	Proportional Hazard Annahme
N	21	10	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
Zeit bis zu einer Verbesserung der SF-36 körperlichen Summenskala um ≥ 9,4 Punkte (Tage)			
n (%)	21 (100 %)	10 (100 %)	
Ereignisse (%)	4 (19 %)	3 (30 %)	
[Min, Max] (Monate)	[1,840; 2,825]	[0,953; 2,858]	
10. Perzentil (Monate)	1,87	1,40	0,6551
25. Perzentil (Monate)	NA	2,79	0,68 [0,144; 3,249]
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	NA [NA; NA]	NA [0,953; NA]	0,1583
75. Perzentil (Monate)	NA	NA	
90. Perzentil (Monate)	NA	NA	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 17:37 CET

5.2. 158.1.1.09.05 Zeit bis zu einer Verbesserung der SF-36 körperlichen Summenskala um ≥ 9,4 Punkte (Tage) Kaplan-Meier-Plot



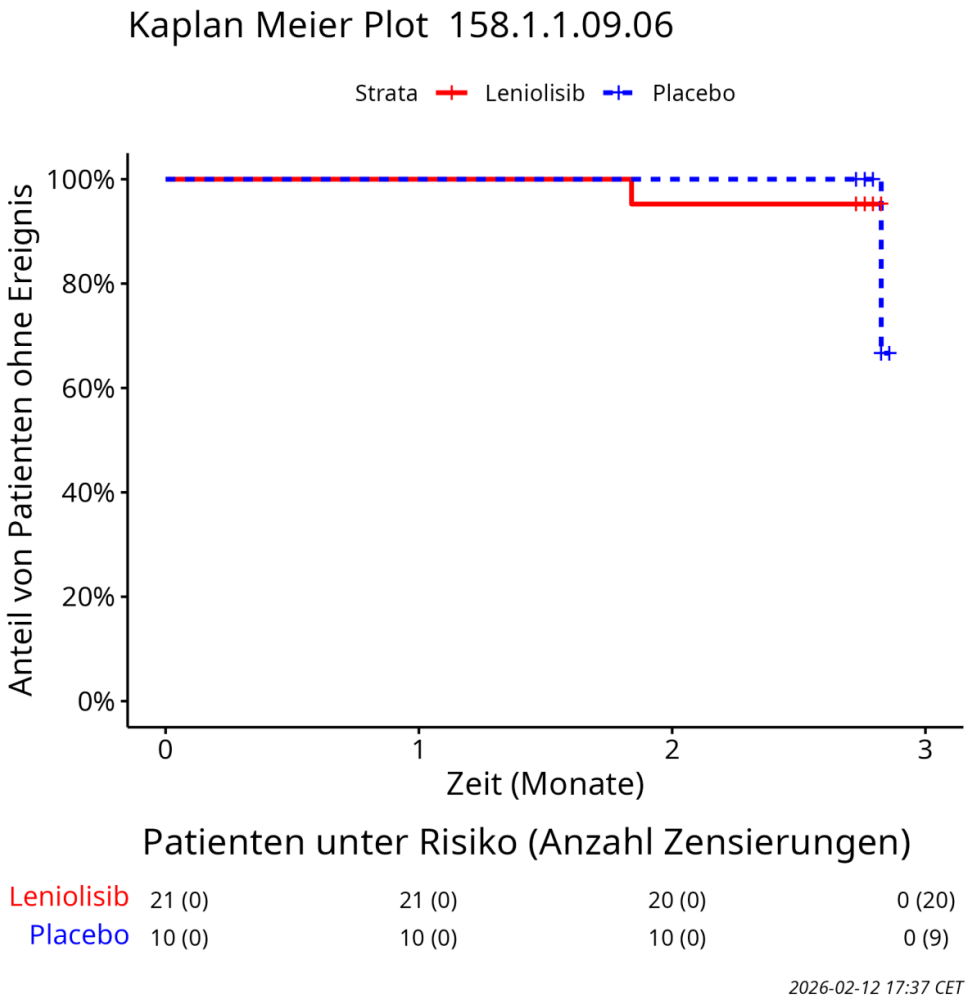
6. 158.1.1.09.06 Zeit bis zu einer Verschlechterung der SF-36 körperlichen Summenskala um ≤ - 9,4 Punkte (Tage)

6.1. 158.1.1.09.06 Zeit bis zu einer Verschlechterung der SF-36 körperlichen Summenskala um ≤ - 9,4 Punkte (Tage): Analyse

CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Leniolisib vs. Placebo**
	Leniolisib	**Placebo**	**Proportional Hazard Annahme**
N	**21**	**10**	**Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert**
Zeit bis zu einer Verschlechterung der SF-36 körperlichen Summenskala um ≤ - 9,4 Punkte (Tage)			
n (%)	21 (100 %)	10 (100 %)	
Ereignisse (%)	1 (5 %)	1 (10 %)	
[Min, Max] (Monate)	[1,840; 2,825]	[2,727; 2,858]	
10. Perzentil (Monate)	NA	2,83	0,3720
25. Perzentil (Monate)	NA	2,83	1,20 [0,055; 25,759] 0,9093
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	NA [NA; NA]	NA [2,825; NA]	
75. Perzentil (Monate)	NA	NA	
90. Perzentil (Monate)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2026-02-12 17:37 CET

6.2. 158.1.1.09.06 Zeit bis zu einer Verschlechterung der SF-36 körperlichen Summenskala um ≤ - 9,4 Punkte (Tage) Kaplan-Meier-Plot



2026-02-12 17:37 CET

7. 158.1.1.09.07 SF-36 Psychische Summenskala: Veränderung gegenüber Baseline (pro Visite)

7.1. 158.1.1.09.07 SF-36 Psychische Summenskala: Veränderung gegenüber Baseline (pro Visite): Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
SF-36 Psychische Summenskala: Veränderung gegenüber Baseline (pro Visite)			
Baseline			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	-
MW (SD)	47,64 (8,400)	47,72 (8,101)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	-
MW (SD)	49,96 (8,124)	47,27 (8,664)	
Veränderung zu Tag 29			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	LS MD -0,29 [-5,034; 4,454] 0,9010 Hedges' g -0,05 [-0,800; 0,706]
MD (SD)	2,35 (6,030)	2,52 (7,467)	
LS MW (SE)	2,31 (1,310)	2,60 (1,899)	
95 %-KI	[-0,379; 5,005]	[-1,300; 6,506]	
Veränderung zu Tag 57			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	LS MD 2,30 [-2,650; 7,251] 0,3482 Hedges' g 0,36 [-0,401; 1,117]
MD (SD)	1,85 (6,828)	-0,63 (8,640)	
LS MW (SE)	1,79 (1,367)	-0,51 (1,981)	
95 %-KI	[-1,019; 4,600]	[-4,583; 3,563]	
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	LS MD 2,49 [-3,385; 8,375] 0,3911 Hedges' g 0,33 [-0,431; 1,085]
MD (SD)	2,32 (7,593)	-0,45 (13,238)	
LS MW (SE)	2,23 (1,623)	-0,26 (2,353)	
95 %-KI	[-1,106; 5,568]	[-5,102; 4,573]	

2026-02-12 17:37 CET

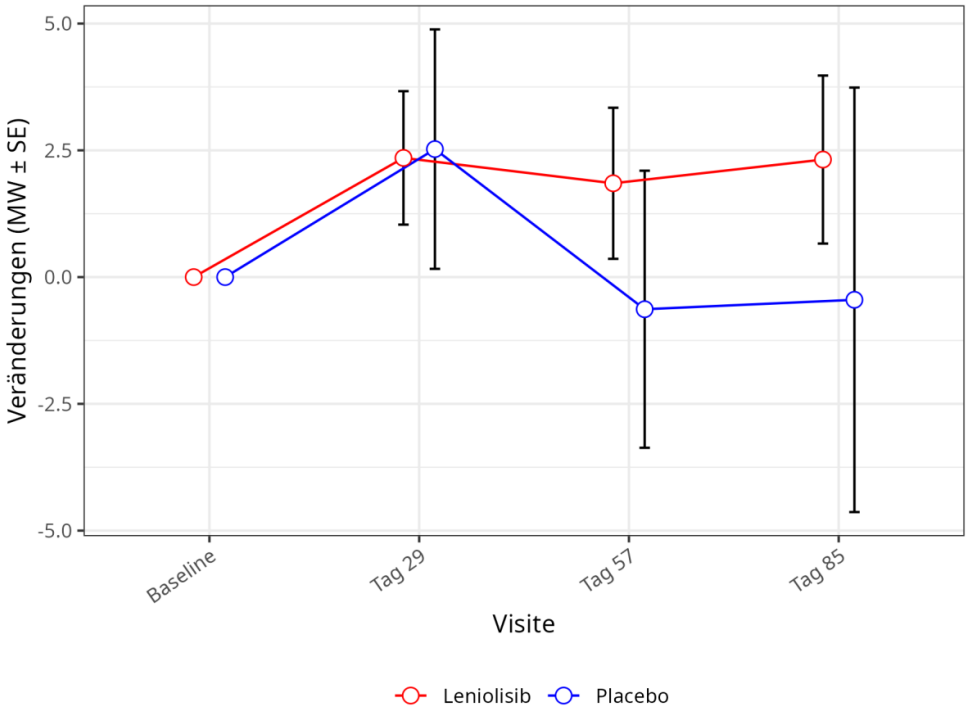
CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	21	10	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 17:37 CET

7.2. 158.1.1.09.07 SF-36 Psychische Summenskala: Veränderung gegenüber Baseline (pro Visite) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

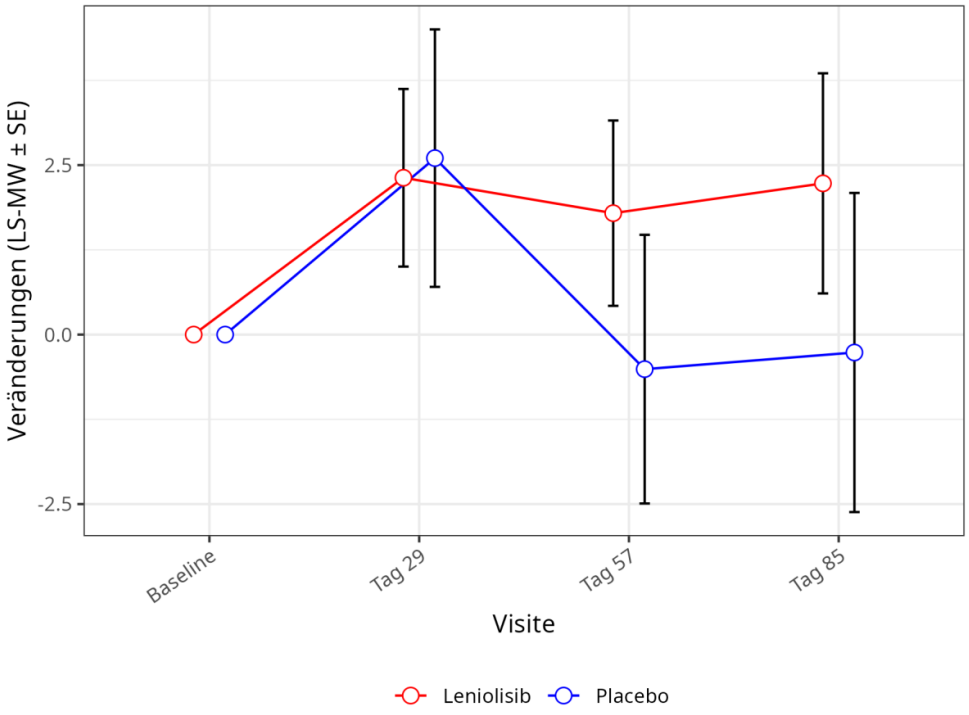
158.1.1.09.07



2026-02-12 17:37 CET

7.3. 158.1.1.09.07 SF-36 Psychische Summenskala: Veränderung gegenüber Baseline (pro Visite) Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.09.07



2026-02-12 17:37 CET

8. 158.1.1.09.08 SF-36 Psychische Summenskala: Veränderung gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum

8.1. 158.1.1.09.08 SF-36 Psychische Summenskala: Veränderung gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
SF-36 Psychische Summenskala: Veränderung gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum			
Baseline			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	-
MW (SD)	47,64 (8,400)	47,72 (8,101)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	-
MW (SD)	49,96 (8,124)	47,27 (8,664)	
Effekt über Studiendauer			
n	21	10	LS MD 1,50 [-2,461; 5,465] 0,4430 Hedges' g 0,29 [-0,465; 1,049]
LS MW (SE)	2,11 (1,094)	0,61 (1,586)	
95 %-KI	[-0,138; 4,361]	[-2,651; 3,870]	
Veränderung zu Tag 29			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	LS MD -0,36 [-5,608; 4,880] 0,8903 Hedges' g -0,05 [-0,805; 0,701]
MD (SD)	2,35 (6,030)	2,52 (7,467)	
LS MW (SE)	2,29 (1,492)	2,65 (2,162)	
95 %-KI	[-0,688; 5,266]	[-1,662; 6,968]	
Veränderung zu Tag 57			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	LS MD 2,29 [-2,950; 7,538] 0,3858
MD (SD)	1,85 (6,828)	-0,63 (8,640)	
LS MW (SE)	1,79 (1,492)	-0,51 (2,162)	

2026-02-12 17:37 CET

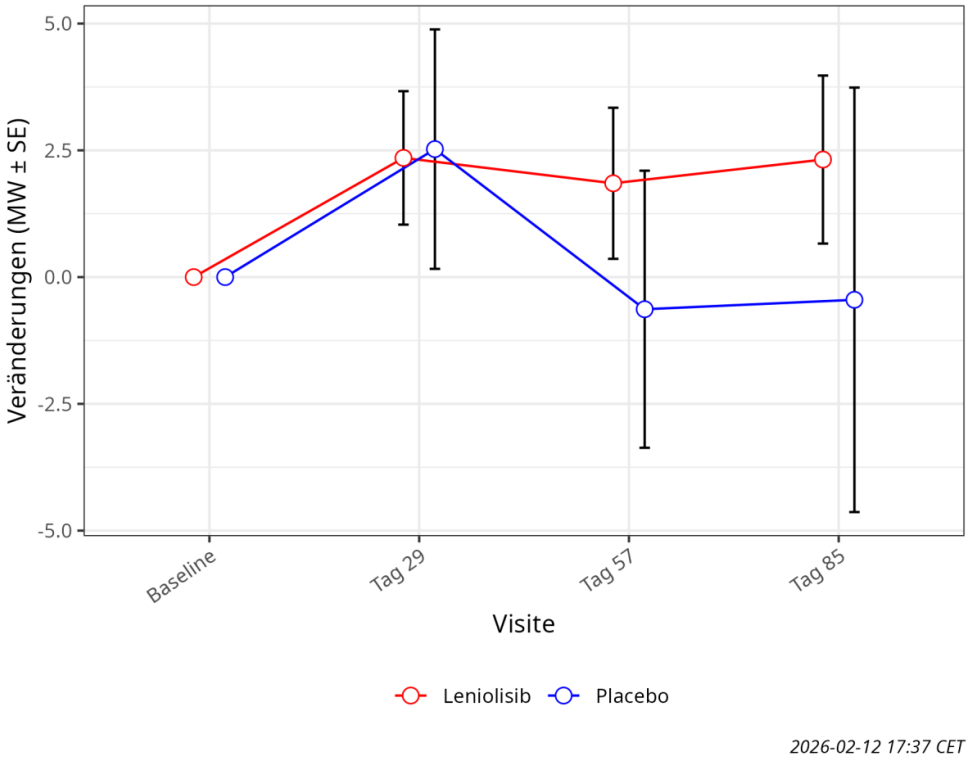
CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Leniolisib	**Placebo**	
N	**21**	**10**	
95 %-KI	[-1,188; 4,766]	[-4,820; 3,810]	Hedges' g 0,33 [-0,431; 1,085]
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	LS MD 2,58 [-2,668; 7,820] 0,3304
MD (SD)	2,32 (7,593)	-0,45 (13,238)	
LS MW (SE)	2,26 (1,492)	-0,32 (2,162)	
95 %-KI	[-0,720; 5,234]	[-4,634; 3,996]	Hedges' g 0,37 [-0,392; 1,126]

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 17:37 CET

8.2. 158.1.1.09.08 SF-36 Psychische Summenskala: Veränderung gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

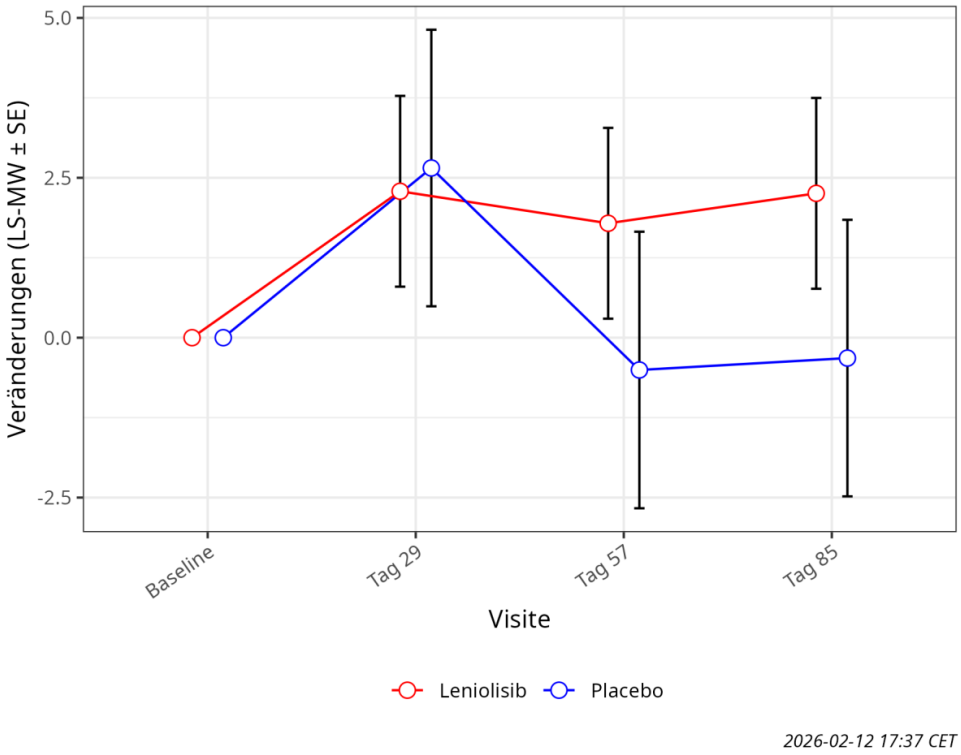
158.1.1.09.08



2026-02-12 17:37 CET

8.3. 158.1.1.09.08 SF-36 Psychische Summenskala: Veränderung gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.09.08



2026-02-12 17:37 CET

9. 158.1.1.09.09 SF-36: Verbesserung der psychischen Summenskala um ≥ 9,6 Punkte gegenüber Baseline (pro Visite)

9.1. 158.1.1.09.09 SF-36: Verbesserung der psychischen Summenskala um ≥ 9,6 Punkte gegenüber Baseline (pro Visite): Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo	RR	OR	ARR
SF-36: Verbesserung der psychischen Summenskala um ≥ 9,6 Punkte gegenüber Baseline (pro Visite)					
Tag 29	1/21 (5 %)	2/10 (20 %)	0,24 [0,024; 2,373] 0,2231	0,20 [0,015; 2,635] 0,2231	-0,15 [-0,397; 0,092] 0,2231
Tag 57	3/21 (14 %)	1/10 (10 %)	1,43 [0,069; 29,592] 0,8290	1,50 [0,048; 47,035] 0,8290	0,04 [-0,321; 0,407] 0,8290
Tag 85	3/21 (14 %)	2/10 (20 %)	0,71 [0,099; 5,132] 0,7510	0,67 [0,062; 7,176] 0,7510	-0,06 [-0,392; 0,278] 0,7510

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 17:37 CET

10. 158.1.1.09.10 SF-36: Verschlechterung der psychischen Summenskala um ≤ - 9,6 Punkte gegenüber Baseline (pro Visite)

10.1. 158.1.1.09.10 SF-36: Verschlechterung der psychischen Summenskala um ≤ - 9,6 Punkte gegenüber Baseline (pro Visite): Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo	RR	OR	ARR
SF-36: Verschlechterung der psychischen Summenskala um ≤ - 9,6 Punkte gegenüber Baseline (pro Visite)					
Tag 29	0/21 (0 %)	0/10 (0 %)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Tag 57	2/21 (10 %)	1/10 (10 %)	0,95 [0,000; > 999] 1,0000	0,95 [0,000; > 999] 1,0000	-0,00 [-365,708; 365,699] 1,0000
Tag 85	2/21 (10 %)	2/10 (20 %)	0,48 [0,063; 3,584] 0,4807	0,42 [0,040; 4,429] 0,4807	-0,10 [-0,390; 0,180] 0,4807
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

2026-02-12 17:37 CET

11. 158.1.1.09.11 Zeit bis zu einer Verbesserung der SF-36 psychischen Summenskala um ≥ 9,6 Punkte (Tage)

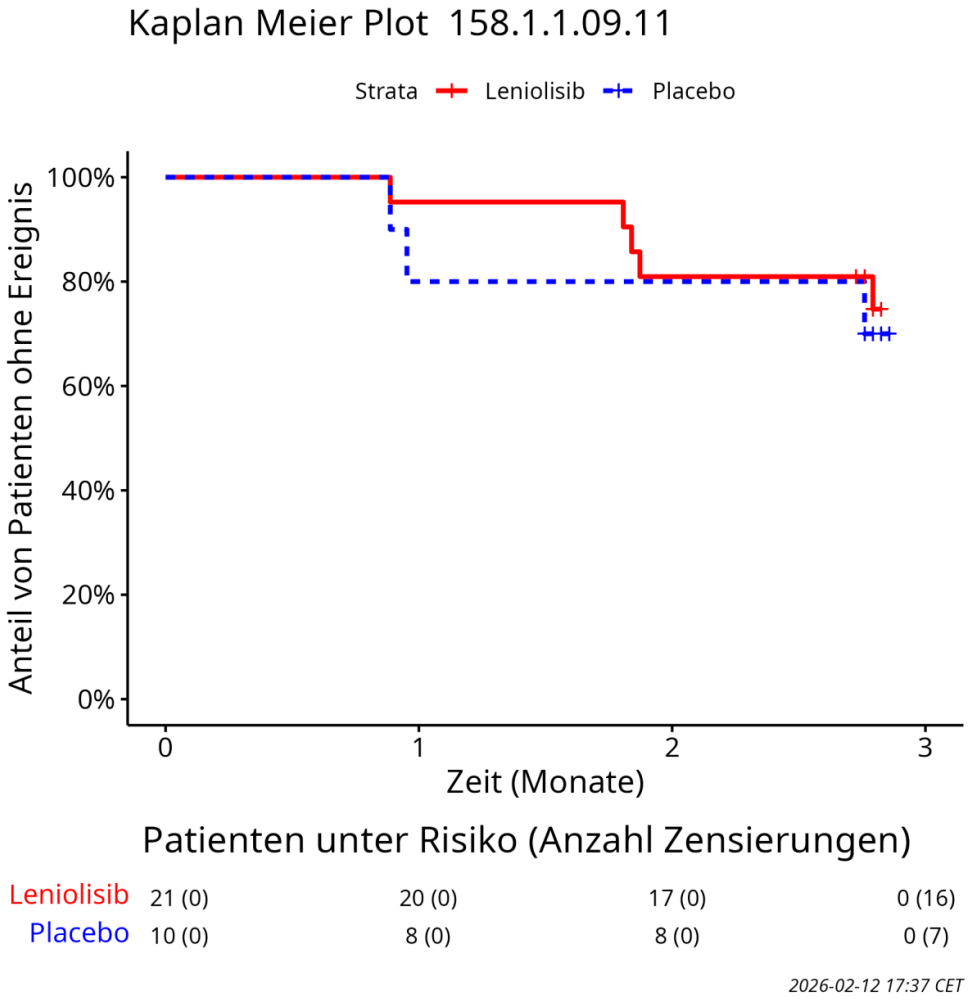
11.1. 158.1.1.09.11 Zeit bis zu einer Verbesserung der SF-36 psychischen Summenskala um ≥ 9,6 Punkte (Tage): Analyse

CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Leniolisib vs. Placebo**
	Leniolisib	**Placebo**	**Proportional Hazard Annahme**
N	**21**	**10**	**Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert**
Zeit bis zu einer Verbesserung der SF-36 psychischen Summenskala um ≥ 9,6 Punkte (Tage)			
n (%)	21 (100 %)	10 (100 %)	0,7642 0,70 [0,163; 3,000] 0,1475
Ereignisse (%)	5 (24 %)	3 (30 %)	
[Min, Max] (Monate)	[0,887; 2,825]	[0,887; 2,858]	
10. Perzentil (Monate)	1,84	0,92	
25. Perzentil (Monate)	2,79	2,76	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	NA [2,793; NA]	NA [0,887; NA]	
75. Perzentil (Monate)	NA	NA	
90. Perzentil (Monate)	NA	NA	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 17:37 CET

11.2. 158.1.1.09.11 Zeit bis zu einer Verbesserung der SF-36 psychischen Summenskala um ≥ 9,6 Punkte (Tage) Kaplan-Meier-Plot



2026-02-12 17:37 CET

12. 158.1.1.09.12 Zeit bis zu einer Verschlechterung der SF-36 psychischen Summenskala um ≤ - 9,6 Punkte (Tage)

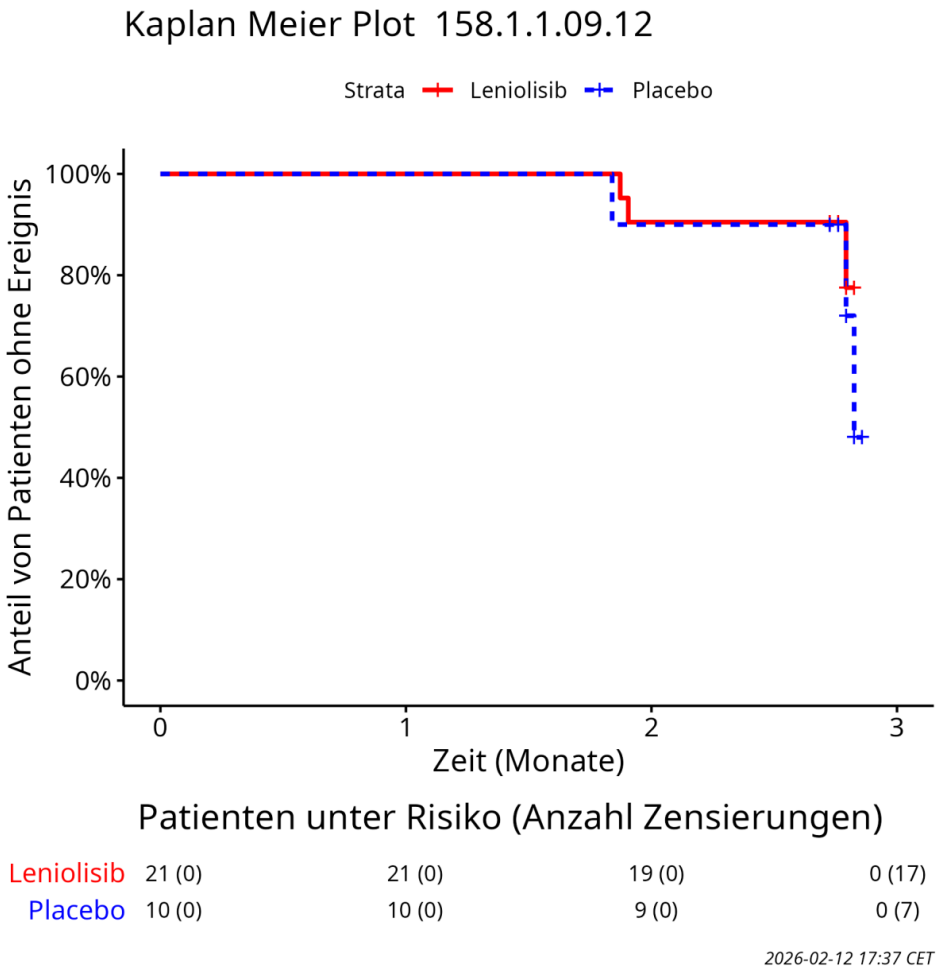
12.1. 158.1.1.09.12 Zeit bis zu einer Verschlechterung der SF-36 psychischen Summenskala um ≤ - 9,6 Punkte (Tage): Analyse

CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Leniolisib vs. Placebo**
	Leniolisib	**Placebo**	**Proportional Hazard Annahme**
N	**21**	**10**	**Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert**
Zeit bis zu einer Verschlechterung der SF-36 psychischen Summenskala um ≤ - 9,6 Punkte (Tage)			
n (%)	21 (100 %)	10 (100 %)	
Ereignisse (%)	4 (19 %)	3 (30 %)	
[Min, Max] (Monate)	[1,873; 2,825]	[1,840; 2,858]	
10. Perzentil (Monate)	2,79	2,32	0,7420
25. Perzentil (Monate)	NA	2,79	0,59 [0,105; 3,291] 0,1385
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	NA [NA; NA]	2,83 [1,840; NA]	
75. Perzentil (Monate)	NA	NA	
90. Perzentil (Monate)	NA	NA	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 17:37 CET

12.2. 158.1.1.09.12 Zeit bis zu einer Verschlechterung der SF-36 psychischen Summenskala um ≤ - 9,6 Punkte (Tage) Kaplan-Meier-Plot



2026-02-12 17:37 CET

1.2.2 WPAI-CIQ

1. 158.1.1.10.01 Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung der Aktivität) gegenüber Baseline (pro Visite)

1.1. 158.1.1.10.01 Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung der Aktivität) gegenüber Baseline (pro Visite): Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung der Aktivität) gegenüber Baseline (pro Visite)			
Baseline			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	-
MW (SD)	38,57 (29,204)	25,00 (24,608)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	-
MW (SD)	27,14 (24,319)	32,00 (27,809)	
Veränderung zu Tag 29			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	LS MD 7,28 [-13,026; 27,576] 0,4680 Hedges' g 0,28 [-0,476; 1,038]
MD (SD)	-2,38 (32,543)	-1,00 (21,318)	
LS MW (SE)	0,41 (5,480)	-6,86 (8,040)	
95 %-KI	[-10,854; 11,676]	[-23,391; 9,663]	
Veränderung zu Tag 57			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	LS MD 3,07 [-16,578; 22,712] 0,7508 Hedges' g 0,12 [-0,631; 0,876]
MD (SD)	-10,48 (36,260)	-2,00 (18,738)	
LS MW (SE)	-6,75 (5,303)	-9,82 (7,780)	
95 %-KI	[-17,653; 4,148]	[-25,812; 6,173]	
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	LS MD -6,46 [-26,577; 13,662] 0,5152
MD (SD)	-11,43 (36,095)	7,00 (24,060)	
LS MW (SE)	-7,57 (5,431)	-1,11 (7,968)	

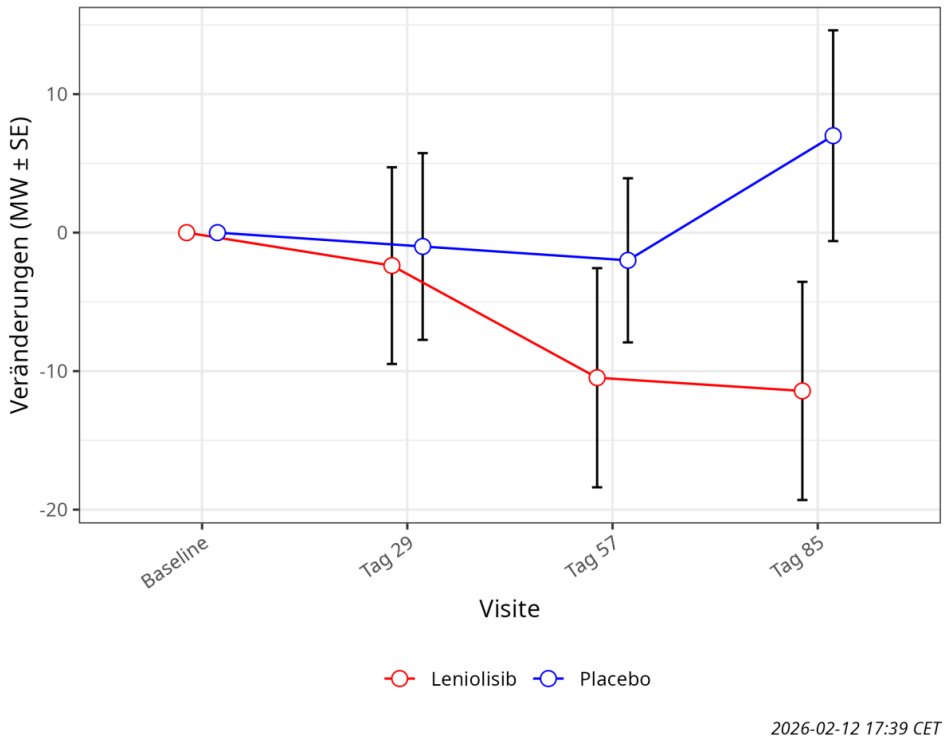
2026-02-12 17:40 CET

CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Leniolisib	**Placebo**	
N	**21**	**10**	
95 %-KI	[-18,731; 3,597]	[-17,488; 15,270]	Hedges' g -0,25 [-1,008; 0,504]
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

2026-02-12 17:40 CET

1.2. 158.1.1.10.01 Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung der Aktivität) gegenüber Baseline (pro Visite) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

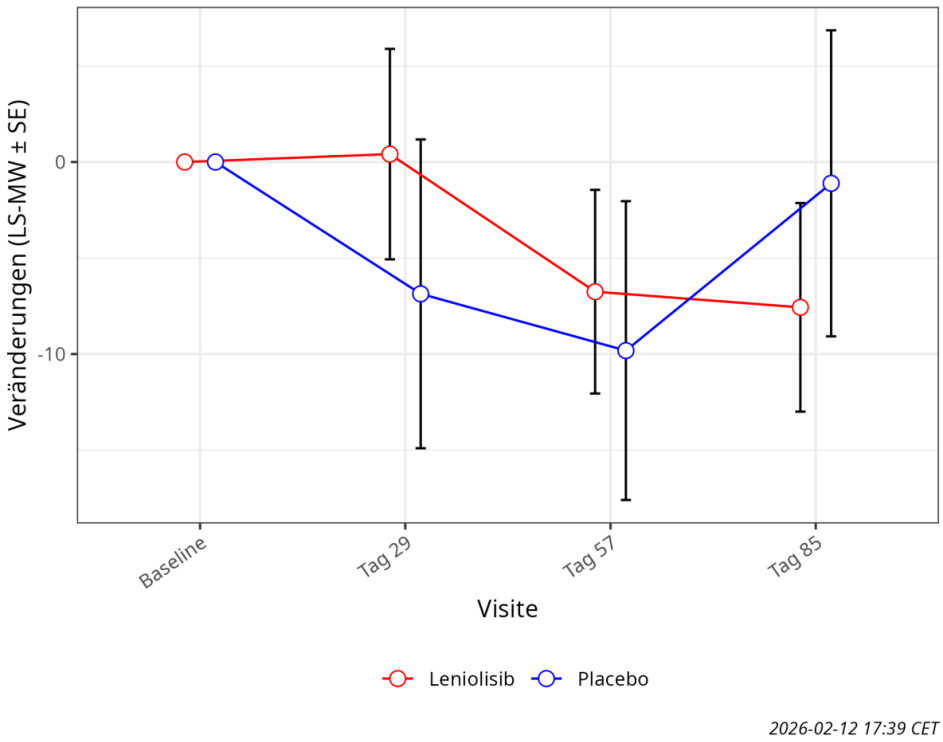
158.1.1.10.01



2026-02-12 17:40 CET

1.3. 158.1.1.10.01 Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung der Aktivität) gegenüber Baseline (pro Visite) Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.10.01



2026-02-12 17:40 CET

2. 158.1.1.10.02 Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung der Aktivität): mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum

2.1. 158.1.1.10.02 Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung der Aktivität): mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung der Aktivität): mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum			
Baseline			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	-
MW (SD)	38,57 (29,204)	25,00 (24,608)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	-
MW (SD)	27,14 (24,319)	32,00 (27,809)	
Effekt über Studiendauer			
n	21	10	LS MD 1,29 [-14,903; 17,492] 0,8707 Hedges' g 0,06 [-0,691; 0,816]
LS MW (SE)	-4,64 (4,372)	-5,93 (6,415)	
95 %-KI	[-13,624; 4,352]	[-19,117; 7,255]	
Veränderung zu Tag 29			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	LS MD 9,34 [-9,938; 28,623] 0,3354 Hedges' g 0,37 [-0,391; 1,128]
MD (SD)	-2,38 (32,543)	-1,00 (21,318)	
LS MW (SE)	1,08 (5,373)	-8,26 (7,850)	
95 %-KI	[-9,698; 11,854]	[-24,013; 7,484]	
Veränderung zu Tag 57			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	LS MD 2,25 [-17,033; 21,527] 0,8160
MD (SD)	-10,48 (36,260)	-2,00 (18,738)	
LS MW (SE)	-7,02 (5,373)	-9,26 (7,850)	

2026-02-12 17:40 CET

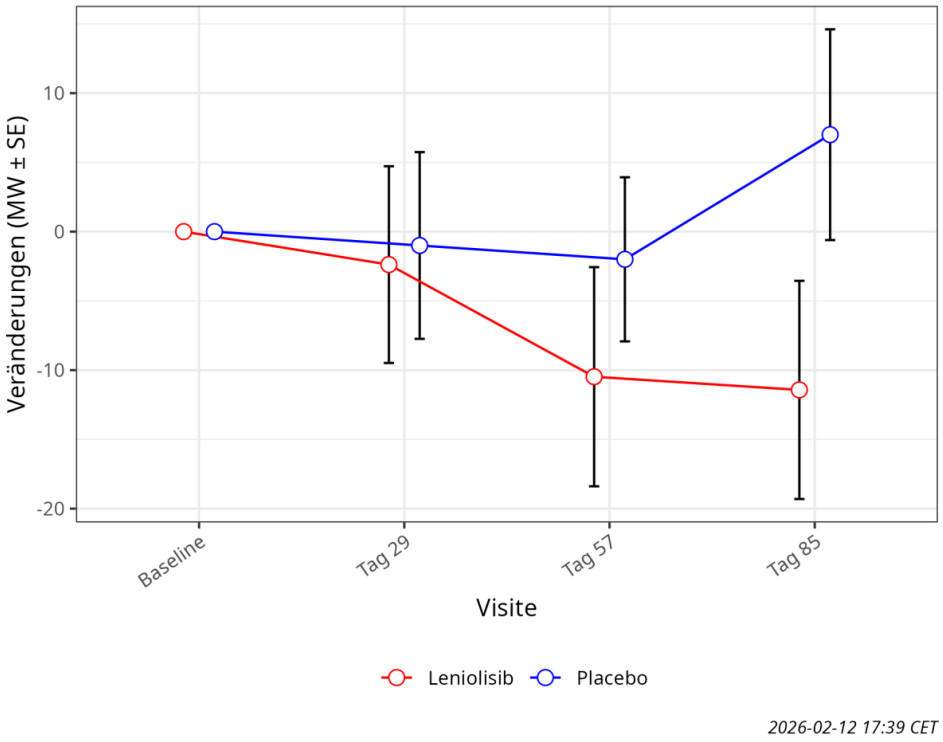
CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Leniolisib	**Placebo**	
N	**21**	**10**	
95 %-KI	[-17,793; 3,759]	[-25,013; 6,484]	Hedges' g 0,09 [-0,665; 0,842]
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	21/21 (100)	10/10 (100)	LS MD -7,71 [-26,985; 11,575] 0,4262 Hedges' g -0,30 [-1,061; 0,453]
MD (SD)	-11,43 (36,095)	7,00 (24,060)	
LS MW (SE)	-7,97 (5,373)	-0,26 (7,850)	
95 %-KI	[-18,745; 2,806]	[-16,013; 15,484]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 17:40 CET

2.2. 158.1.1.10.02 Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung der Aktivität): mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

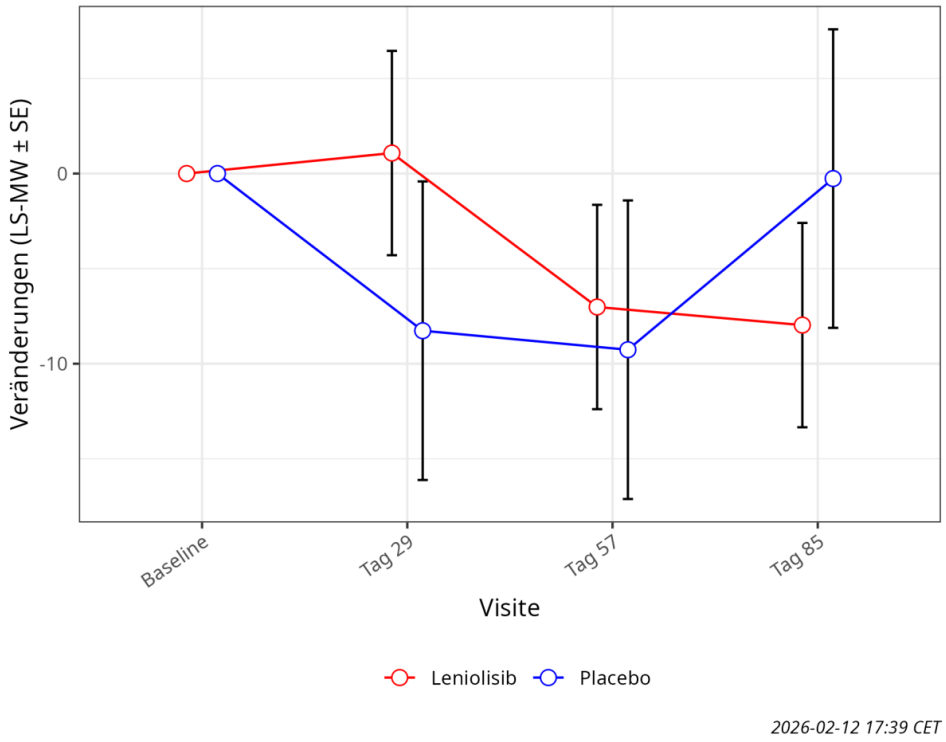
158.1.1.10.02



2026-02-12 17:40 CET

2.3. 158.1.1.10.02 Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung der Aktivität): mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.10.02



2026-02-12 17:40 CET

3. 158.1.1.10.03 Verbesserung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung der Aktivität) um ≤ - 15 % (pro Visite)

3.1. 158.1.1.10.03 Verbesserung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung der Aktivität) um ≤ - 15 % (pro Visite): Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo	RR	OR	ARR
Verbesserung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung der Aktivität) um ≤ - 15 % (pro Visite)					
Tag 29	5/21 (24 %)	2/10 (20 %)	1,19 [0,194; 7,310] 0,8609	1,25 [0,123; 12,754] 0,8609	0,04 [-0,358; 0,435] 0,8609
Tag 57	6/21 (29 %)	1/10 (10 %)	2,86 [0,401; 20,339] 0,2985	3,60 [0,328; 39,479] 0,2985	0,19 [-0,161; 0,533] 0,2985
Tag 85	4/21 (19 %)	4/10 (40 %)	0,48 [0,122; 1,856] 0,2888	0,35 [0,052; 2,383] 0,2888	-0,21 [-0,594; 0,175] 0,2888

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 17:40 CET

4. 158.1.1.10.04 Verschlechterung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung der Aktivität) um ≥ 15 % (pro Visite)

4.1. 158.1.1.10.04 Verschlechterung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung der Aktivität) um ≥ 15 % (pro Visite): Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo	RR	OR	ARR
Verschlechterung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung der Aktivität) um ≥ 15 % (pro Visite)					
Tag 29	6/21 (29 %)	2/10 (20 %)	1,43 [0,203; 10,045] 0,7331	1,60 [0,122; 20,909] 0,7331	0,09 [-0,383; 0,554] 0,7331
Tag 57	9/21 (43 %)	1/10 (10 %)	4,29 [0,860; 21,349] 0,0753	6,75 [0,821; 55,506] 0,0753	0,33 [-0,034; 0,691] 0,0753
Tag 85	9/21 (43 %)	2/10 (20 %)	2,14 [0,530; 8,669] 0,2889	3,00 [0,400; 22,494] 0,2889	0,23 [-0,191; 0,648] 0,2889

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 17:40 CET

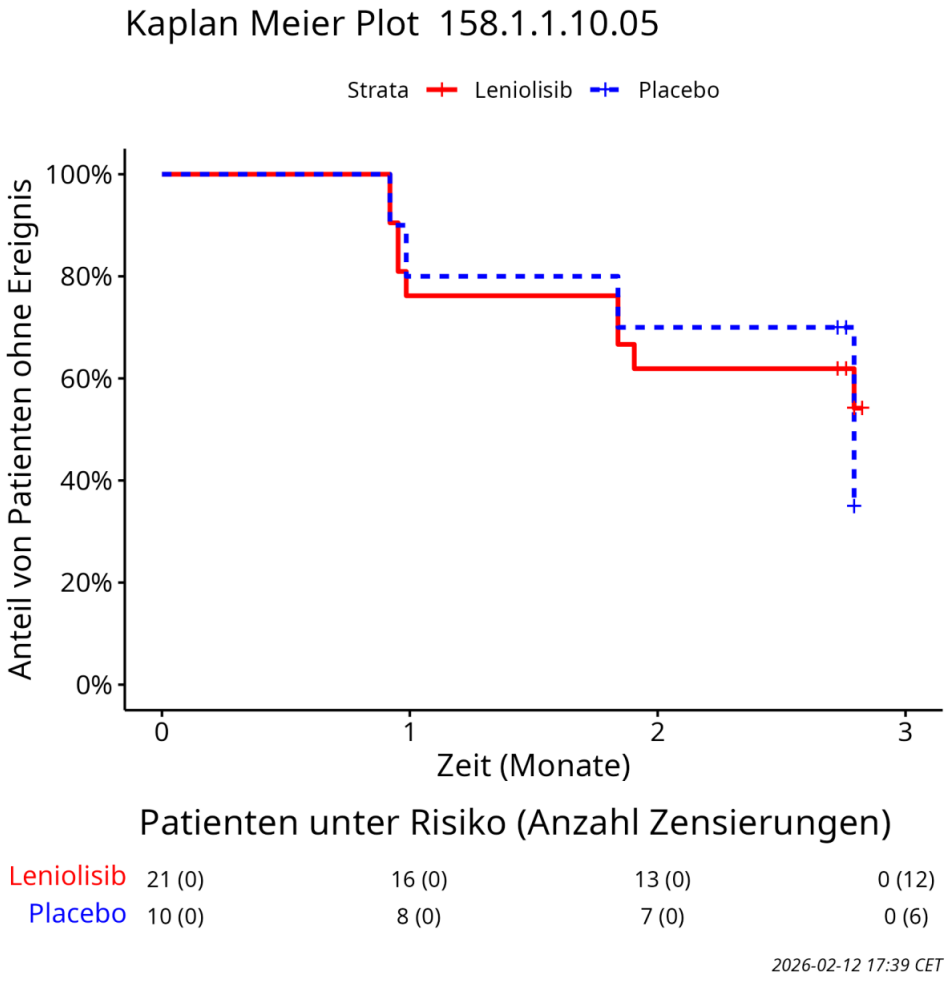
5. 158.1.1.10.05 Zeit bis zu einer Verbesserung des WPAI-CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung der Aktivität) um ≤ -15 %

5.1. 158.1.1.10.05 Zeit bis zu einer Verbesserung des WPAI-CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung der Aktivität) um ≤ -15 %: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Leniolisib vs. Placebo**
	Leniolisib	**Placebo**	**Proportional Hazard Annahme**
N	**21**	**10**	**Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert**
Zeit bis zu einer Verbesserung des WPAI-CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung der Aktivität) um ≤ -15 %			
n (%)	21 (100 %)	10 (100 %)	
Ereignisse (%)	9 (43 %)	4 (40 %)	
[Min, Max] (Monate)	[0,920; 2,825]	[0,920; 2,793]	
10. Perzentil (Monate)	0,95	0,95	0,6278
25. Perzentil (Monate)	1,84	1,84	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	NA [1,840; NA]	2,79 [0,920; NA]	0,95 [0,286; 3,142] 0,7831
75. Perzentil (Monate)	NA	NA	
90. Perzentil (Monate)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2026-02-12 17:40 CET

5.2. 158.1.1.10.05 Zeit bis zu einer Verbesserung des WPAI-CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung der Aktivität) um ≤ -15 % Kaplan-Meier-Plot



2026-02-12 17:40 CET

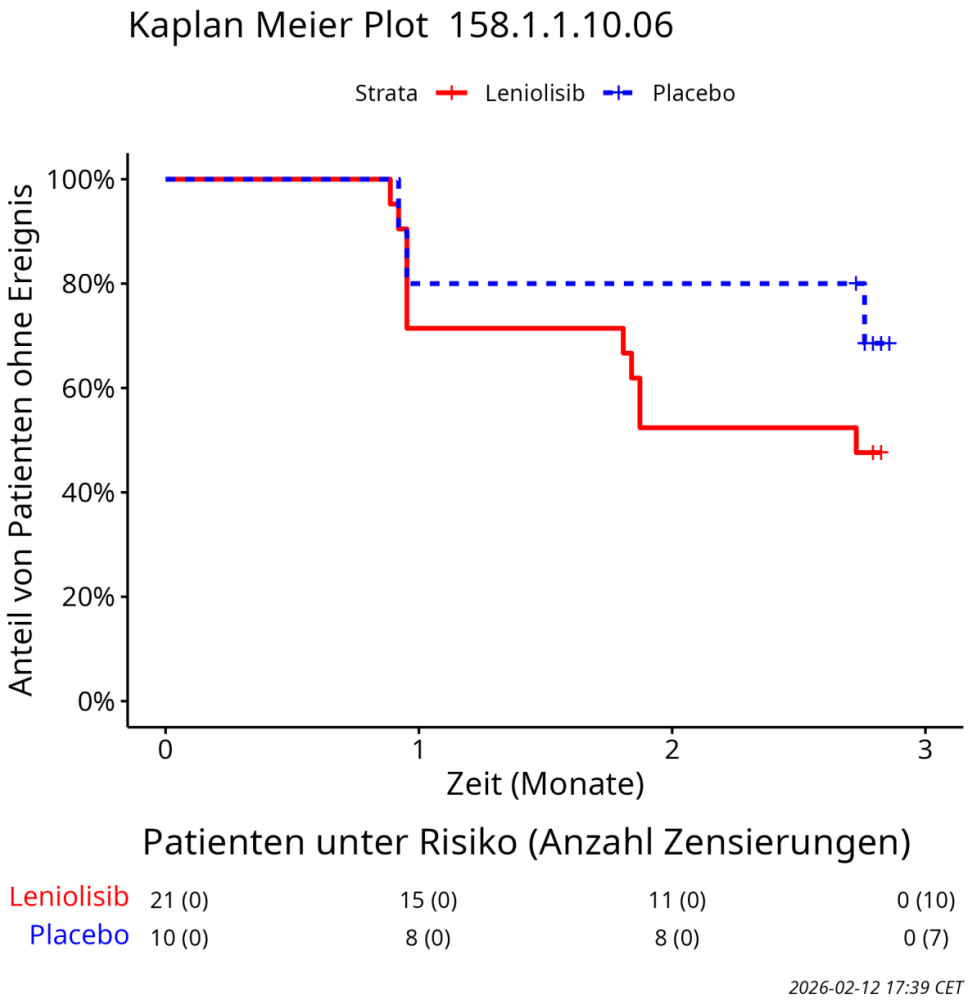
6. 158.1.1.10.06 Zeit bis zu einer Verschlechterung des WPAI-CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung der Aktivität) um ≥ 15 %

6.1. 158.1.1.10.06 Zeit bis zu einer Verschlechterung des WPAI-CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung der Aktivität) um ≥ 15 %: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Leniolisib vs. Placebo**
	Leniolisib	**Placebo**	**Proportional Hazard Annahme**
N	**21**	**10**	**Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert**
Zeit bis zu einer Verschlechterung des WPAI-CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung der Aktivität) um ≥ 15 %			
n (%)	21 (100 %)	10 (100 %)	
Ereignisse (%)	11 (52 %)	3 (30 %)	
[Min, Max] (Monate)	[0,887; 2,825]	[0,920; 2,858]	
10. Perzentil (Monate)	0,95	0,94	0,3668
25. Perzentil (Monate)	0,95	2,76	2,00 [0,556; 7,222] 0,5336
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	2,73 [0,953; NA]	NA [0,920; NA]	
75. Perzentil (Monate)	NA	NA	
90. Perzentil (Monate)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2026-02-12 17:40 CET

6.2. 158.1.1.10.06 Zeit bis zu einer Verschlechterung des WPAI-CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung der Aktivität) um ≥ 15 % Kaplan-Meier-Plot



2026-02-12 17:40 CET

7. 158.1.1.10.07 Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Versäumte Schulzeit) gegenüber Baseline (pro Visite)

7.1. 158.1.1.10.07 Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Versäumte Schulzeit) gegenüber Baseline (pro Visite): Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Versäumte Schulzeit) gegenüber Baseline (pro Visite)			
Baseline			
n/N (%)	6/21 (29)	5/10 (50)	-
MW (SD)	27,78 (38,968)	8,50 (13,181)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/21 (19)	4/10 (40)	-
MW (SD)	8,97 (14,291)	35,71 (47,380)	
Veränderung zu Tag 29			
n/N (%)	3/21 (14)	5/10 (50)	LS MD 1,72 [-12,896; 16,336] 0,7744 Hedges' g 0,19 [-1,245; 1,629]
MD (SD)	0,00 (0,000)	-0,97 (10,231)	
LS MW (SE)	0,47 (4,488)	-1,25 (3,472)	
95 %-KI	[-11,067; 12,004]	[-10,177; 7,674]	
Veränderung zu Tag 57			
n/N (%)	3/21 (14)	5/10 (50)	LS MD -2,94 [-52,193; 46,308] 0,8839 Hedges' g -0,10 [-1,531; 1,335]
MD (SD)	10,32 (9,014)	12,48 (29,047)	
LS MW (SE)	9,83 (15,122)	12,78 (11,700)	
95 %-KI	[-29,038; 48,704]	[-17,301; 42,851]	
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	2/21 (10)	4/10 (40)	LS MD -12,45 [-167,165; 142,271] 0,8145 Hedges' g -0,19 [-1,899; 1,514]
MD (SD)	-1,67 (44,783)	32,59 (47,164)	
LS MW (SE)	12,87 (37,890)	25,32 (25,453)	
95 %-KI	[-107,711; 133,456]	[-55,682; 106,321]	

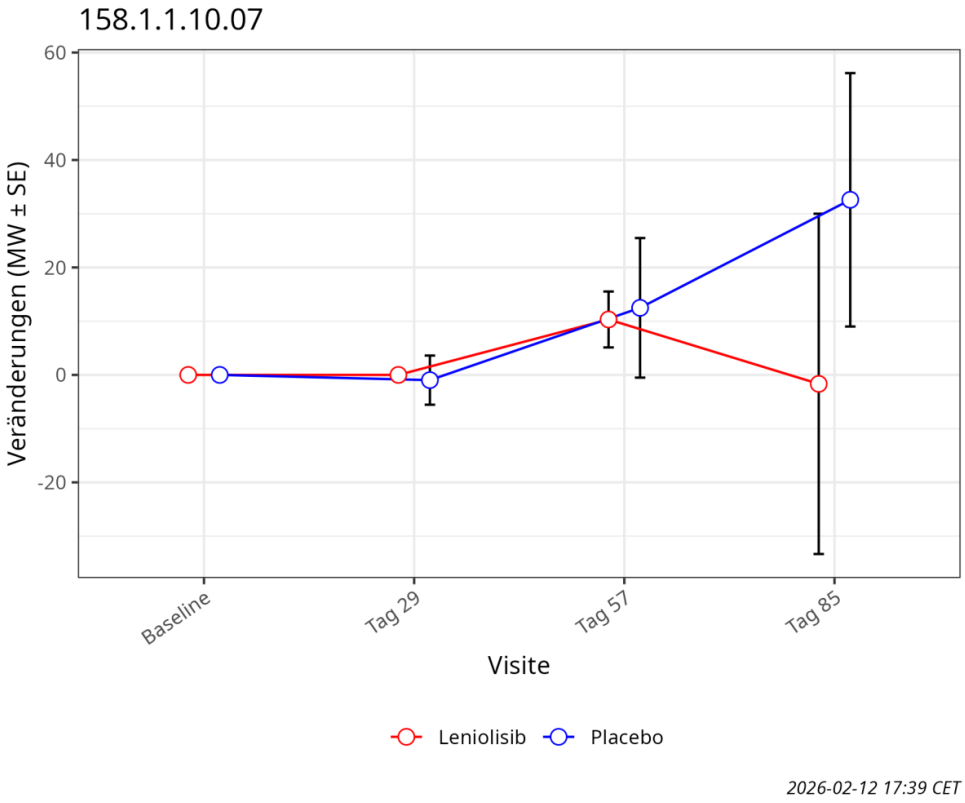
2026-02-12 17:40 CET

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	21	10	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 17:40 CET

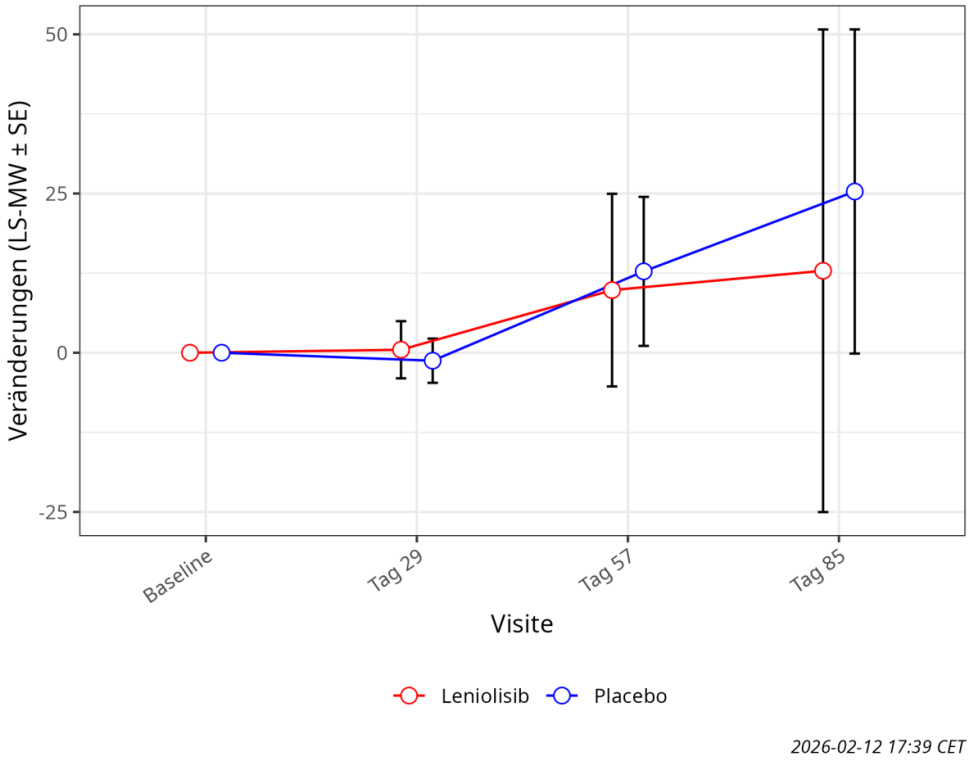
7.2. 158.1.1.10.07 Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Versäumte Schulzeit) gegenüber Baseline (pro Visite) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



2026-02-12 17:40 CET

7.3. 158.1.1.10.07 Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Versäumte Schulzeit) gegenüber Baseline (pro Visite) Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.10.07



2026-02-12 17:40 CET

8. 158.1.1.10.08 Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Versäumte Schulzeit): mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum

8.1. 158.1.1.10.08 Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Versäumte Schulzeit): mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Versäumte Schulzeit): mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum			
Baseline			
n/N (%)	6/21 (29)	5/10 (50)	-
MW (SD)	27,78 (38,968)	8,50 (13,181)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/21 (19)	4/10 (40)	-
MW (SD)	8,97 (14,291)	35,71 (47,380)	
Effekt über Studiendauer			
n	6	5	LS MD -8,12 [-43,159; 26,909] 0,5788 Hedges' g -0,32 [-1,517; 0,879]
LS MW (SE)	4,30 (10,897)	12,42 (8,128)	
95 %-KI	[-23,597; 32,192]	[-8,828; 33,673]	
Veränderung zu Tag 29			
n/N (%)	3/21 (14)	5/10 (50)	LS MD 1,77 [-43,122; 46,653] 0,9342 Hedges' g 0,05 [-1,378; 1,485]
MD (SD)	0,00 (0,000)	-0,97 (10,231)	
LS MW (SE)	0,65 (16,617)	-1,12 (12,846)	
95 %-KI	[-34,842; 36,142]	[-28,551; 26,319]	
Veränderung zu Tag 57			
n/N (%)	3/21 (14)	5/10 (50)	LS MD -1,37 [-46,259; 43,516] 0,9488
MD (SD)	10,32 (9,014)	12,48 (29,047)	
LS MW (SE)	10,97 (16,617)	12,34 (12,846)	

2026-02-12 17:40 CET

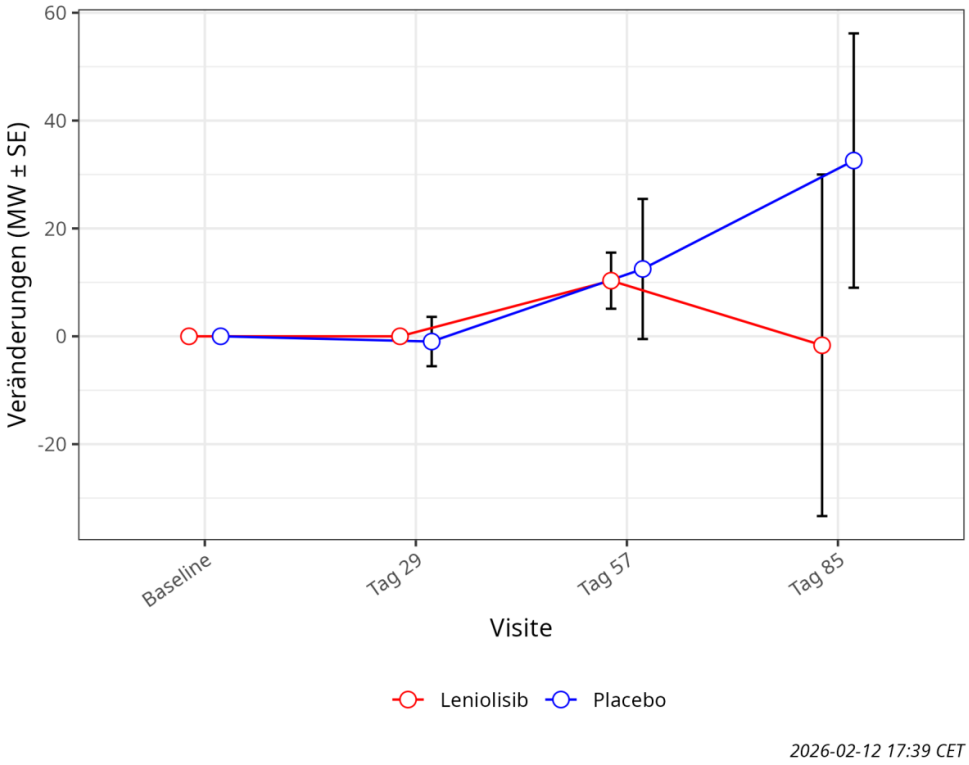
CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Leniolisib	**Placebo**	
N	**21**	**10**	
95 %-KI	[-24,524; 46,459]	[-15,096; 39,774]	Hedges' g -0,04 [-1,473; 1,390]
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	2/21 (10)	4/10 (40)	LS MD -30,32 [-86,908; 26,276] 0,2714 Hedges' g -0,80 [-2,653; 1,043]
MD (SD)	-1,67 (44,783)	32,59 (47,164)	
LS MW (SE)	0,27 (21,556)	30,58 (14,959)	
95 %-KI	[-45,695; 46,232]	[-1,309; 62,478]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 17:40 CET

8.2. 158.1.1.10.08 Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Versäumte Schulzeit): mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

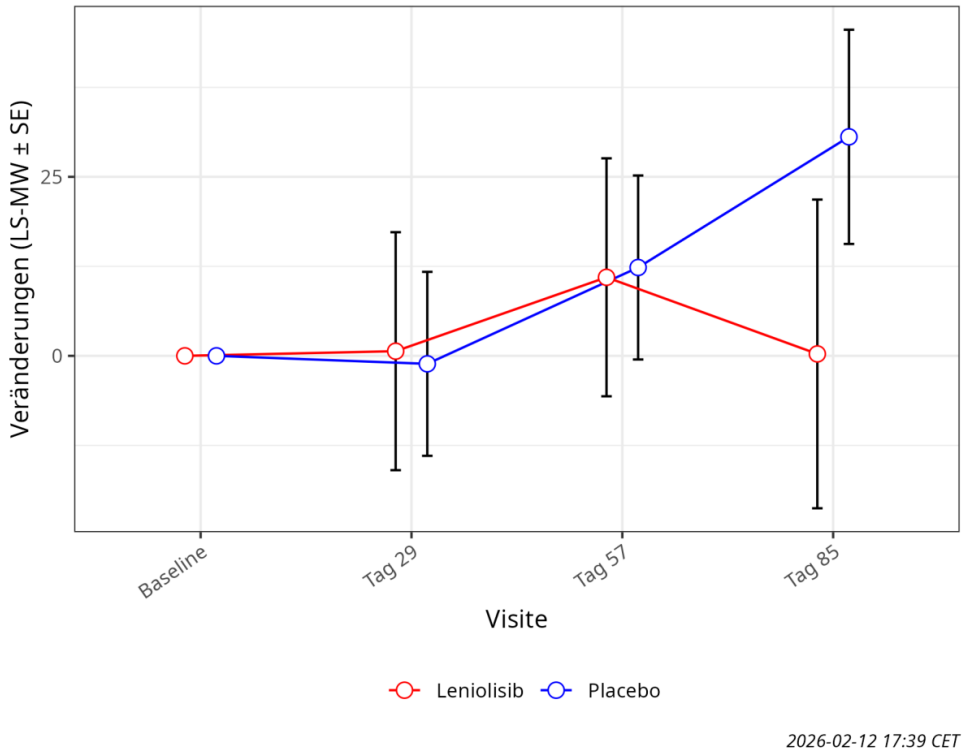
158.1.1.10.08



2026-02-12 17:40 CET

8.3. 158.1.1.10.08 Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Versäumte Schulzeit): mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.10.08



2026-02-12 17:40 CET

9. 158.1.1.10.09 Verbesserung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Versäumte Schulzeit) um ≤ - 15 % (pro Visite)

9.1. 158.1.1.10.09 Verbesserung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Versäumte Schulzeit) um ≤ - 15 % (pro Visite): Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo	RR	OR	ARR
Verbesserung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Versäumte Schulzeit) um ≤ - 15 % (pro Visite)					
Tag 29	0/21 (0 %)	0/10 (0 %)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Tag 57	1/21 (5 %)	1/10 (10 %)	0,48 [0,008; 27,429] 0,7328	0,45 [0,006; 35,307] 0,7328	-0,05 [-0,339; 0,234] 0,7328
Tag 85	1/21 (5 %)	2/10 (20 %)	0,24 [0,024; 2,373] 0,2231	0,20 [0,015; 2,635] 0,2231	-0,15 [-0,397; 0,092] 0,2231
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

2026-02-12 17:40 CET

10. 158.1.1.10.10 Verschlechterung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Versäumte Schulzeit) um ≥ 15 % (pro Visite)

10.1. 158.1.1.10.10 Verschlechterung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Versäumte Schulzeit) um ≥ 15 % (pro Visite): Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo	RR	OR	ARR
Verschlechterung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Versäumte Schulzeit) um ≥ 15 % (pro Visite)					
Tag 29	0/21 (0 %)	1/10 (10 %)	0,17 [0,014; 1,942] 0,1531	0,15 [0,011; 2,033] 0,1531	-0,10 [-0,237; 0,037] 0,1531
Tag 57	0/21 (0 %)	0/10 (0 %)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Tag 85	1/21 (5 %)	0/10 (0 %)	1,50 [0,356; 6,325] 0,5928	1,54 [0,335; 7,058] 0,5928	0,05 [-0,121; 0,217] 0,5928
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

2026-02-12 17:40 CET

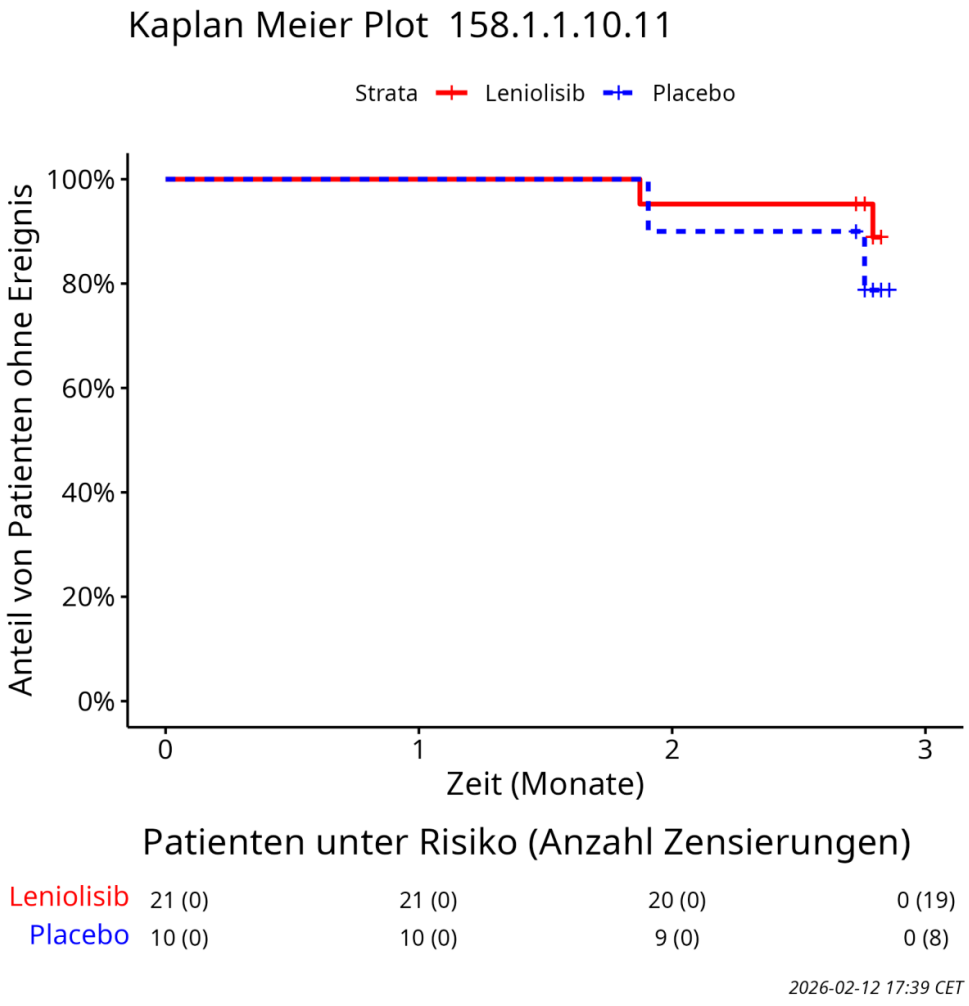
11. 158.1.1.10.11 Zeit bis zu einer Verbesserung des WPAI-CIQ (Funktionsskala: Versäumte Schulzeit) um ≤ -15 %

11.1. 158.1.1.10.11 Zeit bis zu einer Verbesserung des WPAI-CIQ (Funktionsskala: Versäumte Schulzeit) um ≤ -15 %: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Leniolisib vs. Placebo**
	Leniolisib	**Placebo**	**Proportional Hazard Annahme**
N	**21**	**10**	**Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert**
Zeit bis zu einer Verbesserung des WPAI-CIQ (Funktionsskala: Versäumte Schulzeit) um ≤ -15 %			
n (%)	21 (100 %)	10 (100 %)	
Ereignisse (%)	2 (10 %)	2 (20 %)	
[Min, Max] (Monate)	[1,873; 2,825]	[1,906; 2,858]	
10. Perzentil (Monate)	2,79	2,33	0,8546
25. Perzentil (Monate)	NA	NA	0,40 [0,056; 2,917] 0,3538
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	NA [NA; NA]	NA [1,906; NA]	
75. Perzentil (Monate)	NA	NA	
90. Perzentil (Monate)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2026-02-12 17:40 CET

11.2. 158.1.1.10.11 Zeit bis zu einer Verbesserung des WPAI-CIQ (Funktionsskala: Versäumte Schulzeit) um ≤ -15 % Kaplan-Meier-Plot



2026-02-12 17:40 CET

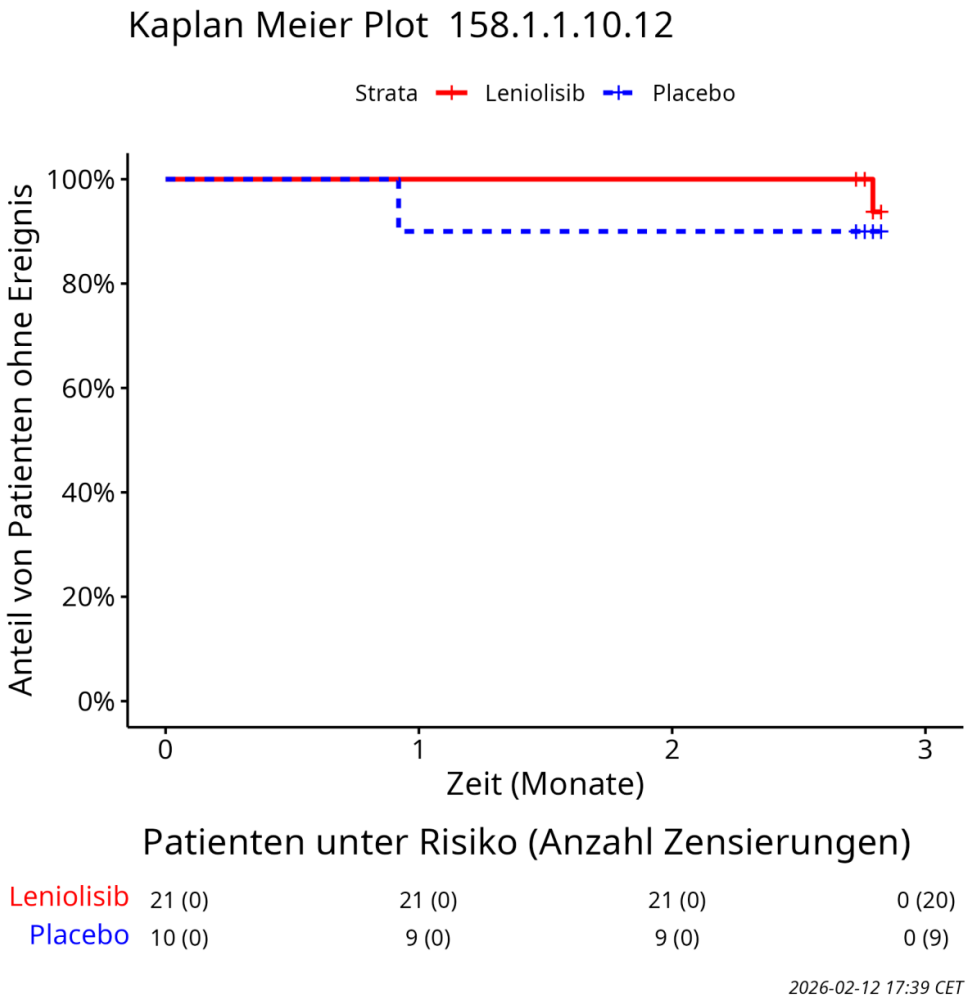
12. 158.1.1.10.12 Zeit bis zu einer Verschlechterung des WPAI-CIQ (Funktionsskala: Versäumte Schulzeit) um ≥ 15 %

12.1. 158.1.1.10.12 Zeit bis zu einer Verschlechterung des WPAI-CIQ (Funktionsskala: Versäumte Schulzeit) um ≥ 15 %: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Leniolisib vs. Placebo**
	Leniolisib	**Placebo**	**Proportional Hazard Annahme**
N	**21**	**10**	**Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert**
Zeit bis zu einer Verschlechterung des WPAI-CIQ (Funktionsskala: Versäumte Schulzeit) um ≥ 15 %			
n (%)	21 (100 %)	10 (100 %)	
Ereignisse (%)	1 (5 %)	1 (10 %)	
[Min, Max] (Monate)	[2,727; 2,825]	[0,920; 2,825]	
10. Perzentil (Monate)	NA	NA	0,2287
25. Perzentil (Monate)	NA	NA	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	NA [NA; NA]	NA [0,920; NA]	0,35 [0,021; 5,719] 0,4378
75. Perzentil (Monate)	NA	NA	
90. Perzentil (Monate)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2026-02-12 17:40 CET

12.2. 158.1.1.10.12 Zeit bis zu einer Verschlechterung des WPAI-CIQ (Funktionsskala: Versäumte Schulzeit) um ≥ 15 % Kaplan-Meier-Plot



2026-02-12 17:40 CET

13. 158.1.1.10.13 Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung in der Klasse) gegenüber Baseline (pro Visite)

13.1. 158.1.1.10.13 Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung in der Klasse) gegenüber Baseline (pro Visite): Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung in der Klasse) gegenüber Baseline (pro Visite)			
Baseline			
n/N (%)	8/21 (38)	5/10 (50)	-
MW (SD)	51,25 (39,799)	26,00 (25,100)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/21 (33)	4/10 (40)	-
MW (SD)	24,29 (19,881)	37,50 (38,622)	
Veränderung zu Tag 29			
n/N (%)	5/21 (24)	5/10 (50)	LS MD -28,86 [-68,054; 10,337] 0,1170 Hedges' g -1,10 [-2,485; 0,278]
MD (SD)	-20,00 (41,833)	6,00 (15,166)	
LS MW (SE)	-21,43 (10,559)	7,43 (10,559)	
95 %-KI	[-48,572; 5,713]	[-19,713; 34,572]	
Veränderung zu Tag 57			
n/N (%)	5/21 (24)	5/10 (50)	LS MD 15,65 [-29,117; 60,407] 0,4101 Hedges' g 0,56 [-0,719; 1,836]
MD (SD)	4,00 (28,810)	-4,00 (11,402)	
LS MW (SE)	7,82 (11,315)	-7,82 (11,315)	
95 %-KI	[-21,263; 36,909]	[-36,909; 21,263]	
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	4/21 (19)	3/10 (30)	LS MD -31,80 [-137,018; 73,421] 0,3232 Hedges' g -1,00 [-2,685; 0,677]
MD (SD)	5,00 (37,859)	-3,33 (15,275)	
LS MW (SE)	-12,20 (12,986)	19,60 (15,939)	
95 %-KI	[-68,072; 43,674]	[-48,982; 88,180]	

2026-02-12 17:40 CET

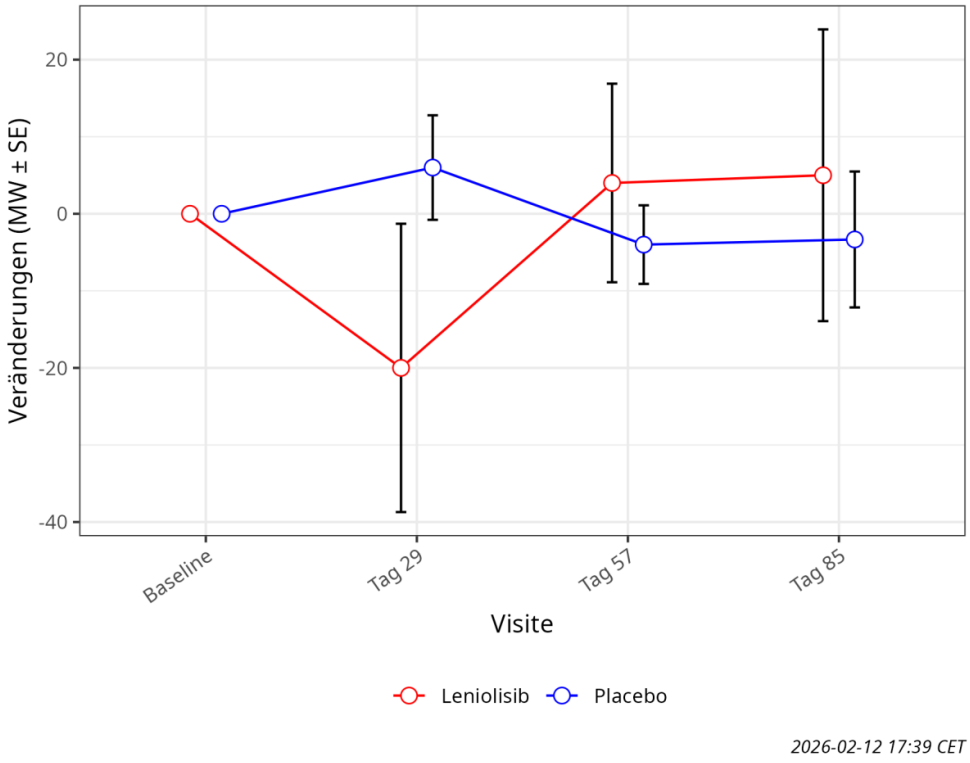
CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	21	10	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 17:40 CET

13.2. 158.1.1.10.13 Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung in der Klasse) gegenüber Baseline (pro Visite) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

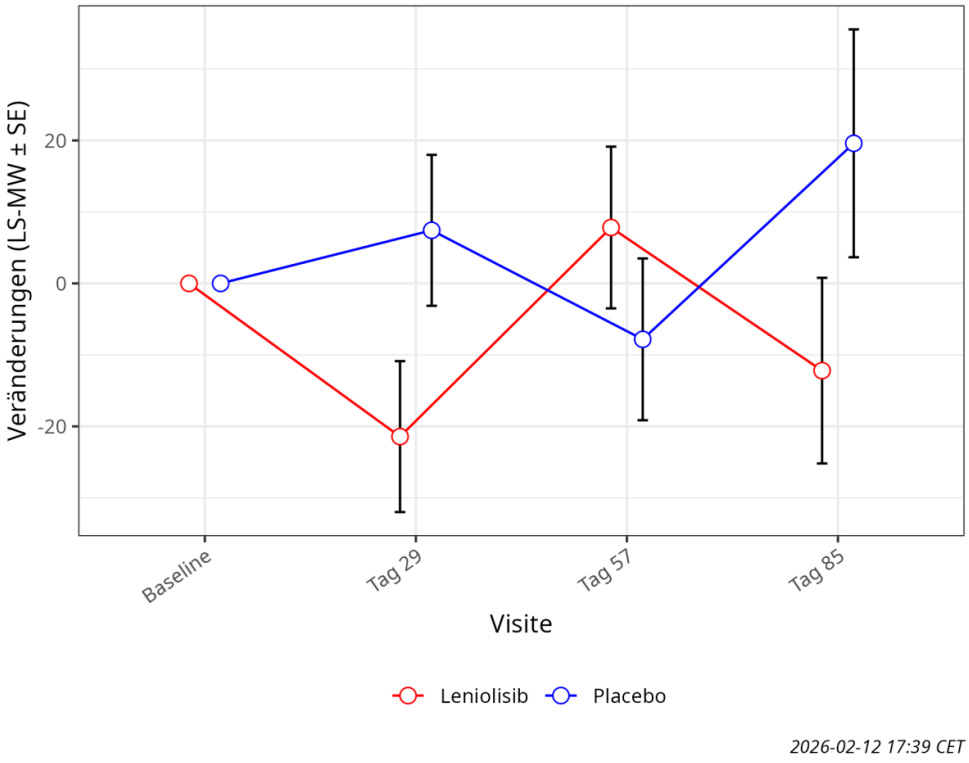
158.1.1.10.13



2026-02-12 17:40 CET

13.3. 158.1.1.10.13 Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung in der Klasse) gegenüber Baseline (pro Visite) Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.10.13



2026-02-12 17:40 CET

14. 158.1.1.10.14 Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung in der Klasse): mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum

14.1. 158.1.1.10.14 Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung in der Klasse): mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung in der Klasse): mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum			
Baseline			
n/N (%)	8/21 (38)	5/10 (50)	-
MW (SD)	51,25 (39,799)	26,00 (25,100)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/21 (33)	4/10 (40)	-
MW (SD)	24,29 (19,881)	37,50 (38,622)	
Effekt über Studiendauer			
n	8	5	LS MD -10,64 [-47,462; 26,184] 0,5072 Hedges' g -0,37 [-1,500; 0,760]
LS MW (SE)	-8,80 (9,961)	1,84 (10,731)	
95 %-KI	[-33,083; 15,488]	[-24,522; 28,206]	
Veränderung zu Tag 29			
n/N (%)	5/21 (24)	5/10 (50)	LS MD -21,49 [-58,986; 16,013] 0,2238 Hedges' g -0,77 [-2,076; 0,544]
MD (SD)	-20,00 (41,833)	6,00 (15,166)	
LS MW (SE)	-13,33 (11,034)	8,16 (11,607)	
95 %-KI	[-38,351; 11,695]	[-18,612; 34,929]	
Veränderung zu Tag 57			
n/N (%)	5/21 (24)	5/10 (50)	LS MD -4,34 [-42,113; 33,441] 0,7998
MD (SD)	4,00 (28,810)	-4,00 (11,402)	
LS MW (SE)	-6,18 (11,187)	-1,84 (11,607)	

2026-02-12 17:40 CET

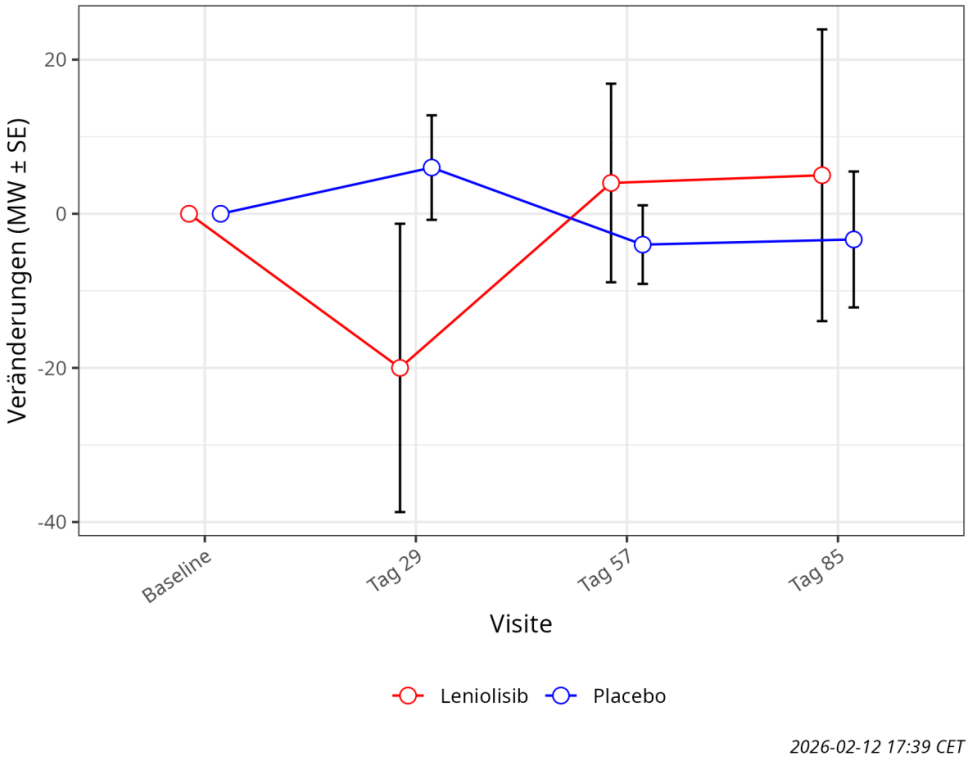
CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Leniolisib	**Placebo**	
N	**21**	**10**	
95 %-KI	[-31,382; 19,026]	[-28,612; 24,929]	Hedges' g -0,15 [-1,396; 1,089]
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	4/21 (19)	3/10 (30)	LS MD -4,15 [-43,955; 35,660] 0,8232 Hedges' g -0,15 [-1,651; 1,351]
MD (SD)	5,00 (37,859)	-3,33 (15,275)	
LS MW (SE)	-6,07 (11,808)	-1,92 (13,106)	
95 %-KI	[-32,158; 20,022]	[-30,600; 26,759]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 17:40 CET

14.2. 158.1.1.10.14 Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung in der Klasse): mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

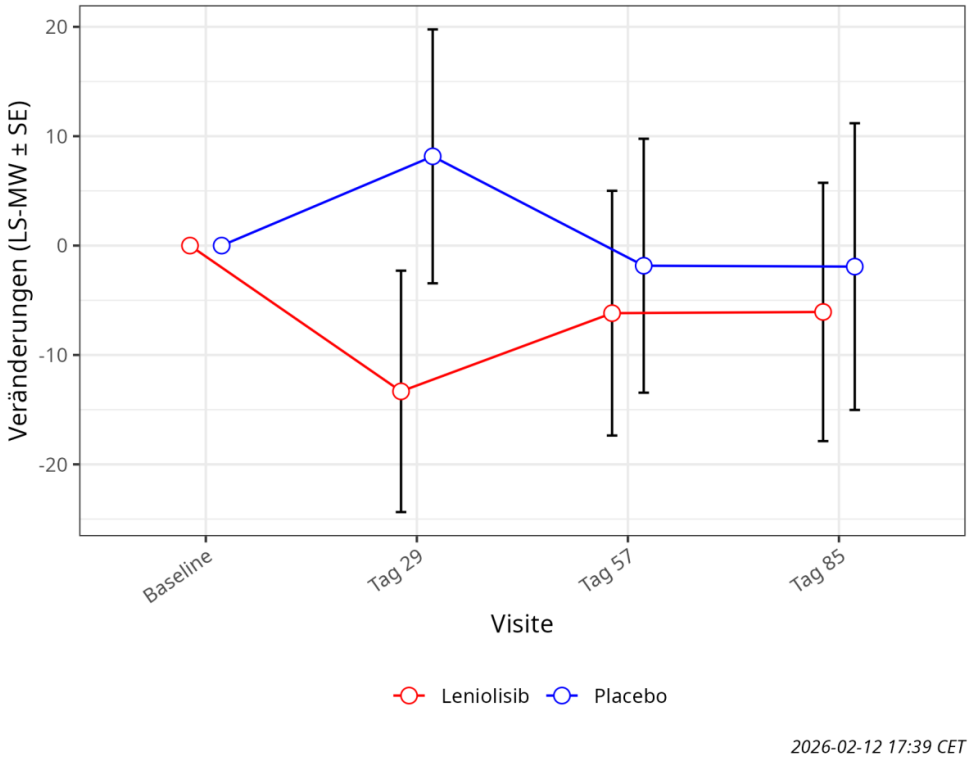
158.1.1.10.14



2026-02-12 17:40 CET

14.3. 158.1.1.10.14 Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung in der Klasse): mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.10.14



2026-02-12 17:40 CET

15. 158.1.1.10.15 Verbesserung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung in der Klasse) um ≤ - 15 % (pro Visite)

15.1. 158.1.1.10.15 Verbesserung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung in der Klasse) um ≤ - 15 % (pro Visite): Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo	RR	OR	ARR
Verbesserung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung in der Klasse) um ≤ - 15 % (pro Visite)					
Tag 29	1/21 (5 %)	1/10 (10 %)	0,48 [0,008; 27,429] 0,7328	0,45 [0,006; 35,307] 0,7328	-0,05 [-0,339; 0,234] 0,7328
Tag 57	2/21 (10 %)	0/10 (0 %)	2,50 [0,303; 20,646] 0,4021	2,69 [0,275; 26,374] 0,4021	0,10 [-0,124; 0,315] 0,4021
Tag 85	2/21 (10 %)	0/10 (0 %)			
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

2026-02-12 17:40 CET

16. 158.1.1.10.16 Verschlechterung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung in der Klasse) um ≥ 15 % (pro Visite)

16.1. 158.1.1.10.16 Verschlechterung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung in der Klasse) um ≥ 15 % (pro Visite): Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo	RR	OR	ARR
Verschlechterung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung in der Klasse) um ≥ 15 % (pro Visite)					
Tag 29	2/21 (10 %)	0/10 (0 %)	2,50 [0,303; 20,646] 0,4021	2,69 [0,275; 26,374] 0,4021	0,10 [-0,124; 0,315] 0,4021
Tag 57	1/21 (5 %)	1/10 (10 %)	0,48 [0,008; 27,429] 0,7328	0,45 [0,006; 35,307] 0,7328	-0,05 [-0,339; 0,234] 0,7328
Tag 85	1/21 (5 %)	1/10 (10 %)			
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

2026-02-12 17:40 CET

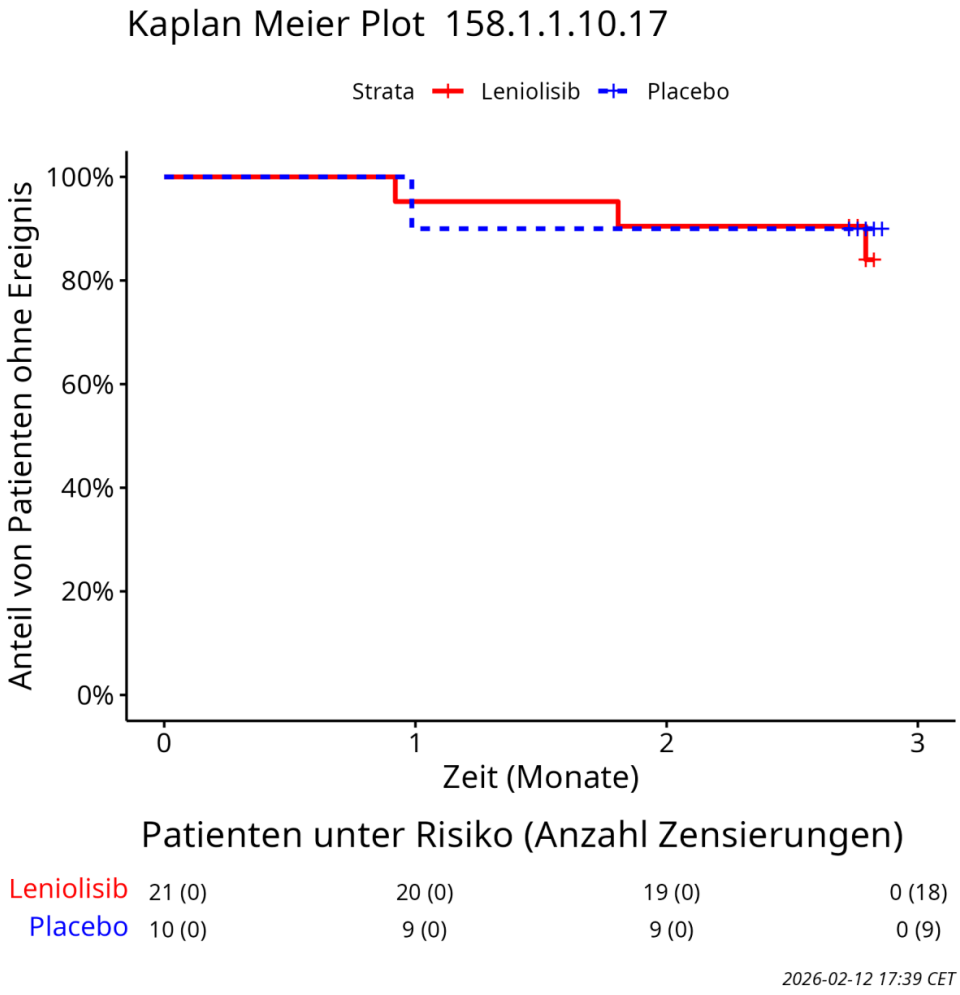
17. 158.1.1.10.17 Zeit bis zu einer Verbesserung des WPAI-CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung in der Klasse) um ≤ -15 %

17.1. 158.1.1.10.17 Zeit bis zu einer Verbesserung des WPAI-CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung in der Klasse) um ≤ -15 %: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Leniolisib vs. Placebo**
	Leniolisib	**Placebo**	**Proportional Hazard Annahme**
N	**21**	**10**	**Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert**
Zeit bis zu einer Verbesserung des WPAI-CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung in der Klasse) um ≤ -15 %			
n (%)	21 (100 %)	10 (100 %)	
Ereignisse (%)	3 (14 %)	1 (10 %)	
[Min, Max] (Monate)	[0,920; 2,825]	[0,986; 2,858]	
10. Perzentil (Monate)	2,79	NA	0,3816
25. Perzentil (Monate)	NA	NA	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	NA [NA; NA]	NA [0,986; NA]	1,62 [0,165; 15,941] 0,2467
75. Perzentil (Monate)	NA	NA	
90. Perzentil (Monate)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2026-02-12 17:40 CET

17.2. 158.1.1.10.17 Zeit bis zu einer Verbesserung des WPAI-CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung in der Klasse) um ≤ -15 % Kaplan-Meier-Plot



2026-02-12 17:40 CET

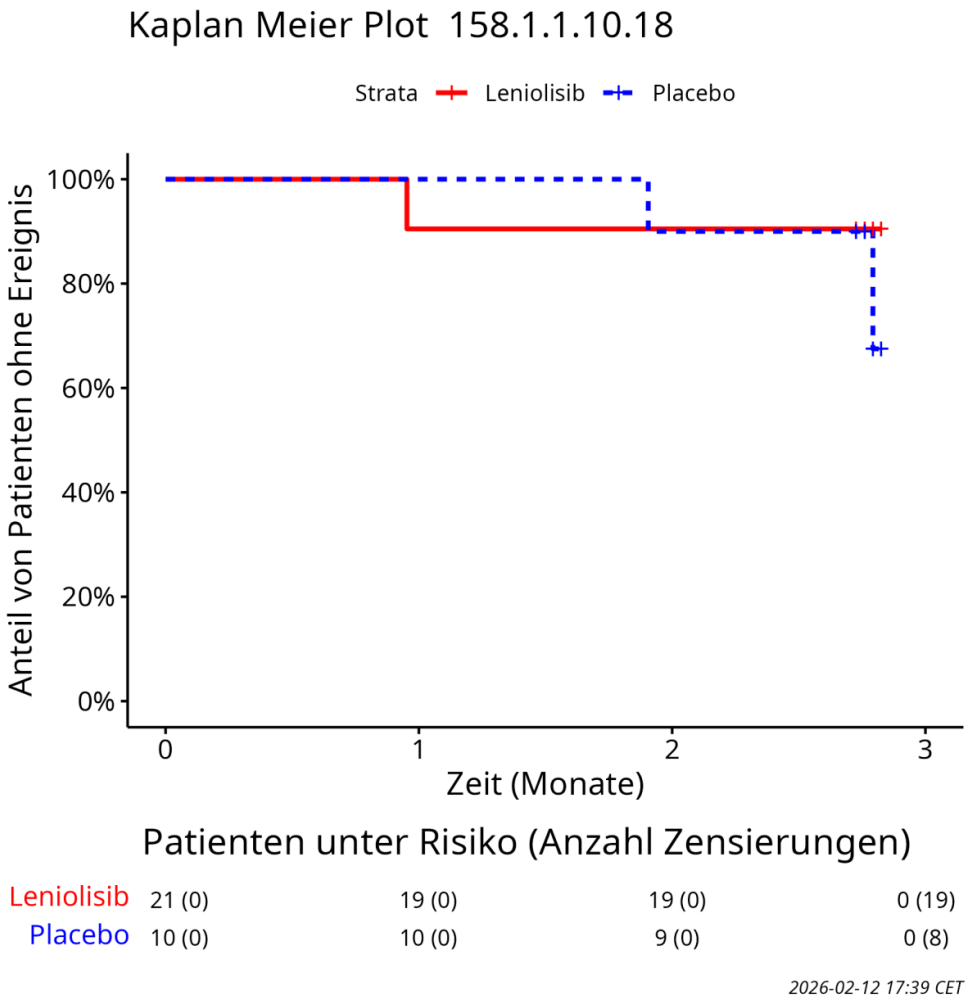
18. 158.1.1.10.18 Zeit bis zu einer Verschlechterung des WPAI-CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung in der Klasse) um ≥ 15 %

18.1. 158.1.1.10.18 Zeit bis zu einer Verschlechterung des WPAI-CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung in der Klasse) um ≥ 15 %: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Leniolisib vs. Placebo**
	Leniolisib	**Placebo**	**Proportional Hazard Annahme**
N	**21**	**10**	**Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert**
Zeit bis zu einer Verschlechterung des WPAI-CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung in der Klasse) um ≥ 15 %			
n (%)	21 (100 %)	10 (100 %)	
Ereignisse (%)	2 (10 %)	2 (20 %)	
[Min, Max] (Monate)	[0,953; 2,825]	[1,906; 2,825]	
10. Perzentil (Monate)	NA	2,35	0,1800
25. Perzentil (Monate)	NA	2,79	0,38 [0,049; 2,951] 0,6011
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	NA [NA; NA]	NA [1,906; NA]	
75. Perzentil (Monate)	NA	NA	
90. Perzentil (Monate)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2026-02-12 17:40 CET

18.2. 158.1.1.10.18 Zeit bis zu einer Verschlechterung des WPAI-CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung in der Klasse) um ≥ 15 % Kaplan-Meier-Plot



2026-02-12 17:40 CET

19. 158.1.1.10.19 Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung während der Arbeit) gegenüber Baseline (pro Visite)

19.1. 158.1.1.10.19 Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung während der Arbeit) gegenüber Baseline (pro Visite): Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung während der Arbeit) gegenüber Baseline (pro Visite)			
Baseline			
n/N (%)	9/21 (43)	3/10 (30)	-
MW (SD)	38,89 (29,768)	6,67 (5,774)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	10/21 (48)	4/10 (40)	-
MW (SD)	24,00 (21,705)	40,00 (40,825)	
Veränderung zu Tag 29			
n/N (%)	9/21 (43)	3/10 (30)	LS MD 9,24 [-24,495; 42,973] 0,5379 Hedges' g 0,45 [-0,870; 1,780]
MD (SD)	-8,89 (24,210)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	-4,36 (6,101)	-13,60 (11,789)	
95 %-KI	[-18,785; 10,071]	[-41,473; 14,281]	
Veränderung zu Tag 57			
n/N (%)	8/21 (38)	3/10 (30)	LS MD 6,57 [-43,539; 56,682] 0,7592 Hedges' g 0,23 [-1,099; 1,566]
MD (SD)	-5,00 (32,514)	6,67 (15,275)	
LS MW (SE)	-0,03 (8,794)	-6,60 (16,370)	
95 %-KI	[-21,545; 21,493]	[-46,653; 33,458]	
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	9/21 (43)	3/10 (30)	LS MD 7,54 [-30,226; 45,299] 0,6513
MD (SD)	-17,78 (39,930)	13,33 (15,275)	
LS MW (SE)	-8,12 (6,830)	-15,65 (13,197)	

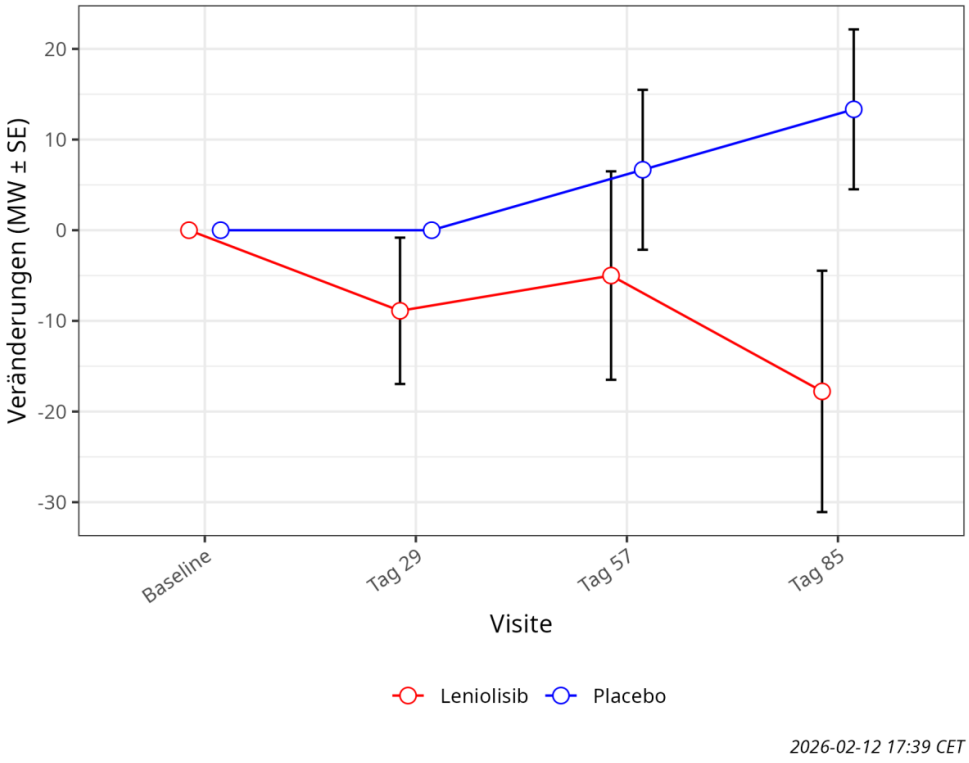
2026-02-12 17:40 CET

CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Leniolisib	**Placebo**	
N	**21**	**10**	
95 %-KI	[-24,267; 8,035]	[-46,859; 15,554]	Hedges' g 0,33 [-0,985; 1,648]
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

2026-02-12 17:40 CET

19.2. 158.1.1.10.19 Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung während der Arbeit) gegenüber Baseline (pro Visite) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

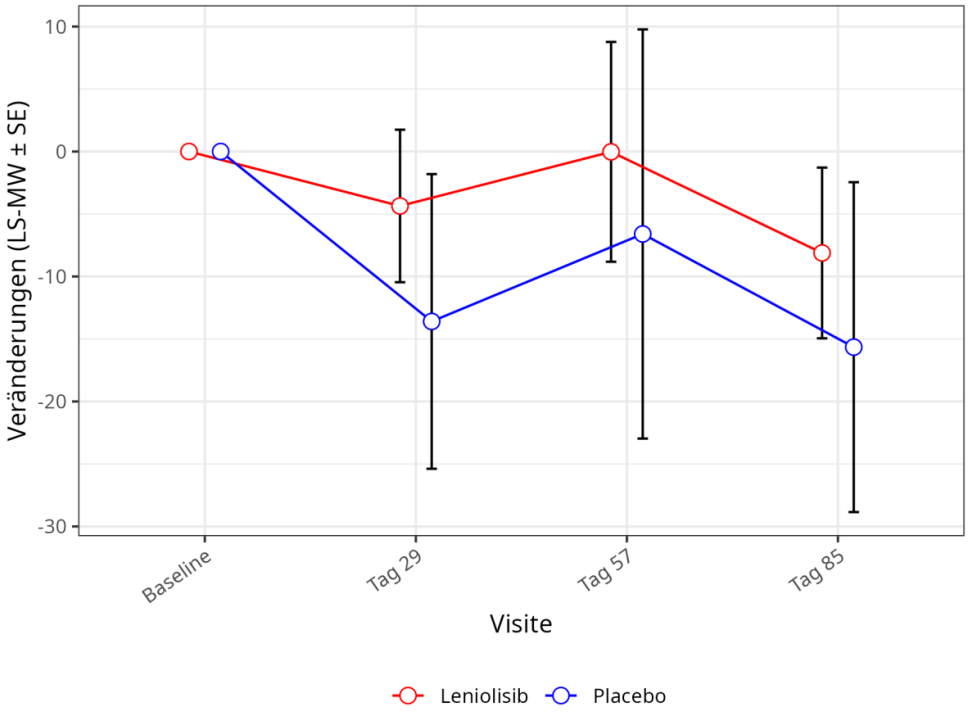
158.1.1.10.19



2026-02-12 17:40 CET

19.3. 158.1.1.10.19 Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung während der Arbeit) gegenüber Baseline (pro Visite) Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.10.19



2026-02-12 17:40 CET

20. 158.1.1.10.20 Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung während der Arbeit): mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum

20.1. 158.1.1.10.20 Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung während der Arbeit): mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung während der Arbeit): mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum			
Baseline			
n/N (%)	9/21 (43)	3/10 (30)	-
MW (SD)	38,89 (29,768)	6,67 (5,774)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	10/21 (48)	4/10 (40)	-
MW (SD)	24,00 (21,705)	40,00 (40,825)	
Effekt über Studiendauer			
n	9	3	LS MD 8,38 [-16,428; 33,185] 0,4511 Hedges' g 0,56 [-0,778; 1,890]
LS MW (SE)	-4,10 (4,542)	-12,47 (8,627)	
95 %-KI	[-14,758; 6,566]	[-32,945; 7,995]	
Veränderung zu Tag 29			
n/N (%)	9/21 (43)	3/10 (30)	LS MD 18,02 [-12,876; 48,914] 0,2383 Hedges' g 0,79 [-0,568; 2,155]
MD (SD)	-8,89 (24,210)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	-1,12 (6,911)	-19,14 (12,568)	
95 %-KI	[-15,410; 13,166]	[-45,249; 6,967]	
Veränderung zu Tag 57			
n/N (%)	8/21 (38)	3/10 (30)	LS MD 11,59 [-19,973; 43,146] 0,4538
MD (SD)	-5,00 (32,514)	6,67 (15,275)	
LS MW (SE)	-0,89 (7,431)	-12,47 (12,568)	

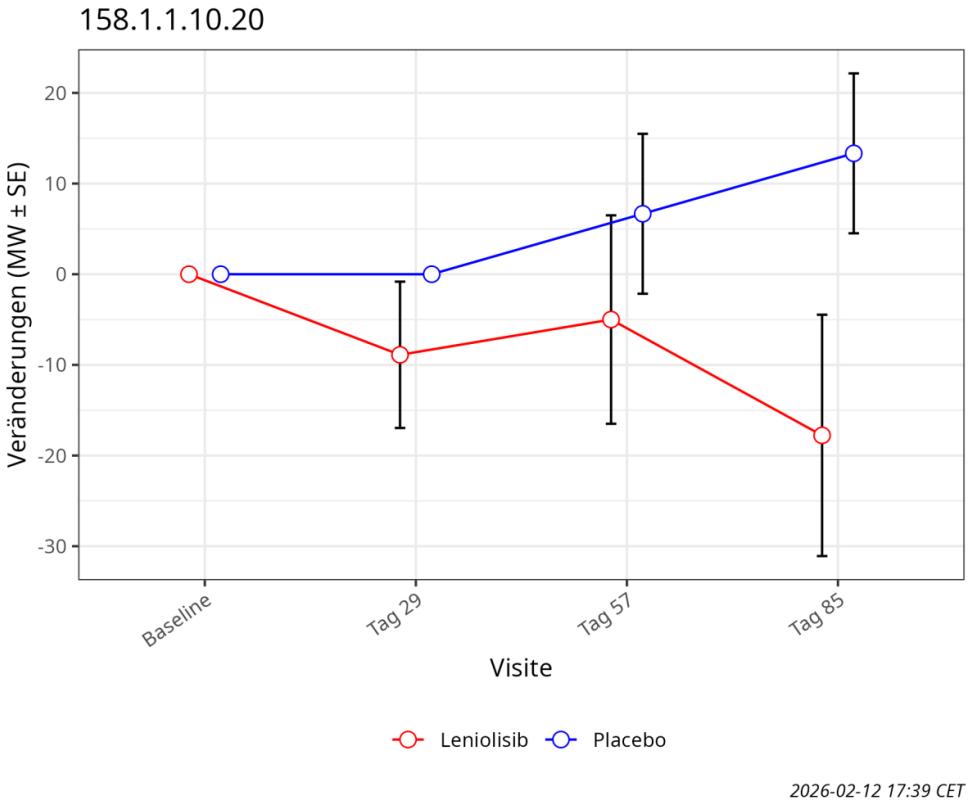
2026-02-12 17:40 CET

CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Leniolisib	**Placebo**	
N	**21**	**10**	
95 %-KI	[-16,210; 14,434]	[-38,583; 13,633]	Hedges' g 0,50 [-0,852; 1,851]
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	9/21 (43)	3/10 (30)	LS MD -4,20 [-35,098; 26,692] 0,7798 Hedges' g -0,19 [-1,495; 1,125]
MD (SD)	-17,78 (39,930)	13,33 (15,275)	
LS MW (SE)	-10,01 (6,911)	-5,81 (12,568)	
95 %-KI	[-24,299; 4,277]	[-31,916; 20,300]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 17:40 CET

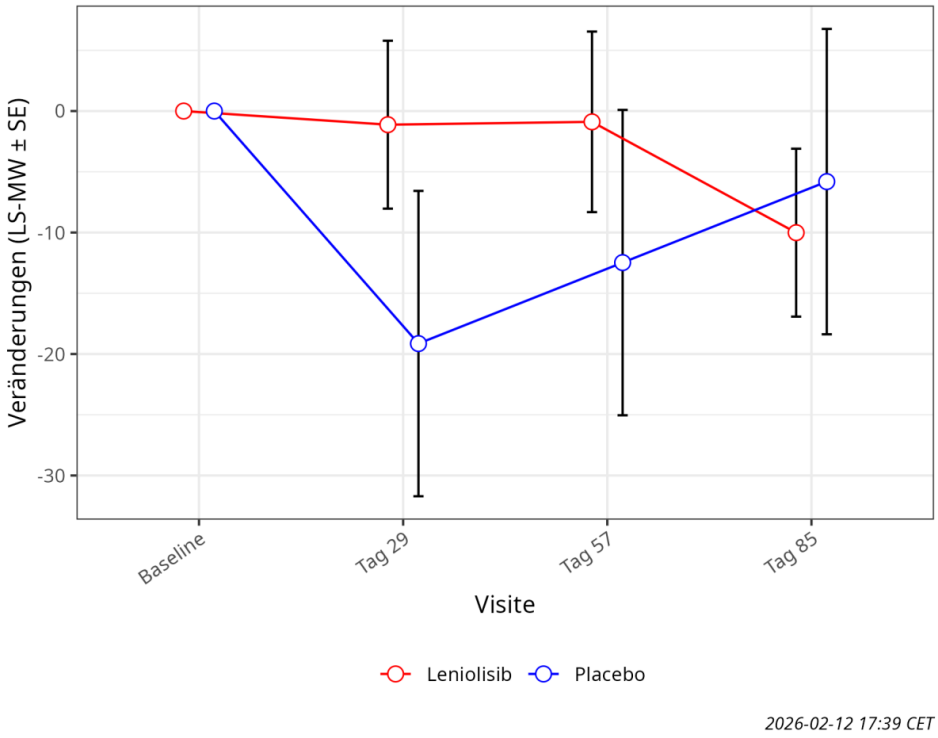
20.2. 158.1.1.10.20 Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung während der Arbeit): mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



2026-02-12 17:40 CET

20.3. 158.1.1.10.20 Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung während der Arbeit): mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.10.20



2026-02-12 17:40 CET

21. 158.1.1.10.21 Verbesserung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung während der Arbeit) um ≤ - 15 % (pro Visite)

21.1. 158.1.1.10.21 Verbesserung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung während der Arbeit) um ≤ - 15 % (pro Visite): Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo	RR	OR	ARR
Verbesserung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung während der Arbeit) um ≤ - 15 % (pro Visite)					
Tag 29	1/21 (5 %)	0/10 (0 %)	1,50 [0,356; 6,325] 0,5928	1,54 [0,335; 7,058] 0,5928	0,05 [-0,121; 0,217] 0,5928
Tag 57	2/21 (10 %)	1/10 (10 %)	0,95 [0,000; > 999] 1,0000	0,95 [0,000; > 999] 1,0000	-0,00 [-365,708; 365,699] 1,0000
Tag 85	2/21 (10 %)	1/10 (10 %)			
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

2026-02-12 17:40 CET

22. 158.1.1.10.22 Verschlechterung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung während der Arbeit) um ≥ 15 % (pro Visite)

22.1. 158.1.1.10.22 Verschlechterung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung während der Arbeit) um ≥ 15 % (pro Visite): Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo	RR	OR	ARR
Verschlechterung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung während der Arbeit) um ≥ 15 % (pro Visite)					
Tag 29	5/21 (24 %)	0/10 (0 %)	5,50 [0,723; 41,853] 0,0994	7,00 [0,690; 70,982] 0,0994	0,24 [-0,045; 0,522] 0,0994
Tag 57	3/21 (14 %)	0/10 (0 %)	3,50 [0,355; 34,482] 0,2868	3,97 [0,320; 49,336] 0,2868	0,14 [-0,118; 0,404] 0,2868
Tag 85	5/21 (24 %)	0/10 (0 %)	5,50 [0,723; 41,853] 0,0994	7,00 [0,690; 70,982] 0,0994	0,24 [-0,045; 0,522] 0,0994
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

2026-02-12 17:40 CET

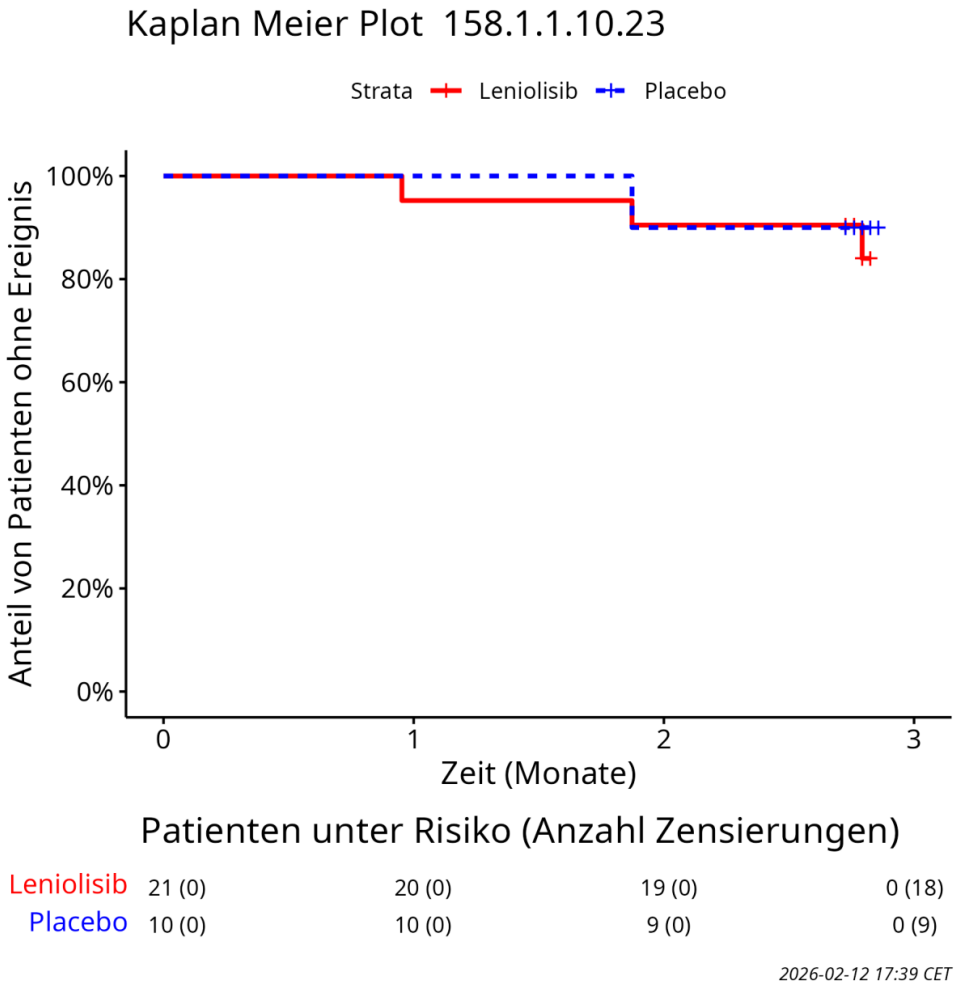
23. 158.1.1.10.23 Zeit bis zu einer Verbesserung des WPAI-CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung während der Arbeit) um ≤ -15 %

23.1. 158.1.1.10.23 Zeit bis zu einer Verbesserung des WPAI-CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung während der Arbeit) um ≤ -15 %: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Leniolisib vs. Placebo**
	Leniolisib	**Placebo**	**Proportional Hazard Annahme**
N	**21**	**10**	**Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert**
Zeit bis zu einer Verbesserung des WPAI-CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung während der Arbeit) um ≤ -15 %			
n (%)	21 (100 %)	10 (100 %)	
Ereignisse (%)	3 (14 %)	1 (10 %)	
[Min, Max] (Monate)	[0,953; 2,825]	[1,873; 2,858]	
10. Perzentil (Monate)	2,79	NA	0,5799
25. Perzentil (Monate)	NA	NA	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	NA [NA; NA]	NA [1,873; NA]	2,21 [0,217; 22,454] 0,4235
75. Perzentil (Monate)	NA	NA	
90. Perzentil (Monate)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2026-02-12 17:40 CET

23.2. 158.1.1.10.23 Zeit bis zu einer Verbesserung des WPAI-CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung während der Arbeit) um ≤ -15 % Kaplan-Meier-Plot



2026-02-12 17:40 CET

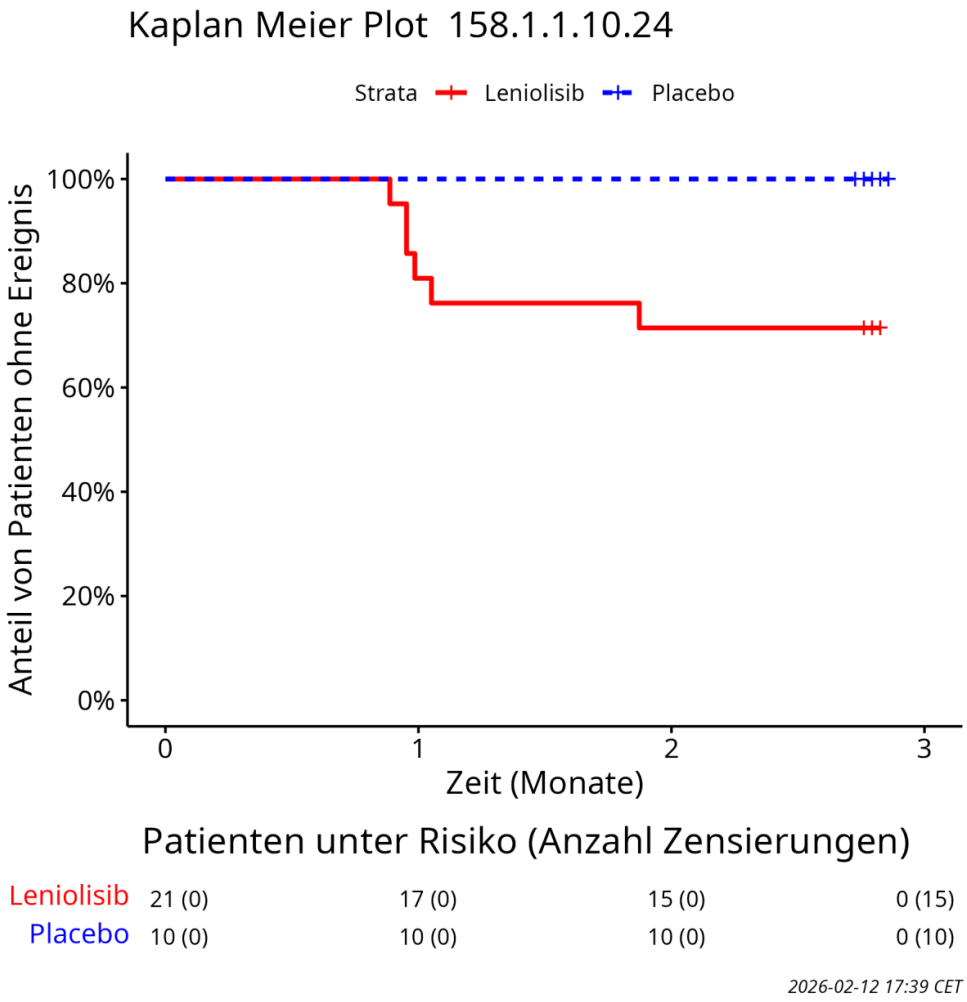
24. 158.1.1.10.24 Zeit bis zu einer Verschlechterung des WPAI-CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung während der Arbeit) um ≥ 15 %

24.1. 158.1.1.10.24 Zeit bis zu einer Verschlechterung des WPAI-CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung während der Arbeit) um ≥ 15 %: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo
	Leniolisib	Placebo	Proportional Hazard Annahme
N	21	10	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
Zeit bis zu einer Verschlechterung des WPAI-CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung während der Arbeit) um ≥ 15 %			
n (%)	21 (100 %)	10 (100 %)	
Ereignisse (%)	6 (29 %)	0 (0 %)	
[Min, Max] (Monate)	[0,887; 2,825]	[2,727; 2,858]	
10. Perzentil (Monate)	0,95	NA	NA
25. Perzentil (Monate)	1,87	NA	NA
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	NA [1,873; NA]	NA [NA; NA]	NA [NA; NA] NA
75. Perzentil (Monate)	NA	NA	
90. Perzentil (Monate)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2026-02-12 17:40 CET

24.2. 158.1.1.10.24 Zeit bis zu einer Verschlechterung des WPAI-CIQ (Funktionsskala: Beeinträchtigung während der Arbeit) um ≥ 15 % Kaplan-Meier-Plot



25. 158.1.1.10.25 Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Gesamtbeeinträchtigung in der Klasse) gegenüber Baseline (pro Visite)

25.1. 158.1.1.10.25 Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Gesamtbeeinträchtigung in der Klasse) gegenüber Baseline (pro Visite): Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Gesamtbeeinträchtigung in der Klasse) gegenüber Baseline (pro Visite)			
Baseline			
n/N (%)	6/21 (29)	5/10 (50)	-
MW (SD)	51,67 (41,406)	30,25 (30,470)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/21 (19)	3/10 (30)	-
MW (SD)	19,07 (22,209)	29,05 (41,951)	
Veränderung zu Tag 29			
n/N (%)	3/21 (14)	5/10 (50)	LS MD -17,23 [-45,201; 10,750] 0,1743 Hedges' g -1,00 [-2,586; 0,577]
MD (SD)	-12,22 (13,472)	4,67 (14,767)	
LS MW (SE)	-12,43 (8,601)	4,79 (6,661)	
95 %-KI	[-34,542; 9,678]	[-12,329; 21,916]	
Veränderung zu Tag 57			
n/N (%)	3/21 (14)	5/10 (50)	LS MD -4,86 [-36,386; 26,670] 0,7084 Hedges' g -0,25 [-1,693; 1,190]
MD (SD)	0,32 (13,812)	4,90 (16,668)	
LS MW (SE)	0,15 (9,693)	5,00 (7,507)	
95 %-KI	[-24,771; 25,063]	[-14,293; 24,301]	
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	2/21 (10)	3/10 (30)	LS MD 0,28 [-182,732; 183,300] 0,9953
MD (SD)	-6,17 (80,846)	0,30 (20,448)	
LS MW (SE)	-2,12 (32,834)	-2,40 (26,762)	

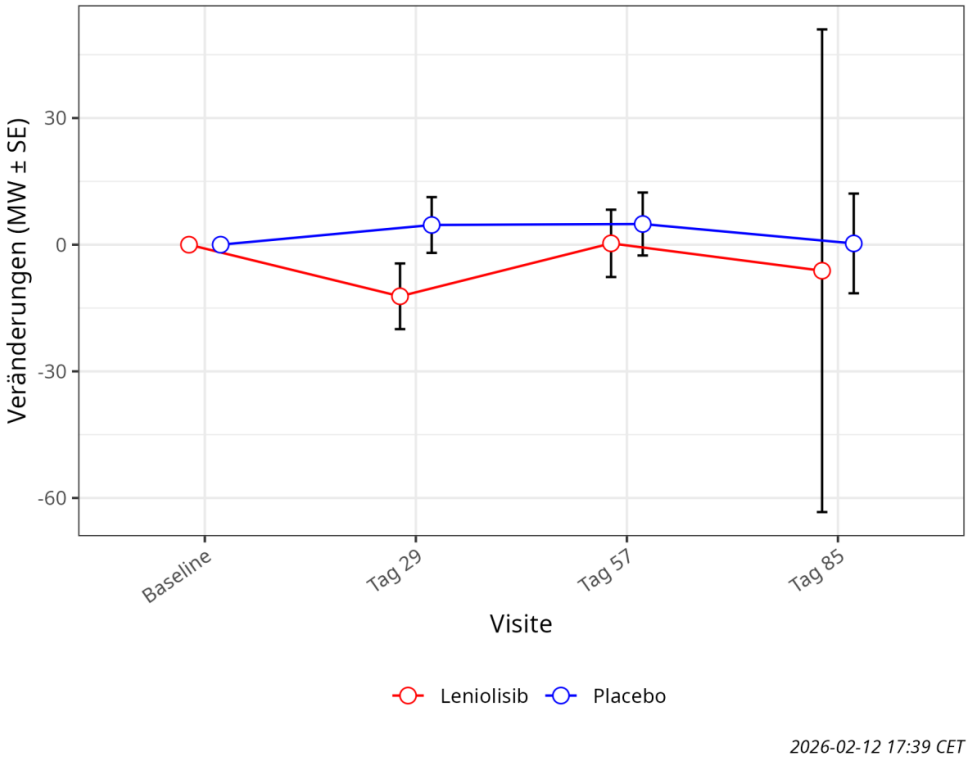
2026-02-12 17:40 CET

CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Leniolisib	**Placebo**	
N	**21**	**10**	
95 %-KI	[-143,390; 139,155]	[-117,549; 112,746]	Hedges' g 0,00 [-1,785; 1,794]
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

2026-02-12 17:40 CET

25.2. 158.1.1.10.25 Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Gesamtbeeinträchtigung in der Klasse) gegenüber Baseline (pro Visite) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

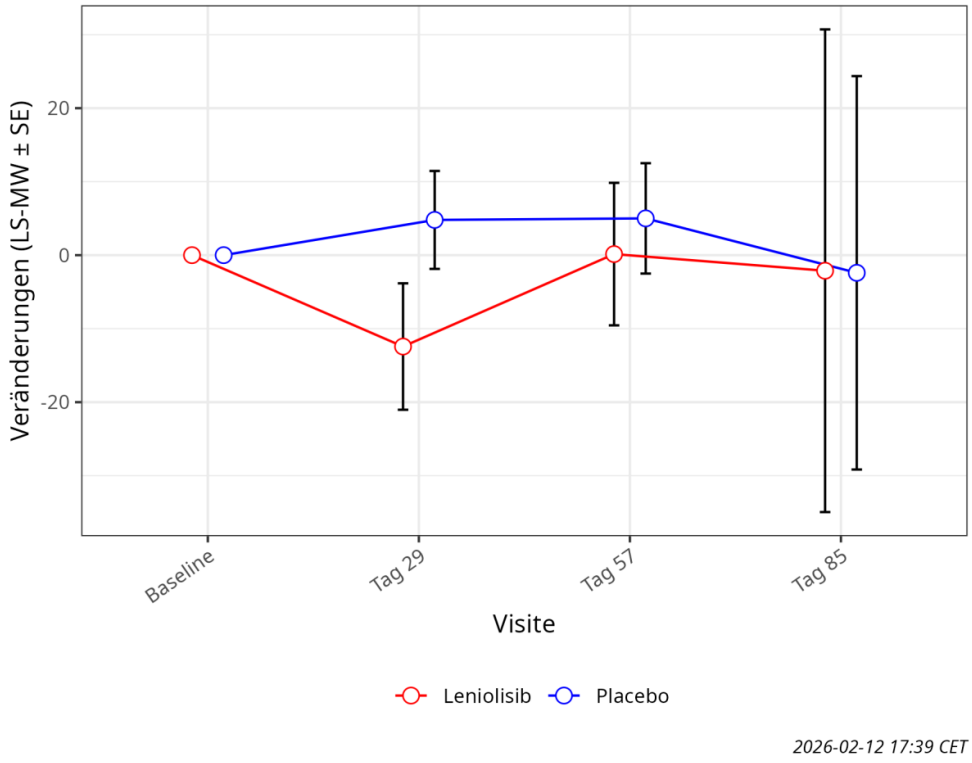
158.1.1.10.25



2026-02-12 17:40 CET

25.3. 158.1.1.10.25 Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Gesamtbeeinträchtigung in der Klasse) gegenüber Baseline (pro Visite) Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.10.25



2026-02-12 17:40 CET

26. 158.1.1.10.26 Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Gesamtbeeinträchtigung in der Klasse): mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum

26.1. 158.1.1.10.26 Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Gesamtbeeinträchtigung in der Klasse): mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Gesamtbeeinträchtigung in der Klasse): mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum			
Baseline			
n/N (%)	6/21 (29)	5/10 (50)	-
MW (SD)	51,67 (41,406)	30,25 (30,470)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/21 (19)	3/10 (30)	-
MW (SD)	19,07 (22,209)	29,05 (41,951)	
Effekt über Studiendauer			
n	6	5	LS MD -9,24 [-48,462; 29,978] 0,5670 Hedges' g -0,33 [-1,528; 0,870]
LS MW (SE)	-6,35 (11,868)	2,89 (9,239)	
95 %-KI	[-37,360; 24,662]	[-21,109; 26,896]	
Veränderung zu Tag 29			
n/N (%)	3/21 (14)	5/10 (50)	LS MD -17,61 [-58,401; 23,176] 0,3553 Hedges' g -0,62 [-2,107; 0,872]
MD (SD)	-12,22 (13,472)	4,67 (14,767)	
LS MW (SE)	-12,85 (14,311)	4,76 (11,078)	
95 %-KI	[-45,105; 19,397]	[-20,203; 29,719]	
Veränderung zu Tag 57			
n/N (%)	3/21 (14)	5/10 (50)	LS MD -5,31 [-46,094; 35,483] 0,7759
MD (SD)	0,32 (13,812)	4,90 (16,668)	
LS MW (SE)	-0,31 (14,311)	4,99 (11,078)	

2026-02-12 17:40 CET

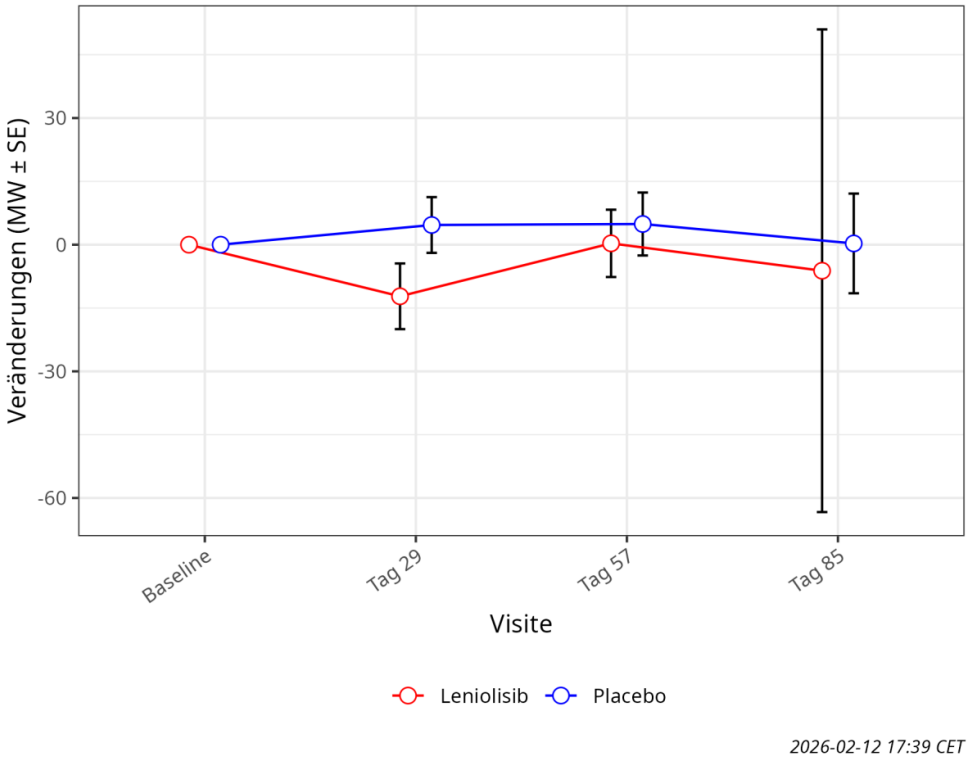
CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Leniolisib	**Placebo**	
N	**21**	**10**	
95 %-KI	[-32,565; 31,936]	[-19,970; 29,953]	Hedges' g -0,19 [-1,623; 1,251]
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	2/21 (10)	3/10 (30)	LS MD -2,15 [-49,253; 44,956] 0,9226
MD (SD)	-6,17 (80,846)	0,30 (20,448)	
LS MW (SE)	-5,59 (16,831)	-3,45 (13,643)	
95 %-KI	[-42,269; 31,080]	[-33,031; 26,139]	Hedges' g -0,07 [-1,856; 1,725]

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 17:40 CET

26.2. 158.1.1.10.26 Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Gesamtbeeinträchtigung in der Klasse): mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

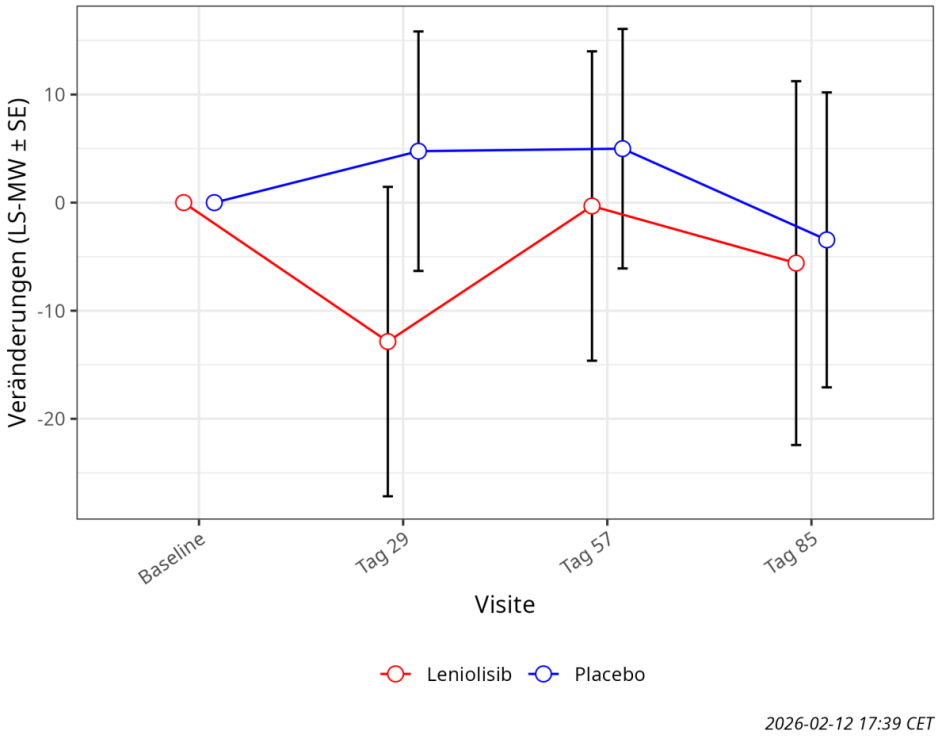
158.1.1.10.26



2026-02-12 17:40 CET

26.3. 158.1.1.10.26 Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Gesamtbeeinträchtigung in der Klasse): mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.10.26



2026-02-12 17:40 CET

27. 158.1.1.10.27 Verbesserung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Gesamtbeeinträchtigung in der Klasse) um ≤ - 15 % (pro Visite)

27.1. 158.1.1.10.27 Verbesserung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Gesamtbeeinträchtigung in der Klasse) um ≤ - 15 % (pro Visite): Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo	RR	OR	ARR
Verbesserung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Gesamtbeeinträchtigung in der Klasse) um ≤ - 15 % (pro Visite)					
Tag 29	0/21 (0 %)	1/10 (10 %)	0,17 [0,014; 1,942] 0,1531	0,15 [0,011; 2,033] 0,1531	-0,10 [-0,237; 0,037] 0,1531
Tag 57	0/21 (0 %)	1/10 (10 %)			
Tag 85	1/21 (5 %)	1/10 (10 %)	0,48 [0,008; 27,429] 0,7328	0,45 [0,006; 35,307] 0,7328	-0,05 [-0,339; 0,234] 0,7328
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

2026-02-12 17:40 CET

28. 158.1.1.10.28 Verschlechterung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Gesamtbeeinträchtigung in der Klasse) um ≥ 15 % (pro Visite)

28.1. 158.1.1.10.28 Verschlechterung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Gesamtbeeinträchtigung in der Klasse) um ≥ 15 % (pro Visite): Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo	RR	OR	ARR
Verschlechterung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Gesamtbeeinträchtigung in der Klasse) um ≥ 15 % (pro Visite)					
Tag 29	1/21 (5 %)	0/10 (0 %)	1,50 [0,356; 6,325] 0,5928	1,54 [0,335; 7,058] 0,5928	0,05 [-0,121; 0,217] 0,5928
Tag 57	0/21 (0 %)	1/10 (10 %)	0,17 [0,014; 1,942] 0,1531	0,15 [0,011; 2,033] 0,1531	-0,10 [-0,237; 0,037] 0,1531
Tag 85	1/21 (5 %)	1/10 (10 %)	0,48 [0,008; 27,429] 0,7328	0,45 [0,006; 35,307] 0,7328	-0,05 [-0,339; 0,234] 0,7328

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 17:40 CET

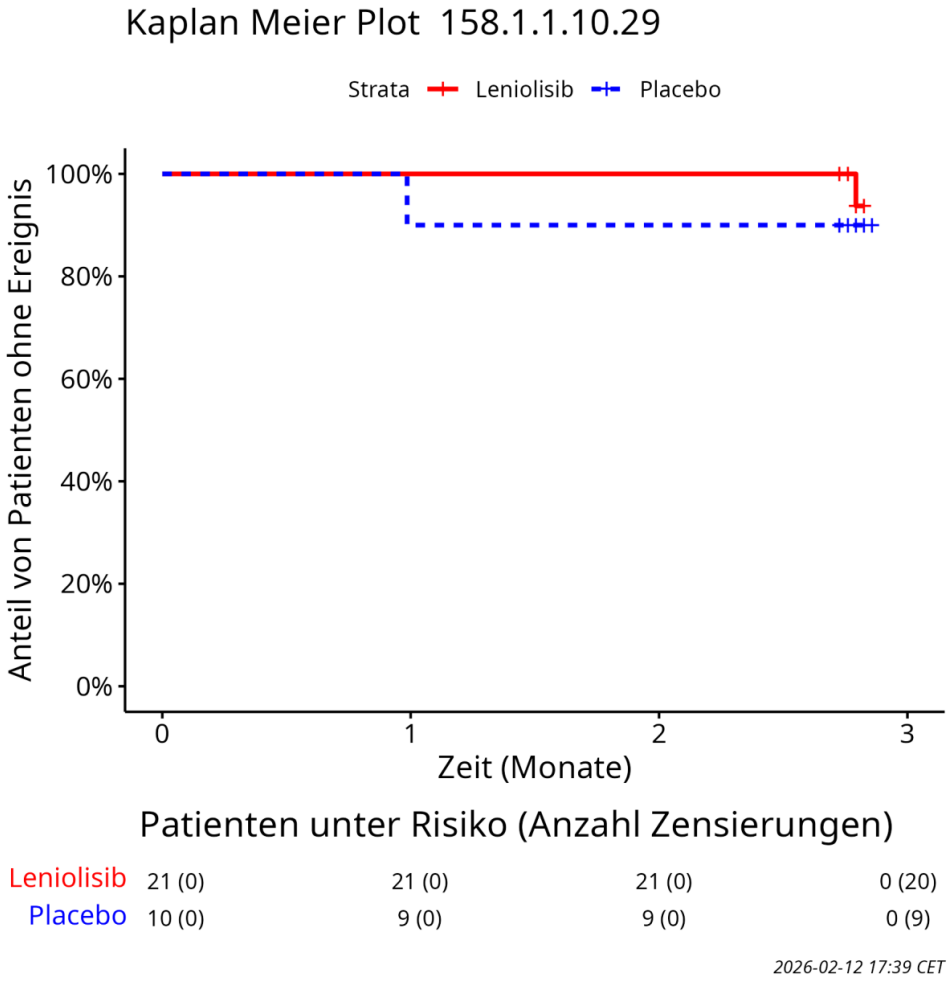
29. 158.1.1.10.29 Zeit bis zu einer Verbesserung des WPAI-CIQ (Funktionsskala: Gesamtbeeinträchtigung in der Klasse) um ≤ -15 %

29.1. 158.1.1.10.29 Zeit bis zu einer Verbesserung des WPAI-CIQ (Funktionsskala: Gesamtbeeinträchtigung in der Klasse) um ≤ -15 %: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo
	Leniolisib	Placebo	Proportional Hazard Annahme
N	21	10	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
Zeit bis zu einer Verbesserung des WPAI-CIQ (Funktionsskala: Gesamtbeeinträchtigung in der Klasse) um ≤ -15 %			
n (%)	21 (100 %)	10 (100 %)	
Ereignisse (%)	1 (5 %)	1 (10 %)	
[Min, Max] (Monate)	[2,727; 2,825]	[0,986; 2,858]	
10. Perzentil (Monate)	NA	NA	0,2287
25. Perzentil (Monate)	NA	NA	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	NA [NA; NA]	NA [0,986; NA]	0,35 [0,021; 5,719] 0,4378
75. Perzentil (Monate)	NA	NA	
90. Perzentil (Monate)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2026-02-12 17:40 CET

29.2. 158.1.1.10.29 Zeit bis zu einer Verbesserung des WPAI-CIQ (Funktionsskala: Gesamtbeeinträchtigung in der Klasse) um ≤ -15 % Kaplan-Meier-Plot



2026-02-12 17:40 CET

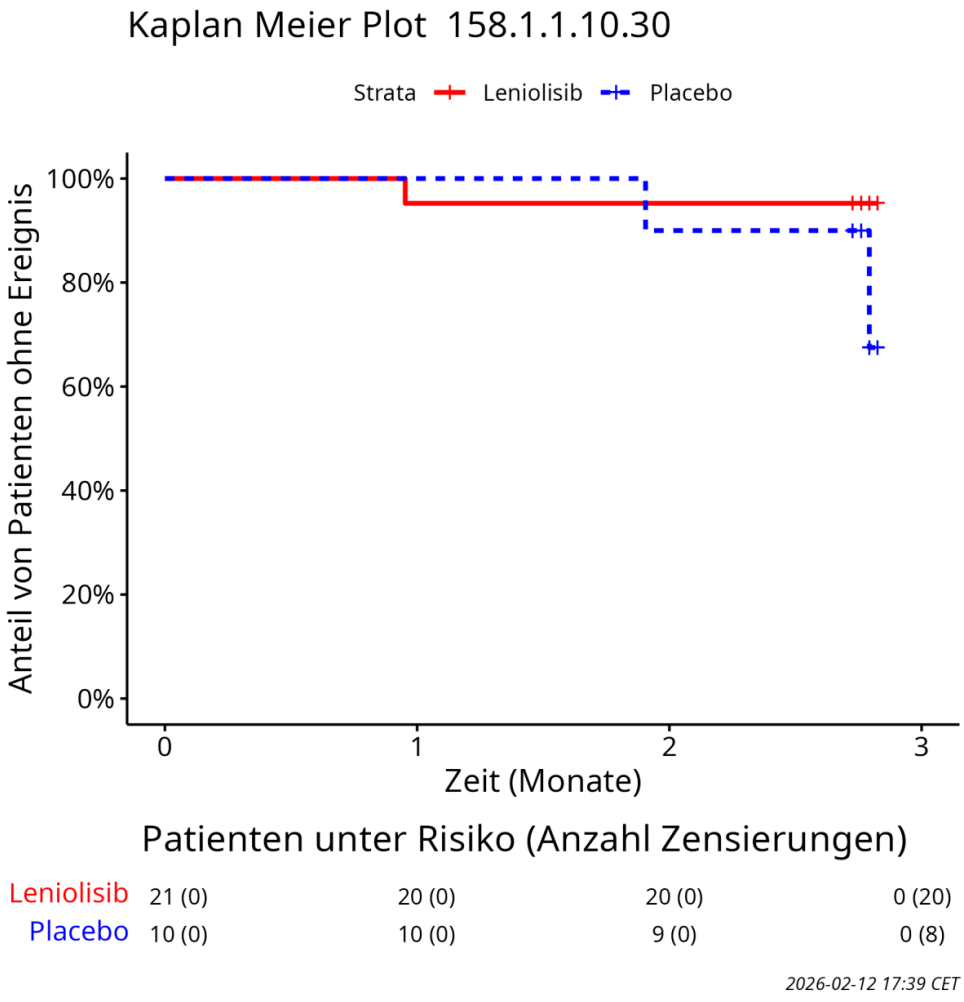
30. 158.1.1.10.30 Zeit bis zu einer Verschlechterung des WPAI-CIQ (Funktionsskala:Gesamtbeeinträchtigung in der Klasse) um ≥ 15 %

30.1. 158.1.1.10.30 Zeit bis zu einer Verschlechterung des WPAI-CIQ (Funktionsskala:Gesamtbeeinträchtigung in der Klasse) um ≥ 15 %: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Leniolisib vs. Placebo**
	Leniolisib	**Placebo**	**Proportional Hazard Annahme**
N	**21**	**10**	**Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert**
Zeit bis zu einer Verschlechterung des WPAI-CIQ (Funktionsskala:Gesamtbeeinträchtigung in der Klasse) um ≥ 15 %			
n (%)	21 (100 %)	10 (100 %)	
Ereignisse (%)	1 (5 %)	2 (20 %)	
[Min, Max] (Monate)	[0,953; 2,825]	[1,906; 2,825]	
10. Perzentil (Monate)	NA	2,35	0,0912
25. Perzentil (Monate)	NA	2,79	0,20 [0,017; 2,223]
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	NA [NA; NA]	NA [1,906; NA]	0,1457
75. Perzentil (Monate)	NA	NA	
90. Perzentil (Monate)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2026-02-12 17:40 CET

30.2. 158.1.1.10.30 Zeit bis zu einer Verschlechterung des WPAI-CIQ (Funktionsskala:Gesamtbeeinträchtigung in der Klasse) um ≥ 15 % Kaplan-Meier-Plot



2026-02-12 17:40 CET

31. 158.1.1.10.31 Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Gesamtbeeinträchtigung während der Arbeit) gegenüber Baseline (pro Visite)

31.1. 158.1.1.10.31 Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Gesamtbeeinträchtigung während der Arbeit) gegenüber Baseline (pro Visite): Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Gesamtbeeinträchtigung während der Arbeit) gegenüber Baseline (pro Visite)			
Baseline			
n/N (%)	9/21 (43)	3/10 (30)	-
MW (SD)	51,25 (37,229)	6,67 (5,774)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	9/21 (43)	3/10 (30)	-
MW (SD)	35,59 (31,852)	28,57 (7,954)	
Veränderung zu Tag 29			
n/N (%)	9/21 (43)	3/10 (30)	LS MD 6,44 [-29,904; 42,787] 0,6877 Hedges' g 0,30 [-1,012; 1,618]
MD (SD)	-15,93 (27,789)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	-10,34 (6,347)	-16,78 (12,586)	
95 %-KI	[-25,347; 4,669]	[-46,542; 12,981]	
Veränderung zu Tag 57			
n/N (%)	8/21 (38)	3/10 (30)	LS MD 8,53 [-51,463; 68,518] 0,7398 Hedges' g 0,26 [-1,076; 1,591]
MD (SD)	-9,67 (38,014)	6,67 (15,275)	
LS MW (SE)	-2,89 (10,310)	-11,41 (19,481)	
95 %-KI	[-28,113; 22,341]	[-59,082; 36,254]	
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	9/21 (43)	3/10 (30)	LS MD -21,27 [-79,552; 37,018] 0,4168
MD (SD)	-15,66 (35,983)	21,90 (10,530)	
LS MW (SE)	-11,59 (10,178)	9,68 (20,183)	

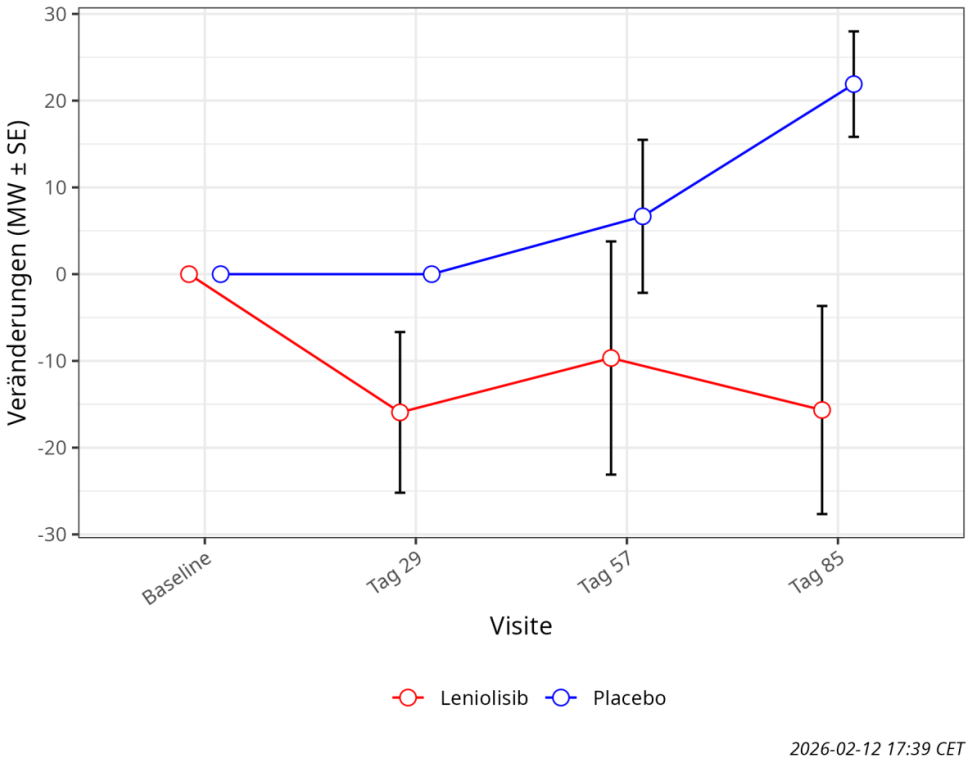
2026-02-12 17:40 CET

CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Leniolisib	**Placebo**	
N	**21**	**10**	
95 %-KI	[-35,652; 12,482]	[-38,044; 57,408]	Hedges' g -0,62 [-1,964; 0,717]
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

2026-02-12 17:40 CET

31.2. 158.1.1.10.31 Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Gesamtbeeinträchtigung während der Arbeit) gegenüber Baseline (pro Visite) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

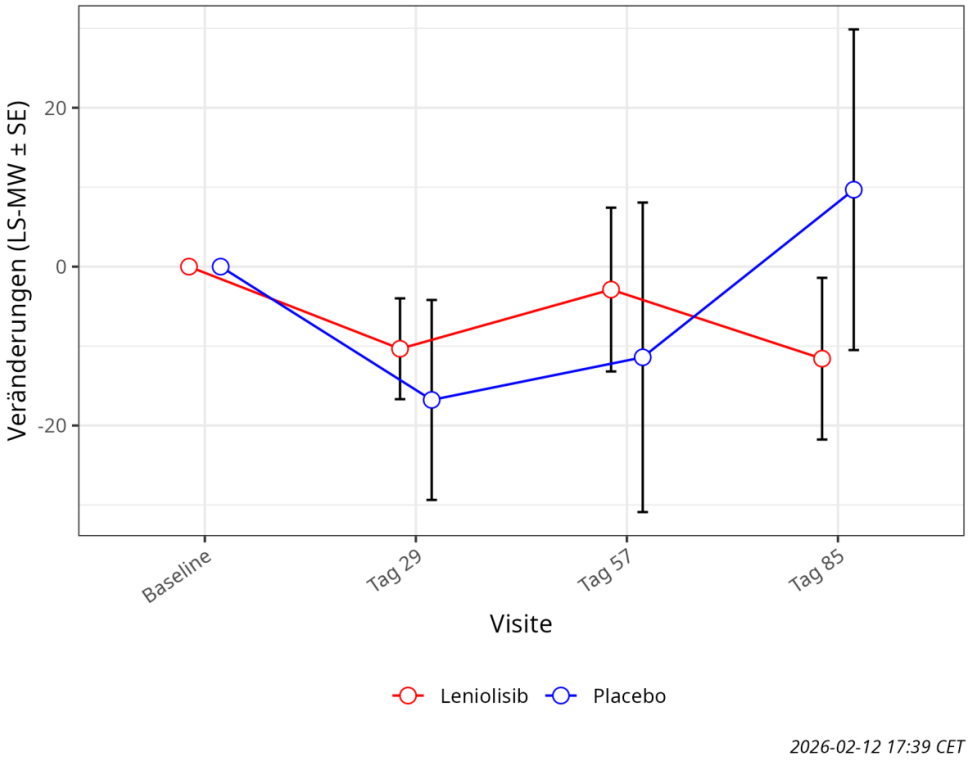
158.1.1.10.31



2026-02-12 17:40 CET

31.3. 158.1.1.10.31 Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Gesamtbeeinträchtigung während der Arbeit) gegenüber Baseline (pro Visite) Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.10.31



2026-02-12 17:40 CET

32. 158.1.1.10.32 Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Gesamtbeeinträchtigung während der Arbeit): mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum

32.1. 158.1.1.10.32 Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Gesamtbeeinträchtigung während der Arbeit): mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Gesamtbeeinträchtigung während der Arbeit): mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum			
Baseline			
n/N (%)	9/21 (43)	3/10 (30)	-
MW (SD)	51,25 (37,229)	6,67 (5,774)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	9/21 (43)	3/10 (30)	-
MW (SD)	35,59 (31,852)	28,57 (7,954)	
Effekt über Studiendauer			
n	9	3	LS MD -1,02 [-32,942; 30,895] 0,9417 Hedges' g -0,05 [-1,361; 1,252]
LS MW (SE)	-8,19 (5,632)	-7,17 (11,000)	
95 %-KI	[-21,447; 5,061]	[-33,258; 18,919]	
Veränderung zu Tag 29			
n/N (%)	9/21 (43)	3/10 (30)	LS MD 8,25 [-28,435; 44,940] 0,6406 Hedges' g 0,32 [-0,996; 1,636]
MD (SD)	-15,93 (27,789)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	-8,52 (7,818)	-16,77 (14,540)	
95 %-KI	[-24,830; 7,785]	[-47,377; 13,827]	
Veränderung zu Tag 57			
n/N (%)	8/21 (38)	3/10 (30)	LS MD 2,34 [-34,899; 39,571] 0,8963
MD (SD)	-9,67 (38,014)	6,67 (15,275)	
LS MW (SE)	-7,77 (8,316)	-10,11 (14,540)	

2026-02-12 17:40 CET

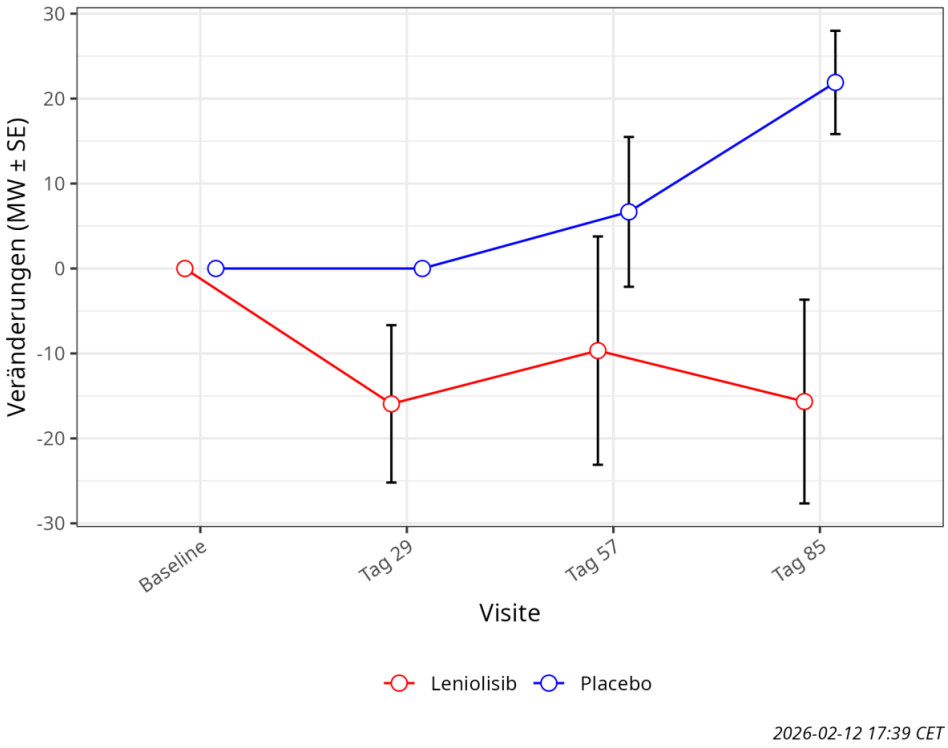
CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Leniolisib	**Placebo**	
N	**21**	**10**	
95 %-KI	[-25,024; 9,481]	[-40,710; 20,494]	Hedges' g 0,09 [-1,238; 1,417]
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	9/21 (43)	3/10 (30)	LS MD -13,38 [-50,067; 23,308] 0,4516 Hedges' g -0,52 [-1,849; 0,812]
MD (SD)	-15,66 (35,983)	21,90 (10,530)	
LS MW (SE)	-8,25 (7,818)	5,13 (14,540)	
95 %-KI	[-24,557; 8,058]	[-25,472; 35,732]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 17:40 CET

32.2. 158.1.1.10.32 Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Gesamtbeeinträchtigung während der Arbeit): mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

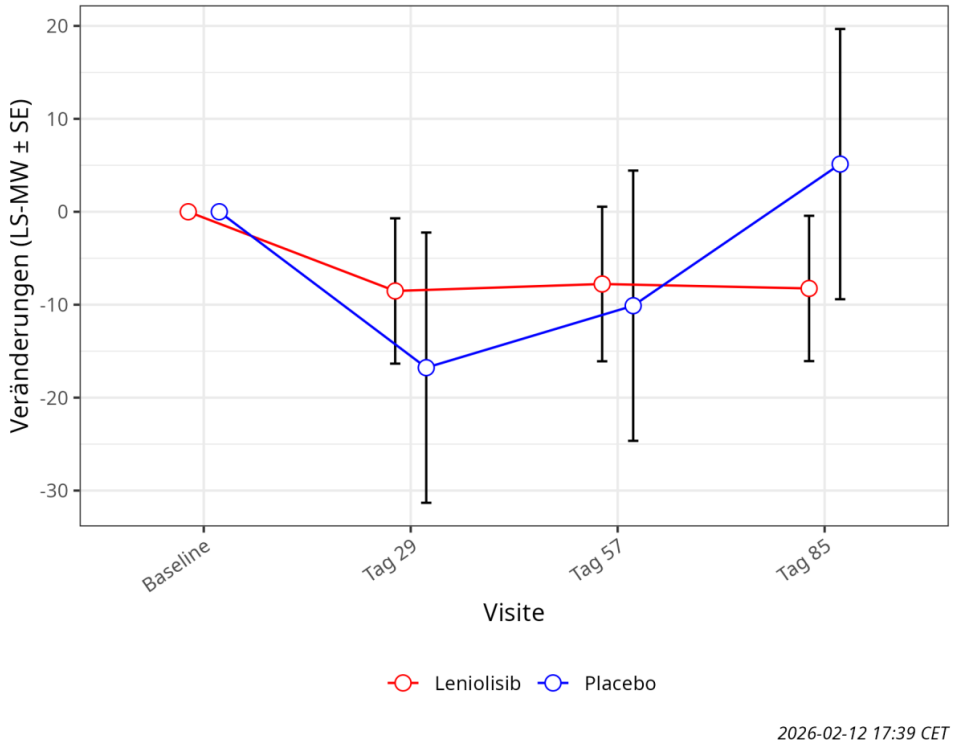
158.1.1.10.32



2026-02-12 17:40 CET

32.3. 158.1.1.10.32 Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Gesamtbeeinträchtigung während der Arbeit): mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.10.32



2026-02-12 17:40 CET

33. 158.1.1.10.33 Verbesserung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Gesamtbeeinträchtigung während der Arbeit) um ≤ - 15 % (pro Visite)

33.1. 158.1.1.10.33 Verbesserung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Gesamtbeeinträchtigung während der Arbeit) um ≤ - 15 % (pro Visite): Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo	RR	OR	ARR
Verbesserung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Gesamtbeeinträchtigung während der Arbeit) um ≤ - 15 % (pro Visite)					
Tag 29	1/21 (5 %)	0/10 (0 %)	1,50 [0,356; 6,325] 0,5928	1,54 [0,335; 7,058] 0,5928	0,05 [-0,121; 0,217] 0,5928
Tag 57	2/21 (10 %)	1/10 (10 %)	0,95 [0,000; > 999] 1,0000	0,95 [0,000; > 999] 1,0000	-0,00 [-365,708; 365,699] 1,0000
Tag 85	2/21 (10 %)	2/10 (20 %)	0,48 [0,063; 3,584] 0,4807	0,42 [0,040; 4,429] 0,4807	-0,10 [-0,390; 0,180] 0,4807
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

2026-02-12 17:40 CET

34. 158.1.1.10.34 Verschlechterung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Gesamtbeeinträchtigung während der Arbeit) um ≥ 15 % (pro Visite)

34.1. 158.1.1.10.34 Verschlechterung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Gesamtbeeinträchtigung während der Arbeit) um ≥ 15 % (pro Visite): Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo	RR	OR	ARR
Verschlechterung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Gesamtbeeinträchtigung während der Arbeit) um ≥ 15 % (pro Visite)					
Tag 29	5/21 (24 %)	0/10 (0 %)	5,50 [0,723; 41,853] 0,0994	7,00 [0,690; 70,982] 0,0994	0,24 [-0,045; 0,522] 0,0994
Tag 57	3/21 (14 %)	0/10 (0 %)	3,50 [0,355; 34,482] 0,2868	3,97 [0,320; 49,336] 0,2868	0,14 [-0,118; 0,404] 0,2868
Tag 85	5/21 (24 %)	0/10 (0 %)	5,50 [0,723; 41,853] 0,0994	7,00 [0,690; 70,982] 0,0994	0,24 [-0,045; 0,522] 0,0994
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

2026-02-12 17:40 CET

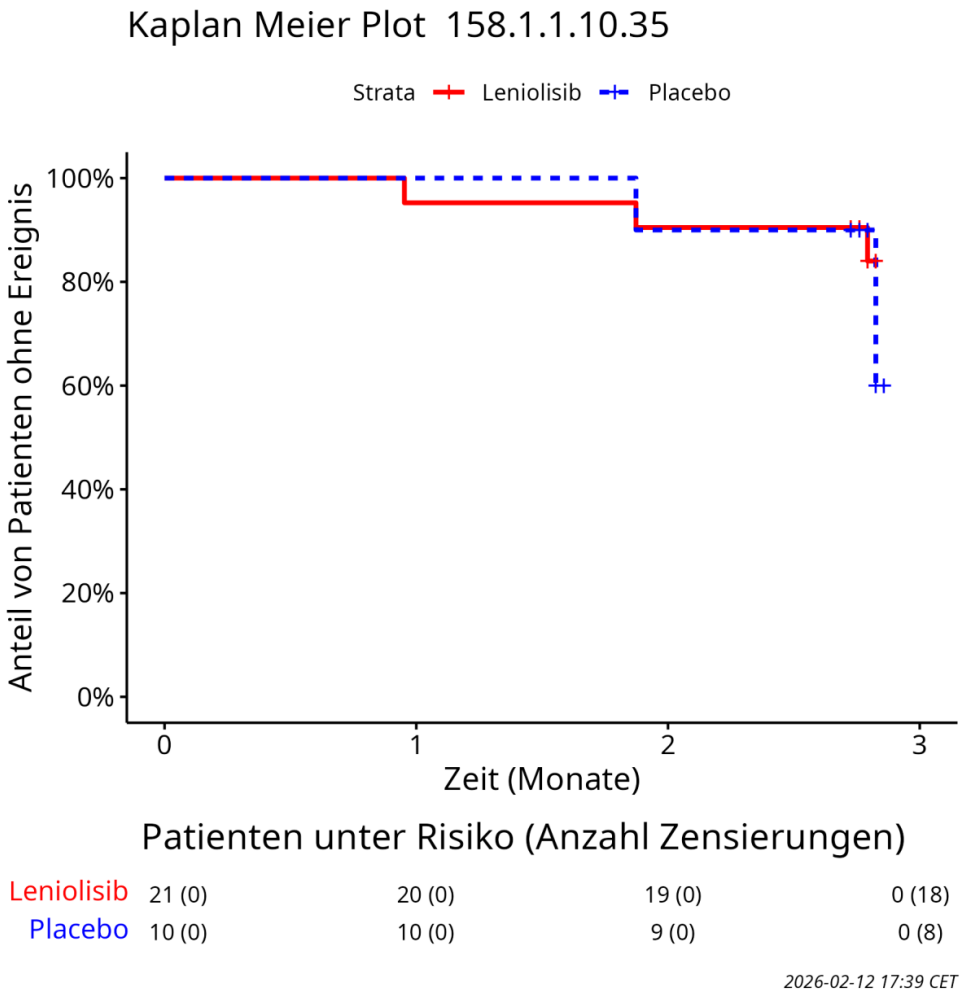
35. 158.1.1.10.35 Zeit bis zu einer Verbesserung des WPAI-CIQ (Funktionsskala: Gesamtbeeinträchtigung während der Arbeit) um ≤ -15 %

35.1. 158.1.1.10.35 Zeit bis zu einer Verbesserung des WPAI-CIQ (Funktionsskala: Gesamtbeeinträchtigung während der Arbeit) um ≤ -15 %: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Leniolisib vs. Placebo**
	Leniolisib	**Placebo**	**Proportional Hazard Annahme**
N	**21**	**10**	**Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert**
Zeit bis zu einer Verbesserung des WPAI-CIQ (Funktionsskala: Gesamtbeeinträchtigung während der Arbeit) um ≤ -15 %			
n (%)	21 (100 %)	10 (100 %)	
Ereignisse (%)	3 (14 %)	2 (20 %)	
[Min, Max] (Monate)	[0,953; 2,825]	[1,873; 2,858]	
10. Perzentil (Monate)	2,79	2,35	0,5799
25. Perzentil (Monate)	NA	2,83	2,21 [0,217; 22,454] 0,1995
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	NA [NA; NA]	NA [1,873; NA]	
75. Perzentil (Monate)	NA	NA	
90. Perzentil (Monate)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2026-02-12 17:40 CET

35.2. 158.1.1.10.35 Zeit bis zu einer Verbesserung des WPAI-CIQ (Funktionsskala: Gesamtbeeinträchtigung während der Arbeit) um ≤ -15 % Kaplan-Meier-Plot



2026-02-12 17:40 CET

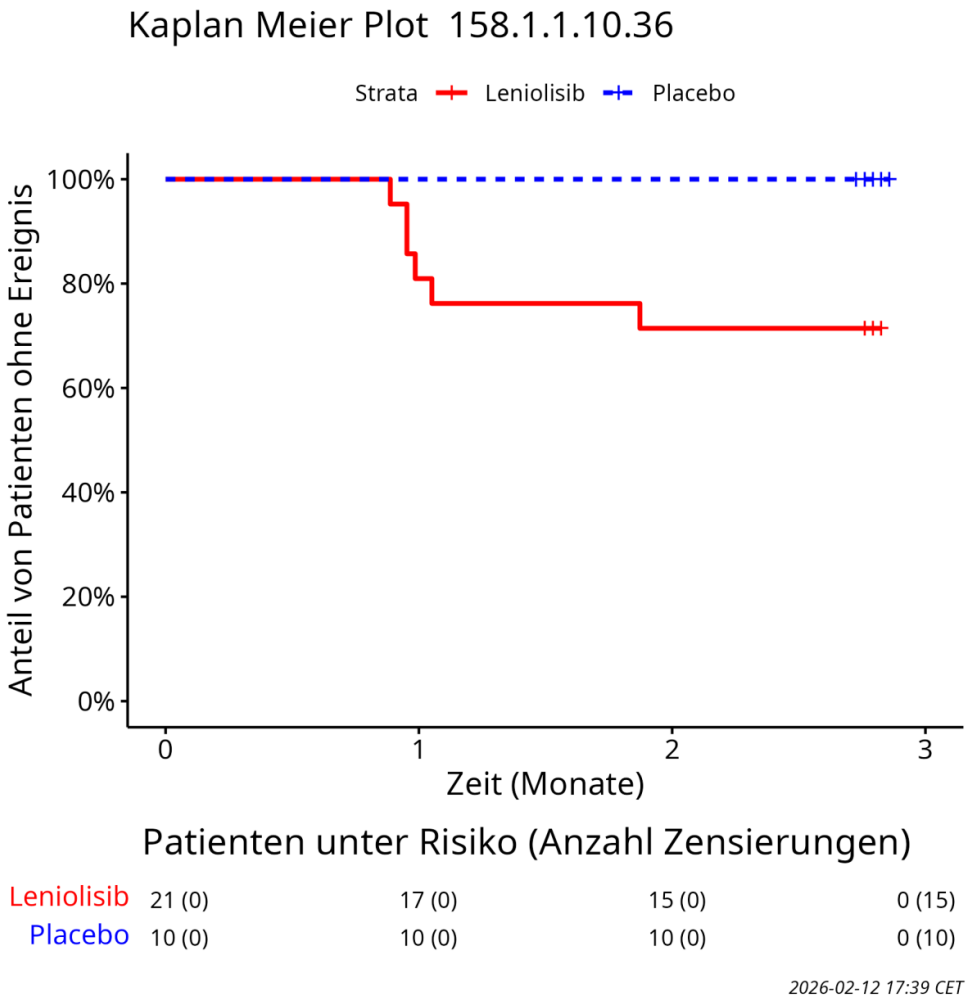
36. 158.1.1.10.36 Zeit bis zu einer Verschlechterung des WPAI-CIQ (Funktionsskala: Gesamtbeeinträchtigung während der Arbeit) um ≥ 15 %

36.1. 158.1.1.10.36 Zeit bis zu einer Verschlechterung des WPAI-CIQ (Funktionsskala: Gesamtbeeinträchtigung während der Arbeit) um ≥ 15 %: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Leniolisib vs. Placebo**
	Leniolisib	**Placebo**	**Proportional Hazard Annahme**
N	**21**	**10**	**Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert**
Zeit bis zu einer Verschlechterung des WPAI-CIQ (Funktionsskala: Gesamtbeeinträchtigung während der Arbeit) um ≥ 15 %			
n (%)	21 (100 %)	10 (100 %)	
Ereignisse (%)	6 (29 %)	0 (0 %)	
[Min, Max] (Monate)	[0,887; 2,825]	[2,727; 2,858]	
10. Perzentil (Monate)	0,95	NA	NA
25. Perzentil (Monate)	1,87	NA	NA
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	NA [1,873; NA]	NA [NA; NA]	[NA; NA] NA
75. Perzentil (Monate)	NA	NA	
90. Perzentil (Monate)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2026-02-12 17:40 CET

36.2. 158.1.1.10.36 Zeit bis zu einer Verschlechterung des WPAI-CIQ (Funktionsskala: Gesamtbeeinträchtigung während der Arbeit) um ≥ 15 % Kaplan-Meier-Plot



2026-02-12 17:40 CET

37. 158.1.1.10.37 Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Versäumte Arbeitszeit) gegenüber Baseline (pro Visite)

37.1. 158.1.1.10.37 Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Versäumte Arbeitszeit) gegenüber Baseline (pro Visite): Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Versäumte Arbeitszeit) gegenüber Baseline (pro Visite)			
Baseline			
n/N (%)	9/21 (43)	3/10 (30)	-
MW (SD)	30,92 (40,647)	0,00 (0,000)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	9/21 (43)	3/10 (30)	-
MW (SD)	16,31 (32,339)	9,52 (16,496)	
Veränderung zu Tag 29			
n/N (%)	9/21 (43)	3/10 (30)	LS MD -12,43 [-36,366; 11,509] 0,2592 Hedges' g -0,88 [-2,258; 0,491]
MD (SD)	-19,38 (32,900)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	-17,64 (4,201)	-5,21 (8,300)	
95 %-KI	[-27,574; -7,706]	[-24,837; 14,415]	
Veränderung zu Tag 57			
n/N (%)	8/21 (38)	3/10 (30)	LS MD 3,75 [-30,842; 38,346] 0,7996 Hedges' g 0,20 [-1,133; 1,529]
MD (SD)	-12,07 (38,466)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	-7,75 (5,899)	-11,51 (11,209)	
95 %-KI	[-22,188; 6,681]	[-38,934; 15,923]	
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	9/21 (43)	3/10 (30)	LS MD -31,52 [-66,309; 3,261] 0,0693 Hedges' g -1,54 [-3,046; -0,039]
MD (SD)	-14,61 (27,967)	9,52 (16,496)	
LS MW (SE)	-16,46 (6,105)	15,06 (12,061)	
95 %-KI	[-30,894; -2,024]	[-13,455; 43,584]	

2026-02-12 17:40 CET

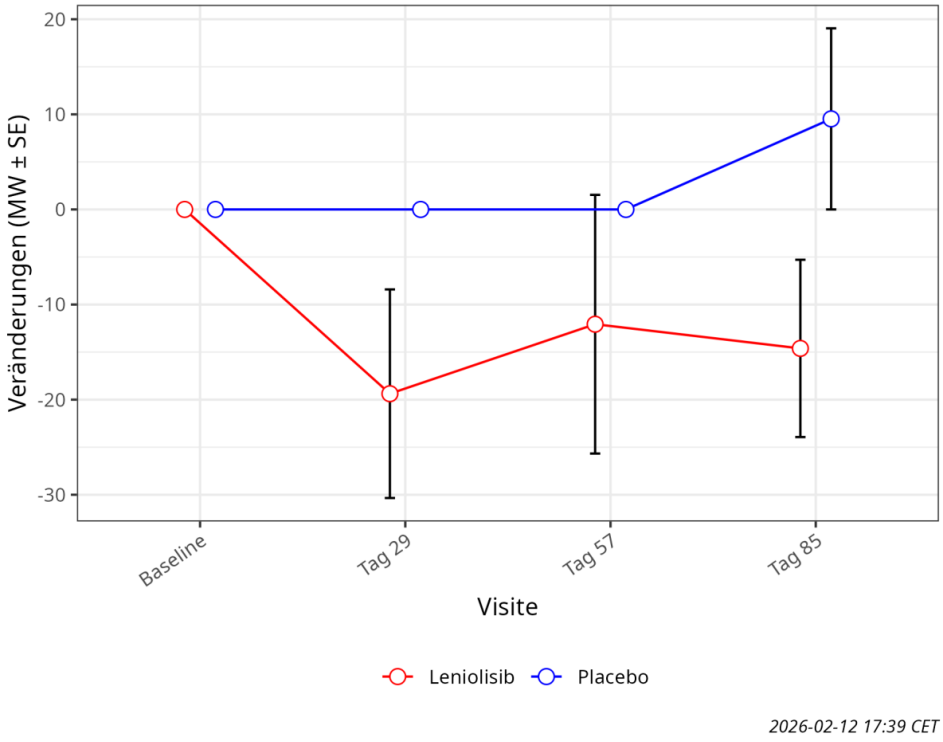
CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	21	10	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 17:40 CET

37.2. 158.1.1.10.37 Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Versäumte Arbeitszeit) gegenüber Baseline (pro Visite) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

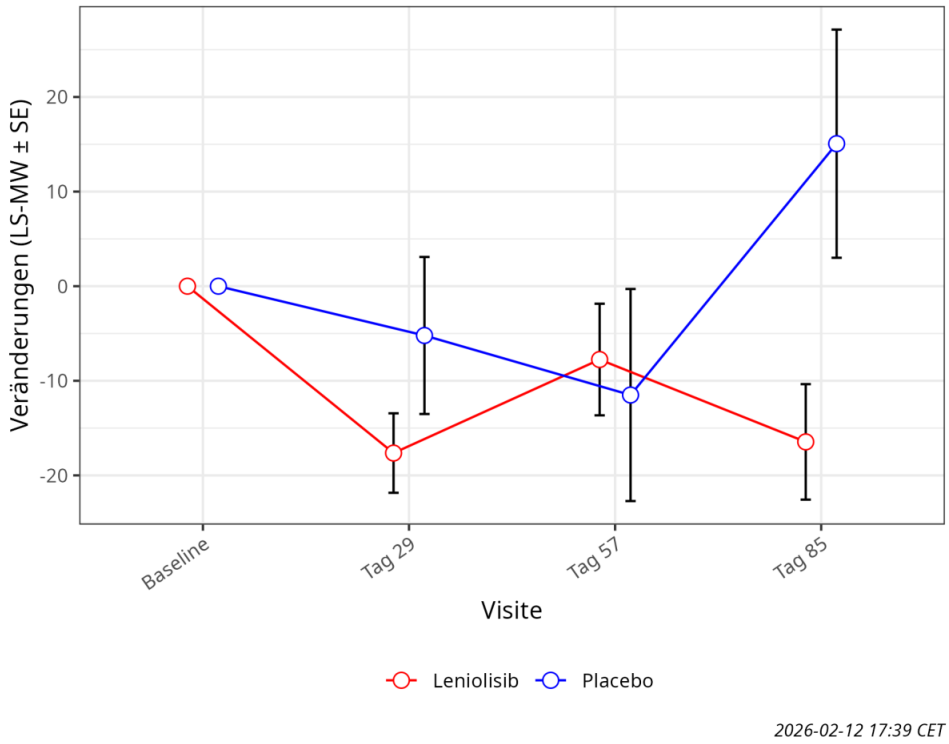
158.1.1.10.37



2026-02-12 17:40 CET

37.3. 158.1.1.10.37 Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Versäumte Arbeitszeit) gegenüber Baseline (pro Visite) Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.10.37



2026-02-12 17:40 CET

38. 158.1.1.10.38 Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Versäumte Arbeitszeit): mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum

38.1. 158.1.1.10.38 Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Versäumte Arbeitszeit): mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**21**	**10**	
Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Versäumte Arbeitszeit): mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum			
Baseline			
n/N (%)	9/21 (43)	3/10 (30)	-
MW (SD)	30,92 (40,647)	0,00 (0,000)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	9/21 (43)	3/10 (30)	-
MW (SD)	16,31 (32,339)	9,52 (16,496)	
Effekt über Studiendauer			
n	9	3	LS MD -11,88 [-33,154; 9,396] 0,2286 Hedges' g -0,94 [-2,325; 0,442]
LS MW (SE)	-13,73 (3,788)	-1,85 (7,328)	
95 %-KI	[-22,608; -4,848]	[-19,251; 15,553]	
Veränderung zu Tag 29			
n/N (%)	9/21 (43)	3/10 (30)	LS MD -10,06 [-37,296; 17,185] 0,4518 Hedges' g -0,50 [-1,833; 0,825]
MD (SD)	-19,38 (32,900)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	-15,17 (6,070)	-5,11 (11,097)	
95 %-KI	[-27,684; -2,656]	[-28,091; 17,863]	
Veränderung zu Tag 57			
n/N (%)	8/21 (38)	3/10 (30)	LS MD -10,67 [-38,590; 17,258] 0,4369
MD (SD)	-12,07 (38,466)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	-15,78 (6,571)	-5,11 (11,097)	

2026-02-12 17:40 CET

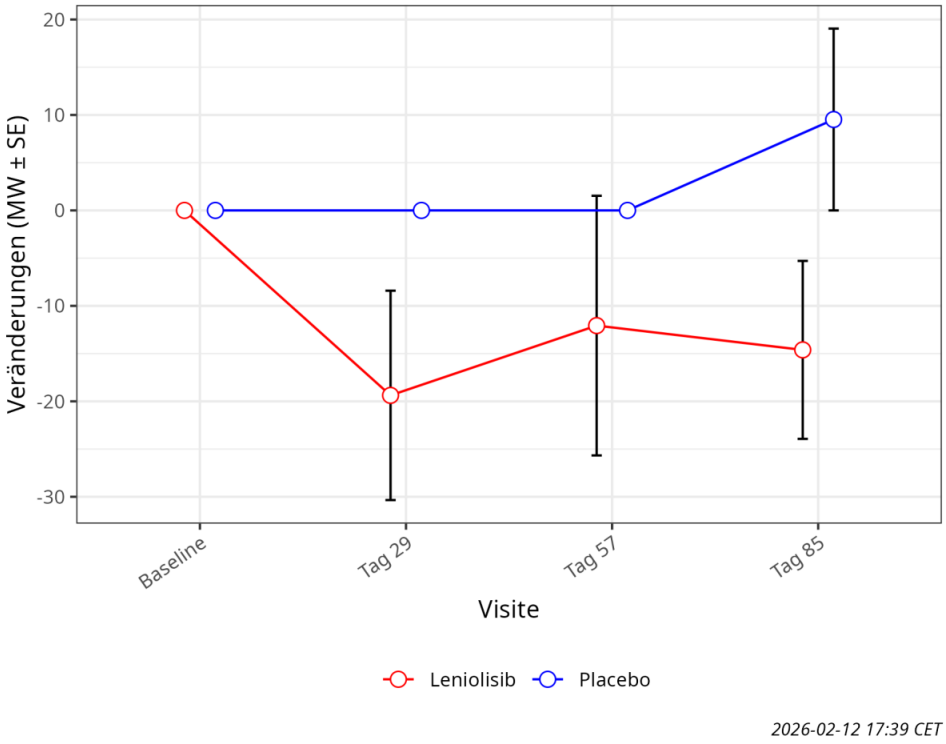
CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Leniolisib	**Placebo**	
N	**21**	**10**	
95 %-KI	[-29,305; -2,256]	[-28,091; 17,863]	Hedges' g -0,52 [-1,874; 0,833]
Veränderung zu Tag 85			
n/N (%)	9/21 (43)	3/10 (30)	LS MD -14,81 [-42,055; 12,426] 0,2713
MD (SD)	-14,61 (27,967)	9,52 (16,496)	
LS MW (SE)	-10,41 (6,070)	4,41 (11,097)	
95 %-KI	[-22,919; 2,109]	[-18,568; 27,387]	Hedges' g -0,74 [-2,097; 0,612]

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 17:40 CET

38.2. 158.1.1.10.38 Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Versäumte Arbeitszeit): mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

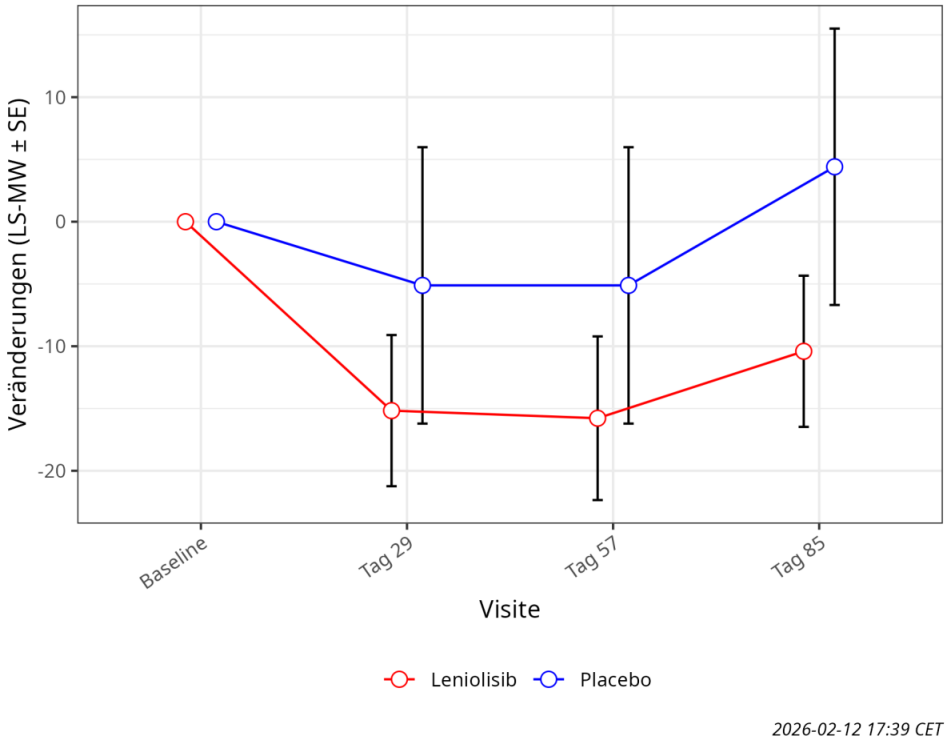
158.1.1.10.38



2026-02-12 17:40 CET

38.3. 158.1.1.10.38 Veränderung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Versäumte Arbeitszeit): mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.10.38



2026-02-12 17:40 CET

39. 158.1.1.10.39 Verbesserung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Versäumte Arbeitszeit) um ≤ - 15 % (pro Visite)

39.1. 158.1.1.10.39 Verbesserung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Versäumte Arbeitszeit) um ≤ - 15 % (pro Visite): Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo	RR	OR	ARR
Verbesserung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Versäumte Arbeitszeit) um ≤ - 15 % (pro Visite)					
Tag 29	0/21 (0 %)	0/10 (0 %)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Tag 57	2/21 (10 %)	0/10 (0 %)	2,50 [0,303; 20,646] 0,4021	2,69 [0,275; 26,374] 0,4021	0,10 [-0,124; 0,315] 0,4021
Tag 85	0/21 (0 %)	1/10 (10 %)	0,17 [0,014; 1,942] 0,1531	0,15 [0,011; 2,033] 0,1531	-0,10 [-0,237; 0,037] 0,1531
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

2026-02-12 17:40 CET

40. 158.1.1.10.40 Verschlechterung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Versäumte Arbeitszeit) um ≥ 15 % (pro Visite)

40.1. 158.1.1.10.40 Verschlechterung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Versäumte Arbeitszeit) um ≥ 15 % (pro Visite): Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo	RR	OR	ARR
Verschlechterung des WPAI CIQ (Funktionsskala: Versäumte Arbeitszeit) um ≥ 15 % (pro Visite)					
Tag 29	3/21 (14 %)	0/10 (0 %)	3,50 [0,355; 34,482] 0,2868	3,97 [0,320; 49,336] 0,2868	0,14 [-0,118; 0,404] 0,2868
Tag 57	3/21 (14 %)	0/10 (0 %)			
Tag 85	1/21 (5 %)	0/10 (0 %)	1,50 [0,356; 6,325] 0,5928	1,54 [0,335; 7,058] 0,5928	0,05 [-0,121; 0,217] 0,5928
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

2026-02-12 17:40 CET

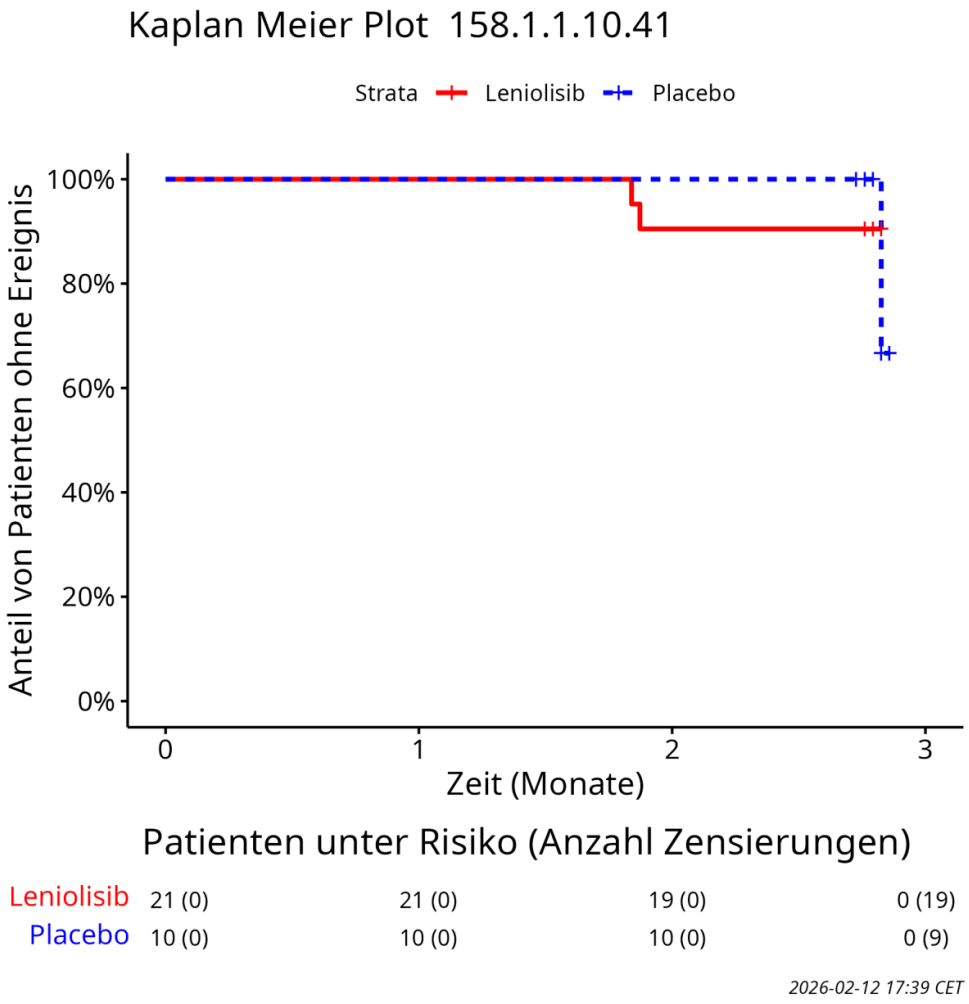
41. 158.1.1.10.41 Zeit bis zu einer Verbesserung des WPAI-CIQ (Funktionsskala: Versäumte Arbeitszeit) um ≤ -15 %

41.1. 158.1.1.10.41 Zeit bis zu einer Verbesserung des WPAI-CIQ (Funktionsskala: Versäumte Arbeitszeit) um ≤ -15 %: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	**Behandlungsarm**		**Leniolisib vs. Placebo**
	Leniolisib	**Placebo**	**Proportional Hazard Annahme**
N	**21**	**10**	**Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert**
Zeit bis zu einer Verbesserung des WPAI-CIQ (Funktionsskala: Versäumte Arbeitszeit) um ≤ -15 %			
n (%)	21 (100 %)	10 (100 %)	1,0000 > 999 [0,000; > 999] 0,2540
Ereignisse (%)	2 (10 %)	1 (10 %)	
[Min, Max] (Monate)	[1,840; 2,825]	[2,727; 2,858]	
10. Perzentil (Monate)	NA	2,83	
25. Perzentil (Monate)	NA	2,83	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	NA [NA; NA]	NA [2,825; NA]	
75. Perzentil (Monate)	NA	NA	
90. Perzentil (Monate)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2026-02-12 17:40 CET

41.2. 158.1.1.10.41 Zeit bis zu einer Verbesserung des WPAI-CIQ (Funktionsskala: Versäumte Arbeitszeit) um ≤ -15 % Kaplan-Meier-Plot



2026-02-12 17:40 CET

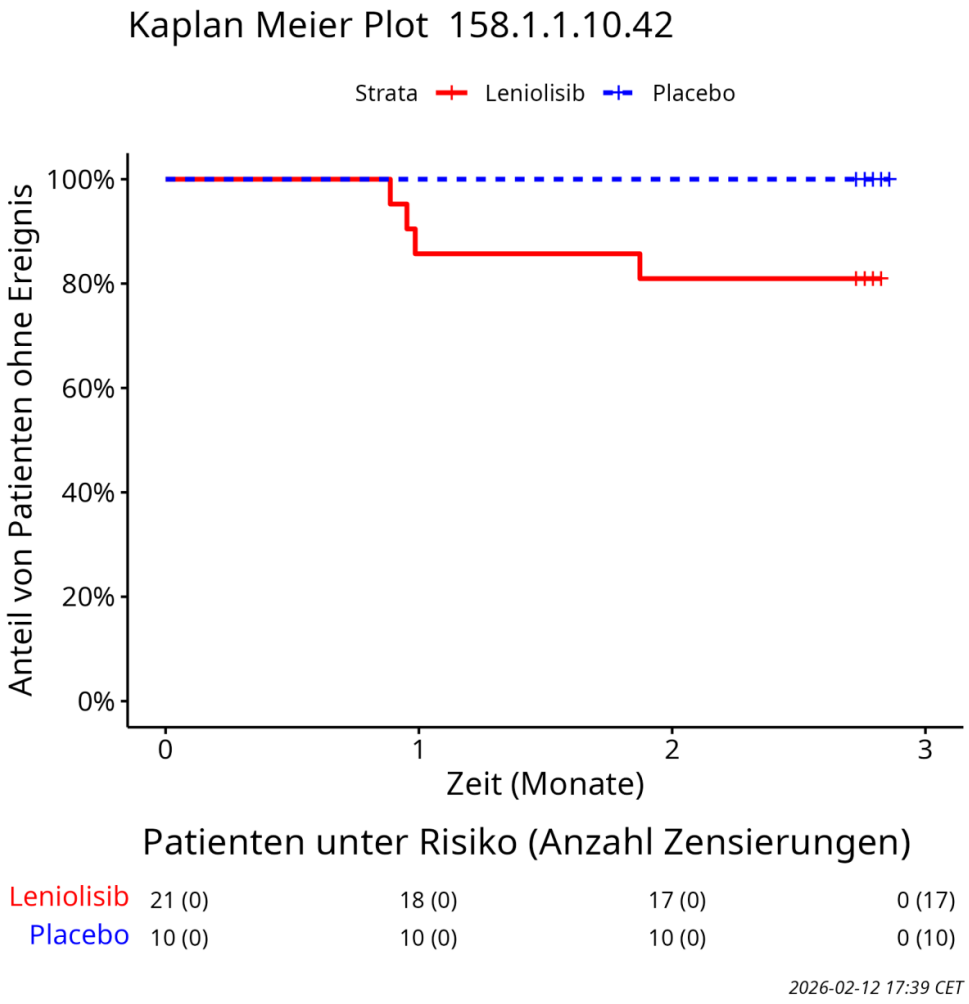
42. 158.1.1.10.42 Zeit bis zu einer Verschlechterung des WPAI-CIQ (Funktionsskala: Versäumte Arbeitszeit) um ≥ 15 %

42.1. 158.1.1.10.42 Zeit bis zu einer Verschlechterung des WPAI-CIQ (Funktionsskala: Versäumte Arbeitszeit) um ≥ 15 %: Analyse

CCDZ173X2201 ITT	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo
	Leniolisib	Placebo	Proportional Hazard Annahme
N	21	10	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
Zeit bis zu einer Verschlechterung des WPAI-CIQ (Funktionsskala: Versäumte Arbeitszeit) um ≥ 15 %			
n (%)	21 (100 %)	10 (100 %)	
Ereignisse (%)	4 (19 %)	0 (0 %)	
[Min, Max] (Monate)	[0,887; 2,825]	[2,727; 2,858]	
10. Perzentil (Monate)	0,99	NA	NA
25. Perzentil (Monate)	NA	NA	NA [NA; NA]
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]	NA
75. Perzentil (Monate)	NA	NA	
90. Perzentil (Monate)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2026-02-12 17:40 CET

42.2. 158.1.1.10.42 Zeit bis zu einer Verschlechterung des WPAI-CIQ (Funktionsskala: Versäumte Arbeitszeit) um ≥ 15 % Kaplan-Meier-Plot



2026-02-12 17:40 CET

1.3 Sicherheit

1.3.1 Jegliche UE

1. 158.1.1.S.01.01 Anzahl der Patienten mit mindestens einem UE

1.1. 158.1.1.S.01.01 Anzahl der Patienten mit mindestens einem UE: Analyse

Studie CCDZ173X2201 Sicherheitspopulation	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo			
N	**21**	**10**	**RR**	**OR**	**ARR**
Anzahl der Patienten mit mindestens einem UE					
n (%)	21 (100 %)	10 (100 %)	0,95 [0,629; 1,442] 0,8290	0,67 [0,021; 20,904] 0,8290	-0,04 [-0,407; 0,321] 0,8290
Ja (%) Nein (%)	18 (86 %) 3 (14 %)	9 (90 %) 1 (10 %)			
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

2026-02-12 17:55 CET

2. 158.1.1.S.01.02 Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE nach SOC und PT bei mindestens 10% der Patienten

2.1. 158.1.1.S.01.02 Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE nach SOC und PT bei mindestens 10% der Patienten: Analyse

Studie CCDZ173X2201 Sicherheitspopulation	**Behandlungsarm**		**Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**		
	Leniolisib	**Placebo**			
N	**21**	**10**	**RR**	**OR**	**ARR**
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE nach SOC und PT bei mindestens 10% der Patienten					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	**11 (52 %)**	**4 (40 %)**	**1,31 [0,502; 3,415] 0,5934**	**1,65 [0,278; 9,787] 0,5934**	**0,12 [-0,316; 0,564] 0,5934**
Konjunktivitis (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,17 [0,014; 1,942] 0,1531	0,15 [0,011; 2,033] 0,1531	-0,10 [-0,237; 0,037] 0,1531
Verschlimmerung der Brochiektasie durch Infektion (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,17 [0,014; 1,942] 0,1531	0,15 [0,011; 2,033] 0,1531	-0,10 [-0,237; 0,037] 0,1531
Nasopharyngitis (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,17 [0,014; 1,942] 0,1531	0,15 [0,011; 2,033] 0,1531	-0,10 [-0,237; 0,037] 0,1531
Orale Candidose (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,17 [0,014; 1,942] 0,1531	0,15 [0,011; 2,033] 0,1531	-0,10 [-0,237; 0,037] 0,1531
Atemwegsinfektion (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,17 [0,014; 1,942] 0,1531	0,15 [0,011; 2,033] 0,1531	-0,10 [-0,237; 0,037] 0,1531
Sinusitis (PT)	4 (19 %)	0 (0 %)	4,50 [0,588; 34,453] 0,1479	5,40 [0,551; 52,913] 0,1479	0,19 [-0,067; 0,448] 0,1479
Infektion der oberen Atemwege (PT)	2 (10 %)	2 (20 %)	0,48 [0,063; 3,584] 0,4807	0,42 [0,040; 4,429] 0,4807	-0,10 [-0,390; 0,180] 0,4807
Harnwegsinfektion (PT)	1 (5 %)	1 (10 %)	0,48 [0,008; 27,429] 0,7328	0,45 [0,006; 35,307] 0,7328	-0,05 [-0,339; 0,234] 0,7328

2026-02-12 17:55 CET

Studie CCDZ173X2201 Sicherheitspopulation	**Behandlungsarm**		**Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**		
	Leniolisib	**Placebo**			
N	**21**	**10**	**RR**	**OR**	**ARR**
Vulvovaginale Candidose (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,17 [0,014; 1,942] 0,1531	0,15 [0,011; 2,033] 0,1531	-0,10 [-0,237; 0,037] 0,1531
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems (SOC)	**0 (0 %)**	**1 (10 %)**	**0,17 [0,014; 1,942] 0,1531**	**0,15 [0,011; 2,033] 0,1531**	**-0,10 [-0,237; 0,037] 0,1531**
Lymphadenopathie (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,17 [0,014; 1,942] 0,1531	0,15 [0,011; 2,033] 0,1531	-0,10 [-0,237; 0,037] 0,1531
Erkrankungen des Nervensystems (SOC)	**6 (29 %)**	**3 (30 %)**	**0,95 [0,000; > 999] 0,9985**	**0,93 [0,000; > 999] 0,9985**	**-0,01 [-14,020; 13,992] 0,9985**
Schwindelgefühl (PT)	1 (5 %)	1 (10 %)	0,48 [0,008; 27,429] 0,7328	0,45 [0,006; 35,307] 0,7328	-0,05 [-0,339; 0,234] 0,7328
Kopfschmerzen (PT)	5 (24 %)	2 (20 %)	1,19 [0,194; 7,310] 0,8609	1,25 [0,123; 12,754] 0,8609	0,04 [-0,358; 0,435] 0,8609
Augenerkrankungen (SOC)	**1 (5 %)**	**1 (10 %)**	**0,48 [0,008; 27,429] 0,7328**	**0,45 [0,006; 35,307] 0,7328**	**-0,05 [-0,339; 0,234] 0,7328**
Konjunktivitis allergisch (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,17 [0,014; 1,942] 0,1531	0,15 [0,011; 2,033] 0,1531	-0,10 [-0,237; 0,037] 0,1531
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths (SOC)	**1 (5 %)**	**2 (20 %)**	**0,24 [0,024; 2,373] 0,2231**	**0,20 [0,015; 2,635] 0,2231**	**-0,15 [-0,397; 0,092] 0,2231**
Schmerzen des äußeren Ohres (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,17 [0,014; 1,942] 0,1531	0,15 [0,011; 2,033] 0,1531	-0,10 [-0,237; 0,037] 0,1531
Vertigo (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,17 [0,014; 1,942] 0,1531	0,15 [0,011; 2,033] 0,1531	-0,10 [-0,237; 0,037] 0,1531
Gefäßerkrankungen (SOC)	**1 (5 %)**	**1 (10 %)**	**0,48 [0,008; 27,429] 0,7328**	**0,45 [0,006; 35,307] 0,7328**	**-0,05 [-0,339; 0,234] 0,7328**

2026-02-12 17:55 CET

Studie CCDZ173X2201 Sicherheitspopulation	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo			
N	**21**	**10**	**RR**	**OR**	**ARR**
Vaskulitis (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,17 [0,014; 1,942] 0,1531	0,15 [0,011; 2,033] 0,1531	-0,10 [-0,237; 0,037] 0,1531
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SOC)	**2 (10 %)**	**2 (20 %)**	**0,48 [0,063; 3,584] 0,4807**	**0,42 [0,040; 4,429] 0,4807**	**-0,10 [-0,390; 0,180] 0,4807**
Husten (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,17 [0,014; 1,942] 0,1531	0,15 [0,011; 2,033] 0,1531	-0,10 [-0,237; 0,037] 0,1531
Dyspnoe (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,17 [0,014; 1,942] 0,1531	0,15 [0,011; 2,033] 0,1531	-0,10 [-0,237; 0,037] 0,1531
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)	**7 (33 %)**	**4 (40 %)**	**0,83 [0,221; 3,139] 0,7998**	**0,75 [0,093; 6,080] 0,7998**	**-0,07 [-0,552; 0,418] 0,7998**
Abdominale Beschwerden (PT)	1 (5 %)	1 (10 %)	0,48 [0,008; 27,429] 0,7328	0,45 [0,006; 35,307] 0,7328	-0,05 [-0,339; 0,234] 0,7328
Abdominalschmerz (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,17 [0,014; 1,942] 0,1531	0,15 [0,011; 2,033] 0,1531	-0,10 [-0,237; 0,037] 0,1531
Übelkeit (PT)	1 (5 %)	3 (30 %)	0,16 [0,024; 1,067] 0,0579	0,12 [0,013; 1,078] 0,0579	-0,25 [-0,514; 0,009] 0,0579
Erbrechen (PT)	1 (5 %)	1 (10 %)	0,48 [0,008; 27,429] 0,7328	0,45 [0,006; 35,307] 0,7328	-0,05 [-0,339; 0,234] 0,7328
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC)	**7 (33 %)**	**1 (10 %)**	**3,33 [0,527; 21,102] 0,2025**	**4,50 [0,449; 45,126] 0,2025**	**0,23 [-0,124; 0,591] 0,2025**
Dermatitis (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,17 [0,014; 1,942] 0,1531	0,15 [0,011; 2,033] 0,1531	-0,10 [-0,237; 0,037] 0,1531

2026-02-12 17:55 CET

Studie CCDZ173X2201 Sicherheitspopulation	**Behandlungsarm**		**Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**		
	Leniolisib	**Placebo**			
N	**21**	**10**	**RR**	**OR**	**ARR**
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen (SOC)	**5 (24 %)**	**2 (20 %)**	**1,19 [0,194; 7,310] 0,8609**	**1,25 [0,123; 12,754] 0,8609**	**0,04 [-0,358; 0,435] 0,8609**
Flankenschmerz (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,17 [0,014; 1,942] 0,1531	0,15 [0,011; 2,033] 0,1531	-0,10 [-0,237; 0,037] 0,1531
Brustschmerzen die Skelettmuskulatur betreffend (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,17 [0,014; 1,942] 0,1531	0,15 [0,011; 2,033] 0,1531	-0,10 [-0,237; 0,037] 0,1531
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse (SOC)	**0 (0 %)**	**2 (20 %)**	**0,10 [0,011; 0,898] 0,0394**	**0,08 [0,007; 0,888] 0,0394**	**-0,20 [-0,391; -0,009] 0,0394**
Adnexzyste (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,17 [0,014; 1,942] 0,1531	0,15 [0,011; 2,033] 0,1531	-0,10 [-0,237; 0,037] 0,1531
Menstruelle Erkrankung (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,17 [0,014; 1,942] 0,1531	0,15 [0,011; 2,033] 0,1531	-0,10 [-0,237; 0,037] 0,1531
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (SOC)	**5 (24 %)**	**2 (20 %)**	**1,19 [0,194; 7,310] 0,8609**	**1,25 [0,123; 12,754] 0,8609**	**0,04 [-0,358; 0,435] 0,8609**
Asthenie (PT)	1 (5 %)	2 (20 %)	0,24 [0,024; 2,373] 0,2231	0,20 [0,015; 2,635] 0,2231	-0,15 [-0,397; 0,092] 0,2231
Ermüdung (PT)	2 (10 %)	1 (10 %)	0,95 [0,000; > 999] 1,0000	0,95 [0,000; > 999] 1,0000	-0,00 [-365,708; 365,699] 1,0000
Untersuchungen (SOC)	**5 (24 %)**	**2 (20 %)**	**1,19 [0,194; 7,310] 0,8609**	**1,25 [0,123; 12,754] 0,8609**	**0,04 [-0,358; 0,435] 0,8609**

2026-02-12 17:55 CET

Studie CCDZ173X2201 Sicherheitspopulation	**Behandlungsarm**		**Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**		
	Leniolisib	**Placebo**			
N	**21**	**10**	**RR**	**OR**	**ARR**
Körpertemperatur erhöht (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,17 [0,014; 1,942] 0,1531	0,15 [0,011; 2,033] 0,1531	-0,10 [-0,237; 0,037] 0,1531
Gewicht erhöht (PT)	1 (5 %)	1 (10 %)	0,48 [0,008; 27,429] 0,7328	0,45 [0,006; 35,307] 0,7328	-0,05 [-0,339; 0,234] 0,7328
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen (SOC)	**3 (14 %)**	**1 (10 %)**	**1,43 [0,069; 29,592] 0,8290**	**1,50 [0,048; 47,035] 0,8290**	**0,04 [-0,321; 0,407] 0,8290**
Gelenksverletzung (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,17 [0,014; 1,942] 0,1531	0,15 [0,011; 2,033] 0,1531	-0,10 [-0,237; 0,037] 0,1531

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 17:55 CET

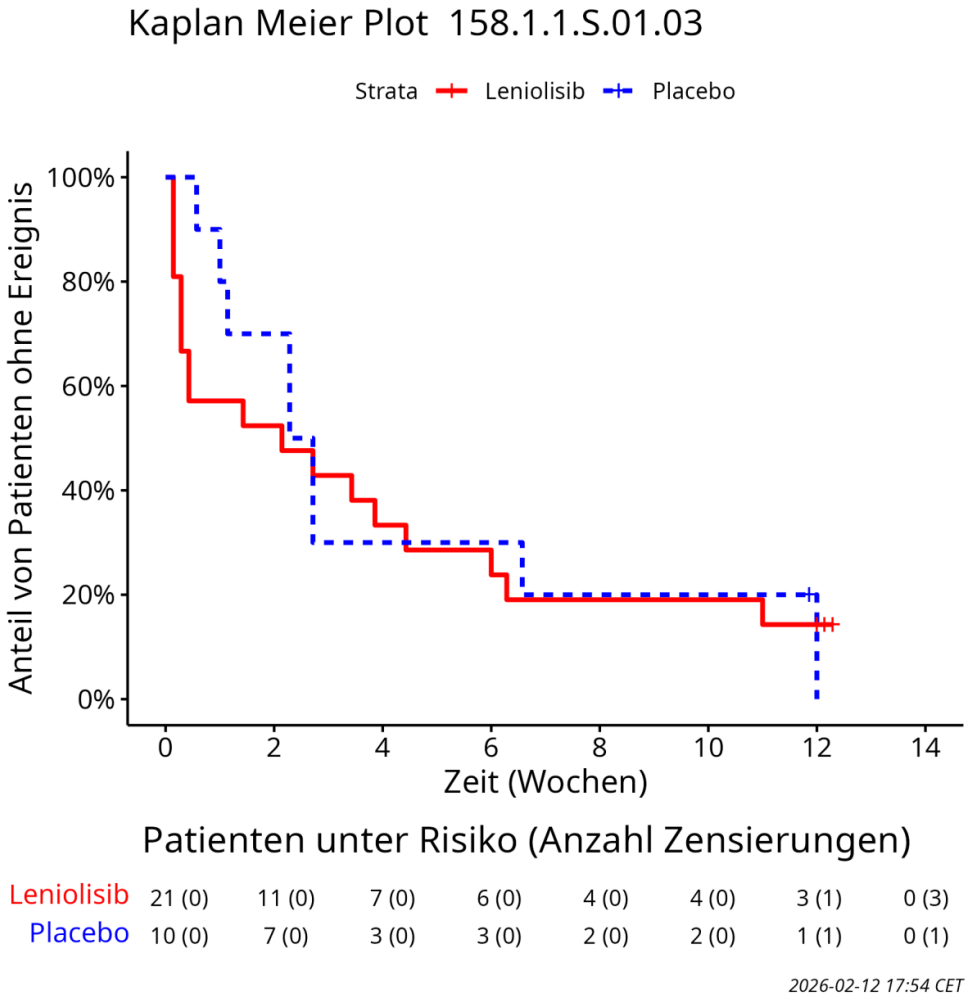
3. 158.1.1.S.01.03 Zeit bis zum ersten UE

3.1. 158.1.1.S.01.03 Zeit bis zum ersten UE: Analyse

Studie CCDZ173X2201 Sicherheitspopulation	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo
	Leniolisib	Placebo	Proportional Hazard Annahme Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
N	21	10	
Zeit bis zum ersten UE			
n (%)	21 (100 %)	10 (100 %)	
Ereignisse (%)	18 (86 %)	9 (90 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,143; 12,286]	[0,571; 12,000]	
10. Perzentil (Wochen)	0,14	0,79	0,1221
25. Perzentil (Wochen)	0,29	1,14	1,11
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	2,14 [0,286; 4,429]	2,50 [0,571; 6,571]	[0,497; 2,488] 0,7905
75. Perzentil (Wochen)	6,00	6,57	
90. Perzentil (Wochen)	NA	12,00	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2026-02-12 17:55 CET

3.2. 158.1.1.S.01.03 Zeit bis zum ersten UE Kaplan-Meier-Plot



2026-02-12 17:55 CET

4. 158.1.1.S.01.04 Zeit bis zum ersten UE nach SOC und PT bei mindestens 10% der Patienten

4.1. 158.1.1.S.01.04 Zeit bis zum ersten UE nach SOC und PT bei mindestens 10% der Patienten: Analyse

Studie CCDZ173X2201 Sicherheitspopulation	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo
	Leniolisib	Placebo	Proportional Hazard Annahme
	Min; Median [95%KI]; Max (Zeiteinheit)		
N	21	10	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
Zeit bis zum ersten UE nach SOC und PT bei mindestens 10% der Patienten			
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	**0,14 12,14 [6,000; NA] 12,29 (Wochen)**	**1,14 NA [1,143; NA] 12,43 (Wochen)**	**0,4949 1,28 [0,407; 4,016] 0,6735**
Konjunktivitis (PT)	11,86 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)	6,14 NA [6,143; NA] 23,00 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Verschlimmerung der Brochiektasie durch Infektion (PT)	11,86 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)	11,86 21,14 [NA; NA] 21,14 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Nasopharyngitis (PT)	11,86 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)	7,00 NA [7,000; NA] 23,00 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Orale Candidose (PT)	11,86 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)	1,14 NA [1,143; NA] 23,00 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Atemwegsinfektion (PT)	11,86 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)	2,29 NA [2,286; NA] 12,43 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Sinusitis (PT)	0,14 NA	11,86 NA	NA NA

2026-02-12 17:55 CET

Studie CCDZ173X2201 Sicherheitspopulation	**Behandlungsarm**		**Leniolisib vs. Placebo**
	Leniolisib	**Placebo**	**Proportional Hazard Annahme**
	Min; Median [95%KI]; Max (Zeiteinheit)		
N	**21**	**10**	**Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert**
	[NA; NA] 16,57 (Wochen)	[NA; NA] 23,00 (Wochen)	[NA; NA] NA
Infektion der oberen Atemwege (PT)	7,14 13,86 [13,857; NA] 16,57 (Wochen)	11,14 NA [11,143; NA] 23,00 (Wochen)	0,9756 0,47 [0,067; 3,363] 0,4441
Harnwegsinfektion (PT)	6,00 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)	3,29 NA [3,286; NA] 23,00 (Wochen)	0,1684 0,45 [0,028; 7,229] 0,5642
Vulvovaginale Candidose (PT)	11,86 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)	10,14 NA [10,143; NA] 12,43 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems (SOC)	**11,86 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)**	**11,86 NA [12,000; NA] 12,43 (Wochen)**	**NA NA [NA; NA] NA**
Lymphadenopathie (PT)	11,86 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)	11,86 NA [12,000; NA] 12,43 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Erkrankungen des Nervensystems (SOC)	**0,14 NA [9,143; NA] 16,14 (Wochen)**	**1,29 NA [1,286; NA] 12,43 (Wochen)**	**0,3838 0,99 [0,249; 3,978] 0,9935**
Schwindelgefühl (PT)	9,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)	9,43 NA [9,429; NA] 23,00 (Wochen)	0,1624 0,49 [0,031; 7,803] 0,6043
Kopfschmerzen (PT)	0,43 NA [NA; NA] 16,14 (Wochen)	1,29 NA [1,286; NA] 12,43 (Wochen)	0,2242 1,13 [0,219; 5,818] 0,8857

2026-02-12 17:55 CET

Studie CCDZ173X2201 Sicherheitspopulation	**Behandlungsarm**		**Leniolisib vs. Placebo**
	Leniolisib	**Placebo**	**Proportional Hazard Annahme**
	Min; Median [95%KI]; Max (Zeiteinheit)		
N	**21**	**10**	**Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert**
Augenerkrankungen (SOC)	**8,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)**	**2,29 NA [2,286; NA] 23,00 (Wochen)**	**0,1684 0,45 [0,028; 7,229] 0,5642**
Konjunktivitis allergisch (PT)	11,86 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)	2,29 NA [2,286; NA] 23,00 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths (SOC)	**0,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)**	**1,00 NA [1,000; NA] 23,00 (Wochen)**	**0,1303 0,24 [0,022; 2,619] 0,2014**
Schmerzen des äußeren Ohres (PT)	11,86 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)	1,00 NA [1,000; NA] 23,00 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Vertigo (PT)	11,86 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)	3,29 NA [3,286; NA] 23,00 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Gefäßerkrankungen (SOC)	**5,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)**	**4,00 NA [4,000; NA] 12,43 (Wochen)**	**0,1684 0,45 [0,028; 7,229] 0,5642**
Vaskulitis (PT)	11,86 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)	4,00 NA [4,000; NA] 12,43 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SOC)	**0,43 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)**	**2,29 NA [2,286; NA] 12,43 (Wochen)**	**0,9440 0,46 [0,064; 3,236] 0,4196**
Husten (PT)	11,86 NA	2,29 NA	NA NA

2026-02-12 17:55 CET

Studie CCDZ173X2201 Sicherheitspopulation	**Behandlungsarm**		**Leniolisib vs. Placebo**
	Leniolisib	**Placebo**	**Proportional Hazard Annahme**
	Min; Median [95%KI]; Max (Zeiteinheit)		
N	**21**	**10**	**Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert**
	[NA; NA] 16,57 (Wochen)	[2,286; NA] 23,00 (Wochen)	[NA; NA] NA
Dyspnoe (PT)	11,86 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)	5,71 NA [5,714; NA] 12,43 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)	**0,14 NA [5,429; NA] 16,57 (Wochen)**	**0,57 NA [0,571; NA] 12,43 (Wochen)**	**0,8215 0,77 [0,224; 2,626] 0,6718**
Abdominale Beschwerden (PT)	1,71 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)	11,43 NA [11,429; NA] 12,43 (Wochen)	0,1624 0,49 [0,031; 7,803] 0,6043
Abdominalschmerz (PT)	11,86 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)	2,71 NA [2,714; NA] 23,00 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Übelkeit (PT)	5,57 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)	0,57 NA [0,571; NA] 12,43 (Wochen)	0,1504 0,13 [0,014; 1,285] 0,0404
Erbrechen (PT)	5,57 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)	1,57 NA [1,571; NA] 23,00 (Wochen)	0,1684 0,45 [0,028; 7,229] 0,5642
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC)	**0,29 NA [7,571; NA] 16,57 (Wochen)**	**6,14 NA [6,143; NA] 23,00 (Wochen)**	**0,8597 3,79 [0,466; 30,851] 0,1799**
Dermatitis (PT)	11,86 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)	6,14 NA [6,143; NA] 23,00 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA

2026-02-12 17:55 CET

Studie CCDZ173X2201 Sicherheitspopulation	**Behandlungsarm**		**Leniolisib vs. Placebo**
	Leniolisib	**Placebo**	**Proportional Hazard Annahme**
	Min; Median [95%KI]; Max (Zeiteinheit)		
N	**21**	**10**	**Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert**
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen (SOC)	**1,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)**	**3,29 NA [3,286; NA] 12,43 (Wochen)**	**0,6531 1,24 [0,240; 6,390] 0,7978**
Flankenschmerz (PT)	11,86 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)	3,29 NA [3,286; NA] 23,00 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Brustschmerzen die Skelettmuskulatur betreffend (PT)	11,86 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)	5,86 NA [5,857; NA] 12,43 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse (SOC)	**11,86 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)**	**4,00 NA [4,000; NA] 12,43 (Wochen)**	**NA NA [NA; NA] NA**
Adnexzyste (PT)	11,86 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)	4,29 NA [4,286; NA] 23,00 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Menstruelle Erkrankung (PT)	11,86 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)	4,00 NA [4,000; NA] 12,43 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (SOC)	**0,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)**	**0,86 NA [0,857; NA] 12,43 (Wochen)**	**0,6763 1,24 [0,241; 6,397] 0,7962**
Asthenie (PT)	4,43 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)	6,57 20,29 [6,571; NA] 20,29 (Wochen)	0,1624 0,49 [0,031; 7,803] 0,6043
Ermüdung (PT)	0,14 NA	0,86 NA	0,9850 0,95

2026-02-12 17:55 CET

Studie CCDZ173X2201 Sicherheitspopulation	**Behandlungsarm**		**Leniolisib vs. Placebo**
	Leniolisib	**Placebo**	**Proportional Hazard Annahme**
	Min; Median [95%KI]; Max (Zeiteinheit)		
N	**21**	**10**	**Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert**
	[NA; NA] 16,57 (Wochen)	[0,857; NA] 12,43 (Wochen)	[0,086; 10,484] 0,9667
Untersuchungen (SOC)	**2,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)**	**6,57 NA [6,571; NA] 23,00 (Wochen)**	**0,0840 1,31 [0,255; 6,771] 0,7430**
Körpertemperatur erhöht (PT)	11,86 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)	6,57 NA [6,571; NA] 23,00 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Gewicht erhöht (PT)	7,86 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)	11,86 NA [12,000; NA] 23,00 (Wochen)	0,1568 0,47 [0,030; 7,593] 0,5901
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen (SOC)	**0,57 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)**	**6,14 NA [6,143; NA] 23,00 (Wochen)**	**0,6052 1,48 [0,154; 14,248] 0,7320**
Gelenksverletzung (PT)	11,86 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)	6,14 NA [6,143; NA] 23,00 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2026-02-12 17:55 CET

1.3.2 Schwere UE

1. 158.1.1.S.02.01 Anzahl der Patienten mit mindestens einem schweren UE

1.1. 158.1.1.S.02.01 Anzahl der Patienten mit mindestens einem schweren UE: Analyse

Studie CCDZ173X2201 Sicherheitspopulation	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo			
N	**21**	**10**	**RR**	**OR**	**ARR**
Anzahl der Patienten mit mindestens einem schweren UE					
n (%)	21 (100 %)	10 (100 %)	0,48 [0,108; 2,098] 0,3317	0,39 [0,059; 2,568] 0,3317	-0,16 [-0,471; 0,157] 0,3317
Ja (%) Nein (%)	3 (14 %) 18 (86 %)	3 (30 %) 7 (70 %)			
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

2026-02-12 17:55 CET

2. 158.1.1.S.02.02 Anzahl Patienten mit ≥ 1 schweren UE nach SOC und PT bei mindestens 5% der Patienten

2.1. 158.1.1.S.02.02 Anzahl Patienten mit ≥ 1 schweren UE nach SOC und PT bei mindestens 5% der Patienten: Analyse

Studie CCDZ173X2201 Sicherheitspopulation	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo			
N	21	10	RR	OR	ARR
Anzahl Patienten mit ≥ 1 schweren UE nach SOC und PT bei mindestens 5% der Patienten					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	**0 (0 %)**	**1 (10 %)**	**0,17 [0,014; 1,942] 0,1531**	**0,15 [0,011; 2,033] 0,1531**	**-0,10 [-0,237; 0,037] 0,1531**
Harnwegsinfektion (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,17 [0,014; 1,942] 0,1531	0,15 [0,011; 2,033] 0,1531	-0,10 [-0,237; 0,037] 0,1531
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems (SOC)	**0 (0 %)**	**1 (10 %)**	**0,17 [0,014; 1,942] 0,1531**	**0,15 [0,011; 2,033] 0,1531**	**-0,10 [-0,237; 0,037] 0,1531**
Lymphadenopathie (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,17 [0,014; 1,942] 0,1531	0,15 [0,011; 2,033] 0,1531	-0,10 [-0,237; 0,037] 0,1531
Erkrankungen des Nervensystems (SOC)	**2 (10 %)**	**0 (0 %)**	**2,50 [0,303; 20,646] 0,4021**	**2,69 [0,275; 26,374] 0,4021**	**0,10 [-0,124; 0,315] 0,4021**
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SOC)	**0 (0 %)**	**1 (10 %)**	**0,17 [0,014; 1,942] 0,1531**	**0,15 [0,011; 2,033] 0,1531**	**-0,10 [-0,237; 0,037] 0,1531**
Dyspnoe (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,17 [0,014; 1,942] 0,1531	0,15 [0,011; 2,033] 0,1531	-0,10 [-0,237; 0,037] 0,1531
Untersuchungen (SOC)	**1 (5 %)**	**1 (10 %)**	**0,48 [0,008; 27,429] 0,7328**	**0,45 [0,006; 35,307] 0,7328**	**-0,05 [-0,339; 0,234] 0,7328**

2026-02-12 17:55 CET

Studie CCDZ173X2201 Sicherheitspopulation	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo			
N	**21**	**10**	**RR**	**OR**	**ARR**
Gewicht erhöht (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,17 [0,014; 1,942] 0,1531	0,15 [0,011; 2,033] 0,1531	-0,10 [-0,237; 0,037] 0,1531
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

2026-02-12 17:55 CET

3. 158.1.1.S.02.03 Zeit bis zum ersten schweren UE

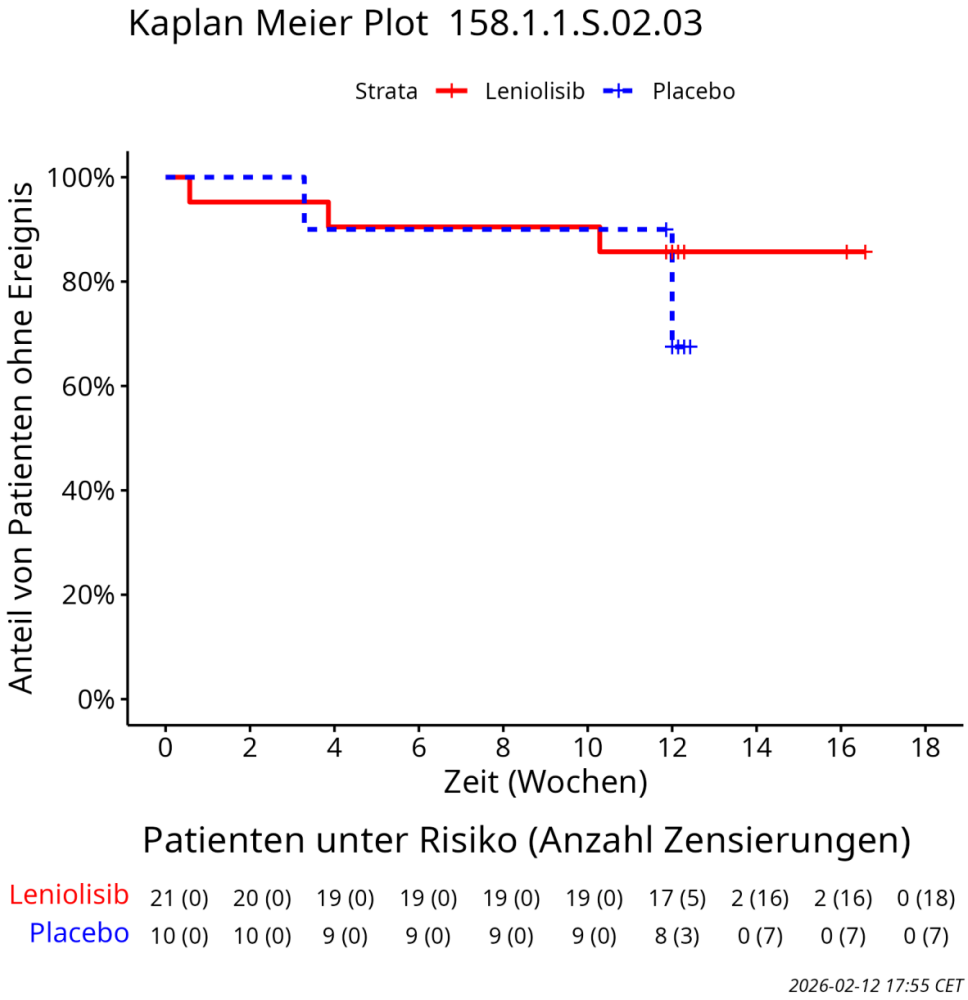
3.1. 158.1.1.S.02.03 Zeit bis zum ersten schweren UE: Analyse

Studie CCDZ173X2201 Sicherheitspopulation	**Behandlungsarm**		**Leniolisib vs. Placebo**
	Leniolisib	**Placebo**	**Proportional Hazard Annahme**
N	**21**	**10**	**Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert**
Zeit bis zum ersten schweren UE			
n (%)	21 (100 %)	10 (100 %)	
Ereignisse (%)	3 (14 %)	3 (30 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,571; 16,571]	[3,286; 12,429]	
10. Perzentil (Wochen)	10,29	7,64	0,2680
25. Perzentil (Wochen)	NA	12,00	0,47 [0,096; 2,345] 0,3451
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [3,286; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 17:55 CET

3.2. 158.1.1.S.02.03 Zeit bis zum ersten schweren UE Kaplan-Meier-Plot



4. 158.1.1.S.02.04 Zeit bis zum ersten schweren UE nach SOC und PT bei mindestens 5% der Patienten

4.1. 158.1.1.S.02.04 Zeit bis zum ersten schweren UE nach SOC und PT bei mindestens 5% der Patienten: Analyse

Studie CCDZ173X2201 Sicherheitspopulation	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo
	Leniolisib	Placebo	Proportional Hazard Annahme
	Min; Median [95%KI]; Max (Zeiteinheit)		
N	21	10	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
Zeit bis zum ersten schweren UE nach SOC und PT bei mindestens 5% der Patienten			
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	**11,86 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)**	**3,29 NA [3,286; NA] 23,00 (Wochen)**	**NA NA [NA; NA] NA**
Harnwegsinfektion (PT)	11,86 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)	3,29 NA [3,286; NA] 23,00 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems (SOC)	**11,86 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)**	**11,86 NA [12,000; NA] 12,43 (Wochen)**	**NA NA [NA; NA] NA**
Lymphadenopathie (PT)	11,86 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)	11,86 NA [12,000; NA] 12,43 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Erkrankungen des Nervensystems (SOC)	**0,57 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)**	**11,86 NA [NA; NA] 23,00 (Wochen)**	**NA NA [NA; NA] NA**
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SOC)	**11,86 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)**	**11,86 15,71 [NA; NA] 15,71 (Wochen)**	**NA NA [NA; NA] NA**
Dyspnoe (PT)	11,86 NA	11,86 15,71	NA NA

2026-02-12 17:55 CET

Studie CCDZ173X2201 Sicherheitspopulation	**Behandlungsarm**		**Leniolisib vs. Placebo**
	Leniolisib	**Placebo**	**Proportional Hazard Annahme**
	Min; Median [95%KI]; Max (Zeiteinheit)		
N	**21**	**10**	**Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert**
	[NA; NA] 16,57 (Wochen)	[NA; NA] 15,71 (Wochen)	[NA; NA] NA
Untersuchungen (SOC)	**4,14 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)**	**11,86 NA [12,000; NA] 23,00 (Wochen)**	**0,1568 0,47 [0,030; 7,593] 0,5901**
Gewicht erhöht (PT)	11,86 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)	11,86 NA [12,000; NA] 23,00 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2026-02-12 17:55 CET

1.3.3 SUE

1. 158.1.1.S.03.01 Anzahl der Patienten mit mindestens einem SUE

1.1. 158.1.1.S.03.01 Anzahl der Patienten mit mindestens einem SUE: Analyse

Studie CCDZ173X2201 Sicherheitspopulation	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo			
N	**21**	**10**	**RR**	**OR**	**ARR**
Anzahl der Patienten mit mindestens einem SUE					
n (%)	21 (100 %)	10 (100 %)	0,71 [0,099; 5,132] 0,7510	0,67 [0,062; 7,176] 0,7510	-0,06 [-0,392; 0,278] 0,7510
Ja (%) Nein (%)	3 (14 %) 18 (86 %)	2 (20 %) 8 (80 %)			
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

2026-02-12 17:55 CET

2. 158.1.1.S.03.02 Anzahl Patienten mit ≥ 1 SUE nach SOC und PT bei mindestens 5% der Patienten

2.1. 158.1.1.S.03.02 Anzahl Patienten mit ≥ 1 SUE nach SOC und PT bei mindestens 5% der Patienten: Analyse

Studie CCDZ173X2201 Sicherheitspopulation	**Behandlungsarm**		**Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**		
	Leniolisib	**Placebo**			
N	**21**	**10**	**RR**	**OR**	**ARR**
Anzahl Patienten mit ≥ 1 SUE nach SOC und PT bei mindestens 5% der Patienten					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	**1 (5 %)**	**2 (20 %)**	**0,24 [0,024; 2,373] 0,2231**	**0,20 [0,015; 2,635] 0,2231**	**-0,15 [-0,397; 0,092] 0,2231**
Verschlimmerung der Brochiektasie durch Infektion (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,17 [0,014; 1,942] 0,1531	0,15 [0,011; 2,033] 0,1531	-0,10 [-0,237; 0,037] 0,1531
Harnwegsinfektion (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,17 [0,014; 1,942] 0,1531	0,15 [0,011; 2,033] 0,1531	-0,10 [-0,237; 0,037] 0,1531
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems (SOC)	**0 (0 %)**	**1 (10 %)**	**0,17 [0,014; 1,942] 0,1531**	**0,15 [0,011; 2,033] 0,1531**	**-0,10 [-0,237; 0,037] 0,1531**
Lymphadenopathie (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,17 [0,014; 1,942] 0,1531	0,15 [0,011; 2,033] 0,1531	-0,10 [-0,237; 0,037] 0,1531
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SOC)	**0 (0 %)**	**1 (10 %)**	**0,17 [0,014; 1,942] 0,1531**	**0,15 [0,011; 2,033] 0,1531**	**-0,10 [-0,237; 0,037] 0,1531**
Dyspnoe (PT)	0 (0 %)	1 (10 %)	0,17 [0,014; 1,942] 0,1531	0,15 [0,011; 2,033] 0,1531	-0,10 [-0,237; 0,037] 0,1531

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 17:55 CET

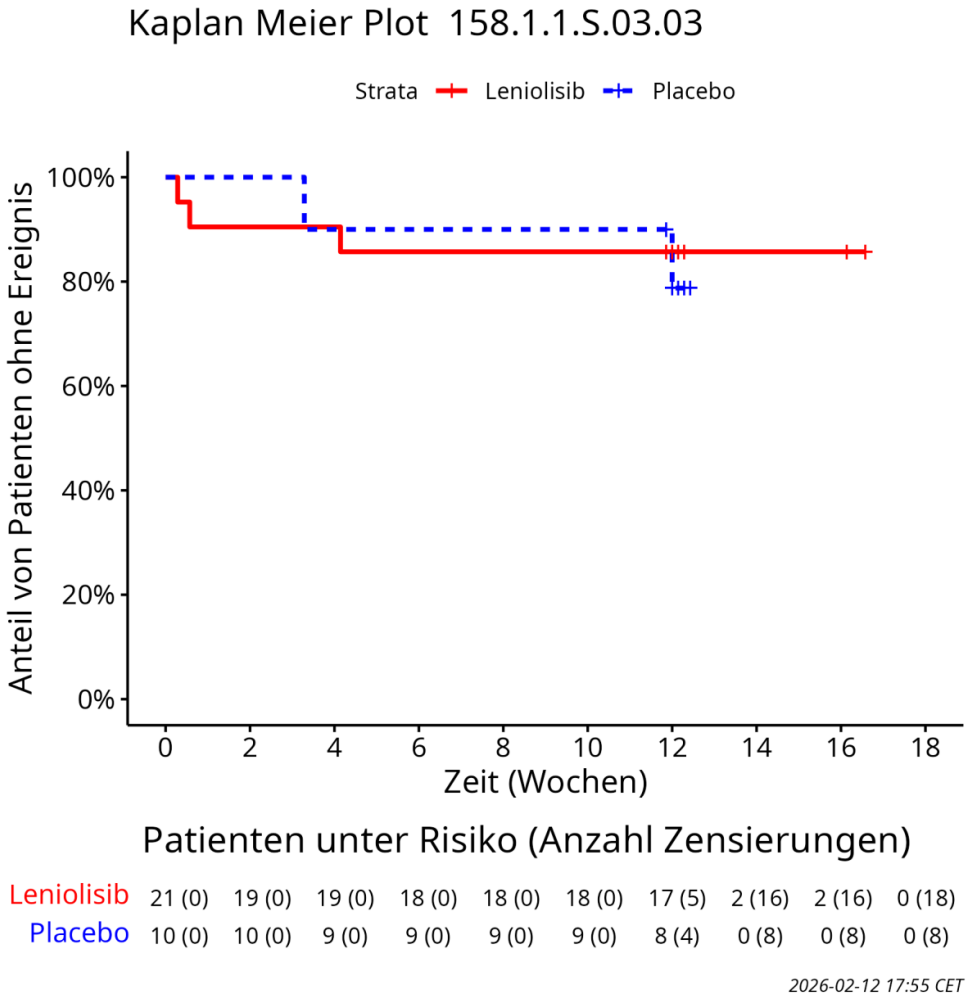
3. 158.1.1.S.03.03 Zeit bis zum ersten SUE

3.1. 158.1.1.S.03.03 Zeit bis zum ersten SUE: Analyse

Studie CCDZ173X2201 Sicherheitspopulation	**Behandlungsarm**		**Leniolisib vs. Placebo**
	Leniolisib	**Placebo**	**Proportional Hazard Annahme**
N	**21**	**10**	**Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert**
Zeit bis zum ersten SUE			
n (%)	21 (100 %)	10 (100 %)	
Ereignisse (%)	3 (14 %)	2 (20 %)	
[Min, Max] (Wochen)	[0,286; 16,571]	[3,286; 12,429]	
10. Perzentil (Wochen)	4,14	7,64	0,1913
25. Perzentil (Wochen)	NA	NA	0,73 [0,123; 4,391] 0,7332
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Wochen)	NA [NA; NA]	NA [3,286; NA]	
75. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
90. Perzentil (Wochen)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2026-02-12 17:55 CET

3.2. 158.1.1.S.03.03 Zeit bis zum ersten SUE Kaplan-Meier-Plot



2026-02-12 17:55 CET

4. 158.1.1.S.03.04 Zeit bis zum ersten SUE nach SOC und PT bei mindestens 5% der Patienten

4.1. 158.1.1.S.03.04 Zeit bis zum ersten SUE nach SOC und PT bei mindestens 5% der Patienten: Analyse

Studie CCDZ173X2201 Sicherheitspopulation	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo
	Leniolisib	Placebo	Proportional Hazard Annahme
	Min; Median [95%KI]; Max (Zeiteinheit)		
N	21	10	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
Zeit bis zum ersten SUE nach SOC und PT bei mindestens 5% der Patienten			
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	**0,29 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)**	**3,29 21,14 [3,286; NA] 21,14 (Wochen)**	**0,1624 0,49 [0,031; 7,803] 0,6043**
Verschlimmerung der Brochiektasie durch Infektion (PT)	11,86 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)	11,86 21,14 [NA; NA] 21,14 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Harnwegsinfektion (PT)	11,86 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)	3,29 NA [3,286; NA] 23,00 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems (SOC)	**11,86 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)**	**11,86 NA [12,000; NA] 12,43 (Wochen)**	**NA NA [NA; NA] NA**
Lymphadenopathie (PT)	11,86 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)	11,86 NA [12,000; NA] 12,43 (Wochen)	NA NA [NA; NA] NA
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SOC)	**11,86 NA [NA; NA] 16,57 (Wochen)**	**11,86 15,71 [NA; NA] 15,71 (Wochen)**	**NA NA [NA; NA] NA**
Dyspnoe (PT)	11,86 NA	11,86 15,71	NA NA

2026-02-12 17:55 CET

Studie CCDZ173X2201 Sicherheitspopulation	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo
	Leniolisib	Placebo	Proportional Hazard Annahme
	Min; Median [95%KI]; Max (Zeiteinheit)		
N	**21**	**10**	**Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert**
	[NA; NA] 16,57 (Wochen)	[NA; NA] 15,71 (Wochen)	[NA; NA] NA

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 17:55 CET

2 OLE

2.1 Mortalität

1. 158.1.1.S.06.01 Gesamtmortalität, n (%)

1.1. 158.1.1.S.06.01 Gesamtmortalität, n (%): Analyse

CCDZ173X2201E1 Sicherheitspopulation	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo			
N	**20**	**9**	**RR**	**OR**	**ARR**
Gesamtmortalität, n (%)					
n (%)	20 (100 %)	9 (100 %)	1,43 [0,400; 5,100] 0,5948	1,46 [0,377; 5,661] 0,5948	0,05 [-0,128; 0,228] 0,5948
Ja (%) Nein (%)	1 (5 %) 19 (95 %)	0 (0 %) 9 (100 %)			
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

2026-02-18 15:42 CET

2. 158.1.1.S.06.02 Patienten mit Tod nach SOC und PT, n (%)

2.1. 158.1.1.S.06.02 Patienten mit Tod nach SOC und PT, n (%): Analyse

CCDZ173X2201E1 Sicherheitspopulation	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo			
N	**20**	**9**	**RR**	**OR**	**ARR**
Patienten mit Tod nach SOC und PT, n (%)					
Herzerkrankungen (SOC)	**1 (5 %)**	**0 (0 %)**	**1,43 [0,400; 5,100] 0,5948**	**1,46 [0,377; 5,661] 0,5948**	**0,05 [-0,128; 0,228] 0,5948**
Herzstillstand (PT)	1 (5 %)	0 (0 %)	1,43 [0,400; 5,100] 0,5948	1,46 [0,377; 5,661] 0,5948	0,05 [-0,128; 0,228] 0,5948
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

2026-02-18 15:42 CET

2.2 Morbidität

2.2.1 Lymphoproliferation

2.2.1.1 Lymphadenopathie

1. 158.1.1.01.01 Veränderung der log10-transformierten SPD der Indexläsionen gegenüber Baseline (pro Visite)

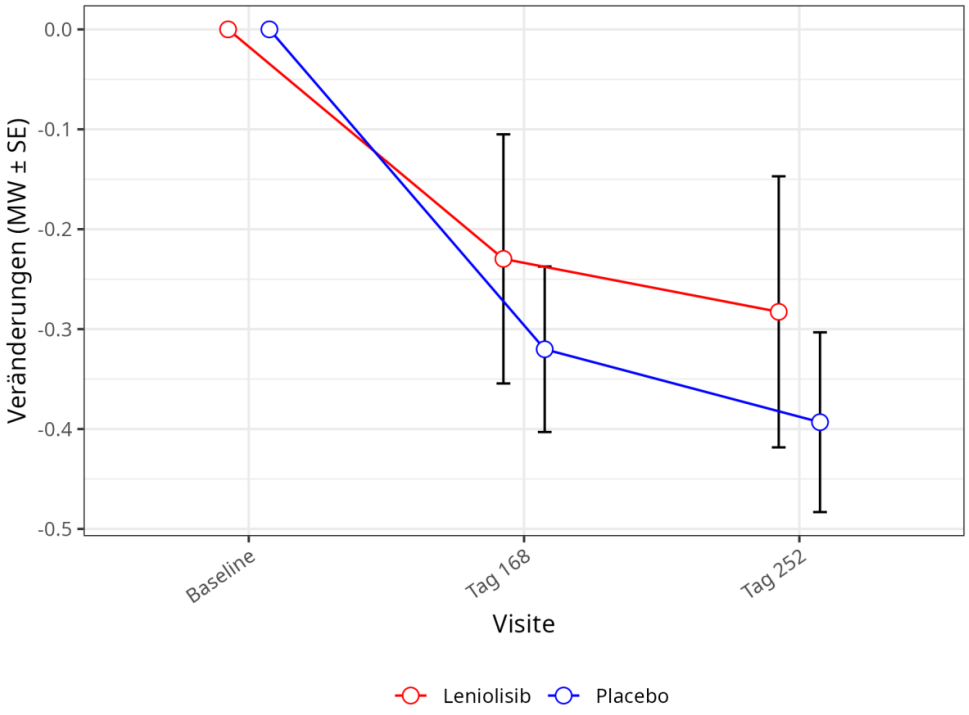
1.1. 158.1.1.01.01 Veränderung der log10-transformierten SPD der Indexläsionen gegenüber Baseline (pro Visite): Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**20**	**9**	
Veränderung der log10-transformierten SPD der Indexläsionen gegenüber Baseline (pro Visite)			
Baseline			
n/N (%)	16/20 (80)	8/9 (89)	-
MW (SD)	2,94 (0,427)	3,05 (0,358)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/20 (20)	5/9 (56)	-
MW (SD)	2,93 (0,201)	2,65 (0,268)	
Veränderung zu Tag 168			
n/N (%)	11/20 (55)	3/9 (33)	LS MD 0,07 [-0,510; 0,647] 0,7982 Hedges' g 0,16 [-1,117; 1,440]
MD (SD)	-0,23 (0,414)	-0,32 (0,143)	
LS MW (SE)	-0,23 (0,120)	-0,30 (0,232)	
95 %-KI	[-0,498; 0,029]	[-0,814; 0,208]	
Veränderung zu Tag 252			
n/N (%)	4/20 (20)	5/9 (56)	LS MD 0,19 [-0,050; 0,435] 0,1005 Hedges' g 1,17 [-0,321; 2,665]
MD (SD)	-0,28 (0,271)	-0,39 (0,201)	
LS MW (SE)	-0,24 (0,073)	-0,43 (0,065)	
95 %-KI	[-0,416; -0,059]	[-0,589; -0,270]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

1.2. 158.1.1.01.01 Veränderung der log10-transformierten SPD der Indexläsionen gegenüber Baseline (pro Visite) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

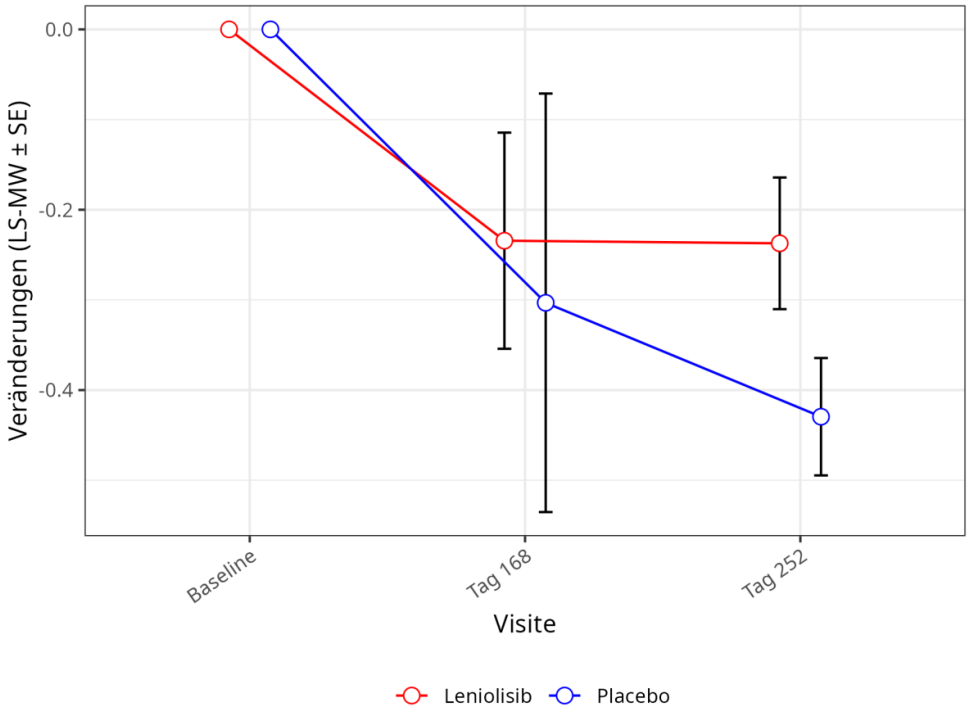
158.1.1.01.01



2026-02-12 16:24 CET

1.3. 158.1.1.01.01 Veränderung der log10-transformierten SPD der Indexläsionen gegenüber Baseline (pro Visite) Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.01.01



2026-02-12 16:24 CET

2. 158.1.1.01.02 Veränderung der SPD der Indexläsionen gegenüber Baseline (pro Visite)

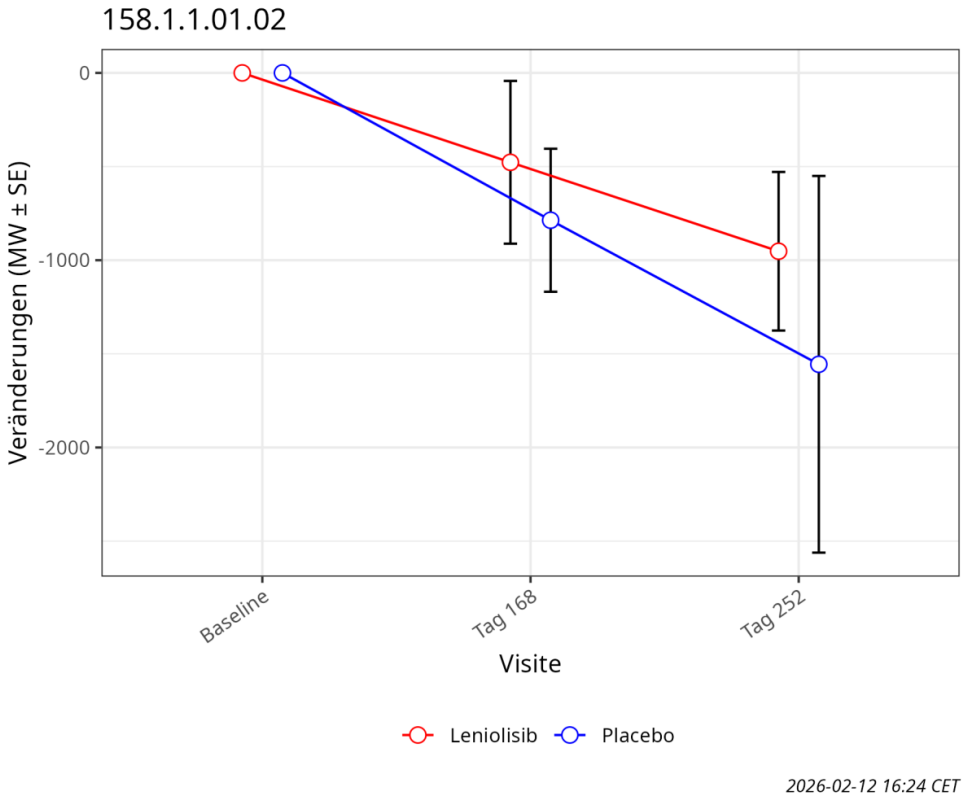
2.1. 158.1.1.01.02 Veränderung der SPD der Indexläsionen gegenüber Baseline (pro Visite): Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**20**	**9**	
Veränderung der SPD der Indexläsionen gegenüber Baseline (pro Visite)			
Baseline			
n/N (%)	16/20 (80)	8/9 (89)	-
MW (SD)	> 999 (> 999)	> 999 (> 999)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	5/20 (25)	5/9 (56)	-
MW (SD)	733,70 (567,444)	513,04 (287,330)	
Veränderung zu Tag 168			
n/N (%)	11/20 (55)	3/9 (33)	LS MD 322,16 [< -999; > 999] 0,7295 Hedges' g 0,22 [-1,064; 1,496]
MD (SD)	-477,29 (> 999)	-786,67 (661,332)	
LS MW (SE)	-474,55 (420,192)	-796,71 (804,920)	
95 %-KI	[< -999; 450,283]	[< -999; 974,909]	
Veränderung zu Tag 252			
n/N (%)	5/20 (25)	5/9 (56)	LS MD 271,54 [-320,683; 863,762] 0,3142 Hedges' g 0,62 [-0,665; 1,907]
MD (SD)	-952,20 (946,794)	< -999 (> 999)	
LS MW (SE)	< -999 (176,564)	< -999 (176,564)	
95 %-KI	[< -999; -700,722]	[< -999; -972,262]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

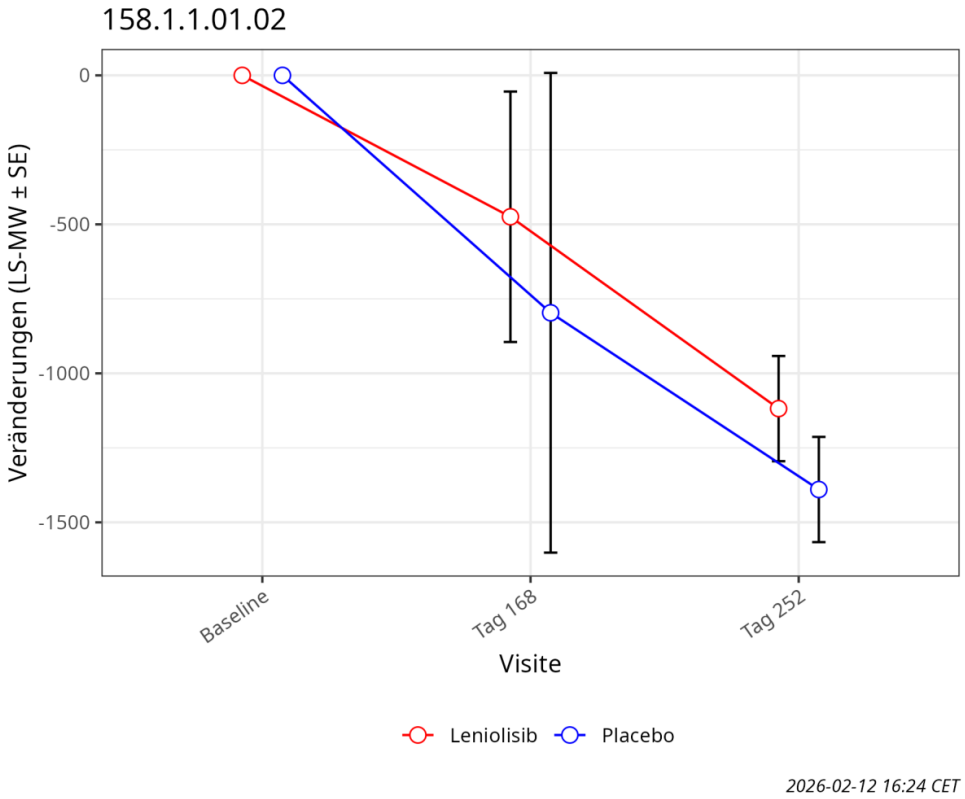
2026-02-12 16:24 CET

2.2. 158.1.1.01.02 Veränderung der SPD der Indexläsionen gegenüber Baseline (pro Visite) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



2026-02-12 16:24 CET

2.3. 158.1.1.01.02 Veränderung der SPD der Indexläsionen gegenüber Baseline (pro Visite) Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



2026-02-12 16:24 CET

3. 158.1.1.01.06 Veränderung der Quadratwurzel der Produkte der Durchmesser der Indexläsionen gegenüber Baseline (pro Visite)

3.1. 158.1.1.01.06 Veränderung der Quadratwurzel der Produkte der Durchmesser der Indexläsionen gegenüber Baseline (pro Visite): Analyse

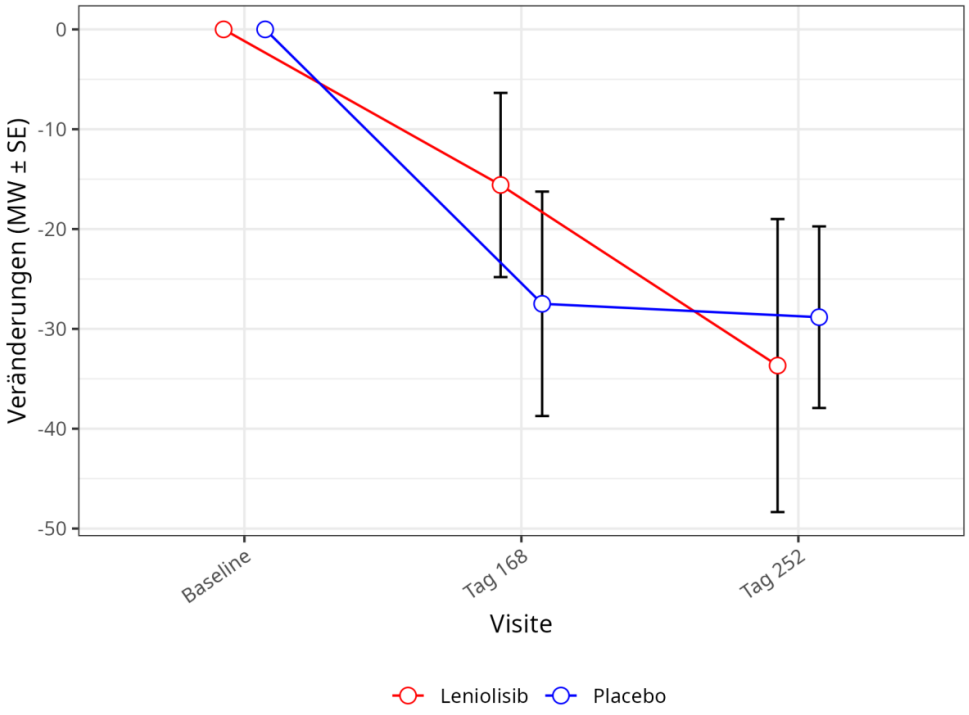
CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**20**	**9**	
Veränderung der Quadratwurzel der Produkte der Durchmesser der Indexläsionen gegenüber Baseline (pro Visite)			
Baseline			
n/N (%)	16/20 (80)	8/9 (89)	-
MW (SD)	71,29 (47,053)	74,49 (34,759)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	5/20 (25)	5/9 (56)	-
MW (SD)	55,74 (36,937)	41,96 (19,076)	
Veränderung zu Tag 168			
n/N (%)	11/20 (55)	3/9 (33)	LS MD 3,06 [-28,902; 35,016] 0,8371 Hedges' g 0,13 [-1,148; 1,408]
MD (SD)	-15,59 (30,595)	-27,49 (19,470)	
LS MW (SE)	-17,48 (6,624)	-20,54 (12,820)	
95 %-KI	[-32,062; -2,902]	[-48,756; 7,678]	
Veränderung zu Tag 252			
n/N (%)	5/20 (25)	5/9 (56)	LS MD 4,02 [-18,066; 26,102] 0,6800 Hedges' g 0,25 [-0,999; 1,495]
MD (SD)	-33,67 (32,816)	-28,83 (20,341)	
LS MW (SE)	-29,24 (6,535)	-33,26 (6,535)	
95 %-KI	[-44,695; -13,791]	[-48,712; -17,809]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 16:24 CET

3.2. 158.1.1.01.06 Veränderung der Quadratwurzel der Produkte der Durchmesser der Indexläsionen gegenüber Baseline (pro Visite) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

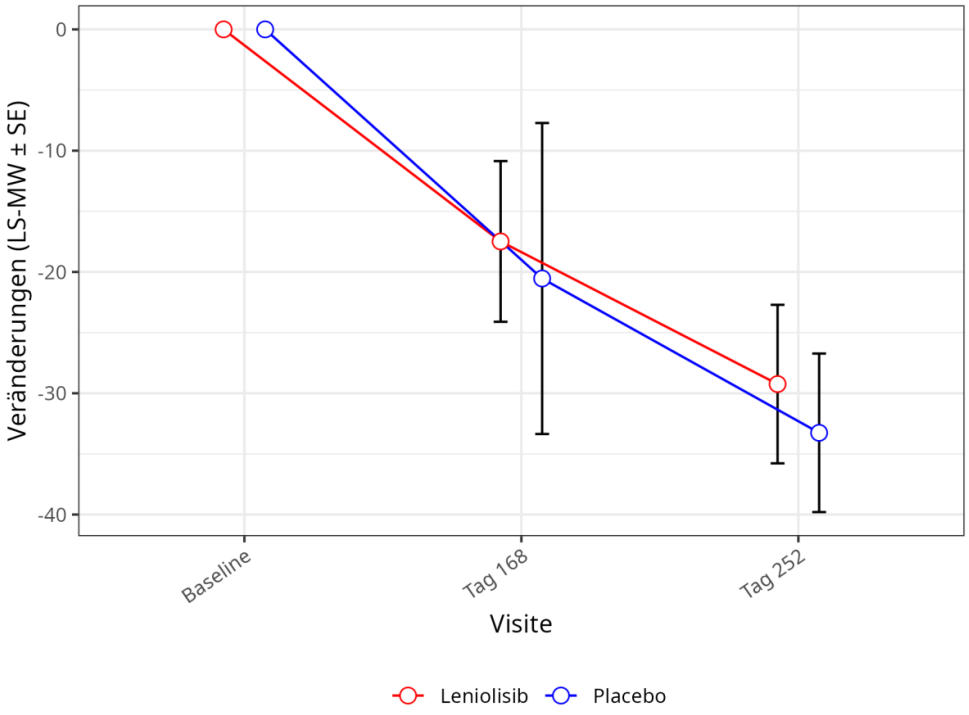
158.1.1.01.06



2026-02-12 16:24 CET

3.3. 158.1.1.01.06 Veränderung der Quadratwurzel der Produkte der Durchmesser der Indexläsionen gegenüber Baseline (pro Visite) Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.01.06



2026-02-12 16:24 CET

2.2.1.2 Splenomegalie

1. 158.1.1.04.01 Veränderung des 3D-Milzvolumens (cm3) gegenüber Baseline (pro Visite)

1.1. 158.1.1.04.01 Veränderung des 3D-Milzvolumens (cm3) gegenüber Baseline (pro Visite): Analyse

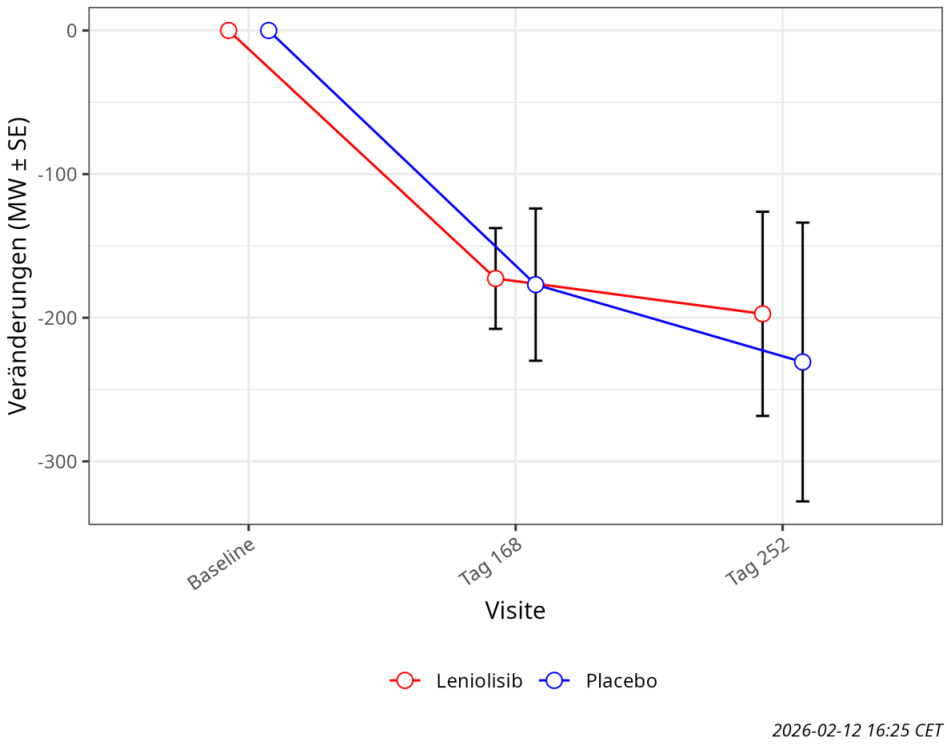
CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**20**	**9**	
Veränderung des 3D-Milzvolumens (cm3) gegenüber Baseline (pro Visite)			
Baseline			
n/N (%)	17/20 (85)	8/9 (89)	-
MW (SD)	529,65 (268,114)	483,58 (319,060)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	5/20 (25)	5/9 (56)	-
MW (SD)	502,42 (252,275)	285,62 (203,834)	
Veränderung zu Tag 168			
n/N (%)	12/20 (60)	3/9 (33)	LS MD 20,94 [-60,567; 102,450] 0,5859 Hedges' g 0,34 [-0,932; 1,614]
MD (SD)	-172,65 (121,552)	-176,94 (91,773)	
LS MW (SE)	-169,32 (16,698)	-190,26 (33,444)	
95 %-KI	[-205,701; -132,937]	[-263,129; -117,391]	
Veränderung zu Tag 252			
n/N (%)	5/20 (25)	5/9 (56)	LS MD 115,08 [-19,888; 250,043] 0,0836 Hedges' g 1,17 [-0,228; 2,569]
MD (SD)	-197,28 (158,954)	-230,81 (217,002)	
LS MW (SE)	-156,51 (39,690)	-271,58 (39,690)	
95 %-KI	[-250,359; -62,654]	[-365,436; -177,731]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 16:25 CET

1.2. 158.1.1.04.01 Veränderung des 3D-Milzvolumens (cm3) gegenüber Baseline (pro Visite) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

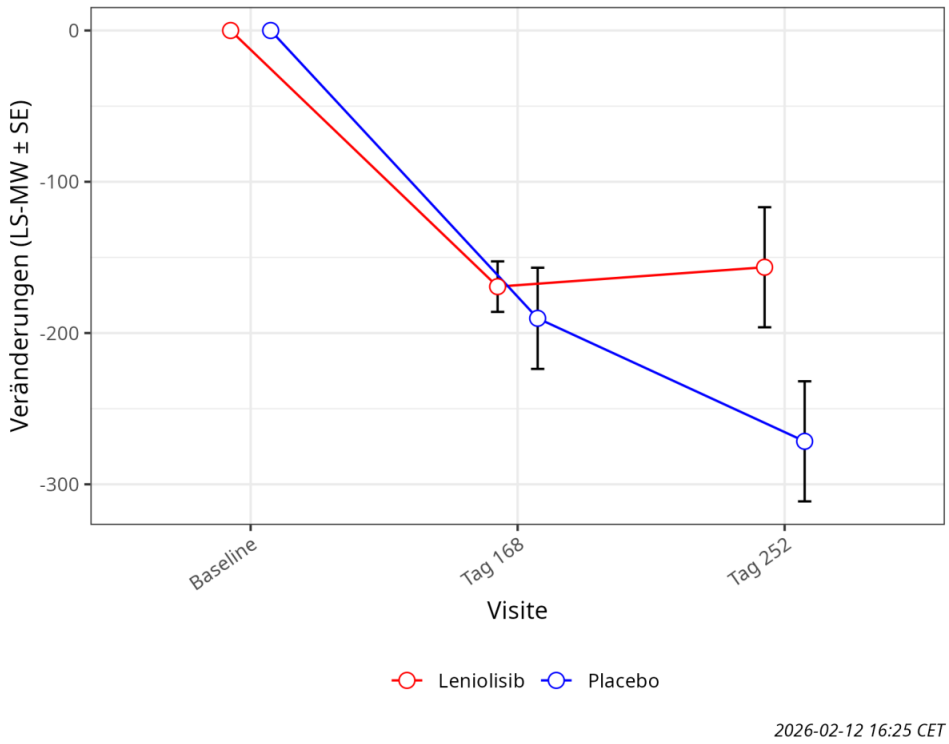
158.1.1.04.01



2026-02-12 16:25 CET

1.3. 158.1.1.04.01 Veränderung des 3D-Milzvolumens (cm3) gegenüber Baseline (pro Visite) Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.04.01



2026-02-12 16:25 CET

2. 158.1.1.04.02 Veränderung der bi-dimensionalen Milzgröße (cm2) gegenüber Baseline (pro Visite)

2.1. 158.1.1.04.02 Veränderung der bi-dimensionalen Milzgröße (cm2) gegenüber Baseline (pro Visite): Analyse

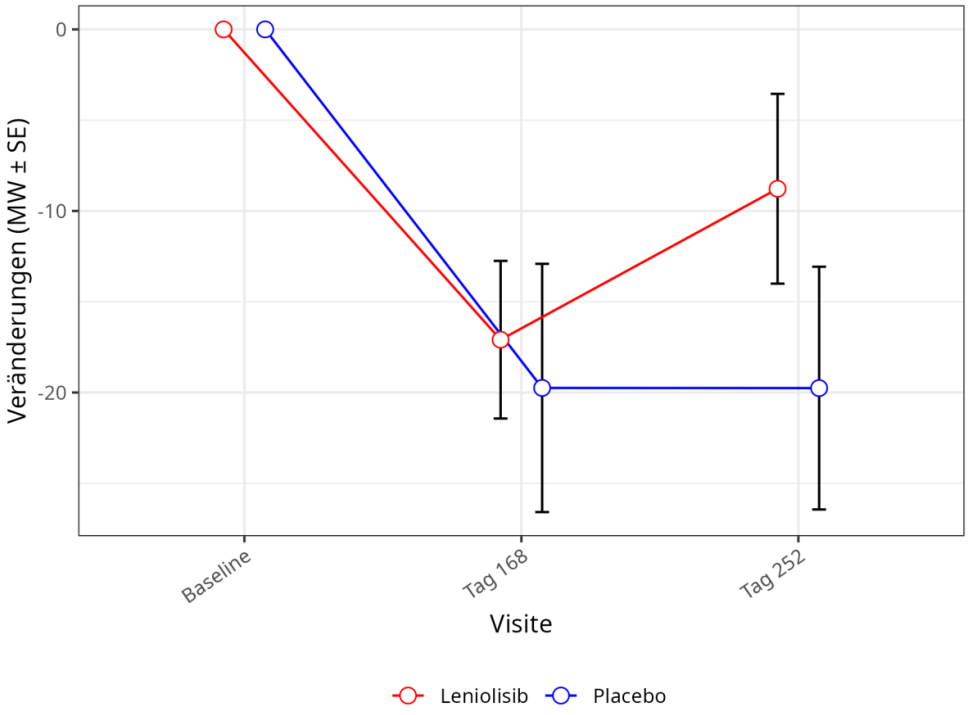
CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**20**	**9**	
Veränderung der bi-dimensionalen Milzgröße (cm2) gegenüber Baseline (pro Visite)			
Baseline			
n/N (%)	17/20 (85)	8/9 (89)	-
MW (SD)	90,58 (31,661)	77,95 (24,641)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	5/20 (25)	5/9 (56)	-
MW (SD)	95,15 (27,278)	63,62 (19,824)	
Veränderung zu Tag 168			
n/N (%)	12/20 (60)	3/9 (33)	LS MD 8,07 [-8,534; 24,668] 0,3106 Hedges' g 0,66 [-0,638; 1,950]
MD (SD)	-17,09 (15,037)	-19,75 (11,841)	
LS MW (SE)	-16,01 (3,331)	-24,08 (6,777)	
95 %-KI	[-23,266; -8,753]	[-38,841; -9,311]	
Veränderung zu Tag 252			
n/N (%)	5/20 (25)	5/9 (56)	LS MD 17,30 [1,662; 32,934] 0,0346 Hedges' g 1,54 [0,035; 3,042]
MD (SD)	-8,78 (11,687)	-19,76 (14,948)	
LS MW (SE)	-5,62 (4,539)	-22,92 (4,539)	
95 %-KI	[-16,350; 5,114]	[-33,648; -12,184]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 16:25 CET

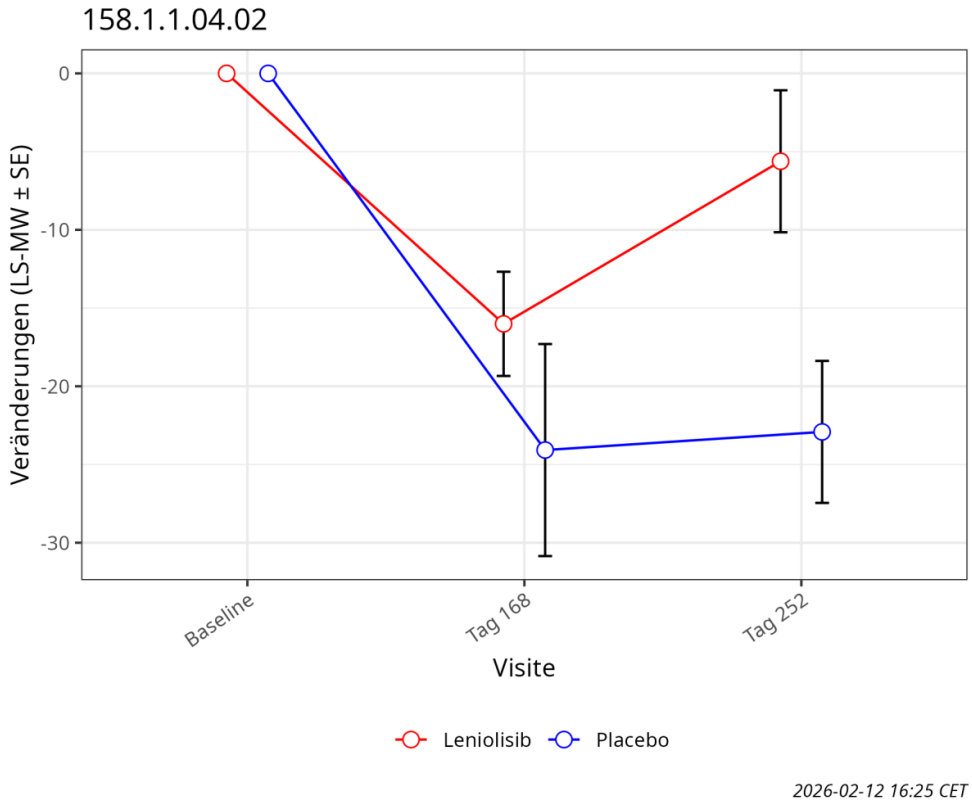
2.2. 158.1.1.04.02 Veränderung der bi-dimensionalen Milzgröße (cm2) gegenüber Baseline (pro Visite) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.04.02



2026-02-12 16:25 CET

2.3. 158.1.1.04.02 Veränderung der bi-dimensionalen Milzgröße (cm2) gegenüber Baseline (pro Visite) Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



2026-02-12 16:25 CET

2.2.1.3 Hepatomegalie

1. 158.1.1.05.01 Veränderung des 3D-Lebervolumens (cm3) gegenüber Baseline (pro Visite)

1.1. 158.1.1.05.01 Veränderung des 3D-Lebervolumens (cm3) gegenüber Baseline (pro Visite): Analyse

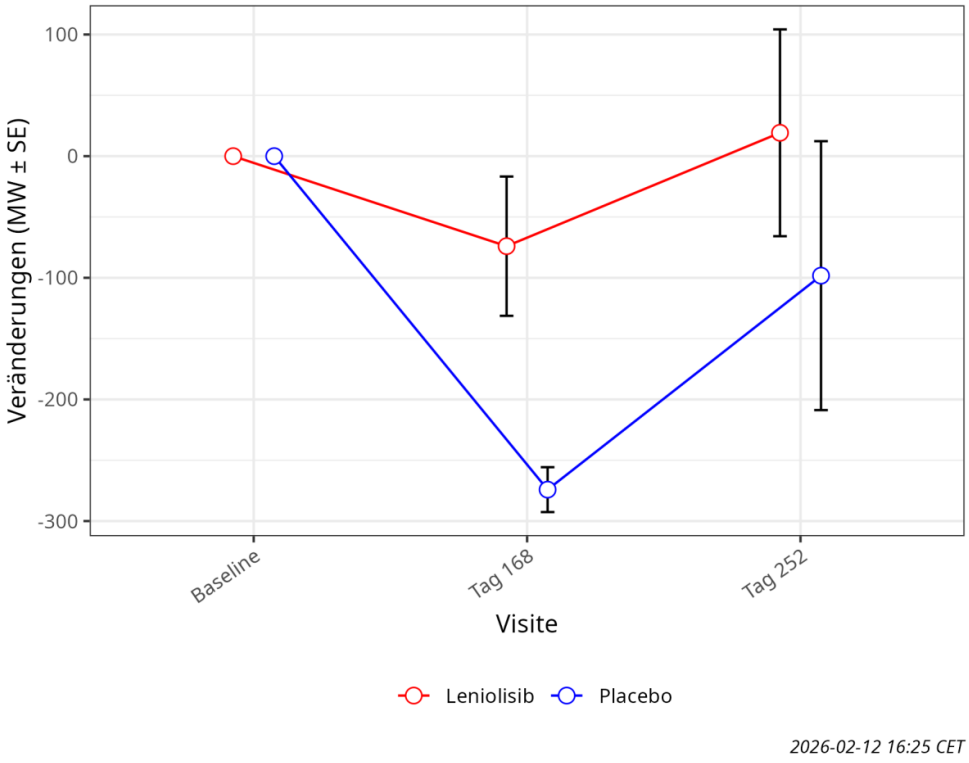
CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**20**	**9**	
Veränderung des 3D-Lebervolumens (cm3) gegenüber Baseline (pro Visite)			
Baseline			
n/N (%)	17/20 (85)	8/9 (89)	-
MW (SD)	> 999 (363,005)	> 999 (282,587)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	5/20 (25)	5/9 (56)	-
MW (SD)	> 999 (285,912)	> 999 (510,223)	
Veränderung zu Tag 168			
n/N (%)	12/20 (60)	3/9 (33)	LS MD 224,61 [0,872; 448,347] 0,0492 Hedges' g 1,33 [-0,046; 2,713]
MD (SD)	-74,01 (198,364)	-274,16 (31,949)	
LS MW (SE)	-69,12 (45,729)	-293,73 (91,750)	
95 %-KI	[-168,751; 30,518]	[-493,631; -93,820]	
Veränderung zu Tag 252			
n/N (%)	5/20 (25)	5/9 (56)	LS MD 117,36 [-235,195; 469,909] 0,4570 Hedges' g 0,45 [-0,815; 1,714]
MD (SD)	19,20 (190,095)	-98,24 (247,161)	
LS MW (SE)	19,16 (105,415)	-98,20 (105,415)	
95 %-KI	[-230,109; 268,425]	[-347,466; 151,068]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 16:25 CET

1.2. 158.1.1.05.01 Veränderung des 3D-Lebervolumens (cm3) gegenüber Baseline (pro Visite) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

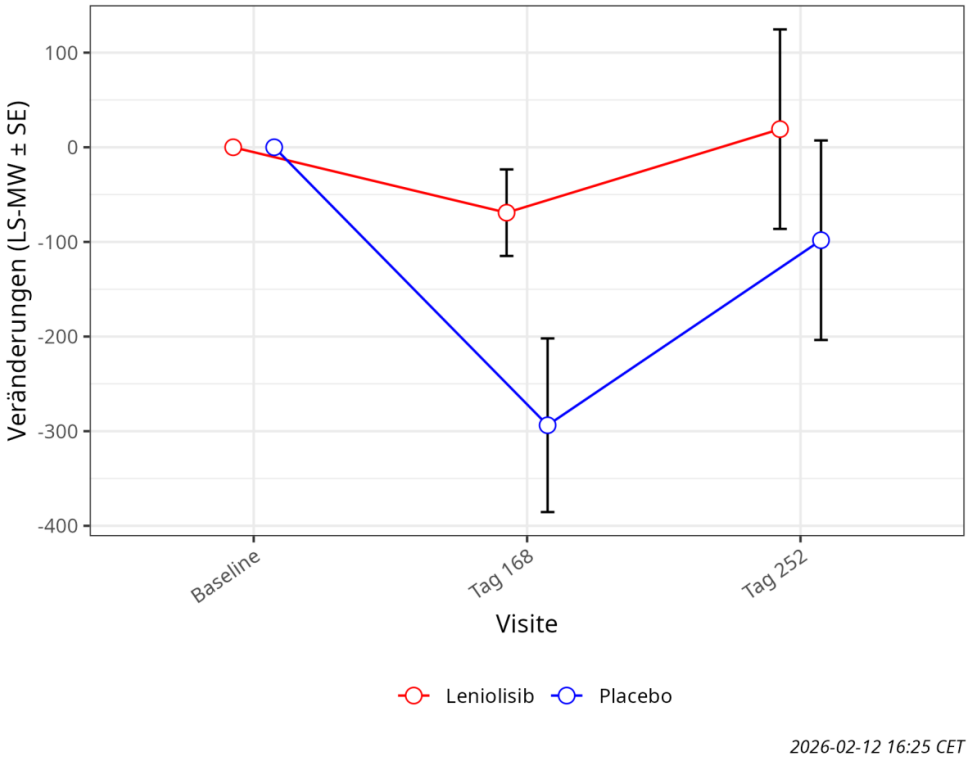
158.1.1.05.01



2026-02-12 16:25 CET

1.3. 158.1.1.05.01 Veränderung des 3D-Lebervolumens (cm3) gegenüber Baseline (pro Visite) Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.05.01



2026-02-12 16:25 CET

2. 158.1.1.05.02 Veränderung der bi-dimensionalen Lebergröße (cm2) gegenüber Baseline (pro Visite)

2.1. 158.1.1.05.02 Veränderung der bi-dimensionalen Lebergröße (cm2) gegenüber Baseline (pro Visite): Analyse

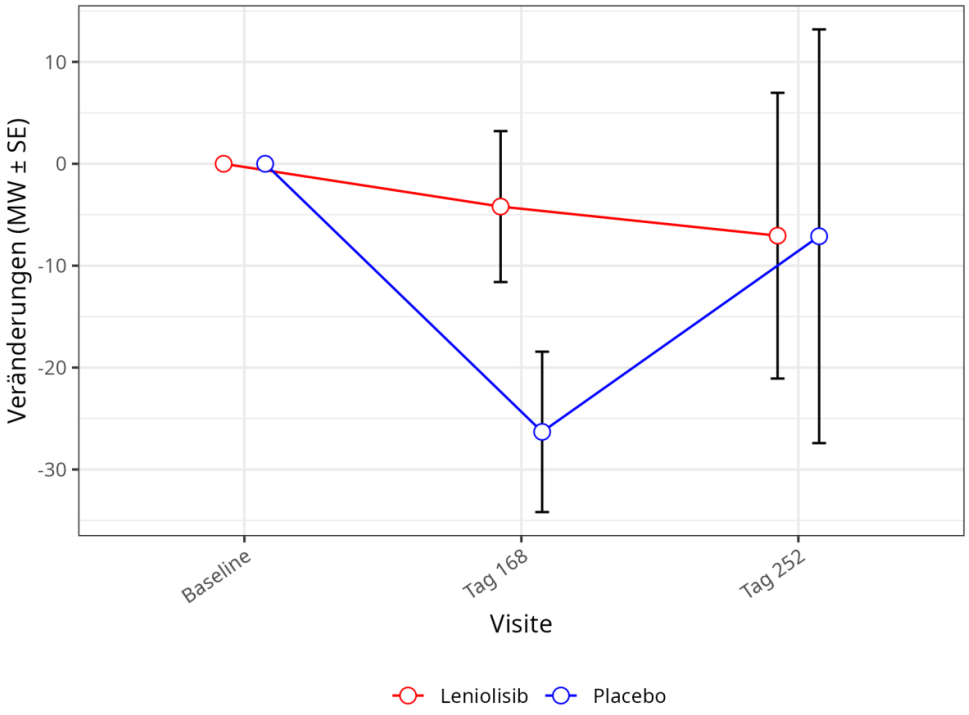
CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**20**	**9**	
Veränderung der bi-dimensionalen Lebergröße (cm2) gegenüber Baseline (pro Visite)			
Baseline			
n/N (%)	17/20 (85)	8/9 (89)	-
MW (SD)	271,16 (49,340)	278,26 (36,346)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	5/20 (25)	5/9 (56)	-
MW (SD)	276,26 (48,030)	290,90 (46,376)	
Veränderung zu Tag 168			
n/N (%)	12/20 (60)	3/9 (33)	LS MD 29,74 [6,129; 53,344] 0,0178 Hedges' g 1,69 [0,242; 3,130]
MD (SD)	-4,20 (25,657)	-26,31 (13,630)	
LS MW (SE)	-2,67 (4,785)	-32,41 (9,661)	
95 %-KI	[-13,099; 7,752]	[-53,460; -11,361]	
Veränderung zu Tag 252			
n/N (%)	5/20 (25)	5/9 (56)	LS MD -3,07 [-65,937; 59,791] 0,9112 Hedges' g -0,07 [-1,307; 1,173]
MD (SD)	-7,06 (31,351)	-7,11 (45,393)	
LS MW (SE)	-8,62 (18,553)	-5,55 (18,553)	
95 %-KI	[-52,491; 35,251]	[-49,417; 38,324]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 16:25 CET

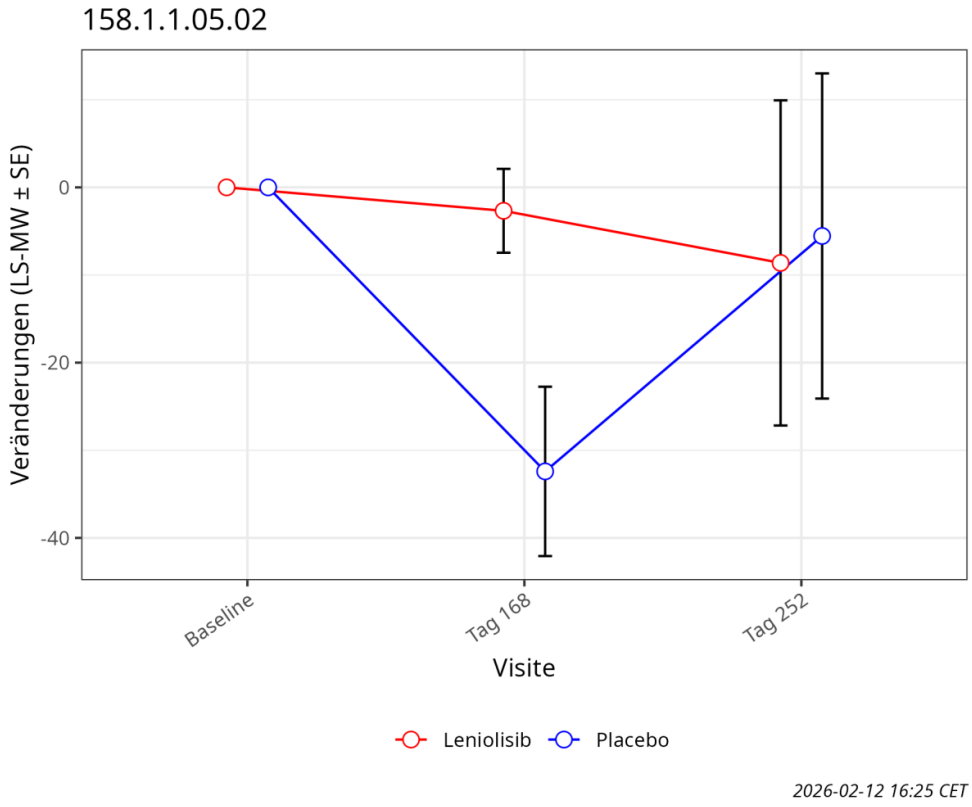
2.2. 158.1.1.05.02 Veränderung der bi-dimensionalen Lebergröße (cm2) gegenüber Baseline (pro Visite) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.05.02



2026-02-12 16:25 CET

2.3. 158.1.1.05.02 Veränderung der bi-dimensionalen Lebergröße (cm2) gegenüber Baseline (pro Visite) Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



2026-02-12 16:25 CET

2.2.2 Immunphänotypnormalisierung

1. 158.1.1.02.01 Prozentuale Veränderung des Anteils der naiven B-Zellen an den gesamten B-Zellen gegenüber Baseline (pro Visite)

1.1. 158.1.1.02.01 Prozentuale Veränderung des Anteils der naiven B-Zellen an den gesamten B-Zellen gegenüber Baseline (pro Visite): Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**20**	**9**	
Prozentuale Veränderung des Anteils der naiven B-Zellen an den gesamten B-Zellen gegenüber Baseline (pro Visite)			
Baseline			
n/N (%)	18/20 (90)	9/9 (100)	-
MW (SD)	36,65 (14,902)	38,89 (17,080)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/20 (15)	0/9 (0)	-
MW (SD)	61,12 (6,243)	NA (NA)	
Veränderung zu Tag 1			
n/N (%)	15/20 (75)	9/9 (100)	LS MD 30,66 [18,098; 43,230] 0,0001 Hedges' g 2,07 [1,023; 3,109]
MD (SD)	30,15 (18,940)	-0,98 (7,867)	
LS MW (SE)	29,97 (3,699)	-0,69 (4,776)	
95 %-KI	[22,281; 37,667]	[-10,623; 9,242]	
Veränderung zu Tag 84			
n/N (%)	17/20 (85)	7/9 (78)	LS MD -13,20 [-28,489; 2,094] 0,0871 Hedges' g -0,78 [-1,691; 0,134]
MD (SD)	20,34 (19,154)	34,08 (14,461)	
LS MW (SE)	20,50 (3,970)	33,70 (6,188)	
95 %-KI	[12,243; 28,754]	[20,828; 46,564]	
Veränderung zu Tag 168			
n/N (%)	16/20 (80)	7/9 (78)	LS MD -9,59 [-21,815; 2,634] 0,1174
MD (SD)	27,98 (16,082)	37,20 (13,469)	
LS MW (SE)	27,87 (3,233)	37,46 (4,888)	

2026-02-12 16:25 CET

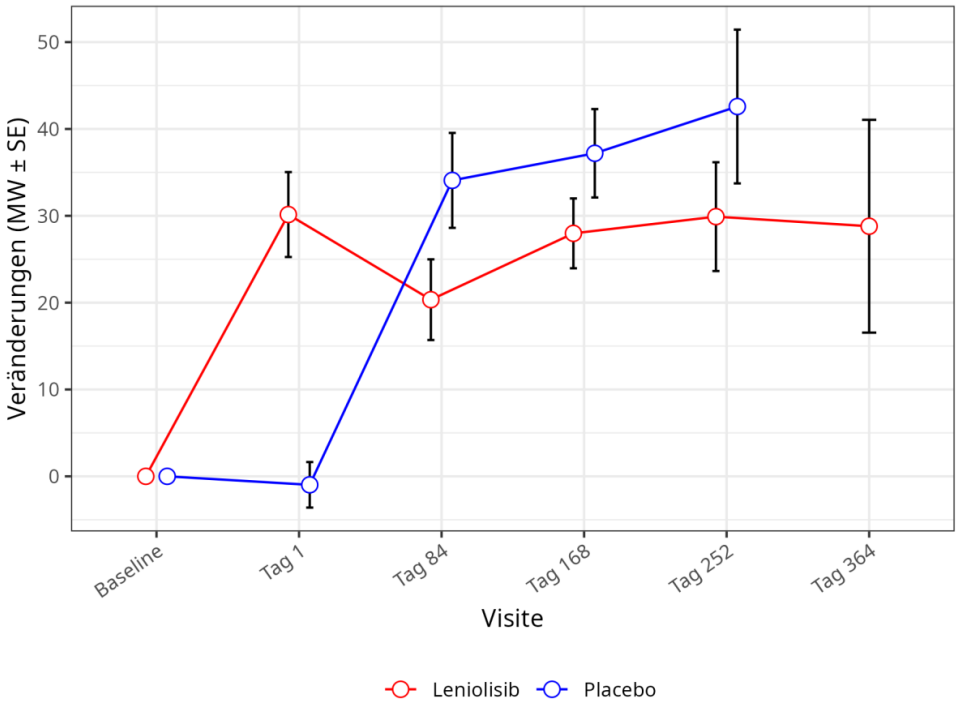
CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Leniolisib	**Placebo**	
N	**20**	**9**	
95 %-KI	[21,123; 34,609]	[27,261; 47,652]	Hedges' g -0,71 [-1,631; 0,202]
Veränderung zu Tag 252			
n/N (%)	13/20 (65)	7/9 (78)	LS MD -13,47 [-30,319; 3,386] 0,1101 Hedges' g -0,76 [-1,712; 0,198]
MD (SD)	29,90 (22,582)	42,59 (23,423)	
LS MW (SE)	29,63 (4,725)	43,10 (6,439)	
95 %-KI	[19,661; 39,597]	[29,510; 56,681]	
Veränderung zu Tag 364			
n/N (%)	3/20 (15)	0/9 (0)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MD (SD)	28,80 (21,222)	NA (NA)	
LS MW (SE)	NA (NA)		
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 16:25 CET

1.2. 158.1.1.02.01 Prozentuale Veränderung des Anteils der naiven B-Zellen an den gesamten B-Zellen gegenüber Baseline (pro Visite) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

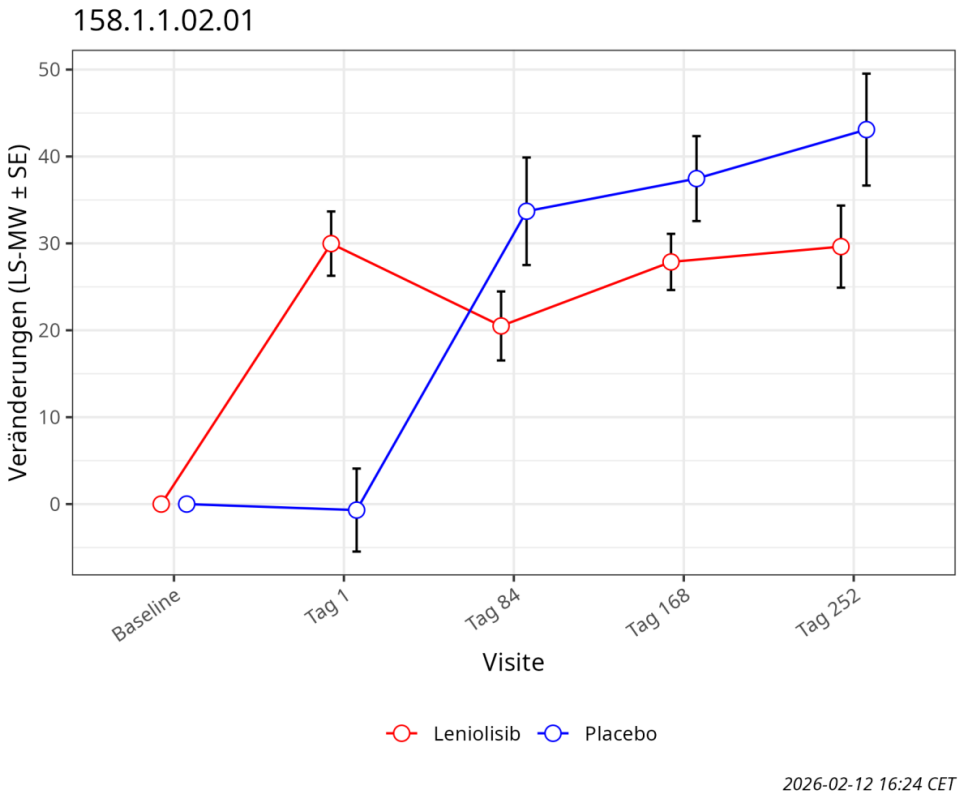
158.1.1.02.01



2026-02-12 16:24 CET

2026-02-12 16:25 CET

1.3. 158.1.1.02.01 Prozentuale Veränderung des Anteils der naiven B-Zellen an den gesamten B-Zellen gegenüber Baseline (pro Visite) Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



2026-02-12 16:25 CET

2. 158.1.1.02.02 Prozentuale Veränderung des Anteils der naiven B-Zellen an den gesamten B-Zellen: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum

2.1. 158.1.1.02.02 Prozentuale Veränderung des Anteils der naiven B-Zellen an den gesamten B-Zellen: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum: Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**20**	**9**	
Prozentuale Veränderung des Anteils der naiven B-Zellen an den gesamten B-Zellen: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum			
Baseline			
n/N (%)	18/20 (90)	9/9 (100)	-
MW (SD)	36,65 (14,902)	38,89 (17,080)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/20 (15)	0/9 (0)	-
MW (SD)	61,12 (6,243)	NA (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	18	9	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
LS MW (SE)	26,70 (2,437)	NA (NA)	
95 %-KI	[21,654; 31,744]	[NA; NA]	
Veränderung zu Tag 1			
n/N (%)	15/20 (75)	9/9 (100)	LS MD 30,12 [17,413; 42,836] < 0,0001 Hedges' g 1,93 [0,909; 2,943]
MD (SD)	30,15 (18,940)	-0,98 (7,867)	
LS MW (SE)	30,33 (3,888)	0,21 (5,061)	
95 %-KI	[22,589; 38,072]	[-9,884; 10,295]	
Veränderung zu Tag 84			
n/N (%)	17/20 (85)	7/9 (78)	LS MD -13,42 [-26,897; 0,058] 0,0510
MD (SD)	20,34 (19,154)	34,08 (14,461)	
LS MW (SE)	19,85 (3,672)	33,27 (5,685)	

2026-02-12 16:25 CET

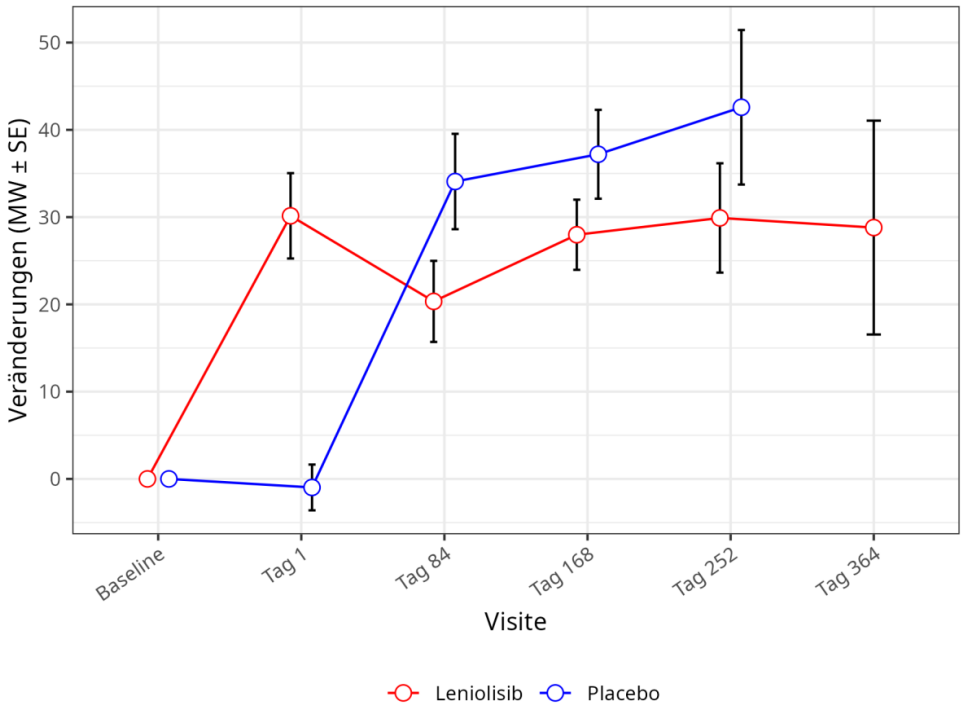
CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**20**	**9**	
95 %-KI	[12,536; 27,172]	[21,955; 44,594]	Hedges' g -0,86 [-1,776; 0,062]
Veränderung zu Tag 168			
n/N (%)	16/20 (80)	7/9 (78)	LS MD -9,72 [-23,297; 3,867] 0,1584 Hedges' g -0,62 [-1,530; 0,289]
MD (SD)	27,98 (16,082)	37,20 (13,469)	
LS MW (SE)	27,33 (3,776)	37,05 (5,680)	
95 %-KI	[19,812; 34,856]	[25,742; 48,357]	
Veränderung zu Tag 252			
n/N (%)	13/20 (65)	7/9 (78)	LS MD -15,47 [-29,485; -1,457] 0,0309 Hedges' g -0,99 [-1,967; -0,008]
MD (SD)	29,90 (22,582)	42,59 (23,423)	
LS MW (SE)	29,47 (4,155)	44,95 (5,689)	
95 %-KI	[21,205; 37,745]	[33,619; 56,272]	
Veränderung zu Tag 364			
n/N (%)	3/20 (15)	0/9 (0)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MD (SD)	28,80 (21,222)	NA (NA)	
LS MW (SE)	29,03 (8,416)		
95 %-KI	[12,286; 45,775]	[NA; NA]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 16:25 CET

2.2. 158.1.1.02.02 Prozentuale Veränderung des Anteils der naiven B-Zellen an den gesamten B-Zellen: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.02.02

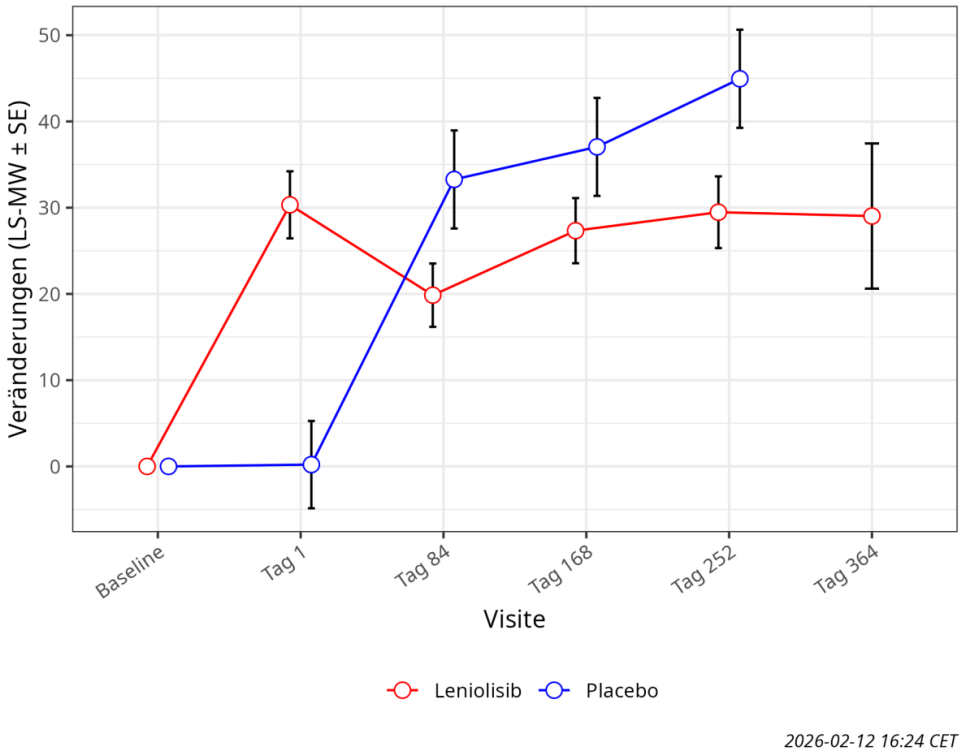


2026-02-12 16:24 CET

2026-02-12 16:25 CET

2.3. 158.1.1.02.02 Prozentuale Veränderung des Anteils der naiven B-Zellen an den gesamten B-Zellen: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.02.02



2026-02-12 16:25 CET

3. 158.1.1.02.03 Veränderung der IgM-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline (pro Visite)

3.1. 158.1.1.02.03 Veränderung der IgM-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline (pro Visite): Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**20**	**9**	
Veränderung der IgM-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline (pro Visite)			
Baseline			
n/N (%)	19/20 (95)	9/9 (100)	-
MW (SD)	3,62 (4,597)	3,62 (4,614)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/20 (5)	0/9 (0)	-
MW (SD)	1,20 (NA)	NA (NA)	
Veränderung zu Tag 1			
n/N (%)	15/20 (75)	8/9 (89)	LS MD -2,44 [-4,323; -0,553] 0,0139 Hedges' g -1,14 [-2,069; -0,208]
MD (SD)	-2,39 (4,269)	-0,12 (0,659)	
LS MW (SE)	-2,45 (0,533)	-0,01 (0,730)	
95 %-KI	[-3,557; -1,334]	[-1,530; 1,514]	
Veränderung zu Tag 42			
n/N (%)	3/20 (15)	0/9 (0)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MD (SD)	-5,80 (8,977)	NA (NA)	
LS MW (SE)	NA (NA)		
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
Veränderung zu Tag 84			
n/N (%)	17/20 (85)	9/9 (100)	LS MD -0,84 [-2,156; 0,476] 0,1996 Hedges' g -0,53 [-1,350; 0,295]
MD (SD)	-1,86 (3,906)	-1,22 (1,639)	
LS MW (SE)	-1,93 (0,374)	-1,09 (0,514)	
95 %-KI	[-2,703; -1,156]	[-2,153; -0,026]	

2026-02-12 16:25 CET

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	20	9	
Veränderung zu Tag 168			
n/N (%)	15/20 (75)	7/9 (78)	LS MD -0,26 [-1,636; 1,125] 0,7028 Hedges' g -0,17 [-1,069; 0,728]
MD (SD)	-2,06 (4,327)	-1,64 (2,639)	
LS MW (SE)	-2,01 (0,372)	-1,75 (0,545)	
95 %-KI	[-2,785; -1,228]	[-2,891; -0,611]	
Veränderung zu Tag 252			
n/N (%)	17/20 (85)	8/9 (89)	LS MD -0,50 [-1,904; 0,904] 0,4679 Hedges' g -0,31 [-1,152; 0,539]
MD (SD)	-1,97 (4,183)	-1,97 (1,997)	
LS MW (SE)	-2,13 (0,382)	-1,63 (0,558)	
95 %-KI	[-2,923; -1,338]	[-2,787; -0,473]	
Veränderung zu Tag 364			
n/N (%)	0/20 (0)	1/9 (11)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MD (SD)	NA (NA)	-0,42 (NA)	
LS MW (SE)		NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
Veränderung zu Tag 1092			
n/N (%)	0/20 (0)	1/9 (11)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MD (SD)	NA (NA)	-1,07 (NA)	
LS MW (SE)		NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
Veränderung zu Tag 2002			
n/N (%)	1/20 (5)	0/9 (0)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MD (SD)	-0,37 (NA)	NA (NA)	
LS MW (SE)	NA (NA)		
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	

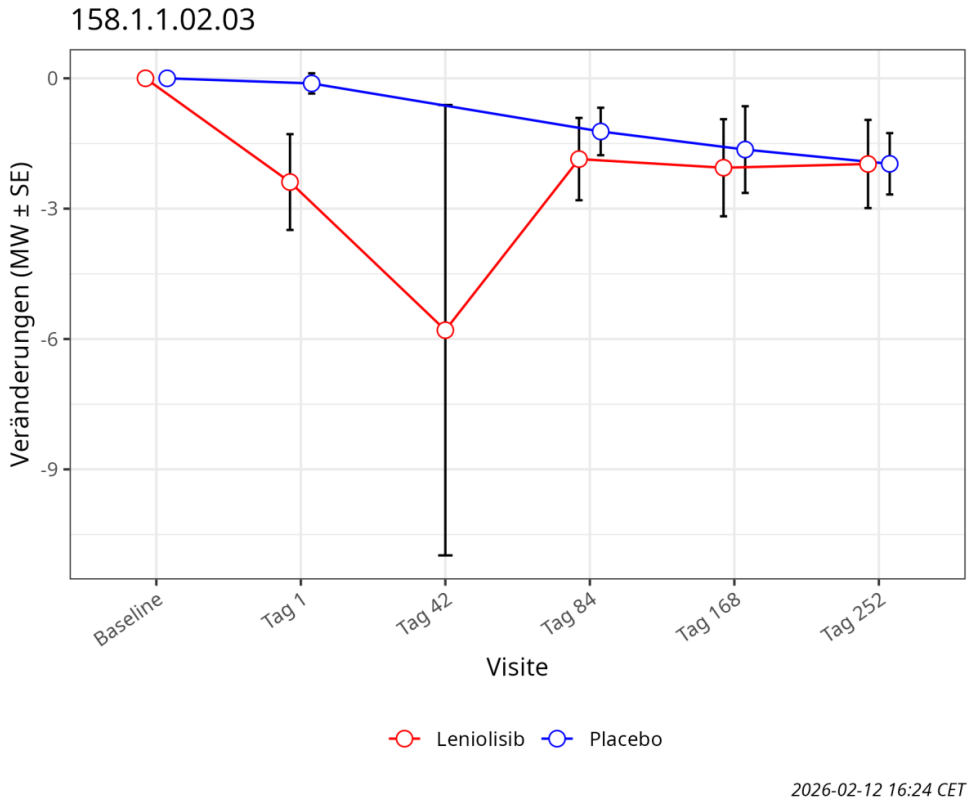
2026-02-12 16:25 CET

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	20	9	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

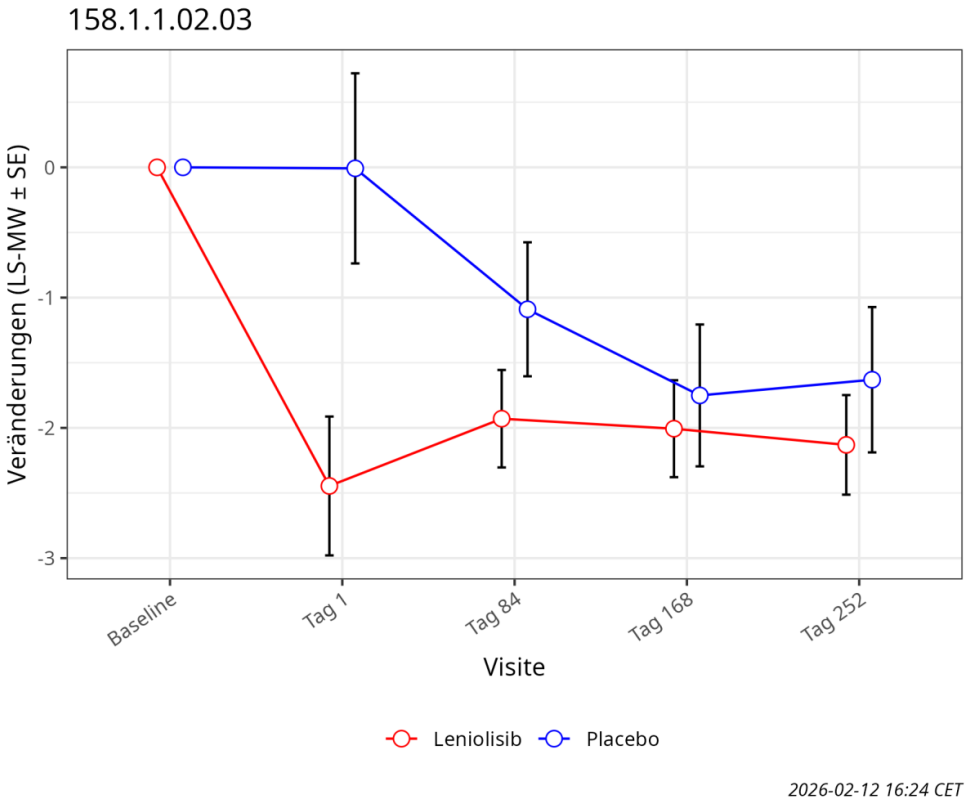
2026-02-12 16:25 CET

3.2. 158.1.1.02.03 Veränderung der IgM-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline (pro Visite) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



2026-02-12 16:25 CET

3.3. 158.1.1.02.03 Veränderung der IgM-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline (pro Visite) Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



2026-02-12 16:25 CET

4. 158.1.1.02.04 Veränderung der IgM-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum

4.1. 158.1.1.02.04 Veränderung der IgM-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum: Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**20**	**9**	
Veränderung der IgM-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum			
Baseline			
n/N (%)	19/20 (95)	9/9 (100)	-
MW (SD)	3,62 (4,597)	3,62 (4,614)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/20 (5)	0/9 (0)	-
MW (SD)	1,20 (NA)	NA (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	19	9	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
Veränderung zu Tag 1			
n/N (%)	15/20 (75)	8/9 (89)	LS MD -2,37 [-3,767; -0,972] 0,0015 Hedges' g -1,45 [-2,424; -0,478]
MD (SD)	-2,39 (4,269)	-0,12 (0,659)	
LS MW (SE)	-2,33 (0,406)	0,03 (0,557)	
95 %-KI	[-3,158; -1,512]	[-1,094; 1,163]	
Veränderung zu Tag 42			
n/N (%)	3/20 (15)	0/9 (0)	LS MD NA [NA; NA] NA
MD (SD)	-5,80 (8,977)	NA (NA)	
LS MW (SE)	-2,08 (0,625)		

2026-02-12 16:25 CET

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**20**	**9**	
95 %-KI	[-3,325; -0,840]	[NA; NA]	Hedges' g NA [NA; NA]
Veränderung zu Tag 84			
n/N (%)	17/20 (85)	9/9 (100)	LS MD -0,85 [-2,218; 0,524] 0,2179 Hedges' g -0,50 [-1,322; 0,320]
MD (SD)	-1,86 (3,906)	-1,22 (1,639)	
LS MW (SE)	-2,03 (0,397)	-1,18 (0,545)	
95 %-KI	[-2,834; -1,220]	[-2,289; -0,072]	
Veränderung zu Tag 168			
n/N (%)	15/20 (75)	7/9 (78)	LS MD -0,35 [-1,768; 1,068] 0,6200 Hedges' g -0,22 [-1,117; 0,683]
MD (SD)	-2,06 (4,327)	-1,64 (2,639)	
LS MW (SE)	-2,08 (0,406)	-1,73 (0,571)	
95 %-KI	[-2,902; -1,255]	[-2,882; -0,574]	
Veränderung zu Tag 252			
n/N (%)	17/20 (85)	8/9 (89)	LS MD -0,35 [-1,742; 1,033] 0,6073 Hedges' g -0,21 [-1,055; 0,631]
MD (SD)	-1,97 (4,183)	-1,97 (1,997)	
LS MW (SE)	-2,14 (0,397)	-1,79 (0,557)	
95 %-KI	[-2,947; -1,333]	[-2,914; -0,657]	
Veränderung zu Tag 364			
n/N (%)	0/20 (0)	1/9 (11)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MD (SD)	NA (NA)	-0,42 (NA)	
LS MW (SE)		-1,40 (1,026)	
95 %-KI	[NA; NA]	[-3,436; 0,641]	
Veränderung zu Tag 1092			
n/N (%)	0/20 (0)	1/9 (11)	LS MD NA [NA; NA] NA
MD (SD)	NA (NA)	-1,07 (NA)	
LS MW (SE)		-1,86 (1,026)	

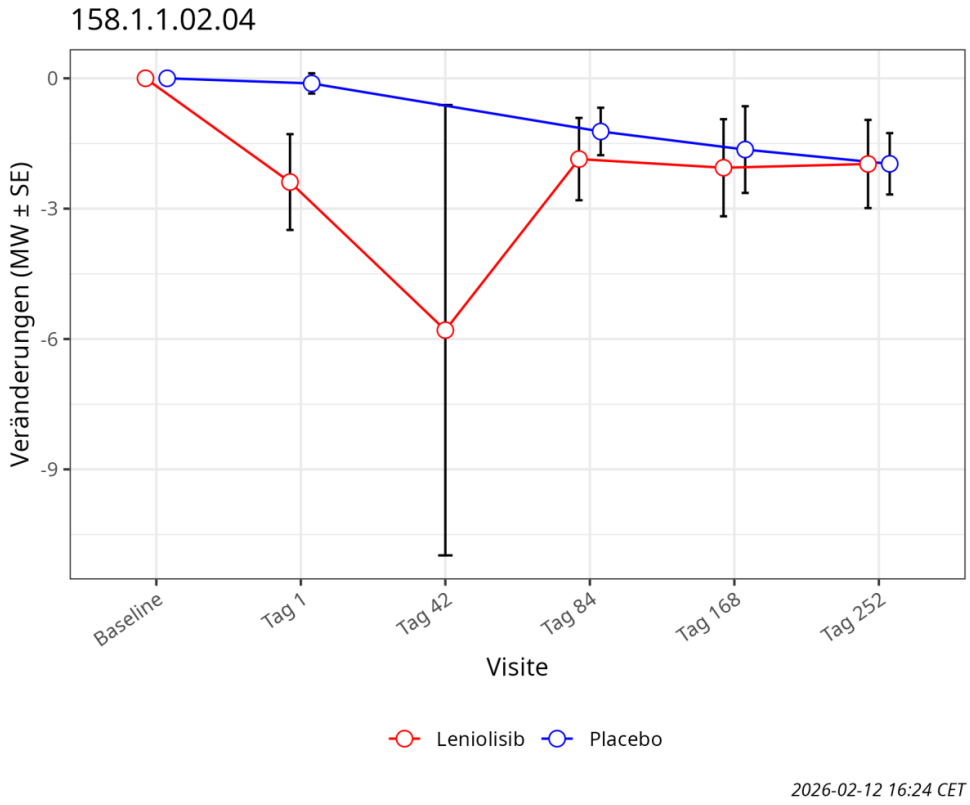
2026-02-12 16:25 CET

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Leniolisib	**Placebo**	
N	**20**	**9**	
95 %-KI	[NA; NA]	[-3,900; 0,177]	Hedges' g NA [NA; NA]
Veränderung zu Tag 2002			
n/N (%)	1/20 (5)	0/9 (0)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MD (SD)	-0,37 (NA)	NA (NA)	
LS MW (SE)	-1,99 (0,978)		
95 %-KI	[-3,932; -0,044]	[NA; NA]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 16:25 CET

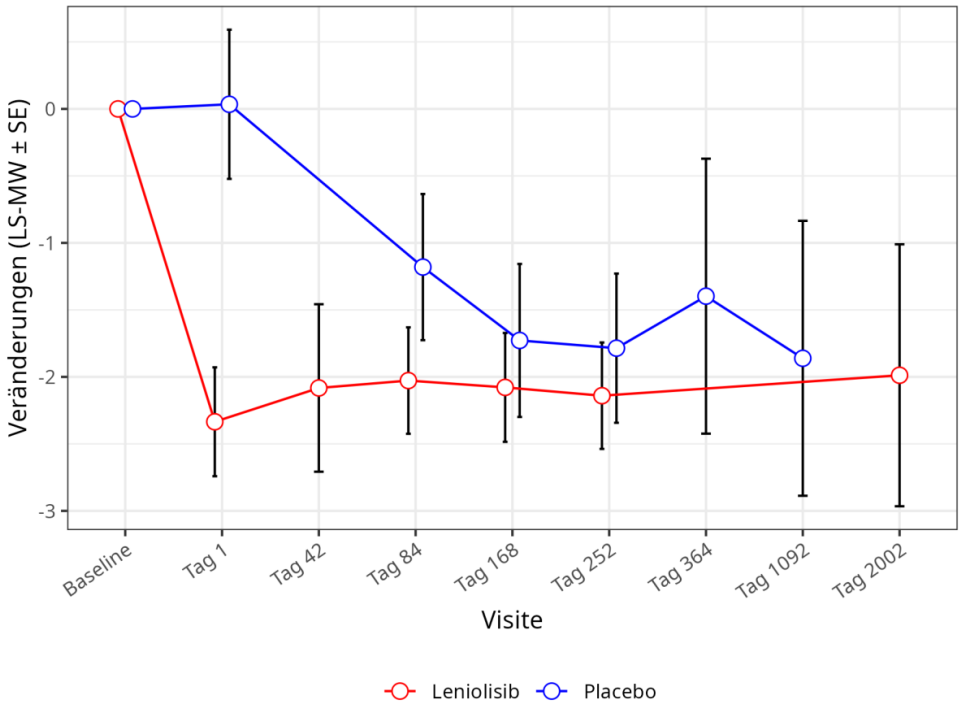
4.2. 158.1.1.02.04 Veränderung der IgM-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



2026-02-12 16:25 CET

4.3. 158.1.1.02.04 Veränderung der IgM-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.02.04



2026-02-12 16:24 CET

2026-02-12 16:25 CET

5. 158.1.1.02.05 Veränderung der IgG-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline (pro Visite)

5.1. 158.1.1.02.05 Veränderung der IgG-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline (pro Visite): Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**20**	**9**	
Veränderung der IgG-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline (pro Visite)			
Baseline			
n/N (%)	19/20 (95)	9/9 (100)	-
MW (SD)	13,69 (6,484)	12,73 (3,567)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/20 (5)	0/9 (0)	-
MW (SD)	10,00 (NA)	NA (NA)	
Veränderung zu Tag 1			
n/N (%)	16/20 (80)	8/9 (89)	LS MD -1,75 [-3,536; 0,031] 0,0538 Hedges' g -0,85 [-1,743; 0,034]
MD (SD)	-1,15 (2,666)	0,68 (1,782)	
LS MW (SE)	-1,12 (0,495)	0,63 (0,700)	
95 %-KI	[-2,152; -0,093]	[-0,826; 2,086]	
Veränderung zu Tag 42			
n/N (%)	3/20 (15)	0/9 (0)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MD (SD)	-4,05 (6,023)	NA (NA)	
LS MW (SE)	NA (NA)		
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
Veränderung zu Tag 84			
n/N (%)	17/20 (85)	9/9 (100)	LS MD 0,00 [-1,777; 1,782] 0,9978 Hedges' g 0,00 [-0,807; 0,809]
MD (SD)	-2,02 (3,302)	-1,79 (3,209)	
LS MW (SE)	-1,94 (0,506)	-1,94 (0,695)	
95 %-KI	[-2,982; -0,890]	[-3,376; -0,500]	

2026-02-12 16:25 CET

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	20	9	
Veränderung zu Tag 168			
n/N (%)	16/20 (80)	7/9 (78)	LS MD 0,88 [-1,947; 3,711] 0,5227 Hedges' g 0,29 [-0,607; 1,178]
MD (SD)	-1,84 (4,429)	-2,04 (2,039)	
LS MW (SE)	-1,63 (0,744)	-2,51 (1,128)	
95 %-KI	[-3,183; -0,078]	[-4,867; -0,159]	
Veränderung zu Tag 252			
n/N (%)	17/20 (85)	9/9 (100)	LS MD 2,76 [-0,783; 6,294] 0,1208 Hedges' g 0,64 [-0,186; 1,473]
MD (SD)	-1,24 (5,101)	-3,71 (5,180)	
LS MW (SE)	-1,14 (1,006)	-3,90 (1,383)	
95 %-KI	[-3,225; 0,936]	[-6,761; -1,040]	
Veränderung zu Tag 364			
n/N (%)	0/20 (0)	1/9 (11)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MD (SD)	NA (NA)	-6,40 (NA)	
LS MW (SE)		NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
Veränderung zu Tag 1092			
n/N (%)	0/20 (0)	1/9 (11)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MD (SD)	NA (NA)	-3,84 (NA)	
LS MW (SE)		NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
Veränderung zu Tag 2002			
n/N (%)	1/20 (5)	0/9 (0)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MD (SD)	0,40 (NA)	NA (NA)	
LS MW (SE)	NA (NA)		
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	

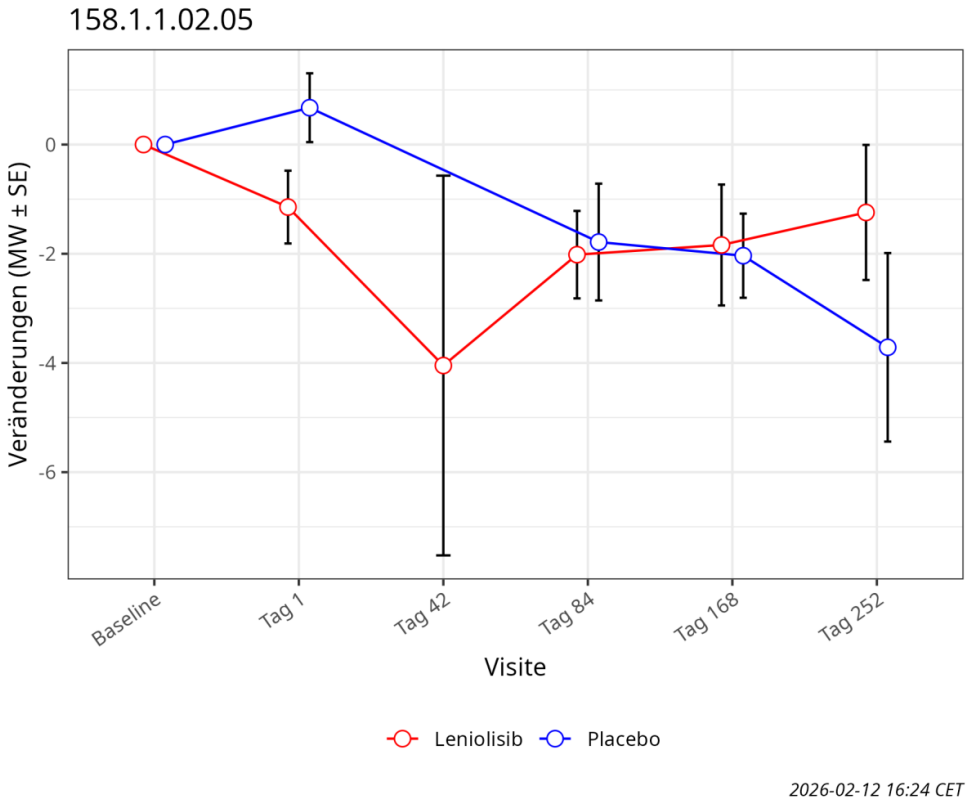
2026-02-12 16:25 CET

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	20	9	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

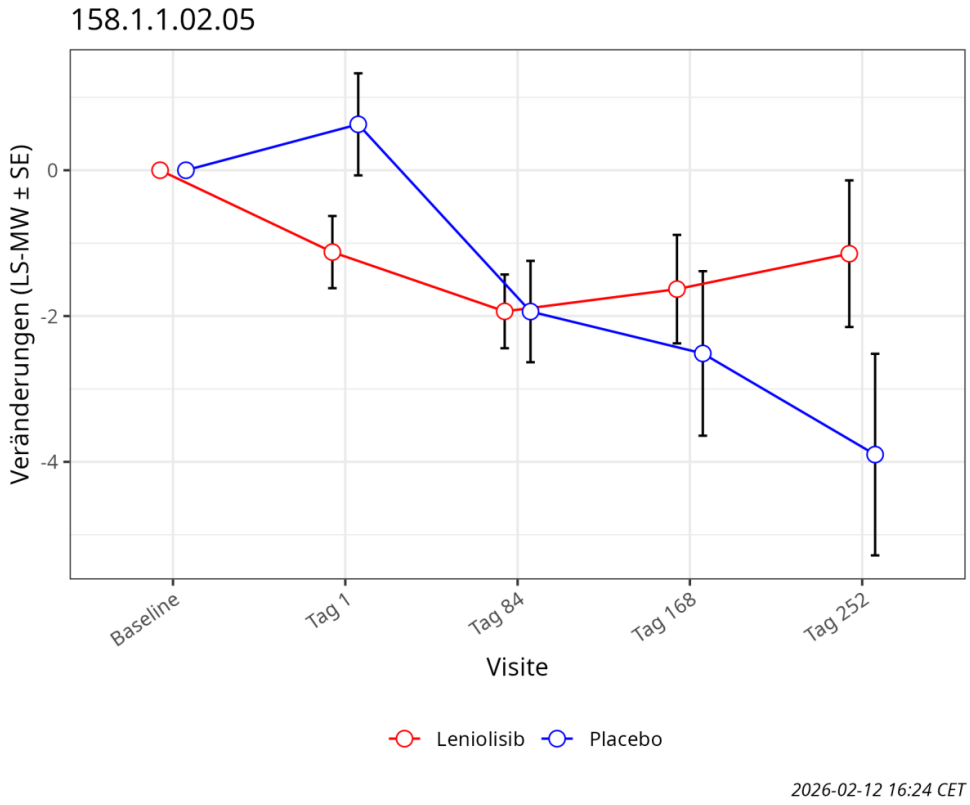
2026-02-12 16:25 CET

5.2. 158.1.1.02.05 Veränderung der IgG-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline (pro Visite) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



2026-02-12 16:25 CET

5.3. 158.1.1.02.05 Veränderung der IgG-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline (pro Visite) Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



2026-02-12 16:25 CET

6. 158.1.1.02.06 Veränderung der IgG-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum

6.1. 158.1.1.02.06 Veränderung der IgG-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum: Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**20**	**9**	
Veränderung der IgG-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum			
Baseline			
n/N (%)	19/20 (95)	9/9 (100)	-
MW (SD)	13,69 (6,484)	12,73 (3,567)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/20 (5)	0/9 (0)	-
MW (SD)	10,00 (NA)	NA (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	19	9	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
Veränderung zu Tag 1			
n/N (%)	16/20 (80)	8/9 (89)	LS MD -1,82 [-4,353; 0,705] 0,1550 Hedges' g -0,60 [-1,468; 0,269]
MD (SD)	-1,15 (2,666)	0,68 (1,782)	
LS MW (SE)	-0,95 (0,735)	0,88 (1,036)	
95 %-KI	[-2,410; 0,518]	[-1,183; 2,940]	
Veränderung zu Tag 42			
n/N (%)	3/20 (15)	0/9 (0)	LS MD NA [NA; NA] NA
MD (SD)	-4,05 (6,023)	NA (NA)	
LS MW (SE)	-2,74 (1,595)		

2026-02-12 16:25 CET

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**20**	**9**	
95 %-KI	[-5,910; 0,429]	[NA; NA]	Hedges' g NA [NA; NA]
Veränderung zu Tag 84			
n/N (%)	17/20 (85)	9/9 (100)	LS MD -0,01 [-2,432; 2,418] 0,9954
MD (SD)	-2,02 (3,302)	-1,79 (3,209)	
LS MW (SE)	-1,99 (0,716)	-1,98 (0,984)	
95 %-KI	[-3,415; -0,563]	[-3,943; -0,021]	Hedges' g -0,00 [-0,810; 0,806]
Veränderung zu Tag 168			
n/N (%)	16/20 (80)	7/9 (78)	LS MD 0,56 [-2,075; 3,195] 0,6737
MD (SD)	-1,84 (4,429)	-2,04 (2,039)	
LS MW (SE)	-1,86 (0,735)	-2,42 (1,101)	
95 %-KI	[-3,323; -0,396]	[-4,610; -0,229]	Hedges' g 0,18 [-0,706; 1,074]
Veränderung zu Tag 252			
n/N (%)	17/20 (85)	9/9 (100)	LS MD 2,69 [0,269; 5,118] 0,0299
MD (SD)	-1,24 (5,101)	-3,71 (5,180)	
LS MW (SE)	-1,22 (0,716)	-3,91 (0,984)	
95 %-KI	[-2,642; 0,210]	[-5,871; -1,949]	Hedges' g 0,88 [0,035; 1,733]
Veränderung zu Tag 364			
n/N (%)	0/20 (0)	1/9 (11)	LS MD NA [NA; NA] NA
MD (SD)	NA (NA)	-6,40 (NA)	
LS MW (SE)		-4,19 (2,748)	
95 %-KI	[NA; NA]	[-9,658; 1,269]	Hedges' g NA [NA; NA]
Veränderung zu Tag 1092			
n/N (%)	0/20 (0)	1/9 (11)	LS MD NA [NA; NA] NA
MD (SD)	NA (NA)	-3,84 (NA)	
LS MW (SE)		-4,85 (2,748)	

2026-02-12 16:25 CET

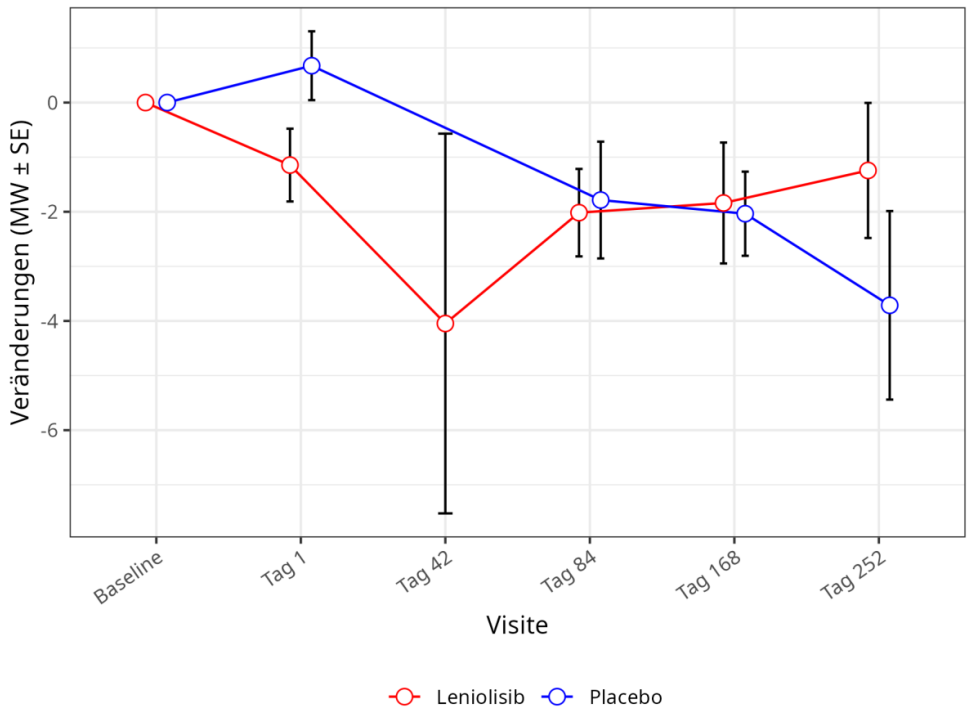
CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Leniolisib	**Placebo**	
N	**20**	**9**	
95 %-KI	[NA; NA]	[-10,311; 0,614]	Hedges' g NA [NA; NA]
Veränderung zu Tag 2002			
n/N (%)	1/20 (5)	0/9 (0)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MD (SD)	0,40 (NA)	NA (NA)	
LS MW (SE)	-0,88 (2,734)		
95 %-KI	[-6,316; 4,560]	[NA; NA]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 16:25 CET

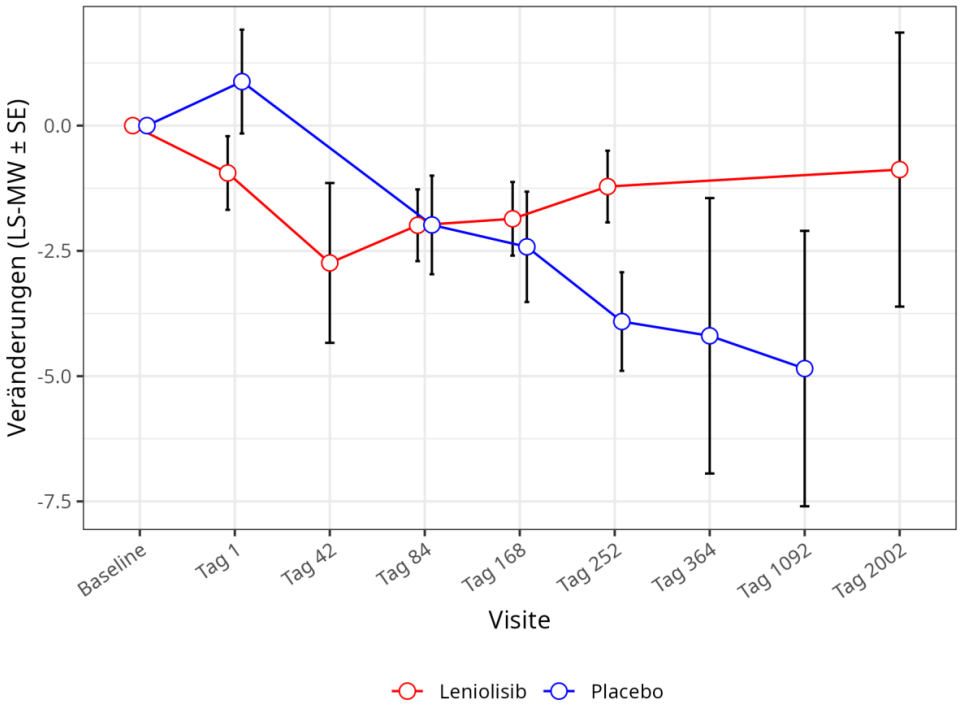
6.2. 158.1.1.02.06 Veränderung der IgG-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.02.06



6.3. 158.1.1.02.06 Veränderung der IgG-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.02.06



2026-02-12 16:25 CET

7. 158.1.1.02.07 Veränderung der IgA-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline (pro Visite)

7.1. 158.1.1.02.07 Veränderung der IgA-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline (pro Visite): Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**20**	**9**	
Veränderung der IgA-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline (pro Visite)			
Baseline			
n/N (%)	19/20 (95)	9/9 (100)	-
MW (SD)	1,19 (1,406)	1,03 (1,369)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/20 (5)	0/9 (0)	-
MW (SD)	1,14 (NA)	NA (NA)	
Veränderung zu Tag 1			
n/N (%)	15/20 (75)	8/9 (89)	LS MD -3,02 [-7,831; 1,798] 0,2061 Hedges' g -0,56 [-1,435; 0,317]
MD (SD)	-0,06 (0,408)	2,97 (8,678)	
LS MW (SE)	-0,06 (1,340)	2,96 (1,848)	
95 %-KI	[-2,851; 2,740]	[-0,895; 6,817]	
Veränderung zu Tag 42			
n/N (%)	3/20 (15)	0/9 (0)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MD (SD)	-0,54 (0,758)	NA (NA)	
LS MW (SE)	NA (NA)		
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
Veränderung zu Tag 84			
n/N (%)	17/20 (85)	9/9 (100)	LS MD -0,22 [-0,547; 0,115] 0,1906 Hedges' g -0,54 [-1,362; 0,284]
MD (SD)	-0,10 (0,415)	0,10 (0,313)	
LS MW (SE)	-0,11 (0,094)	0,11 (0,129)	
95 %-KI	[-0,300; 0,089]	[-0,158; 0,377]	

2026-02-12 16:25 CET

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	20	9	
Veränderung zu Tag 168			
n/N (%)	16/20 (80)	7/9 (78)	LS MD -0,25 [-0,721; 0,224] 0,2855 Hedges' g -0,48 [-1,381; 0,421]
MD (SD)	-0,07 (0,535)	0,20 (0,452)	
LS MW (SE)	-0,06 (0,125)	0,18 (0,189)	
95 %-KI	[-0,324; 0,196]	[-0,209; 0,578]	
Veränderung zu Tag 252			
n/N (%)	17/20 (85)	9/9 (100)	LS MD -0,57 [-1,350; 0,205] 0,1413 Hedges' g -0,61 [-1,436; 0,219]
MD (SD)	-0,12 (0,480)	0,46 (1,386)	
LS MW (SE)	-0,12 (0,221)	0,46 (0,304)	
95 %-KI	[-0,572; 0,341]	[-0,171; 1,085]	
Veränderung zu Tag 364			
n/N (%)	0/20 (0)	1/9 (11)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MD (SD)	NA (NA)	0,17 (NA)	
LS MW (SE)		NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
Veränderung zu Tag 1092			
n/N (%)	0/20 (0)	1/9 (11)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MD (SD)	NA (NA)	-0,04 (NA)	
LS MW (SE)		NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
Veränderung zu Tag 2002			
n/N (%)	1/20 (5)	0/9 (0)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MD (SD)	0,29 (NA)	NA (NA)	
LS MW (SE)	NA (NA)		
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	

2026-02-12 16:25 CET

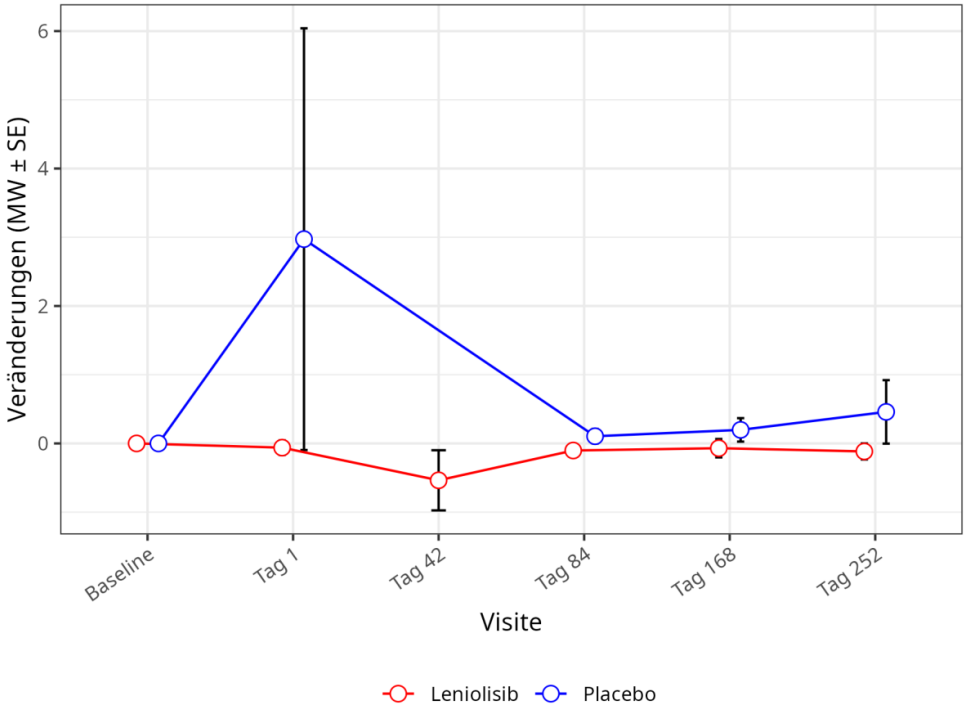
CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	20	9	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 16:25 CET

7.2. 158.1.1.02.07 Veränderung der IgA-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline (pro Visite) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

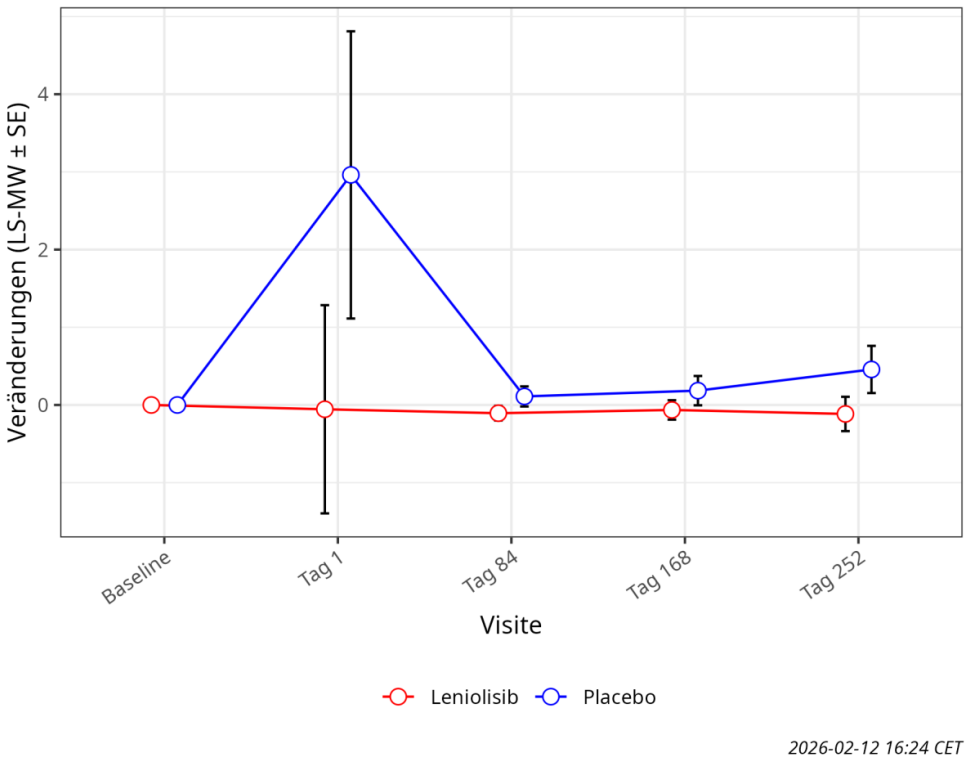
158.1.1.02.07



2026-02-12 16:25 CET

7.3. 158.1.1.02.07 Veränderung der IgA-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline (pro Visite) Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.02.07



2026-02-12 16:25 CET

8. 158.1.1.02.08 Veränderung der IgA-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum

8.1. 158.1.1.02.08 Veränderung der IgA-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum: Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**20**	**9**	
Veränderung der IgA-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum			
Baseline			
n/N (%)	19/20 (95)	9/9 (100)	-
MW (SD)	1,19 (1,406)	1,03 (1,369)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/20 (5)	0/9 (0)	-
MW (SD)	1,14 (NA)	NA (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	19	9	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
LS MW (SE)	NA (NA)	NA (NA)	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
Veränderung zu Tag 1			
n/N (%)	15/20 (75)	8/9 (89)	LS MD -3,07 [-5,262; -0,878] 0,0066 Hedges' g -1,18 [-2,113; -0,243]
MD (SD)	-0,06 (0,408)	2,97 (8,678)	
LS MW (SE)	-0,07 (0,648)	3,00 (0,889)	
95 %-KI	[-1,356; 1,223]	[1,234; 4,773]	
Veränderung zu Tag 42			
n/N (%)	3/20 (15)	0/9 (0)	LS MD NA [NA; NA] NA
MD (SD)	-0,54 (0,758)	NA (NA)	
LS MW (SE)	-0,30 (1,379)		

2026-02-12 16:25 CET

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**20**	**9**	
95 %-KI	[-3,044; 2,437]	[NA; NA]	Hedges' g NA [NA; NA]
Veränderung zu Tag 84			
n/N (%)	17/20 (85)	9/9 (100)	LS MD -0,21 [-2,285; 1,863] 0,8401
MD (SD)	-0,10 (0,415)	0,10 (0,313)	
LS MW (SE)	-0,11 (0,613)	0,11 (0,841)	
95 %-KI	[-1,326; 1,115]	[-1,570; 1,781]	Hedges' g -0,08 [-0,889; 0,727]
Veränderung zu Tag 168			
n/N (%)	16/20 (80)	7/9 (78)	LS MD -0,76 [-3,015; 1,493] 0,5038
MD (SD)	-0,07 (0,535)	0,20 (0,452)	
LS MW (SE)	-0,07 (0,629)	0,69 (0,942)	
95 %-KI	[-1,327; 1,179]	[-1,187; 2,561]	Hedges' g -0,29 [-1,185; 0,601]
Veränderung zu Tag 252			
n/N (%)	17/20 (85)	9/9 (100)	LS MD -0,58 [-2,653; 1,495] 0,5799
MD (SD)	-0,12 (0,480)	0,46 (1,386)	
LS MW (SE)	-0,12 (0,613)	0,46 (0,841)	
95 %-KI	[-1,340; 1,102]	[-1,215; 2,135]	Hedges' g -0,22 [-1,033; 0,589]
Veränderung zu Tag 364			
n/N (%)	0/20 (0)	1/9 (11)	LS MD NA [NA; NA] NA
MD (SD)	NA (NA)	0,17 (NA)	
LS MW (SE)		0,74 (2,378)	
95 %-KI	[NA; NA]	[-3,989; 5,468]	Hedges' g NA [NA; NA]
Veränderung zu Tag 1092			
n/N (%)	0/20 (0)	1/9 (11)	LS MD NA [NA; NA] NA
MD (SD)	NA (NA)	-0,04 (NA)	
LS MW (SE)		0,50 (2,377)	

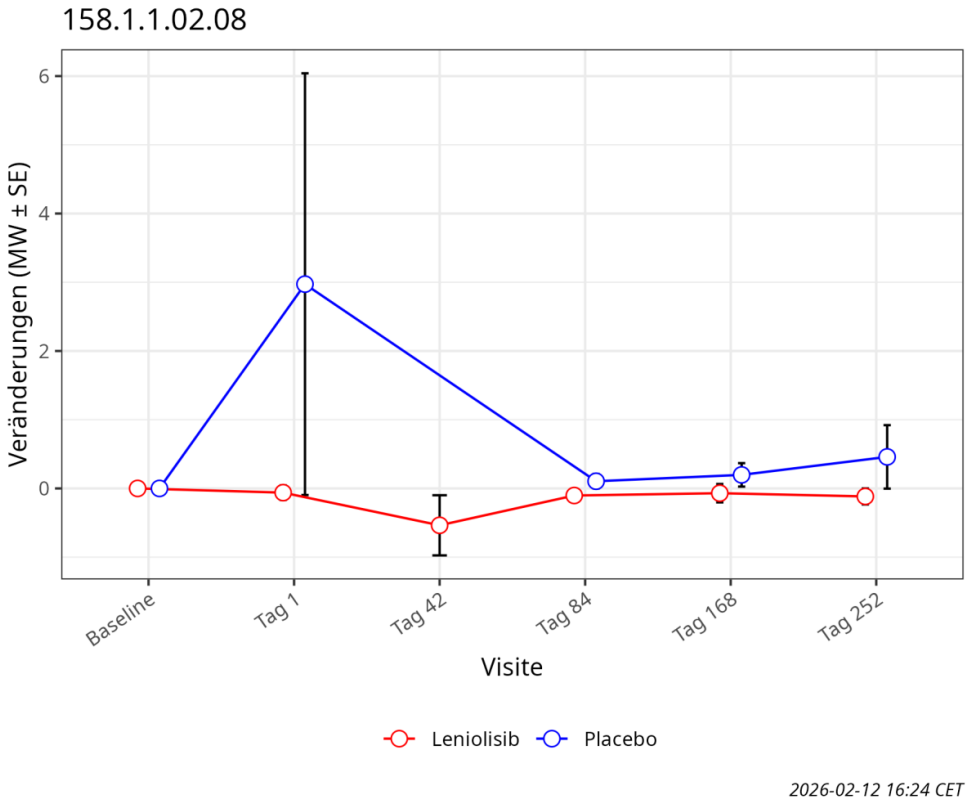
2026-02-12 16:25 CET

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Leniolisib	**Placebo**	
N	**20**	**9**	
95 %-KI	[NA; NA]	[-4,230; 5,220]	Hedges' g NA [NA; NA]
Veränderung zu Tag 2002			
n/N (%)	1/20 (5)	0/9 (0)	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MD (SD)	0,29 (NA)	NA (NA)	
LS MW (SE)	0,26 (2,367)		
95 %-KI	[-4,449; 4,965]	[NA; NA]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

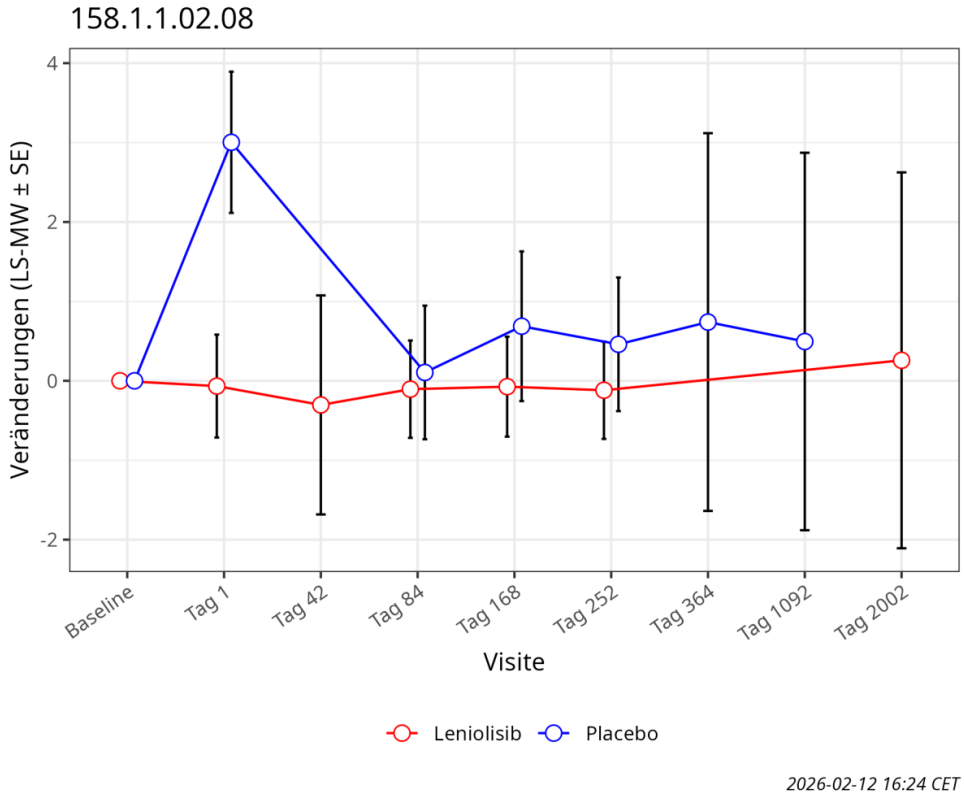
2026-02-12 16:25 CET

8.2. 158.1.1.02.08 Veränderung der IgA-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



2026-02-12 16:25 CET

8.3. 158.1.1.02.08 Veränderung der IgA-Antikörperkonzentration (g/L) gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



2026-02-12 16:25 CET

2.2.3 Infektionen, Antibiotikaeinsatz und IRT

1. 158.1.1.11.01 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 1 Jahr)

1.1. 158.1.1.11.01 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 1 Jahr): Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm	
	Leniolisib	Placebo
N	**20**	**9**
Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 1 Jahr)		
n (%)	13 (65 %)	6 (67 %)
Ereignisse	37	13
MW (SD)	1,85 (1,843)	1,44 (1,424)
LS MW (SD)	5,22 (1,478)	3,78 (1,621)
95 %-KI	[2,997; 9,092]	[1,630; 8,759]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	1,38 [0,504; 3,787] 0,5300	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:46 CET

2. 158.1.1.11.02 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 2 Jahre)

2.1. 158.1.1.11.02 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 2 Jahre): Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm	
	Leniolisib	Placebo
N	**16**	**8**
Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 2 Jahre)		
n (%)	11 (69 %)	6 (75 %)
Ereignisse	31	13
MW (SD)	1,94 (1,879)	1,62 (1,408)
LS MW (SD)	6,54 (1,834)	6,19 (2,538)
95 %-KI	[3,777; 11,334]	[2,771; 13,824]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	1,06 [0,399; 2,798] 0,9108	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:46 CET

3. 158.1.1.11.03 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 2; Follow-up mindenstens 2 Jahre)

3.1. 158.1.1.11.03 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 2; Follow-up mindenstens 2 Jahre): Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**16**	**8**
Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 2; Follow-up mindenstens 2 Jahre)		
n (%)	11 (69 %)	5 (62 %)
Ereignisse	26	12
MW (SD)	1,62 (1,821)	1,50 (1,690)
LS MW (SD)	5,20 (2,393)	5,85 (3,254)
95 %-KI	[2,110; 12,813]	[1,968; 17,401]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	0,89 [0,299; 2,645] 0,8319	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:46 CET

4. 158.1.1.11.04 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 3 Jahre)

4.1. 158.1.1.11.04 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 3 Jahre): Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**14**	**6**
Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 3 Jahre)		
n (%)	10 (71 %)	5 (83 %)
Ereignisse	26	12
MW (SD)	1,86 (1,748)	2,00 (1,414)
LS MW (SD)	7,03 (1,931)	8,66 (3,567)
95 %-KI	[4,101; 12,042]	[3,862; 19,415]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	0,81 [0,308; 2,140] 0,6730	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:46 CET

5. 158.1.1.11.05 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 2; Follow-up mindenstens 3 Jahre)

5.1. 158.1.1.11.05 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 2; Follow-up mindenstens 3 Jahre): Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**14**	**6**
Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 2; Follow-up mindenstens 3 Jahre)		
n (%)	10 (71 %)	4 (67 %)
Ereignisse	23	8
MW (SD)	1,64 (1,865)	1,33 (1,506)
LS MW (SD)	5,56 (2,507)	5,16 (2,903)
95 %-KI	[2,294; 13,456]	[1,716; 15,544]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	1,08 [0,329; 3,515] 0,9039	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:46 CET

6. 158.1.1.11.06 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 3; Follow-up mindenstens 3 Jahre)

6.1. 158.1.1.11.06 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 3; Follow-up mindenstens 3 Jahre): Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**14**	**6**
Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 3; Follow-up mindenstens 3 Jahre)		
n (%)	6 (43 %)	2 (33 %)
Ereignisse	18	4
MW (SD)	1,29 (2,091)	0,67 (1,211)
LS MW (SD)	4,36 (2,210)	2,74 (2,328)
95 %-KI	[1,617; 11,777]	[0,521; 14,466]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	1,59 [0,229; 11,018] 0,6389	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:46 CET

7. 158.1.1.11.07 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 4 Jahre)

7.1. 158.1.1.11.07 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 4 Jahre): Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**12**	**3**
Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 4 Jahre)		
n (%)	8 (67 %)	2 (67 %)
Ereignisse	20	5
MW (SD)	1,67 (1,614)	1,67 (1,528)
LS MW (SD)	7,02 (2,257)	7,20 (4,626)
95 %-KI	[3,740; 13,182]	[2,046; 25,364]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	0,97 [0,239; 3,982] 0,9713	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:46 CET

8. 158.1.1.11.08 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 2; Follow-up mindenstens 4 Jahre)

8.1. 158.1.1.11.08 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 2; Follow-up mindenstens 4 Jahre): Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**12**	**3**
Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 2; Follow-up mindenstens 4 Jahre)		
n (%)	9 (75 %)	2 (67 %)
Ereignisse	17	5
MW (SD)	1,42 (1,443)	1,67 (2,082)
LS MW (SD)	5,83 (2,268)	6,96 (4,930)
95 %-KI	[2,718; 12,497]	[1,736; 27,897]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	0,84 [0,215; 3,267] 0,7984	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:46 CET

9. 158.1.1.11.09 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 3; Follow-up mindenstens 4 Jahre)

9.1. 158.1.1.11.09 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 3; Follow-up mindenstens 4 Jahre): Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**12**	**3**
Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 3; Follow-up mindenstens 4 Jahre)		
n (%)	6 (50 %)	1 (33 %)
Ereignisse	18	3
MW (SD)	1,50 (2,195)	1,00 (1,732)
LS MW (SD)	5,97 (3,145)	4,39 (4,847)
95 %-KI	[2,126; 16,764]	[0,506; 38,179]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	1,36 [0,124; 14,913] 0,8021	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:46 CET

10. 158.1.1.11.10 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 4; Follow-up mindenstens 4 Jahre)

10.1. 158.1.1.11.10 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 4; Follow-up mindenstens 4 Jahre): Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**12**	**3**
Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 4; Follow-up mindenstens 4 Jahre)		
n (%)	4 (33 %)	2 (67 %)
Ereignisse	4	3
MW (SD)	0,33 (0,492)	1,00 (1,000)
LS MW (SD)	1,41 (0,703)	4,14 (2,388)
95 %-KI	[0,528; 3,746]	[1,334; 12,825]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	0,34 [0,076; 1,519] 0,1577	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:46 CET

1. 158.1.1.12.01 Anzahl der Patienten mit supportiver Ig-RT und annualisierte Ig-RT-Rate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 1 Jahr)

1.1. 158.1.1.12.01 Anzahl der Patienten mit supportiver Ig-RT und annualisierte Ig-RT-Rate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 1 Jahr): Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**20**	**9**
Anzahl der Patienten mit supportiver Ig-RT und annualisierte Ig-RT-Rate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 1 Jahr)		
n (%)	12 (60 %)	4 (44 %)
Ereignisse	136	89
MW (SD)	6,80 (7,346)	9,89 (16,128)
LS MW (SD)	23,08 (10,874)	29,39 (20,426)
95 %-KI	[9,166; 58,115]	[7,525; 114,765]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	0,79 [0,151; 4,073] 0,7736	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:46 CET

2. 158.1.1.12.02 Anzahl der Patienten mit supportiver Ig-RT und annualisierte Ig-RT-Rate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 2 Jahre)

2.1. 158.1.1.12.02 Anzahl der Patienten mit supportiver Ig-RT und annualisierte Ig-RT-Rate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 2 Jahre): Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**16**	**8**
Anzahl der Patienten mit supportiver Ig-RT und annualisierte Ig-RT-Rate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 2 Jahre)		
n (%)	10 (62 %)	4 (50 %)
Ereignisse	116	89
MW (SD)	7,25 (7,776)	11,12 (16,780)
LS MW (SD)	29,50 (15,106)	50,60 (36,372)
95 %-KI	[10,811; 80,480]	[12,367; 207,023]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	0,58 [0,103; 3,288] 0,5409	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:46 CET

3. 158.1.1.12.03 Anzahl der Patienten mit supportiver Ig-RT und annualisierte Ig-RT-Rate (Jahr 2; Follow-up mindenstens 2 Jahre)

3.1. 158.1.1.12.03 Anzahl der Patienten mit supportiver Ig-RT und annualisierte Ig-RT-Rate (Jahr 2; Follow-up mindenstens 2 Jahre): Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**16**	**8**
Anzahl der Patienten mit supportiver Ig-RT und annualisierte Ig-RT-Rate (Jahr 2; Follow-up mindenstens 2 Jahre)		
n (%)	7 (44 %)	3 (38 %)
Ereignisse	82	87
MW (SD)	5,12 (7,771)	10,88 (18,954)
LS MW (SD)	23,43 (17,148)	50,30 (51,705)
95 %-KI	[5,582; 98,347]	[6,709; 377,163]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	0,47 [0,039; 5,524] 0,5449	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:46 CET

4. 158.1.1.12.04 Anzahl der Patienten mit supportiver Ig-RT und annualisierte Ig-RT-Rate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 3 Jahre)

4.1. 158.1.1.12.04 Anzahl der Patienten mit supportiver Ig-RT und annualisierte Ig-RT-Rate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 3 Jahre): Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**14**	**6**
Anzahl der Patienten mit supportiver Ig-RT und annualisierte Ig-RT-Rate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 3 Jahre)		
n (%)	8 (57 %)	3 (50 %)
Ereignisse	75	63
MW (SD)	5,36 (5,500)	10,50 (18,019)
LS MW (SD)	20,36 (11,092)	51,59 (42,439)
95 %-KI	[6,997; 59,226]	[10,290; 258,678]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	0,39 [0,057; 2,729] 0,3459	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:46 CET

5. 158.1.1.12.05 Anzahl der Patienten mit supportiver Ig-RT und annualisierte Ig-RT-Rate (Jahr 2; Follow-up mindenstens 3 Jahre)

5.1. 158.1.1.12.05 Anzahl der Patienten mit supportiver Ig-RT und annualisierte Ig-RT-Rate (Jahr 2; Follow-up mindenstens 3 Jahre): Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**14**	**6**
Anzahl der Patienten mit supportiver Ig-RT und annualisierte Ig-RT-Rate (Jahr 2; Follow-up mindenstens 3 Jahre)		
n (%)	5 (36 %)	2 (33 %)
Ereignisse	43	61
MW (SD)	3,07 (4,969)	10,17 (20,808)
LS MW (SD)	1,59 (2,069)	2,71 (5,225)
95 %-KI	[0,123; 20,473]	[0,062; 118,800]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	0,59 [0,007; 50,124] 0,8135	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:46 CET

6. 158.1.1.12.06 Anzahl der Patienten mit supportiver Ig-RT und annualisierte Ig-RT-Rate (Jahr 3; Follow-up mindenstens 3 Jahre)

6.1. 158.1.1.12.06 Anzahl der Patienten mit supportiver Ig-RT und annualisierte Ig-RT-Rate (Jahr 3; Follow-up mindenstens 3 Jahre): Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**14**	**6**
Anzahl der Patienten mit supportiver Ig-RT und annualisierte Ig-RT-Rate (Jahr 3; Follow-up mindenstens 3 Jahre)		
n (%)	3 (21 %)	2 (33 %)
Ereignisse	37	64
MW (SD)	2,64 (5,286)	10,67 (20,810)
LS MW (SD)	0,53 (0,997)	2,05 (5,269)
95 %-KI	[0,013; 21,609]	[0,013; 316,499]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	0,26 [0,001; 114,828] 0,6622	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:46 CET

7. 158.1.1.12.07 Anzahl der Patienten mit supportiver Ig-RT und annualisierte Ig-RT-Rate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 4 Jahre)

7.1. 158.1.1.12.07 Anzahl der Patienten mit supportiver Ig-RT und annualisierte Ig-RT-Rate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 4 Jahre): Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**12**	**3**
Anzahl der Patienten mit supportiver Ig-RT und annualisierte Ig-RT-Rate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 4 Jahre)		
n (%)	7 (58 %)	1 (33 %)
Ereignisse	62	5
MW (SD)	5,17 (5,271)	1,67 (2,887)
LS MW (SD)	21,78 (11,576)	7,39 (8,308)
95 %-KI	[7,685; 61,727]	[0,815; 66,950]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	2,95 [0,257; 33,757] 0,3847	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:46 CET

8. 158.1.1.12.08 Anzahl der Patienten mit supportiver Ig-RT und annualisierte Ig-RT-Rate (Jahr 2; Follow-up mindenstens 4 Jahre)

8.1. 158.1.1.12.08 Anzahl der Patienten mit supportiver Ig-RT und annualisierte Ig-RT-Rate (Jahr 2; Follow-up mindenstens 4 Jahre): Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**12**	**3**
Anzahl der Patienten mit supportiver Ig-RT und annualisierte Ig-RT-Rate (Jahr 2; Follow-up mindenstens 4 Jahre)		
n (%)	4 (33 %)	0 (0 %)
Ereignisse	31	0
MW (SD)	2,58 (4,562)	0,00 (0,000)
LS MW (SD)	11,55 (NA)	0,00 (NA)
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	NA [NA; NA] NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:46 CET

9. 158.1.1.12.09 Anzahl der Patienten mit supportiver Ig-RT und annualisierte Ig-RT-Rate (Jahr 3; Follow-up mindenstens 4 Jahre)

9.1. 158.1.1.12.09 Anzahl der Patienten mit supportiver Ig-RT und annualisierte Ig-RT-Rate (Jahr 3; Follow-up mindenstens 4 Jahre): Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**12**	**3**
Anzahl der Patienten mit supportiver Ig-RT und annualisierte Ig-RT-Rate (Jahr 3; Follow-up mindenstens 4 Jahre)		
n (%)	2 (17 %)	0 (0 %)
Ereignisse	25	0
MW (SD)	2,08 (4,907)	0,00 (0,000)
LS MW (SD)	0,34 (NA)	0,00 (NA)
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	NA [NA; NA] NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:46 CET

10. 158.1.1.12.10 Anzahl der Patienten mit supportiver Ig-RT und annualisierte Ig-RT-Rate (Jahr 4; Follow-up mindenstens 4 Jahre)

10.1. 158.1.1.12.10 Anzahl der Patienten mit supportiver Ig-RT und annualisierte Ig-RT-Rate (Jahr 4; Follow-up mindenstens 4 Jahre): Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**12**	**3**
Anzahl der Patienten mit supportiver Ig-RT und annualisierte Ig-RT-Rate (Jahr 4; Follow-up mindenstens 4 Jahre)		
n (%)	2 (17 %)	0 (0 %)
Ereignisse	30	0
MW (SD)	2,50 (5,977)	0,00 (0,000)
LS MW (SD)	0,34 (NA)	0,00 (NA)
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	NA [NA; NA] NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:46 CET

1. 158.1.1.13.01 Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes (Jahr 1; Follow-up mindenstens 1 Jahr)

1.1. 158.1.1.13.01 Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes (Jahr 1; Follow-up mindenstens 1 Jahr): Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**20**	**9**
Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes (Jahr 1; Follow-up mindenstens 1 Jahr)		
n (%)	17 (85 %)	5 (56 %)
Ereignisse	3844	2434
MW (SD)	192,20 (203,203)	270,44 (349,188)
LS MW (SD)	758,88 (364,113)	731,70 (523,175)
95 %-KI	[296,320; > 999]	[180,183; > 999]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	1,04 [0,192; 5,608] 0,9662	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:47 CET

2. 158.1.1.13.02 Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes (Jahr 1; Follow-up mindenstens 2 Jahre)

2.1. 158.1.1.13.02 Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes (Jahr 1; Follow-up mindenstens 2 Jahre): Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**16**	**8**
Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes (Jahr 1; Follow-up mindenstens 2 Jahre)		
n (%)	13 (81 %)	5 (62 %)
Ereignisse	2907	2434
MW (SD)	181,69 (215,054)	304,25 (357,206)
LS MW (SD)	750,27 (412,186)	> 999 (982,501)
95 %-KI	[255,615; > 999]	[276,000; > 999]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	0,59 [0,092; 3,828] 0,5830	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:47 CET

3. 158.1.1.13.03 Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes (Jahr 2; Follow-up mindenstens 2 Jahre)

3.1. 158.1.1.13.03 Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes (Jahr 2; Follow-up mindenstens 2 Jahre): Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**16**	**8**
Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes (Jahr 2; Follow-up mindenstens 2 Jahre)		
n (%)	12 (75 %)	5 (62 %)
Ereignisse	2906	1917
MW (SD)	181,62 (247,628)	239,62 (345,013)
LS MW (SD)	790,81 (469,651)	965,28 (810,600)
95 %-KI	[246,918; > 999]	[186,143; > 999]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	0,82 [0,109; 6,151] 0,8463	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:47 CET

4. 158.1.1.13.04 Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes (Jahr 1; Follow-up mindenstens 3 Jahre)

4.1. 158.1.1.13.04 Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes (Jahr 1; Follow-up mindenstens 3 Jahre): Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**14**	**6**
Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes (Jahr 1; Follow-up mindenstens 3 Jahre)		
n (%)	11 (79 %)	3 (50 %)
Ereignisse	1888	1778
MW (SD)	134,86 (176,795)	296,33 (372,349)
LS MW (SD)	521,04 (324,115)	> 999 (> 999)
95 %-KI	[153,948; > 999]	[198,862; > 999]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	0,41 [0,044; 3,769] 0,4288	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:47 CET

5. 158.1.1.13.05 Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes (Jahr 2; Follow-up mindenstens 3 Jahre)

5.1. 158.1.1.13.05 Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes (Jahr 2; Follow-up mindenstens 3 Jahre): Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**14**	**6**
Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes (Jahr 2; Follow-up mindenstens 3 Jahre)		
n (%)	10 (71 %)	3 (50 %)
Ereignisse	1673	1524
MW (SD)	119,50 (166,647)	254,00 (392,809)
LS MW (SD)	463,52 (315,910)	> 999 (> 999)
95 %-KI	[121,883; > 999]	[144,589; > 999]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	0,42 [0,036; 4,775] 0,4819	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:47 CET

6. 158.1.1.13.06 Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes (Jahr 3; Follow-up mindenstens 3 Jahre)

6.1. 158.1.1.13.06 Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes (Jahr 3; Follow-up mindenstens 3 Jahre): Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**14**	**6**
Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes (Jahr 3; Follow-up mindenstens 3 Jahre)		
n (%)	9 (64 %)	3 (50 %)
Ereignisse	1535	1817
MW (SD)	109,64 (156,379)	302,83 (395,788)
LS MW (SD)	406,58 (285,741)	> 999 (> 999)
95 %-KI	[102,547; > 999]	[158,316; > 999]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	0,31 [0,025; 3,873] 0,3658	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:47 CET

7. 158.1.1.13.07 Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes (Jahr 1; Follow-up mindenstens 4 Jahre)

7.1. 158.1.1.13.07 Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes (Jahr 1; Follow-up mindenstens 4 Jahre): Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**12**	**3**
Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes (Jahr 1; Follow-up mindenstens 4 Jahre)		
n (%)	9 (75 %)	2 (67 %)
Ereignisse	1516	1006
MW (SD)	126,33 (174,812)	335,33 (378,663)
LS MW (SD)	536,96 (340,563)	> 999 (> 999)
95 %-KI	[154,904; > 999]	[125,214; > 999]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	0,36 [0,022; 5,752] 0,4679	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:47 CET

8. 158.1.1.13.08 Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes (Jahr 2; Follow-up mindenstens 4 Jahre)

8.1. 158.1.1.13.08 Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes (Jahr 2; Follow-up mindenstens 4 Jahre): Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**12**	**3**
Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes (Jahr 2; Follow-up mindenstens 4 Jahre)		
n (%)	8 (67 %)	1 (33 %)
Ereignisse	1287	791
MW (SD)	107,25 (162,159)	263,67 (456,684)
LS MW (SD)	450,28 (357,697)	> 999 (> 999)
95 %-KI	[94,906; > 999]	[52,547; > 999]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	0,38 [0,012; 12,377] 0,5870	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:47 CET

9. 158.1.1.13.09 Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes (Jahr 3; Follow-up mindenstens 4 Jahre)

9.1. 158.1.1.13.09 Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes (Jahr 3; Follow-up mindenstens 4 Jahre): Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**12**	**3**
Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes (Jahr 3; Follow-up mindenstens 4 Jahre)		
n (%)	8 (67 %)	2 (67 %)
Ereignisse	1354	1079
MW (SD)	112,83 (165,329)	359,67 (447,641)
LS MW (SD)	473,38 (324,359)	> 999 (> 999)
95 %-KI	[123,587; > 999]	[110,009; > 999]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	0,29 [0,015; 5,909] 0,4237	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:47 CET

10. 158.1.1.13.10 Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes (Jahr 4; Follow-up mindenstens 4 Jahre)

10.1. 158.1.1.13.10 Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes (Jahr 4; Follow-up mindenstens 4 Jahre): Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**12**	**3**
Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes (Jahr 4; Follow-up mindenstens 4 Jahre)		
n (%)	4 (33 %)	3 (100 %)
Ereignisse	1217	1265
MW (SD)	101,42 (162,686)	421,67 (594,761)
LS MW (SD)	5,21 (9,798)	535,72 (> 999)
95 %-KI	[0,131; 207,863]	[0,783; > 999]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	0,01 [0,000; 17,533] 0,2258	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:47 CET

1. 158.1.1.14.01 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 1 Jahr) - Infektion der oberen Atemwege

1.1. 158.1.1.14.01 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 1 Jahr) - Infektion der oberen Atemwege: Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**20**	**9**
Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 1 Jahr) - Infektion der oberen Atemwege		
n (%)	3 (15 %)	2 (22 %)
Ereignisse	3	3
MW (SD)	0,15 (0,366)	0,33 (0,707)
LS MW (SD)	0,36 (0,216)	0,86 (0,542)
95 %-KI	[0,110; 1,166]	[0,253; 2,957]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	0,41 [0,075; 2,267] 0,3091	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:47 CET

2. 158.1.1.14.02 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 2 Jahre) - Infektion der oberen Atemwege

2.1. 158.1.1.14.02 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 2 Jahre) - Infektion der oberen Atemwege: Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**16**	**8**
Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 2 Jahre) - Infektion der oberen Atemwege		
n (%)	3 (19 %)	2 (25 %)
Ereignisse	3	3
MW (SD)	0,19 (0,403)	0,38 (0,744)
LS MW (SD)	0,59 (0,356)	1,39 (0,874)
95 %-KI	[0,179; 1,924]	[0,402; 4,770]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	0,42 [0,077; 2,347] 0,3256	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:47 CET

3. 158.1.1.14.03 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 2; Follow-up mindenstens 2 Jahre) - Infektion der oberen Atemwege

3.1. 158.1.1.14.03 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 2; Follow-up mindenstens 2 Jahre) - Infektion der oberen Atemwege: Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**16**	**8**
Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 2; Follow-up mindenstens 2 Jahre) - Infektion der oberen Atemwege		
n (%)	3 (19 %)	0 (0 %)
Ereignisse	4	0
MW (SD)	0,25 (0,577)	0,00 (0,000)
LS MW (SD)	0,76 (NA)	0,00 (NA)
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	NA [NA; NA] NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:47 CET

4. 158.1.1.14.04 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 3 Jahre) - Infektion der oberen Atemwege

4.1. 158.1.1.14.04 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 3 Jahre) - Infektion der oberen Atemwege: Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm	
	Leniolisib	Placebo
N	**14**	**6**
Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 3 Jahre) - Infektion der oberen Atemwege		
n (%)	3 (21 %)	2 (33 %)
Ereignisse	3	3
MW (SD)	0,21 (0,426)	0,50 (0,837)
LS MW (SD)	0,79 (0,476)	2,07 (1,319)
95 %-KI	[0,241; 2,572]	[0,594; 7,218]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	0,38 [0,068; 2,127] 0,2708	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:47 CET

5. 158.1.1.14.05 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 2; Follow-up mindenstens 3 Jahre) - Infektion der oberen Atemwege

5.1. 158.1.1.14.05 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 2; Follow-up mindenstens 3 Jahre) - Infektion der oberen Atemwege: Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**14**	**6**
Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 2; Follow-up mindenstens 3 Jahre) - Infektion der oberen Atemwege		
n (%)	3 (21 %)	0 (0 %)
Ereignisse	4	0
MW (SD)	0,29 (0,611)	0,00 (0,000)
LS MW (SD)	1,02 (NA)	0,00 (NA)
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	NA [NA; NA] NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:47 CET

6. 158.1.1.14.06 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 3; Follow-up mindenstens 3 Jahre) - Infektion der oberen Atemwege

6.1. 158.1.1.14.06 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 3; Follow-up mindenstens 3 Jahre) - Infektion der oberen Atemwege: Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**14**	**6**
Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 3; Follow-up mindenstens 3 Jahre) - Infektion der oberen Atemwege		
n (%)	3 (21 %)	0 (0 %)
Ereignisse	8	0
MW (SD)	0,57 (1,399)	0,00 (0,000)
LS MW (SD)	1,79 (NA)	0,00 (NA)
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	NA [NA; NA] NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:47 CET

7. 158.1.1.14.07 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 4 Jahre) - Infektion der oberen Atemwege

7.1. 158.1.1.14.07 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 4 Jahre) - Infektion der oberen Atemwege: Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**12**	**3**
Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 4 Jahre) - Infektion der oberen Atemwege		
n (%)	3 (25 %)	1 (33 %)
Ereignisse	3	2
MW (SD)	0,25 (0,452)	0,67 (1,155)
LS MW (SD)	1,04 (0,677)	2,86 (2,649)
95 %-KI	[0,290; 3,723]	[0,465; 17,578]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	0,36 [0,039; 3,352] 0,3718	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:47 CET

8. 158.1.1.14.08 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 2; Follow-up mindenstens 4 Jahre) - Infektion der oberen Atemwege

8.1. 158.1.1.14.08 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 2; Follow-up mindenstens 4 Jahre) - Infektion der oberen Atemwege: Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**12**	**3**
Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 2; Follow-up mindenstens 4 Jahre) - Infektion der oberen Atemwege		
n (%)	3 (25 %)	0 (0 %)
Ereignisse	4	0
MW (SD)	0,33 (0,651)	0,00 (0,000)
LS MW (SD)	1,36 (NA)	0,00 (NA)
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	NA [NA; NA] NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:47 CET

9. 158.1.1.14.09 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 3; Follow-up mindenstens 4 Jahre) - Infektion der oberen Atemwege

9.1. 158.1.1.14.09 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 3; Follow-up mindenstens 4 Jahre) - Infektion der oberen Atemwege: Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**12**	**3**
Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 3; Follow-up mindenstens 4 Jahre) - Infektion der oberen Atemwege		
n (%)	3 (25 %)	0 (0 %)
Ereignisse	8	0
MW (SD)	0,67 (1,497)	0,00 (0,000)
LS MW (SD)	2,45 (NA)	0,00 (NA)
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	NA [NA; NA] NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:47 CET

10. 158.1.1.14.10 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 4; Follow-up mindenstens 4 Jahre) - Infektion der oberen Atemwege

10.1. 158.1.1.14.10 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 4; Follow-up mindenstens 4 Jahre) - Infektion der oberen Atemwege: Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**12**	**3**
Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 4; Follow-up mindenstens 4 Jahre) - Infektion der oberen Atemwege		
n (%)	1 (8 %)	0 (0 %)
Ereignisse	1	0
MW (SD)	0,08 (0,289)	0,00 (0,000)
LS MW (SD)	0,36 (NA)	0,00 (NA)
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	NA [NA; NA] NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:47 CET

1. 158.1.1.15.01 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 1 Jahr) - Atemwegsinfektion

1.1. 158.1.1.15.01 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 1 Jahr) - Atemwegsinfektion: Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**20**	**9**
Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 1 Jahr) - Atemwegsinfektion		
n (%)	2 (10 %)	0 (0 %)
Ereignisse	2	0
MW (SD)	0,10 (0,308)	0,00 (0,000)
LS MW (SD)	0,24 (NA)	0,00 (NA)
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	NA [NA; NA] NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:47 CET

2. 158.1.1.15.02 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 2 Jahre) - Atemwegsinfektion

2.1. 158.1.1.15.02 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 2 Jahre) - Atemwegsinfektion: Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**16**	**8**
Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 2 Jahre) - Atemwegsinfektion		
n (%)	1 (6 %)	0 (0 %)
Ereignisse	1	0
MW (SD)	0,06 (0,250)	0,00 (0,000)
LS MW (SD)	0,20 (NA)	0,00 (NA)
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	NA [NA; NA] NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:47 CET

3. 158.1.1.15.03 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 2; Follow-up mindenstens 2 Jahre) - Atemwegsinfektion

3.1. 158.1.1.15.03 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 2; Follow-up mindenstens 2 Jahre) - Atemwegsinfektion: Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**16**	**8**
Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 2; Follow-up mindenstens 2 Jahre) - Atemwegsinfektion		
n (%)	1 (6 %)	1 (12 %)
Ereignisse	2	1
MW (SD)	0,12 (0,500)	0,12 (0,354)
LS MW (SD)	0,07 (0,165)	0,13 (0,367)
95 %-KI	[0,000; 8,876]	[0,001; 30,493]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	0,50 [0,001; 319,395] 0,8326	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:47 CET

4. 158.1.1.15.04 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 3 Jahre) - Atemwegsinfektion

4.1. 158.1.1.15.04 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 3 Jahre) - Atemwegsinfektion: Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**14**	**6**
Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 3 Jahre) - Atemwegsinfektion		
n (%)	1 (7 %)	0 (0 %)
Ereignisse	1	0
MW (SD)	0,07 (0,267)	0,00 (0,000)
LS MW (SD)	0,26 (NA)	0,00 (NA)
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	NA [NA; NA] NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:47 CET

5. 158.1.1.15.05 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 2; Follow-up mindenstens 3 Jahre) - Atemwegsinfektion

5.1. 158.1.1.15.05 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 2; Follow-up mindenstens 3 Jahre) - Atemwegsinfektion: Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**14**	**6**
Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 2; Follow-up mindenstens 3 Jahre) - Atemwegsinfektion		
n (%)	1 (7 %)	1 (17 %)
Ereignisse	2	1
MW (SD)	0,14 (0,535)	0,17 (0,408)
LS MW (SD)	0,09 (0,222)	0,20 (0,596)
95 %-KI	[0,001; 14,217]	[0,001; 67,688]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	0,42 [0,000; 431,822] 0,8081	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:47 CET

6. 158.1.1.15.06 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 3; Follow-up mindenstens 3 Jahre) - Atemwegsinfektion

6.1. 158.1.1.15.06 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 3; Follow-up mindenstens 3 Jahre) - Atemwegsinfektion: Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm	
	Leniolisib	Placebo
N	**14**	**6**
Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 3; Follow-up mindenstens 3 Jahre) - Atemwegsinfektion		
n (%)	1 (7 %)	1 (17 %)
Ereignisse	3	3
MW (SD)	0,21 (0,802)	0,50 (1,225)
LS MW (SD)	0,05 (0,176)	0,18 (0,703)
95 %-KI	[0,000; 34,382]	[0,000; 337,595]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	0,29 [0,000; > 999] 0,7941	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:47 CET

7. 158.1.1.15.07 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 4 Jahre) - Atemwegsinfektion

7.1. 158.1.1.15.07 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 4 Jahre) - Atemwegsinfektion: Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**12**	**3**
Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 4 Jahre) - Atemwegsinfektion		
n (%)	1 (8 %)	0 (0 %)
Ereignisse	1	0
MW (SD)	0,08 (0,289)	0,00 (0,000)
LS MW (SD)	0,35 (NA)	0,00 (NA)
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	NA [NA; NA] NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:47 CET

8. 158.1.1.15.08 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 2; Follow-up mindenstens 4 Jahre) - Atemwegsinfektion

8.1. 158.1.1.15.08 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 2; Follow-up mindenstens 4 Jahre) - Atemwegsinfektion: Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**12**	**3**
Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 2; Follow-up mindenstens 4 Jahre) - Atemwegsinfektion		
n (%)	1 (8 %)	1 (33 %)
Ereignisse	2	1
MW (SD)	0,17 (0,577)	0,33 (0,577)
LS MW (SD)	0,10 (0,293)	0,49 (1,807)
95 %-KI	[0,000; 29,389]	[0,000; 652,023]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	0,21 [0,000; > 999] 0,7151	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:47 CET

9. 158.1.1.15.09 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 3; Follow-up mindenstens 4 Jahre) - Atemwegsinfektion

9.1. 158.1.1.15.09 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 3; Follow-up mindenstens 4 Jahre) - Atemwegsinfektion: Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**12**	**3**
Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 3; Follow-up mindenstens 4 Jahre) - Atemwegsinfektion		
n (%)	1 (8 %)	1 (33 %)
Ereignisse	3	3
MW (SD)	0,25 (0,866)	1,00 (1,732)
LS MW (SD)	0,07 (0,243)	0,60 (2,878)
95 %-KI	[0,000; 76,769]	[0,000; > 999]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	0,11 [0,000; > 999] 0,7018	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:47 CET

10. 158.1.1.15.10 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 4; Follow-up mindenstens 4 Jahre) - Atemwegsinfektion

10.1. 158.1.1.15.10 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 4; Follow-up mindenstens 4 Jahre) - Atemwegsinfektion: Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**12**	**3**
Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 4; Follow-up mindenstens 4 Jahre) - Atemwegsinfektion		
n (%)	1 (8 %)	1 (33 %)
Ereignisse	1	2
MW (SD)	0,08 (0,289)	0,67 (1,155)
LS MW (SD)	0,31 (0,386)	2,94 (4,588)
95 %-KI	[0,028; 3,496]	[0,139; 62,418]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	0,11 [0,002; 5,233] 0,2598	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:47 CET

1. 158.1.1.16.01 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 1 Jahr) - Atemwegsinfektion und Infektion der oberen Atemwege

1.1. 158.1.1.16.01 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 1 Jahr) - Atemwegsinfektion und Infektion der oberen Atemwege: Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**20**	**9**
Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 1 Jahr) - Atemwegsinfektion und Infektion der oberen Atemwege		
n (%)	4 (20 %)	2 (22 %)
Ereignisse	5	3
MW (SD)	0,25 (0,550)	0,33 (0,707)
LS MW (SD)	0,60 (0,315)	0,85 (0,597)
95 %-KI	[0,212; 1,682]	[0,214; 3,368]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	0,70 [0,126; 3,946] 0,6900	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:47 CET

2. 158.1.1.16.02 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 2 Jahre) - Atemwegsinfektion und Infektion der oberen Atemwege

2.1. 158.1.1.16.02 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 2 Jahre) - Atemwegsinfektion und Infektion der oberen Atemwege: Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**16**	**8**
Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 2 Jahre) - Atemwegsinfektion und Infektion der oberen Atemwege		
n (%)	3 (19 %)	2 (25 %)
Ereignisse	4	3
MW (SD)	0,25 (0,577)	0,38 (0,744)
LS MW (SD)	0,74 (0,447)	1,36 (1,006)
95 %-KI	[0,229; 2,413]	[0,321; 5,793]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	0,54 [0,085; 3,505] 0,5227	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:47 CET

3. 158.1.1.16.03 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 2; Follow-up mindenstens 2 Jahre) - Atemwegsinfektion und Infektion der oberen Atemwege

3.1. 158.1.1.16.03 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 2; Follow-up mindenstens 2 Jahre) - Atemwegsinfektion und Infektion der oberen Atemwege: Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**16**	**8**
Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 2; Follow-up mindenstens 2 Jahre) - Atemwegsinfektion und Infektion der oberen Atemwege		
n (%)	3 (19 %)	1 (12 %)
Ereignisse	6	1
MW (SD)	0,38 (0,885)	0,12 (0,354)
LS MW (SD)	1,08 (0,741)	0,44 (0,558)
95 %-KI	[0,281; 4,148]	[0,036; 5,314]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	2,46 [0,145; 41,822] 0,5328	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:47 CET

4. 158.1.1.16.04 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 3 Jahre) - Atemwegsinfektion und Infektion der oberen Atemwege

4.1. 158.1.1.16.04 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 3 Jahre) - Atemwegsinfektion und Infektion der oberen Atemwege: Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**14**	**6**
Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 3 Jahre) - Atemwegsinfektion und Infektion der oberen Atemwege		
n (%)	3 (21 %)	2 (33 %)
Ereignisse	4	3
MW (SD)	0,29 (0,611)	0,50 (0,837)
LS MW (SD)	1,01 (0,602)	2,08 (1,583)
95 %-KI	[0,311; 3,250]	[0,470; 9,235]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	0,48 [0,072; 3,214] 0,4512	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:47 CET

5. 158.1.1.16.05 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 2; Follow-up mindenstens 3 Jahre) - Atemwegsinfektion und Infektion der oberen Atemwege

5.1. 158.1.1.16.05 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 2; Follow-up mindenstens 3 Jahre) - Atemwegsinfektion und Infektion der oberen Atemwege: Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**14**	**6**
Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 2; Follow-up mindenstens 3 Jahre) - Atemwegsinfektion und Infektion der oberen Atemwege		
n (%)	3 (21 %)	1 (17 %)
Ereignisse	6	1
MW (SD)	0,43 (0,938)	0,17 (0,408)
LS MW (SD)	1,49 (1,040)	0,67 (0,884)
95 %-KI	[0,377; 5,861]	[0,050; 8,950]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	2,23 [0,118; 41,981] 0,5928	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:47 CET

6. 158.1.1.16.06 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 3; Follow-up mindenstens 3 Jahre) - Atemwegsinfektion und Infektion der oberen Atemwege

6.1. 158.1.1.16.06 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 3; Follow-up mindenstens 3 Jahre) - Atemwegsinfektion und Infektion der oberen Atemwege: Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**14**	**6**
Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 3; Follow-up mindenstens 3 Jahre) - Atemwegsinfektion und Infektion der oberen Atemwege		
n (%)	4 (29 %)	1 (17 %)
Ereignisse	11	3
MW (SD)	0,79 (1,528)	0,50 (1,225)
LS MW (SD)	2,58 (1,882)	1,94 (2,264)
95 %-KI	[0,617; 10,780]	[0,198; 19,086]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	1,33 [0,090; 19,677] 0,8366	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:47 CET

7. 158.1.1.16.07 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 4 Jahre) - Atemwegsinfektion und Infektion der oberen Atemwege

7.1. 158.1.1.16.07 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 4 Jahre) - Atemwegsinfektion und Infektion der oberen Atemwege: Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**12**	**3**
Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 1; Follow-up mindenstens 4 Jahre) - Atemwegsinfektion und Infektion der oberen Atemwege		
n (%)	3 (25 %)	1 (33 %)
Ereignisse	4	2
MW (SD)	0,33 (0,651)	0,67 (1,155)
LS MW (SD)	1,33 (0,885)	2,90 (3,259)
95 %-KI	[0,359; 4,902]	[0,321; 26,214]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	0,46 [0,035; 5,920] 0,5490	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:47 CET

8. 158.1.1.16.08 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 2; Follow-up mindenstens 4 Jahre) - Atemwegsinfektion und Infektion der oberen Atemwege

8.1. 158.1.1.16.08 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 2; Follow-up mindenstens 4 Jahre) - Atemwegsinfektion und Infektion der oberen Atemwege: Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**12**	**3**
Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 2; Follow-up mindenstens 4 Jahre) - Atemwegsinfektion und Infektion der oberen Atemwege		
n (%)	3 (25 %)	1 (33 %)
Ereignisse	6	1
MW (SD)	0,50 (1,000)	0,33 (0,577)
LS MW (SD)	2,02 (1,415)	1,45 (2,183)
95 %-KI	[0,514; 7,967]	[0,075; 27,878]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	1,40 [0,054; 36,494] 0,8399	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:47 CET

9. 158.1.1.16.09 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 3; Follow-up mindenstens 4 Jahre) - Atemwegsinfektion und Infektion der oberen Atemwege

9.1. 158.1.1.16.09 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 3; Follow-up mindenstens 4 Jahre) - Atemwegsinfektion und Infektion der oberen Atemwege: Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**12**	**3**
Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 3; Follow-up mindenstens 4 Jahre) - Atemwegsinfektion und Infektion der oberen Atemwege		
n (%)	4 (33 %)	1 (33 %)
Ereignisse	11	3
MW (SD)	0,92 (1,621)	1,00 (1,732)
LS MW (SD)	3,55 (2,423)	4,42 (5,979)
95 %-KI	[0,930; 13,531]	[0,313; 62,536]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	0,80 [0,041; 15,593] 0,8839	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:47 CET

10. 158.1.1.16.10 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 4; Follow-up mindenstens 4 Jahre) - Atemwegsinfektion und Infektion der oberen Atemwege

10.1. 158.1.1.16.10 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 4; Follow-up mindenstens 4 Jahre) - Atemwegsinfektion und Infektion der oberen Atemwege: Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**12**	**3**
Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (Jahr 4; Follow-up mindenstens 4 Jahre) - Atemwegsinfektion und Infektion der oberen Atemwege		
n (%)	2 (17 %)	1 (33 %)
Ereignisse	2	2
MW (SD)	0,17 (0,389)	0,67 (1,155)
LS MW (SD)	0,67 (0,570)	2,91 (3,361)
95 %-KI	[0,129; 3,538]	[0,302; 28,016]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	0,23 [0,014; 3,850] 0,3080	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 16:47 CET

2.2.4 PtGA

1. 158.1.1.07.01 Veränderung des PtGA gegenüber Baseline (pro Visite)

1.1. 158.1.1.07.01 Veränderung des PtGA gegenüber Baseline (pro Visite): Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**20**	**9**	
Veränderung des PtGA gegenüber Baseline (pro Visite)			
Baseline			
n/N (%)	20/20 (100)	9/9 (100)	-
MW (SD)	43,95 (21,446)	33,44 (20,329)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/20 (5)	1/9 (11)	-
MW (SD)	40,00 (NA)	12,00 (NA)	
Veränderung zu Tag 1			
n/N (%)	19/20 (95)	9/9 (100)	LS MD -9,65 [-26,603; 7,301] 0,2520 Hedges' g -0,47 [-1,271; 0,337]
MD (SD)	-10,37 (20,405)	4,67 (26,655)	
LS MW (SE)	-8,64 (4,586)	1,01 (6,725)	
95 %-KI	[-18,084; 0,808]	[-12,838; 14,865]	
Veränderung zu Tag 84			
n/N (%)	20/20 (100)	9/9 (100)	LS MD -0,74 [-15,317; 13,828] 0,9172 Hedges' g -0,04 [-0,828; 0,745]
MD (SD)	-17,05 (17,840)	-8,44 (32,350)	
LS MW (SE)	-14,61 (3,875)	-13,87 (5,838)	
95 %-KI	[-22,577; -6,644]	[-25,866; -1,865]	
Veränderung zu Tag 168			
n/N (%)	20/20 (100)	9/9 (100)	LS MD 1,57 [-11,987; 15,118] 0,8142 Hedges' g
MD (SD)	-13,90 (17,137)	-9,00 (26,505)	
LS MW (SE)	-11,89 (3,604)	-13,46 (5,429)	
95 %-KI	[-19,302; -4,485]	[-24,619; -2,298]	

2026-02-12 16:25 CET

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	20	9	
			0,09 [-0,693; 0,881]
Veränderung zu Tag 252			
n/N (%)	20/20 (100)	8/9 (89)	LS MD -2,74 [-16,734; 11,261] 0,6906 Hedges' g -0,17 [-0,988; 0,654]
MD (SD)	-15,60 (16,503)	-6,00 (26,522)	
LS MW (SE)	-13,64 (3,549)	-10,90 (5,691)	
95 %-KI	[-20,948; -6,331]	[-22,623; 0,819]	
Veränderung zu Tag 364			
n/N (%)	18/20 (90)	8/9 (89)	LS MD -1,60 [-16,120; 12,929] 0,8223 Hedges' g -0,10 [-0,929; 0,738]
MD (SD)	-18,28 (18,566)	-9,00 (25,179)	
LS MW (SE)	-15,91 (3,801)	-14,32 (5,780)	
95 %-KI	[-23,777; -8,050]	[-26,276; -2,362]	
Veränderung zu Tag 546			
n/N (%)	16/20 (80)	9/9 (100)	LS MD -5,97 [-20,995; 9,054] 0,4187 Hedges' g -0,33 [-1,157; 0,488]
MD (SD)	-15,44 (19,900)	-3,22 (31,991)	
LS MW (SE)	-13,19 (4,307)	-7,22 (5,766)	
95 %-KI	[-22,121; -4,257]	[-19,176; 4,739]	
Veränderung zu Tag 728			
n/N (%)	16/20 (80)	7/9 (78)	LS MD 0,83 [-17,474; 19,128] 0,9258 Hedges' g 0,04 [-0,847; 0,930]
MD (SD)	-9,06 (21,483)	-5,71 (27,445)	
LS MW (SE)	-7,79 (4,806)	-8,62 (7,295)	
95 %-KI	[-17,817; 2,233]	[-23,836; 6,598]	
Veränderung zu Tag 910			
n/N (%)	13/20 (65)	7/9 (78)	LS MD -3,51 [-27,055; 20,032] 0,7568
MD (SD)	-5,46 (25,663)	3,01 (34,407)	
LS MW (SE)	-3,73 (6,559)	-0,21 (8,966)	

2026-02-12 16:25 CET

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**20**	**9**	
95 %-KI	[-17,564; 10,114]	[-19,130; 18,703]	Hedges' g -0,14 [-1,062; 0,778]
Veränderung zu Tag 1092			
n/N (%)	13/20 (65)	6/9 (67)	LS MD 10,03 [-5,674; 25,730] 0,1946 Hedges' g 0,64 [-0,355; 1,632]
MD (SD)	-15,46 (22,882)	-25,33 (21,248)	
LS MW (SE)	-15,41 (4,162)	-25,44 (6,127)	
95 %-KI	[-24,236; -6,589]	[-38,428; -12,452]	
Veränderung zu Tag 1274			
n/N (%)	8/20 (40)	4/9 (44)	LS MD 22,04 [-8,626; 52,711] 0,1384 Hedges' g 0,93 [-0,349; 2,215]
MD (SD)	-16,12 (34,061)	-28,25 (15,064)	
LS MW (SE)	-12,82 (7,686)	-34,86 (10,970)	
95 %-KI	[-30,206; 4,568]	[-59,678; -10,046]	
Veränderung zu Tag 1456			
n/N (%)	12/20 (60)	2/9 (22)	LS MD -20,25 [-61,496; 20,987] 0,3028 Hedges' g -0,77 [-2,307; 0,760]
MD (SD)	-13,06 (23,513)	5,10 (59,538)	
LS MW (SE)	-13,36 (7,075)	6,89 (17,345)	
95 %-KI	[-28,934; 2,209]	[-31,283; 45,068]	
Veränderung zu Tag 1638			
n/N (%)	7/20 (35)	2/9 (22)	LS MD 29,83 [-3,468; 63,138] 0,0709 Hedges' g 1,59 [-0,253; 3,427]
MD (SD)	-0,43 (30,637)	-41,50 (6,364)	
LS MW (SE)	-2,93 (6,299)	-32,76 (11,941)	
95 %-KI	[-18,338; 12,487]	[-61,979; -3,542]	
Veränderung zu Tag 2002			
n/N (%)	1/20 (5)	1/9 (11)	LS MD 78,00 [NA; NA] NA
MD (SD)	38,00 (NA)	-40,00 (NA)	
LS MW (SE)			

2026-02-12 16:25 CET

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Leniolisib	**Placebo**	
N	**20**	**9**	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	Hedges' g NA [NA; NA]
Veränderung zu End of treatment			
n/N (%)	8/20 (40)	2/9 (22)	LS MD 5,03 [-28,341; 38,407] 0,7319 Hedges' g 0,26 [-1,300; 1,811]
MD (SD)	-21,50 (24,272)	-31,00 (35,355)	
LS MW (SE)	-22,39 (6,287)	-27,43 (12,611)	
95 %-KI	[-37,259; -7,528]	[-57,247; 2,394]	

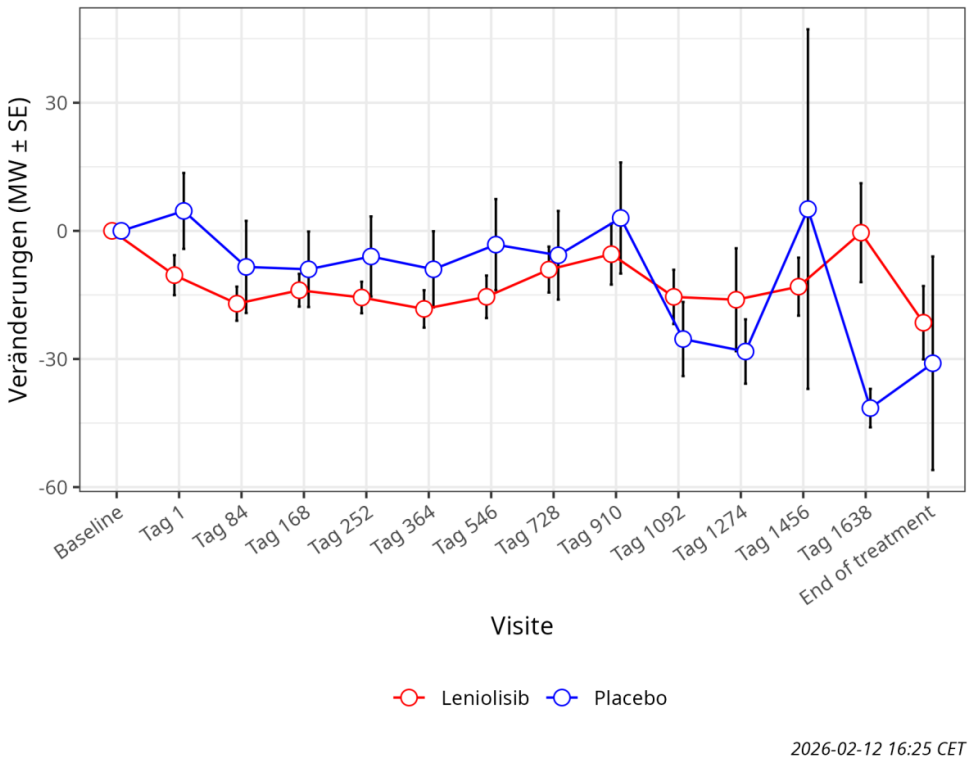
SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 16:25 CET

1.2. 158.1.1.07.01 Veränderung des PtGA gegenüber Baseline (pro Visite)

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.07.01

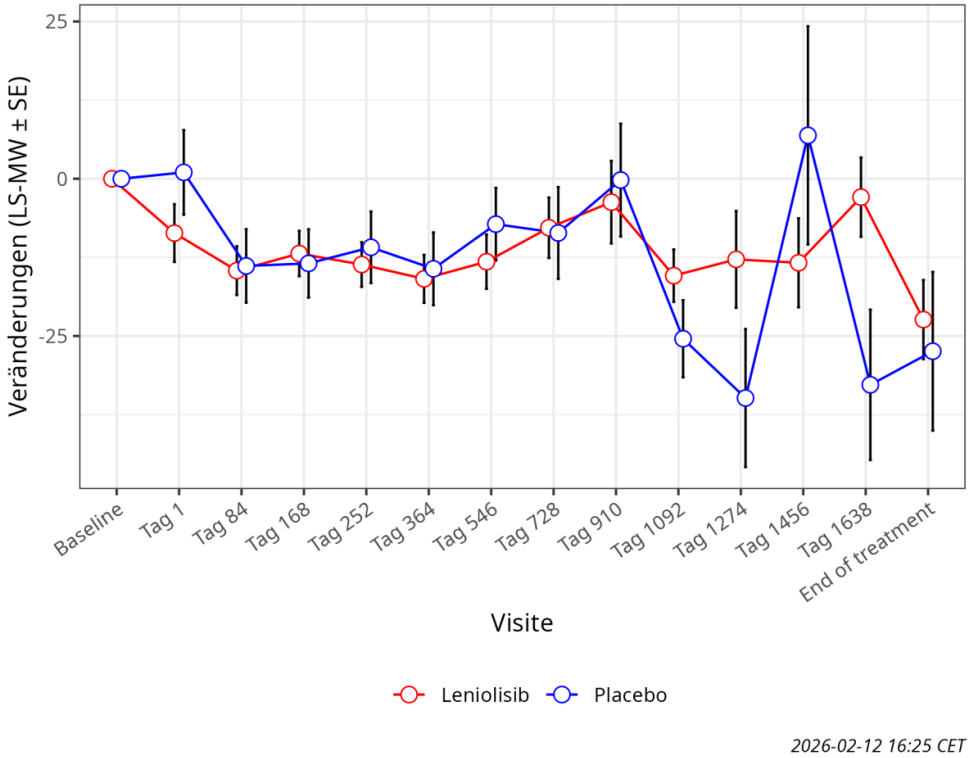


2026-02-12 16:25 CET

1.3. 158.1.1.07.01 Veränderung des PtGA gegenüber Baseline (pro Visite)

Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.07.01



2026-02-12 16:25 CET

2. 158.1.1.07.02 Veränderung des PtGA gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum

2.1. 158.1.1.07.02 Veränderung des PtGA gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum: Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**20**	**9**	
Veränderung des PtGA gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum			
Baseline			
n/N (%)	20/20 (100)	9/9 (100)	-
MW (SD)	43,95 (21,446)	33,44 (20,329)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/20 (5)	1/9 (11)	-
MW (SD)	40,00 (NA)	12,00 (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	20	9	LS MD -1,85 [-13,626; 9,923] 0,7491 Hedges' g -0,13 [-0,916; 0,659]
LS MW (SE)	-12,04 (3,125)	-10,19 (4,725)	
95 %-KI	[-18,468; -5,612]	[-19,898; -0,480]	
Veränderung zu Tag 1			
n/N (%)	19/20 (95)	9/9 (100)	LS MD -8,00 [-23,092; 7,093] 0,2944 Hedges' g -0,42 [-1,222; 0,382]
MD (SD)	-10,37 (20,405)	4,67 (26,655)	
LS MW (SE)	-8,38 (4,223)	-0,39 (6,228)	
95 %-KI	[-16,789; 0,021]	[-12,794; 12,024]	
Veränderung zu Tag 84			
n/N (%)	20/20 (100)	9/9 (100)	LS MD -1,03 [-16,061; 13,995] 0,8914 Hedges' g
MD (SD)	-17,05 (17,840)	-8,44 (32,350)	
LS MW (SE)	-14,53 (4,159)	-13,50 (6,228)	
95 %-KI	[-22,814; -6,244]	[-25,905; -1,088]	

2026-02-12 16:25 CET

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	20	9	
			-0,05 [-0,841; 0,733]
Veränderung zu Tag 168			
n/N (%)	20/20 (100)	9/9 (100)	LS MD 2,67 [-12,355; 17,701] 0,7240 Hedges' g 0,14 [-0,648; 0,927]
MD (SD)	-13,90 (17,137)	-9,00 (26,505)	
LS MW (SE)	-11,38 (4,159)	-14,05 (6,228)	
95 %-KI	[-19,664; -3,094]	[-26,460; -1,643]	
Veränderung zu Tag 252			
n/N (%)	20/20 (100)	8/9 (89)	LS MD -0,29 [-15,685; 15,101] 0,9700 Hedges' g -0,02 [-0,835; 0,805]
MD (SD)	-15,60 (16,503)	-6,00 (26,522)	
LS MW (SE)	-13,08 (4,159)	-12,79 (6,458)	
95 %-KI	[-21,364; -4,794]	[-25,631; 0,057]	
Veränderung zu Tag 364			
n/N (%)	18/20 (90)	8/9 (89)	LS MD 0,41 [-15,109; 15,936] 0,9579 Hedges' g 0,02 [-0,811; 0,855]
MD (SD)	-18,28 (18,566)	-9,00 (25,179)	
LS MW (SE)	-15,37 (4,284)	-15,79 (6,458)	
95 %-KI	[-23,894; -6,853]	[-28,631; -2,943]	
Veränderung zu Tag 546			
n/N (%)	16/20 (80)	9/9 (100)	LS MD -8,55 [-23,859; 6,765] 0,2699 Hedges' g -0,46 [-1,285; 0,371]
MD (SD)	-15,44 (19,900)	-3,22 (31,991)	
LS MW (SE)	-16,82 (4,437)	-8,27 (6,228)	
95 %-KI	[-25,634; -8,009]	[-20,683; 4,135]	
Veränderung zu Tag 728			
n/N (%)	16/20 (80)	7/9 (78)	LS MD -0,03 [-16,102; 16,046] 0,9972
MD (SD)	-9,06 (21,483)	-5,71 (27,445)	
LS MW (SE)	-8,91 (4,442)	-8,88 (6,714)	

2026-02-12 16:25 CET

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**20**	**9**	
95 %-KI	[-17,728; -0,086]	[-22,209; 4,451]	Hedges' g -0,00 [-0,890; 0,887]
Veränderung zu Tag 910			
n/N (%)	13/20 (65)	7/9 (78)	LS MD -4,62 [-21,010; 11,772] 0,5772
MD (SD)	-5,46 (25,663)	3,01 (34,407)	
LS MW (SE)	-4,77 (4,740)	-0,15 (6,714)	
95 %-KI	[-14,165; 4,620]	[-13,483; 13,177]	Hedges' g -0,26 [-1,178; 0,668]
Veränderung zu Tag 1092			
n/N (%)	13/20 (65)	6/9 (67)	LS MD 3,98 [-12,901; 20,863] 0,6411
MD (SD)	-15,46 (22,882)	-25,33 (21,248)	
LS MW (SE)	-16,47 (4,739)	-20,45 (7,033)	
95 %-KI	[-25,860; -7,081]	[-34,392; -6,510]	Hedges' g 0,22 [-0,749; 1,193]
Veränderung zu Tag 1274			
n/N (%)	8/20 (40)	4/9 (44)	LS MD 7,93 [-11,560; 27,411] 0,4229
MD (SD)	-16,12 (34,061)	-28,25 (15,064)	
LS MW (SE)	-9,14 (5,611)	-17,06 (8,064)	
95 %-KI	[-20,217; 1,941]	[-32,996; -1,132]	Hedges' g 0,46 [-0,762; 1,679]
Veränderung zu Tag 1456			
n/N (%)	12/20 (60)	2/9 (22)	LS MD -35,92 [-58,887; -12,952] 0,0023
MD (SD)	-13,06 (23,513)	5,10 (59,538)	
LS MW (SE)	-13,08 (4,867)	22,84 (10,555)	
95 %-KI	[-22,719; -3,447]	[2,036; 43,637]	Hedges' g -2,01 [-3,744; -0,281]
Veränderung zu Tag 1638			
n/N (%)	7/20 (35)	2/9 (22)	LS MD 17,91 [-5,944; 41,765] 0,1403
MD (SD)	-0,43 (30,637)	-41,50 (6,364)	
LS MW (SE)	-5,85 (5,880)	-23,76 (10,555)	

2026-02-12 16:25 CET

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Leniolisib	**Placebo**	
N	**20**	**9**	
95 %-KI	[-17,455; 5,749]	[-44,564; -2,963]	Hedges' g 1,03 [-0,661; 2,718]
Veränderung zu Tag 2002			
n/N (%)	1/20 (5)	1/9 (11)	LS MD 35,82 [-3,304; 74,938] 0,0726 Hedges' g NA [NA; NA]
MD (SD)	38,00 (NA)	-40,00 (NA)	
LS MW (SE)	6,26 (13,841)	-29,55 (14,245)	
95 %-KI	[-21,001; 33,530]	[-57,610; -1,495]	
Veränderung zu End of treatment			
n/N (%)	8/20 (40)	2/9 (22)	LS MD 7,25 [-16,374; 30,874] 0,5458 Hedges' g 0,42 [-1,151; 1,982]
MD (SD)	-21,50 (24,272)	-31,00 (35,355)	
LS MW (SE)	-18,03 (5,614)	-25,28 (10,559)	
95 %-KI	[-29,118; -6,951]	[-46,094; -4,476]	

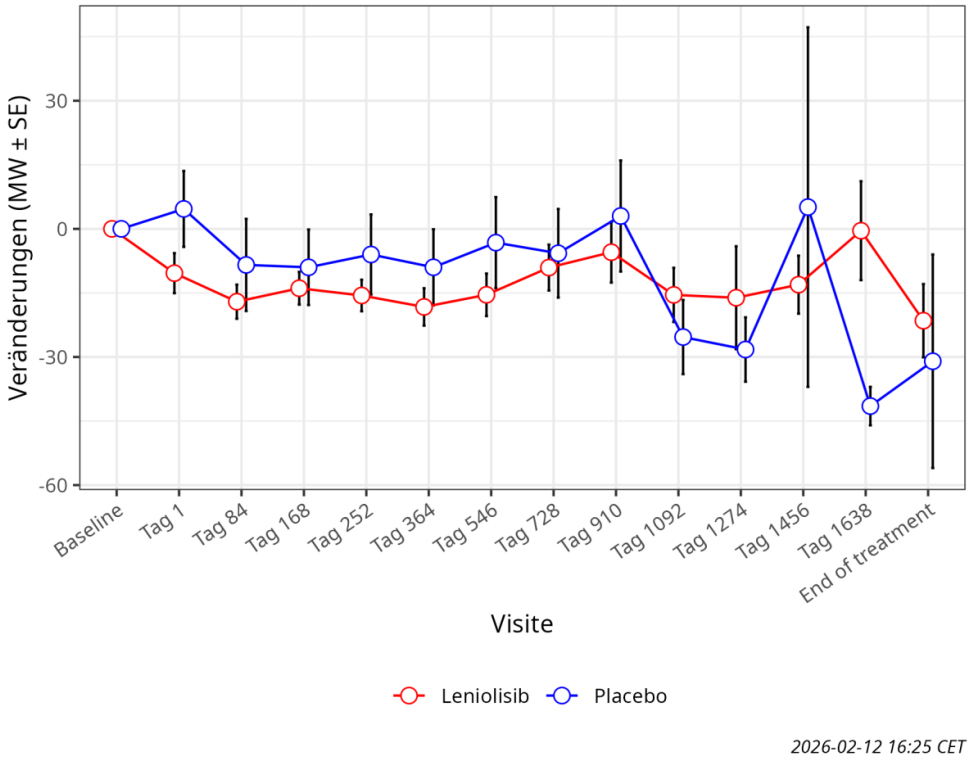
SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 16:25 CET

2.2. 158.1.1.07.02 Veränderung des PtGA gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.07.02

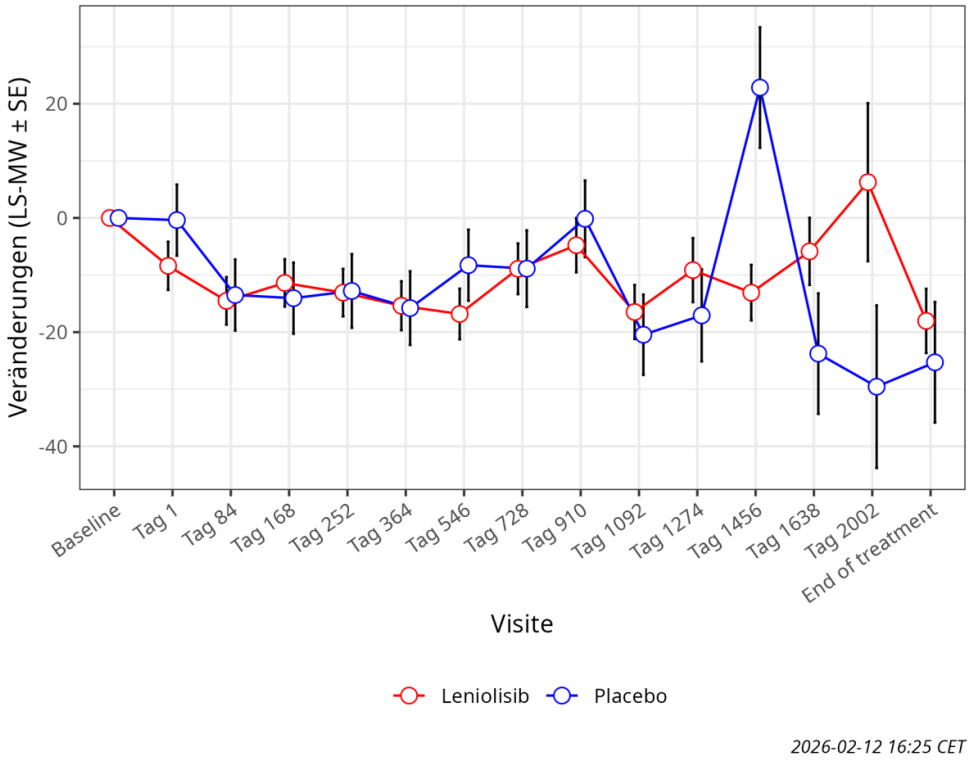


2026-02-12 16:25 CET

2.3. 158.1.1.07.02 Veränderung des PtGA gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum

Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.07.02



2026-02-12 16:25 CET

3. 158.1.1.07.03 Verschlechterung des PtGA-Scores (MCID: 15%)

3.1. 158.1.1.07.03 Verschlechterung des PtGA-Scores (MCID: 15%) : Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo	RR	OR	ARR
Verschlechterung des PtGA-Scores (MCID: 15%)					
Tag 1	9/20 (45 %)	4/9 (44 %)	1,01 [0,000; > 999] 1,0000	1,02 [0,000; > 999] 1,0000	0,01 [-426,714; 426,725] 1,0000
Tag 1092	8/20 (40 %)	5/9 (56 %)	0,72 [0,290; 1,787] 0,4885	0,53 [0,094; 3,038] 0,4885	-0,16 [-0,586; 0,275] 0,4885
Tag 1274	6/20 (30 %)	4/9 (44 %)	0,68 [0,217; 2,104] 0,5082	0,54 [0,088; 3,259] 0,5082	-0,14 [-0,562; 0,273] 0,5082
Tag 1456	7/20 (35 %)	1/9 (11 %)	3,15 [0,498; 19,907] 0,2245	4,31 [0,412; 45,015] 0,2245	0,24 [-0,145; 0,623] 0,2245
Tag 1638	3/20 (15 %)	2/9 (22 %)	0,68 [0,069; 6,650] 0,7492	0,62 [0,037; 10,202] 0,7492	-0,07 [-0,493; 0,348] 0,7492
Tag 168	14/20 (70 %)	6/9 (67 %)	1,05 [0,540; 2,040] 0,8942	1,17 [0,143; 9,518] 0,8942	0,03 [-0,421; 0,487] 0,8942
Tag 2002	0/20 (0 %)	1/9 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Tag 252	14/20 (70 %)	4/9 (44 %)	1,57 [0,750; 3,306] 0,2320	2,92 [0,508; 16,735] 0,2320	0,26 [-0,162; 0,673] 0,2320
Tag 364	14/20 (70 %)	6/9 (67 %)	1,05 [0,540; 2,040] 0,8942	1,17 [0,143; 9,518] 0,8942	0,03 [-0,421; 0,487] 0,8942
Tag 546	12/20 (60 %)	6/9 (67 %)	0,90 [0,464; 1,745] 0,7679	0,75 [0,123; 4,576] 0,7679	-0,07 [-0,486; 0,352] 0,7679
Tag 728	9/20 (45 %)	2/9 (22 %)	2,03 [0,561; 7,310] 0,2850	2,86 [0,422; 19,419] 0,2850	0,23 [-0,187; 0,642] 0,2850

2026-02-12 16:25 CET

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo	RR	OR	ARR
Tag 84	15/20 (75 %)	5/9 (56 %)	1,35 [0,733; 2,487] 0,3409	2,40 [0,404; 14,260] 0,3409	0,19 [-0,201; 0,590] 0,3409
Tag 910	5/20 (25 %)	4/9 (44 %)	0,56 [0,174; 1,814] 0,3409	0,42 [0,070; 2,476] 0,3409	-0,19 [-0,590; 0,201] 0,3409
End of treatment	6/20 (30 %)	2/9 (22 %)	1,35 [0,234; 7,801] 0,7503	1,50 [0,140; 16,045] 0,7503	0,08 [-0,377; 0,532] 0,7503
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

2026-02-12 16:25 CET

4. 158.1.1.07.04 Verbesserung des PtGA-Scores (MCID: 15%)

4.1. 158.1.1.07.04 Verbesserung des PtGA-Scores (MCID: 15%): Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo	RR	OR	ARR
Verbesserung des PtGA-Scores (MCID: 15%)					
Tag 1	4/20 (20 %)	3/9 (33 %)	0,60 [0,142; 2,541] 0,4977	0,50 [0,071; 3,544] 0,4977	-0,13 [-0,510; 0,243] 0,4977
Tag 1092	3/20 (15 %)	0/9 (0 %)	3,33 [0,373; 29,792] 0,2849	3,80 [0,335; 43,105] 0,2849	0,15 [-0,123; 0,423] 0,2849
Tag 1274	1/20 (5 %)	0/9 (0 %)	1,43 [0,400; 5,100] 0,5948	1,46 [0,377; 5,661] 0,5948	0,05 [-0,128; 0,228] 0,5948
Tag 1456	3/20 (15 %)	1/9 (11 %)	1,35 [0,106; 17,160] 0,8285	1,41 [0,076; 26,214] 0,8285	0,04 [-0,291; 0,368] 0,8285
Tag 1638	4/20 (20 %)	0/9 (0 %)	4,29 [0,519; 35,411] 0,1777	5,18 [0,476; 56,397] 0,1777	0,20 [-0,090; 0,490] 0,1777
Tag 168	3/20 (15 %)	2/9 (22 %)	0,68 [0,069; 6,650] 0,7492	0,62 [0,037; 10,202] 0,7492	-0,07 [-0,493; 0,348] 0,7492
Tag 2002	1/20 (5 %)	0/9 (0 %)	1,43 [0,400; 5,100] 0,5948	1,46 [0,377; 5,661] 0,5948	0,05 [-0,128; 0,228] 0,5948
Tag 252	2/20 (10 %)	2/9 (22 %)	0,45 [0,058; 3,500] 0,4541	0,39 [0,034; 4,400] 0,4541	-0,12 [-0,436; 0,192] 0,4541
Tag 364	2/20 (10 %)	1/9 (11 %)	0,90 [0,000; > 999] 0,9916	0,89 [0,000; > 999] 0,9916	-0,01 [-1,878; 1,856] 0,9916
Tag 546	2/20 (10 %)	2/9 (22 %)	0,45 [0,058; 3,500] 0,4541	0,39 [0,034; 4,400] 0,4541	-0,12 [-0,436; 0,192] 0,4541
Tag 728	4/20 (20 %)	1/9 (11 %)	1,80 [0,073; 44,458] 0,7325	2,00 [0,046; 87,769] 0,7325	0,09 [-0,396; 0,574] 0,7325
Tag 84	3/20 (15 %)	2/9 (22 %)	0,68 [0,069; 6,650] 0,7492	0,62 [0,037; 10,202] 0,7492	-0,07 [-0,493; 0,348] 0,7492

2026-02-12 16:25 CET

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo	RR	OR	ARR
Tag 910	4/20 (20 %)	3/9 (33 %)	0,60 [0,142; 2,541] 0,4977	0,50 [0,071; 3,544] 0,4977	-0,13 [-0,510; 0,243] 0,4977
End of treatment	1/20 (5 %)	0/9 (0 %)	1,43 [0,400; 5,100] 0,5948	1,46 [0,377; 5,661] 0,5948	0,05 [-0,128; 0,228] 0,5948
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

2026-02-12 16:25 CET

2.2.5 PGA

1. 158.1.1.08.01 Veränderung des PGA gegenüber Baseline (pro Visite)

1.1. 158.1.1.08.01 Veränderung des PGA gegenüber Baseline (pro Visite): Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**20**	**9**	
Veränderung des PGA gegenüber Baseline (pro Visite)			
Baseline			
n/N (%)	20/20 (100)	9/9 (100)	-
MW (SD)	49,69 (16,689)	39,44 (12,350)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/20 (5)	1/9 (11)	-
MW (SD)	20,00 (NA)	2,00 (NA)	
Veränderung zu Tag 1			
n/N (%)	19/20 (95)	9/9 (100)	LS MD 3,41 [-18,612; 25,438] 0,7523 Hedges' g 0,13 [-0,665; 0,923]
MD (SD)	-17,42 (28,804)	-14,33 (21,054)	
LS MW (SE)	-15,33 (5,874)	-18,74 (8,680)	
95 %-KI	[-27,426; -3,229]	[-36,618; -0,863]	
Veränderung zu Tag 84			
n/N (%)	20/20 (100)	9/9 (100)	LS MD 2,27 [-8,709; 13,248] 0,6744 Hedges' g 0,17 [-0,618; 0,958]
MD (SD)	-34,29 (18,113)	-28,56 (15,517)	
LS MW (SE)	-31,81 (2,880)	-34,08 (4,372)	
95 %-KI	[-37,730; -25,888]	[-43,066; -25,091]	
Veränderung zu Tag 168			
n/N (%)	19/20 (95)	9/9 (100)	LS MD -8,93 [-24,717; 6,862] 0,2552 Hedges' g
MD (SD)	-36,96 (18,911)	-19,56 (23,728)	
LS MW (SE)	-34,24 (4,159)	-25,31 (6,188)	
95 %-KI	[-42,800; -25,670]	[-38,051; -12,564]	

2026-02-12 16:26 CET

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	20	9	
			-0,47 [-1,279; 0,330]
Veränderung zu Tag 252			
n/N (%)	20/20 (100)	9/9 (100)	LS MD 5,82 [-13,755; 25,403] 0,5462 Hedges' g 0,25 [-0,545; 1,035]
MD (SD)	-31,09 (30,246)	-26,33 (18,947)	
LS MW (SE)	-27,81 (5,137)	-33,63 (7,798)	
95 %-KI	[-38,369; -17,250]	[-49,661; -17,605]	
Veränderung zu Tag 364			
n/N (%)	19/20 (95)	9/9 (100)	LS MD 1,59 [-9,031; 12,215] 0,7602 Hedges' g 0,12 [-0,670; 0,918]
MD (SD)	-34,20 (19,699)	-26,56 (17,494)	
LS MW (SE)	-31,23 (2,840)	-32,83 (4,191)	
95 %-KI	[-37,084; -25,385]	[-41,458; -24,194]	
Veränderung zu Tag 546			
n/N (%)	17/20 (85)	9/9 (100)	LS MD -7,39 [-20,195; 5,425] 0,2452 Hedges' g -0,48 [-1,305; 0,336]
MD (SD)	-36,70 (19,992)	-22,89 (15,909)	
LS MW (SE)	-34,48 (3,567)	-27,09 (4,952)	
95 %-KI	[-41,853; -27,097]	[-37,334; -16,847]	
Veränderung zu Tag 728			
n/N (%)	16/20 (80)	7/9 (78)	LS MD -1,26 [-12,254; 9,738] 0,8138 Hedges' g -0,11 [-0,995; 0,782]
MD (SD)	-34,99 (20,321)	-23,71 (19,847)	
LS MW (SE)	-31,94 (2,832)	-30,69 (4,346)	
95 %-KI	[-37,850; -26,037]	[-39,752; -21,619]	
Veränderung zu Tag 910			
n/N (%)	14/20 (70)	7/9 (78)	LS MD -0,48 [-9,435; 8,480] 0,9121
MD (SD)	-35,06 (18,518)	-24,24 (18,197)	
LS MW (SE)	-31,62 (2,387)	-31,14 (3,429)	

2026-02-12 16:26 CET

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**20**	**9**	
95 %-KI	[-36,630; -26,601]	[-38,342; -23,935]	Hedges' g -0,05 [-0,958; 0,856]
Veränderung zu Tag 1092			
n/N (%)	13/20 (65)	6/9 (67)	LS MD 2,99 [-10,364; 16,345] 0,6414 Hedges' g 0,23 [-0,742; 1,199]
MD (SD)	-33,99 (25,885)	-25,67 (16,083)	
LS MW (SE)	-30,42 (3,453)	-33,41 (5,152)	
95 %-KI	[-37,739; -23,097]	[-44,331; -22,487]	
Veränderung zu Tag 1274			
n/N (%)	12/20 (60)	4/9 (44)	LS MD 4,95 [-6,299; 16,206] 0,3589 Hedges' g 0,53 [-0,616; 1,686]
MD (SD)	-36,32 (17,352)	-31,75 (11,295)	
LS MW (SE)	-33,94 (2,514)	-38,90 (4,459)	
95 %-KI	[-39,374; -28,511]	[-48,530; -29,262]	
Veränderung zu Tag 1456			
n/N (%)	12/20 (60)	2/9 (22)	LS MD 2,29 [-7,570; 12,159] 0,6188 Hedges' g 0,38 [-1,131; 1,881]
MD (SD)	-40,49 (17,336)	-31,50 (21,920)	
LS MW (SE)	-38,88 (1,650)	-41,17 (4,132)	
95 %-KI	[-42,510; -35,247]	[-50,267; -32,079]	
Veränderung zu Tag 1638			
n/N (%)	7/20 (35)	1/9 (11)	LS MD 9,36 [-23,028; 41,739] 0,4911 Hedges' g 0,83 [-1,336; 3,000]
MD (SD)	-40,13 (19,195)	-16,00 (NA)	
LS MW (SE)	-35,94 (3,693)	-45,30 (11,518)	
95 %-KI	[-45,434; -26,450]	[-74,905; -15,690]	
Veränderung zu Tag 2002			
n/N (%)	1/20 (5)	1/9 (11)	LS MD 32,77 [NA; NA] NA
MD (SD)	-17,23 (NA)	-50,00 (NA)	
LS MW (SE)			

2026-02-12 16:26 CET

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Leniolisib	**Placebo**	
N	**20**	**9**	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	Hedges' g NA [NA; NA]
Veränderung zu End of treatment			
n/N (%)	11/20 (55)	3/9 (33)	LS MD 1,33 [-10,621; 13,280] 0,8111 Hedges' g 0,16 [-1,122; 1,434]
MD (SD)	-46,08 (20,033)	-31,67 (21,502)	
LS MW (SE)	-42,71 (2,392)	-44,04 (4,750)	
95 %-KI	[-47,971; -37,444]	[-54,492; -33,581]	

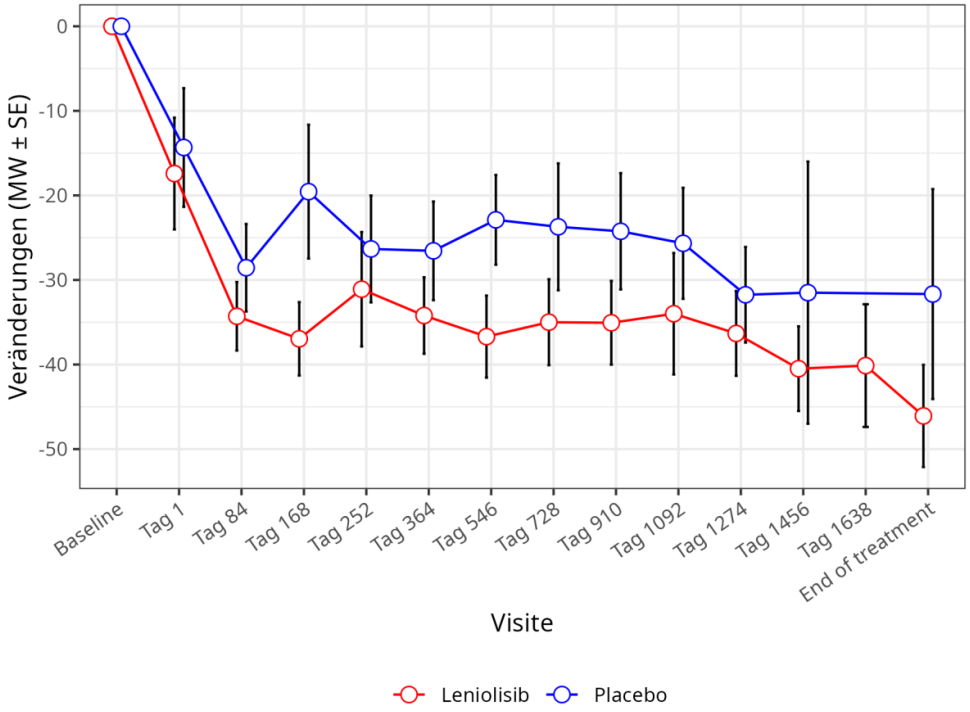
SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 16:26 CET

1.2. 158.1.1.08.01 Veränderung des PGA gegenüber Baseline (pro Visite)

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.08.01



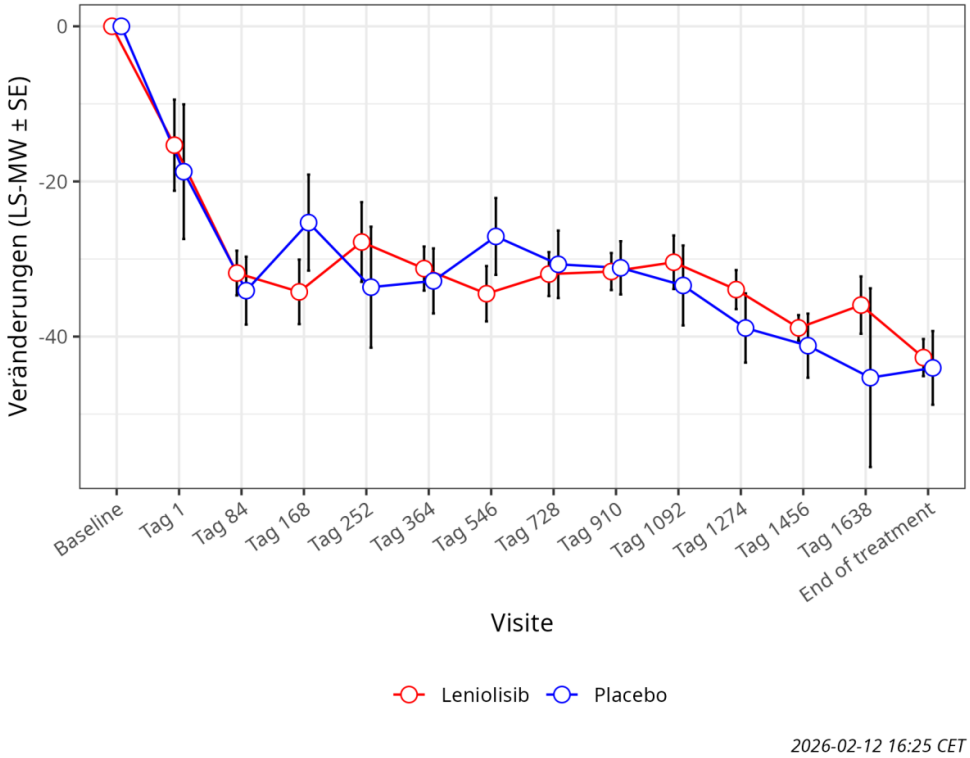
2026-02-12 16:25 CET

2026-02-12 16:26 CET

1.3. 158.1.1.08.01 Veränderung des PGA gegenüber Baseline (pro Visite)

Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.08.01



2026-02-12 16:26 CET

2. 158.1.1.08.02 Veränderung des PGA gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum

2.1. 158.1.1.08.02 Veränderung des PGA gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum: Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**20**	**9**	
Veränderung des PGA gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum			
Baseline			
n/N (%)	20/20 (100)	9/9 (100)	-
MW (SD)	49,69 (16,689)	39,44 (12,350)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/20 (5)	1/9 (11)	-
MW (SD)	20,00 (NA)	2,00 (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	20	9	LS MD -0,43 [-8,490; 7,622] 0,9127 Hedges' g -0,04 [-0,831; 0,742]
LS MW (SE)	-30,61 (2,107)	-30,17 (3,210)	
95 %-KI	[-34,948; -26,267]	[-36,757; -23,589]	
Veränderung zu Tag 1			
n/N (%)	19/20 (95)	9/9 (100)	LS MD 7,08 [-5,790; 19,959] 0,2786 Hedges' g 0,43 [-0,371; 1,233]
MD (SD)	-17,42 (28,804)	-14,33 (21,054)	
LS MW (SE)	-12,76 (3,656)	-19,85 (5,331)	
95 %-KI	[-19,981; -5,541]	[-30,377; -9,313]	
Veränderung zu Tag 84			
n/N (%)	20/20 (100)	9/9 (100)	LS MD 3,52 [-9,265; 16,312] 0,5870 Hedges' g
MD (SD)	-34,29 (18,113)	-28,56 (15,517)	
LS MW (SE)	-30,54 (3,577)	-34,07 (5,331)	
95 %-KI	[-37,611; -23,478]	[-44,599; -23,536]	

2026-02-12 16:26 CET

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	20	9	
			0,21 [-0,575; 1,003]
Veränderung zu Tag 168			
n/N (%)	19/20 (95)	9/9 (100)	LS MD -6,56 [-19,437; 6,321] 0,3159 Hedges' g -0,40 [-1,200; 0,402]
MD (SD)	-36,96 (18,911)	-19,56 (23,728)	
LS MW (SE)	-31,63 (3,654)	-25,07 (5,331)	
95 %-KI	[-38,843; -24,409]	[-35,599; -14,536]	
Veränderung zu Tag 252			
n/N (%)	20/20 (100)	9/9 (100)	LS MD 4,50 [-8,288; 17,289] 0,4878 Hedges' g 0,27 [-0,517; 1,064]
MD (SD)	-31,09 (30,246)	-26,33 (18,947)	
LS MW (SE)	-27,34 (3,577)	-31,85 (5,331)	
95 %-KI	[-34,411; -20,278]	[-42,377; -21,313]	
Veränderung zu Tag 364			
n/N (%)	19/20 (95)	9/9 (100)	LS MD 1,17 [-11,692; 14,038] 0,8573 Hedges' g 0,07 [-0,722; 0,865]
MD (SD)	-34,20 (19,699)	-26,56 (17,494)	
LS MW (SE)	-30,89 (3,649)	-32,07 (5,331)	
95 %-KI	[-38,103; -23,687]	[-42,599; -21,536]	
Veränderung zu Tag 546			
n/N (%)	17/20 (85)	9/9 (100)	LS MD -5,06 [-18,094; 7,983] 0,4449 Hedges' g -0,31 [-1,122; 0,504]
MD (SD)	-36,70 (19,992)	-22,89 (15,909)	
LS MW (SE)	-33,46 (3,819)	-28,40 (5,331)	
95 %-KI	[-40,995; -25,917]	[-38,933; -17,869]	
Veränderung zu Tag 728			
n/N (%)	16/20 (80)	7/9 (78)	LS MD -3,81 [-17,904; 10,288] 0,5946
MD (SD)	-34,99 (20,321)	-23,71 (19,847)	
LS MW (SE)	-33,95 (3,912)	-30,14 (5,932)	

2026-02-12 16:26 CET

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**20**	**9**	
95 %-KI	[-41,671; -26,234]	[-41,848; -18,441]	Hedges' g -0,23 [-1,126; 0,657]
Veränderung zu Tag 910			
n/N (%)	14/20 (70)	7/9 (78)	LS MD -1,97 [-16,313; 12,381] 0,7872 Hedges' g -0,12 [-1,029; 0,787]
MD (SD)	-35,06 (18,518)	-24,24 (18,197)	
LS MW (SE)	-32,64 (4,140)	-30,67 (5,932)	
95 %-KI	[-40,805; -24,473]	[-42,377; -18,969]	
Veränderung zu Tag 1092			
n/N (%)	13/20 (65)	6/9 (67)	LS MD -2,12 [-17,246; 13,004] 0,7824 Hedges' g -0,13 [-1,100; 0,837]
MD (SD)	-33,99 (25,885)	-25,67 (16,083)	
LS MW (SE)	-31,67 (4,275)	-29,54 (6,325)	
95 %-KI	[-40,095; -23,236]	[-42,017; -17,073]	
Veränderung zu Tag 1274			
n/N (%)	12/20 (60)	4/9 (44)	LS MD 2,45 [-14,858; 19,751] 0,7808 Hedges' g 0,15 [-0,982; 1,285]
MD (SD)	-36,32 (17,352)	-31,75 (11,295)	
LS MW (SE)	-34,63 (4,424)	-37,08 (7,549)	
95 %-KI	[-43,354; -25,913]	[-51,951; -22,208]	
Veränderung zu Tag 1456			
n/N (%)	12/20 (60)	2/9 (22)	LS MD -4,21 [-26,443; 18,022] 0,7095 Hedges' g -0,26 [-1,759; 1,243]
MD (SD)	-40,49 (17,336)	-31,50 (21,920)	
LS MW (SE)	-38,80 (4,424)	-34,59 (10,358)	
95 %-KI	[-47,521; -30,079]	[-54,988; -14,191]	
Veränderung zu Tag 1638			
n/N (%)	7/20 (35)	1/9 (11)	LS MD -3,90 [-34,430; 26,630] 0,8016
MD (SD)	-40,13 (19,195)	-16,00 (NA)	
LS MW (SE)	-37,62 (5,614)	-33,72 (14,417)	

2026-02-12 16:26 CET

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Leniolisib	**Placebo**	
N	**20**	**9**	
95 %-KI	[-48,676; -26,561]	[-62,112; -5,325]	Hedges' g -0,23 [-2,329; 1,873]
Veränderung zu Tag 2002			
n/N (%)	1/20 (5)	1/9 (11)	LS MD 8,62 [-31,220; 48,467] 0,6703 Hedges' g NA [NA; NA]
MD (SD)	-17,23 (NA)	-50,00 (NA)	
LS MW (SE)	-29,84 (14,206)	-38,46 (14,399)	
95 %-KI	[-57,818; -1,856]	[-66,818; -10,103]	
Veränderung zu End of treatment			
n/N (%)	11/20 (55)	3/9 (33)	LS MD -4,97 [-24,246; 14,305] 0,6119 Hedges' g -0,31 [-1,589; 0,978]
MD (SD)	-46,08 (20,033)	-31,67 (21,502)	
LS MW (SE)	-38,61 (4,610)	-33,64 (8,581)	
95 %-KI	[-47,697; -29,528]	[-50,543; -16,742]	

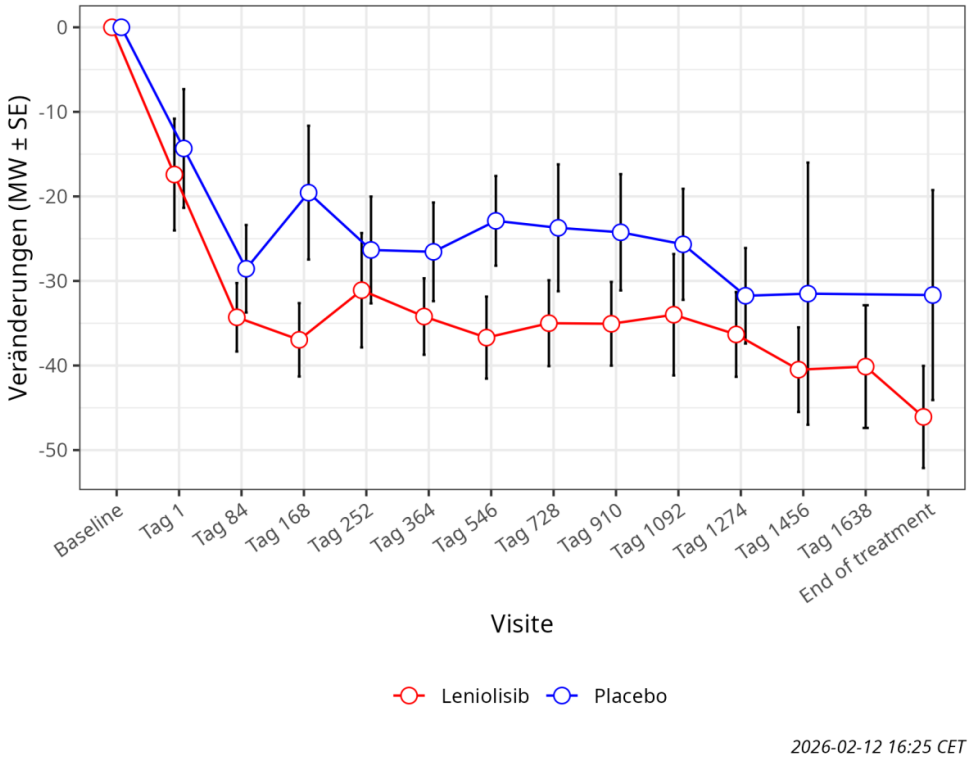
SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 16:26 CET

2.2. 158.1.1.08.02 Veränderung des PGA gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum

Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.08.02

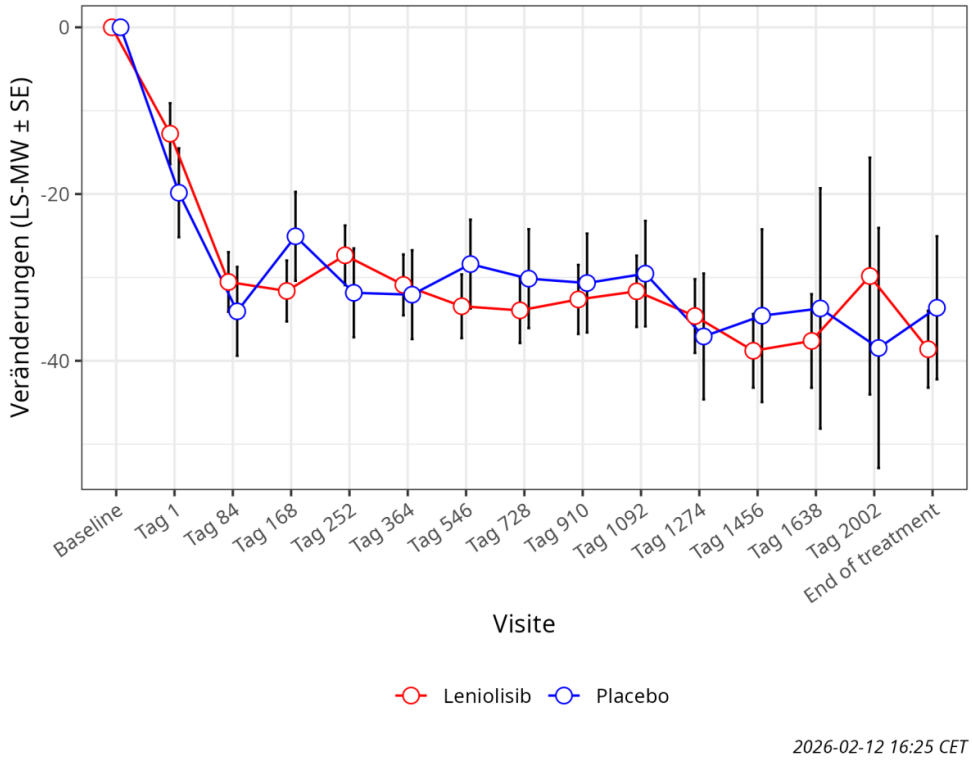


2026-02-12 16:26 CET

2.3. 158.1.1.08.02 Veränderung des PGA gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum

Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.08.02



2026-02-12 16:26 CET

3. 158.1.1.08.03 Verbesserung des PGA-Scores (MCID: 15%)

3.1. 158.1.1.08.03 Verbesserung des PGA-Scores (MCID: 15%) : Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo	RR	OR	ARR
Verbesserung des PGA-Scores (MCID: 15%)					
Tag 1	14/20 (70 %)	5/9 (56 %)	1,26 [0,650; 2,443] 0,5039	1,87 [0,312; 11,157] 0,5039	0,14 [-0,269; 0,558] 0,5039
Tag 1092	11/20 (55 %)	5/9 (56 %)	0,99 [0,000; > 999] 0,9997	0,98 [0,000; > 999] 0,9997	-0,01 [-24,085; 24,074] 0,9997
Tag 1274	12/20 (60 %)	4/9 (44 %)	1,35 [0,588; 3,098] 0,4885	1,88 [0,329; 10,680] 0,4885	0,16 [-0,275; 0,586] 0,4885
Tag 1456	12/20 (60 %)	2/9 (22 %)	2,70 [0,922; 7,905] 0,0696	5,25 [0,873; 31,555] 0,0696	0,38 [-0,031; 0,786] 0,0696
Tag 1638	7/20 (35 %)	1/9 (11 %)	3,15 [0,498; 19,907] 0,2245	4,31 [0,412; 45,015] 0,2245	0,24 [-0,145; 0,623] 0,2245
Tag 168	18/20 (90 %)	7/9 (78 %)	1,16 [0,795; 1,684] 0,4541	2,57 [0,227; 29,095] 0,4541	0,12 [-0,192; 0,436] 0,4541
Tag 2002	1/20 (5 %)	1/9 (11 %)	0,45 [0,007; 28,527] 0,7192	0,42 [0,005; 37,708] 0,7192	-0,06 [-0,379; 0,256] 0,7192
Tag 252	17/20 (85 %)	8/9 (89 %)	0,96 [0,655; 1,397] 0,8285	0,71 [0,038; 13,153] 0,8285	-0,04 [-0,368; 0,291] 0,8285
Tag 364	17/20 (85 %)	9/9 (100 %)	0,88 [0,691; 1,113] 0,2849	0,26 [0,023; 2,985] 0,2849	-0,15 [-0,423; 0,123] 0,2849
Tag 546	16/20 (80 %)	8/9 (89 %)	0,90 [0,507; 1,599] 0,7325	0,50 [0,011; 21,942] 0,7325	-0,09 [-0,574; 0,396] 0,7325
Tag 728	14/20 (70 %)	6/9 (67 %)	1,05 [0,540; 2,040] 0,8942	1,17 [0,143; 9,518] 0,8942	0,03 [-0,421; 0,487] 0,8942

2026-02-12 16:26 CET

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo	RR	OR	ARR
Tag 84	18/20 (90 %)	8/9 (89 %)	1,01 [0,126; 8,163] 0,9916	1,12 [0,000; > 999] 0,9916	0,01 [-1,856; 1,878] 0,9916
Tag 910	13/20 (65 %)	6/9 (67 %)	0,98 [0,000; > 999] 0,9982	0,93 [0,000; > 999] 0,9982	-0,02 [-12,950; 12,917] 0,9982
End of treatment	11/20 (55 %)	3/9 (33 %)	1,65 [0,614; 4,436] 0,3258	2,44 [0,418; 14,281] 0,3258	0,22 [-0,211; 0,645] 0,3258
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

2026-02-12 16:26 CET

4. 158.1.1.08.04 Verschlechterung des PGA-Scores (MCID: 15%)

4.1. 158.1.1.08.04 Verschlechterung des PGA-Scores (MCID: 15%): Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo	RR	OR	ARR
Verschlechterung des PGA-Scores (MCID: 15%)					
Tag 1	4/20 (20 %)	2/9 (22 %)	0,90 [0,030; 27,281] 0,9560	0,88 [0,012; 66,035] 0,9560	-0,02 [-0,742; 0,697] 0,9560
Tag 1092	2/20 (10 %)	0/9 (0 %)	2,38 [0,323; 17,533] 0,4016	2,57 [0,293; 22,493] 0,4016	0,10 [-0,130; 0,330] 0,4016
Tag 1274	0/20 (0 %)	0/9 (0 %)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Tag 1456	0/20 (0 %)	0/9 (0 %)			
Tag 1638	0/20 (0 %)	0/9 (0 %)			
Tag 168	1/20 (5 %)	1/9 (11 %)	0,45 [0,007; 28,527] 0,7192	0,42 [0,005; 37,708] 0,7192	-0,06 [-0,379; 0,256] 0,7192
Tag 2002	0/20 (0 %)	0/9 (0 %)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Tag 252	1/20 (5 %)	1/9 (11 %)	0,45 [0,007; 28,527] 0,7192	0,42 [0,005; 37,708] 0,7192	-0,06 [-0,379; 0,256] 0,7192
Tag 364	1/20 (5 %)	0/9 (0 %)	1,43 [0,400; 5,100] 0,5948	1,46 [0,377; 5,661] 0,5948	0,05 [-0,128; 0,228] 0,5948
Tag 546	0/20 (0 %)	0/9 (0 %)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Tag 728	1/20 (5 %)	1/9 (11 %)	0,45 [0,007; 28,527] 0,7192	0,42 [0,005; 37,708] 0,7192	-0,06 [-0,379; 0,256] 0,7192
Tag 84	0/20 (0 %)	0/9 (0 %)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Tag 910	1/20 (5 %)	0/9 (0 %)	1,43 [0,400; 5,100] 0,5948	1,46 [0,377; 5,661] 0,5948	0,05 [-0,128; 0,228] 0,5948

2026-02-12 16:26 CET

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo	RR	OR	ARR
End of treatment	0/20 (0 %)	0/9 (0 %)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 16:26 CET

2.3 Lebensqualität

2.3.1 SF-36

1. 158.1.1.09.01 SF-36 Körperliche Summenskala: Veränderung gegenüber Baseline (pro Visite)

1.1. 158.1.1.09.01 SF-36 Körperliche Summenskala: Veränderung gegenüber Baseline (pro Visite): Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**20**	**9**	
SF-36 Körperliche Summenskala: Veränderung gegenüber Baseline (pro Visite)			
Baseline			
n/N (%)	20/20 (100)	9/9 (100)	-
MW (SD)	45,89 (7,193)	47,47 (7,524)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/20 (5)	1/9 (11)	-
MW (SD)	48,37 (NA)	63,55 (NA)	
Veränderung zu Tag 1			
n/N (%)	19/20 (95)	9/9 (100)	LS MD 0,33 [-4,264; 4,925] 0,8833 Hedges' g 0,06 [-0,735; 0,852]
MD (SD)	2,03 (4,601)	0,87 (9,260)	
LS MW (SE)	1,77 (1,259)	1,44 (1,834)	
95 %-KI	[-0,826; 4,361]	[-2,340; 5,214]	
Veränderung zu Tag 84			
n/N (%)	20/20 (100)	9/9 (100)	LS MD 4,39 [0,543; 8,228] 0,0269 Hedges' g 0,92 [0,092; 1,744]
MD (SD)	6,41 (4,813)	1,32 (7,129)	
LS MW (SE)	6,19 (1,038)	1,81 (1,550)	
95 %-KI	[4,059; 8,325]	[-1,379; 4,992]	
Veränderung zu Tag 168			
n/N (%)	20/20 (100)	9/9 (100)	LS MD 2,70 [-1,293; 6,691] 0,1764 Hedges' g
MD (SD)	6,10 (5,430)	2,51 (7,865)	
LS MW (SE)	5,82 (1,078)	3,12 (1,610)	
95 %-KI	[3,608; 8,039]	[-0,184; 6,434]	

2026-02-12 16:26 CET

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	20	9	
			0,54 [-0,257; 1,345]
Veränderung zu Tag 252			
n/N (%)	20/20 (100)	8/9 (89)	LS MD 5,49 [0,462; 10,513] 0,0336 Hedges' g 0,92 [0,056; 1,775]
MD (SD)	4,98 (5,590)	-1,15 (8,537)	
LS MW (SE)	4,80 (1,300)	-0,69 (2,060)	
95 %-KI	[2,120; 7,475]	[-4,932; 3,552]	
Veränderung zu Tag 364			
n/N (%)	18/20 (90)	8/9 (89)	LS MD 2,39 [-1,415; 6,195] 0,2068 Hedges' g 0,54 [-0,312; 1,383]
MD (SD)	6,03 (5,871)	2,89 (8,291)	
LS MW (SE)	5,80 (1,019)	3,41 (1,529)	
95 %-KI	[3,689; 7,903]	[0,243; 6,570]	
Veränderung zu Tag 546			
n/N (%)	16/20 (80)	9/9 (100)	LS MD 3,50 [-2,032; 9,023] 0,2032 Hedges' g 0,53 [-0,302; 1,362]
MD (SD)	5,56 (5,967)	1,18 (10,144)	
LS MW (SE)	5,24 (1,594)	1,74 (2,129)	
95 %-KI	[1,934; 8,547]	[-2,670; 6,159]	
Veränderung zu Tag 728			
n/N (%)	16/20 (80)	7/9 (78)	LS MD 3,01 [-2,331; 8,354] 0,2535 Hedges' g 0,51 [-0,388; 1,418]
MD (SD)	6,91 (6,174)	3,03 (9,067)	
LS MW (SE)	6,65 (1,409)	3,64 (2,134)	
95 %-KI	[3,709; 9,586]	[-0,815; 8,086]	
Veränderung zu Tag 910			
n/N (%)	14/20 (70)	7/9 (78)	LS MD 4,50 [-2,595; 11,592] 0,1994
MD (SD)	6,24 (4,928)	1,27 (11,632)	
LS MW (SE)	6,08 (1,946)	1,59 (2,754)	

2026-02-12 16:26 CET

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**20**	**9**	
95 %-KI	[1,996; 10,171]	[-4,201; 7,372]	Hedges' g 0,59 [-0,336; 1,522]
Veränderung zu Tag 1092			
n/N (%)	13/20 (65)	6/9 (67)	LS MD 3,95 [-5,117; 13,007] 0,3697
MD (SD)	5,54 (5,814)	0,79 (13,923)	
LS MW (SE)	5,29 (2,391)	1,34 (3,528)	
95 %-KI	[0,221; 10,357]	[-6,136; 8,823]	Hedges' g 0,44 [-0,543; 1,416]
Veränderung zu Tag 1274			
n/N (%)	8/20 (40)	4/9 (44)	LS MD -7,85 [-16,346; 0,655] 0,0664
MD (SD)	3,39 (5,531)	9,58 (10,666)	
LS MW (SE)	2,84 (2,147)	10,68 (3,052)	
95 %-KI	[-2,018; 7,696]	[3,780; 17,589]	Hedges' g -1,19 [-2,520; 0,140]
Veränderung zu Tag 1456			
n/N (%)	12/20 (60)	2/9 (22)	LS MD -4,29 [-12,061; 3,491] 0,2506
MD (SD)	6,01 (5,911)	13,00 (0,453)	
LS MW (SE)	6,40 (1,295)	10,68 (3,254)	
95 %-KI	[3,549; 9,247]	[3,520; 17,846]	Hedges' g -0,89 [-2,438; 0,653]
Veränderung zu Tag 1638			
n/N (%)	7/20 (35)	2/9 (22)	LS MD -2,99 [-13,116; 7,141] 0,4976
MD (SD)	3,91 (6,715)	14,98 (6,293)	
LS MW (SE)	5,71 (1,680)	8,69 (3,513)	
95 %-KI	[1,595; 9,815]	[0,097; 17,288]	Hedges' g -0,59 [-2,198; 1,024]
Veränderung zu Tag 2002			
n/N (%)	1/20 (5)	1/9 (11)	LS MD 24,88 [NA; NA] NA
MD (SD)	2,46 (NA)	27,34 (NA)	
LS MW (SE)			

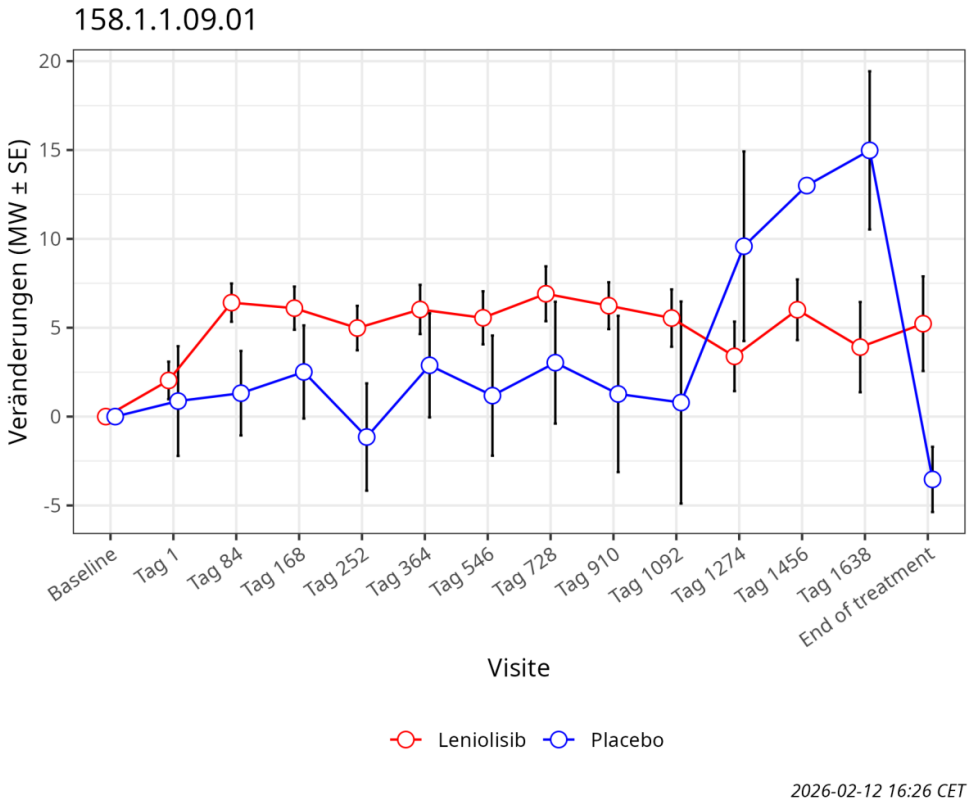
2026-02-12 16:26 CET

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Leniolisib	**Placebo**	
N	**20**	**9**	
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	Hedges' g NA [NA; NA]
Veränderung zu End of treatment			
n/N (%)	8/20 (40)	2/9 (22)	LS MD 6,36 [-8,226; 20,937] 0,3370 Hedges' g 0,78 [-0,825; 2,392]
MD (SD)	5,23 (7,529)	-3,54 (2,595)	
LS MW (SE)	4,75 (2,571)	-1,61 (5,424)	
95 %-KI	[-1,333; 10,825]	[-14,436; 11,217]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

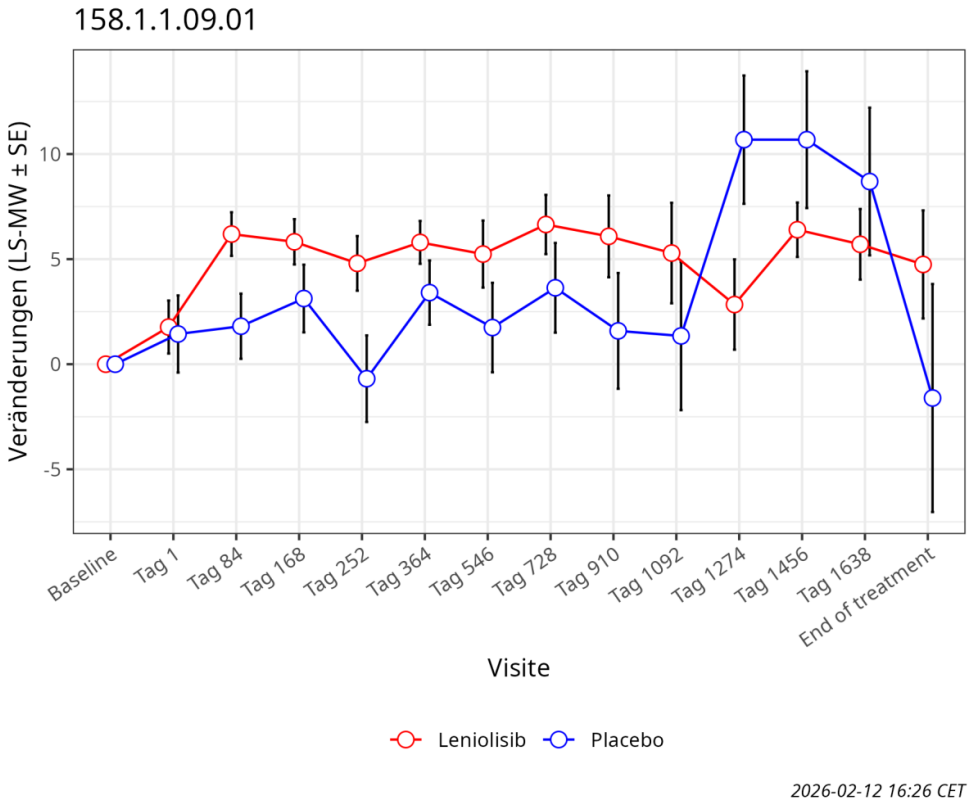
2026-02-12 16:26 CET

1.2. 158.1.1.09.01 SF-36 Körperliche Summenskala: Veränderung gegenüber Baseline (pro Visite) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



2026-02-12 16:26 CET

1.3. 158.1.1.09.01 SF-36 Körperliche Summenskala: Veränderung gegenüber Baseline (pro Visite) Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



2026-02-12 16:26 CET

2. 158.1.1.09.02 SF-36 Körperliche Summenskala: Veränderung gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum

2.1. 158.1.1.09.02 SF-36 Körperliche Summenskala: Veränderung gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum: Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**20**	**9**	
SF-36 Körperliche Summenskala: Veränderung gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum			
Baseline			
n/N (%)	20/20 (100)	9/9 (100)	-
MW (SD)	45,89 (7,193)	47,47 (7,524)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/20 (5)	1/9 (11)	-
MW (SD)	48,37 (NA)	63,55 (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	20	9	LS MD 3,13 [-0,415; 6,672] 0,0811 Hedges' g 0,71 [-0,099; 1,523]
LS MW (SE)	5,09 (0,953)	1,96 (1,433)	
95 %-KI	[3,133; 7,052]	[-0,979; 4,906]	
Veränderung zu Tag 1			
n/N (%)	19/20 (95)	9/9 (100)	LS MD 0,23 [-4,404; 4,856] 0,9228 Hedges' g 0,04 [-0,755; 0,832]
MD (SD)	2,03 (4,601)	0,87 (9,260)	
LS MW (SE)	1,64 (1,308)	1,42 (1,920)	
95 %-KI	[-0,957; 4,245]	[-2,405; 5,240]	
Veränderung zu Tag 84			
n/N (%)	20/20 (100)	9/9 (100)	LS MD 4,29 [-0,321; 8,894] 0,0678
MD (SD)	6,41 (4,813)	1,32 (7,129)	
LS MW (SE)	6,15 (1,287)	1,86 (1,920)	

2026-02-12 16:26 CET

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**20**	**9**	
95 %-KI	[3,585; 8,709]	[-1,961; 5,683]	Hedges' g 0,72 [-0,088; 1,535]
Veränderung zu Tag 168			
n/N (%)	20/20 (100)	9/9 (100)	LS MD 2,78 [-1,828; 7,387] 0,2335
MD (SD)	6,10 (5,430)	2,51 (7,865)	
LS MW (SE)	5,83 (1,287)	3,06 (1,920)	
95 %-KI	[3,273; 8,396]	[-0,767; 6,878]	Hedges' g 0,47 [-0,328; 1,266]
Veränderung zu Tag 252			
n/N (%)	20/20 (100)	8/9 (89)	LS MD 5,62 [0,894; 10,338] 0,0203
MD (SD)	4,98 (5,590)	-1,15 (8,537)	
LS MW (SE)	4,72 (1,287)	-0,90 (1,993)	
95 %-KI	[2,155; 7,278]	[-4,859; 3,060]	Hedges' g 0,95 [0,090; 1,815]
Veränderung zu Tag 364			
n/N (%)	18/20 (90)	8/9 (89)	LS MD 2,95 [-1,813; 7,712] 0,2217
MD (SD)	6,03 (5,871)	2,89 (8,291)	
LS MW (SE)	6,09 (1,327)	3,14 (1,993)	
95 %-KI	[3,449; 8,722]	[-0,823; 7,096]	Hedges' g 0,51 [-0,339; 1,353]
Veränderung zu Tag 546			
n/N (%)	16/20 (80)	9/9 (100)	LS MD 3,70 [-1,008; 8,403] 0,1219
MD (SD)	5,56 (5,967)	1,18 (10,144)	
LS MW (SE)	5,42 (1,378)	1,72 (1,920)	
95 %-KI	[2,687; 8,156]	[-2,098; 5,546]	Hedges' g 0,64 [-0,200; 1,477]
Veränderung zu Tag 728			
n/N (%)	16/20 (80)	7/9 (78)	LS MD 4,23 [-0,726; 9,181] 0,0935
MD (SD)	6,91 (6,174)	3,03 (9,067)	
LS MW (SE)	6,64 (1,379)	2,41 (2,078)	

2026-02-12 16:26 CET

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**20**	**9**	
95 %-KI	[3,902; 9,375]	[-1,711; 6,533]	Hedges' g 0,74 [-0,179; 1,658]
Veränderung zu Tag 910			
n/N (%)	14/20 (70)	7/9 (78)	LS MD 5,18 [0,164; 10,199] 0,0431
MD (SD)	6,24 (4,928)	1,27 (11,632)	
LS MW (SE)	5,83 (1,439)	0,65 (2,078)	
95 %-KI	[2,979; 8,683]	[-3,472; 4,771]	Hedges' g 0,92 [-0,040; 1,875]
Veränderung zu Tag 1092			
n/N (%)	13/20 (65)	6/9 (67)	LS MD 5,10 [-0,122; 10,325] 0,0555
MD (SD)	5,54 (5,814)	0,79 (13,923)	
LS MW (SE)	5,43 (1,475)	0,33 (2,184)	
95 %-KI	[2,508; 8,348]	[-3,999; 4,651]	Hedges' g 0,91 [-0,105; 1,935]
Veränderung zu Tag 1274			
n/N (%)	8/20 (40)	4/9 (44)	LS MD -2,64 [-8,692; 3,412] 0,3903
MD (SD)	3,39 (5,531)	9,58 (10,666)	
LS MW (SE)	3,43 (1,751)	6,07 (2,513)	
95 %-KI	[-0,028; 6,882]	[1,105; 11,029]	Hedges' g -0,49 [-1,713; 0,733]
Veränderung zu Tag 1456			
n/N (%)	12/20 (60)	2/9 (22)	LS MD 3,72 [-3,449; 10,889] 0,3075
MD (SD)	6,01 (5,911)	13,00 (0,453)	
LS MW (SE)	5,28 (1,515)	1,56 (3,305)	
95 %-KI	[2,287; 8,282]	[-4,948; 8,077]	Hedges' g 0,67 [-0,855; 2,194]
Veränderung zu Tag 1638			
n/N (%)	7/20 (35)	2/9 (22)	LS MD 0,32 [-7,132; 7,777] 0,9322
MD (SD)	3,91 (6,715)	14,98 (6,293)	
LS MW (SE)	3,87 (1,839)	3,54 (3,305)	

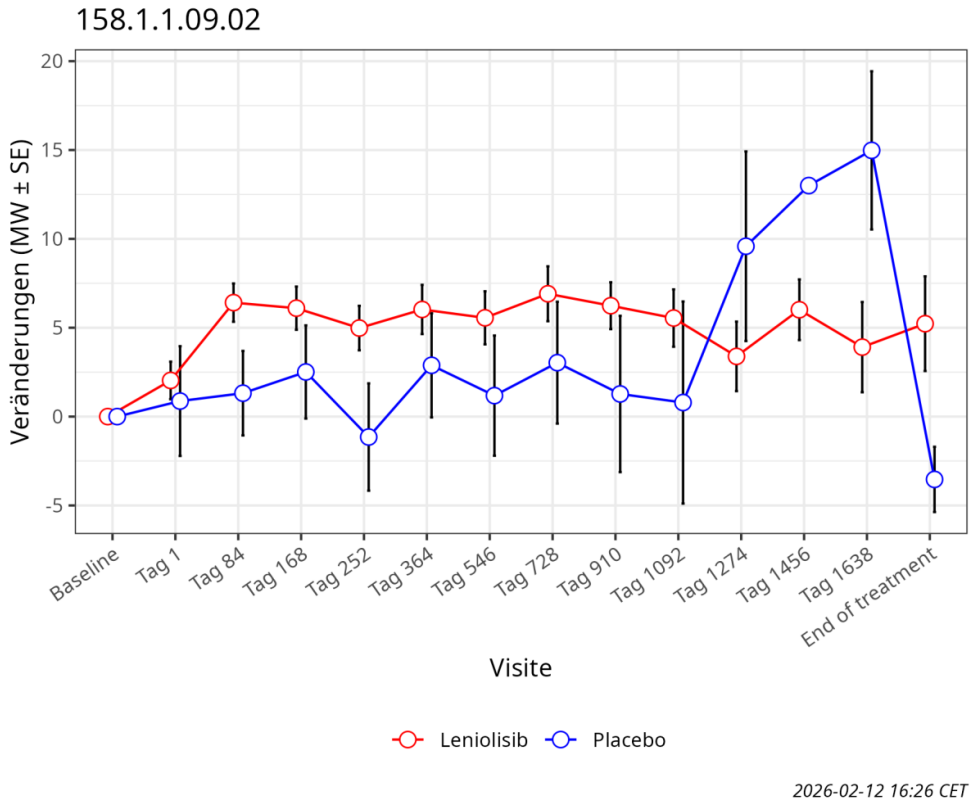
2026-02-12 16:26 CET

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Leniolisib	**Placebo**	
N	**20**	**9**	
95 %-KI	[0,240; 7,494]	[-2,968; 10,057]	Hedges' g 0,06 [-1,513; 1,631]
Veränderung zu Tag 2002			
n/N (%)	1/20 (5)	1/9 (11)	LS MD -12,38 [-24,694; -0,074] 0,0486 Hedges' g NA [NA; NA]
MD (SD)	2,46 (NA)	27,34 (NA)	
LS MW (SE)	1,67 (4,361)	14,05 (4,476)	
95 %-KI	[-6,924; 10,259]	[5,235; 22,868]	
Veränderung zu End of treatment			
n/N (%)	8/20 (40)	2/9 (22)	LS MD 2,13 [-5,259; 9,518] 0,5705 Hedges' g 0,39 [-1,174; 1,955]
MD (SD)	5,23 (7,529)	-3,54 (2,595)	
LS MW (SE)	4,96 (1,752)	2,83 (3,312)	
95 %-KI	[1,498; 8,414]	[-3,700; 9,352]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 16:26 CET

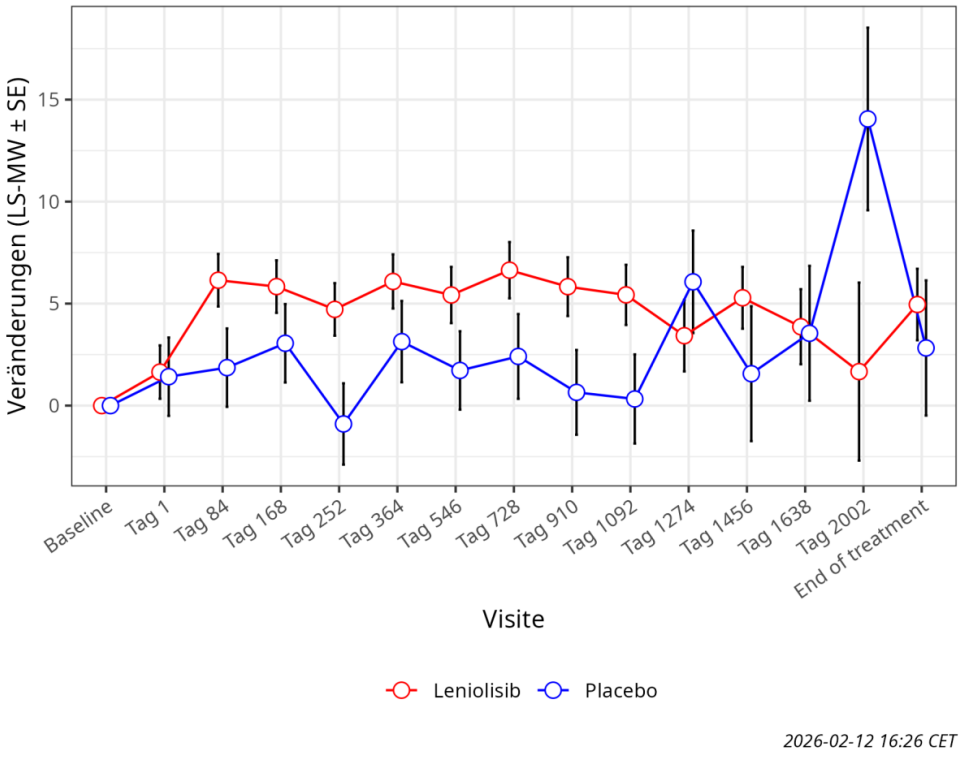
2.2. 158.1.1.09.02 SF-36 Körperliche Summenskala: Veränderung gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



2026-02-12 16:26 CET

2.3. 158.1.1.09.02 SF-36 Körperliche Summenskala: Veränderung gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.09.02



2026-02-12 16:26 CET

3. 158.1.1.09.03 SF-36 Körperliche Summenskala Verbesserung um MCID 9,4 Punkte im Vergleich zu Baseline

3.1. 158.1.1.09.03 SF-36 Körperliche Summenskala Verbesserung um MCID 9,4 Punkte im Vergleich zu Baseline: Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo	RR	OR	ARR
SF-36 Körperliche Summenskala Verbesserung um MCID 9,4 Punkte im Vergleich zu Baseline					
Tag 1	1/20 (5 %)	3/9 (33 %)	0,15 [0,023; 0,969] 0,0459	0,11 [0,011; 0,964] 0,0459	-0,28 [-0,562; -0,005] 0,0459
Tag 1092	6/20 (30 %)	2/9 (22 %)	1,35 [0,234; 7,801] 0,7503	1,50 [0,140; 16,045] 0,7503	0,08 [-0,377; 0,532] 0,7503
Tag 1274	1/20 (5 %)	2/9 (22 %)	0,23 [0,022; 2,317] 0,2117	0,18 [0,013; 2,594] 0,2117	-0,17 [-0,441; 0,097] 0,2117
Tag 1456	3/20 (15 %)	2/9 (22 %)	0,68 [0,069; 6,650] 0,7492	0,62 [0,037; 10,202] 0,7492	-0,07 [-0,493; 0,348] 0,7492
Tag 1638	1/20 (5 %)	2/9 (22 %)	0,23 [0,022; 2,317] 0,2117	0,18 [0,013; 2,594] 0,2117	-0,17 [-0,441; 0,097] 0,2117
Tag 168	3/20 (15 %)	2/9 (22 %)	0,68 [0,069; 6,650] 0,7492	0,62 [0,037; 10,202] 0,7492	-0,07 [-0,493; 0,348] 0,7492
Tag 2002	0/20 (0 %)	1/9 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Tag 252	6/20 (30 %)	2/9 (22 %)	1,35 [0,234; 7,801] 0,7503	1,50 [0,140; 16,045] 0,7503	0,08 [-0,377; 0,532] 0,7503
Tag 364	6/20 (30 %)	2/9 (22 %)			
Tag 546	6/20 (30 %)	2/9 (22 %)			
Tag 728	9/20 (45 %)	2/9 (22 %)	2,03 [0,561; 7,310] 0,2850	2,86 [0,422; 19,419] 0,2850	0,23 [-0,187; 0,642] 0,2850
Tag 84	6/20 (30 %)	1/9 (11 %)	2,70 [0,380; 19,193] 0,3257	3,43 [0,301; 39,062] 0,3257	0,19 [-0,184; 0,562] 0,3257

2026-02-12 16:26 CET

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo	RR	OR	ARR
Tag 910	4/20 (20 %)	2/9 (22 %)	0,90 [0,030; 27,281] 0,9560	0,88 [0,012; 66,035] 0,9560	-0,02 [-0,742; 0,697] 0,9560
End of treatment	2/20 (10 %)	0/9 (0 %)	2,38 [0,323; 17,533] 0,4016	2,57 [0,293; 22,493] 0,4016	0,10 [-0,130; 0,330] 0,4016
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

2026-02-12 16:26 CET

4. 158.1.1.09.04 SF-36 Körperliche Summenskala Verschlechterung um MCID 9,4 Punkte im Vergleich zu Baseline

4.1. 158.1.1.09.04 SF-36 Körperliche Summenskala Verschlechterung um MCID 9,4 Punkte im Vergleich zu Baseline: Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo	RR	OR	ARR
SF-36 Körperliche Summenskala Verschlechterung um MCID 9,4 Punkte im Vergleich zu Baseline					
Tag 1	0/20 (0 %)	1/9 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Tag 1092	0/20 (0 %)	1/9 (11 %)			
Tag 1274	0/20 (0 %)	0/9 (0 %)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Tag 1456	0/20 (0 %)	0/9 (0 %)			
Tag 1638	0/20 (0 %)	0/9 (0 %)			
Tag 168	0/20 (0 %)	0/9 (0 %)			
Tag 2002	0/20 (0 %)	0/9 (0 %)			
Tag 252	0/20 (0 %)	1/9 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Tag 364	0/20 (0 %)	0/9 (0 %)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Tag 546	0/20 (0 %)	1/9 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Tag 728	0/20 (0 %)	0/9 (0 %)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Tag 84	0/20 (0 %)	1/9 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Tag 910	0/20 (0 %)	2/9 (22 %)	0,10 [0,011; 0,812] 0,0313	0,07 [0,007; 0,794] 0,0313	-0,22 [-0,425; -0,020] 0,0313
End of treatment	0/20 (0 %)	0/9 (0 %)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 16:26 CET

5. 158.1.1.09.05 SF-36 Psychische Summenskala: Veränderung gegenüber Baseline (pro Visite)

5.1. 158.1.1.09.05 SF-36 Psychische Summenskala: Veränderung gegenüber Baseline (pro Visite): Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**20**	**9**	
SF-36 Psychische Summenskala: Veränderung gegenüber Baseline (pro Visite)			
Baseline			
n/N (%)	20/20 (100)	9/9 (100)	-
MW (SD)	47,74 (8,527)	47,55 (8,573)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/20 (5)	1/9 (11)	-
MW (SD)	37,64 (NA)	25,18 (NA)	
Veränderung zu Tag 1			
n/N (%)	19/20 (95)	9/9 (100)	LS MD 3,63 [-3,774; 11,044] 0,3219 Hedges' g 0,40 [-0,404; 1,198]
MD (SD)	2,34 (8,315)	-1,11 (14,362)	
LS MW (SE)	2,40 (2,039)	-1,23 (2,963)	
95 %-KI	[-1,797; 6,603]	[-7,335; 4,870]	
Veränderung zu Tag 84			
n/N (%)	20/20 (100)	9/9 (100)	LS MD -1,91 [-8,905; 5,088] 0,5798 Hedges' g -0,22 [-1,008; 0,570]
MD (SD)	2,39 (8,411)	4,39 (11,016)	
LS MW (SE)	2,42 (1,896)	4,33 (2,827)	
95 %-KI	[-1,480; 6,315]	[-1,485; 10,136]	
Veränderung zu Tag 168			
n/N (%)	20/20 (100)	9/9 (100)	LS MD -3,88 [-10,879; 3,110] 0,2640 Hedges' g -0,45 [-1,242; 0,351]
MD (SD)	0,29 (9,414)	4,30 (11,620)	
LS MW (SE)	0,33 (1,896)	4,21 (2,826)	
95 %-KI	[-3,569; 4,224]	[-1,596; 10,020]	

2026-02-12 16:26 CET

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**20**	**9**	
Veränderung zu Tag 252			
n/N (%)	20/20 (100)	8/9 (89)	LS MD -6,98 [-13,496; -0,466] 0,0367 Hedges' g -0,90 [-1,755; -0,039]
MD (SD)	-0,67 (7,619)	6,92 (11,692)	
LS MW (SE)	-0,50 (1,689)	6,48 (2,672)	
95 %-KI	[-3,975; 2,981]	[0,980; 11,988]	
Veränderung zu Tag 364			
n/N (%)	18/20 (90)	8/9 (89)	LS MD -2,41 [-8,809; 3,995] 0,4446 Hedges' g -0,32 [-1,158; 0,518]
MD (SD)	1,95 (6,999)	4,83 (11,670)	
LS MW (SE)	2,09 (1,715)	4,50 (2,574)	
95 %-KI	[-1,454; 5,643]	[-0,823; 9,827]	
Veränderung zu Tag 546			
n/N (%)	16/20 (80)	9/9 (100)	LS MD -0,21 [-7,021; 6,606] 0,9502 Hedges' g -0,03 [-0,842; 0,791]
MD (SD)	4,40 (7,706)	4,14 (10,856)	
LS MW (SE)	4,23 (1,970)	4,44 (2,627)	
95 %-KI	[0,146; 8,316]	[-1,010; 9,886]	
Veränderung zu Tag 728			
n/N (%)	16/20 (80)	7/9 (78)	LS MD -5,07 [-14,589; 4,443] 0,2793 Hedges' g -0,49 [-1,387; 0,415]
MD (SD)	-1,30 (11,456)	3,27 (11,641)	
LS MW (SE)	-1,45 (2,515)	3,62 (3,804)	
95 %-KI	[-6,697; 3,796]	[-4,313; 11,557]	
Veränderung zu Tag 910			
n/N (%)	14/20 (70)	7/9 (78)	LS MD -5,67 [-13,190; 1,841] 0,1301 Hedges' g -0,71 [-1,643; 0,232]
MD (SD)	0,44 (8,753)	5,23 (12,076)	
LS MW (SE)	0,14 (2,062)	5,82 (2,918)	
95 %-KI	[-4,188; 4,477]	[-0,313; 11,950]	

2026-02-12 16:26 CET

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**20**	**9**	
Veränderung zu Tag 1092			
n/N (%)	13/20 (65)	6/9 (67)	LS MD -8,60 [-15,781; -1,419] 0,0219 Hedges' g -1,20 [-2,253; -0,140]
MD (SD)	-1,06 (5,572)	7,48 (11,574)	
LS MW (SE)	-1,08 (1,903)	7,52 (2,802)	
95 %-KI	[-5,114; 2,957]	[1,582; 13,461]	
Veränderung zu Tag 1274			
n/N (%)	8/20 (40)	4/9 (44)	LS MD -7,81 [-20,977; 5,355] 0,2124 Hedges' g -0,76 [-2,014; 0,495]
MD (SD)	-1,27 (10,666)	7,49 (13,575)	
LS MW (SE)	-0,95 (3,355)	6,86 (4,749)	
95 %-KI	[-8,543; 6,638]	[-3,884; 17,601]	
Veränderung zu Tag 1456			
n/N (%)	12/20 (60)	2/9 (22)	LS MD -7,14 [-20,469; 6,187] 0,2632 Hedges' g -0,85 [-2,396; 0,687]
MD (SD)	2,02 (6,440)	11,54 (22,239)	
LS MW (SE)	2,36 (2,256)	9,50 (5,593)	
95 %-KI	[-2,604; 7,326]	[-2,807; 21,812]	
Veränderung zu Tag 1638			
n/N (%)	7/20 (35)	2/9 (22)	LS MD -6,22 [-22,064; 9,615] 0,3734 Hedges' g -0,69 [-2,321; 0,932]
MD (SD)	-0,64 (8,320)	9,72 (24,360)	
LS MW (SE)	0,28 (3,003)	6,50 (5,683)	
95 %-KI	[-7,073; 7,625]	[-7,406; 20,407]	
Veränderung zu Tag 2002			
n/N (%)	1/20 (5)	1/9 (11)	LS MD -12,26 [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MD (SD)	-14,64 (NA)	-26,90 (NA)	
LS MW (SE)			
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	

2026-02-12 16:26 CET

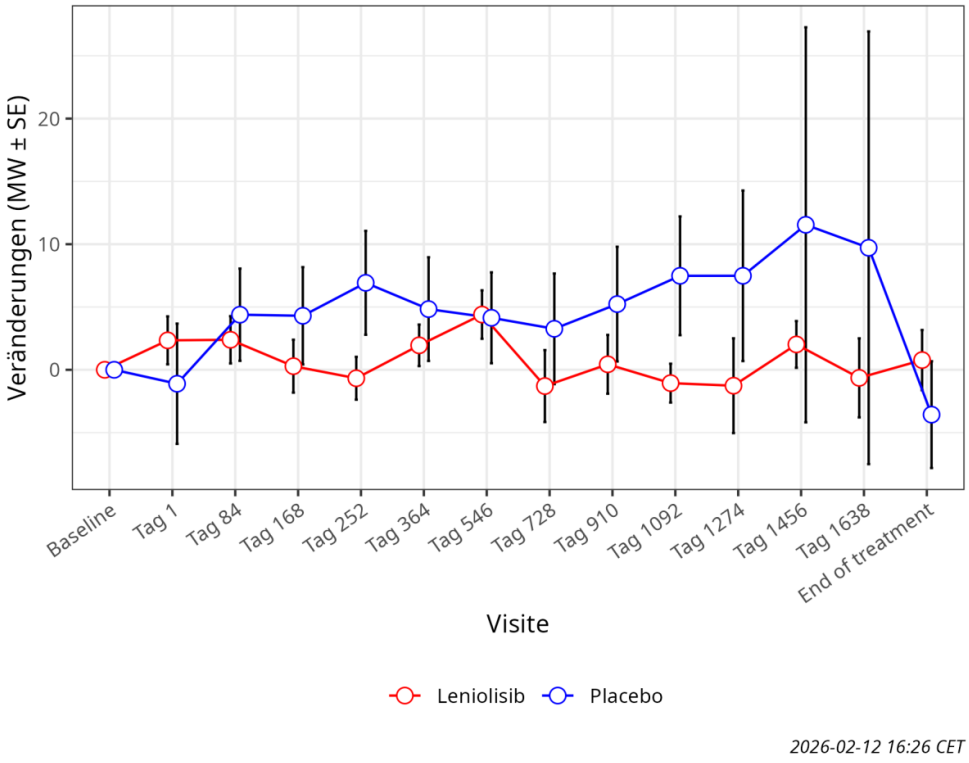
CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**20**	**9**	
Veränderung zu End of treatment			
n/N (%)	8/20 (40)	2/9 (22)	LS MD 3,78 [-9,589; 17,155] 0,5249 Hedges' g 0,48 [-1,088; 2,057]
MD (SD)	0,77 (6,771)	-3,57 (6,010)	
LS MW (SE)	0,66 (2,490)	-3,12 (5,038)	
95 %-KI	[-5,226; 6,549]	[-15,035; 8,793]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 16:26 CET

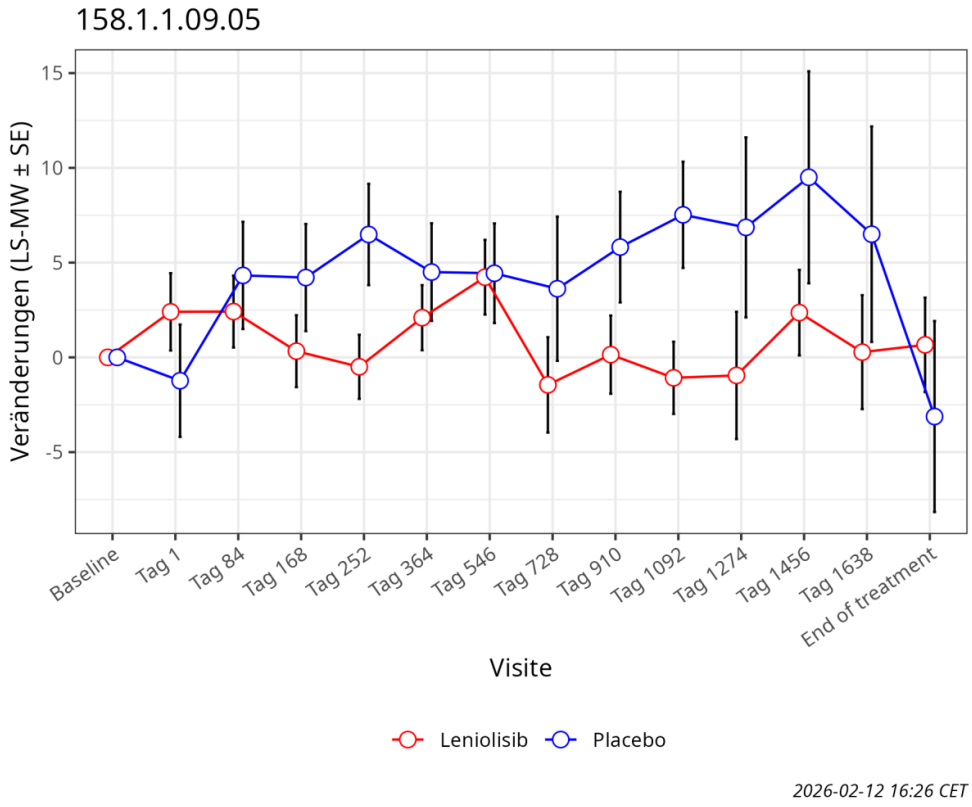
5.2. 158.1.1.09.05 SF-36 Psychische Summenskala: Veränderung gegenüber Baseline (pro Visite) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.09.05



2026-02-12 16:26 CET

5.3. 158.1.1.09.05 SF-36 Psychische Summenskala: Veränderung gegenüber Baseline (pro Visite) Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



2026-02-12 16:26 CET

6. 158.1.1.09.06 SF-36 Psychische Summenskala: Veränderung gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum

6.1. 158.1.1.09.06 SF-36 Psychische Summenskala: Veränderung gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum: Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**20**	**9**	
SF-36 Psychische Summenskala: Veränderung gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum			
Baseline			
n/N (%)	20/20 (100)	9/9 (100)	-
MW (SD)	47,74 (8,527)	47,55 (8,573)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/20 (5)	1/9 (11)	-
MW (SD)	37,64 (NA)	25,18 (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	20	9	LS MD -2,98 [-8,011; 2,049] 0,2341 Hedges' g -0,48 [-1,274; 0,321]
LS MW (SE)	0,98 (1,358)	3,96 (2,037)	
95 %-KI	[-1,811; 3,773]	[-0,222; 8,146]	
Veränderung zu Tag 1			
n/N (%)	19/20 (95)	9/9 (100)	LS MD 3,29 [-3,283; 9,854] 0,3226 Hedges' g 0,39 [-0,408; 1,193]
MD (SD)	2,34 (8,315)	-1,11 (14,362)	
LS MW (SE)	2,26 (1,860)	-1,03 (2,728)	
95 %-KI	[-1,439; 5,959]	[-6,454; 4,404]	
Veränderung zu Tag 84			
n/N (%)	20/20 (100)	9/9 (100)	LS MD -1,89 [-8,432; 4,643] 0,5657
MD (SD)	2,39 (8,411)	4,39 (11,016)	
LS MW (SE)	2,58 (1,830)	4,47 (2,728)	

2026-02-12 16:26 CET

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**20**	**9**	
95 %-KI	[-1,065; 6,221]	[-0,956; 9,901]	Hedges' g -0,22 [-1,014; 0,564]
Veränderung zu Tag 168			
n/N (%)	20/20 (100)	9/9 (100)	LS MD -3,91 [-10,445; 2,629] 0,2376
MD (SD)	0,29 (9,414)	4,30 (11,620)	
LS MW (SE)	0,48 (1,830)	4,38 (2,728)	
95 %-KI	[-3,166; 4,120]	[-1,044; 9,814]	Hedges' g -0,46 [-1,261; 0,333]
Veränderung zu Tag 252			
n/N (%)	20/20 (100)	8/9 (89)	LS MD -7,07 [-13,767; -0,366] 0,0390
MD (SD)	-0,67 (7,619)	6,92 (11,692)	
LS MW (SE)	-0,48 (1,830)	6,58 (2,830)	
95 %-KI	[-4,128; 3,158]	[0,958; 12,205]	Hedges' g -0,84 [-1,697; 0,010]
Veränderung zu Tag 364			
n/N (%)	18/20 (90)	8/9 (89)	LS MD -2,26 [-9,015; 4,503] 0,5090
MD (SD)	1,95 (6,999)	4,83 (11,670)	
LS MW (SE)	2,23 (1,886)	4,49 (2,830)	
95 %-KI	[-1,516; 5,983]	[-1,134; 10,113]	Hedges' g -0,27 [-1,110; 0,564]
Veränderung zu Tag 546			
n/N (%)	16/20 (80)	9/9 (100)	LS MD -0,23 [-6,909; 6,444] 0,9450
MD (SD)	4,40 (7,706)	4,14 (10,856)	
LS MW (SE)	3,99 (1,959)	4,22 (2,728)	
95 %-KI	[0,105; 7,879]	[-1,204; 9,654]	Hedges' g -0,03 [-0,845; 0,788]
Veränderung zu Tag 728			
n/N (%)	16/20 (80)	7/9 (78)	LS MD -5,44 [-12,463; 1,592] 0,1281
MD (SD)	-1,30 (11,456)	3,27 (11,641)	
LS MW (SE)	-1,61 (1,960)	3,83 (2,951)	

2026-02-12 16:26 CET

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**20**	**9**	
95 %-KI	[-5,496; 2,283]	[-2,025; 9,682]	Hedges' g -0,67 [-1,582; 0,244]
Veränderung zu Tag 910			
n/N (%)	14/20 (70)	7/9 (78)	LS MD -5,84 [-12,959; 1,280] 0,1068 Hedges' g -0,73 [-1,667; 0,211]
MD (SD)	0,44 (8,753)	5,23 (12,076)	
LS MW (SE)	-0,05 (2,045)	5,79 (2,951)	
95 %-KI	[-4,098; 4,008]	[-0,059; 11,648]	
Veränderung zu Tag 1092			
n/N (%)	13/20 (65)	6/9 (67)	LS MD -6,70 [-14,106; 0,715] 0,0761 Hedges' g -0,85 [-1,858; 0,168]
MD (SD)	-1,06 (5,572)	7,48 (11,574)	
LS MW (SE)	-0,70 (2,096)	5,99 (3,100)	
95 %-KI	[-4,852; 3,447]	[-0,147; 12,132]	
Veränderung zu Tag 1274			
n/N (%)	8/20 (40)	4/9 (44)	LS MD -3,66 [-12,242; 4,927] 0,4015 Hedges' g -0,48 [-1,700; 0,744]
MD (SD)	-1,27 (10,666)	7,49 (13,575)	
LS MW (SE)	0,49 (2,486)	4,14 (3,567)	
95 %-KI	[-4,420; 5,394]	[-2,900; 11,189]	
Veränderung zu Tag 1456			
n/N (%)	12/20 (60)	2/9 (22)	LS MD -3,39 [-13,569; 6,790] 0,5123 Hedges' g -0,43 [-1,938; 1,079]
MD (SD)	2,02 (6,440)	11,54 (22,239)	
LS MW (SE)	2,01 (2,152)	5,40 (4,694)	
95 %-KI	[-2,247; 6,270]	[-3,848; 14,650]	
Veränderung zu Tag 1638			
n/N (%)	7/20 (35)	2/9 (22)	LS MD -4,25 [-14,839; 6,336] 0,4296
MD (SD)	-0,64 (8,320)	9,72 (24,360)	
LS MW (SE)	-0,68 (2,612)	3,57 (4,694)	

2026-02-12 16:26 CET

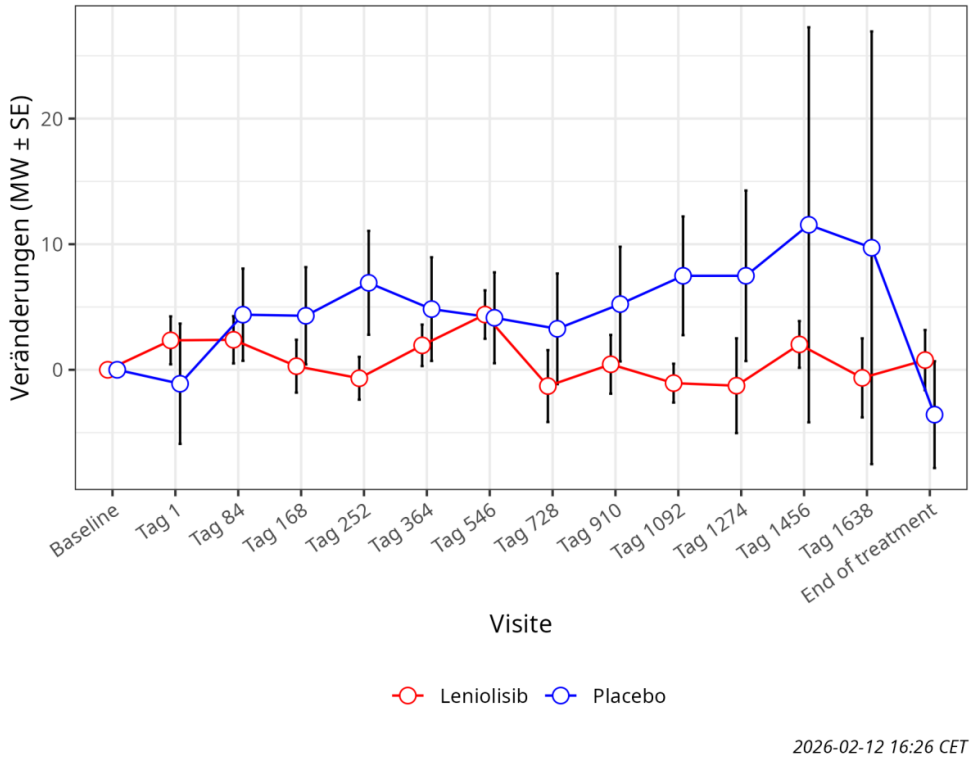
CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Leniolisib	**Placebo**	
N	**20**	**9**	
95 %-KI	[-5,834; 4,473]	[-5,678; 12,820]	Hedges' g -0,55 [-2,155; 1,057]
Veränderung zu Tag 2002			
n/N (%)	1/20 (5)	1/9 (11)	LS MD 13,57 [-3,898; 31,044] 0,1273 Hedges' g NA [NA; NA]
MD (SD)	-14,64 (NA)	-26,90 (NA)	
LS MW (SE)	-5,45 (6,189)	-19,02 (6,354)	
95 %-KI	[-17,643; 6,740]	[-31,541; -6,508]	
Veränderung zu End of treatment			
n/N (%)	8/20 (40)	2/9 (22)	LS MD -0,39 [-10,860; 10,089] 0,9423 Hedges' g -0,05 [-1,599; 1,500]
MD (SD)	0,77 (6,771)	-3,57 (6,010)	
LS MW (SE)	0,78 (2,492)	1,17 (4,697)	
95 %-KI	[-4,138; 5,698]	[-8,090; 10,420]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 16:26 CET

6.2. 158.1.1.09.06 SF-36 Psychische Summenskala: Veränderung gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

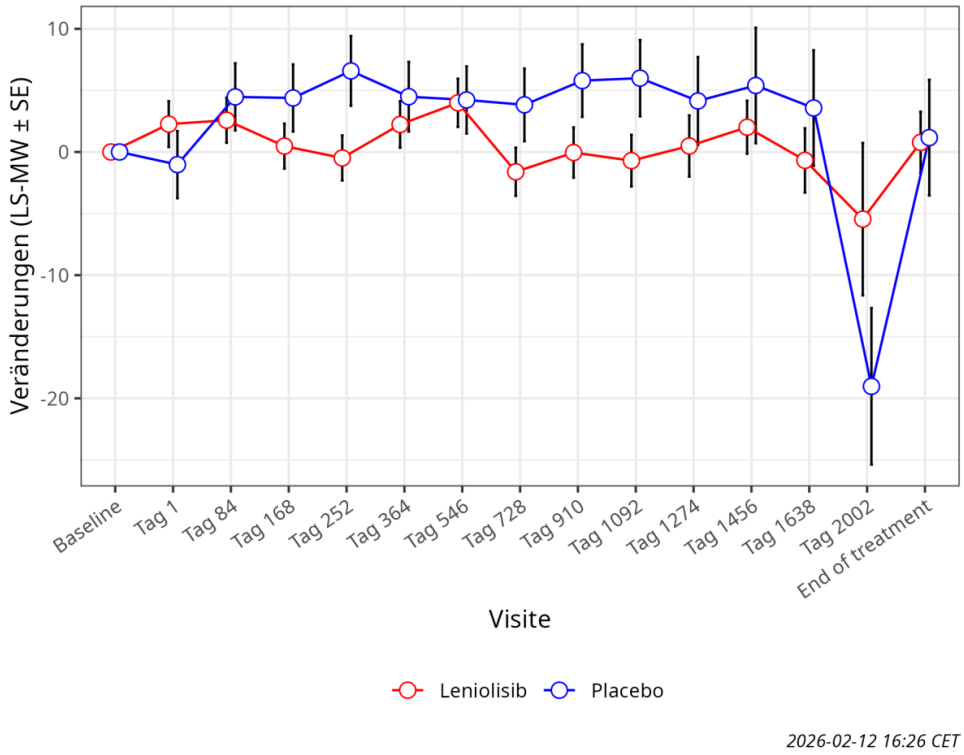
158.1.1.09.06



2026-02-12 16:26 CET

6.3. 158.1.1.09.06 SF-36 Psychische Summenskala: Veränderung gegenüber Baseline: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.09.06



2026-02-12 16:26 CET

7. 158.1.1.09.07 SF-36 Psychische Summenskala Verbesserung um MCID 9,6 Punkte im Vergleich zu Baseline

7.1. 158.1.1.09.07 SF-36 Psychische Summenskala Verbesserung um MCID 9,6 Punkte im Vergleich zu Baseline: Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo	RR	OR	ARR
SF-36 Psychische Summenskala Verbesserung um MCID 9,6 Punkte im Vergleich zu Baseline					
Tag 1	3/20 (15 %)	2/9 (22 %)	0,68 [0,069; 6,650] 0,7492	0,62 [0,037; 10,202] 0,7492	-0,07 [-0,493; 0,348] 0,7492
Tag 1092	0/20 (0 %)	2/9 (22 %)	0,10 [0,011; 0,812] 0,0313	0,07 [0,007; 0,794] 0,0313	-0,22 [-0,425; -0,020] 0,0313
Tag 1274	1/20 (5 %)	2/9 (22 %)	0,23 [0,022; 2,317] 0,2117	0,18 [0,013; 2,594] 0,2117	-0,17 [-0,441; 0,097] 0,2117
Tag 1456	1/20 (5 %)	1/9 (11 %)	0,45 [0,007; 28,527] 0,7192	0,42 [0,005; 37,708] 0,7192	-0,06 [-0,379; 0,256] 0,7192
Tag 1638	1/20 (5 %)	1/9 (11 %)			
Tag 168	3/20 (15 %)	3/9 (33 %)	0,45 [0,099; 2,040] 0,3046	0,35 [0,049; 2,533] 0,3046	-0,18 [-0,530; 0,164] 0,3046
Tag 2002	0/20 (0 %)	0/9 (0 %)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Tag 252	1/20 (5 %)	3/9 (33 %)	0,15 [0,023; 0,969] 0,0459	0,11 [0,011; 0,964] 0,0459	-0,28 [-0,562; -0,005] 0,0459
Tag 364	2/20 (10 %)	3/9 (33 %)	0,30 [0,058; 1,545] 0,1503	0,22 [0,029; 1,722] 0,1503	-0,23 [-0,551; 0,084] 0,1503
Tag 546	4/20 (20 %)	2/9 (22 %)	0,90 [0,030; 27,281] 0,9560	0,88 [0,012; 66,035] 0,9560	-0,02 [-0,742; 0,697] 0,9560
Tag 728	1/20 (5 %)	2/9 (22 %)	0,23 [0,022; 2,317] 0,2117	0,18 [0,013; 2,594] 0,2117	-0,17 [-0,441; 0,097] 0,2117
Tag 84	3/20 (15 %)	3/9 (33 %)	0,45 [0,099; 2,040] 0,3046	0,35 [0,049; 2,533] 0,3046	-0,18 [-0,530; 0,164] 0,3046

2026-02-12 16:26 CET

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo	RR	OR	ARR
Tag 910	2/20 (10 %)	2/9 (22 %)	0,45 [0,058; 3,500] 0,4541	0,39 [0,034; 4,400] 0,4541	-0,12 [-0,436; 0,192] 0,4541
End of treatment	1/20 (5 %)	0/9 (0 %)	1,43 [0,400; 5,100] 0,5948	1,46 [0,377; 5,661] 0,5948	0,05 [-0,128; 0,228] 0,5948
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

2026-02-12 16:26 CET

8. 158.1.1.09.08 SF-36 Psychische Summenskala Verschlechterung um MCID 9,6 Punkte im Vergleich zu Baseline

8.1. 158.1.1.09.08 SF-36 Psychische Summenskala Verschlechterung um MCID 9,6 Punkte im Vergleich zu Baseline: Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo	RR	OR	ARR
SF-36 Psychische Summenskala Verschlechterung um MCID 9,6 Punkte im Vergleich zu Baseline					
Tag 1	2/20 (10 %)	3/9 (33 %)	0,30 [0,058; 1,545] 0,1503	0,22 [0,029; 1,722] 0,1503	-0,23 [-0,551; 0,084] 0,1503
Tag 1092	2/20 (10 %)	0/9 (0 %)	2,38 [0,323; 17,533] 0,4016	2,57 [0,293; 22,493] 0,4016	0,10 [-0,130; 0,330] 0,4016
Tag 1274	2/20 (10 %)	0/9 (0 %)			
Tag 1456	0/20 (0 %)	0/9 (0 %)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Tag 1638	1/20 (5 %)	0/9 (0 %)	1,43 [0,400; 5,100] 0,5948	1,46 [0,377; 5,661] 0,5948	0,05 [-0,128; 0,228] 0,5948
Tag 168	2/20 (10 %)	1/9 (11 %)	0,90 [0,000; > 999] 0,9916	0,89 [0,000; > 999] 0,9916	-0,01 [-1,878; 1,856] 0,9916
Tag 2002	1/20 (5 %)	1/9 (11 %)	0,45 [0,007; 28,527] 0,7192	0,42 [0,005; 37,708] 0,7192	-0,06 [-0,379; 0,256] 0,7192
Tag 252	2/20 (10 %)	1/9 (11 %)	0,90 [0,000; > 999] 0,9916	0,89 [0,000; > 999] 0,9916	-0,01 [-1,878; 1,856] 0,9916
Tag 364	1/20 (5 %)	0/9 (0 %)	1,43 [0,400; 5,100] 0,5948	1,46 [0,377; 5,661] 0,5948	0,05 [-0,128; 0,228] 0,5948
Tag 546	0/20 (0 %)	0/9 (0 %)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Tag 728	4/20 (20 %)	0/9 (0 %)	4,29 [0,519; 35,411] 0,1777	5,18 [0,476; 56,397] 0,1777	0,20 [-0,090; 0,490] 0,1777
Tag 84	1/20 (5 %)	1/9 (11 %)	0,45 [0,007; 28,527] 0,7192	0,42 [0,005; 37,708] 0,7192	-0,06 [-0,379; 0,256] 0,7192

2026-02-12 16:26 CET

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo	RR	OR	ARR
Tag 910	2/20 (10 %)	0/9 (0 %)	2,38 [0,323; 17,533] 0,4016	2,57 [0,293; 22,493] 0,4016	0,10 [-0,130; 0,330] 0,4016
End of treatment	0/20 (0 %)	0/9 (0 %)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

2026-02-12 16:26 CET

2.3.2 WPAI-CIQ

1. 158.1.1.10.01 Veränderung des WPAI-CIQ gegenüber Baseline, Funktionsskala: Beeinträchtigung der Aktivität (pro Visite)

1.1. 158.1.1.10.01 Veränderung des WPAI-CIQ gegenüber Baseline, Funktionsskala: Beeinträchtigung der Aktivität (pro Visite): Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**20**	**9**	
Veränderung des WPAI-CIQ gegenüber Baseline, Funktionsskala: Beeinträchtigung der Aktivität (pro Visite)			
Baseline			
n/N (%)	20/20 (100)	9/9 (100)	-
MW (SD)	39,50 (29,285)	20,00 (20,000)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/20 (5)	1/9 (11)	-
MW (SD)	30,00 (NA)	20,00 (NA)	
Veränderung zu Tag 1			
n/N (%)	19/20 (95)	9/9 (100)	LS MD -4,19 [-27,890; 19,504] 0,7186 Hedges' g -0,15 [-0,942; 0,646]
MD (SD)	-9,47 (38,941)	11,11 (21,473)	
LS MW (SE)	-4,20 (6,271)	-0,01 (9,306)	
95 %-KI	[-17,120; 8,710]	[-19,178; 19,155]	
Veränderung zu Tag 168			
n/N (%)	20/20 (100)	9/9 (100)	LS MD -11,56 [-28,092; 4,975] 0,1626 Hedges' g -0,58 [-1,382; 0,224]
MD (SD)	-21,50 (33,289)	7,78 (23,333)	
LS MW (SE)	-16,00 (4,311)	-4,44 (6,567)	
95 %-KI	[-24,862; -7,140]	[-17,941; 9,056]	
Veränderung zu Tag 252			
n/N (%)	20/20 (100)	8/9 (89)	LS MD -1,73 [-19,491; 16,030] 0,8426
MD (SD)	-21,50 (33,447)	-1,25 (29,001)	
LS MW (SE)	-16,21 (4,441)	-14,48 (7,183)	

2026-02-12 16:26 CET

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	20	9	
95 %-KI	[-25,356; -7,062]	[-29,272; 0,315]	Hedges' g -0,08 [-0,904; 0,736]
Veränderung zu Tag 364			
n/N (%)	18/20 (90)	8/9 (89)	LS MD -4,88 [-26,063; 16,309] 0,6384
MD (SD)	-17,22 (34,438)	2,50 (19,821)	
LS MW (SE)	-12,65 (5,479)	-7,78 (8,388)	
95 %-KI	[-23,989; -1,320]	[-25,130; 9,575]	Hedges' g -0,20 [-1,037; 0,633]
Veränderung zu Tag 546			
n/N (%)	16/20 (80)	9/9 (100)	LS MD -10,48 [-31,516; 10,564] 0,3130
MD (SD)	-11,25 (32,634)	11,11 (29,345)	
LS MW (SE)	-6,97 (5,948)	3,50 (8,013)	
95 %-KI	[-19,308; 5,365]	[-13,112; 20,122]	Hedges' g -0,42 [-1,251; 0,402]
Veränderung zu Tag 728			
n/N (%)	16/20 (80)	6/9 (67)	LS MD -4,86 [-27,253; 17,539] 0,6550
MD (SD)	-12,50 (31,728)	8,33 (22,286)	
LS MW (SE)	-8,14 (5,362)	-3,29 (8,989)	
95 %-KI	[-19,366; 3,081]	[-22,099; 15,528]	Hedges' g -0,22 [-1,157; 0,725]
Veränderung zu Tag 910			
n/N (%)	14/20 (70)	7/9 (78)	LS MD -10,34 [-37,939; 17,258] 0,4414
MD (SD)	-10,00 (32,344)	8,57 (34,365)	
LS MW (SE)	-7,26 (7,472)	3,08 (10,646)	
95 %-KI	[-22,954; 8,441]	[-19,283; 25,452]	Hedges' g -0,35 [-1,269; 0,561]
Veränderung zu Tag 1092			
n/N (%)	13/20 (65)	6/9 (67)	LS MD 6,78 [-14,321; 27,887] 0,5054
MD (SD)	-5,38 (26,336)	-8,33 (30,605)	
LS MW (SE)	-4,17 (5,577)	-10,96 (8,223)	

2026-02-12 16:26 CET

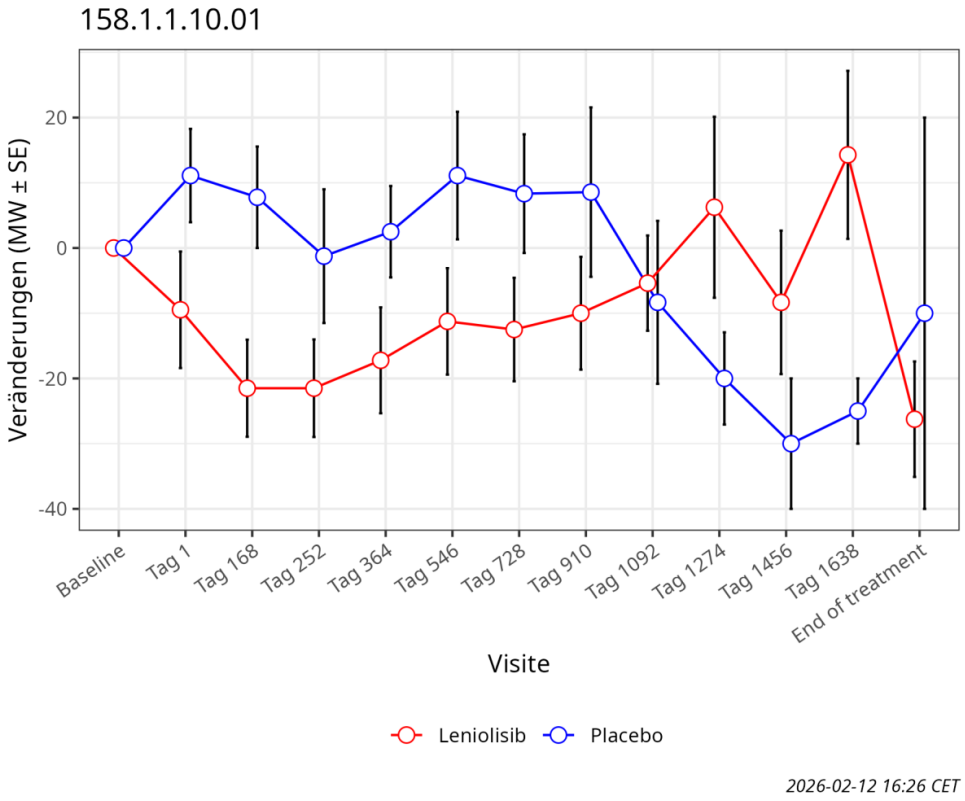
CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**20**	**9**	
95 %-KI	[-15,996; 7,648]	[-28,388; 6,475]	Hedges' g 0,32 [-0,652; 1,296]
Veränderung zu Tag 1274			
n/N (%)	8/20 (40)	4/9 (44)	LS MD 26,25 [-10,306; 62,806] 0,1387 Hedges' g 0,92 [-0,361; 2,197]
MD (SD)	6,25 (39,256)	-20,00 (14,142)	
LS MW (SE)	6,25 (9,330)	-20,00 (13,195)	
95 %-KI	[-14,856; 27,356]	[-49,848; 9,848]	
Veränderung zu Tag 1456			
n/N (%)	12/20 (60)	2/9 (22)	LS MD 18,71 [-16,692; 54,112] 0,2694 Hedges' g 0,83 [-0,708; 2,372]
MD (SD)	-8,33 (38,099)	-30,00 (14,142)	
LS MW (SE)	-8,76 (6,076)	-27,47 (14,890)	
95 %-KI	[-22,129; 4,617]	[-60,239; 5,307]	
Veränderung zu Tag 1638			
n/N (%)	7/20 (35)	2/9 (22)	LS MD 29,66 [-29,237; 88,547] 0,2640 Hedges' g 0,90 [-0,763; 2,561]
MD (SD)	14,29 (34,087)	-25,00 (7,071)	
LS MW (SE)	12,15 (11,042)	-17,51 (21,065)	
95 %-KI	[-14,874; 39,165]	[-69,054; 34,035]	
Veränderung zu Tag 2002			
n/N (%)	1/20 (5)	1/9 (11)	LS MD 50,00 [NA; NA] NA Hedges' g NA [NA; NA]
MD (SD)	20,00 (NA)	-30,00 (NA)	
LS MW (SE)			
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]	
Veränderung zu End of treatment			
n/N (%)	8/20 (40)	2/9 (22)	LS MD -2,55 [-31,479; 26,385] 0,8410
MD (SD)	-26,25 (25,036)	-10,00 (42,426)	
LS MW (SE)	-23,51 (5,336)	-20,96 (10,877)	

2026-02-12 16:26 CET

CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Leniolisib	**Placebo**	
N	**20**	**9**	
95 %-KI	[-36,128; -10,891]	[-46,681; 4,756]	Hedges' g -0,15 [-1,704; 1,400]
SMD basiert auf LS MW *Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.*			

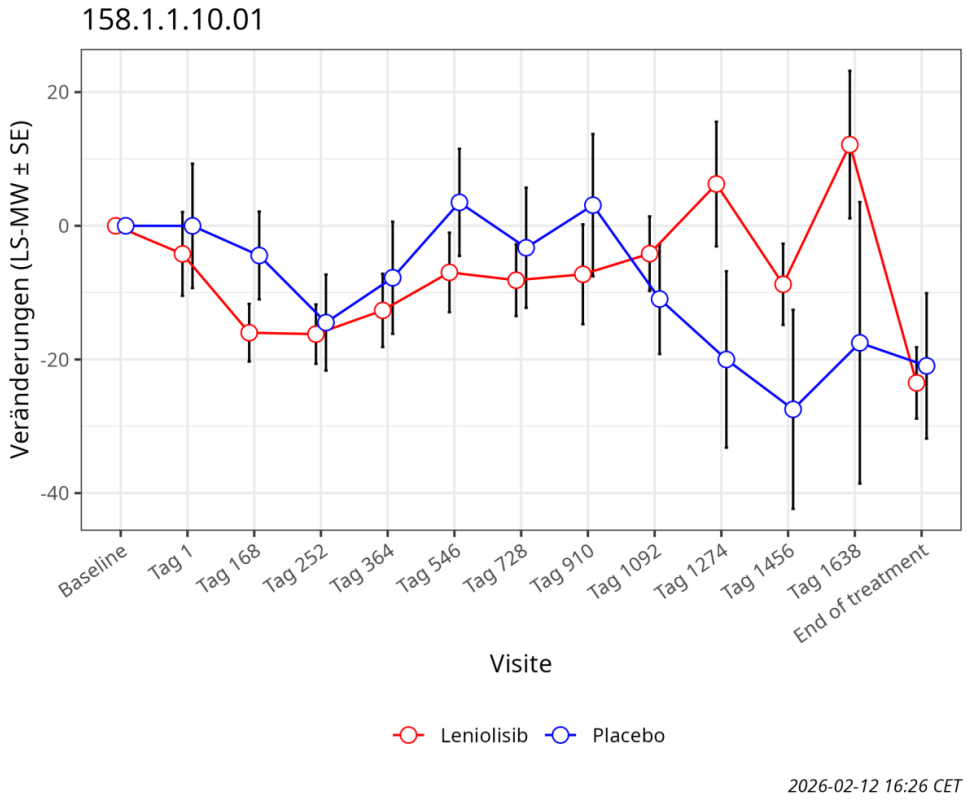
2026-02-12 16:26 CET

1.2. 158.1.1.10.01 Veränderung des WPAI-CIQ gegenüber Baseline, Funktionsskala: Beeinträchtigung der Aktivität (pro Visite) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



2026-02-12 16:26 CET

1.3. 158.1.1.10.01 Veränderung des WPAI-CIQ gegenüber Baseline, Funktionsskala: Beeinträchtigung der Aktivität (pro Visite) Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



2026-02-12 16:26 CET

2. 158.1.1.10.02 Veränderung des WPAI-CIQ gegenüber Baseline, Funktionsskala: Beeinträchtigung der Aktivität: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum

2.1. 158.1.1.10.02 Veränderung des WPAI-CIQ gegenüber Baseline, Funktionsskala: Beeinträchtigung der Aktivität: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum: Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**20**	**9**	
Veränderung des WPAI-CIQ gegenüber Baseline, Funktionsskala: Beeinträchtigung der Aktivität: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum			
Baseline			
n/N (%)	20/20 (100)	9/9 (100)	-
MW (SD)	39,50 (29,285)	20,00 (20,000)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/20 (5)	1/9 (11)	-
MW (SD)	30,00 (NA)	20,00 (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	20	9	LS MD -3,63 [-18,628; 11,361] 0,6225 Hedges' g -0,20 [-0,989; 0,589]
LS MW (SE)	-9,74 (3,933)	-6,11 (5,932)	
95 %-KI	[-17,839; -1,649]	[-18,297; 6,076]	
Veränderung zu Tag 1			
n/N (%)	19/20 (95)	9/9 (100)	LS MD -3,67 [-22,491; 15,155] 0,6986 Hedges' g -0,16 [-0,950; 0,639]
MD (SD)	-9,47 (38,941)	11,11 (21,473)	
LS MW (SE)	-2,76 (5,227)	0,91 (7,673)	
95 %-KI	[-13,180; 7,654]	[-14,399; 16,210]	
Veränderung zu Tag 168			
n/N (%)	20/20 (100)	9/9 (100)	LS MD -12,35 [-31,080; 6,384] 0,1928
MD (SD)	-21,50 (33,289)	7,78 (23,333)	
LS MW (SE)	-14,78 (5,144)	-2,43 (7,673)	

2026-02-12 16:26 CET

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**20**	**9**	
95 %-KI	[-25,036; -4,516]	[-17,733; 12,877]	Hedges' g -0,52 [-1,321; 0,278]
Veränderung zu Tag 252			
n/N (%)	20/20 (100)	8/9 (89)	LS MD -3,64 [-22,804; 15,533] 0,7065
MD (SD)	-21,50 (33,447)	-1,25 (29,001)	
LS MW (SE)	-14,78 (5,144)	-11,14 (7,955)	
95 %-KI	[-25,036; -4,516]	[-26,978; 4,697]	Hedges' g -0,15 [-0,975; 0,667]
Veränderung zu Tag 364			
n/N (%)	18/20 (90)	8/9 (89)	LS MD -3,94 [-23,259; 15,389] 0,6861
MD (SD)	-17,22 (34,438)	2,50 (19,821)	
LS MW (SE)	-11,33 (5,295)	-7,39 (7,955)	
95 %-KI	[-21,869; -0,782]	[-23,228; 8,447]	Hedges' g -0,17 [-1,004; 0,665]
Veränderung zu Tag 546			
n/N (%)	16/20 (80)	9/9 (100)	LS MD -12,27 [-31,317; 6,786] 0,2034
MD (SD)	-11,25 (32,634)	11,11 (29,345)	
LS MW (SE)	-11,36 (5,474)	0,91 (7,673)	
95 %-KI	[-22,245; -0,476]	[-14,399; 16,210]	Hedges' g -0,53 [-1,364; 0,300]
Veränderung zu Tag 728			
n/N (%)	16/20 (80)	6/9 (67)	LS MD -4,82 [-25,447; 15,816] 0,6441
MD (SD)	-12,50 (31,728)	8,33 (22,286)	
LS MW (SE)	-10,23 (5,484)	-5,42 (8,673)	
95 %-KI	[-21,134; 0,674]	[-22,620; 11,790]	Hedges' g -0,21 [-1,154; 0,728]
Veränderung zu Tag 910			
n/N (%)	14/20 (70)	7/9 (78)	LS MD -11,00 [-31,211; 9,205] 0,2821
MD (SD)	-10,00 (32,344)	8,57 (34,365)	
LS MW (SE)	-10,68 (5,705)	0,32 (8,273)	

2026-02-12 16:26 CET

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	Leniolisib	Placebo	
N	**20**	**9**	
95 %-KI	[-22,009; 0,640]	[-16,124; 16,762]	Hedges' g -0,49 [-1,413; 0,431]
Veränderung zu Tag 1092			
n/N (%)	13/20 (65)	6/9 (67)	LS MD 2,04 [-18,892; 22,973] 0,8470 Hedges' g 0,09 [-0,875; 1,060]
MD (SD)	-5,38 (26,336)	-8,33 (30,605)	
LS MW (SE)	-10,04 (5,833)	-12,08 (8,663)	
95 %-KI	[-21,614; 1,526]	[-29,271; 5,102]	
Veränderung zu Tag 1274			
n/N (%)	8/20 (40)	4/9 (44)	LS MD 13,63 [-10,393; 37,645] 0,2639 Hedges' g 0,64 [-0,597; 1,882]
MD (SD)	6,25 (39,256)	-20,00 (14,142)	
LS MW (SE)	0,51 (6,881)	-13,11 (9,906)	
95 %-KI	[-13,083; 14,111]	[-32,696; 6,473]	
Veränderung zu Tag 1456			
n/N (%)	12/20 (60)	2/9 (22)	LS MD 1,43 [-26,856; 29,707] 0,9209 Hedges' g 0,06 [-1,432; 1,562]
MD (SD)	-8,33 (38,099)	-30,00 (14,142)	
LS MW (SE)	-11,18 (5,990)	-12,60 (12,945)	
95 %-KI	[-23,048; 0,693]	[-38,129; 12,923]	
Veränderung zu Tag 1638			
n/N (%)	7/20 (35)	2/9 (22)	LS MD 10,30 [-19,039; 39,643] 0,4894 Hedges' g 0,48 [-1,116; 2,081]
MD (SD)	14,29 (34,087)	-25,00 (7,071)	
LS MW (SE)	2,70 (7,209)	-7,60 (12,945)	
95 %-KI	[-11,536; 16,934]	[-33,129; 17,923]	
Veränderung zu Tag 2002			
n/N (%)	1/20 (5)	1/9 (11)	LS MD -1,65 [-49,575; 46,283] 0,9461
MD (SD)	20,00 (NA)	-30,00 (NA)	
LS MW (SE)	-6,93 (16,890)	-5,28 (17,461)	

2026-02-12 16:26 CET

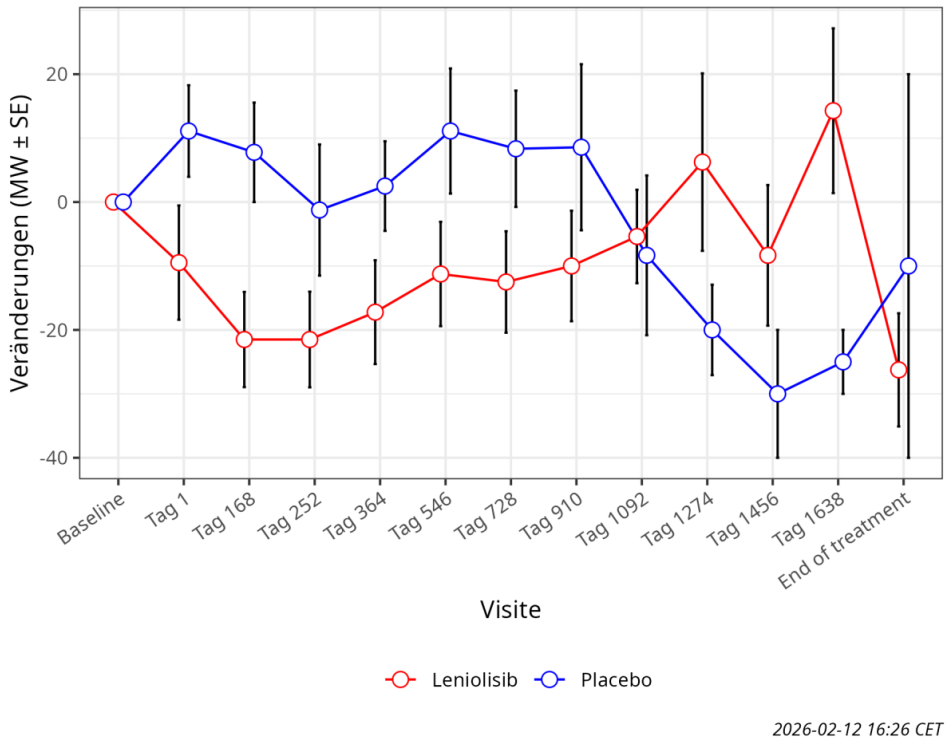
CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	Leniolisib	**Placebo**	
N	**20**	**9**	
95 %-KI	[-40,220; 26,369]	[-39,694; 29,135]	Hedges' g NA [NA; NA]
Veränderung zu End of treatment			
n/N (%)	8/20 (40)	2/9 (22)	LS MD 10,66 [-18,509; 39,837] 0,4717 Hedges' g 0,50 [-1,078; 2,069]
MD (SD)	-26,25 (25,036)	-10,00 (42,426)	
LS MW (SE)	-10,91 (6,928)	-21,57 (12,952)	
95 %-KI	[-24,596; 2,780]	[-47,113; 3,969]	

SMD basiert auf LS MW
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-12 16:26 CET

2.2. 158.1.1.10.02 Veränderung des WPAI-CIQ gegenüber Baseline, Funktionsskala: Beeinträchtigung der Aktivität: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

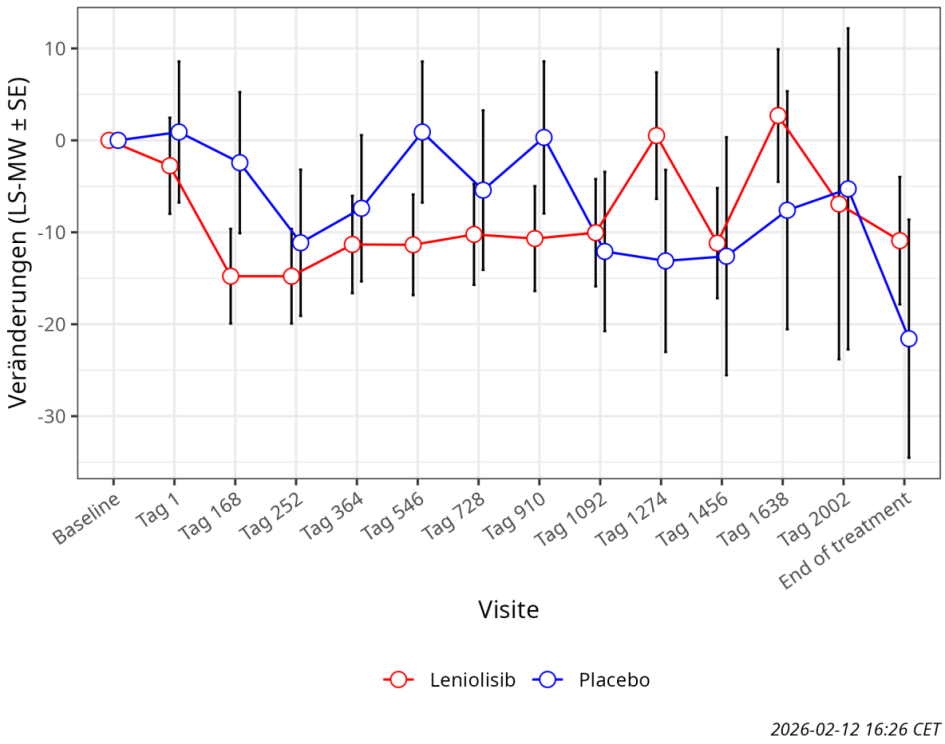
158.1.1.10.02



2026-02-12 16:26 CET

2.3. 158.1.1.10.02 Veränderung des WPAI-CIQ gegenüber Baseline, Funktionsskala: Beeinträchtigung der Aktivität: mittlerer Behandlungseffekt über den gesamten Beobachtungszeitraum Veränderungen der LS-Mittelwerte im Vergleich zu Baseline

158.1.1.10.02



2026-02-12 16:26 CET

3. 158.1.1.10.03 Verbesserung des WPAI-CIQ-Scores, Funktionsskala: Beeinträchtigung der Aktivität: Responder (MCID: 15 %)

3.1. 158.1.1.10.03 Verbesserung des WPAI-CIQ-Scores, Funktionsskala: Beeinträchtigung der Aktivität: Responder (MCID: 15 %): Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo	RR	OR	ARR
Verbesserung des WPAI-CIQ-Scores, Funktionsskala: Beeinträchtigung der Aktivität: Responder (MCID: 15 %)					
Tag 1	9/20 (45 %)	2/9 (22 %)	2,03 [0,561; 7,310] 0,2850	2,86 [0,422; 19,419] 0,2850	0,23 [-0,187; 0,642] 0,2850
Tag 1092	7/20 (35 %)	3/9 (33 %)	1,05 [0,000; > 999] 0,9982	1,08 [0,000; > 999] 0,9982	0,02 [-12,918; 12,951] 0,9982
Tag 1274	2/20 (10 %)	3/9 (33 %)	0,30 [0,058; 1,545] 0,1503	0,22 [0,029; 1,722] 0,1503	-0,23 [-0,551; 0,084] 0,1503
Tag 1456	7/20 (35 %)	2/9 (22 %)	1,57 [0,377; 6,579] 0,5445	1,88 [0,256; 13,848] 0,5445	0,13 [-0,274; 0,530] 0,5445
Tag 1638	1/20 (5 %)	2/9 (22 %)	0,23 [0,022; 2,317] 0,2117	0,18 [0,013; 2,594] 0,2117	-0,17 [-0,441; 0,097] 0,2117
Tag 168	13/20 (65 %)	3/9 (33 %)	1,95 [0,800; 4,753] 0,1421	3,71 [0,645; 21,391] 0,1421	0,32 [-0,106; 0,739] 0,1421
Tag 2002	0/20 (0 %)	1/9 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Tag 252	13/20 (65 %)	3/9 (33 %)	1,95 [0,800; 4,753] 0,1421	3,71 [0,645; 21,391] 0,1421	0,32 [-0,106; 0,739] 0,1421
Tag 364	11/20 (55 %)	2/9 (22 %)	2,48 [0,809; 7,568] 0,1119	4,28 [0,712; 25,686] 0,1119	0,33 [-0,076; 0,732] 0,1119
Tag 546	8/20 (40 %)	2/9 (22 %)	1,80 [0,465; 6,964] 0,4016	2,33 [0,332; 16,405] 0,4016	0,18 [-0,231; 0,587] 0,4016

2026-02-12 16:26 CET

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo	RR	OR	ARR
Tag 728	7/20 (35 %)	2/9 (22 %)	1,57 [0,377; 6,579] 0,5445	1,88 [0,256; 13,848] 0,5445	0,13 [-0,274; 0,530] 0,5445
Tag 910	6/20 (30 %)	2/9 (22 %)	1,35 [0,234; 7,801] 0,7503	1,50 [0,140; 16,045] 0,7503	0,08 [-0,377; 0,532] 0,7503
End of treatment	6/20 (30 %)	1/9 (11 %)	2,70 [0,380; 19,193] 0,3257	3,43 [0,301; 39,062] 0,3257	0,19 [-0,184; 0,562] 0,3257
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

2026-02-12 16:26 CET

4. 158.1.1.10.04 Verschlechterung des WPAI-CIQ-Scores, Funktionsskala: Beeinträchtigung der Aktivität: Responder (MCID: 15 %)

4.1. 158.1.1.10.04 Verschlechterung des WPAI-CIQ-Scores, Funktionsskala: Beeinträchtigung der Aktivität: Responder (MCID: 15 %): Analyse

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo	RR	OR	ARR
Verschlechterung des WPAI-CIQ-Scores, Funktionsskala: Beeinträchtigung der Aktivität: Responder (MCID: 15 %)					
Tag 1	5/20 (25 %)	4/9 (44 %)	0,56 [0,174; 1,814] 0,3409	0,42 [0,070; 2,476] 0,3409	-0,19 [-0,590; 0,201] 0,3409
Tag 1092	2/20 (10 %)	1/9 (11 %)	0,90 [0,000; > 999] 0,9916	0,89 [0,000; > 999] 0,9916	-0,01 [-1,878; 1,856] 0,9916
Tag 1274	3/20 (15 %)	0/9 (0 %)	3,33 [0,373; 29,792] 0,2849	3,80 [0,335; 43,105] 0,2849	0,15 [-0,123; 0,423] 0,2849
Tag 1456	3/20 (15 %)	0/9 (0 %)			
Tag 1638	4/20 (20 %)	0/9 (0 %)	4,29 [0,519; 35,411] 0,1777	5,18 [0,476; 56,397] 0,1777	0,20 [-0,090; 0,490] 0,1777
Tag 168	3/20 (15 %)	3/9 (33 %)	0,45 [0,099; 2,040] 0,3046	0,35 [0,049; 2,533] 0,3046	-0,18 [-0,530; 0,164] 0,3046
Tag 2002	1/20 (5 %)	0/9 (0 %)	1,43 [0,400; 5,100] 0,5948	1,46 [0,377; 5,661] 0,5948	0,05 [-0,128; 0,228] 0,5948
Tag 252	2/20 (10 %)	1/9 (11 %)	0,90 [0,000; > 999] 0,9916	0,89 [0,000; > 999] 0,9916	-0,01 [-1,878; 1,856] 0,9916
Tag 364	4/20 (20 %)	2/9 (22 %)	0,90 [0,030; 27,281] 0,9560	0,88 [0,012; 66,035] 0,9560	-0,02 [-0,742; 0,697] 0,9560
Tag 546	5/20 (25 %)	3/9 (33 %)	0,75 [0,140; 4,015] 0,7497	0,67 [0,063; 7,093] 0,7497	-0,08 [-0,569; 0,403] 0,7497
Tag 728	4/20 (20 %)	1/9 (11 %)	1,80 [0,073; 44,458] 0,7325	2,00 [0,046; 87,769] 0,7325	0,09 [-0,396; 0,574] 0,7325

2026-02-12 16:26 CET

CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo	RR	OR	ARR
Tag 910	4/20 (20 %)	2/9 (22 %)	0,90 [0,030; 27,281] 0,9560	0,88 [0,012; 66,035] 0,9560	-0,02 [-0,742; 0,697] 0,9560
End of treatment	1/20 (5 %)	0/9 (0 %)	1,43 [0,400; 5,100] 0,5948	1,46 [0,377; 5,661] 0,5948	0,05 [-0,128; 0,228] 0,5948
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

2026-02-12 16:26 CET

2.4 Sicherheit

2.4.1 Jegliche UE

1. 158.1.1.S.01.01 Anzahl der Patienten mit mindestens einem UE, n (%)

1.1. 158.1.1.S.01.01 Anzahl der Patienten mit mindestens einem UE, n (%): Analyse

CCDZ173X2201E1 Sicherheitspopulation	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo			
N	**20**	**9**	**RR**	**OR**	**ARR**
Anzahl der Patienten mit mindestens einem UE, n (%)					
n (%)	20 (100 %)	9 (100 %)	1,01 [0,126; 8,163] 0,9916	1,12 [0,000; > 999] 0,9916	0,01 [-1,856; 1,878] 0,9916
Ja (%) Nein (%)	18 (90 %) 2 (10 %)	8 (89 %) 1 (11 %)			
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

2026-02-18 15:38 CET

2. 158.1.1.S.01.02 Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE nach SOC und PT bei mindestens 10% der Patienten, n (%)

2.1. 158.1.1.S.01.02 Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE nach SOC und PT bei mindestens 10% der Patienten, n (%): Analyse

CCDZ173X2201E1 Sicherheitspopulation	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo			
N	**20**	**9**	**RR**	**OR**	**ARR**
Anzahl der Patienten mit ≥ 1 UE nach SOC und PT bei mindestens 10% der Patienten, n (%)					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	**16 (80 %)**	**7 (78 %)**	**1,03 [0,413; 2,561] 0,9560**	**1,14 [0,015; 86,250] 0,9560**	**0,02 [-0,697; 0,742] 0,9560**
Akute Sinusitis (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Tinea corporis (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Bronchitis (PT)	3 (15 %)	1 (11 %)	1,35 [0,106; 17,160] 0,8285	1,41 [0,076; 26,214] 0,8285	0,04 [-0,291; 0,368] 0,8285
Konjunktivitis (PT)	3 (15 %)	0 (0 %)	3,33 [0,373; 29,792] 0,2849	3,80 [0,335; 43,105] 0,2849	0,15 [-0,123; 0,423] 0,2849
COVID-19 (PT)	6 (30 %)	3 (33 %)	0,90 [0,223; 3,629] 0,8910	0,86 [0,111; 6,591] 0,8910	-0,03 [-0,474; 0,408] 0,8910
Gastroenteritis (PT)	2 (10 %)	0 (0 %)	2,38 [0,323; 17,533] 0,4016	2,57 [0,293; 22,493] 0,4016	0,10 [-0,130; 0,330] 0,4016
Herpes simplex (PT)	2 (10 %)	0 (0 %)	2,38 [0,323; 17,533] 0,4016	2,57 [0,293; 22,493] 0,4016	0,10 [-0,130; 0,330] 0,4016
Herpes zoster (PT)	3 (15 %)	0 (0 %)	3,33 [0,373; 29,792] 0,2849	3,80 [0,335; 43,105] 0,2849	0,15 [-0,123; 0,423] 0,2849
Laryngitis (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507

2026-02-18 15:38 CET

CCDZ173X2201E1 Sicherheitspopulation	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo			
N	20	9	RR	OR	ARR
Nasopharyngitis (PT)	3 (15 %)	1 (11 %)	1,35 [0,106; 17,160] 0,8285	1,41 [0,076; 26,214] 0,8285	0,04 [-0,291; 0,368] 0,8285
Oraler Herpes (PT)	2 (10 %)	1 (11 %)	0,90 [0,000; > 999] 0,9916	0,89 [0,000; > 999] 0,9916	-0,01 [-1,878; 1,856] 0,9916
Otitis externa (PT)	4 (20 %)	1 (11 %)	1,80 [0,073; 44,458] 0,7325	2,00 [0,046; 87,769] 0,7325	0,09 [-0,396; 0,574] 0,7325
Otitis media (PT)	2 (10 %)	0 (0 %)	2,38 [0,323; 17,533] 0,4016	2,57 [0,293; 22,493] 0,4016	0,10 [-0,130; 0,330] 0,4016
Parotitis (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Periorbitale Zellulitis (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Pharyngitis (PT)	4 (20 %)	0 (0 %)	4,29 [0,519; 35,411] 0,1777	5,18 [0,476; 56,397] 0,1777	0,20 [-0,090; 0,490] 0,1777
Pneumonie (PT)	3 (15 %)	1 (11 %)	1,35 [0,106; 17,160] 0,8285	1,41 [0,076; 26,214] 0,8285	0,04 [-0,291; 0,368] 0,8285
Atemwegsinfektion (PT)	3 (15 %)	1 (11 %)	1,35 [0,106; 17,160] 0,8285	1,41 [0,076; 26,214] 0,8285	0,04 [-0,291; 0,368] 0,8285
Rhinitis (PT)	4 (20 %)	0 (0 %)	4,29 [0,519; 35,411] 0,1777	5,18 [0,476; 56,397] 0,1777	0,20 [-0,090; 0,490] 0,1777
Sinusitis (PT)	3 (15 %)	3 (33 %)	0,45 [0,099; 2,040] 0,3046	0,35 [0,049; 2,533] 0,3046	-0,18 [-0,530; 0,164] 0,3046
Staphylokokken-Bakteriämie (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Verdacht auf COVID-19-Infektion (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507

2026-02-18 15:38 CET

CCDZ173X2201E1 Sicherheitspopulation	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo			
N	**20**	**9**	**RR**	**OR**	**ARR**
Infektion der oberen Atemwege (PT)	5 (25 %)	2 (22 %)	1,12 [0,189; 6,701] 0,9051	1,17 [0,113; 12,057] 0,9051	0,03 [-0,393; 0,449] 0,9051
Harnwegsinfektion (PT)	3 (15 %)	1 (11 %)	1,35 [0,106; 17,160] 0,8285	1,41 [0,076; 26,214] 0,8285	0,04 [-0,291; 0,368] 0,8285
Virusinfektion (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) (SOC)	**2 (10 %)**	**3 (33 %)**	**0,30 [0,058; 1,545] 0,1503**	**0,22 [0,029; 1,722] 0,1503**	**-0,23 [-0,551; 0,084] 0,1503**
character(0) (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Morbus Hodgkin (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Papillom der Haut (PT)	1 (5 %)	1 (11 %)	0,45 [0,007; 28,527] 0,7192	0,42 [0,005; 37,708] 0,7192	-0,06 [-0,379; 0,256] 0,7192
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems (SOC)	**4 (20 %)**	**2 (22 %)**	**0,90 [0,030; 27,281] 0,9560**	**0,88 [0,012; 66,035] 0,9560**	**-0,02 [-0,742; 0,697] 0,9560**
Anämie (PT)	1 (5 %)	1 (11 %)	0,45 [0,007; 28,527] 0,7192	0,42 [0,005; 37,708] 0,7192	-0,06 [-0,379; 0,256] 0,7192
Febrile Neutropenie (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Leukopenie (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Lymphadenopathie (PT)	1 (5 %)	1 (11 %)	0,45 [0,007; 28,527] 0,7192	0,42 [0,005; 37,708] 0,7192	-0,06 [-0,379; 0,256] 0,7192

2026-02-18 15:38 CET

CCDZ173X2201E1 Sicherheitspopulation	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo			
N	**20**	**9**	**RR**	**OR**	**ARR**
Erkrankungen des Immunsystems (SOC)	**2 (10 %)**	**3 (33 %)**	**0,30 [0,058; 1,545] 0,1503**	**0,22 [0,029; 1,722] 0,1503**	**-0,23 [-0,551; 0,084] 0,1503**
Anaphylaktische Reaktion (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Nahrungsmittelallergie (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Hämophagozytische Lymphohistiozytose (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Überempfindlichkeit (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Jahreszeitbedingte Allergie (PT)	2 (10 %)	1 (11 %)	0,90 [0,000; > 999] 0,9916	0,89 [0,000; > 999] 0,9916	-0,01 [-1,878; 1,856] 0,9916
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen (SOC)	**5 (25 %)**	**2 (22 %)**	**1,12 [0,189; 6,701] 0,9051**	**1,17 [0,113; 12,057] 0,9051**	**0,03 [-0,393; 0,449] 0,9051**
Dehydratation (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Hypokaliämie (PT)	1 (5 %)	1 (11 %)	0,45 [0,007; 28,527] 0,7192	0,42 [0,005; 37,708] 0,7192	-0,06 [-0,379; 0,256] 0,7192
Adipositas (PT)	1 (5 %)	1 (11 %)	0,45 [0,007; 28,527] 0,7192	0,42 [0,005; 37,708] 0,7192	-0,06 [-0,379; 0,256] 0,7192
Psychiatrische Erkrankungen (SOC)	**3 (15 %)**	**1 (11 %)**	**1,35 [0,106; 17,160] 0,8285**	**1,41 [0,076; 26,214] 0,8285**	**0,04 [-0,291; 0,368] 0,8285**
Schlaflosigkeit (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507

2026-02-18 15:38 CET

CCDZ173X2201E1 Sicherheitspopulation	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo			
N	**20**	**9**	**RR**	**OR**	**ARR**
Erkrankungen des Nervensystems (SOC)	**7 (35 %)**	**3 (33 %)**	**1,05 [0,000; > 999] 0,9982**	**1,08 [0,000; > 999] 0,9982**	**0,02 [-12,918; 12,951] 0,9982**
Hirnnervenerkrankung (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Kopfschmerzen (PT)	4 (20 %)	1 (11 %)	1,80 [0,073; 44,458] 0,7325	2,00 [0,046; 87,769] 0,7325	0,09 [-0,396; 0,574] 0,7325
Migräne (PT)	3 (15 %)	0 (0 %)	3,33 [0,373; 29,792] 0,2849	3,80 [0,335; 43,105] 0,2849	0,15 [-0,123; 0,423] 0,2849
Präsynkope (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Augenerkrankungen (SOC)	**1 (5 %)**	**2 (22 %)**	**0,23 [0,022; 2,317] 0,2117**	**0,18 [0,013; 2,594] 0,2117**	**-0,17 [-0,441; 0,097] 0,2117**
Katarakt subkapsulär (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Konjunktivitis allergisch (PT)	1 (5 %)	1 (11 %)	0,45 [0,007; 28,527] 0,7192	0,42 [0,005; 37,708] 0,7192	-0,06 [-0,379; 0,256] 0,7192
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths (SOC)	**2 (10 %)**	**0 (0 %)**	**2,38 [0,323; 17,533] 0,4016**	**2,57 [0,293; 22,493] 0,4016**	**0,10 [-0,130; 0,330] 0,4016**
Herzerkrankungen (SOC)	**2 (10 %)**	**0 (0 %)**	**2,38 [0,323; 17,533] 0,4016**	**2,57 [0,293; 22,493] 0,4016**	**0,10 [-0,130; 0,330] 0,4016**
Gefäßerkrankungen (SOC)	**1 (5 %)**	**3 (33 %)**	**0,15 [0,023; 0,969] 0,0459**	**0,11 [0,011; 0,964] 0,0459**	**-0,28 [-0,562; -0,005] 0,0459**
Tiefe Venenthrombose (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Hitzewallung (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507

2026-02-18 15:38 CET

CCDZ173X2201E1 Sicherheitspopulation	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo			
N	**20**	**9**	**RR**	**OR**	**ARR**
Hypotonie (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SOC)	**8 (40 %)**	**5 (56 %)**	**0,72 [0,290; 1,787] 0,4885**	**0,53 [0,094; 3,038] 0,4885**	**-0,16 [-0,586; 0,275] 0,4885**
Asthma (PT)	3 (15 %)	1 (11 %)	1,35 [0,106; 17,160] 0,8285	1,41 [0,076; 26,214] 0,8285	0,04 [-0,291; 0,368] 0,8285
Bronchiektase (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Husten (PT)	2 (10 %)	1 (11 %)	0,90 [0,000; > 999] 0,9916	0,89 [0,000; > 999] 0,9916	-0,01 [-1,878; 1,856] 0,9916
Nasenverstopfung (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Schmerzen im Oropharynx (PT)	2 (10 %)	1 (11 %)	0,90 [0,000; > 999] 0,9916	0,89 [0,000; > 999] 0,9916	-0,01 [-1,878; 1,856] 0,9916
Husten mit Auswurf (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)	**12 (60 %)**	**7 (78 %)**	**0,77 [0,424; 1,402] 0,4016**	**0,43 [0,061; 3,013] 0,4016**	**-0,18 [-0,587; 0,231] 0,4016**
Abdominalschmerz (PT)	3 (15 %)	2 (22 %)	0,68 [0,069; 6,650] 0,7492	0,62 [0,037; 10,202] 0,7492	-0,07 [-0,493; 0,348] 0,7492
Analfissur (PT)	1 (5 %)	1 (11 %)	0,45 [0,007; 28,527] 0,7192	0,42 [0,005; 37,708] 0,7192	-0,06 [-0,379; 0,256] 0,7192
Kolitis (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507

2026-02-18 15:38 CET

CCDZ173X2201E1 Sicherheitspopulation	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo			
N	**20**	**9**	**RR**	**OR**	**ARR**
Karies (PT)	3 (15 %)	0 (0 %)	3,33 [0,373; 29,792] 0,2849	3,80 [0,335; 43,105] 0,2849	0,15 [-0,123; 0,423] 0,2849
Diarrhö (PT)	1 (5 %)	1 (11 %)	0,45 [0,007; 28,527] 0,7192	0,42 [0,005; 37,708] 0,7192	-0,06 [-0,379; 0,256] 0,7192
Gastroösophageale Refluxerkrankung (PT)	2 (10 %)	1 (11 %)	0,90 [0,000; > 999] 0,9916	0,89 [0,000; > 999] 0,9916	-0,01 [-1,878; 1,856] 0,9916
Hämatochezie (PT)	1 (5 %)	1 (11 %)	0,45 [0,007; 28,527] 0,7192	0,42 [0,005; 37,708] 0,7192	-0,06 [-0,379; 0,256] 0,7192
Übelkeit (PT)	1 (5 %)	1 (11 %)	0,45 [0,007; 28,527] 0,7192	0,42 [0,005; 37,708] 0,7192	-0,06 [-0,379; 0,256] 0,7192
character(0) (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Orale Beschwerden (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Pankreatitis akut (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Erbrechen (PT)	2 (10 %)	3 (33 %)	0,30 [0,058; 1,545] 0,1503	0,22 [0,029; 1,722] 0,1503	-0,23 [-0,551; 0,084] 0,1503
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC)	**9 (45 %)**	**2 (22 %)**	**2,03 [0,561; 7,310] 0,2850**	**2,86 [0,422; 19,419] 0,2850**	**0,23 [-0,187; 0,642] 0,2850**
Alopezie (PT)	1 (5 %)	1 (11 %)	0,45 [0,007; 28,527] 0,7192	0,42 [0,005; 37,708] 0,7192	-0,06 [-0,379; 0,256] 0,7192
Keratosis pilaris (PT)	2 (10 %)	0 (0 %)	2,38 [0,323; 17,533] 0,4016	2,57 [0,293; 22,493] 0,4016	0,10 [-0,130; 0,330] 0,4016

2026-02-18 15:38 CET

CCDZ173X2201E1 Sicherheitspopulation	**Behandlungsarm**		**Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**		
	Leniolisib	**Placebo**			
N	**20**	**9**	**RR**	**OR**	**ARR**
Lichtempfindlichkeitsreaktion (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Ausschlag (PT)	2 (10 %)	0 (0 %)	2,38 [0,323; 17,533] 0,4016	2,57 [0,293; 22,493] 0,4016	0,10 [-0,130; 0,330] 0,4016
Seborrhoische Dermatitis (PT)	2 (10 %)	0 (0 %)	2,38 [0,323; 17,533] 0,4016	2,57 [0,293; 22,493] 0,4016	0,10 [-0,130; 0,330] 0,4016
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen (SOC)	**6 (30 %)**	**1 (11 %)**	**2,70 [0,380; 19,193] 0,3257**	**3,43 [0,301; 39,062] 0,3257**	**0,19 [-0,184; 0,562] 0,3257**
Arthralgie (PT)	3 (15 %)	0 (0 %)	3,33 [0,373; 29,792] 0,2849	3,80 [0,335; 43,105] 0,2849	0,15 [-0,123; 0,423] 0,2849
Rückenschmerzen (PT)	2 (10 %)	0 (0 %)	2,38 [0,323; 17,533] 0,4016	2,57 [0,293; 22,493] 0,4016	0,10 [-0,130; 0,330] 0,4016
Flankenschmerz (PT)	1 (5 %)	1 (11 %)	0,45 [0,007; 28,527] 0,7192	0,42 [0,005; 37,708] 0,7192	-0,06 [-0,379; 0,256] 0,7192
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse (SOC)	**1 (5 %)**	**2 (22 %)**	**0,23 [0,022; 2,317] 0,2117**	**0,18 [0,013; 2,594] 0,2117**	**-0,17 [-0,441; 0,097] 0,2117**
Vaginaler Ausfluss (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Vaginale Blutung (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (SOC)	**9 (45 %)**	**4 (44 %)**	**1,01 [0,000; > 999] 1,0000**	**1,02 [0,000; > 999] 1,0000**	**0,01 [-426,714; 426,725] 1,0000**

2026-02-18 15:38 CET

CCDZ173X2201E1 Sicherheitspopulation	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo			
N	**20**	**9**	**RR**	**OR**	**ARR**
Dermatitis an der Applikationsstelle (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Gesichtsschmerzen (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Fieber (PT)	5 (25 %)	4 (44 %)	0,56 [0,174; 1,814] 0,3409	0,42 [0,070; 2,476] 0,3409	-0,19 [-0,590; 0,201] 0,3409
Untersuchungen (SOC)	**10 (50 %)**	**4 (44 %)**	**1,12 [0,415; 3,052] 0,8285**	**1,25 [0,189; 8,278] 0,8285**	**0,06 [-0,415; 0,526] 0,8285**
Alaninaminotransferase erhöht (PT)	0 (0 %)	2 (22 %)	0,10 [0,011; 0,812] 0,0313	0,07 [0,007; 0,794] 0,0313	-0,22 [-0,425; -0,020] 0,0313
Aspartataminotransferase erhöht (PT)	1 (5 %)	1 (11 %)	0,45 [0,007; 28,527] 0,7192	0,42 [0,005; 37,708] 0,7192	-0,06 [-0,379; 0,256] 0,7192
Blutdruck erhöht (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
SARS-CoV-2-Test negativ (PT)	8 (40 %)	4 (44 %)	0,90 [0,303; 2,672] 0,8598	0,83 [0,127; 5,478] 0,8598	-0,04 [-0,503; 0,415] 0,8598
Gewicht erhöht (PT)	3 (15 %)	1 (11 %)	1,35 [0,106; 17,160] 0,8285	1,41 [0,076; 26,214] 0,8285	0,04 [-0,291; 0,368] 0,8285
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen (SOC)	**7 (35 %)**	**1 (11 %)**	**3,15 [0,498; 19,907] 0,2245**	**4,31 [0,412; 45,015] 0,2245**	**0,24 [-0,145; 0,623] 0,2245**
Fraktur der Hand (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Gelenksverletzung (PT)	2 (10 %)	0 (0 %)	2,38 [0,323; 17,533] 0,4016	2,57 [0,293; 22,493] 0,4016	0,10 [-0,130; 0,330] 0,4016

2026-02-18 15:38 CET

CCDZ173X2201E1 Sicherheitspopulation	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo			
N	**20**	**9**	**RR**	**OR**	**ARR**
Verletzung der Gliedmaßen (PT)	2 (10 %)	0 (0 %)	2,38 [0,323; 17,533] 0,4016	2,57 [0,293; 22,493] 0,4016	0,10 [-0,130; 0,330] 0,4016
Handgelenksfraktur (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

2026-02-18 15:38 CET

2.4.2 Schwere UE

1. 158.1.1.S.04.01 Anzahl der Patienten mit mindestens einem schweren UE, n (%)

1.1. 158.1.1.S.04.01 Anzahl der Patienten mit mindestens einem schweren UE, n (%): Analyse

CCDZ173X2201E1 Sicherheitspopulation	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo			
N	**20**	**9**	**RR**	**OR**	**ARR**
Anzahl der Patienten mit mindestens einem schweren UE, n (%)					
n (%)	20 (100 %)	9 (100 %)	0,68 [0,217; 2,104] 0,5082	0,54 [0,088; 3,259] 0,5082	-0,14 [-0,562; 0,273] 0,5082
Ja (%) Nein (%)	6 (30 %) 14 (70 %)	4 (44 %) 5 (56 %)			
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

2026-02-18 15:40 CET

2. 158.1.1.S.04.02 Anzahl Patienten mit ≥ 1 schweren UE nach SOC und PT bei mindestens 5% der Patienten, n (%)

2.1. 158.1.1.S.04.02 Anzahl Patienten mit ≥ 1 schweren UE nach SOC und PT bei mindestens 5% der Patienten, n (%): Analyse

CCDZ173X2201E1 Sicherheitspopulation	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo			
N	**20**	**9**	**RR**	**OR**	**ARR**
Anzahl Patienten mit ≥ 1 schweren UE nach SOC und PT bei mindestens 5% der Patienten, n (%)					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	**1 (5 %)**	**2 (22 %)**	**0,23 [0,022; 2,317] 0,2117**	**0,18 [0,013; 2,594] 0,2117**	**-0,17 [-0,441; 0,097] 0,2117**
Akute Sinusitis (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
COVID-19 (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Parotitis (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Periorbitale Zellulitis (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Pneumonie (PT)	1 (5 %)	0 (0 %)	1,43 [0,400; 5,100] 0,5948	1,46 [0,377; 5,661] 0,5948	0,05 [-0,128; 0,228] 0,5948
Sinusitis (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Staphylokokken-Bakteriämie (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Harnwegsinfektion (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Virusinfektion (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507

2026-02-18 15:40 CET

CCDZ173X2201E1 Sicherheitspopulation	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo			
N	**20**	**9**	**RR**	**OR**	**ARR**
Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) (SOC)	**1 (5 %)**	**1 (11 %)**	**0,45 [0,007; 28,527] 0,7192**	**0,42 [0,005; 37,708] 0,7192**	**-0,06 [-0,379; 0,256] 0,7192**
Morbus Hodgkin (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Übergangszellkarzinom (PT)	1 (5 %)	0 (0 %)	1,43 [0,400; 5,100] 0,5948	1,46 [0,377; 5,661] 0,5948	0,05 [-0,128; 0,228] 0,5948
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems (SOC)	**0 (0 %)**	**2 (22 %)**	**0,10 [0,011; 0,812] 0,0313**	**0,07 [0,007; 0,794] 0,0313**	**-0,22 [-0,425; -0,020] 0,0313**
Anämie (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Febrile Neutropenie (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Leukopenie (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Lymphadenopathie (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Erkrankungen des Immunsystems (SOC)	**0 (0 %)**	**2 (22 %)**	**0,10 [0,011; 0,812] 0,0313**	**0,07 [0,007; 0,794] 0,0313**	**-0,22 [-0,425; -0,020] 0,0313**
Anaphylaktische Reaktion (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Nahrungsmittelallergie (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507

2026-02-18 15:40 CET

CCDZ173X2201E1 Sicherheitspopulation	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo			
N	**20**	**9**	**RR**	**OR**	**ARR**
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen (SOC)	**3 (15 %)**	**1 (11 %)**	**1,35 [0,106; 17,160] 0,8285**	**1,41 [0,076; 26,214] 0,8285**	**0,04 [-0,291; 0,368] 0,8285**
Dehydratation (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Hyperglykämie (PT)	1 (5 %)	0 (0 %)	1,43 [0,400; 5,100] 0,5948	1,46 [0,377; 5,661] 0,5948	0,05 [-0,128; 0,228] 0,5948
Hypokalzämie (PT)	1 (5 %)	0 (0 %)	1,43 [0,400; 5,100] 0,5948	1,46 [0,377; 5,661] 0,5948	0,05 [-0,128; 0,228] 0,5948
Hypokaliämie (PT)	1 (5 %)	0 (0 %)	1,43 [0,400; 5,100] 0,5948	1,46 [0,377; 5,661] 0,5948	0,05 [-0,128; 0,228] 0,5948
Adipositas (PT)	1 (5 %)	1 (11 %)	0,45 [0,007; 28,527] 0,7192	0,42 [0,005; 37,708] 0,7192	-0,06 [-0,379; 0,256] 0,7192
Psychiatrische Erkrankungen (SOC)	**1 (5 %)**	**0 (0 %)**	**1,43 [0,400; 5,100] 0,5948**	**1,46 [0,377; 5,661] 0,5948**	**0,05 [-0,128; 0,228] 0,5948**
Suizidgedanken (PT)	1 (5 %)	0 (0 %)	1,43 [0,400; 5,100] 0,5948	1,46 [0,377; 5,661] 0,5948	0,05 [-0,128; 0,228] 0,5948
Herzerkrankungen (SOC)	**1 (5 %)**	**0 (0 %)**	**1,43 [0,400; 5,100] 0,5948**	**1,46 [0,377; 5,661] 0,5948**	**0,05 [-0,128; 0,228] 0,5948**
Herzstillstand (PT)	1 (5 %)	0 (0 %)	1,43 [0,400; 5,100] 0,5948	1,46 [0,377; 5,661] 0,5948	0,05 [-0,128; 0,228] 0,5948
Gefäßerkrankungen (SOC)	**1 (5 %)**	**2 (22 %)**	**0,23 [0,022; 2,317] 0,2117**	**0,18 [0,013; 2,594] 0,2117**	**-0,17 [-0,441; 0,097] 0,2117**
Tiefe Venenthrombose (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Hypotonie (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507

2026-02-18 15:40 CET

CCDZ173X2201E1 Sicherheitspopulation	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo			
N	**20**	**9**	**RR**	**OR**	**ARR**
Orthostasesyndrom (PT)	1 (5 %)	0 (0 %)	1,43 [0,400; 5,100] 0,5948	1,46 [0,377; 5,661] 0,5948	0,05 [-0,128; 0,228] 0,5948
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SOC)	**2 (10 %)**	**0 (0 %)**	**2,38 [0,323; 17,533] 0,4016**	**2,57 [0,293; 22,493] 0,4016**	**0,10 [-0,130; 0,330] 0,4016**
Aspiration (PT)	1 (5 %)	0 (0 %)	1,43 [0,400; 5,100] 0,5948	1,46 [0,377; 5,661] 0,5948	0,05 [-0,128; 0,228] 0,5948
Asthma (PT)	1 (5 %)	0 (0 %)	1,43 [0,400; 5,100] 0,5948	1,46 [0,377; 5,661] 0,5948	0,05 [-0,128; 0,228] 0,5948
Atemerkrankung (PT)	1 (5 %)	0 (0 %)	1,43 [0,400; 5,100] 0,5948	1,46 [0,377; 5,661] 0,5948	0,05 [-0,128; 0,228] 0,5948
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)	**0 (0 %)**	**3 (33 %)**	**0,07 [0,010; 0,479] 0,0070**	**0,05 [0,005; 0,429] 0,0070**	**-0,33 [-0,575; -0,091] 0,0070**
Abdominalschmerz (PT)	0 (0 %)	2 (22 %)	0,10 [0,011; 0,812] 0,0313	0,07 [0,007; 0,794] 0,0313	-0,22 [-0,425; -0,020] 0,0313
Kolitis (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Hämatochezie (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Pankreatitis akut (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Erbrechen (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und	**0 (0 %)**	**1 (11 %)**	**0,16 [0,013; 1,948] 0,1507**	**0,14 [0,009; 2,048] 0,1507**	**-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507**

2026-02-18 15:40 CET

CCDZ173X2201E1 Sicherheitspopulation	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo			
N	**20**	**9**	**RR**	**OR**	**ARR**
Knochenerkrankungen (SOC)					
Flankenschmerz (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (SOC)	**0 (0 %)**	**2 (22 %)**	**0,10 [0,011; 0,812] 0,0313**	**0,07 [0,007; 0,794] 0,0313**	**-0,22 [-0,425; -0,020] 0,0313**
Gesichtsschmerzen (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Fieber (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Untersuchungen (SOC)	**5 (25 %)**	**2 (22 %)**	**1,12 [0,189; 6,701] 0,9051**	**1,17 [0,113; 12,057] 0,9051**	**0,03 [-0,393; 0,449] 0,9051**
Alaninaminotransferase erhöht (PT)	0 (0 %)	2 (22 %)	0,10 [0,011; 0,812] 0,0313	0,07 [0,007; 0,794] 0,0313	-0,22 [-0,425; -0,020] 0,0313
Aspartataminotransferase erhöht (PT)	1 (5 %)	1 (11 %)	0,45 [0,007; 28,527] 0,7192	0,42 [0,005; 37,708] 0,7192	-0,06 [-0,379; 0,256] 0,7192
Neutrophilenzahl erniedrigt (PT)	1 (5 %)	0 (0 %)	1,43 [0,400; 5,100] 0,5948	1,46 [0,377; 5,661] 0,5948	0,05 [-0,128; 0,228] 0,5948
Gewicht erhöht (PT)	3 (15 %)	0 (0 %)	3,33 [0,373; 29,792] 0,2849	3,80 [0,335; 43,105] 0,2849	0,15 [-0,123; 0,423] 0,2849

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-18 15:40 CET

2.4.3 SUE

1. 158.1.1.S.05.01 Anzahl der Patienten mit mindestens einem SUE, n (%)

1.1. 158.1.1.S.05.01 Anzahl der Patienten mit mindestens einem SUE, n (%): Analyse

CCDZ173X2201E1 Sicherheitspopulation	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo			
N	**20**	**9**	**RR**	**OR**	**ARR**
Anzahl der Patienten mit mindestens einem SUE, n (%)					
n (%)	20 (100 %)	9 (100 %)	0,90 [0,223; 3,629] 0,8910	0,86 [0,111; 6,591] 0,8910	-0,03 [-0,474; 0,408] 0,8910
Ja (%) Nein (%)	6 (30 %) 14 (70 %)	3 (33 %) 6 (67 %)			
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

2026-02-18 15:41 CET

2. 158.1.1.S.05.02 Anzahl Patienten mit ≥ 1 SUE nach SOC und PT bei mindestens 5% der Patienten, n (%)

2.1. 158.1.1.S.05.02 Anzahl Patienten mit ≥ 1 SUE nach SOC und PT bei mindestens 5% der Patienten, n (%): Analyse

CCDZ173X2201E1 Sicherheitspopulation	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo			
N	**20**	**9**	**RR**	**OR**	**ARR**
Anzahl Patienten mit ≥ 1 SUE nach SOC und PT bei mindestens 5% der Patienten, n (%)					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	**3 (15 %)**	**2 (22 %)**	**0,68 [0,069; 6,650] 0,7492**	**0,62 [0,037; 10,202] 0,7492**	**-0,07 [-0,493; 0,348] 0,7492**
Abszess an Weichteilen (PT)	1 (5 %)	0 (0 %)	1,43 [0,400; 5,100] 0,5948	1,46 [0,377; 5,661] 0,5948	0,05 [-0,128; 0,228] 0,5948
Akute Sinusitis (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
COVID-19 (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Gastroenteritis (PT)	1 (5 %)	0 (0 %)	1,43 [0,400; 5,100] 0,5948	1,46 [0,377; 5,661] 0,5948	0,05 [-0,128; 0,228] 0,5948
Parotitis (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Periorbitale Zellulitis (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Pneumonie (PT)	2 (10 %)	0 (0 %)	2,38 [0,323; 17,533] 0,4016	2,57 [0,293; 22,493] 0,4016	0,10 [-0,130; 0,330] 0,4016
Sinusitis (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Staphylokokken-Bakteriämie (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507

2026-02-18 15:41 CET

CCDZ173X2201E1 Sicherheitspopulation	**Behandlungsarm**		**Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**		
	Leniolisib	**Placebo**			
N	**20**	**9**	**RR**	**OR**	**ARR**
Harnwegsinfektion (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Virusinfektion (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) (SOC)	**1 (5 %)**	**1 (11 %)**	**0,45 [0,007; 28,527] 0,7192**	**0,42 [0,005; 37,708] 0,7192**	**-0,06 [-0,379; 0,256] 0,7192**
Morbus Hodgkin (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Übergangszellkarzinom (PT)	1 (5 %)	0 (0 %)	1,43 [0,400; 5,100] 0,5948	1,46 [0,377; 5,661] 0,5948	0,05 [-0,128; 0,228] 0,5948
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems (SOC)	**0 (0 %)**	**2 (22 %)**	**0,10 [0,011; 0,812] 0,0313**	**0,07 [0,007; 0,794] 0,0313**	**-0,22 [-0,425; -0,020] 0,0313**
Anämie (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Febrile Neutropenie (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Leukopenie (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Lymphadenopathie (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Erkrankungen des Immunsystems (SOC)	**0 (0 %)**	**1 (11 %)**	**0,16 [0,013; 1,948] 0,1507**	**0,14 [0,009; 2,048] 0,1507**	**-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507**

2026-02-18 15:41 CET

CCDZ173X2201E1 Sicherheitspopulation	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo			
N	**20**	**9**	**RR**	**OR**	**ARR**
Anaphylaktische Reaktion (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen (SOC)	**1 (5 %)**	**1 (11 %)**	**0,45 [0,007; 28,527] 0,7192**	**0,42 [0,005; 37,708] 0,7192**	**-0,06 [-0,379; 0,256] 0,7192**
Dehydratation (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Hypokalzämie (PT)	1 (5 %)	0 (0 %)	1,43 [0,400; 5,100] 0,5948	1,46 [0,377; 5,661] 0,5948	0,05 [-0,128; 0,228] 0,5948
Psychiatrische Erkrankungen (SOC)	**1 (5 %)**	**0 (0 %)**	**1,43 [0,400; 5,100] 0,5948**	**1,46 [0,377; 5,661] 0,5948**	**0,05 [-0,128; 0,228] 0,5948**
Suizidgedanken (PT)	1 (5 %)	0 (0 %)	1,43 [0,400; 5,100] 0,5948	1,46 [0,377; 5,661] 0,5948	0,05 [-0,128; 0,228] 0,5948
Erkrankungen des Nervensystems (SOC)	**1 (5 %)**	**0 (0 %)**	**1,43 [0,400; 5,100] 0,5948**	**1,46 [0,377; 5,661] 0,5948**	**0,05 [-0,128; 0,228] 0,5948**
Parästhesie (PT)	1 (5 %)	0 (0 %)	1,43 [0,400; 5,100] 0,5948	1,46 [0,377; 5,661] 0,5948	0,05 [-0,128; 0,228] 0,5948
Herzerkrankungen (SOC)	**2 (10 %)**	**0 (0 %)**	**2,38 [0,323; 17,533] 0,4016**	**2,57 [0,293; 22,493] 0,4016**	**0,10 [-0,130; 0,330] 0,4016**
Angina pectoris (PT)	1 (5 %)	0 (0 %)	1,43 [0,400; 5,100] 0,5948	1,46 [0,377; 5,661] 0,5948	0,05 [-0,128; 0,228] 0,5948
Herzstillstand (PT)	1 (5 %)	0 (0 %)	1,43 [0,400; 5,100] 0,5948	1,46 [0,377; 5,661] 0,5948	0,05 [-0,128; 0,228] 0,5948
Gefäßerkrankungen (SOC)	**1 (5 %)**	**2 (22 %)**	**0,23 [0,022; 2,317] 0,2117**	**0,18 [0,013; 2,594] 0,2117**	**-0,17 [-0,441; 0,097] 0,2117**
Tiefe Venenthrombose (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507

2026-02-18 15:41 CET

CCDZ173X2201E1 Sicherheitspopulation	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo			
N	**20**	**9**	**RR**	**OR**	**ARR**
Hypotonie (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Orthostasesyndrom (PT)	1 (5 %)	0 (0 %)	1,43 [0,400; 5,100] 0,5948	1,46 [0,377; 5,661] 0,5948	0,05 [-0,128; 0,228] 0,5948
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SOC)	**2 (10 %)**	**0 (0 %)**	**2,38 [0,323; 17,533] 0,4016**	**2,57 [0,293; 22,493] 0,4016**	**0,10 [-0,130; 0,330] 0,4016**
Aspiration (PT)	1 (5 %)	0 (0 %)	1,43 [0,400; 5,100] 0,5948	1,46 [0,377; 5,661] 0,5948	0,05 [-0,128; 0,228] 0,5948
Asthma (PT)	1 (5 %)	0 (0 %)	1,43 [0,400; 5,100] 0,5948	1,46 [0,377; 5,661] 0,5948	0,05 [-0,128; 0,228] 0,5948
Atemerkrankung (PT)	1 (5 %)	0 (0 %)	1,43 [0,400; 5,100] 0,5948	1,46 [0,377; 5,661] 0,5948	0,05 [-0,128; 0,228] 0,5948
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)	**0 (0 %)**	**3 (33 %)**	**0,07 [0,010; 0,479] 0,0070**	**0,05 [0,005; 0,429] 0,0070**	**-0,33 [-0,575; -0,091] 0,0070**
Abdominalschmerz (PT)	0 (0 %)	2 (22 %)	0,10 [0,011; 0,812] 0,0313	0,07 [0,007; 0,794] 0,0313	-0,22 [-0,425; -0,020] 0,0313
Analfissur (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Kolitis (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Pankreatitis akut (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Erbrechen (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507

2026-02-18 15:41 CET

CCDZ173X2201E1 Sicherheitspopulation	**Behandlungsarm**		**Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**		
	Leniolisib	**Placebo**			
N	**20**	**9**	**RR**	**OR**	**ARR**
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen (SOC)	**1 (5 %)**	**1 (11 %)**	**0,45 [0,007; 28,527] 0,7192**	**0,42 [0,005; 37,708] 0,7192**	**-0,06 [-0,379; 0,256] 0,7192**
Flankenschmerz (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Muskuläre Schwäche (PT)	1 (5 %)	0 (0 %)	1,43 [0,400; 5,100] 0,5948	1,46 [0,377; 5,661] 0,5948	0,05 [-0,128; 0,228] 0,5948
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (SOC)	**0 (0 %)**	**2 (22 %)**	**0,10 [0,011; 0,812] 0,0313**	**0,07 [0,007; 0,794] 0,0313**	**-0,22 [-0,425; -0,020] 0,0313**
Gesichtsschmerzen (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Fieber (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507
Untersuchungen (SOC)	**0 (0 %)**	**1 (11 %)**	**0,16 [0,013; 1,948] 0,1507**	**0,14 [0,009; 2,048] 0,1507**	**-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507**
Alaninaminotransferase erhöht (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)	0,16 [0,013; 1,948] 0,1507	0,14 [0,009; 2,048] 0,1507	-0,11 [-0,262; 0,040] 0,1507

Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.

2026-02-18 15:41 CET

2.4.4 Therapieabbruch

1. 158.1.1.S.07.01 Anzahl der Patienten mit Therapieabbruch aufgrund von UE, n (%)

1.1. 158.1.1.S.07.01 Anzahl der Patienten mit Therapieabbruch aufgrund von UE, n (%): Analyse

CCDZ173X2201E1 Sicherheitspopulation	Behandlungsarm		Leniolisib vs. Placebo Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	Leniolisib	Placebo			
N	**20**	**9**	**RR**	**OR**	**ARR**
Anzahl der Patienten mit Therapieabbruch aufgrund von UE, n (%)					
n (%)	20 (100 %)	9 (100 %)	0,45 [0,007; 28,527] 0,7192	0,42 [0,005; 37,708] 0,7192	-0,06 [-0,379; 0,256] 0,7192
Ja (%) Nein (%)	1 (5 %) 19 (95 %)	1 (11 %) 8 (89 %)			
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

2026-02-18 15:42 CET

2. 158.1.1.S.07.02 Anzahl der Patienten mit Therapieabbruch aufgrund von UE nach SOC und PT – deskriptive Darstellung, n (%)

2.1. 158.1.1.S.07.02 Anzahl der Patienten mit Therapieabbruch aufgrund von UE nach SOC und PT – deskriptive Darstellung, n (%): Analyse

CCDZ173X2201E1 Sicherheitspopulation	Behandlungsarm	
	Leniolisib	Placebo
N	**20**	**9**
Anzahl der Patienten mit Therapieabbruch aufgrund von UE nach SOC und PT – deskriptive Darstellung, n (%)		
Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) (SOC)	**0 (0 %)**	**1 (11 %)**
Morbus Hodgkin (PT)	0 (0 %)	1 (11 %)
Herzerkrankungen (SOC)	**1 (5 %)**	**0 (0 %)**
Herzstillstand (PT)	1 (5 %)	0 (0 %)
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-18 15:42 CET

3 Zusatzanalysen - Vergleich RCT vs. OLE

3.1 Morbidität

3.1.1 Infektionen, Antibiotikaeinsatz und IRT

1. 158.1.1.01.01 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (RCT Leniolisib x OLE Placebo)

1.1. 158.1.1.01.01 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (RCT Leniolisib x OLE Placebo): Analyse

CCDZ173X2201/CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm	
	Leniolisib	Placebo
N	**41**	**9**
Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (RCT Leniolisib x OLE Placebo)		
n (%)	17 (41 %)	2 (22 %)
Ereignisse	24	2
MW (SD)	2,54 (3,500)	0,97 (1,916)
LS MW (SD)	466,25 (196,336)	25,68 (24,661)
95 %-KI	[204,258; > 999]	[3,912; 168,644]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	18,15 [2,319; 142,130] 0,0058	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2. 158.1.1.01.02 Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes (RCT Leniolisib x OLE Placebo)

2.1. 158.1.1.01.02 Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes (RCT Leniolisib x OLE Placebo): Analyse

CCDZ173X2201/CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**41**	**9**
Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes (RCT Leniolisib x OLE Placebo)		
n (%)	29 (71 %)	4 (44 %)
Ereignisse	1987	631
MW (SD)	210,59 (194,053)	304,65 (387,741)
LS MW (SD)	> 999 (> 999)	> 999 (> 999)
95 %-KI	[> 999; > 999]	[> 999; > 999]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	5,66 [1,096; 29,214] 0,0385	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 18:29 CET

3. 158.1.1.01.03 Anzahl der Patienten mit supportiver Ig-RT und annualisierte Ig-RT-Rate (RCT Leniolisib x OLE Placebo)

3.1. 158.1.1.01.03 Anzahl der Patienten mit supportiver Ig-RT und annualisierte Ig-RT-Rate (RCT Leniolisib x OLE Placebo): Analyse

CCDZ173X2201/CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**41**	**9**
Anzahl der Patienten mit supportiver Ig-RT und annualisierte Ig-RT-Rate (RCT Leniolisib x OLE Placebo)		
n (%)	26 (63 %)	4 (44 %)
Ereignisse	95	22
MW (SD)	10,07 (13,015)	10,62 (14,430)
LS MW (SD)	> 999 (792,116)	300,45 (200,180)
95 %-KI	[> 999; > 999]	[81,407; > 999]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	8,16 [1,910; 34,821] 0,0046	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 18:29 CET

1. 158.1.1.02.01 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (RCT Placebo x OLE Placebo)

1.1. 158.1.1.02.01 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (RCT Placebo x OLE Placebo): Analyse

CCDZ173X2201/CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm	
	Leniolisib	Placebo
N	**9**	**10**
Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (RCT Placebo x OLE Placebo)		
n (%)	2 (22 %)	4 (40 %)
Ereignisse	2	8
MW (SD)	0,97 (1,916)	3,48 (4,933)
LS MW (SD)	14,73 (11,872)	815,76 (407,140)
95 %-KI	[3,033; 71,498]	[306,712; > 999]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	0,02 [0,003; 0,116] < 0,0001	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 18:29 CET

2. 158.1.1.02.02 Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes (RCT Placebo x OLE Placebo)

2.1. 158.1.1.02.02 Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes (RCT Placebo x OLE Placebo): Analyse

CCDZ173X2201/CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**9**	**10**
Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes (RCT Placebo x OLE Placebo)		
n (%)	4 (44 %)	9 (90 %)
Ereignisse	631	807
MW (SD)	304,65 (387,741)	350,66 (347,909)
LS MW (SD)	> 999 (> 999)	> 999 (> 999)
95 %-KI	[> 999; > 999]	[> 999; > 999]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	0,06 [0,009; 0,406] 0,0040	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 18:29 CET

3. 158.1.1.02.03 Anzahl der Patienten mit supportiver Ig-RT und annualisierte Ig-RT-Rate (RCT Placebo x OLE Placebo)

3.1. 158.1.1.02.03 Anzahl der Patienten mit supportiver Ig-RT und annualisierte Ig-RT-Rate (RCT Placebo x OLE Placebo): Analyse

CCDZ173X2201/CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm	
	Leniolisib	Placebo
N	**9**	**10**
Anzahl der Patienten mit supportiver Ig-RT und annualisierte Ig-RT-Rate (RCT Placebo x OLE Placebo)		
n (%)	4 (44 %)	6 (60 %)
Ereignisse	22	31
MW (SD)	10,62 (14,430)	13,47 (16,444)
LS MW (SD)	167,07 (97,352)	> 999 (> 999)
95 %-KI	[53,322; 523,472]	[> 999; > 999]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	0,05 [0,011; 0,251] 0,0002	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 18:29 CET

1. 158.1.1.03.01 Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes (Monat 1; Follow-up)

1.1. 158.1.1.03.01 Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes (Monat 1; Follow-up): Analyse

CCDZ173X2201/CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm	
	Leniolisib	Placebo
N	**20**	**9**
Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes (Monat 1; Follow-up)		
n (%)	12 (60 %)	4 (44 %)
Ereignisse	335	230
MW (SD)	203,79 (195,580)	310,93 (399,426)
LS MW (SD)	> 999 (> 999)	> 999 (> 999)
95 %-KI	[> 999; > 999]	[> 999; > 999]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	0,89 [0,143; 5,496] 0,8960	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 18:30 CET

2. 158.1.1.03.02 Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes (Monat 2; Follow-up)

2.1. 158.1.1.03.02 Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes (Monat 2; Follow-up): Analyse

CCDZ173X2201/CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**20**	**9**
Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes (Monat 2; Follow-up)		
n (%)	11 (55 %)	4 (44 %)
Ereignisse	338	225
MW (SD)	205,62 (231,045)	304,17 (387,141)
LS MW (SD)	> 999 (> 999)	> 999 (> 999)
95 %-KI	[> 999; > 999]	[> 999; > 999]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	0,89 [0,126; 6,361] 0,9112	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 18:30 CET

3. 158.1.1.03.03 Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes (Monat 3; Follow-up)

3.1. 158.1.1.03.03 Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes (Monat 3; Follow-up): Analyse

CCDZ173X2201/CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm	
	Leniolisib	Placebo
N	20	9
Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes (Monat 3; Follow-up)		
n (%)	12 (60 %)	4 (44 %)
Ereignisse	349	218
MW (SD)	212,31 (236,200)	294,70 (370,773)
LS MW (SD)	> 999 (> 999)	> 999 (> 999)
95 %-KI	[> 999; > 999]	[> 999; > 999]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	0,93 [0,149; 5,816] 0,9385	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 18:30 CET

4. 158.1.1.03.04 Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes (Monat 4; Follow-up)

4.1. 158.1.1.03.04 Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes (Monat 4; Follow-up): Analyse

CCDZ173X2201/CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm	
	Leniolisib	Placebo
N	**20**	**9**
Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes (Monat 4; Follow-up)		
n (%)	10 (50 %)	4 (44 %)
Ereignisse	303	210
MW (SD)	184,32 (199,422)	283,89 (354,716)
LS MW (SD)	> 999 (> 999)	> 999 (> 999)
95 %-KI	[> 999; > 999]	[> 999; > 999]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	0,84 [0,106; 6,711] 0,8720	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 18:30 CET

5. 158.1.1.03.05 Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes (Monat 5; Follow-up)

5.1. 158.1.1.03.05 Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes (Monat 5; Follow-up): Analyse

CCDZ173X2201/CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm	
	Leniolisib	Placebo
N	**20**	**9**
Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes (Monat 5; Follow-up)		
n (%)	10 (50 %)	4 (44 %)
Ereignisse	298	210
MW (SD)	181,28 (192,853)	283,89 (354,716)
LS MW (SD)	> 999 (> 999)	> 999 (> 999)
95 %-KI	[> 999; > 999]	[> 999; > 999]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	0,83 [0,104; 6,532] 0,8556	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 18:30 CET

6. 158.1.1.03.06 Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes (Monat 6; Follow-up)

6.1. 158.1.1.03.06 Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes (Monat 6; Follow-up): Analyse

CCDZ173X2201/CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm	
	Leniolisib	Placebo
N	**20**	**9**
Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes (Monat 6; Follow-up)		
n (%)	10 (50 %)	4 (44 %)
Ereignisse	298	211
MW (SD)	181,28 (192,853)	285,24 (356,647)
LS MW (SD)	> 999 (> 999)	> 999 (> 999)
95 %-KI	[> 999; > 999]	[> 999; > 999]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	0,82 [0,104; 6,504] 0,8521	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 18:30 CET

1. 158.1.1.04.01 Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes (RCT Placebo x OLE Placebo)

1.1. 158.1.1.04.01 Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes (RCT Placebo x OLE Placebo): Analyse

CCDZ173X2201/CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm	
	Leniolisib	Placebo
N	**9**	**10**
Anzahl der Patienten mit Antibiotikaeinsatz und annualisierte Rate des Antibiotikaeinsatzes (RCT Placebo x OLE Placebo)		
n (%)	0 (0 %)	4 (40 %)
Ereignisse	0	74
MW (SD)	0,00 (0,000)	32,15 (66,286)
LS MW (SD)	NA (NA)	NA (NA)
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	NA [NA; NA] NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 18:30 CET

1. 158.1.1.05.01 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (RCT Leniolisib x OLE Placebo) - Infektion der oberen Atemwege

1.1. 158.1.1.05.01 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (RCT Leniolisib x OLE Placebo) - Infektion der oberen Atemwege: Analyse

CCDZ173X2201/CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm	
	Leniolisib	Placebo
N	**41**	**9**
Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (RCT Leniolisib x OLE Placebo) - Infektion der oberen Atemwege		
n (%)	2 (5 %)	2 (22 %)
Ereignisse	2	2
MW (SD)	0,21 (0,948)	0,97 (1,916)
LS MW (SD)	10,68 (7,555)	27,19 (19,228)
95 %-KI	[2,672; 42,723]	[6,801; 108,730]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	0,39 [0,055; 2,789] 0,3502	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 18:30 CET

2. 158.1.1.05.02 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (RCT Leniolisib x OLE Placebo) - Atemwegsinfektion

2.1. 158.1.1.05.02 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (RCT Leniolisib x OLE Placebo) - Atemwegsinfektion: Analyse

CCDZ173X2201/CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**41**	**9**
Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (RCT Leniolisib x OLE Placebo) - Atemwegsinfektion		
n (%)	1 (2 %)	0 (0 %)
Ereignisse	1	0
MW (SD)	0,11 (0,679)	0,00 (0,000)
LS MW (SD)	NA (NA)	NA (NA)
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	NA [NA; NA] NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 18:30 CET

3. 158.1.1.05.03 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (RCT Leniolisib x OLE Placebo) - Atemwegsinfektion und Infektion der oberen Atemwege

3.1. 158.1.1.05.03 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (RCT Leniolisib x OLE Placebo) - Atemwegsinfektion und Infektion der oberen Atemwege: Analyse

CCDZ173X2201/CCDZ173X2201E1 ITT	**Behandlungsarm**	
	Leniolisib	**Placebo**
N	**41**	**9**
Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (RCT Leniolisib x OLE Placebo) - Atemwegsinfektion und Infektion der oberen Atemwege		
n (%)	3 (7 %)	2 (22 %)
Ereignisse	3	2
MW (SD)	0,32 (1,146)	0,97 (1,916)
LS MW (SD)	16,03 (9,253)	27,19 (19,228)
95 %-KI	[5,169; 49,694]	[6,801; 108,730]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	0,59 [0,098; 3,527] 0,5625	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 18:30 CET

1. 158.1.1.06.01 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (RCT Placebo x OLE Placebo) - Infektion der oberen Atemwege

1.1. 158.1.1.06.01 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (RCT Placebo x OLE Placebo) - Infektion der oberen Atemwege: Analyse

CCDZ173X2201/CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm	
	Leniolisib	Placebo
N	**9**	**10**
Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (RCT Placebo x OLE Placebo) - Infektion der oberen Atemwege		
n (%)	2 (22 %)	2 (20 %)
Ereignisse	2	2
MW (SD)	0,97 (1,916)	0,87 (1,832)
LS MW (SD)	15,10 (10,674)	203,95 (144,213)
95 %-KI	[3,775; 60,360]	[51,007; 815,472]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	0,07 [0,010; 0,525] 0,0092	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 18:30 CET

2. 158.1.1.06.02 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (RCT Placebo x OLE Placebo) - Atemwegsinfektion

2.1. 158.1.1.06.02 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (RCT Placebo x OLE Placebo) - Atemwegsinfektion: Analyse

CCDZ173X2201/CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm	
	Leniolisib	Placebo
N	**9**	**10**
Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (RCT Placebo x OLE Placebo) - Atemwegsinfektion		
n (%)	0 (0 %)	1 (10 %)
Ereignisse	0	1
MW (SD)	0,00 (0,000)	0,43 (1,374)
LS MW (SD)	NA (NA)	NA (NA)
95 %-KI	[NA; NA]	[NA; NA]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	NA [NA; NA] NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 18:30 CET

3. 158.1.1.06.03 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (RCT Placebo x OLE Placebo) - Atemwegsinfektion und Infektion der oberen Atemwege

3.1. 158.1.1.06.03 Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (RCT Placebo x OLE Placebo) - Atemwegsinfektion und Infektion der oberen Atemwege: Analyse

CCDZ173X2201/CCDZ173X2201E1 ITT	Behandlungsarm	
	Leniolisib	Placebo
N	**9**	**10**
Anzahl der Patienten mit Infektionen und annualisierte Infektionsrate (RCT Placebo x OLE Placebo) - Atemwegsinfektion und Infektion der oberen Atemwege		
n (%)	2 (22 %)	3 (30 %)
Ereignisse	2	3
MW (SD)	0,97 (1,916)	1,30 (2,099)
LS MW (SD)	15,10 (10,674)	305,92 (176,624)
95 %-KI	[3,775; 60,360]	[98,666; 948,530]
LS Ratio 95 %-KI p-Wert	0,05 [0,008; 0,295] 0,0010	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.		

2026-02-12 18:30 CET